

No.19-72

2019年9月24日  
エーザイ株式会社

**欧州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**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2019年9月27日から10月1日までスペイン・バルセロナで開催される「欧州臨床腫瘍学会年次総会(European Society for Medical Oncology):ESMO2019 Congress」において、自社創製の「レンバチニブ®」(一般名:レンバチニブメシル酸塩、経口マルチキナーゼ阻害剤、以下 レンバチニブ)および「ハラヴェン®」(一般名:エリブリンメシル酸塩、ハリコンドリ系微小管ダイナミクス阻害剤、以下 エリブリン)に関する最新試験データを発表しますのでお知らせします。

本学会における口頭発表として、レンバチニブと 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、以下 ペムブロリズマブ)との併用療法について、固形がんを対象とした111/KEYNOTE-146試験(臨床第Ib/II相試験)における子宮内膜がんコホートの最終解析結果に関する発表が予定されています(抄録番号:994O)。本併用療法について、2019年9月に、米国食品医薬品局(FDA)の「プロジェクトOrbis」の下で初めてとなる、米国、オーストラリア、カナダの3カ国における承認を達成しました。

ポスター発表として、レンバチニブとペムブロリズマブとの併用療法による、切除不能な肝細胞がんを対象とした116/KEYNOTE-524試験(臨床第Ib相試験)のアップデート(抄録番号:747P)、および111/KEYNOTE-146試験の子宮内膜がんコホートにおける、免疫チェックポイント阻害剤治療後に進行した転移性腎細胞がんを対象とした中間解析結果(抄録番号:1187PD)のほか、エリブリンのリポソーム製剤(E7389-LF)による固形がんを対象とした臨床第I相試験の最新データ(抄録番号:348P)の発表など、合計11演題のポスター発表が予定されています。

レンバチニブについて、当社は、2018年3月にMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.とグローバルな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」に向けた画期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。

■口頭発表

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:994O	進行性子宮内膜がん患者様におけるレンバチニブとペムブロリズマブ併用療法 口頭発表:9月29日(日) 09:30-09:45

(次頁に続く)

## ■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:1676PD	2歳から25歳以下の再発/難治性骨肉腫の患者様を対象としたレンバチニブ+エトポシド+イホスファミド併用療法の第Ⅰ相用量設定コホート/第Ⅱ相拡大コホート ポスター発表:9月28日(土) 15:00-16:00
レンバチニブ 抄録番号:747P	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プロリズマブとの併用療法における臨床第Ⅰb相試験の最新結果 ポスター発表:9月29日(日) 12:00-13:00
レンバチニブ 抄録番号:1063TiP	第Ⅲ相 ENGOT-EN9/LEAP-001:進行性または再発性子宮内膜がん患者様を対象とした一次療法としてのレンバチニブとペムプロリズマブの併用療法 ポスター発表:9月29日(日) 12:00-13:00
レンバチニブ 抄録番号:1187PD	PD-1/PD-L1 免疫チェックポイント阻害剤治療後の転移性淡明細胞型腎細胞がん患者様を対象としたレンバチニブとペムプロリズマブとの併用臨床第Ⅱ相試験の中間解析結果 ポスター発表:9月30日(月) 08:45-09:45
レンバチニブ 抄録番号:1862PD	放射性ヨウ素治療抵抗性の分化型甲状腺がんの患者様を対象としたレンバチニブの臨床第Ⅲ相試験(SELECT試験)における肺転移の治療成績への影響 ポスター発表:9月30日(月) 10:30-11:30
レンバチニブ 抄録番号:1863PD	放射性ヨウ素治療抵抗性の分化型甲状腺がんの患者様を対象としたレンバチニブの処方と治療パターン:カナダの患者様支援プログラム(PSP)の後ろ向き分析 ポスター発表:9月30日(月) 10:30-11:30
レンバチニブ 抄録番号:990TiP	第Ⅲ相 LEAP-011 試験:PD-L1 陽性かつシスプラチン不適応、またはプラチナ製剤不適応の進行性尿路上皮がん患者様を対象とした一次療法としてのレンバチニブとペンプロリズマブの併用療法 ポスター発表:9月30日(月) 12:00-13:00
レンバチニブ 抄録番号:1375TiP	第Ⅲ相 LEAP-003:進行性メラノーマ患者様を対象とした一次療法としてのレンバチニブとペムプロリズマブの併用療法 ポスター発表:9月30日(月) 12:00-13:00
エリブリン 抄録番号:1683P	日本における希少性サブタイプを含む軟部肉腫患者様に対するエリブリンの1年間の追跡結果に基づくリアルワールドデータを用いた観察研究 ポスター発表:9月28日(土) 12:00-13:00
エリブリン 抄録番号:348P	進行性固形がん患者様を対象としたエリブリンリポソーム製剤(E7389-LF)の臨床第Ⅰ相試験における用量漸増試験結果 ポスター発表:9月29日(日) 12:00-13:00
エリブリン 抄録番号:366P	エリブリン、ゲムシタビンまたはカペシタビンによる治療を受けた肝臓または肺転移を伴う転移性乳がん患者様のリアルワールドデータに基づく1年生存率分析 ポスター発表:9月29日(日) 12:00-13:00

以上

## 参考資料

### 1. 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.（米国とカナダ以外では MSD）は、「レンビマ®」（一般名：レンバチニブメシル酸塩）のグローバルな共同開発および共同販促を行う戦略的提携に合意しました。本合意に基づき、両社は、「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、既に実施している複数のがんを対象とした臨床試験に加え、6種のがんにおける11の適応取得を目的とした新たな臨床試験を LEAP 臨床プログラム (LEnvatinib And Pembrolizumab) として実施します。また、LEAP 臨床プログラムでは、さらに6種のがんを対象としたバスケット型試験も実施します。

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。

### 2. エーザイのがん領域の取り組みについて

エーザイは、がん領域において、真の患者様ニーズが満たされておらず、かつ当社がフロントランナーとなり得る機会（立地）として、「ハラヴェン」や「レンビマ」で経験知のある「がん微小環境」と RNA スプライシングプラットフォーム等を用いた「ドライバー遺伝子変異とスプライシング異常」を標的とした抗がん剤の開発にフォーカスしています。これらの立地から新たな標的や作用機序を有する革新的新薬を創出し、がんの治癒の実現に向けて貢献することをめざしています。