以下の日本語版は、米国時間 2026 年 10 月 26 日付で発表されたオリジナルの英語版から情報提供の目的で和文抄訳したものです。英語版と翻訳版で解釈の相違がある場合は、英語版が優先されます。

プレスリリース

報道関係者各位

2026 年 11 月 11 日

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

インサイト、ESMO 2026 で消化器がんポートフォリオを前進させる新たなデータを発表

- *INCB161734*（*KRAS G12D* 阻害薬）と *INCA33890* （*TGFβR2×PD-1* 二重特異性抗体）のデータが、膵管腺癌（*PDAC*）を対象とした *DAWN-303* 試験、大腸がん（*CRC*）を対象とした *NEXERA-303* 試験など、承認申請を目的とした進行中および計画中の試験の根拠を強化
- 大腸がんにおける *INCB161734* の新たなデータは、*KRAS G12D* 変異を有する複数のがん種で抗腫瘍効果を示し、*2027* 年に計画している二次治療の大腸がんを対象とした第 *III* 相試験の開始を支持
- 標準治療（*SoC*）の化学療法との併用において、*INCB161734* および *INCA33890* の管理可能な安全性プロファイルを確認
- 膵管腺癌において、ブリストル・マイヤーズ スクイブおよび *Synnovation* との新たな提携のもと、*INCB161734* と *MTA* 協調型 *PRMT5* 阻害薬 *navlimetostat*、*PARP1* 阻害薬 *SNV1521* との併用をそれぞれ評価

デラウェア州ウィルミントン – 2026 年 10 月 26 日 – インサイト（ナスダック：INCY）は、進展するオンコロジー・ポートフォリオから新たな結果を発表しました。これには、膵管腺癌（PDAC）および進行性または転移性大腸がん（CRC）を対象とした KRAS G12D 阻害薬（INCB161734）の最新の結果、ならびにマイクロサテライト安定大腸がん（MSS CRC）を対象とした TGFβR2×PD-1 二重特異性抗体（INCA33890[1]）の結果が含まれます。これらのデータは、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2026 年総会の 3 つのラピッドオーラルセッションで発表されました（抄録番号：それぞれ 3137RO、1007RO、1954RO）。

インサイトのプレジデント兼グローバル研究開発責任者である Pablo J. Cagnoni, M.D.は次のように述べています。「インサイトは、がんとともに生きる人々の転帰改善に注力しています。INCB161734 および INCA33890 について発表したデータは、両プログラムが治療困難な疾患において標準治療を改善する可能性を示しています。膵がんおよび大腸がんの全体にわたり、臨床活性と管理可能な安全性プロファイルを示す有望なエビデンスが引き続き得られており、がん種や治療ラインを越えてこれらのプログラムの可能性が裏付けられています。INCB161734 と INCA33890 は、拡大を続ける当社の固形がんポートフォリオの基盤となりつつあり、患者さんの大きなニーズに応える可能性を有しています。」

膵管腺癌における INCB161734（KRAS G12D）
ON/OFF KRAS 阻害により、いずれの併用でも深く持続的な奏効と管理可能な安全性を確認

新たな第 I 相試験データ（データカットオフ：2026 年 7 月 6 日、n=54）では、KRAS G12D 変異が確認された転移性膵管腺癌患者さんを対象に、INCB161734 1,200 mg 1 日 1 回（QD）と標準治療（SoC）の化学療法（ゲムシタビン/ナブパクリタキセル［GEMNabP］（n=26）または modified FOLFIRINOX［mFOLFIRINOX］（n=27））との併用において、有望な臨床的有効性と良好な安全性プロファイルが示されました。

治療による奏効は、深く持続的なものでした。具体的には以下のとおりです。

- INCB161734＋mFOLFIRINOX
  - INCB161734 と mFOLFIRINOX の併用で治療を受けた患者さんにおいて、客観的奏効率（ORR）は 89%および 81%（確定＋確定待ち）、病勢コントロール率（DCR）は 100%でした。
  - INCB161734 と mFOLFIRINOX の併用で治療を受けた患者さんにおける 6 ヶ月時点の無増悪生存（PFS）率は 90%でした。
  - INCB161734＋mFOLFIRINOX の治療期間中央値は 6 ヶ月でした。
  - INCB161734 の投与中止に至った治療関連有害事象（TRAE）はありませんでした。
  - 主な TRAE は、下痢（68%）、悪心（64%）、嘔吐（57%）、好中球数減少（57%）でした。
- INCB161734＋GEMNabP
  - INCB161734 と GEMNabP の併用で治療を受けた患者さんにおいて、ORR は 69%および 58%（確定＋確定待ち）、DCR は 96%でした。
  - INCB161734 と GEMNabP の併用で治療を受けた患者さんにおける 6 ヶ月時点の PFS 率は 80%でした。
  - INCB161734＋GEMNabP の治療期間中央値は 7 ヶ月でした。
  - INCB161734 の投与中止に至った TRAE は少数でした（n=1）。
  - 主な TRAE は、下痢（65%）、悪心（65%）、好中球数減少（65%）、貧血（58%）でした。

すべての治療群において、INCB161734 と GEMNabP または mFOLFIRINOX との併用は忍容性が認められ、安全性および忍容性のプロファイルは標準治療レジメンで確立されたプロファイルと概ね一致していました。消化器系の TRAE は主にグレード 1/2 で、治療期間中に改善しました。

一次治療の転移性膵管腺癌を対象に、INCB161734 と治験責任医師が選択するいずれかの標準化学療法との併用を評価するグローバル第 III 相試験（DAWN-303）は進行中で、トップラインデータは 2028 年に得られる見込みです。また、膵管腺癌の術後補助療法を対象とした第 III 相試験を 2027 年に計画しています。

さらに、膵管腺癌において INCB161734 との新たな併用療法を評価する 2 件の臨床試験提携を計画しています。

- 第 Ib 相試験において、進行性または転移性膵管腺癌患者さんを対象に、INCB161734 とブリストル・マイヤーズ スクイブの MTA 協調型 PRMT5 阻害薬 navlimetostat との併用を評価します。
- 計画中の第 Ib 相試験において、進行性または転移性膵管腺癌患者さんを対象に、INCB161734 と Synnovation の PARP1 阻害薬 SNV1521 との併用を評価します。

大腸がんにおける INCB161734（KRAS G12D）

進行性/転移性大腸がん患者さんにおいて、単剤療法および併用療法で臨床活性と管理可能な安全性を確認

新たな第 I 相試験データ（データカットオフ：2026 年 7 月 6 日、n=49）では、KRAS G12D 変異を有する進行性/転移性大腸がん患者さんにおいて、INCB161734 1,200 mg QD の単剤療法およびセツキシマブとの併用療法で、抗腫瘍活性と管理可能な安全性プロファイルが示されました。

具体的には以下のとおりです。

- 多くの前治療歴を有する患者さんにおいて、INCB161734 とセツキシマブの併用（n=22）で ORR は 36%、DCR は 100%でした。PFS 中央値（95% CI）は 7.2 ヶ月（5.4、NE）でした。
- 単剤療法（n=24）および併用療法（n=25）において、INCB161734 は管理可能な安全性プロファイルを示しました。
    - 併用療法の用量漸増において用量制限毒性（DLT）は認められず、最大耐用量（MTD）には達しませんでした。
    - INCB161734 投与中止または用量調整に至った TRAE は、単剤療法群および併用療法群のいずれにおいても少数でした。

前治療歴のある転移性大腸がんを対象に INCB161734 とセツキシマブの併用を評価する第 III 相試験（DAWN-302）は、2027 年上半期に開始する見込みです。

既に発表済みの Genmab との大腸がんにおける提携に加え、INCB161734 が耐性機序に対処する可能性を探索するための第 I 相試験およびコホートが進行中または計画中です。これには、一次治療の転移性大腸がんを対象とした INCB161734、セツキシマブおよび標準治療化学療法の併用を評価する進行中の試験や、がん種横断的（tumor-agnostic）コホートが含まれます。

MSS 大腸がんにおける INCA33890（TGFβR2×PD-1）
治療の組み合わせおよび主要な患者サブグループにわたり、注目すべき臨床活性と管理可能な安全性を確認

治療の組み合わせおよび主要な患者サブグループにわたり、注目すべき臨床活性と管理可能な安全性を確認
進行性または MSS 大腸がん患者さんにおいて、新たな第 I 相試験データ（データカットオフ：2026 年 8 月 26 日、n=94）では、INCA33890 900 mg の 2 週ごと（Q2W）静脈内（IV）投与と標準治療（ベバシズマブ［n=39］、FOLFOX＋ベバシズマブ［n=43］、FOLFIRI＋ベバシズマブ［n=6］またはセツキシマブ［n=6］）との併用において、コホート全体およびサブグループ内で有望な予備的有効性と管理可能な安全性プロファイルが示されました。

主な結果は以下のとおりです。

- 一次治療において、INCA33890 と FOLFOX およびベバシズマブの併用で治療を受けた患者さん（n=42）の ORR は 71%、DCR は 100%でした。6 ヶ月時点の PFS 率は 81%でした。
  - 併用療法の用量漸増において用量制限毒性（DLT）は認められず、最大耐用量（MTD）には達しませんでした。
  - INCA33890 の投与中止または用量調整に至った TRAE は、単剤療法群および併用療法群のいずれにおいても少数でした。
  - 奏効はサブグループ全体で認められ、ORR は肝転移を有する患者さんで 83%（24/29）、腹膜転移を有する患者さんで 62%（8/13）でした。
  - PD-L1 TAP 1%以上の腫瘍を有する患者さんの ORR は 81%（21/26）でした。
  - 一次治療において最もよくみられた試験治療下発現有害事象（TEAE）は、神経障害（77%）、好中球減少症（58%）、口内炎（47%）でした。
  - 治療中止は 4 例（9%）で認められました。
- INCA33890 と標準治療との併用は忍容性が認められ、DLT は認められませんでした。

未治療の MSS 大腸がん患者さんの一次治療として INCA33890 と FOLFOX およびベバシズマブの併用を評価する第 III 相 NEXERA-303 試験は進行中で、トップラインデータは 2029 年に得られる見込みです。また、化学療法後の術後補助療法として MSS 大腸がんを対象とした第 II 相試験も進行中です。

ESMO 2026 年総会および同総会で発表されるインサイトのポートフォリオのデータに関する詳細は、ESMO のウェブサイト（https://www.esmo.org/meeting-calendar/esmo-congress-2026）をご覧ください。

INCB161734 について

INCB161734 は、開発中の新規の選択的な経口投与可能な低分子 ON/OFF KRAS G12D 阻害薬です。KRAS は固形がん全体で最も高頻度に変異が認められるがんドライバー遺伝子の一つであり、KRAS

G12D 変異は最も一般的な KRAS 変異の一つで、膵管腺癌（PDAC）の約 40%、大腸がん（CRC）の約 15%に認められます。

INCB161734 は、未治療の KRAS G12D 変異膵管腺癌患者さんを対象に、標準治療（SoC）の化学療法との併用における INCB161734 の有効性と安全性をさらに評価するグローバル第 III 相 DAWN-303 試験（NCT07522073）で評価されており、現在患者さんを登録中です。また、インサイトは、前治療歴のある転移性大腸がん患者さんを対象に、INCB161734 とセツキシマブの併用を評価する第 III 相 DAWN-302 試験も開始する予定です。

INCB161734 は、KRAS G12D 変異を有する固形がん全般を対象とした進行中の非盲検第 I 相試験（NCT06179160）においても、単剤療法および標準治療の化学療法（ゲムシタビン/ナブパクリタキセル［GEMNabP］または modified FOLFIRINOX［mFOLFIRINOX］）との併用療法として評価されています。

INCA33890 について

INCA33890 は、Merus（現 Genmab 傘下）との共同で、同社の Biclonics®抗体プラットフォームを用いて開発中の TGFβR2×PD-1 二重特異性抗体で、TGF-βR2 と PD-1 を共発現する免疫細胞において、TGF-β を介したシグナル伝達を阻害するよう設計されています。TGFβ は、がんの免疫回避を促進し、PD-(L)1 標的療法への反応不良を予測することが知られています。INCA33890 は、TGF-β シグナル伝達が正常な機能に重要な組織への影響を避けることで、TGF-β 経路を広範に阻害した場合の既知の毒性を回避することを目指しています。INCA33890 は、マイクロサテライト安定大腸がん（MSS CRC）を含む進行性または転移性固形がん患者さんに対し、新規かつ有望で、ファースト・イン・クラスとなる可能性のある標的治療戦略を提供するものです。[2,3,4,5]

INCA33890 は、進行性または転移性固形がん患者さんを対象とした第 I 相試験（NCT05836324）で評価されています。また、第 II 相および第 III 相試験でも評価されており、これには根治切除および化学療法後の循環腫瘍 DNA 陽性ステージ 2/3 の MSS 大腸がんを対象に、INCA33890 単剤療法を評価する第 II 相 NEXERA-204 試験（NCT07823322）が含まれます。さらに、未治療の転移性 MSS 大腸がん患者さんを対象に、INCA33890 と FOLFOX およびベバシズマブとの併用の有効性と安全性を評価する第 III 相 NEXERA-303 試験（NCT07284849）で、現在患者を登録中です。

Incyte について

インサイトは、アンメットメディカルニーズを持つ患者さんのための解決策を科学に基づいて探求し続けるグローバルなバイオ医薬品企業です。深い科学的専門性と患者さんを第一に考える姿勢のもと、血液疾患、オンコロジー、炎症・自己免疫疾患領域において、ファースト・イン・クラス医薬品からなる確立されたポートフォリオと、次世代医薬品の幅広い開発ポートフォリオを構築しています。

Incyte に関する詳細は、Incyte.com、Investor.Incyte.com、またはソーシャルメディア（ LinkedIn 、

X 、 Instagram ）をご覧ください。

インサイトの将来予測に関する記述

本プレスリリースに記載されている事項は（インサイトの臨床開発パイプラインからのデータの発表、INCB161734 および INCA33890 がもたらす可能性、それぞれについて計画中または進行中の臨床試験に関する見通し（患者登録、試験開始およびデータ読み出しの時期を含む）、開発化合物または併用療法が世界のいずれかの地域で承認されるか否かおよびその時期、ヒトへの使用を目的として商業的に入手可能になるか否かおよびその時期、ならびに「Incyte について」の見出しの下に記載されているインサイトの抱負と目標）1995 年米国民事証券訴訟改革法およびその他の連邦証券法に定める将来予測に関する記述が含まれています。将来見通しに関する記述は、さまざまな重要な要因により、実際の結果がこれらの記述で示された内容と大きく異なる場合があります。これらの要因には、臨床試験データが適用される規制要件を満たす十分な内容であること、または開発の継続を正当化し得る水準であること、臨床試験に必要な被験者数を確保する能力および計画されたスケジュールに従って被験者を登録する能力、規制当局の判断および対応（これには臨床試験の開始時期、進捗および販売承認の時期への影響が含まれます）、Incyte およびそのパートナーの製品の有効性および安全性、承認された場合における製品の商業的成功の達成能力、製品および技術に関する知的財産権の取得および維持能力、第三者およびパートナーに関連する要因、市場における製品の受容性、市場競争ならびに販売・マーケティング・製造・流通に関する要件、訴訟または戦略的活動に関連する費用を含む予想を上回る費用などが含まれます。また、これらに加え、Incyte が米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書（2025 年 12 月 31 日を期末とする年次報告書（Form 10-K）および 2026 年 6 月 30 日を期末とする四半期報告書（Form 10-Q）を含みます）において詳細に記載されているリスクおよび不確実性も含まれます。Incyte は、これらの将来見通しに関する記述を更新する意図または義務を負いません。

免責条項

本プレスリリースに記載された医薬品の情報は、当社の企業情報の開示を目的としたものであり、開発中の医薬品を含むいかなる製品の広告や販売促進を意図するものではありません。

---

1 INCA33890 は TGFβR2×PD-1 二重特異性 Biclonics 抗体で、Merus との共同で開発されています（従来からの提携）。Merus は Genmab A/S 傘下となっています。

2 Deng Z, et al. Signal Transduct Target Ther. 2024;9:61.

3 Mariathasan S, et al. Nature. 2018;554:544-548.

4 Donkor MK, et al. Immunity. 2011;35:123-34.

5 Gulley JL, et al. Mol Oncol. 2022;16:2117-2134.

# # #