



Press Release

2020年3月25日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

抗悪性腫瘍剤「エンハーツ®」の国内製造販売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、以下「当社」）は、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）、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）について、本日、「化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」を適応（以下「本適応」）として、国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、T-DM1治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Breast01、北米、欧州及び日本を含むアジアで実施）の結果に基づき、2019年9月に本適応で製造販売承認申請を行っており、医薬品条件付き早期承認制度*2のもとで承認されました。なお、本剤の添付文書の「警告」欄に間質性肺疾患（ILD）が記載されています。

当社は、本剤を通じて、がん治療における新たな選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

製品概要

販売名	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）
製造販売承認日	2020年3月25日
効能又は効果	化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
用法及び用量	通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として1回 5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に実施中の第Ⅲ相試験における本剤の有効性及び安全性について、医療現場に適切に情報提供すること。 3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

*1 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。

*2 医薬品条件付き早期承認制度とは、重篤な疾患であって有効な治療方法が乏しく患者数が少ない疾患等を対象とする医薬品について、我が国での治験実施が困難、あるいは実施可能であっても治験の実施にかなりの長期間を要すると認められる場合に、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等が承認条件として付与される制度です。本制度が適用された医薬品は優先審査の対象となります。

HER2陽性の乳がんについて

乳がんは、世界において2018年に約210万人／年の新規患者が報告されており、女性において主要ながん死亡原因となっています。乳がん患者の約20%は、がん細胞表面にHER2というタンパク質が過剰発現しているHER2陽性乳がんです。抗HER2療法の登場によりHER2陽性乳がん患者の生存率は改善していますが、既存薬による治療後に再発・転移したHER2陽性乳がんにおいては治療の選択肢が限られており、依然として高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。

アストラゼネカとの提携について

当社とアストラゼネカは、2019年3月に全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）においてトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201）を共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は本剤の製造及び供給に責任を持ちます。