

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、2025 年 5 月 30 日から 6 月 3 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」（2025 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[®]）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（製品名：キイトルーダ[®]）の併用療法について、切除不能肝細胞がん患者様に対する一次治療として、レンバチニブ単剤と比較して評価した臨床第Ⅲ相 LEAP-002（[NCT03713593](#)）からの知見をポスター発表します（抄録番号：4095）。本発表においては、肝細胞がん患者様の治療におけるレンバチニブの役割に関するさらなる知見を示す長期追跡データを紹介します。

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、CBP/ β -catenin 相互作用阻害剤 E7386 とレンバチニブの併用療法について、進行または再発子宮内膜がんにおける臨床試験（[NCT04008797](#)）から、用量最適化パート（抄録番号：TPS5632）および拡大パート（抄録番号：5599）の知見について発表します。

また、進行または転移性胃食道腺がん患者様を対象にしたレンバチニブとペムブロリズマブに化学療法を加えた併用療法について、化学療法単独を比較評価した第 3 相 LEAP-015 試験（[NCT04662710](#)）の最終解析データを口頭発表します（抄録番号：4001）。

Eisai Inc.のシニアバイスプレジデントであるオンコロジーグローバル臨床開発リード Corina Dutcus M.D.は、「当社は、ヒューマンヘルスケア理念への深いコミットメントを科学の進歩の追求に向けた原動力としています。我々は、当社の取り組みをオンコロジーの中でも特に難易度の高い領域において、患者様への貢献のために挑戦を続けています。今回の米国臨床腫瘍学会における我々の発表は、これらを体現するものです。LEAP-002 試験の長期追跡データは、現在進行中の研究や切除不能肝細胞がんにおけるレンビマの確立された役割に対する我々の理解をさらに深めるものであり、我々の進行子宮内膜がんにおけるパイプラインに関する研究は、革新的な治療アプローチによる、アンメット・メディカル・ニーズのある領域に対する当社の継続的な取り組みの証左です」と述べています。

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。抄録（アブストラクト）は、2025 年 5 月 22 日 4:00 PM（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ブロリズマブの併用療法			
消化器がん	LEAP-002	LEAP-002 長期追跡調査結果：進行肝細胞がんに対するレンバチニブ＋ペムブロリズマブとレンバチニブ＋プラセボの比較	Poster Session 抄録番号：#4095 2025 年 5 月 31 日 9:00 AM
	LEAP-015	進行または転移性胃食道腺がん患者様におけるレンバチニブ＋ペムブロリズマブ＋化学療法と化学療法単独の比較：ランダム化臨床第Ⅲ相 LEAP-015 試験	Oral Abstract Session 抄録番号：4001 2025 年 5 月 31 日 3:12 PM
メラノーマ	LEAP-003	切除不能または転移性メラノーマの中国人患者様における一次治療としてのレンバチニブ＋ペムブロリズマブとプラセボ＋ペムブロリズマブの比較：LEAP-003 試験の結果	Poster Session 抄録番号：9533 2025 年 5 月 31 日 9:00 AM
パイプライン			
婦人科がん	E7386	抗 PD-(L)1 免疫療法による治療を受けた進行または再発子宮内膜がん患者様を対象に、E7386＋レンバチニブの至適用量、有効性および安全性を医師選択治療と比較評価するランダム化試験	Poster Session 抄録番号：TPS5632 2025 年 6 月 1 日 9:00 AM
		E7386 試験 102：プラチナ製剤ベースの化学療法および抗 PD-(L)1 免疫療法で病勢進行した進行子宮内膜がん患者を対象とした E7386＋レンバチニブのグローバル拡大パート	Poster Session 抄録番号：5599 2025 年 6 月 1 日 9:00 AM
がん全般	Systematic Review	オンコロジー臨床試験における PRO-CTCAE：対象を絞った文献レビューからの知見	For Online Publication

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、本併用療法の肝細胞がんおよび食道がん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

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、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。自社製品から得られたバイオマーカーデータを活用し、がんの発生・根本原因や薬剤耐性メカニズムを解明するとともに、当社グループが有するプレシジョンケミストリー技術を基盤として、Undruggable な治療標的を Druggable へと変え、新たなバックボーン治療薬を創出します。

- *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。