

2025 年 10 月 28 日

各位

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA
エーザイ株式会社

**「レンビマ®」（レンバチニブ）と「ウェリレグ®」（ベルズチファン）との併用療法が
治療歴のある進行腎細胞がんにおいて、無増悪生存期間（PFS）の主要評価項目を達成**

*抗 PD-1/L1 療法後に増悪した患者様を対象とする臨床第 III 相試験において、
カボザンチニブに対して PFS を統計学的有意に改善した初めての治療レジメン*

*HIF-2 α 阻害剤とマルチ VEGF チロシンキナーゼ阻害剤の併用療法として、
良好な結果を示した初めての臨床第 III 相試験（LITESPARK-011 試験）*

エーザイ株式会社（本社 東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下 エーザイ）と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（北米以外では MSD）は、このたび、エーザイ創製の経口チロシンキナーゼ阻害剤「レンビマ®」（一般名：レンバチニブメシル酸塩）と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA のファースト・イン・クラスの経口低酸素誘導因子 2 アルファ（HIF-2 α ）阻害剤「ウェリレグ®」（一般名：ベルズチファン）の併用療法について、抗 PD-1/L1 療法による治療中または治療後に増悪した進行腎細胞がんの治療として評価した臨床第 III 相 LITESPARK-011 試験において、無増悪生存期間（Progression-Free Survival: PFS）の主要評価項目を達成したことをお知らせします。

事前に設定された中間解析において、本併用療法は、対照薬のカボザンチニブと比較して、統計学的有意かつ臨床的に意義のある PFS の改善を示しました。また、本試験のキーとなる副次評価項目である奏効率（Objective Response Rate: ORR）についても、カボザンチニブと比較して統計学的有意な改善を示しました。もう一つの主要評価項目である全生存期間（Overall Survival: OS）については、改善傾向が示されましたが、今回の中間解析では統計学的に有意な基準には到達せず、治験計画に従い今後の解析において引き続き評価を行う予定です。

本併用療法の安全性プロファイルは、これまでにそれぞれの単剤治療で報告されているものと同様であり、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

両社は、本試験のデータに関して世界各国の当局と協議を行います。本試験の結果の詳細については、今後の学会で発表する予定です。

MSD 研究開発本部のグローバル臨床開発担当バイスプレジデントの M. Catherine Pietanza 博士は、「近年の治療の進歩にもかかわらず、多くの進行腎細胞がん患者さんが PD-1/L1 阻害剤の初期治療後に病勢進行となる可能性があります。今回の LITESPARK-011 試験におけるポジティブな結果は、免疫療法による治療中または治療後に革新的な治療法を必要とする患者さんにおいて、本併用療法が増悪または死亡のリスクを減少させる可能性を示しています」と述べています。

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、「LITESPARK-011 試験から得られたデータは我々を勇気づけるものであり、我々は、進行腎細胞がんの患者様に対する治療選択肢としての様々な併用療法におけるレンビマの役割について自信を深めています。これらの結果は、進行腎細胞がん患者様に対するエーザイのコミットメントをさらに示すものであり、治療が困難ながん患者様のアンメット・ニーズに応えるという我々の使命を改めて認識させるものです。我々は、この治療選択肢をできるだけ早く患者様にお届けすべく、これらの研究結果を世界各国の規制当局と共有していきます。本試験にご参加いただき、この重要な研究を前進させるためにご協力いただいた患者様、介護者、治験責任医師の皆様には心から感謝します」と述べています。

LITESPARK-011 試験は、腎細胞がん、褐色細胞腫および傍神経節腫、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍における複数の第Ⅱ相および第Ⅲ相試験で構成される、「ウェリレグ」の包括的後期臨床開発プログラムの一部です。また、臨床第Ⅲ相 LITESPARK-012 試験において、腎細胞がんの一次治療を対象として、「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ）と「レンビマ」に「ウェリレグ」を加えた併用療法を評価しています。

「ウェリレグ」は、臨床第Ⅲ相試験 LITESPARK-005 の結果に基づき、PD-1/ PD-L1 阻害剤および、1 または 2 種類の血管内皮増殖因子チロシンキナーゼ阻害剤投与後の成人の進行淡明細胞型腎細胞がんに係る適応で、米国、欧州連合（EU）、日本等で承認されています。

「レンビマ」は「キイトルーダ」との併用療法で、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、EU では進行腎細胞がんにおいて、「Kisplyx®」の製品名で承認を取得しています。

「レンビマ」は、エベロリムスとの併用で米国、EU、およびその他の地域で、1 レジメンの血管新生阻害薬の前治療歴を有する成人での進行腎細胞がんに係る適応で承認されています。

以上

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL : 03-3817-5120	Merck & Co., Inc. Rahway, NJ, USA Media Relations John Infanti: +1-(609) 500-4714

参考資料

LITESPARK-011 試験について

本試験 (ClinicalTrials.gov, [NCT04586231](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04586231)) は、抗 PD-1/L1 療法による治療中または治療後に増悪した進行淡明細胞型腎細胞がんにおいて、「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法を、対照薬のカボザンチニブと比較して評価する、無作為化、非盲検の臨床第Ⅲ相試験です。主要評価項目は RECISTv1.1 (固形がんに対する腫瘍径の変化を効果判定に用いる評価基準) に基づく独立中央画像判定による PFS、および OS でした。重要な副次評価項目には、RECISTv1.1 に基づく独立中央画像判定による ORR および奏効期間、ならびに安全性が含まれました。臨床試験に参加した約 708 名の患者様は、「レンビマ」(20 mg、1 日 1 回経口投与) と「ウェリレグ」(120 mg、1 日 1 回経口投与) の併用療法群、またはカボザンチニブ (60 mg、1 日 1 回経口投与) 群に無作為に割り付けられました。

腎細胞がんについて

腎細胞がんは、腎臓がんの大部分を占め、その割合は約 9 割とされています¹。2022 年には、世界中で約 43 万 5 千人が新たに腎臓がんと診断され、約 15 万 6 千人が亡くなられています²。腎細胞がんは、男性は女性の約 2 倍の頻度で発症するとされています¹。腎細胞がんは、多くの場合、他の腹部疾患の画像診断時に発見されます。腎臓がん患者様の約 30% は、進行ステージで見つかります³。

「レンビマ」(一般名：レンバチニブメシル酸塩) について

「レンビマ」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、経口投与可能なエーザイ創製のマルチキナーゼ阻害剤です。

非臨床研究モデルにおいて、「レンビマ」は、がん微小環境における免疫抑制因子として知られている腫瘍関連マクロファージの割合を減少させ、活性化細胞傷害性 T 細胞の割合を増加させることで、抗 PD-1 モノクローナル抗体併用時は、「レンビマ」および抗 PD-1 モノクローナル抗体のそれぞれの単剤療法を上回る抗腫瘍活性を示しました。「レンビマ」が取得している適応は以下のとおりです。

甲状腺がん

- 単剤療法の適応 (日本、米国、欧州、中国、アジアなどで承認を取得)

日本：根治切除不能な甲状腺癌

米国：局所再発、転移性、または進行性放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん

欧州：成人での放射性ヨウ素治療抵抗性の進行性又は再発の分化型甲状腺がん（乳頭がん、濾胞がん、ヒュルトレ細胞がん）

肝細胞がん

- 単剤療法の適応（日本、米国、欧州、中国、アジアなどで承認を取得）
日本：切除不能な肝細胞癌
米国：切除不能な肝細胞がんに対する一次治療
欧州：進行性または切除不能な肝細胞がんの成人患者に対する一次治療
- 「キイトルーダ」および肝動脈化学塞栓療法との併用療法の適応（中国で承認を取得）

胸腺がん

- 単剤療法の適応（日本で承認を取得）
日本：切除不能な胸腺癌

腎細胞がん（英国を除く欧州では、「Kisplyx®」の製品名で発売）

- エベロリムスとの併用療法の適応（米国、欧州、アジアなどで承認を取得）
米国：1 レジメンの血管新生阻害薬の前治療歴を有する成人での進行腎細胞がん
欧州：1 レジメンの血管内皮増殖因子（VEGF）を標的とした薬剤の前治療歴を有する成人での進行腎細胞がん
- 「キイトルーダ」との併用療法の適応（日本、米国、欧州、アジアなどで承認を取得）
日本：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
米国：成人の進行腎細胞がんに対する一次治療
欧州：成人の進行腎細胞がんに対する一次治療

子宮内膜がん

- 「キイトルーダ」との併用療法の適応（日本、米国、欧州、アジアなどで承認を取得）
日本：がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
米国：治療ラインに関わらず全身療法後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応であり、FDA が承認した検査法により判定されたミスマッチ修復機能（mismatch repair proficient: pMMR）を有する、または高頻度マイクロサテライト不安定性（microsatellite instability-high: MSI-H）を有さない進行性子宮内膜がん
欧州：治療ラインに関わらず、プラチナ製剤を含む前治療中またはその後に増悪した、根治的手術または放射線療法に不適応な成人の進行性または再発性子宮内膜がん

エーザイと Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA による戦略的提携について

2018 年 3 月に、エーザイと Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国とカナダ以外では MSD）は、「レンビマ」のグローバルな共同開発および共同販促を行う戦略的提携に合意しました。本合意に基づき、両社は、「レンビマ」について、単剤療法や、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の抗 PD-1 抗体「キイトルーダ」または HIF-2α 阻害剤「ウェリレグ」との併用療法における共同開発、共同製造、共同販促を行います。

エーザイのがん領域の取り組みについて

エーザイは、「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、ヒューマン・バイオロジーに基づき、「微小環境」「タンパク質恒常性」「細胞系譜や細胞分化」などの創薬領域（ドメイン）における抗がん剤の研究開発にフォーカスしています。これらのドメインから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。

エーザイについて

エーザイ株式会社は、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア（hhc）」を企業理念とし、この理念のもと、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

また、当社は、国連の持続可能な開発目標（SDGs）のターゲット（3.3）である「顧みられない熱帯病（NTDs）」の制圧に向けた活動に世界のパートナーと連携して積極的に取り組んでいます。

エーザイ株式会社の詳細情報は、www.eisai.co.jp をご覧ください。SNS アカウント [X](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#) でも情報公開しています。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA のがん領域における取り組み

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA では、日々、科学的知見に基づき、どのような段階のがんであっても患者さんを救うことができる革新的な新薬の発見に取り組んでいます。オンコロジーのリーディングカンパニーとして、当社は 25 以上の新規メカニズムからなる多様なパイプラインに支えられながら、科学的な機会と医療ニーズが集束する研究を追求しています。30 以上のがん種にまたがる最大級の臨床開発プログラムにより、当社は、オンコロジーの未来を形づくる画期的なサイエンスの発展に努めています。臨床試験への参加、スクリーニング、治療に対する障壁に対処することで、私たちは緊急性をもって格差の縮小に取り組み、患者さんが質の高いがん医療を受けられるよう支援しています。私たちの揺るぎないコミットメントこそが、より多くのがん患者さんの生命を救うという目標の実現に近づくことになるのです。詳細については、[当社ウェブサイト](#) をご参照ください。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA について

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国とカナダ以外の国と地域では MSD）は、最先端のサイエンスを駆使して、世界中の人々の生命を救い、生活を改善するというパーパスのもとに結束しています。130 年以上にわたり、重要な医薬品やワクチンの発見を通して人類に希望をもたらしてきました。私たちは、世界トップクラスの研究開発型バイオ医薬品企業を目指し、人類や動物の疾患予防や治療に寄与する革新的なヘルスケア・ソリューションを提供するために、研究開発の最前線で活動しています。私たちは、多様かつ包括的な職場環境を醸成し、世界中の人々と地域社会に、安全で持続可能かつ健康な未来をもたらすため、責任ある経営を日々続けています。詳細については[当社ウェブサイト](#) や Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の [X（旧 Twitter）](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、[LinkedIn](#)

をご参照ください。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の将来に関する記述

このニュースリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。新薬パイプラインに対する承認取得またはその製品化による収益を保証するものではありません。予測が正確性に欠けていた場合またはリスクもしくは不確実性が現実化した場合、実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合も生じます。

リスクと不確実性には、業界の一般的な状況および競争環境、金利および為替レートの変動などの一般的な経済要因、医薬品業界の規制やヘルスケア関連の米国法および国際法が及ぼす影響、ヘルスケア費用抑制の世界的な傾向、競合他社による技術的進歩や新製品開発および特許取得、承認申請などの新薬開発特有の問題、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA による将来の市況予測の正確性、製造上の問題または遅延、国際経済および政府の信用リスクなどの金融不安、画期的製品に対する Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の特許権やその他の保護の有効性への依存、特許訴訟や規制措置の対象となる可能性等がありますが、これらに限定されるものではありません。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA は、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、将来に関する記述の更新を行う義務は負いません。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるこの他の要因については、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA に関する Form 10-K の 2024 年度年次報告書および米国証券取引委員会（SEC）のインターネットサイト（www.sec.gov）で入手できる SEC に対するその他の書類で確認できます。

¹ American Cancer Society, “What Is Kidney Cancer?”

<https://www.cancer.org/cancer/types/kidney-cancer/about/what-is-kidney-cancer.html>

² International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. “Kidney fact sheet” Cancer Today, GLOBOCAN 2022. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>

³ E. Esterberg et al. Real-World Treatment Patterns and Clinical Outcomes Among Patients With Advanced Renal Cell Carcinoma. *Clinical Genitourinary Cancer* April 2024, Vol. 22, No. 2, 115–125.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1558767323002203>

###