

関係者各位

2025年10月17日

PRISM BioLab とエーザイが共同創出した E7386、エーザイが欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 年次総会にて臨床試験結果とバイオマーカー探索結果発表

株式会社 PRISM BioLab (本社:神奈川県藤沢市、以下「PRISM BioLab」) は、PRISM BioLab とエーザイ株式会社 (代表執行役 CEO:内藤 晴夫、本社:東京都文京区、以下、「エーザイ」) により共同創出された E7386 (*1) について、2025 年 10 月 17 日から 10 月 22 日までドイツ・ベルリンにおいて開催される欧州臨床腫瘍学会

(European Society for Medical Oncology: ESMO) 年次総会 (ESMO Congress 2025) において、レンバチニブメシル酸塩 (以下、「レンバチニブ」) (*2) との併用試験の臨床試験結果とバイオマーカー (*3) 探索結果がエーザイにより発表される予定であり、アブストラクト (研究概要) が開示されましたので、お知らせいたします。

 $\mathcal{P}\mathcal{A} \vdash \mathcal{N}$: Clinical and biomarker results from E7386 study 102: Global dose-expansion cohort of E7386 + lenvatinib (LEN) in patients (pts) with advanced/recurrent endometrial cancer (aEC) that progressed on platinum-based chemotherapy (PBC) and an anti-PD-(L)1 immunotherapy (IO)

今回の ESMO 年次総会においては、エーザイが実施している E7386 とレンバチニブの併用療法を評価する、進行中の非盲検臨床第 I b 相試験 (NCT04008797(*4))拡大コホートの予備解析およびバイオマーカー探索が報告される予定です。

本コホートにおいて、E7386 とレンバチニブの併用療法はプラチナ製剤を含む化学療法および抗 PD-(L)1 免疫療法の進行性子宮内膜がん患者さんに対する有望な抗腫瘍効果と管理可能な安全性が示されています。これらの結果を受け、現在患者さんの用量最適化試験が進行中です。

(*1)E7386 について

エーザイと共同創出した経口投与可能な CBP/ β カテニン相互作用阻害剤である E7386 は、がん細胞の悪性化に関与する CBP/ β カテニンシグナルの下流において、 β -カテニンと CBP のタンパク相互作用を阻害する経口低分子薬です。2021 年 10 月に POC (Proof of Concept) を達成し、現在は単剤での固形がんを対象とした第 I 相臨床試験のほか、エーザイ創製の経口チロシンキナーゼ阻害剤レンバチニブとの併用による 固形がんを対象とした後期第 I 相/第 II 相臨床試験が、エーザイにより実施されています。

(*2) レンバチニブについて

レンバチニブは、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 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に対する選択的阻害活性を有する、経口投与可能なマルチキナーゼ阻害剤です。本剤は、エーザイが創製し、エーザイとMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA が提携契約のもと、共同開発および共同商業化を行っています。甲状腺がん、肝細胞がん、胸腺がん、腎細胞がん(エベロリムスと



の併用またはペムブロリズマブとの併用)での承認に加え、子宮内膜がん(日本では、子宮体がん)ではペムブロリズマブとの併用療法による適応が承認されています。

(*3) バイオマーカーについて

バイオマーカーとは、がんなどの病状を示す生体内の指標です。血液や尿などから検出可能で、循環腫瘍 DNA(ctDNA)、microRNA(miRNA)、タンパク質、代謝物質、DNAメチル化パターン、循環腫瘍細胞(CTC)など、様々な種類があります。適切なバイオマーカーを選定して測定することで、患者さんのがんの特徴を解析し、適切な診断や治療効果の予測、投与対象患者の絞り込み、薬効評価、用量およびスケジュールの最適化などに繋げることが可能になります。

(*4)NCT04008797 試験について

エーザイが実施している固形がん患者を対象とした E7386 とレンバチニブとの併用療法を評価するための非盲検第 I/II 相試験です。安全性および忍容性を評価し次相の推奨用量(RP2D)を決定するとともに、薬物動態および薬理効果を確認します。肝細胞がん、大腸がん、子宮内膜がんの各サブパートにおいて、患者さんの投与が進行中です。

子宮内膜がん患者さんでの臨床試験結果につきましては、エーザイの発表ならびに当 社プレスリリース 140120250521560456.pdf をご覧ください

【株式会社 PRISM BioLab について】

PRISM BioLab は、独自に開発した α ヘリックス・ β ターン模倣技術を活用して、低分子化合物によるタンパク質間相互作用(PPI)の制御による創薬を目指している企業です。PRISM BioLab は、従来困難であった細胞内で様々な信号を伝達する PPI を制御する独自のペプチド模倣技術である『PepMetics®』を構築し、がんや線維症分野の臨床パイプラインを創出するとともに、国内外の多数の大手製薬会社と提携してこれまでに無い難病治療薬の創出に取り組んでいます。

詳しくは、https://prismbiolab.com/ja/をご覧ください。

【PRISM Biolab 会社概要】

社名 :株式会社 PRISM BioLab (PRISM BioLab Co., Ltd.)

創業 : 2006 年 11 月

本社所在地 : 神奈川県藤沢市村岡東二丁目 26 番地の1 湘南アイパーク

事業内容 : 創薬技術開発及び創薬 代表取締役: 竹原 大

U R L : https://prismbiolab.com/ja/

<本件に関するお問い合わせ>

株式会社 PRISM BioLab Tel: 0466-53-8383

E-mail: info@prismbiolab.com