

欧州臨床腫瘍学会（ESMO）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 9 月 13 日から 9 月 17 日までスペイン・バルセロナおよびバーチャル形式で開催される「欧州臨床腫瘍学会（European Society for Medical Oncology：ESMO）年次総会 2024」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。

本学会の Presidential Symposium 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®）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®）に肝動脈化学塞栓療法（Transarterial Chemoembolization: TACE）を加えた併用療法について、切除不能な非転移性肝細胞がんを対象とする臨床第Ⅲ相 LEAP-012 試験の初のデータ発表となる初回中間解析の結果を発表します（[NCT04246177](#)、発表番号：LBA3）。

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、「今回 Late-break で発表する臨床第Ⅲ相 LEAP-012 試験の最新データは、当社の肝細胞がんに関するこれまでの研究成果を補強し、この深刻な疾患と闘う患者様に対する当社の長年の取り組みを強化するものです。我々は、レンバチニブに関する単剤療法およびペムブロリズマブとの併用療法の研究に加え、その他のパイプラインの研究結果を本学会で発表することを楽しみにしています。この学会での重要な科学的議論や交流は、オンコロジーの進歩を加速し、がんに苦しむ患者様とそのご家族の生活を改善するという私たちの使命を推進するものです」と述べています。

レンバチニブに関するその他の重要な研究成果としては、欧州およびカナダにおけるレンバチニブ単剤療法を受けた放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん患者様のリアルワールドエビデンスを Mini Oral presentation として発表します（発表番号：1926MO）。また、レンバチニブ単剤療法による肝細胞がんへの使用に関して、第Ⅳ相 STELLAR 試験（発表番号：964P）と LINK（Liver cancer IN Korea）研究ネットワークを利用した実臨床研究（発表番号：972P）の結果をポスター発表します。さらに、進行または再発子宮内膜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による奏効を評価する臨床第Ⅲ相 LEAP-001 試験の探索的な解析結果をポスター発表します（[NCT03884101](#)、発表番号：737P）。

当社のその他のパイプラインに関する研究成果としては、HER2 陽性の局所進行性または転移性乳がんを対象に、当社創製のエリブリン（製品名：ハラヴェン®）またはタキサンをトラスツズマブおよびペルツズマブと併用する三剤療法を評価する日本における第Ⅲ相 EMERALD 試験の Quality-of-life 解析結果（[NCT03264547](#)、発表番号：373P）、および抗 PD-(L)1 免疫療法お

よびプラチナ製剤をベースとした化学療法後に進行した進行子宮内膜がんを対象に E7386 (CBP/ β -カテニン相互作用阻害薬) とレンバチニブの併用を評価する臨床第 I b 相試験の用量拡大コホートからの知見 ([NCT04008797](#)、発表番号：738P) などをポスター発表します。また、エリブリンと抗 HER2 抗体の抗体薬物複合体である BB-1701 について、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 ([NCT06188559](#)、発表番号：437TiP)、および HER2 遺伝子変異/増幅を伴う進行または転移性非小細胞肺癌 (発表番号：1296P、Bliss Biopharmaceutical Co., Ltd.の発表) に関するポスター発表を行います。

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。Regular abstracts は、2024 年 9 月 9 日 12:05 AM (中央ヨーロッパ夏時間) に、Proffered Paper または Mini Oral としてアクセプトされた Late-breaking abstracts は、発表当日の 12:05 AM (中央ヨーロッパ夏時間) に ESMO のウェブサイトで公開されます。ポスターは、ポスターセッション当日の 9:00 AM から 5:00 PM (中央ヨーロッパ夏時間) まで展示されます。

がん種	試験／化合物	発表題目	発表形式および詳細 (中央ヨーロッパ夏時間)
レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法			
消化器がん	LEAP-012 試験	Intermediate stage の肝細胞がんにおける、肝動脈化学塞栓療法に対するレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法の上乗せの有無：臨床第III相 LEAP-012 試験	Presidential Symposium (Proffered Paper Session) 発表番号：LBA3 2024 年 9 月 14 日 5:36-5:48 PM
子宮内膜がん	LEAP-001 試験	ENGOT-en9/LEAP-001 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に対する奏効の特徴	Poster Session 発表番号：737P 2024 年 9 月 14 日
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	レンバチニブ単剤療法をうけた放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん患者様：ヨーロッパおよびカナダでのリアルワールドにおける治療および臨床アウトカム	Mini Oral Presentation 発表番号：1926MO 2024 年 9 月 13 日 4:05-4:10 PM
消化器がん	リアルワールドエビデンス	肝細胞がんにおけるレンバチニブとソラフェニブの有効性と安全性：LINK リサーチネットワークによる多施設リアルワールド研究	Poster Session 発表番号：972P 2024 年 9 月 16 日
	STELLAR 試験	進行性または切除不能な肝細胞がんにおけるレンバチニブとソラフェニブ：国際共同、多施設臨床第IV相試験 (STELLAR 試験)	Poster Session 発表番号：964P 2024 年 9 月 16 日

エリブリン			
乳がん	JBCRG-M06/EMERALD 試験	臨床第Ⅲ相 JBCRG-M06/EMERALD 試験において、エリブリンメシル酸塩、トラスツズマブおよびペルツズマブの併用療法によって治療された HER2 陽性、局所進行または転移性乳がん患者様の Quality-of-life のアウトカム (JBCRG-M06/EMERALD)	Poster Session 発表番号：373P 2024 年 9 月 16 日
パイプライン			
子宮内膜がん	E7386	プラチナ製剤をベースとした化学療法および抗 PD-(L)1 免疫療法で増悪した進行子宮内膜がん患者様を対象とした E7386 + レンバチニブの国際共同臨床第Ⅰb 相試験の用量拡大コホート	Poster Session 発表番号：738P 2024 年 9 月 14 日
乳がん	BB-1701	HER2 を標的とする新規抗体薬物複合体 (ADC) BB-1701 の安全性と有効性を、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患者様において評価する非盲検多施設臨床第Ⅱ相試験	Poster Session 発表番号：437TiP 2024 年 9 月 16 日
非小細胞肺がん	BB-1701	HER2 遺伝子変異/増幅を伴う進行または転移性非小細胞肺がん患者様における BB-1701 の有効性と安全性を評価する臨床第Ⅱ相試験 (Bliss Biopharmaceutical Co., Ltd.の発表)	Poster Session 発表番号：1296P 2024 年 9 月 14 日

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臨床試験契約を締結しています。当社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、BlissBio は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 発表番号に TiP (Trial in Progress)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。
- *4 臨床第Ⅲ相 LEAP-012 試験の被験者様の大半は、BCLC ステージ分類による intermediate stage の肝細胞がんでしたが、この試験には他の BCLC ステージの被験者様も登録されました。