

**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製品・開発品に関する発表について**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、2024年5月31日から6月4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」（2024 ASCO Annual Meeting）において、当社のがん領域における製品・開発品の様々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。

本学会では、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>®</sup>）の併用療法について、進行性腎細胞がんの一次治療として、スニチニブと比較して評価した臨床第Ⅲ相 CLEAR（307）試験／KEYNOTE-581 試験（[NCT02811861](#)）のバイオマーカー解析結果を口頭発表します（抄録番号：4504）。また、本試験における病勢進行と後治療のパターンについての知見をポスター発表します（抄録番号：4524）。

当社常務執行役、チーフサイエンティフィックオフィサーの大和隆志博士は、「当社では、ヒューマンヘルスケア理念に基づき、がんと診断された患者様とそのご家族のニーズに対するコミットメントを強化するために、最新のサイエンスに基づいてオンコロジーにおける進歩を加速させる新たなアプローチを推進しています。患者様の生存期間を改善するという目標の達成に向け、進行性腎細胞がんの一次療法における標準治療選択肢であるレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法、および進行性がんにおける様々なモダリティを含む当社パイプラインに関する最新の知見を共有できることを楽しみにしています」と述べています。

当社のパイプラインに関するその他の重要な研究成果としては、HER2 陽性の局所進行性または転移性乳がんを対象に、トラスツズマブおよびペルツズマブと当社創製のエリブリンメシル酸塩またはタキサンとの併用を評価する日本における臨床第Ⅲ相 JBCRG-M06/EMERALD 試験結果を口頭発表します（[NCT03264547](#)、抄録番号：1007）。さらに、HER2 陽性、HER2 低発現の切除不能または転移性乳がんを対象とした、HER2 をターゲットとする抗体薬物複合体である BB-1701 の臨床第Ⅱ相試験の概要（[NCT06188559](#)、抄録番号：TPS1122）、CDK4/6 阻害剤の治療歴のある ER 陽性、HER2 陰性の再発／転移性の乳がんを対象とした内分泌療法併用または非併用でのタスルグラチニブ（開発品コード：E7090）の臨床第Ⅰb 試験の結果（[NCT04572295](#)、抄録番号：3103）、肝細胞がんおよび子宮内膜がんを含む固形がんを対象とした E7386 とレンバチニブの併用療法の国際共同臨床第Ⅰb 相試験の概要（[NCT04008797](#)、抄録番号：TPS3169）をポスター発表します。

本学会におけるプレゼンテーションは以下のとおりです。抄録（アブストラクト）は、2024年5月23日4:00PM（米国中部夏時間）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 (米国中部夏時間)
レンバチニブとペムプロリズマブの併用療法			
泌尿生殖器がん	CLEAR 試験	臨床第III相 CLEAR 試験の進行腎細胞がん患者様におけるバイオマーカー解析	<u>Oral Abstract Session</u> 抄録番号：4504 2024年6月3日 9:00 AM
泌尿生殖器がん	CLEAR 試験	進行腎細胞がんにおけるレンバチニブ+ペムプロリズマブとスニチニブの比較：CLEAR 試験における病勢進行と後治療のパターン	<u>Poster Session</u> 抄録番号：4524 2024年6月2日 9:00 AM
メラノーマ	LEAP-004 試験	抗 PD-(L)1 療法で進行した進行メラノーマ患者様におけるレンバチニブとペムプロリズマブの併用療法：臨床第II相 LEAP-004 試験からの4年間以上の追跡調査	<u>Poster Session</u> 抄録番号：9559 2024年6月1日 1:30 PM
レンバチニブ			
分化型甲状腺がん	リアルワールドエビデンス	BRAF V600E および／または K601E 変異を持つ放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん患者様-レンバチニブ単剤療法の有効性に関するリアルワールドからみた視点	<u>Poster Session</u> 抄録番号：6098 2024年6月2日 9:00 AM
消化器がん	REFLECT 試験	レンバチニブまたはソラフェニブを一次治療として投与された切除不能肝細胞がん患者様の ctDNA 分析	<u>Poster Session</u> 抄録番号：4094 2024年6月1日 1:30 PM
エリブリン			
乳がん	JBCRG-M06/EMERALD 試験	HER2 陽性、局所進行または転移性乳がんの一次化学療法としての、トラスツズマブとペルツズマブに、エリブリンメシル酸塩またはタキサンを加えた併用療法：日本における多施設共同、無作為化、非劣性検証の臨床第III相試験結果 (JBCRG-M06/EMERALD)	<u>Oral Abstract Session</u> 抄録番号：1007 2024年6月1日 5:00 PM

パイプライン			
乳がん	BB-1701	治療歴のある HER2 陽性または HER2 低発現の切除不能または転移性乳がんにおける患者様を対象に、ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) をターゲットとした新規抗体薬物複合体 (ADC) である BB-1701 の安全性と有効性を評価する非盲検多施設臨床第 II 相試験	Poster Session 抄録番号：TPS1122 2024 年 6 月 2 日 9:00 AM
	タスルグラチニブ	CDK4/6 阻害剤投与後の ER 陽性、HER2 陰性、再発／転移性乳がん患者様を対象とした、内分泌療法併用または非併用でのタスルグラチニブ (E7090) の臨床第 Ib 相試験	Poster Session 抄録番号：3103 2024 年 6 月 1 日 9:00 AM
	H3B-6545	局所進行/転移性エストロゲン受容体陽性、HER2 陰性乳がんの女性患者様における H3B-6545	Poster Session 抄録番号：1015 2024 年 6 月 3 日 11:30 AM
	H3B-6545	局所進行/転移性エストロゲン受容体陽性、HER2 陰性乳がん患者様における H3B-6545 とパルボシクリブの併用療法	Poster Session 抄録番号：1051 2024 年 6 月 2 日 9:00 AM
固形がん	E7386	肝細胞がんおよび子宮内膜がんを含む固形がん患者様を対象とした E7386 とレンバチニブの併用療法の国際共同臨床第 I b 相試験の用量漸増パート	Poster Session 抄録番号：TPS3169 2024 年 6 月 1 日 9:00 AM

レンバチニブの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。両社は、LEAP (LEnvatinib And Pembrolizumab) 臨床プログラムを通じて、本併用療法の様々ながん種における複数の臨床試験を実施中です。

HER2 をターゲットとした抗体薬物複合体である BB-1701 について、当社は、2023 年 5 月に Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. (本社：中国浙江省、以下 BlissBio) と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結しています。当社と BlissBio は、日本および米国において、乳がんを対象とした臨床第 II 相試験を、米国および中国において、HER2 発現の固形がんを対象とした臨床第 I / II 相試験を実施中です。

以上

## 参考資料

### 1. 当社のがん領域の取り組みについて

当社は、「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 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。
- \*2 E7386 は、PRISM BioLab Co., Ltd.（本社：神奈川県）との共同創製品です。
- \*3 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。