

**米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO）において、「レンビマ®」（レンバチニブ）
の承認済み適応症に関する臨床エビデンスを補強する最新データを発表**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、2026年5月29日から6月2日まで米国イリノイ州シカゴおよびバーチャル形式で開催される「米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology：ASCO）年次総会」（2026 ASCO Annual Meeting）において、当社のがん領域における製品・開発品の最新の臨床研究成果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、BRAF 阻害剤であるダブラフェニブおよび MEK 阻害剤であるトラメチニブ併用療法を一次治療として比較した、BRAF 変異を有する分化型甲状腺がん（DTC）患者様を対象とするリアルワールドエビデンス解析結果をポスター発表します（抄録番号：6052）。本発表では、分子学的特徴を有する DTC 患者様集団において、治療選択を検討する際に有用なリアルワールドからの知見を紹介いたします。現在、レンバチニブは、National Comprehensive Cancer Network®（NCCN®）*1の「腫瘍学臨床診療ガイドライン（NCCN Guidelines®）甲状腺がん」において、進行性かつ放射性ヨウ素抵抗性 DTC の治療における推奨カテゴリー1 の全身療法レジメンの一つとされています。

さらに、ポスター発表にて、進行腎細胞がん（RCC）患者様を対象として、レンバチニブと Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（北米以外では MSD）の抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ®*2）の併用療法と、マルチチロシンキナーゼ阻害剤であるスニチニブを比較し、病勢進行パターン別に有効性を評価した臨床第III相 CLEAR 試験の解析結果を紹介いたします（抄録番号：4527）。これらの結果は、進行 RCC の一次治療におけるレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法（[NCT02811861](#)）を支持するエビデンスをさらに補強するものです。レンバチニブとペムブロリズマブの併用は、NCCN Guidelines®（腎がん）において、進行性淡明細胞型 RCC に対する一次全身療法の推奨カテゴリー1 のレジメン、および進行性非淡明細胞型 RCC に対する推奨カテゴリー2A の全身療法レジメンとして位置付けられています。

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、「レンバチニブは 10 年以上にわたる臨床試験および実臨床データに裏付けられ、治療が極めて困難ながん領域において、現在もなお重要な役割を担い続けています。今回の米国臨床腫瘍学会で発表する研究成果は、その基盤をさらに発展させるものであり、既に承認されている適応症全体にわたってレンバチニブの臨床エビデンスをさらに深め、医療関係者が患者様を治療・支援する上で価値ある情報を提供するものです。これらの研究は、当社の研究開発パイプラインにおける取り組みとあわせ、当社のヒューマン・ヘルスケア（hhc）理念のもと、私たちが支援するコミュニティに貢献し続けるという強い姿勢を反映しています」と述べています。

当社の開発パイプラインからの追加研究として、CREB 結合タンパク質 (CBP) と β カテニンの相互作用阻害剤である E7386*³ を評価した臨床第 I 相試験の解析結果をまとめ、がん領域の初期開発段階における心臓安全性評価に資する内容を紹介するオンライン発表が行われます (抄録番号：e24005)。

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。抄録 (アブストラクト) は、2026 年 5 月 21 日 4:00 PM (米国中部夏時間) に米国臨床腫瘍学会の公式ウェブサイトにて公開される予定です。

がん種	試験/化合物	抄録題目	発表形式および詳細 (米国中部夏時間)
レンバチニブ			
甲状腺がん	リアルワールドエビデンス解析	BRAF 変異を有する分化型甲状腺がん (DTC) における一次治療としてのレンバチニブとダブラフェニブ+トラメチニブ (D+T) の比較 ：リアルワールドデータからの考察	<u>Poster Session</u> 抄録番号：6052 2026 年 5 月 30 日 1:30-4:30 PM
レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法			
泌尿器がん	CLEAR 試験	臨床第 III 相 CLEAR 試験における進行腎細胞がん患者様の病勢進行パターン別有効性アウトカム	<u>Poster Session</u> 抄録番号：4527 2026 年 5 月 31 日 9:00 AM-12:00 PM
パイプライン			
がん全般	E7386	E7386 臨床第 I 相試験における心臓安全性評価：血中濃度-QTc 解析知見に基づく抗がん剤初期臨床開発への示唆	<u>オンライン発表</u> 抄録番号：e24005

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	抄録題目	発表形式および詳細 (米国中部夏時間)
肺がん	KEYNOTE-495/KeyImPaCT 試験	非小細胞肺がん (NSCLC) を対象とした、ペムブロリズマブ (P) ベースの併用療法に関するバイオマーカー指向型無作為化臨床第 II 相 KEYNOTE-495/KeyImPaCT 試験の最終解析	<u>Poster Session</u> 抄録番号：8584 2026 年 5 月 31 日 9:00 AM-12:00 PM
泌尿器がん	KEYNOTE-365 試験	転移性神経内分泌前立腺がん (NEPC) を対象とした、ペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法、またはペムブロリズマブとビボストリマブとの配合剤を評価する臨床第 I b/II 相試験：KEYNOTE-365 試験コホート F および H	<u>Poster Session</u> 抄録番号：5055 2026 年 5 月 31 日 9:00 AM-12:00 PM

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 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA 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。ペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法は、進行腎細胞がん(RCC)および特定の進行子宮内膜がん(日本においては子宮体がん)の治療として、米国、欧州連合(EU)、日本、その他の国・地域で承認されています。なお、レンバチニブはEUにおいて、進行RCCの治療薬として「KISPLYX®」の製品名で承認されています。

以下は、Nuvation Bio Inc. (本社：米国ニューヨーク、以下 Nuvation Bio) がスポンサーであるタレトレクチニブ (一般名) に関する試験の発表を示しています。

がん種	試験	抄録題目	発表形式および詳細 (米国中部夏時間)
肺がん	TRUST-II 試験	TRUST-II 試験における、進行性 ROS1 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたタレトレクチニブ治療における患者報告アウトカム (PRO) および健康関連 QOL (HRQoL)	<u>Poster Session</u> 抄録番号：8629 2026年5月31日 9:00 AM-12:00 PM

当社は、2026年1月に Nuvation Bio より、ROS1 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療におけるタレトレクチニブ (ROS1 陽性 NSCLC 治療における次世代の経口 ROS 1 高選択的チロシンキナーゼ阻害剤) の開発、薬事および商業化について、欧州、中東、北アフリカ、ロシア、トルコ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイ、マレーシア、ベトナム、インドにおける独占的な権利を取得しています。2026年3月に欧州医薬品庁 (EMA) へ販売承認申請 (MAA) を提出しました。本申請は標準的な審査スケジュールで本承認審査の対象として検証・受理されており、英国、カナダをはじめとするその他のエーザイのライセンス地域でも順次、本剤の承認申請を行う予定です。

以下は、Shanghai Henlius Biotech, Inc. (本社：中国上海、以下 Henlius) がスポンサーである serplulimab (一般名) に関する試験の発表を示しています。

がん種	化合物	抄録題目	発表形式および詳細 (米国中部夏時間)
胃がん	serplulimab	PD-L1 陽性胃がんを対象とした、術前/術後化学療法との併用による serplulimab とプラセボの比較試験：無作為化二重盲検多施設共同臨床第III相試験	<u>Rapid Oral Abstract Session</u> 抄録番号：4009 2026年6月1日 1:15 PM-2:45 PM

当社は、2026年2月に Henlius より日本における serplulimab (Henlius が自社開発した新規抗 PD-1 モノクローナル抗体) の商業化について、独占的な権利を取得しています。日本においては、現在、Henlius が進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) に対する臨床第II相試験をブリッジング試験として実施中であり、中国および欧州における本適応の承認取得の根拠となった臨床第III相試験の結果と併せて、2026年度中の申請が予定されています。

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シ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 NCCN は、その内容、使用または適用に関していかなる種類の保証も一切行わず、それらの適用または使用に関していかなる責任も負わないものとします。
- *2 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。
- *3 E7386 は、PRISM BioLab Co., Ltd.（本社：神奈川県）との共同創製品です。