

No.25-70

2025 年 10 月 2 日
エーザイ株式会社**欧州臨床腫瘍学会（ESMO）年次総会における
エーザイのがん領域の製品・開発品に関する発表について**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、2025 年 10 月 17 日から 10 月 21 日までドイツ・ベルリンで開催される「欧州臨床腫瘍学会（European Society for Medical Oncology：ESMO）年次総会 2025」において、当社のがん領域における製品・開発品の様々ながん種における最新知見を発表することをお知らせします。

本学会では、当社創製の経口チロシンキナーゼ阻害剤レンバチニブ（製品名：レンビマ®）と MSD（Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA）の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ®*1）の併用療法について、対照薬の治験医師選択化学療法と比較した、進行子宮内膜がんを対象とする臨床第Ⅲ相 309/KEYNOTE-775 試験からの、長期的投与に関するさらなる知見として、5 年間の全生存率データを発表します（[NCT03517449](#)、発表番号：1119P）。

Eisai Inc.のシニアバイスプレジデントであるオンコロジーグローバル臨床開発リード Corina Dutcus M.D.は、「本学会で発表する 309/KEYNOTE-775 試験の 5 年間の全生存率の追跡調査のデータは、これまでのデータと一貫したものであり、子宮内膜がん治療におけるレンバチニブとペムブロリズマブの確立された役割を裏付けるものです。これらは、患者様やご家族、医療従事者が治療判断をするにあたって必要となる長期的なエビデンスを創出するというエーザイのコミットメントを示しています。腎細胞がんおよび他の革新的な開発中のパイプラインのデータとともに、子宮内膜がんにおける我々の研究は、未だ満たされていない医療ニーズに対し、がん患者様の治療選択肢の進歩に貢献するという、我々のヒューマン・ヘルスケア理念を体現するものです。」と述べています。

さらに、子宮内膜がんに関しては、一次治療の進行または再発子宮内膜がんを対象とした臨床第Ⅲ相 LEAP-001 試験からの追加の 1 年追跡結果（[NCT03884101](#)、発表番号：1114P）および 309/KEYNOTE-775 試験と LEAP-001 試験の両方からの術前・術後補助化学療法後の治療結果を調査する統合解析結果を発表します（発表番号：1124P）。腎細胞がんにおいては、骨転移の有無にかかわらず進行腎細胞がんを対象に、レンバチニブ＋ペムブロリズマブとスニチニブと比較した CLEAR 試験の最終解析データを発表します（[NCT02811861](#)、発表番号：2603P）。

その他のパイプラインからは、進行または再発子宮内膜がんにおいて CREB-binding protein (CBP)/ β -カテニン相互作用阻害剤 E7386 とレンバチニブの併用療法を評価した 102 試験からの臨床におけるバイオマーカー解析の結果を発表します（[NCT04008797](#)、発表番号：1153P）。

本学会におけるプレゼンテーションは以下のとおりです。Regular abstracts は、2025 年 10 月 13 日 12:05 AM（中央ヨーロッパ夏時間、以下同様）に、Proffered Paper または Mini Oral としてアクセプトされた Late-breaking abstracts は、発表当日の 12:05 AM に ESMO のウェブサイトで公開されます。ポスターは、ポスターセッション当日の 9:00 AM から 5:00 PM まで展示されます。

がん種	試験／化合物	発表題目	発表形式および詳細 (中央ヨーロッパ夏時間)
レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法			
婦人科がん	309/ KEYNOTE-775 試験	進行子宮内膜がんにおける、レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法と医師選択化学療法の比較： 309/KEYNOTE-775 試験の 5 年間の評価結果	Poster Session 発表番号：1119P 2025 年 10 月 18 日
	LEAP-001 試験	進行または再発子宮内膜がんの一次治療における、レンバチニブ+ペムブロリズマブと化学療法の比較： ENGOT-en9/LEAP-001 からの追加の 1 年フォローアップ解析結果	Poster Session 発表番号：1114P 2025 年 10 月 18 日
	309/ KEYNOTE-775 試験および LEAP-001 試験	進行または再発子宮内膜がんにおけるレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法： 309/KEYNOTE-775 試験および ENGOT-en9/LEAP-001 試験における術前・術後補助療法後のアウトカム	Poster Session 発表番号：1124P 2025 年 10 月 18 日
消化器がん	LEAP-014 試験	未治療の転移性食道扁平上皮がんにおける、レンバチニブとペムブロリズマブに化学療法を加えた併用療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法の比較：無作為化臨床第Ⅲ相 LEAP-014 試験	Proffered Paper Session 発表番号：LBA79 2025 年 10 月 17 日 2:40-2:50 PM
泌尿生殖器がん	CLEAR 試験	CLEAR 試験において、骨転移の有無にかかわらず進行腎細胞がんに対する、レンバチニブ+ペムブロリズマブの併用療法とスニチニブの比較の最終解析結果	Poster Session 発表番号：2603P 2025 年 10 月 18 日
その他のパイプライン			
婦人科がん	E7386 ^{*2}	E7386 の 102 試験：プラチナベースの化学療法および抗 PD-(L)1 免疫療法で病勢進行が確認された進行／再発子宮内膜がん患者様に対する E7386 とレンバチニブの併用療法によるグローバル拡大パートのバイオマーカー解析の結果	Poster Session 発表番号：1153P 2025 年 10 月 18 日

以下は、MSD がスポンサーであるレンバチニブに関する試験の発表を示しています。

がん種	試験／化合物	発表題目	発表形式および詳細 (中央ヨーロッパ夏時間)
泌尿生殖器がん	LITESPARK-010 試験	治療歴のある中国人の進行淡明細胞型腎細胞がん患者様に対するベルズチファンとレンバチニブの併用療法：LITESPARK-010 試験のコホート 1 の最新結果	Poster Session 発表番号：2615P 2025 年 10 月 18 日
	KEYMAKER-U03A 試験	進行明細胞性腎細胞がんに対する一次治療のペムブロリズマブベースのレジメン：KEYMAKER-U03 サブスタディ	Proffered Paper Session 発表番号：LBA96 2025 年 10 月 18 日 8:30-8:40 AM
メラノーマ	KEYMAKER-U02B 試験	進行メラノーマの一次治療におけるペムブロリズマブ単剤療法または治験薬との併用療法：臨床第 I / II 相 KEYMAKER-U02 サブスタディ 02B の最新結果	Poster Session 発表番号：1621P 2025 年 10 月 20 日

レンバチニブの単剤療法およびペムブロリズマブとの併用療法に関して、当社は、2018 年 3 月に MSD とグローバルな共同開発と共同販促を行う戦略的提携契約を締結しています。両社は、LEAP (LEnvatinib And Pembrolizumab) 臨床プログラムを通じて、本併用療法の臨床試験を実施中です。レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法は、日米欧をはじめとする世界各国において、進行腎細胞がんおよび進行子宮内膜がん（日本においては子宮体がん）に係る適応で承認を取得しています。レンバチニブは、欧州連合（EU）での腎細胞がんに係る適応について、「Kisplicx®」の製品名で承認されています。

以上

参考資料

1. 当社のがん領域の取り組みについて

当社は、「がん領域」を戦略的重要領域の一つとし、Deep Human Biology Learning 創薬体制のもと、新たな標的や作用機序を有する革新的新薬を創出し、がんの治癒の実現に向けて貢献することをめざしています。自社製品から得られたバイオマーカーデータを活用し、がんの発生・根本原因や薬剤耐性メカニズムを解明するとともに、当社グループが有するプレジジョンケミストリー技術を基盤として、Undruggable な治療標的を Druggable へと変え、新たなバックボーン治療薬を創出します。

*1 キイトルーダ®は Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の子会社である Merck Sharp & Dohme LLC の登録商標です。

*2 E7386 は、PRISM BioLab Co., Ltd.（本社：神奈川県）との共同創製品です。