

2026年3月2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)の併用療法が治療歴のある進行腎細胞がんにおいて、カボザンチニブと比較して、疾患進行または死亡のリスクを30%低減

マルチチロシンキナーゼ阻害剤とHIF-2 α 阻害剤の併用として、抗PD-1/L1療法治療中または治療後に増悪した進行腎細胞がん患者様を対象に初めて良好な結果を示した臨床第III相試験であり、改良型のチロシンキナーゼ阻害剤に対して初めて無増悪生存期間の延長を示す

米国FDAが、本データに基づく治療歴のある進行腎細胞がんにおける「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法に関する新薬承認一部変更申請を受理

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)の経口2剤による併用療法について、抗PD-1/L1療法治療中または治療後に疾患が増悪した進行腎細胞がん(RCC)の治療として評価した臨床第III相LITESPARK-011試験の結果を、2026年米国臨床腫瘍学会(ASCO)泌尿器がん(GU)シンポジウムにおいてLate-breaking口頭アブストラクト(抄録 #LBA417)として発表したことをお知らせします。本発表は、ASCO GU 公式プレスプログラムにも含まれています。

事前に設定された中間解析(追跡期間の中央値29.0カ月[範囲:19.3-49.2])において、本併用療法は、主要評価項目のひとつである無増悪生存期間(PFS)について、対照薬のカボザンチニブと比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある延長を示し、疾患進行または死亡のリスクを30%低減しました(HR=0.70 [95%信頼区間(CI), 0.59-0.84]; p=0.00007)。本併用療法におけるPFSの中央値は14.8カ月(95%CI, 11.2-16.6)、カボザンチニブで10.7カ月(95%CI, 9.2-11.1)でした。もう一つの主要評価項目である全生存期間(Overall Survival: OS)についても本併用療法における延長傾向が観察され(HR=0.85 [95%CI, 0.68-1.05]; p=0.06075)、本併用療法におけるOSの中央値は34.9カ月(95%CI, 27.5-NR)、カボザンチニブでは27.6カ月(95%CI, 24.0-31.4)でした。本試験は継続中であり、OSは今後の解析において引き続き評価を行う予定です。

本試験のデータに基づき、米国食品医薬品局(FDA)は、PD-1またはPD-L1阻害剤治療後の進行淡明細胞型腎細胞がんの成人の患者様を対象とした本併用療法に関する新薬承認一部変更申請(sNDA)を受理し、PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)アクションデートは2026年10月4日に設定されました。今後、両社は本試験のデータに関して米国以外の各国当局とも申請に向けた協議を行います。

Memorial Sloan Kettering Cancer Centerの泌尿器腫瘍内科医であり、LITESPARK-011試験の主任治験医師であるRobert Motzer医師は、「免疫療法後の進行腎細胞がんの患者さんに対して適切な治療を選択することは長年の課題であり、この治療ラインにおける治療選択肢は、臨床第III相試験で現行の標準治療であるチロシンキナーゼ阻害剤と比較して評価されたことはありませんでした。LITESPARK-011試験において、本併用療法はカボザンチニブと比較して疾患の増悪または死亡のリスクを30%低減し、患者さんの52.6%が治療奏効を示しました。これらの知見は、患者さんにとって極めて重要な前進を示すものです」と述べています。

MSDの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であるM. Catherine Pietanza博士は、「LITESPARK-011試験は、抗PD-1/L1療法後に増悪した進行腎細胞がんの患者さんに対して、この革新的な併用レジメンが有意義なベネフィットをもたらす可能性を示しています。本併用療法によるデータは、進行腎細胞がんの患者さんにとって重要な進展であり、革新的な治療戦略を通じて患者さんの生活を改善するという当社のコミットメントを強く裏付けるものです」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試験の結果は、腎細胞がんにおけるレンビマの確立された役割を改めて裏付けるとともに、この新規併用療法が大きなアンメットニーズに対応しうる可能性を示しています。今回のFDAによる申請受理は重要なマイルストーンであり、患者様にこの治療オプションをできるだけ早くお届けすべく、引き続き承認取得に向けて取り組んでいきます。本試験にご参加いただいた患者様とそのご家族、治験責任医師の皆さまのご尽力に心より感謝申し上げます」と述べています。

今回の発表では、本試験における二つの重要な副次評価項目である客観的奏効率（Objective Response Rate: ORR）と奏効期間（Duration of Response: DOR）のデータについても報告されました。第1回中間解析（追跡期間中央値：19.6カ月 [範囲：9.9–39.8]）において、本併用療法は、ORRについて、カボザンチニブと比較して統計学的に有意な改善を示し、確定ORRは、本併用療法で52.6%（95%CI, 47.3–57.7）、カボザンチニブで39.6%（95%CI, 34.6–44.8）でした。第2回中間解析（追跡期間中央値：29.0カ月）におけるDORの中央値は、本併用療法で23.0カ月（95%CI, 2.0–44.3+）、カボザンチニブで12.3カ月（95%CI, 1.8+–35.9+）でした。

本併用療法は370例に投与され、カボザンチニブは371例に投与されました。グレード3以上の治療関連有害事象（TRAEs）は、本併用療法群で71.6%、カボザンチニブ群で65.8%に発現しました。投与中止につながった有害事象の発現割合は、本併用療法群は11.1%、カボザンチニブは11.3%でした。重篤な有害事象は、本併用療法群で51.6%、カボザンチニブ群で43.9%に観察され、死亡に至った有害事象はそれぞれ5.4%（うち治療関連：血栓性微小血管症 [n=1]、肺臓炎 [n=1]）、3.2%（うち治療関連：喀血 [n=1]）でした。

LITESPARK-011試験は、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、RCCにおける複数の臨床第II相、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試験では、RCCの一次治療を対象として、MSDの抗PD-1抗体「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LITESPARK-005試験の結果に基づき、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、日本、米国、欧州連合（EU）等で承認されています。

「レンビマ」と「キイトルーダ」の併用療法は、日本、米国、EUをはじめとする世界各国において、RCC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RCC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RCC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747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っています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。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの泌尿生殖器がん研究について

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、膀胱がん、腎臓がん、前立腺がんを含む泌尿生殖器（GU）がんの治療環境を変革し、患者さんの選択肢を広げることを目的とした研究を推進しています。世界全体で、GUがんは年間およそ260万件の新規がん診断を占め、全がん発生例の8分の1以上に相当します。世界中で2万2000人以上の患者さんを対象に50以上の臨床試験を実施する強固な臨床開発プログラムを通じて、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、複数の既存薬およびパイプライン品の可能性を、さまざまな疾患ステージにおいて複数の新規併用戦略を活用しながら検証しています。これらの取り組みにより、GUがん領域におけるアンメットニーズへの対応をめざしています。

「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

「ウェリレグ」（一般名：ベルズチファン）について

「ウェリレグ」は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAのファースト・イン・クラスの低分子HIF-2 α 阻害剤であり、細胞増殖、血管新生および腫瘍成長に関連する HIF-2 α 標的遺伝子の転写および発現を抑制するよう設計された経口投与の低分子化合物です。HIF-2 α シグナル伝達を阻害することで、「ウェリレグ」は、異常血管形成の促進や腫瘍生存の維持を助けるものを含め、一部の腫瘍が低酸素環境に適応するために利用し得る主要経路を遮断することを目的としています。「ウェリレグ」は、フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病関連腫瘍、腎細胞がん、褐色細胞腫またはパラガングリオーマにおいて抗腫瘍活性を示しています。より広範な臨床プログラムの一環として、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、HIF-2 α 阻害が臨床的ベネフィットをもたらし得る領域をさらに明確にし、どの患者さんが最も奏効する可能性が高いかをより深く理解するため、泌尿生殖器がん、乳がんおよび婦人科がんの患者を対象に、「ウェリレグ」の単剤療法および併用療法をさまざまな治療環境で引き続き研究しています。

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-2 α 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2025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。

<参考文献>

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>