

No.26-58

2026 年 10 月 16 日

エーザイ株式会社

欧州臨床腫瘍学会（ESMO）年次総会 2026 において、がん領域のさらなるエビデンスを発表

進行腎細胞がんを対象とした臨床第Ⅲ相 LITESPARK-011 試験および LITESPARK-012 試験から、
「レンビマ®」（レンバチニブ）を基盤とする併用療法に関する新たな知見を発表

臨床第Ⅲ相 LEAP-001 試験の探索的バイオマーカー解析により得られた
進行または再発子宮内膜がんのトランスレーショナル研究における新たな知見と、
「Patients Raise Their Voices」からの新たな調査結果

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 10 月 23 日から 27 日までスペイン・マドリードで開催される「欧州臨床腫瘍学会（European Society for Medical Oncology：ESMO）年次総会 2026」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。今回発表する研究成果は、治療が困難ながんと向き合う患者様の治療方針の検討に役立つエビデンスの創出に向けた、当社の継続的な取り組みを反映するものです。

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、「今回、ESMO で発表する研究成果は、進行がんの一次治療から病勢進行に至るまで、患者様の治療のさまざまな段階を対象としており、あらゆる治療段階において、より良い治療の実現をめざす私たちの取り組みを示すものです。進行腎細胞がん（RCC）においては、「レンビマ」をベースとする併用療法のこれまでの実績を基盤に、治療のあらゆる段階にわたって新たなエビデンスを継続的に創出していきます。子宮内膜がんでは、臨床第Ⅲ相 LEAP-001 試験の探索的バイオマーカー解析結果に加え、当社のペイシェント・アドボカシー部門の主導で実施した調査から、治療経過を通じた子宮内膜がんとともに生きる方々の経験に焦点を当てた結果を発表します。これらの研究は、患者様を私たちのあらゆる活動の中心に据え、患者様の生活をより良いものにする意義あるイノベーションの創出をめざす、私たちのヒューマンヘルスケア（hhc）理念を体現しています」と述べています。

腎細胞がんに関する研究

主な発表として、RCC を対象に、「レンビマ®」（一般名：レンバチニブ）を基盤とする併用療法を評価した臨床第Ⅲ相 LITESPARK-011 試験（[NCT04586231](#)）および LITESPARK-012 試験（[NCT04736706](#)）から、新たな解析結果を発表します。LITESPARK-011 試験の最終解析結果は、口頭発表（Proffered Paper Session）される予定です（発表番号：35870）。同試験のデータは、抗 PD-1 抗体または抗 PD-L1 抗体による治療後の、成人の進行淡明細胞型 RCC（ccRCC）を対象とした、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（北米以外では MSD）の低酸素誘導因子 2α（HIF-2α）阻害剤「ウェリレグ®*1」（一般名：ベルズチファン）とレンビマの併用療法について、米国食品医薬品局（FDA）が承認する根拠となったものです（[FDA 承認のニュースリリースはこちらをご覧ください](#)）。

LITESPARK-011 試験に関する追加研究として、本試験における健康関連 QOL (HRQoL) と有効性の関係を検討した口頭発表 (Rapid Oral Session) が行われます (発表番号: 3595RO)。

臨床第Ⅲ相 LITESPARK-012 試験は、進行 ccRCC の一次治療を対象に、2 つの開発中の併用療法を、MSD の抗 PD-1 抗体「キイトルーダ®*2」(一般名: ペムブロリズマブ) + 「レンビマ」の併用療法と比較評価したものであり、本試験の結果を口頭発表 (Proffered Paper Session) します (発表番号: 3586O)。

「キイトルーダ」+ 「レンビマ」の併用療法は、National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) *3 の「腫瘍学臨床診療ガイドライン (NCCN Guidelines®) 腎臓がん」において、進行 ccRCC に対する一次全身療法として推奨されるカテゴリー1 の優先レジメン、また進行非淡明細胞型 RCC に対する全身療法として推奨されるカテゴリー2A の優先レジメンの一つとして位置付けられています。

子宮内膜がんに関する研究

エーザイは、進行または再発子宮内膜がんの一次治療として、「キイトルーダ」+ 「レンビマ」の併用療法と化学療法を比較評価した臨床第Ⅲ相 LEAP-001 試験 ([NCT03884101](#)) の探索的バイオマーカー解析結果を発表します (発表番号: 4360P)。今回の探索的解析から得られた結果は、LEAP-001 試験から得られたトランスレーショナル研究に関する知見をさらに深めるものであり、子宮内膜がんの病態生物学および治療反応への理解を深めるため、すべての臨床試験から学び続けるエーザイの取り組みを示すものです。

また、米国の子宮内膜がんの患者様を対象に、診療の過程での経験や意見を調査した「Patients Raise Their Voices」の結果を発表します (発表番号: 1256P)。本調査は、主要な患者支援団体と連携して実施したもので、治療が日常生活に与える影響、治療に対する希望、患者様と医師による共同意思決定の役割などについて検討しています。

本学会における発表は以下のとおりです。ESMO 年次総会 2026 で採択された抄録は、日本時間の 2026 年 10 月 19 日 (月) 07:05 AM (10 月 19 日 (月) 00:05 CEST) に ESMO のウェブサイトで公開される予定です。ポスターは、マドリード現地時間の各ポスターセッション当日 9:00 ~17:00 に掲示されます。

がん種	試験	発表題目	発表形式および詳細 (マドリード現地時間)
レンパチニブとベルズチファンの併用療法			
腎細胞がん	LITESPARK-011	臨床第Ⅲ相 LITESPARK-011 試験の最終解析: 抗 PD-(L)1 療法後の進行腎細胞がん (RCC) を対象としたベルズチファン+レンパチニブの併用療法とカボザンチニブの比較	<u>Proffered Paper</u> 発表番号: 3587O 2026 年 10 月 25 日 8:30-10:00
	LITESPARK-011	LITESPARK-011 試験における健康関連 QOL (HRQoL) と有効性の関係: 抗 PD-(L)1 療法後の進行淡明細胞型腎細胞がん (ccRCC) を対象としたベルズチファン+レンパチニブの併用療法とカボザンチニブの比較	<u>Rapid Oral</u> 発表番号: 3595RO 2026 年 10 月 25 日 14:45-16:15

	LITESPARK-012	進行 RCC の一次治療におけるペムブロリズマブ + レンバチニブ + ベルズチファン 3 剤併用療法または MK-1308A + レンバチニブの併用療法：無作為化非盲検臨床第Ⅲ相 LITESPARK-012 試験	<u>Proffered Paper</u> 発表番号：3586O 2026 年 10 月 25 日 8:30-10:00
レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法			
子宮内膜がん	LEAP-001	一次治療としてのレンバチニブ + ペムブロリズマブ（L + P）対化学療法（CT）：進行／再発子宮内膜がん（EC）を対象とした ENGOT-en9 / LEAP-001 試験のバイオマーカー解析	<u>Poster</u> 発表番号：4360P 2026 年 10 月 23 日
肝細胞がん	LEAP-012	切除不能非転移性肝細胞がんを対象とした、レンバチニブ + ペムブロリズマブ + 肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法と二重プラセボ + TACE を比較した臨床第Ⅲ相 LEAP-012 試験：長期全生存期間（OS）解析	<u>Rapid Oral</u> 発表番号：1678RO 2026 年 10 月 26 日 14:45-16:15
頭頸部扁平上皮がん	LEAP-009	再発／転移性頭頸部扁平上皮がん（R/M HNSCC）を対象としたレンバチニブ + ペムブロリズマブ臨床第Ⅱ相 LEAP-009 試験の試験終了時安全性結果	<u>Poster</u> 発表番号：1555P 2026 年 10 月 26 日
レンバチニブとエベロリムスの併用療法			
腎細胞がん	リアルワールドエビデンス	免疫チェックポイント阻害剤治療後に治療を受けた進行腎細胞がん患者様における治療実態と治療成績：ドイツの研究プラットフォーム CARAT によるリアルワールドデータ	<u>オンライン発表</u> 抄録番号：3692eP

2018 年 3 月に、エーザイと 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、MSD 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。

以下の発表には、子宮内膜がんの患者様を対象に、診療の過程での経験や意見を調査した結果が含まれます。

がん種	試験	抄録題目	発表形式および詳細 (マドリード現地時間)
子宮内膜がん	患者調査	子宮内膜がん（EC）：「Patients Raise Their Voices」	<u>Poster</u> 発表番号：1256P 2026 年 10 月 26 日

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 (マドリード現地時間)
肺がん	TRUST-II	エヌトレクチニブ前治療歴を有する進行 ROS1 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者様におけるタレトレクチニブの有効性・安全性の最新結果：国際共同 TRUST-II 試験	<u>Poster</u> 発表番号：2643P 2026 年 10 月 26 日

当社は、2026 年 1 月に Nuvation Bio より、ROS1 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象とした次世代の経口 ROS1 高選択的チロシンキナーゼ阻害剤であるタレトレクチニブの開発、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、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・受理されています。また、2026 年 6 月には、販売承認申請を英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）へ国際承認審査手続き（International Recognition Pathway：IRP）を活用して提出し、受理されており、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	試験	抄録題目	発表形式および詳細 (マドリード現地時間)
肺がん	ASTRIDE	米国の進展型小細胞肺癌患者様を対象とした、serplulimab または atezolizumab + 化学療法の無作為化試験（ASTRIDE）	<u>Proffered Paper</u> 発表番号：3809O 2026 年 10 月 26 日 14:55-15:05

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 「ウェリレグ®」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。
- *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 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。