

2025 年 12 月 22 日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086

神戸市中央区磯上通 5-1-28

www.lilly.com/jp

EL25-74

抗エストロゲン剤/抗悪性腫瘍剤「イムルリオ[®]錠 200mg」 内分泌療法後に増悪した*ESR1*遺伝子変異を有する ホルモン受容体陽性かつHER2 陰性の手術不能又は 再発乳癌に対する製造販売承認を取得

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は、抗エストロゲン剤/抗悪性腫瘍剤「イムルリオ[®]錠」(一般名:イムルネストラントシル酸塩錠、以下「イムルリオ」)について、本日 2025 年 12 月 22 日、厚生労働省より「内分泌療法後に増悪した *ESR1* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性(以下、HR 陽性)かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として、日本における製造販売承認を取得しました。

イムルリオは、上述のとおり、内分泌療法後に増悪した*ESR1*遺伝子変異を有するHR陽性かつHER2 陰性の手術不能又は再発乳癌の治療薬です。一部の乳癌患者においては、*ESR1*遺伝子変異が起こることでエストロゲン受容体が過剰に活性化され癌の進行を促進させます。イムルリオは、エストロゲン受容体に結合し、その働きを阻害、そして分解することで、疾患の進行を抑えます。また、1日1回投与する薬剤で、患者に新たな経口剤の選択肢を提供します。

イムルリオの承認は、国際共同第III相試験(EMBER-3試験)の有効性および安全性の結果に基づいています。本試験では、アロマターゼ阻害剤を含む内分泌療法歴のある、HR陽性かつHER2陰性の局所進行又は遠隔転移を有する乳癌患者874 例を対象に、本剤単独投与、試験担当医師が選択した治療(フルベストラント又はエキセメスタン)、及び本剤とアベマシクリブの併用投与を比較しています。

今回の承認を受けて、研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 オンコロジー領域本部長の江夏 総太郎は、次のように述べています。「ホルモン受容体陽性・HER2陰性の乳がん患者さんの中には、ホルモン剤の治療中に*ESR1*遺伝子変異が生じることがあり、それが治療耐性の要因となる可能性があります。イムルリオは、その治療耐性を解決できる可能性を示しました。本承認により、*ESR1*遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌の患者さんに新しい治療選択肢としてイムルリオをお届けできることを大変うれしく思っております。今後も日本イーライリリーは患者さんの声に応え、革新的な医薬品の開発に取り組んでまいります」

以上

参考情報

製品概要

販売名	イムルリオ®錠200mg
一般名	イムルネストラントシル酸塩錠
効能・効果	内分泌療法後に増悪した <i>ESR1</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
用法・用量	通常、成人にはイムルネストラントとして1日1回400mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売承認取得日	2025年12月22日

国際共同第III 相試験(EMBER-3 試験)について

EMBER-3 試験は、アロマターゼ阻害剤を含む内分泌療法歴のある、HR陽性かつHER2陰性の局所進行又は遠隔転移を有する乳癌患者874例を対象に、本剤単独投与(投与群A)、治験担当医師が選択した治療(フルベストラント又はエキセメスタン)(投与群B)、及び本剤とアベマシクリブの併用投与(投与群C)を比較する無作為化非盲検第III 相国際共同試験です。投与群Aでは本剤400mg(1日1回)、投与群Bではフルベストラント500mg(1サイクルを28日間として、第1サイクルの1及び15日目、第2サイクル以降は1日目)又はエキセメスタン25mg(1日1回)を疾患進行等が認められるまで投与を継続しました。なお、男性及び閉経前の女性に対しては、LH-RHアゴニストの使用下で投与しました。主要評価項目である治験担当医師判定による無増悪生存期間(PFS)について、*ESR1*遺伝子変異陽性集団における解析結果は表1)のとおりでした。

表1) 国際共同第III相試験(EMBER-3試験)における成績(*ESR1*遺伝子変異陽性集団、投与群A及びB)

	全体集団	
	本剤 (投与群A)	フルベストラント又はエキセメスタン (投与群B)
症例数(日本人症例数)	138(11)	118(6)
イベント発現例数	109	102
無増悪生存期間中央値(月) (95%信頼区間)	5.49(3.91-7.39)	3.84(3.68-5.52)
ハザード比(95%信頼区間)	0.617(0.464-0.821)	
層別ログランク検定(両側)	p=0.0008	

安全性対象集団において、投与群A の327 例(日本人30 例を含む)中160 例(48.9%)、投与群B の324 例(日本人24 例を含む)中104 例(32.1%)に副作用が認められました。*ESR1* 遺伝子変異陽性集団では、投与群A の137 例(日本人11例を含む)中78 例(56.9%)、投与群B の117 例(日本人6 例を含む)中32 例(27.4%)に副作用が認められました。安全性対象集団で認められた主な副作用は、投与群A では下痢(12.2%)、悪心(9.5%)、疲労(6.7%)、AST 増加(5.8%)、無力症(5.8%)でした。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんが健康で豊かな生活を送れるよう、日本で50年にわたり最先端の科学に思いやりを融合させ、世界水準の革新的な医薬品を開発し提供してきました。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患や自己免疫疾患など、幅広い領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.lilly.com/jp>