



2026 年 2 月 5 日  
エーザイ株式会社  
Shanghai Henlius Biotech, Inc.

## エーザイと Henlius、抗 PD-1 抗体 serplulimab について 日本における独占的商業化ライセンス契約を締結

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下 エーザイ）と Shanghai Henlius Biotech, Inc.（本社：中国上海、CEO：Jason Zhu、以下 Henlius）は、このたび、抗 PD-1 抗体 serplulimab（一般名、中国、EU での製品名：「HANSIZHUANG」/「Hetronifly®」）について、日本における独占的商業化および共同独占的開発・製造のライセンス契約を締結したことをお知らせします。

Serplulimab は、Henlius が自社開発した新規抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、既存の抗 PD-1 抗体とは異なる独自の結合様式を持つことが報告されています<sup>1</sup>。中国においては扁平上皮非小細胞肺癌（sqNSCLC）、進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）、非扁平上皮非小細胞肺癌（nsNSCLC）、食道扁平上皮がん（ESCC）に係る適応で、EU においては ES-SCLC に係る適応でそれぞれ承認されており、ES-SCLC において一次治療として用いられる世界で初めての抗 PD-1 抗体です。

日本においては、現在、Henlius が ES-SCLC に対する臨床第Ⅱ相試験をブリッジング試験として実施中であり、中国および欧州における本適応の承認取得の根拠となった臨床第Ⅲ相試験の結果と併せて、2026 年度中の申請が予定されています。さらに、非高頻度マイクロサテライト不安定性（非 MSI-High）転移性大腸がんに対する臨床第Ⅲ国際共同試験が実施中のほか、今後新たな適応症に向けた開発も計画されています。

日本において、ES-SCLC と診断されている患者様は約 13,000 人、非 MSI-High 転移性大腸がんと診断されている患者様は約 28,000 人と推計され、いずれもアンメットニーズの高い疾患とされています<sup>2,3,4,5</sup>。

本契約により、エーザイは、日本における serplulimab の商業化について、独占的な権利を取得します。Henlius は、日本において、ES-SCLC および非 MSI-High 転移性大腸がんに加えて、周術期の胃がんに対する臨床試験を実施するとともに、製造販売責任者としての責務を有します。

エーザイは、Henlius に対して、契約一時金として 7,500 万ドル（約 116 億円、1 ドル＝155 円換算）に加えて、薬事マイルストーンペイメントとして最大 8,001 万ドル（約 124 億円）、販売マイルストーンペイメントとして最大 2 億 3,330 万ドル（約 362 億円）を支払います。また、エーザイは、本剤の売上に応じて二桁パーセントのロイヤルティを支払います。なお、本件に伴うエーザイの 2026 年 3 月期の連結業績予想の変更はありません。

Henlius の CEO である Jason Zhu は、「日本という重要な市場において、serplulimab の開発を進めるべく、エーザイと協業できることを大変うれしく思います。Serplulimab は、グローバルな臨床開発と規制当局による承認を通じて、複数のがん種に対する適応の可能性を示してきました。日本における今回の提携は、serplulimab の国際展開における極めて重要なステップとなります。Henlius のイノベーション力と、エーザイの日本市場における深い知見を融合させることで、serplulimab の効率的な開発を進め、日本の患者様のアンメットニーズの解消に取り組んでいきます」と述べています。

エーザイの執行役・日本事業担当である遊佐寿彦は、「serplulimab は、ES-SCLCをはじめ、アンメットニーズの高い適応症において優先度高く開発が進められ、既に中国および EU において複数の適応で承認を取得している抗 PD-1 モノクローナル抗体です。日本においても、開発が進む ES-SCLC や非 MSI-High 転移性大腸がんのほか、その他の難治性の高いがんに対する有望な治療薬となることを期待しています。Henlius と協力して serplulimab を一日も早く患者様に届けられるよう全力を尽くします」と述べています。

以上

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
<p>エーザイ株式会社 PR 部 TEL : 03-3817-5120</p>	<p>Shanghai Henlius Biotech, Inc. Janice Han jiayi_han@henlius.com Bella Zhou wenting_zhou@henlius.com</p>

#### 参考資料

### 1. Serplulimab について

Serplulimab（一般名、中国、EU での製品名：「HANSIZHUANG」/「Hetronifly®」）は、Shanghai Henlius Biotech, Inc.（以下 Henlius）が初めて自社開発した抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、2022 年に中国で発売されました。扁平上皮非小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）、食道扁平上皮がん、非扁平上皮非小細胞肺癌の適応で、中国国家薬品监督管理局により承認されており、ES-SCLC 治療のファーストラインに用いられる世界で初めての抗 PD-1 抗体です。EU、東南アジア（インドネシア、カンボジア、タイ、シンガポール、マレーシア）、南米（ペルー）を含む 40 以上の国と地域において、ES-SCLC の適応で承認されています。

Henlius は、単剤療法だけでなく、社内製品や社外の革新的治療法との併用による serplulimab の普及を積極的に推進しており、肺がんや消化器系腫瘍などをはじめ、既存の抗 PD-1 抗体が使用されていない適応症も対象とした治療法に関する多数の臨床試験を世界中で実施しています。

## 2. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念とし、この理念のもと、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患をターゲットに革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

また、当社は、国連の持続可能な開発目標 (SDGs) のターゲット (3.3) である「顧みられない熱帯病 (NTDs)」の制圧に向けた活動に世界のパートナーと連携して積極的に取り組んでいます。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp> をご覧ください。SNS アカウント [X](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#) でも情報公開しています。

## 3. Shanghai Henlius Biotech, Inc.について

Shanghai Henlius Biotech, Inc. (2696.HK) は、世界中の患者様に高品質かつ手頃なバイオ医薬品を提供することを使命とする、グローバルなイノベーションバイオ医薬品企業です。がん領域、自己免疫疾患、眼科疾患の領域に注力し、2010 年の設立以来、Henlius (漢霖) は、グローバルな研究開発、臨床開発、薬事、製造、商業化を網羅する、統合型のバイオ医薬品プラットフォームを構築してきました。同社は世界全体で約 4,000 人の従業員を擁し、中国、米国、日本を含む複数の地域で事業展開しています。バイオシミラー事業によって生み出される安定したキャッシュフローをイノベーション投資に活用しながら、「グローバリゼーション 2.0」フェーズへ着実に移行し、拡張性と持続可能性を備えたグローバル成長モデルを構築しています。2026 年初頭時点で、同社は世界 60 以上の国と地域において計 10 製品の承認を取得しており、そのうち中国では 7 製品が承認されています。また、主要なバイオ医薬品市場においても多くのマイルストーンを達成しており、米国食品医薬品局 (FDA) による承認を 4 製品、欧州医薬品庁 (EMA) による承認を 4 製品取得しています。これは、同社の研究開発力、品質システム、製造基準がグローバル水準であることを示しています。

同社は、イノベーションを原動力として、上海、米国、その他の地域で連携した研究開発を通じ、多様化されたプラットフォーム型の技術エコシステムを構築しています。その革新基盤は、免疫チェックポイント阻害剤、免疫細胞エンゲージ技術 (多特異性 T 細胞エンゲージを含む)、抗体薬物複合体 (ADC)、ならびに AI を活用した創薬初期研究プラットフォームに及びます。現在、50 を超える初期段階の革新的パイプラインを保有しており、その約 70% がベスト・イン・クラスとなる可能性を有しています。さらに、世界各国で 30 以上の臨床試験が進行中です。同社の中核製品である serplulimab (欧州での製品名: Hetronify®) は、小細胞肺がんの一次治療として世界で初めて承認された抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、加速的なグローバル展開のもと、すでに 40 以上の市場で承認を取得しています。これと並行して、PD-L1 ADC である HLX43 や、新規エピトープを標的とする抗 HER2 モノクローナル抗体 HLX22 など、複数の高いポテンシャルを持つ革新的パイプラインが、グローバル臨床開発の最終段階へと進展しています。また、同社は総生産能力 84,000L を有し、中国、欧州、米国の規制当局から GMP 認証を取得したバイオ医薬品製造ネットワークを基盤に、6 大陸をカバーする安定したグローバル供給体制を構築しています。患者様中心を使命のもと、同社はアンメット・メディカル・ニーズの解消に注力し、科学的イノベーションを臨床的価値および患者様アクセスへ結実させることで、世界のバイオ医薬品エコシステムに持続的に貢献していきます。

Henlius の詳細については、公式ウェブサイト <https://www.henlius.com/en/index.html> をご覧ください。また、LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/henlius/>) でも情報発信を行っています。

#### 参考文献

1. Issafras H, Fan S, Tseng C-L, Cheng Y, Lin P, Xiao L, *et al.* (2021) Structural basis of HLX10 PD-1 receptor recognition, a promising anti-PD-1 antibody clinical candidate for cancer immunotherapy. *PLoS ONE* 16(12): e0257972. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0257972>
2. 国立がん研究センターがん情報サービス がん統計  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/index.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/index.html) Last accessed: January 2026.
3. Sabari, J., Lok, B., Laird, J. *et al.* Unravelling the biology of SCLC: implications for therapy. *Nat Rev Clin Oncol* 14, 549–561 (2017).
4. Fujiyoshi K, Yamamoto G, Takenoya T *et al.* Metastatic Pattern of Stage IV Colorectal Cancer with High-Frequency Microsatellite Instability as a Prognostic Factor. *Anticancer Res.* 2017 ; 37 (1) : 239-247.
5. Cancer Statistics in Japan-2025  
[https://www.fpcr.or.jp/pdf/pamphlet/cancer\\_statistics\\_2025.pdf](https://www.fpcr.or.jp/pdf/pamphlet/cancer_statistics_2025.pdf) (P30) Last accessed: January 2026.