Press Release

2025 年 4 月 4 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　奥澤　宏幸
（コード番号　4568　東証プライム市場）
問合せ先　執行役員ｺｰﾎﾟﾚｰﾄｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ部長
朝倉　健太郎
TEL　03-6225-1126

ENHERTU®（トラスツズマブ デルクステカン）の欧州における
化学療法未治療のHER2低発現またはHER2超低発現の乳がんに係る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、以下「当社」）は、ENHERTU®（トラスツズマブ デルクステカン、抗HER2抗体薬物複合体（ADC）*1）について、ホルモン受容体（以下「HR」）陽性かつ、HER2低発現（IHC 1+ または IHC 2+/ISH-）またはHER2超低発現*2（膜染色を認めるIHC 0）の転移再発乳がんで、一つ以上の内分泌療法を受け、かつ次の治療として内分泌療法が適切でないと考えられる患者の治療を対象として、欧州連合（EU）において一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応は、2024年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO 2024）で発表された、化学療法未治療のHR陽性かつ、HER2低発現またはHER2超低発現の転移再発乳がん患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（DESTINY-Breast06）の結果に基づき、欧州委員会（EC）より承認されました。

本承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストンとして125百万米ドルを受領します。

当社は、化学療法未治療のHER2低発現またはHER2超低発現乳がんの治療に新たな選択肢を提供することで、欧州のより多くのがん患者さんに貢献してまいります。

以 上

*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 HER2超低発現とは、IHC 0のうちHER2が極めて低いレベルで発現している状態です。

乳がんとHER2発現について

乳がんは、がんによる死亡の主な原因の1つであり、2022年には全世界で新たに200万人以上が診断され、約67万人が亡くなったとの報告があります。欧州では、年間約56万人が乳がんと診断されています。

HER2は、乳がん、胃がん、肺がんや大腸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す。HR陽性かつHER2陰性の乳がんは、乳がん患者全体の約70%を占めています。これまで、HER2陽性でない場合はHER2陰性と分類されてきましたが、これらの腫瘍の多くはHER2が一定レベルで発現しています。

HR陽性の転移性再発乳がんの初期治療には内分泌療法が広く用いられています。内分泌療法後にがんが進行すると、標準治療である化学療法が行われますが、その治療効果は限定的であり、新たな治療の選択肢が必要とされています。

HER2低発現およびHER2超低発現の転移性乳がんを対象としてエンハーツ®が承認される以前は、これらの患者を対象として承認された初回化学療法の薬剤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、第一三共独自の二つのADC技術プラットフォームから創製された、臨床開発段階にある7つのADCから構成されています。

一つ目のADCプラットフォームは、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技術で、現在6つのADCがあります。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。パトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd/U3-1402、抗HER3 ADC）、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd/DS-7300、抗B7-H3 ADC）およびDS-6000（R-DXd、抗CDH6 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）は当社が単独で開発を進めています。

二つ目のADCプラットフォームは、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、改変されたピロロベンゾジアゼピン（PBD）を結合させ、がん細胞の内部へ改変されたPBDを届けるADC技術です。DS-9606（抗CLDN6 ADC）は、このプラットフォームを活用した最初のADCです。

なお、パトリツマブ デルクステカン、イフィナタマブ デルクステカン、DS-6000、DS-3939およびDS-9606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。