

No.18-37

2018年5月17日
エーザイ株式会社

**第54回米国臨床腫瘍学会年次総会におけるエーザイのがん領域の開発品・製品に関する演題について
—「レンビマ®」(レンバチニブ)と「キイトルーダ®」(ペムブロリズマブ)併用療法の最新データを発表—**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2018年6月1日~5日に米国シカゴで開催される「第54回米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology:ASCO)年次総会」において、当社が創製したマルチキナーゼ阻害剤 レンバチニブメシル酸塩(製品名:「レンビマ®」、以下 レンバチニブ)に関する最新データを発表することをお知らせします。

本年次総会では、レンバチニブについて、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.(北米以外ではMSD)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブ(製品名:「キイトルーダ®」)との併用療法による固形がんを対象とした臨床第Ib/II相試験(111試験)のうち、腎細胞がん、子宮内膜がん、頭頸部扁平上皮がんの cohorts および肝細胞がんを対象とした臨床第Ib相試験(116試験)に関する最新データのポスター発表などが予定されています。

当社は、レンバチニブについて、2018年3月にMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.とレンバチニブの単剤療法、ならびにペムブロリズマブとの併用療法における共同開発と共同販促を行う戦略的提携契約を締結しています。

当社は、がん領域を重点領域の一つと位置づけており、がんの「治癒」に向けた革新的な新薬創出をめざしています。最先端のがん研究から革新的な創薬を行い、がん患者様とご家族、さらには医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

■主なポスター発表

製品・化合物	発表演題・予定日時(現地時間)
レンバチニブ 抄録番号: 6016	頭頸部扁平上皮がん患者様を対象としたレンバチニブとペムブロリズマブ併用療法における臨床第Ib/II相試験 ポスター発表:6月2日(土) 13:15-16:45、 ポスターディスカッション:6月2日(土) 16:45-18:00
レンバチニブ 抄録番号: 4560	腎細胞がん患者様を対象としたレンバチニブとペムブロリズマブ併用療法の最新結果 ポスター発表:6月2日(土) 8:00-11:30

(次頁に続く)

製品・化合物	発表演題・予定日時(現地時間)
レンバチニブ 抄録番号: 11527	2歳から25歳以下の再発性／難治性骨肉腫患者様における レンバチニブ単剤療法の用量検討の拡張コホートならびに レンバチニブ+エトポシド+イホスファミド併用療法の用量設定コホート ポスター発表:6月2日(土) 8:00-11:30
レンバチニブ 抄録番号: 4076	切除不能な肝細胞がん患者様を対象としたレンバチニブと ペムブロリズマブ併用による臨床第Ib相試験 ポスター発表:6月3日(日) 8:00-11:30
レンバチニブ 抄録番号: 5596	進行性子宮内膜がん患者様を対象としたレンバチニブと ペムブロリズマブ併用療法の最新結果 ポスター発表:6月3日(日) 8:00-11:30
レンバチニブ 抄録番号: 5597	進行性子宮内膜がんを対象としたレンバチニブとペムブロリズマブ併用療法における バイオマーカーの結果および非臨床での理論的根拠について ポスター発表:6月3日(日) 8:00-11:30
レンバチニブ 抄録番号: 4093	肝細胞がん患者様のクオリティ・オブ・ライフ(QOL) ポスター発表:6月3日(日) 8:00-11:30

以上

参考資料

1. 「レンビマ」(一般名: レンバチニブメシル酸塩)について

「レンビマ」は、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 や線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR)の PDGFR α 、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関与する受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な、エーザイ創製の新規結合型チロシンキナーゼ阻害剤です。

現在、本剤は、甲状腺がんに係る適応で米国、日本、欧州など 50 カ国以上で承認を取得しています。また、米国、欧州など 40 カ国以上で、腎細胞がん(二次治療)に対するエベロリムスとの併用療法に係る承認も取得しています。欧州での腎細胞がんに係る適応については「Kisplyx[®]」の製品名で発売しています。

さらに、日本において「根治切除不能な肝細胞がん」の適応を取得しています。肝細胞がんに係る適応について、日本以外には、米国・欧州(2017年7月)、中国(同年10月)、および台湾(同年12月)などにおいて承認申請中です。

2. エーザイと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.による戦略的提携について

2018年3月に、エーザイと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.はレンビマのグローバルな共同開発および共同販促をおこなう戦略的提携に合意しました。本合意に基づき、レンビマについて、単剤療法および Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の抗PD-1抗体「キイトルーダ」(一般名:ペムブロリズマブ)との併用療法における共同開発、共同販促を行います。併用療法については、既に実施している臨床試験に加え、6種のがん(子宮内膜がん、非小細胞肺癌、肝細胞がん、頭頸部がん、膀胱がん、メラノーマ)における11の適応取得を目的とした臨床試験、複数のがんに対するバスケット型臨床試験を共同して同時並行で実施すべく、準備を進めています。現時点で、承認された「レンビマ」と「キイトルーダ」の併用療法の適応はありません。

キイトルーダ[®]は Merck & Co., Inc. Kenilworth, NJ, USA の子会社である Merck Sharp & Dohme Corp の登録商標です。