

No.24-05

2024年1月16日

エーザイ株式会社

**ASCO GI および ASCO GU において複数のがんに対する最新の開発研究に関する演題を発表**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、米国カリフォルニア州サンフランシスコおよびバーチャル形式で開催される「米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム 2024（ASCO GI 2024）」（開催期間：2024年1月18日から20日）、および「米国臨床腫瘍学会泌尿器がんシンポジウム 2024（ASCO GU 2024）」（開催期間：2024年1月25日から27日）において、肝細胞がん、胆管がん、ならびに腎細胞がんについての開発研究に関する知見を発表することをお知らせします。

**ASCO GI 2024 における当社製品・開発品に関わる主な発表について**

ASCO GI 2024 では、2023年12月に日本において新薬承認申請を行った、経口投与可能な線維芽細胞増殖因子（FGF）受容体（FGFR1、FGFR2、FGFR3）選択的チロシンキナーゼ阻害剤タスルグラチニブ（開発コード：E7090）について、*FGFR2* 融合遺伝子を有する胆管がんを対象とした単群臨床第 II 相試験の最新知見を発表します（[NCT04238715](#)；抄録番号：471）。また、CREB-binding protein（CBP）/ $\beta$ -catenin 相互作用阻害剤 E7386<sup>\*1</sup> について、進行肝細胞がんを対象とした臨床第 Ib 相試験のバイオマーカー解析結果も発表します（[NCT04008797](#)；抄録番号：535）。

当社創製の経口チロシンキナーゼ阻害剤レンバチニブ（製品名：レンビマ<sup>®</sup>）と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ<sup>®2</sup>）の併用療法を評価する LEAP（LEnvatinib And Pembrolizumab）臨床プログラムの研究結果としては、切除不能肝細胞がんの一次治療として、レンバチニブ単剤療法と比較して評価した臨床第 III 相 LEAP-002 試験における長期の有効性と安全性の解析結果を発表します（[NCT03713593](#)；抄録番号：482）。

ASCO GI 2024 における当社の主なプレゼンテーションのリストは以下のとおりです。抄録（アブストラクト）は、ASCO ウェブサイトで、2024年1月16日 2:00 PM（米国太平洋標準時）に公開される予定です。

がん種	試験／化合物	抄録題目	発表形式および詳細 (米国太平洋標準時)
パイプライン			
消化器がん	E7090	FGFR2 融合遺伝子陽性の胆管がん患者を対象としたタスルグラチニブの単群臨床第 II 相試験	Poster Session 抄録番号：471 2024年1月19日 12:30-2:00 PM

消化器がん	E7386	CREB-binding protein (CBP) / $\beta$ -catenin 相互作用阻害剤 E7386 とレンバチニブの併用療法を進行肝細胞がんにおいて評価した臨床第 I b 相試験のバイオマーカー解析	Poster Session 抄録番号：535 2024 年 1 月 19 日 12:30-2:00 PM
レンバチニブ+ペムブロリズマブ			
消化器がん	LEAP-002 試験	進行肝細胞がんの一次治療としての、レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法、およびレンバチニブ単剤療法の比較評価：臨床第 III 相 LEAP-002 試験の長期有効性と安全性の解析結果	Poster Session 抄録番号：482 2024 年 1 月 19 日 12:30-2:00 PM

#### ASCO GU 2024 における当社製品・開発品に関わる主な発表について

ASCO GU 2024 では、レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法について、進行腎細胞がんの一次療法において、スニチニブを対照とした臨床第 III 相 CLEAR 試験(307 試験/KEYNOTE-581 試験)のサブグループ解析結果を rapid oral abstract session ([NCT02811861](#); 抄録番号：364)で、他の一次療法と比較したネットワークメタアナリシスの結果をポスター(抄録番号：482)で発表します。また、本併用療法については、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA が、非淡明細胞型腎細胞がんの一次治療として評価した臨床第 II 相 KEYNOTE-B61 試験の延長追跡解析結果([NCT04704219](#); 抄録番号：2)についてポスター発表します。さらに、治療歴のある進行腎細胞がんにおけるレンバチニブとエベロリムスの併用療法のリアルワールドエビデンスについてポスター発表します(抄録番号：437)。

ASCO GU 2024 における当社の主なプレゼンテーションのリストは以下のとおりです。抄録(アブストラクト)は、ASCO ウェブサイトで、2024 年 1 月 22 日 2:00 PM (米国太平洋標準時)に公開される予定です。

がん種	試験/化合物	抄録題目	発表形式および詳細 (米国太平洋標準時)
レンバチニブ+ペムブロリズマブ			
泌尿器がん	CLEAR 試験	非盲検臨床第 III 相 CLEAR 試験におけるベースライン腫瘍サイズによる有効性アウトカムのサブグループ解析	Rapid Oral Abstract Session 抄録番号：364 2024 年 1 月 27 日 1:00-2:15 PM
泌尿器がん	ネットワークメタアナリシス	進行腎細胞がんにおいて、レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法の有効性を他の 1 次療法と比較して評価したネットワークメタアナリシス	Poster Session 抄録番号：482 2024 年 1 月 27 日 7:00 PM

泌尿器がん	KEYNOTE-B61 試験	非淡明細胞型腎細胞がんの一次治療としてのペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法：臨床第Ⅱ相 KEYNOTE-B61 試験の延長追跡解析 (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の発表)	<u>Poster Session</u> 抄録番号：2 2024年1月27日 7:00 PM
レンバチニブ+エベロリムス			
泌尿器がん	リアルワールド エビデンス	治療歴のある進行腎細胞がんにおける レンバチニブとエベロリムスの併用療法： リアルワールドエビデンス	<u>Poster Session</u> 抄録番号：437 2024年1月27日 7:00 PM

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 (LEnvatinib And Pembrolizumab) 臨床プログラムのもと、様々ながん種における複数の臨床試験を実施中です。

以上

参考資料

1. 当社のがん領域の取り組みについて

エーザイは、「がん領域」を戦略的重要領域の一つとし、Deep Human Biology Learning 創薬体制のもと、ヒューマン・バイオロジーに基づき、「微小環境」「タンパク質恒常性破綻」「細胞系譜や細胞分化」「細胞老化を伴う炎症、低酸素、酸化ストレス」などの創薬領域（ドメイン）における抗がん剤の研究開発にフォーカスしています。これらのドメイン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。

\*1 株式会社 PRISM BioLab（本社：神奈川県）との共同創製品

\*2 キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の子会社である Merck Sharp & Dohme LLC の登録商標です。