

Contact:
PRISM BioLab Co., Ltd.
info@prismbiolab.com

26-1, Muraoka-Higashi 2-chome, Fujisawa,
Kanagawa 251-8555
<https://prismbiolab.com>



PRESS RELEASE

PRISM BioLab とエーザイが共同創出した E7386、 ESMO OPEN 誌にて第 I 相臨床試験結果に関する学術論文が発表される

2026年1月21日：一株式会社PRISM Biolab（本社：神奈川県藤沢市、以下「PRISM BioLab」）は、このたび、当社とエーザイ株式会社（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、国内第 I 相臨床試験結果に関する学術論文が、ESMO（European Society for Medical Oncology、欧州臨床腫瘍学会）の発行するオープンアクセス医学誌である「ESMO OPEN」誌にて公開されましたのでお知らせいたします。

論文の詳細につきましては下記をご参照ください。

【論文概要】

論文タイトル : E7386 in patients with advanced solid tumors: results from the dose-escalation part and an expansion part of a phase I study

（邦訳：進行固形がん患者におけるE7386の第 I 相臨床試験の用量漸増パートおよび拡大パートの結果）

DOI : <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2025.105893>

【論文要旨】

背景 : E7386は経口投与可能なCBP/β-カテニン相互作用阻害剤である。本研究では、日本における進行、切除不能または再発（A/U/R）固形がん患者を対象としたE7386の第I相臨床試験（103試験、NCT03833700（*2）: NCT04008797（*3）のフェーズ1試験）における用量漸増パート36例および用量拡大パート19例の結果が報告された。

患者及び方法 : 用量漸増パートでは、20歳以上で、標準的または有効な代替治療法のないA/U/R固形がんと診断された患者を対象とした。用量拡大パートでは、A/U/R大腸がん（2つ以上の全身抗がん療法の既往あり）またはその他の消化器腫瘍（1つ以上の全身抗がん療法の既往あり）と診断された患者を対象とした。

主要評価項目は安全性および忍容性の評価、副次評価項目は薬物動態（PK）及び抗腫瘍活性の評価であり、有効性はRECIST v1.1に基づき治験責任医師により評価された。

結果 : 推奨用量は120 mg 1日2回投与（b.i.d.）と判断された。ほとんどの患者（用量漸増／拡張）で治療に起因する有害事象（TEAE）が認められ、最も頻度の高いTEAEは悪心および嘔吐であったが、これらの事象は主に低グレードであり、120 mg b.i.d.までの投与を受けた患者では制吐薬により良好に管理された。TEAEによる死亡は認められなかった。

用量漸増パートでは2例が部分奏功（PR）を達成した。1例は小腸がん（APC/KRAS/TP53変異）、もう1例はデスマイド腫瘍（APC変異）であった。用量拡大パートではPRは認められなかった。

薬物動態（PK）については、単回および反復投与とともに、曝露量は用量（10～160 mg b.i.d.）に応じて増加したが、被験者間のばらつきが大きかった。

結論：進行固形がん患者においてE7386は管理可能な安全性プロファイルと用量依存的な薬物動態プロファイルを示し、小腸がん（APC/KRAS/TP53変異）患者およびデスマイド腫瘍（APC変異）患者においてPRが認められた。

＜解説＞

(*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、他の抗がん剤との併用による固形がんを対象とした後期第Ib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) NCT03833700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単剤の安全性および忍容性を評価するための非盲検第I相試験です。臨床試験の詳細につきましては、ClinicalTrials.govをご覧ください。

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03833700>

(*3) 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と他の抗がん剤との併用療法を評価するための非盲検第Ib/II相試験です。臨床試験の詳細につきましては、ClinicalTrials.govをご覧ください。

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04008797>

【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