

2026年9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）の併用療法について、
治療歴のある進行性淡明細胞型腎細胞がんの成人患者様を対象として、米国FDAが承認

*PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴を有する進行性淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）
患者様を対象に、「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法をカボザンチニブと比較評価した
臨床第III相「LITESPARK-011試験」の結果に基づく承認*

*「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用は、ccRCC患者様において初めて承認された、
マルチ標的VEGFRチロシンキナーゼ阻害剤とHIF-2 α 阻害剤の併用療法*

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マルチキナーゼ阻害剤「レンビマ®」（一般名：レンバチニブメシル酸塩）とMSD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剤による併用療法が、PD-1またはPD-L1阻害剤治療後の進行性淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）成人患者様の治療として、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことをお知らせします。

今回の承認は、臨床第III相LITESPARK-011試験のデータに基づくものです。事前に設定された中間解析において、PD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴を有する進行性ccRCCを対象に、「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法は、2つの主要評価項目のうちの1つである無増悪生存期間（PFS）について、対照薬である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改善を示し、疾患進行または死亡リスクを26%低減しました（HR=0.74 [95%信頼区間（CI）, 0.61-0.89], p=0.001）。PFSの中央値は、「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法が14.6カ月（95%CI, 11.1–16.6）であったのに対し、対照薬であるカボザンチニブ群では10.6カ月（95%CI, 9.2–11.1）でした。また、重要な副次評価項目である客観的奏効率（ORR）についても、統計学的に有意な改善が示され、「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法群で53%（95%CI, 47~58）、カボザンチニブ群で40%（95%CI, 35~45）でした（p=0.0002）。もうひとつの副次評価項目である奏効期間（DOR：Duration of Response）のデータについても既に報告されています。最終解析では、本試験のもう一つの主要評価項目である全生存期間（OS）について、「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用療法はカボザンチニブ群と比較して統計学的有意差を示しませんでした。これらの結果は、スペインのマドリードで開催予定の欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2026の年次総会において発表される予定です。

米国の「ウェリレグ」添付文書には、妊婦への投与が胚・胎児に害を及ぼす可能性があることを示す枠組み警告が掲載されており、「ウェリレグ」の投与開始前に妊娠の有無を確認する必要があること、患者さんに対してこのようなリスクがあることおよび有効な非ホルモン性避妊法が必要で

あることを説明する必要性が記載されています。また、「ウェリレグ」の投与により、ホルモン性避妊薬の効果が失われる可能性があります。

このほか、米国の添付文書には、「ウェリレグ」は輸血を必要とする重度の貧血を引き起こす可能性があり、「ウェリレグ」投与開始前及び投与期間中は定期的に貧血の有無を観察する必要がありますことが記載されています。また、「ウェリレグ」は重度の低酸素症を引き起こす可能性があり、投与中止、酸素吸入、入院が必要となる場合があります。「ウェリレグ」投与開始前及び投与期間中は定期的に酸素飽和度を観察する必要があります。「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法では、左室駆出率（LVEF）低下を伴う心不全、心筋症を含む重篤な心機能障害が発現する可能性があります。LVEFが50%未満の患者さんにおける「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法の安全性は確立していません。患者さんの心不全の症状または徴候をモニタリングし、それらが認められた場合にはLVEFを再評価する必要があります。重症度に応じて、「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法を休薬し、ベースラインまたはGrade1まで回復した後に減量して再開するか、または投与を中止することとされています。詳細については、米国添付文書をご参照ください。

米国の「レンビマ」の添付文書には、以下の安全性情報が記載されています。高血圧、心機能障害、動脈血栓塞栓症、肝毒性、腎不全または腎機能障害、蛋白尿、下痢、瘻孔形成および消化管穿孔、QTc間隔延長、低カルシウム血症、可逆性後白質脳症候群、出血事象、甲状腺刺激ホルモン抑制の障害／甲状腺機能障害、創傷治癒遅延、顎骨壊死、胚・胎児毒性など、一部は重篤または致死的となる副作用が発現する可能性があります。「レンビマ」は、その作用機序および動物生殖試験の結果に基づき、妊婦に投与した場合、胎児に害を及ぼす可能性があります。このため、妊娠する可能性のある女性では有効な避妊法の使用が推奨されています。さらに、副作用の重症度に応じて、休薬、減量または投与中止を検討することとされています。詳細については、米国添付文書をご参照ください。

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、「進行性腎臓がんの一次治療では大きな進展がみられてきましたが、PD-1/PD-L1免疫療法後に病勢が進行した患者様に提供できる治療選択肢は依然として限られています。今回、ベルズチファンとレンバチニブの併用療法がFDAに承認されたことで、抗PD-1/PD-L1療法後に病勢進行した患者様に対する新たな治療選択肢が加わりました。これは患者様とその診療にあたる医療従事者にとっても大きな前進です」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、「異なる経路に作用する2つの治療法を組み合わせることで、「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法は、この種の治療法として初めて承認されたものとなり、抗PD-1/PD-L1療法後に病勢が進行した一部の進行性RCC患者さんに対する新たな治療選択肢を提供します。今回の承認は、患者さんにとって重要な前進であり、HIF-2 α 阻害剤とチロシンキナーゼ阻害剤の併用療法がこれらの患者さんに対する新たな治療選択肢として重要であることを改めて示すものです」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「進行性RCCに向き合う患者様には、治療のあらゆる段階において治療選択肢が必

要です。また、この疾患を長期にわたり管理していく複雑さを考えると、一つひとつの治療選択肢が重要な意味を持ちます。「レンビマ」を用いた併用療法は、一次治療およびその後の治療ラインにわたって、進行性RCCの治療体系の構築に大きく貢献してきました。今回のFDA承認により、PD-1/PD-L1阻害剤治療後を対象とした初めてかつ唯一の承認された併用療法である「レンビマ」と「ウェリレグ」の併用が新たな治療選択肢として加わります。当社では、患者様への想いを原動力として研究開発に取り組んでいます。MSDとともに、腎臓がん患者様のために「レンビマ」を用いた併用療法の開発を引き続き推進できることを誇りに思います」と述べています。

「レンビマ」は、RCCの治療において複数の併用療法で、米国、欧州連合（EU）、日本およびその他の国・地域で承認されています。米国では、以下の適用について承認されています。

- 「レンビマ」は「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ）または「KEYTRUDA QLEX™」（ペムブロリズマブ＋ベラヒアルロニダーゼアルファ-pmph）との併用療法として、成人の進行性RCCに対する一次治療として承認されています。
- エベロリムスとの併用療法は、抗血管新生療法による前治療歴を有する成人の進行性RCCの治療を対象として、承認されています。

なお、レンバチニブはEUにおいて、進行性RCCを適応として「KISPLYX®」の製品名で承認されています。

「ウェリレグ」は、RCCに対する単剤療法および併用療法の両方で、米国、EU、日本およびその他の国・地域で承認されています。米国では、以下の適用について承認されています。

- 「ウェリレグ」は、PD-1またはPD-L1阻害剤および血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴を有する成人の進行性ccRCCに対する単剤療法として、承認されています。
- 「キイトルーダ」または「KEYTRUDA QLEX」との併用療法は、腎摘除術後、または腎摘除術および転移病変切除術後の再発リスクが中等度高リスクまたは高リスクの成人のccRCC患者に対する術後補助療法として、承認されています。

Robert Motzer医師は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAおよびエーザイに対して、コンサルティングおよびアドバイザリーサービスを提供しています。

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-011試験について

本試験 (ClinicalTrials.gov, [NCT04586231](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04586231)) は、進行性淡明細胞型腎細胞がん (ccRCC) 患者様を対象に、「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、無作為化非盲検臨床第Ⅲ相試験です。対象者は、PD-1またはPD-L1阻害剤の投与中または投与後に病勢進行した、またはPD-1阻害剤による術後補助療法終了後6カ月以内に疾患進行が認められた局所進行性または転移性のccRCC患者様です。本試験では、低酸素症、活動性の中枢神経系 (CNS) 転移、または治験薬の初回投与前6カ月以内に臨床的に重大な心疾患を有する患者様は除外されました。本試験には747名の患者様が登録され、「ウェリレグ」(120 mg、1日1回経口投与)と「レンビマ」(20 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。主要評価項目は、RECIST v1.1に基づく盲検下独立中央画像判定 (BICR) によるPFSおよびOSでした。追加の有効性評価には、RECIST v1.1に基づくBICRによるORRが含まれました。

「ウェリレグ」の投与期間中央値は15.8カ月 (範囲：1日～50.6カ月)、「レンビマ」の投与期間中央値は14.5カ月 (範囲：1日～50.6カ月) でした。

「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法を受けた患者様の54%に重篤な副作用が認められました。2%を超える患者様に認められた重篤な副作用は、低酸素症 (6%)、肺炎 (5%)、低ナトリウム血症 (3.2%)、急性腎障害 (3%)、出血 (2.7%)、貧血 (2.7%)、心不全 (2.4%) および下痢 (2.4%) でした。

「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法を受けた患者様の5%に致死的な副作用が認められました。その内訳は、敗血症 (0.8%)、肺炎 (0.5%)、肺臓炎 (0.5%)、呼吸不全 (0.5%) のほか、急性胆嚢炎、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫、塞栓性脳梗塞、出血、術後創合併症、血栓性微小血管症および上気道感染が各1例 (0.3%) でした。

副作用による「ウェリレグ」の投与中止は17%の患者様で認められました。0.5%を超える患者様で投与中止に至った副作用は、低酸素症 (2.2%)、肺炎 (1.1%)、疲労 (0.8%)、低ナトリウム血症 (0.8%)、肺臓炎 (0.8%) および呼吸不全 (0.8%) でした。

副作用による「レンビマ」の投与中止は23%の患者様で認められました。「レンビマ」の投与中止に至った主な副作用 (0.5%超) は、疲労 (1.6%)、心不全 (1.1%)、低ナトリウム血症 (1.1%)、肺炎 (1.1%)、駆出率低下 (0.8%)、リパーゼ増加 (0.8%)、肺臓炎 (0.8%)、蛋白尿 (0.8%) および発疹 (0.8%) でした。

副作用による「ウェリレグ」の休薬は、患者様の69%に認められました。休薬を必要とした副作用のうち、3%を超える患者様に認められたものは、疲労 (14%)、下痢 (12%)、貧血 (9%)、嘔吐 (9%)、高血圧 (9%)、悪心 (8%)、食欲減退 (5%)、腹痛 (4.6%)、COVID-19 (4.6%)、筋骨格痛 (4.1%)、肺炎 (3.5%)、低酸素症 (3.5%) および出血 (3.5%) でした。

副作用による「レンビマ」の休薬は、患者様の72%に認められました。「レンビマ」の休薬に至った主な副作用 (3%超) は、疲労 (15%)、高血圧 (14%)、下痢 (13%)、悪心 (10%)、嘔吐 (10%)、貧血 (8%)、蛋白尿 (7%)、食欲減退 (6%)、COVID-19 (5%)、筋骨格系疼痛 (4.3%)、腹痛 (4.3%)、発疹 (4.3%)、肺炎 (3.5%)、口内炎 (3.5%) および出血 (3.2%) でした。

副作用による「ウェリレグ」の減量は、患者様の35%で認められました。「ウェリレグ」の減量を必要とした主な副作用 (2%超) は、疲労 (7%)、低酸素症 (7%)、貧血 (6%)、下痢 (3%) および呼吸困難 (2.4%) でした。

副作用による「レンビマ」の減量は、患者様の67%で認められました。「レンビマ」の減量に至った主な副作用 (2%超) は、疲労 (20%)、下痢 (13%)、高血圧 (12%)、蛋白尿 (9%)、食欲減退 (8%)、悪心 (6%)、発疹 (6%)、嘔吐 (4.1%)、貧血 (3.5%)、体重減少 (3.5%)、腹痛 (3%)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 増加 (2.7%)、口内炎 (2.7%)、筋骨格系疼痛 (2.4%) および甲状腺機能低下症 (2.2%) でした。

「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法を受けた患者様において認められた主な副作用（25%以上で、臨床検査値異常を含む）は、ヘモグロビン減少、疲労、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）増加、高血圧、ALT増加、筋骨格痛、下痢、リンパ球減少、ナトリウム減少、クレアチニン増加、悪心、甲状腺機能低下症、食欲減退、血小板減少、カリウム増加、リパーゼ増加、蛋白尿、マグネシウム減少、カルシウム減少、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、発疹、嘔吐、体重減少、便秘、腹痛および口内炎でした。

「ウェリレグ」と「レンビマ」の併用療法を受けた患者様の15%未満に認められた臨床的に重要な副作用は、COVID-19（14%）、発声障害（14%）、味覚異常（14%）、尿路感染（14%）、そう痒症（12%）、発熱（11%）および不整脈（9%）でした。

腎細胞がん（RCC）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。2024年には、世界中で44万2,570人が新たに腎臓がんと診断され、14万4,871人が亡くなられています。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。腎細胞がんは、他の理由で行われた画像検査で偶然発見されることがあります。腎臓がん患者様の約32%は、局所進行期または転移を有する段階で診断されています。ccRCCはRCC診断の約70%を占める最も一般的なサブタイプです。

「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」とエベロリムスの併用は、in vitroモデルにおける血管内皮細胞増殖、管腔形成およびVEGFシグナル伝達の抑制ならびにin vivoモデルにおけるヒト腎細胞がんの容積減少で示されているように、それぞれの単剤療法を上回る血管新生阻害活性および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：成人での局所再発、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、アジアなどで承認を取得）

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」または「KEYTRUDA QLEX™」（日本では「キイジェクト®」の製品名で発売）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」または「KEYTRUDA QLEX」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

米国における「レンビマ」（レンバチニブ）の適応について

米国における適応の詳細については、末尾の米国添付文書をご参照ください。

「レンビマ」の主な安全性情報について

主な安全性情報の詳細については、末尾の米国添付文書をご参照ください。

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

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、膀胱がん、腎がん、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、患者さんにより多くの選択肢を提供することを目指して研究を推進しています。世界では、毎年推定260万人が新たに GUがんと診断され、これはすべてのがん発生例の8分の1以上に相当します。世界中の2万2000人以上の患者さんを対象として50件以上の臨床試験を実施するなど、強固な臨床開発プログラムを通じて、さまざまな病期において複数の新たな併用戦略を活用しながら複数の既存薬やパイプライン資産の可能性を検証し、GUがんにおけるアンメットニーズに対応しています。

「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・クラスの低酸素誘導因子-2アルファ（HIF-2α）阻害剤であり、低酸素状態またはVHLタンパクの機能が障害された状態で、HIF-2αとHIF-1βの結合を阻害することにより、細胞増殖、血管新生および腫瘍成長に関連するHIF-2α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-2αシグナル伝達を阻害することで、異常な血管形成の促進や腫瘍の生存を助ける経路など、特定の腫瘍が低酸素環境に適応するための主要な経路を遮断できる可能性があります。

「ウェリレグ」は、これまでにccRCC、「キイトルーダ」との併用によるccRCCの術後補助療法、フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病関連腫瘍、褐色細胞腫またはパラングリオーマ（PPGL）の特定の患者さんに対する治療薬として承認されています。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、「ウェリレグ」が臨床的ベネフィットを提供できる領域をさらに明らかにするため、RCCおよび特定の固形がんの患者さんを対象に、様々な治療セッティングにおいて「ウェリレグ」の研究を進めています。

米国における「ウェリレグ」（ベルズチファン）の適応について

米国における適応の詳細については、末尾の米国添付文書およびMedication Guideをご参照ください。

「ウェリレグ」の主な安全性情報について

妊娠中の曝露による胚・胎児毒性に関するBoxed Warningを含む、主な安全性情報の詳細については、末尾の米国添付文書をご参照ください。

「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ）について

「キイトルーダ」は、自己の免疫力を高め、がん細胞を見つけて攻撃するのを助ける抗プログラム細胞死受容体-1 (PD-1) 抗体です。「キイトルーダ」はPD-1とそのリガンドであるPD-L1およびPD-L2との結合を阻害するヒト化モノクローナル抗体であり、これによりTリンパ球が活性化され、腫瘍細胞と正常な細胞の両方に影響をおよぼす可能性があります。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは業界最大のがん免疫療法臨床研究プログラムを行っており、現在、幅広い種類のがんや治療セッティングにおいて、2,800件を超える「キイトルーダ」の臨床試験を実施しています。「キイトルーダ」の臨床プログラムでは、さまざまながんにおける「キイトルーダ」の役割や、「キイトルーダ」による治療効果が得られる可能性を予測する因子について模索しており、さまざまなバイオマーカーの探索も行っています。

「KEYTRUDA QLEX™」（ペムブロリズマブ／berahyaluronidase alfa-pmph）について

「KEYTRUDA QLEX」は、ペムブロリズマブとベラヒアルロニダーゼアルファの配合剤です。ペムブロリズマブは、プログラム細胞死受容体-1 (PD-1) を阻害する抗体です。ベラヒアルロニダーゼアルファは、薬剤の分散性および透過性を高め、ペムブロリズマブの皮下投与を可能にします。KEYTRUDA QLEX™は、3週間ごとに1分かけて2.4 mL、または6週間ごとに2分かけて4.8 mLを、大腿部またはへその周囲5 cmを除く腹部に皮下注射により投与します。

米国における「キイトルーダ」（ペムブロリズマブ）および「KEYTRUDA QLEX」（ペムブロリズマブ＋ベラヒアルロニダーゼアルファ-pmph）の適応について

米国における適応の詳細については、末尾の米国添付文書をご参照ください。

「キイトルーダ」および「KEYTRUDA QLEX」の主な安全性情報について

主な安全性情報の詳細については、末尾の米国添付文書をご参照ください。

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位置づけ、Deep Human Biology Learning (DHBL) 創薬・開発体制のもと、新規標的および新規作用機序を有する革新的な新薬の創出を通じて、がんの治療への貢献をめざしています。

当社製品から得られるバイオマーカーデータを活用して、がんの発症および根本原因、ならびに薬剤耐性のメカニズムを解明し、さらにエーザイグループの精密化学技術を用いて、創薬が困難とされる細胞内治療標的を創薬可能な標的へと変えることで、新たなバックボーン治療薬の創出に取り組んでいます。

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。25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、[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、[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。

米国添付文書等について

「ウェリレグ」（ベルズチファン）については、胚・胎児毒性に関するBoxed Warningを含む[米国添付文書](#)および[Medication Guide](#)をご参照ください。

「レンビマ」（レンバチニブ）については、[米国添付文書](#)をご参照ください。

「キイトルーダ」（ペムプロリズマブ）については、[米国添付文書](#)および[Medication Guide](#)をご参照ください。

「KEYTRUDA QLEX」（ペムプロリズマブ+ペラヒアルロニダーゼアルファ-pmph）については、[米国添付文書](#)および[Medication Guide](#)をご参照ください。