

報道関係者各位

2026年10月8日

エンハーツ®の中国におけるHER2陽性早期乳がん 術後薬物療法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」)について、中国の国家薬品监督管理局(NMPA)より、タキサン製剤とトラスツズマブによる術前薬物療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性(IHC3+またはISH+)早期乳がん患者の術後薬物療法を対象として、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10月開催の欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2025)で発表された、術前薬物療法後のHER2陽性乳がん患者を対象に本剤とT-DM1(トラスツズマブ エムタンシン)を比較したグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast05)の結果に基づき、NMPAより承認されました。

また、本剤は、2026年3月にグローバル第3相臨床試験(DESTINY-Breast11)の結果に基づき、再発リスクの高いステージ2、またはステージ3のHER2陽性(IHC 3+ または ISH+)乳がんにおいて、本剤投与後にパクリタキセル、トラスツズマブ、ペルツズマブの併用療法(THP療法)を行う術前薬物療法を対象として、中国で条件付き承認を取得していました。本条件付き承認についても、DESTINY-Breast05の結果に基づき、正式承認へと変更されました。

今回の承認により、中国における本剤の適応症は、HER2陽性の手術不能または転移性乳がんの一次治療、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薬物療法、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合わせ、9つとなりました。

当社は、本剤を通じてHER2陽性乳がんの術後薬物療法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。

HER2 陽性乳がんの術後薬物療法について

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の 1 つであり、2024 年には全世界で約 240 万人が診断され、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。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。

早期乳がん患者のおよそ 3 人に 1 人は「高リスク」とみなされ、再発の可能性が高く予後不良と言われています。術後薬物療法として、現在の標準治療を受けた場合でも、一部の患者は浸潤性疾患の再発を経験、または亡くなっています。また、転移性疾患と診断された場合、5 年生存率は約 34%に低下します。

術前薬物療法後に残存病変を有する患者において、術後薬物療法は、再発リスクを低減し、転移性疾患への進行を防ぐ重要な機会となるため、長期的な予後を改善する新たな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 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。

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