

関係者各位

2025年5月23日

PRISM BioLab とエーザイが共同創出した E7386、 エーザイが米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会にて臨床試験結果を発表 —PRISM BioLab 独自の PPI 阻害技術を活用した E7386、 非盲検第 I b 相試験の拡大コホート解析結果を発表へ—

株式会社 PRISM BioLab (代表取締役: 竹原 大、本社:神奈川県藤沢市、以下「PRISM BioLab」) は、2025年5月30日から6月3日まで米国・シカゴにおいて開催される米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology: ASCO) 年次総会 (2025 ASCO Annual Meeting) において、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) とレンバチニブメシル酸塩 (以下、「レンバチニブ」) (\*2) との併用試験の結果がエーザイにより発表される予定であり、本日アブストラクト (研究概要) が開示されましたので、お知らせいたします。

今回開示されたアブストラクトは、エーザイが実施している E7386 とレンバチニブの併用を評価する、進行中の非盲検臨床第 I b 相試験(NCT04008797(\*3))拡大コホートの解析結果です(データカットオフ:2024年10月22日)。本コホートにおいては、抗 PD-(L)1 免疫療法およびプラチナ製剤を含む化学療法後に増悪した進行子宮体がん患者さんを対象としています。計画されていた30名の患者さんの組み入れは既に完了しており、そのうち9名の患者さんへの投与は現在進行中です。本解析結果から、有望な抗腫瘍活性と管理可能な安全性プロファイルが示されています。全奏効率(腫瘍の大きさが30%以上縮小)が30%(9名)の患者さんで確認されました。さらには、レンバチニブ投与歴が無い患者さんにおける全奏効率は42.9%を示しました。

組み入れ完了した本コホート試験の解析から、E7386 とレンバチニブ併用の管理可能な安全性が示されるとともに、予備的な抗腫瘍効果も合わせて確認されました。これら結果を受け、患者さんの用量最適化パートへの組み入れが開始されております。

#### (\*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/ $\beta$  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/ $\beta$  カテニンシグナルの下流において、 $\beta$ -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 P0C (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 相臨床試



験、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用による固形がんを対象とした後期第 I 相/第 I 相臨床試験を実施しています。

#### (\*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  $\alpha$ 、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)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。日本、韓国、台湾、アメリカ、フランスにおいて、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。肝臓がん、大腸がん、子宮体がんなどの各サブパートにおいて、患者さんの投与が進行中です。

### 【株式会社 PRISM BioLab について】

PRISM BioLab は、独自に開発した  $\alpha$  ヘリックス・ $\beta$  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、癌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、http://www.prismbiolab.com/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 : http://www.prismbiolab.com/



# <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