

報道関係者各位

2026年8月17日

エンハーツ®とペルツズマブ併用療法の 中国におけるHER2陽性乳がん一次治療を対象とした承認取得のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長 兼 CEO:奥澤 宏幸、以下「当社」)は、エンハーツ®(中国語表記: 优赫得®)(トラスツズマブ デルクステカン、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「本剤」)とペルツズマブの併用療法について、中国の国家薬品监督管理局(以下「NMPA」)より、HER2陽性の切除不能または転移性乳がん患者への一次治療を対象として、新たに承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、2025年6月開催の米国臨床腫瘍学会(ASCO 2025)で発表された、HER2陽性の進行性または転移性乳がん患者への一次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast09)の結果に基づき、承認されました。

また、本剤はこれまでにNMPAより、HER2陽性乳がんの二次治療、化学療法既治療のHER2低発現乳がん、化学療法未治療のHER2低発現または超低発現乳がん、HER2陽性早期乳がんの術前療法、HER2陽性胃がんの二次治療、三次治療、およびHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺がんの二次治療として承認されています。なお、今回の承認取得により、本剤の適応は8つとなります。

当社は、HER2陽性乳がんの一次治療に新たな選択肢を提供することで、中国のより多くの乳がん患者さんに貢献できるものと期待しております。

以上

* 抗体薬物複合体(ADC)とは、抗体と薬物(低分子化合物)を適切なリンカーを介して結合させた薬剤で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めています。

HER2 陽性の転移性乳がんについて

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の 1 つであり、2024 年には全世界で新たに 240 万人以上が診断され、69 万人以上が亡くなりました。中国では、2024 年に約 37.6 万人が乳がんと診断され、約 7.3 万人が亡くなっているとの報告があります。早期乳がんと診断された患者の生存率は高いものの、転移性乳

がんの予後は悪く、5年生存率は約30%と推定されています。HER2は、乳がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、乳がんの5人に1人がHER2陽性と言われています。HER2陽性の転移性乳がんは、HER2過剰発現または増幅によって引き起こされる悪性度の高い疾患であり、転移性乳がん患者の15～20%にみられます。

HER2陽性の転移性乳がん患者への一次治療の現在の標準治療はタキサン、トラスツズマブおよびペルツズマブの併用療法（THP療法）ですが、約3分の1の患者は病勢進行または死亡により二次治療に至らないとの報告もあり、新たな一次治療の選択肢が必要とされています。

第一三共のADCパイプラインについて

第一三共のADCパイプラインは、第一三共独自のADC技術プラットフォームから創製された、商業化・臨床開発段階にある8つのADCから構成されています。

その中の7つのADCは、がん細胞表面に発現する特定の抗原を標的とした抗体と、複数のトポイソメラーゼⅠ阻害剤（DXd）をリンカーを介して結合させ、がん細胞の内部へDXdを届けるDXd ADC技術を用いて創製されました。トラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®、抗HER2 ADC）およびダトポタマブ デルクステカン（ダトロウェイ®、抗TROP2 ADC）は、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてアストラゼネカと共同で開発および商業化を進めています。イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC）、ラルドタツグ デルクステカン（R-DXd/DS-6000、抗CDH6 ADC）およびパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC）は、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAと共同で開発および商業化を進めています。DS-3939（抗TA-MUC1 ADC）およびDS3790（抗CD37 ADC）は当社が単独で開発を進めています。

DS3610（STING アゴニスト ADC）は、STING アゴニストとして作用する新規ペイロードを、Fc領域に変異を導入したモノクローナル抗体に結合させたADCで、当社が単独で開発を進めています。

なお、イフィナタマブ デルクステカン、ラルドタツグ デルクステカン、パトリツマブ デルクステカン、DS-3939、DS3610 および DS3790 は現在開発中の薬剤です。安全性および有効性はまだ確立されておらず、各国の規制当局による薬事承認は受けていません。

本件に関するお問い合わせ先

第一三共株式会社 広報部
TEL: 03-6225-1126