

2026年4月21日

各位

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

進行腎細胞がん（RCC）患者様を対象とした一次治療としての併用療法を評価する
臨床第III相「LITESPARK-012」試験の状況について

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、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、進行淡明細胞型腎細胞がん（RCC）患者様の一次治療としての併用療法を評価した臨床第 III 相試験 LITESPARK-012 の結果についてお知らせします。

本試験は、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 の抗 PD-1 抗体「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ）に、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA のファースト・イン・クラス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）を加えた 3 剤併用療法を評価しました。また、本試験では「キイトルーダ」と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の抗 CTLA-4 抗体 quavonlimab の配合剤である MK-1308A と「レンビマ」の併用療法についても評価しました。これら 2 つの併用療法はいずれも「レンビマ」と「キイトルーダ」併用療法と比較評価されました。

事前に設定された中間解析において、これらの併用療法は、RCC 患者様の一次治療において、「レンビマ」と「キイトルーダ」併用療法と比較し、2 つの主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）のいずれも達成しませんでした。これらの併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されている個々の薬剤および「レンビマ」と「キイトルーダ」併用療法を評価した試験において観察されたものと一貫していました。現在、本試験のデータに関してさらなる解析を進めており、両社はこれらのデータについて、治験責任医師と協力し、サイエンティフィックコミュニティに共有する予定です。

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-012 試験では、確立された治療法を組み合わせることで、既に確立された標準療法である「キイトルーダ」を基盤とする治療レジメンの効果をさらに改善できるかを検討しました。これは、腎がんの治療成績の改善を追求してきた私たちの取り組みを反映したものです。今回のレジメンは期待していた結果を示しませんでした。本試験から得られたデータは進行 RCC に対する理解を深め、次世代の治療アプローチの創出に貢献するものと考えています」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-012 試験が主要評価項目を達成できなかったことは残念ですが、本試験の知見は、進行 RCC の一次治療における「レンビマ」と「キイトルーダ」による併用療法の中心的な役割を改めて裏付けるものです。これらの試験の知見は、進行 RCC の治療パラダイムが進化し続ける中で、医療従事者の理解を形成する上で重要な役割を果たします。私たちは、進行 RCC 患者様の治療の進展に引き続き注力していきます。本試験にご参加、ご尽力いただいた患者様と介護者の皆様、ならびに治験責任医師の方々に心より感謝申し上げます」と述べています。

LITESPARK-012 試験の結果は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA とエーザイが共同で実施している試験を含め、LITESPARK 臨床プログラムの現在進行中の他の試験に影響を与えるものではありません。

既報のとおり、米国食品医薬品局（FDA）は、治療歴を有する進行 RCC に対する「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法を評価した臨床第 III 相 LITESPARK-011 試験に基づく承認事項一部変更申請（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 日に設定されています。

「キイトルーダ」は現在、米国、欧州連合（EU）、日本をはじめとする世界各国において、RCC 患者様に対する単剤の術後補助療法および併用療法として承認を取得しています。

「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、進行 RCC の成人患者様を対象とした一次治療として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「Kispix[®]」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療法で、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剤の前治療歴を有する成人での RCC に係る適応で承認を取得しています。

「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受容体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 RCC に係る適応で、日本、米国、EU 等で承認を取得しています。

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-012 について

LITESPARK-012試験は、進行淡明細胞型腎細胞がん患者様の一次治療を対象として、「レンビマ」と「キイトルーダ」と「ウェリレグ」の3剤併用療法またはMK-1308Aと「レンビマ」の併用療法を「レンビマ」と「キイトルーダ」併用療法と比較評価した、無作為化・非盲検・第Ⅲ相臨床試験（ClinicalTrials.gov 登録番号：[NCT04736706](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04736706)）です。主要評価項目は、最大10個の標的病変および各臓器あたり最大5個の標的病変の評価を行うよう変更された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）に基づく盲検下独立中央判定（BICR）により評価されたPFSおよびOSです。副次評価項目は、RECIST v1.1に基づきBICRにより評価された客観的奏効率、奏効持続期間および安全性です。本試験では、1,688名の患者様が登録され、以下のいずれかの治療群に無作為に割り付けられました。

- ・ 「キイトルーダ」（400mg 6週ごとに静脈内投与）＋「レンビマ」（20 mg 1日1回経口投与）＋「ウェリレグ」（120 mg 1日1回経口投与）
- ・ MK-1308A（ペムプロリズマブ 400mg＋quavonlimab 25mgの配合剤、6週ごとに静脈内投与）＋「レンビマ」（20 mg 1日1回経口投与）
- ・ 「キイトルーダ」（400mg 6週ごとに静脈内投与）＋「レンビマ」（20 mg 1日1回経口投与）

すべての治験薬は、治験実施計画書に規定された中止基準に該当するまで投与が継続されました。「キイトルーダ」およびMK-1308Aは、最長2年間（約18サイクル）まで投与されました。「レンビマ」および「ウェリレグ」は、併用療法または単剤療法として、疾患進行または治療中止に至るまで投与される可能性があります。

腎細胞がんについて

腎細胞がんは腎臓がんの中で最も一般的なタイプであり、その割合は約9割とされています。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。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。RCCは多くの場合、他の腹部疾患の画像診断時に偶発的に発見され、その約70％は淡明細胞型腎細胞がんであり、このタイプは一般に侵襲性が高く、進行が比較的速い傾向があります。腎臓がん患者様の約30％は、進行ステージで診断されません。

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。世界中で、年間約260万人が新たにGUがんと診断され、全てのがん発生の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。

「キイトルーダ」（一般名：ペムプロリズマブ）について

「キイトルーダ」は、免疫システムががん細胞を認識し、攻撃する能力を高めることで作用するAnti-Programmed Death Receptor-1（抗PD-1）療法です。「キイトルーダ」はヒト化モノクローナ

ル抗体であり、PD-1 とそのリガンドである PD-L1 および PD-L2 との相互作用を阻害することで T リンパ球を活性化し、がん細胞だけでなく正常細胞にも影響を及ぼす可能性があります。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA は、業界最大規模のイムノオンコロジー臨床研究プログラムを有しています。現在、さまざまながん種および治療設定において、2,800 を超える「キイトルーダ」に関する臨床試験が実施されています。「キイトルーダ」の臨床開発プログラムは、複数のバイオマーカーの探索を含め、「キイトルーダ」治療から恩恵を受ける可能性を予測する因子を明らかにするとともに、がん領域全体における「キイトルーダ」の役割を理解することを目的としています。

「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 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 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位置づけ、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な新薬の創出により、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。

また、当社製品から得られるバイオマーカーデータを活用し、がんの発症メカニズムや根本原因、さらには薬剤耐性の解明を進めるとともに、エーザイグループの精密化学技術を用いて、これまで創薬不可能とされてきた細胞内治療標的を創薬可能な標的へと転換することで、新たな基盤治療薬の創出をめざします。

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 のがん領域の取り組みについて

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 20 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。