

No.22-41

2022年5月27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・製品に関する発表について**当社の高度な化学合成技術と患者様アウトカムの改善のための新しい治療法への
コミットメントを示す farletuzumab ecteribulin (MORAb-202) のデータを発表****進行性腎細胞がんおよび進行性子宮内膜がん治療に関する新たな情報となり得る
レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法による LEAP 臨床プログラムの事後解析を発表**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、2022年6月3日から7日まで米国イリノイ州シカゴおよび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」（2022 ASCO Annual Meeting）において、当社のがん領域における開発品のさまざまながん種における最新知見を発表することをお知らせします。当社とプリストル マイヤーズ スクイブ（本社：米国）が共同開発を行っている抗体薬物複合体（Antibody Drug Conjugate：ADC）である farletuzumab ecteribulin（開発品コード：MORAb-202）については、臨床第Ⅰ相試験（[NCT03386942](#)）のプラチナ抵抗性卵巣がんコホートにおける安全性および有効性に関するポスターディスカッション（抄録番号：5513）ならびに最適用量の検討に関するポスター発表（抄録番号：3090）を行います。

当社の常務執行役 オンコロジービジネスグループ プレジデントである大和隆志 PhD は、「このたび発表する farletuzumab ecteribulin のプラチナ抵抗性卵巣がんにおける安全性と有効性の解析結果は、抗体薬物複合体が、治療オプションの限られたがん患者様に対する有望な治療戦略となることを示唆しています。本剤は、自社創製の抗葉酸受容体 α 抗体に、同じく自社創製の抗がん剤エリブリンを酵素切断リンカーを介して化学結合させた当社初の抗体薬物複合体であり、当社独自の薬剤を活かして、より多くのがん患者様の治療を改善したいという我々の想いを表すものです」と述べています。

レンバチニブ（「レンビマ[®]」）と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（北米以外では MSD）の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（「キイトルーダ[®]」）の併用療法を評価する LEAP（LEnvatinib And Pembrolizumab）臨床プログラムの新たな研究結果には、進行性腎細胞がん患者様を対象とした臨床第Ⅲ相 CLEAR 試験（307 試験/KEYNOTE-581 試験）（[NCT02811861](#)）および進行性子宮内膜がん患者様を対象とした臨床第Ⅲ相 309 試験/KEYNOTE-775 試験（[NCT03517449](#)）におけるサブグループ解析結果が含まれます。本併用療法を受けた進行性腎細胞がん患者様の次治療への影響に関するポスターディスカッション（抄録番号：4514）および進行性子宮内膜がんにおける本併用療法の次治療の効果についてのポスタープレゼンテーション（抄録番号：5587）が行われます。

当社オンコロジービジネスグループの Chief Clinical Officer である Richard C. Woodman MD は、「レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法は、世界中の進行性腎細胞がんおよび進行性子宮内膜がん患者様に対する治療オプションを拡大するものです。本学会で発表したデータは、医療従事者の皆様がより多くの情報に基づき治療判断をできるよう、本併用療法の事後解析による研究を継続していくことへの我々のコミットメントを示しています」と述べています。

レンバチニブについて、単剤療法およびペムブロリズマブとの併用療法に関して、当社は、2018年3月に Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA 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。現在、本併用療法については、LEAP 臨床プログラムのもと、10種類以上のがんにおいて20を超える臨床試験が進行中です。

抗葉酸受容体（folate receptor：FR） α をターゲットとした抗体薬物複合体である farletuzumab ecteribulin について、当社は、2021年6月にブリストルマイヤーズスクイブと共同開発・共同商業化に関するグローバルな独占的戦略的提携契約を締結しています。当社とブリストルマイヤーズスクイブは、FR α 陽性の固形がん（子宮内膜がん、卵巣がん、肺がんおよび乳がんを含む）を対象として、日本における臨床第I相試験および米国における臨床第I/II相試験の2つの試験を実施中です。

当社によるすべての発表リストは以下の通りです。抄録（アブストラクト）の大部分は米国東部時間5月26日（木）午後5時より公開され、ASCO ウェブサイトより閲覧可能です。

がん種	試験/化合物	抄録題目	発表形式および詳細
パイプライン			
婦人科がん	Farletuzumab Ecteribulin	プラチナ抵抗性卵巣がん患者様における MORAb-202 の安全性および有効性：臨床第I相試験拡大パートにおける試験結果	ポスターディスカッション 抄録番号：5513 2022年6月4日 5:30 PM（米国東部時間） Shin Nishio, MD, PhD Kurume University School of Medicine
	Farletuzumab Ecteribulin	Population Pharmacokinetic (PPK) 解析および Exposure-Response (E-R) の有効性および安全性解析を用いた葉酸受容体 α (FR α) に選択性の高い抗体薬物複合体 (ADC) MORAb-202 の最適用量の検討	ポスター発表 抄録番号：3090 2022年6月5日 9:00 AM（米国東部時間） Seiichi Hayato Eisai

レンバチニブと他剤の併用 (ペムブロリズマブとの併用、ペムブロリズマブおよび化学療法との併用またはペムブロリズマブおよび Belzutifan との併用)			
泌尿生殖器がん	CLEAR 試験 (307 試験/ KEYNOTE-581 試験)	CLEAR 試験においてレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法またはスニチニブ投与をうけた進行性腎細胞がん患者様における次治療への影響	<u>ポスターディスカッション</u> 抄録番号：4514 2022 年 6 月 4 日 5:42 PM (米国東部時間) Martin H. Voss, MD Memorial Sloan Kettering Cancer Center
婦人科がん	309 試験/ KEYNOTE-775 試験	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の併用療法と医師選択療法後の次治療の効果比較：309 試験/ KEYNOTE-775 試験の探索的解析結果	<u>ポスター発表</u> 抄録番号：5587 2022 年 6 月 4 日 2:15 PM (米国東部時間) Vicky Makker, MD Memorial Sloan Kettering Cancer Center
消化器がん	LEAP-014 試験	食道扁平上皮がんに対する一次療法としてレンバチニブ+ペムブロリズマブ+化学療法を評価する試験：LEAP-014 試験 (進行中)	<u>ポスター発表</u> 抄録番号：TPS4167 2022 年 6 月 4 日 9:00 AM (米国東部時間) Jong-Mu Sun, MD Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine
	MK-6482-016 試験	進行性固形がん患者様を対象としたペムブロリズマブ+レンバチニブ+Belzutifan を評価する臨床第 II 相非盲検試験	<u>ポスター発表</u> 抄録番号：TPS4173 2022 年 6 月 4 日 9:00 AM (米国東部時間) Robin K. Kelley, MD University of California San Francisco

レンバチニブ			
消化器がん	REFLECT 試験	REFLECT 試験においてレンバチニブを投与された切除不能肝細胞がん患者様の腫瘍応答の特性評価	ポスター発表 抄録番号：4078 2022年6月4日 9:00 AM (米国東部時間) Masatoshi Kudo, MD Kindai University Faculty of Medicine
その他の研究			
婦人科がん	ECHO EU 試験 投与パターン	欧州における再発または進行性子宮内膜がん患者様の治療パターンおよびアウトカム：Endometrial Cancer Health Outcomes Europe (ECHO EU) Study	オンラインパブリケーション 抄録番号：e17627 2022年5月26日 5:00 PM (米国東部時間) Vimalanand S Prabhu, PhD Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA
泌尿生殖器がん	トランスレーショナルリサーチ	淡明細胞型腎細胞がんにおける腫瘍内免疫および FGF/FGFR 経路間のクロストークについての探索的解析	オンラインパブリケーション 抄録番号：e16525 2022年5月26日 5:00 PM (米国東部時間) Takafumi Narisawa, MD Yamagata University Faculty of Medicine

以上

参考資料

1. 当社のがん領域の取り組みについて

当社は、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®」（一般名：エリブリンメシル酸塩）や「レンビマ」での経験知を活かした「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。

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