

報道関係者各位

2026年10月22日

エンハーツ®の中国における HER2陽性の複数の固形がんに係る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、前治療歴がある、もしくは代替の治療手段のない切除不能または転移性のHER2発現(IHC3+)固形がんを対象として、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、前治療歴のあるHER2発現の進行性固形がん(胆道がん、膀胱がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、膵臓がん等を含む)患者を対象としたDESTINY-PanTumor02試験およびDESTINY-PanTumor03試験、HER2遺伝子変異またはHER2過剰発現の切除不能・転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDESTINY-Lung01試験、およびHER2陽性の切除不能な進行・再発大腸がん患者を対象としたDESTINY-CRC02試験の4つの第2相臨床試験の結果に基づき、NMPAにより承認されました。本適応での承認取得は条件付きであり、検証的試験による臨床的有用性の検証を条件としています。本剤は、中国において、がん種横断的に承認された初めての抗HER2療法です。

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、術後薬物療法、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癌の二次治療と合わせ、10となりました。

当社は、本剤を通じてがん種横断的に新たな治療の選択肢を提供することで、中国のより多くの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。

固形がんにおける HER2 発現について

HER2 は、多くのがん細胞表面に発現するタンパク質です。HER2 タンパク質の過剰発現は HER2 遺伝子増幅によって生じる場合があります、一部のがんにおいては、がんの進行や予後不良と関連していることが多いと言われています。中国では、膀胱がん、乳がん、大腸がん、胃がん、非小細胞肺癌および胆道がんの治療に抗 HER2 療法が用いられています。

HER2 は、肺がん、子宮頸がん、子宮内膜がん、卵巣がん、唾液腺がん、膵臓がん等の他の固形がんにおいても過剰発現が認められていますが、エンハーツ®が承認される以前は、これらの幅広い固形がんを対象に中国において承認されている抗 HER2 療法はありませんでした。

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