



\* hvcの文字は、  
フローレンス・ナイチンゲールの  
サインから取り出したものです。

# Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No. 09-46

2009年10月30日  
エーザイ株式会社

eribulin(E7389)は第3相比較試験において主要評価項目（全生存期間）を達成

本試験データ等に基づき、局所進行性・転移性乳がんについての  
eribulinの承認申請提出を予定

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）が現在開発中の自社創製品である抗がん剤 E7389（一般名：eribulin mesylate、以下「eribulin」）について、このたび、局所進行性・転移性乳がんを対象としたフェーズ III 試験の解析結果概要が得られましたので、お知らせします。

欧米において実施された、今回のフェーズ III 試験（EMBRACE 試験：Eisai Metastatic Breast Cancer Study Assessing Physician's Choice Versus E7389）は、2種から5種のがん化学療法（アントラサイクリンやタキサン系抗がん剤を含む）による前治療歴のある、局所再発性・転移性乳がんの患者様 762 名を対象とした、多施設、無作為化、非盲検、並行2群間比較試験です。

本試験では、患者様を eribulin 投与群と治験医師選択療法施行群の2群に分け、前者に対しては、21日を1クールとし、各クールの第1日目と第8日目に、本化合物をそれぞれ2分から5分かけて点滴静注しました。治験医師選択療法は、がん治療の適応を持つ単剤化学療法、ホルモン療法、生物学的薬剤療法、もしくは緩和療法、放射線療法と定義しました。

本フェーズ III 試験の解析結果概要によれば、eribulin 投与群では、治験医師選択療法施行群に比べ、主要評価項目である全生存期間（overall survival）が統計学的に有意に延長しました。本試験における eribulin の安全性は、過去に実施したフェーズ II 試験で報告されたものと同様の結果であり、最も多く見られた有害事象は骨髄抑制でした。

eribulin は当社が創製した新規化合物であり、クロイソカイメンから初めて単離された天然由来化合物ハリコンドリン B の合成類似化合物です。タキサン系抗がん剤は微小管を安定化することで細胞分裂を阻害するのに対し、eribulin は脱重合を抑制せずに微小管の伸長を阻害することによって細胞周期を停止させる、微小管ダイナミクス阻害剤です。

（次頁へ続く）

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10  
TEL 03-3817-5120 (ダイヤルイン)  
FAX 03-3811-3077

検診による早期発見と革新的な抗がん剤などにより、世界的に乳がんによる死亡率は減少していると言われていますが、乳がんは依然として、がんによる女性死亡者の主要原因の1つであることに変わりはありません。その治療法は年々進歩していますが、進行性や転移性の乳がんでは治療の選択肢も十分とは言えず、より有用な抗がん剤の開発が非常に重要です。

当社は本フェーズ III 試験結果の解析をさらに進め、本試験データなどに基づき、局所進行性および転移性乳がんの適応で、eribulin の承認申請を日本・米国・欧州において本年度中に行う予定です。

また、当社は、乳がん以外にも非小細胞肺癌、ホルモン抵抗性前立腺がん、肉腫を対象として、本化合物の有効性と安全性の検証を自社で進めています。さらに、当社では、eribulin をクインタイルズ社との戦略的提携契約に基づく共同開発における対象化合物の1つとして取り組むこととしており、非小細胞肺癌および膀胱がんに対する開発プロジェクトを進めていく予定です。

当社は、がん領域を重点領域と位置づけ、eribulin をはじめとした新規抗がん剤や支持療法に用いられる薬剤の開発に注力しています。これらの取り組みにより、がん患者様とご家族、さらには医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以上

**[参考資料として用語解説を添付しております]**

## 参考資料

### 局所進行性・転移性乳がんについて

乳がんは、乳房のしこりの大きさ、リンパ節転移や遠隔転移の有無によって大きく 5 段階の病期(0~IV)に分類されます。局所進行乳がんは第 III 期に分類され、がんが腋窩リンパ節や胸壁、胸部皮膚、鎖骨の上下のリンパ節などに及んでいる乳がんです。一方、転移性乳がんは第 IV 期に分類され、がんが遠隔転移している乳がんのことを言います。通常、肺や肝臓、骨、脳などに転移が見られます。

毎年世界で約 100 万人が新たに乳がんと診断されると推定されています。G7 だけで見ると、その数は 46 万人弱と推定され、そのうちの最大 40%が局所進行性・転移性乳がんへと移行すると考えられています。

### Overall survival (全生存期間) について

全生存期間とは、無作為化された時点からあらゆる原因によって死亡するまでの期間のことを言います。