



2015年3月5日

報道関係各位

エーザイ株式会社
MSD株式会社

エーザイ株式会社と Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. 抗 PD-1 抗体とマルチキナーゼ阻害剤および微小管ダイナミクス阻害剤の 複数がん種における新たな併用療法の研究提携に合意

レンバチニブ、エリブリンおよび pembrolizumab の併用療法における臨床試験を検討

2015年3月5日、東京、ニュージャージー州ケニルワース -- 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 Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.

（NYSE：MRK、米国とカナダ以外では MSD）は本日、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. の抗 PD-1 抗体 pembrolizumab（米国製品名：KEYTRUDA[®]）とエーザイのマルチキナーゼ阻害剤 レンバチニブメシル酸塩（米国製品名：LENVIMA[™]、以下レンバチニブ）およびエリブリンメシル酸塩（日本、米国および欧州を含む約 60 カ国で承認、製品名：ハラヴェン[®]、以下エリブリン）の併用療法の安全性、忍容性、有効性の評価を目的とする複数の臨床試験での提携を発表しました。

実施を計画している臨床試験には、特定の固形腫瘍に対するレンバチニブと pembrolizumab の併用療法を検討する臨床第 1b/2 相多施設共同非盲検試験、および転移性トリプルネガティブ乳がんに対するエリブリンと pembrolizumab の併用療法の有効性・安全性を検討する臨床第 1b/2 相多施設共同非盲検単群試験が含まれます。これらの試験は 2015 年後半に開始予定で、両社は臨床開発業務を管理する共同開発委員会を設立します。今回の合意について、財務条件等の詳細は非公開としています。

エーザイプロダクトクリエーションシステムズ、オンコロジー創薬ユニットの野本研一プレジデントは、「今回の提携は、さまざまな種類のがんに対する併用療法の開発に向けた大きなステップであり、エリブリンと レンバチニブの製品価値を最大化することに寄与するものです。エーザイと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. が協力し、レンバチニブと pembrolizumab、エリブリンと pembrolizumab の相乗効果を生み出す可能性のある併用療法の探索を行うことにより、がんを闘う人々の生活に違いをもたらす治療薬を市場に送り出すことができると期待しています」と述べています。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. の研究開発本部でオンコロジー早期開発の治療薬領域統括責任者を務めるエリック・ルービン医学博士は「がんは複雑な疾患で、患者さんに最善の治療成績をもたらすにはさまざまなアプローチが必要です。今回のエーザイとの提携は Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. のがん免疫療法における画期的な研究への注力を推進するものであり、さまざまな種類のがん種に対する pembrolizumab と エリブリンおよびレンバチニブとの併用療法の可能性を評価することに期待しています」と述べています。

レンバチニブと pembrolizumab、エリブリンと pembrolizumab の併用療法は開発段階にあり、これらの併用療法の有効性および安全性は確立されていません。

以上



「Lenvima™」（一般名：レンバチニブメシル酸塩）について

「Lenvima」は、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)である VEGFR1(FLT1)、VEGFR2(KDR)、VEGFR3(FLT4)や、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR) の PDGFR α 、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関与する受容体型チロシンキナーゼ (RTK) に対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な新規結合型チロシンキナーゼ阻害剤です。特に甲状腺がんの増殖、腫瘍血管新生に関与する VEGFR、FGFR および RET を同時に阻害します。また、本剤は、VEGFR2 との X 線結晶構造解析から、新たな結合様式 (タイプ V) を有することが確認された最初の薬剤であり、速度論的解析からは、素早く強力なキナーゼ阻害作用を示すことが確認されています。

現在、「Lenvima」は、甲状腺がんに係る適応で、2015 年 2 月 13 日に米国で承認を取得し、同 2 月 26 日に発売開始しました。また、日本、欧州、スイス、韓国、カナダ、シンガポール、ロシア、オーストラリア、ブラジルで申請中です。また、肝細胞がん (フェーズ III) や腎細胞がん (フェーズ II)、非小細胞肺がん (フェーズ II)、子宮内膜がん (フェーズ II) など複数のがん腫を対象にした臨床試験が進行中です。なお、レンバチニブは、日本 (甲状腺がん)、米国 (局所進行性または転移性甲状腺乳頭がん、濾胞がん、髄様がん、未分化がん)、欧州 (甲状腺乳頭がんおよび濾胞がん) の各当局より甲状腺がんの治療に関わる希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) の指定を受けています。

「ハラヴェン®」（一般名：エリブリンメシル酸塩）について

「ハラヴェン」は、新規の作用機序を有するハリコンドリン系の微小管ダイナミクス阻害剤です。海洋生物クロイソカイメン (Halichondria okadai) から抽出されたハリコンドリン類の全合成類縁化合物であり、微小管の短縮 (脱重合) には影響を与えずに伸長 (重合) のみを阻害し、さらにチューブリン単量体を微小管形成に関与しない凝集体に変化させる作用を有しています。本剤は、乳がんについて 2010 年 11 月に最初の承認を米国で取得し、これまでに日本、欧州、米州、アジア等、約 60 カ国以上で承認を取得しています。日本では、「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として承認され、2011 年 7 月より発売をしています。米国では、「アントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤を含む少なくとも 2 種のがん化学療法による前治療歴のある転移性乳がん」の適応で、また、2014 年 6 月以降、欧州やアジアなどでは「1 レジメン以上の前治療歴のある局所進行性・転移性乳がん (術後または再発後にアントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤による治療歴を有すること)」での適応拡大の承認を取得しております。また、本剤は米国および日本において、軟部肉腫治療に対する希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) の指定を受けています。

エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族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、世界で 1 万人を超える社員が「がん」「神経領域」を含むアンメットメディカルニーズの高い疾患領域において革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

当社はグローバル製薬企業として世界の患者様へ貢献することを使命としており、開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<http://www.eisai.co.jp> をご覧ください。

エーザイのオンコロジー領域での取り組み

当社は、がん研究における意義ある革新をめざしており、前臨床探索研究ならびに臨床開発研究において、低分子有機化合物と生物学的薬剤からなる多岐にわたるがん化学療法剤、ならびに支持療法剤を創出するグローバル研究基盤を確立しています。



KEYTRUDA[®]（一般名：pembrolizumab）について

KEYTRUDA[®]はPD-1（プログラム細胞死受容体1）とそのリガンドPD-L1およびPD-L2との相互作用を阻害するヒト化モノクローナル抗体です。KEYTRUDA[®]は米国で、ipilimumab、およびBRAF V600 遺伝子変異陽性の場合にはBRAF 阻害薬による治療歴のある進行中の切除不能または転移性悪性黒色腫患者に対して、3週間ごとに1回2 mg/kgを30分以上点滴静注する用法・用量で適応症を取得しています。この適応症は、腫瘍に対する奏効率と奏効期間の結果に基づき迅速承認されました。生存および疾患関連症状の改善は、まだ確認されていません。この適応症の承認の継続については、検証的試験における臨床的有用性の検証および結果に付随します。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は、30種類以上のがんに対する8,000例以上の患者さんを対象にした単独療法および併用療法を検討する70を超える臨床試験により、KEYTRUDA[®]の広範かつ迅速な臨床開発プログラムを進めています。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.のがん領域における取り組み

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.では、画期的な科学を生物医学的イノベーションに変換して世界中のがん患者さんを助けることに取り組んでいます。メルク・オンコロジー事業にとって、がんと闘う人々を助けることは私たちの情熱であり、がん治療薬へアクセスしやすくすることは私たちの責任であり、免疫腫瘍治療における研究を推進しがん患者さんに新たな希望を届けることは私たちの取り組むべき重要課題です。当社のオンコロジー臨床試験について詳しくは、www.merck.com/clinicaltrialsをご覧ください。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.について

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は、すこやかな世界の実現を目指して努力を続けるグローバルヘルスケアリーダーです。Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は、米国およびカナダ以外の地域ではMSDの名称で知られています。医療用医薬品、ワクチン、バイオ医薬品およびアニマルヘルス製品の提供を通じてお客様と協力し、世界140カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。また、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じて、医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。詳細については、www.merck.com や当社Twitter、Facebook、You Tubeをご参照ください。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の将来に関する記述

このニュースリリースには、米国の1995年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。新薬パイプラインに対する承認取得またはその製品化による収益を保証するものではありません。予測が正確性に欠けていた場合またはリスクもしくは不確実性が現実化した場合、実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合も生じます。

リスクと不確実性には、業界の一般的な状況および競争環境、金利および為替レートの変動などの一般的な経済要因、医薬品業界の規制やヘルスケア関連の米国法および国際法が及ぼす影響、ヘルスケア費用抑制の世界的な傾向、競合他社による技術的進歩や新製品開発および特許取得、承認申請などの新薬開発特有の問題、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.による将来の市況予測の正確性、製造上の問題または遅延、国際経済および政府の信用リスクなどの金融不安、画期的製品に対するMerck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の特許権やその他の保護の有効性への依存、特許訴訟や規制措置の対象となる可能性等がありますが、これらに限定されるものではありません。

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.は、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、将来に関する記述の更新を行う義務は負いません。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるこの他の要因については、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.に関するForm 10-Kの2014年度年次報告書およびSECのインターネットサイト(www.sec.gov)で入手できる米国証券取引委員会(SEC)に対するこの他の書類で確認できます。



お問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL: 03-3817-5120 HP: http://www.eisai.co.jp	MSD 株式会社 広報部門 TEL: 03-6272-1001 HP: http://www.msd.co.jp