

No.21-37

2021年5月20日  
エーザイ株式会社

## 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

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2021年6月4日~8日にバーチャル形式で開催される「米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology:ASCO)年次総会」(2021 ASCO Annual Meeting\*)において、当社が創製したレンバチニブメシル酸塩(マルチキナーゼ阻害剤、製品名:「レンビマ®」、以下 レンバチニブ)、エリ布林メシル酸塩(ハリコンドリン系微小管ダイナミクス阻害剤、製品名:「ハラヴェン®」、以下 エリ布林)など、がん領域の開発品や製品に関する最新知見を発表することをお知らせします。

本学会では、進行性腎細胞がんの一次治療を対象に、レンバチニブと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (米国とカナダ以外では MSD)の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ(製品名:「キイトルーダ®」、以下 ペムブロリズマブ)との併用療法あるいはレンバチニブとエベロリムスとの併用療法をスニチニブと比較する臨床第Ⅲ相 CLEAR 試験(307/KEYNOTE-581 試験)に関して、健康関連クオリティ・オブ・ライフ(Health Related Quality of Life、以下 HRQoL)の解析(抄録番号:4502)についての口頭発表のほか、同試験における奏効の程度と薬効の解析(抄録番号:4560)および全身療法による後治療の効果に関する事後解析(抄録番号:4562)についてのポスター発表が予定されています。

また、少なくとも 1 レジメンのプラチナ製剤による前治療歴のある進行性子宮内膜がん(日本においては子宮体がん)を対象に、レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法を治験医師選択化学療法と比較する臨床第Ⅲ相試験(309/KEYNOTE-775 試験)における HRQoL の解析(抄録番号:5570)についてのポスター発表が予定されています。

さらに、PD-1/PD-L1 免疫チェックポイント阻害剤による治療後に増悪した進行性メラノーマを対象として、レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法を評価する臨床第Ⅱ相試験(LEAP-004)の最新解析結果(抄録番号:9504)に関する口頭発表も予定されています。

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。

\*米国東部時間 5 月 19 日午後 5 時より抄録(アブストラクト)が ASCO ウェブサイトにて公開されています。

■レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法に関連する発表演題

がん種	形式・抄録番号	発表演題
腎細胞がん	口頭発表 4502	進行性腎細胞がん患者様を対象とした、スニチニブと比較してレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法あるいはレンバチニブとエベロリムスの併用療法を評価する臨床第Ⅲ相 CLEAR 試験における健康関連クオリティ・オブ・ライフ (HRQoL) の解析 (307/KEYNOTE-581 試験) 発表セッション日時:6月7日(月) AM8:00-11:00(EDT)
	ポスター 4560	進行性腎細胞がん患者様を対象とした CLEAR 試験のレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法投与群およびスニチニブ投与群の特定のサブグループにおける奏効の程度と薬効の解析 (307/KEYNOTE-581 試験)
	ポスター 4562	進行性腎細胞がんを対象とした CLEAR 試験における事後解析:レンバチニブとエベロリムスの併用療法投与群およびスニチニブ投与群における後治療の生存への効果 (307/KEYNOTE-581 試験)
	オンライン発表 e16542	レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法における、転移性淡明細胞型腎細胞がん患者様を対象とした I b/ II 相試験の最終解析結果 (111/KEYNOTE-146 試験)
	ポスター TPS4594*	進行性腎細胞がん患者様に対する一次治療として免疫治療薬および分子標的薬の併用療法を評価する臨床第 I b/ II 相アンブレラ試験
	ポスター TPS4595*	非淡明細胞型腎細胞がんの一次治療としてペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法を評価する非盲検臨床第 II 相試験 KEYNOTE-B61 (KEYNOTE-B61 試験)
子宮内膜がん	ポスター 5570	レンバチニブとペムブロリズマブ併用療法あるいは医師選択療法で治療された進行性子宮内膜がん患者様における健康関連クオリティ・オブ・ライフ (HRQoL) (309/KEYNOTE-775 試験)

\*抄録番号に TPS (Trial in Progress Submission)が付与されている発表内容は、当該試験が途中段階にあることを表し、最終試験結果を発表するものではありません。

(次頁に続く)

がん種	形式・抄録番号	発表演題
子宮内膜がん	オンライン発表 e17571	進行性または再発性子宮内膜がんを対象とした化学療法のリアルワールドでの負担と使用に関するシステマティック文献レビュー
	ポスター 5581	米国におけるマイクロサテライト安定性を有する進行性子宮内膜がん患者様の治療パターンと治療成績:子宮内膜がんヘルスアウトカム(Endometrial Cancer Health Outcomes (ECHO))レトロスペクティブチャートレビュー試験(ECHO-USA RWD 試験)
メラノーマ	口頭発表 9504	レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法におけるPD-1阻害剤またはPD-L1阻害剤による治療後に増悪した進行性メラノーマ患者様を対象としたLEAP-004試験の最新解析結果(LEAP-004 試験) セッション:6月7日(月) AM8:00-11:00(EDT)
肝細胞がん	ポスター 4084	切除不能肝細胞がんを対象とした臨床第Ib試験におけるレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法の探索的血液循環バイオマーカー解析(116 試験)
胃がん	ポスター 4030	前治療歴のある、特定の固形がんの患者様を対象としたレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法を評価する、臨床第II相マルチコホート試験:胃がんコホートの試験結果(LEAP-005 試験)
大腸がん	ポスター 3564	前治療歴のある、特定の固形がんの患者様を対象としたレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法を評価する、臨床第II相マルチコホート試験:大腸がんコホートの試験結果(LEAP-005 試験)
胆道がん	ポスター 4080	前治療歴のある、特定の固形がんの患者様を対象としたレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法を評価する、臨床第II相マルチコホート試験:胆道がんコホートの試験結果(LEAP-005 試験)

(次頁に続く)

■レンバチニブ単剤に関連するポスター発表演題

がん種	形式・抄録番号	発表演題
肝細胞がん	ポスター 4098	カナダの切除不能肝細胞がん患者様における、アテゾリズマブとベバシズマブ併用療法あるいはソラフェニブに対するレンバチニブの費用対効果
	オンライン発表 e16129	米国の実臨床における前治療歴のある切除不能肝細胞がん患者様を対象としたレンバチニブ単剤療法のリアルワールドでの有用性
	オンライン発表 e16119	肝細胞がん患者様を対象としたレンバチニブの治療における体重に基づいた投与開始用量設定の安全性と有効性への影響 (304/202 試験)
	オンライン発表 e16151	切除不能肝細胞がん患者様におけるアテゾリズマブとベバシズマブの併用療法に対するレンバチニブの有効性の比較
	オンライン発表 e16118	日本における切除不能肝細胞がんを対象としたレンバチニブの多施設共同観察研究

■エリブリンに関連するポスター発表演題

がん種	形式・抄録番号	発表演題
乳がん	オンライン発表 e13058	米国における内臓転移を有する転移性乳がん患者様を対象としたエリブリンのリアルワールドでの臨床有用性
胃がん	ポスター 4025	エリブリンリポソーム製剤 (E7389-LF) の臨床第 I 相試験: 進行性胃がんを対象とした拡大コホートの試験結果 (114 試験)

■パイプラインおよびその他に関連するポスター発表演題

形式・抄録番号	発表演題
オンライン発表 e18836	再発難治性濾胞性リンパ腫の三次治療における有害事象に関連した医療費への影響について
ポスター 4090	肝細胞がんまたは肝内胆管がんにおける H3B-6527 の臨床第 I 相試験 (101 試験)
オンライン発表 e13025	転移性エストロゲン受容体陽性 (ER+) ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 陰性 (HER2-) 乳がん女性を対象とした H3B-6545 とパルボシクリブ併用療法の臨床第 I b 相試験 (102 試験)

(次頁に続く)

形式・抄録番号	発表演題
オンライン発表 e13022	H3B-6545 の錠剤とカプセルにおける相対生物学的利用率の比較および H3B-6545 と pantoprazole の相互作用 (薬物動態試験)
ポスター 1018	エストロゲン受容体陽性 (ER+) ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 陰性 (HER2-) 進行性乳がんを対象とした新規選択的エストロゲン受容体共有結合型アンタゴニスト (SERCA) H3B-6545 の臨床第 I / II 相試験
ポスター 11039	オンコロジーコミュニティにおける # ASCO のツイッターインプレッションの影響
オンライン発表 e18521	臨床試験におけるマイノリティー患者様の不足についての考察

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®」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®」の併用療法における共同開発、共同製造、共同販促を行います。

既に実施している併用試験に加え、両社は新たに LEAP (LEvatinib And Pembrolizumab) 臨床プログラムを開始しました。これにより、「レンビマ」と「キイトルーダ」の併用療法は 14 種類のがん (子宮内膜がん、肝細胞がん、メラノーマ、非小細胞肺癌、腎細胞がん、頭頸部扁平上皮がん、尿路上皮がん、胆道がん、大腸がん、胃がん、膠芽腫、卵巣がん、膵臓がん、トリプルネガティブ乳がん) における 20 を超える臨床試験が進行中です。

「キイトルーダ®」は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. の子会社である Merck Sharp & Dohme Corp の登録商標です。