

報道関係者各位

2026年9月16日

抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®」と「ダトロウェイ®」の日本における 転移性乳がん一次治療に係る2つの一部変更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、本日、日本において、抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®点滴静注用100mg」(一般名:トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)*、以下「エンハーツ®」)、および「ダトロウェイ®点滴静注用100mg」(一般名:ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)、抗TROP-2抗体薬物複合体(ADC)、以下「ダトロウェイ®」)の効能又は効果について、転移性乳がん患者への一次治療に係る2つの製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

この度、エンハーツ®は、ペルツズマブとの併用療法における「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌」、ダトロウェイ®は、「ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」について、それぞれ一部変更承認を取得しました。

エンハーツ®の本承認は、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)に基づくものです。また、ダトロウェイ®の本承認は、2025年10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表された、免疫療法による治療の対象とならない未治療の転移性または局所再発性の手術不能なトリプルネガティブ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(TROPION-Breast02)の結果に基づくものです。

当社は、転移性乳がんの一次治療に新たな2つの選択肢を提供することで、日本のより多くの乳がん患者さんに貢献してまいります。

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。

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約 240 万人が診断され、69 万人以上が亡くなりました。日本では、乳がんは女性が罹患するがんの中で最も多く、2024 年には約 9.4 万人が診断され、約 1.7 万人が亡くなったと報告されています。

乳がんには主にホルモン受容体陽性、HER2 陽性、トリプルネガティブという 3 つのサブタイプがあります。乳がんの約 15～20%は HER2 の過剰発現または遺伝子増幅によって進行する HER2 陽性であり、15%はホルモン(エストロゲン、プロゲステロン)受容体および HER2 のいずれも陰性となるトリプルネガティブであると言われています。HER2 陽性およびトリプルネガティブ乳がんはいずれも進行が早い乳がんサブタイプであり、5 年生存率はそれぞれ約 30%、約 15%にとどまるとの報告があります。

抗 HER2 療法により、HER2 陽性の転移性乳がん患者の予後は改善してきました。一方、標準的な一次治療を受けた患者の多くは、治療開始から 2 年以内に病勢進行を経験しており、予後は依然として不良です。

PD-L1 発現腫瘍を有する転移性トリプルネガティブ乳がん患者では、化学療法に免疫療法を追加することで一次治療の治療効果が改善されてきたものの、転移性トリプルネガティブ乳がん患者の約 70%は免疫療法による治療の対象外とされ、化学療法がこれまで標準的な一次治療とされてきました。

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)について

ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062)は、がん細胞の細胞膜上に高発現する抗原 TROP-2 と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体(札幌医科大学との共同研究)に、当社独自のリンカーを介してトポイソメラーゼ I 阻害剤(以下「DXd」)を結合させた薬剤で、1 つの抗体につき約 4 個の DXd が結合しています。薬物をがん細胞内に直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えるよう設計されています。

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9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 TROP-2 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。

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 DS3610 (STING アゴニスト ADC) および、DS1025 (抗 CD25 ADC) は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、DS3790 および DS1025 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