



2026 年 1 月 13 日
エーザイ株式会社
Nuvation Bio Inc.

**エーザイと Nuvation Bio 抗がん剤タレトレクチニブについて
欧州をはじめとする各国（米国、中国、日本除く）における独占的ライセンス契約を締結**

エーザイは、欧州、中東、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 *ROS1* 陽性 非小細胞肺がん治療に関するタレトレクチニブの独占的な開発、薬事、商業化の権利を取得

Nuvation Bio は、最大 1 億 9,500 万ユーロ（約 351 億円）の契約一時金およびマイルストンペイメントに加え、ライセンス対象地域におけるタレトレクチニブの売上に応じて 10% 台後半までの二桁の段階的なロイヤルティを受領

タレトレクチニブは、既に米国、中国、日本において、
進行 *ROS1* 陽性 NSCLC に係る適応で承認済

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 *Nuvation Bio Inc.* (NYSE: NUVB、本社：米国ニューヨーク、CEO：David Hung、以下 *Nuvation Bio*) は、このたび、タレトレクチニブ（一般名、米国、日本での製品名：「IBTROZI®」/「イブトロジー®」）について、長期的なグローバル展開の大幅な拡大に向けた独占的ライセンス契約を締結したことをお知らせします。

タレトレクチニブは、*ROS1* 陽性 非小細胞肺がん（NSCLC）治療における次世代の経口 *ROS1* 高選択的チロシンキナーゼ阻害剤であり、現在、米国、中国、日本において進行 *ROS1* 陽性 NSCLC に係る適応で承認されています。

本契約により、エーザイは、*ROS1* 陽性 NSCLC 治療におけ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ます。*Nuvation Bio* は、引き続き、タレトレクチニブのグローバルな開発を主導し、初期および後期ステージの *ROS1* 陽性 NSCLC を対象とした進行中のピボタル試験を推進するとともに、米国での全ての商業権を保持し、米国の上市活動に注力します。

エーザイは、*Nuvation Bio* に対して、契約一時金として 5,000 万ユーロ（約 90 億円、1 ユーロ = 180 円換算）に加えて、薬事、販売マイルストンペイメントとして最大 1 億 4,500 万ユーロ（約 261 億円）を支払います。また、エーザイは、ライセンス地域における本剤の売上に応じて、10% 台後半までの二桁の段階的なロイヤルティを支払います。これに伴い、エーザイは、契約一時金に続き、最初のマイルストンとして、EU での条件付きまたはフル承認取得達成時に 2,500 万ユーロ（約 45 億円）を支払う見込みです。なお、本件に伴うエーザイの 2026 年 3 月期の連結業績予想の変更はありません。

Nuvation Bio の社長兼 CEO である David Hung は、「今回のエーザイとの提携は、タレトレクチニブのグローバル展開における大きな節目であり、この臨床的に意義のある治療選択肢がさらに多くの ROS1 陽性 NSCLC 患者様に影響を与える可能性を長期にわたって高めるものです。エーザイは、主要地域で革新的な医薬品を市場に届けてきた世界レベルのインフラと実績を有しております、今回の協業はタレトレクチニブの商業的な可能性を示すとともに、世界中の医療従事者や患者様がこの重要な治療選択肢にアクセスできる機会を大きく拡大するものです」と述べています。

エーザイチーフビジネスオフィサーである井池輝繫は、「タレトレクチニブは、その有効性と安全性プロファイルにより、米国で承認からわずか 6 カ月で ROS1 陽性 NSCLC に対する標準治療として位置付けられ、EU をはじめとするその他の地域でも標準治療となる可能性があると考えています。今回の Nuvation Bio との提携により、タレトレクチニブを NSCLC 領域における当社の主力オンコロジー製品として、優先度高く取り組むことができることを大変嬉しく思います。この有望な治療法を一日も早く患者様に届けられるよう尽力してまいります」と述べています。

欧州における進行性 ROS1 陽性 NSCLC 治療に関する本剤の販売承認申請 (MAA) は、2026 年前半までに行う予定であり、その後、カナダおよびその他の地域でも順次申請を行う予定です。

タレトレクチニブは、2025 年 6 月に米国食品医薬品局 (FDA) より、局所進行または転移性 ROS1 陽性 NSCLC の全治療ラインにおける治療薬として、優先審査と 2 つのブレイクスルーセラピーの指定に基づき、フル承認を取得しました。日本では日本化薬株式会社が、中国では Innovent Biologics が、進行 ROS1 陽性 NSCLC に係る適応でそれぞれ販売しています。

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	Nuvation Bio Inc. Kaitlyn Nealy media@nuvationbio.com

参考資料

1. ROS1 陽性非小細胞肺がん (NSCLC) について

非小細胞肺がん (NSCLC) は、肺がんの中で最も一般的なタイプであり、世界で毎年 100 万人以上が NSCLC と診断されています。NSCLC 患者様の約 2% が ROS1 陽性と推定され、転移性 ROS1 陽性 NSCLC と新たに診断された患者様の約 35% は、脳への転移を有しています。また、脳は病勢進行の最も一般的な部位であり、治療歴のある患者様の約 50% が中枢神経系 (CNS) 転移を生じます。

2. タレトレクチニブについて

タレトレクチニブは、経口投与可能で、中枢神経系に作用し、選択性の高い次世代型 ROS1 阻害剤です。Nuvation Bio は、2025 年 6 月 11 日、米国食品医薬品局 (FDA) より、TKI 未治療および TKI 治療歴のある局所進行または転移性 ROS1 陽性 NSCLC を有する成人患者様の治療薬として、優先審査と 2 つのブレイクスルーセラピーの指定に基づき、承認を取得しました。日本では日本化薬株式会社が、中国では Innovent Biologics が「DOVBLERON®」という製品名で販売しています。米国でのタレトレクチニブの詳細については、IBTROZI.com をご覧ください。

3. TRUST 臨床プログラムについて

Nuvation Bio が実施する TRUST 臨床プログラムは、タレトレクチニブの安全性および有効性を評価する 3 つの試験で構成されています。TRUST-I ([NCT04395677](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04395677)) および TRUST-II ([NCT04919811](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04919811)) は、それぞれ中国 (N=173) およびグローバル (N=189) において、進行 ROS1 陽性 NSCLC 成人患者様を対象にタレトレクチニブを評価する臨床第 II 相単群試験です。両試験の主要評価項目は、独立評価委員会による確認済み客観的奏効率 (cORR) です。TRUST-IV ([NCT07154706](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT07154706)) は、アジュvant の早期 ROS1 陽性 NSCLC 成人患者様を対象にタレトレクチニブを評価するプラセボ対照臨床第 III 相試験です。本試験は、米国、カナダ、欧州、日本、中国で約 180 名の患者様を登録予定です。主要評価項目は治験責任医師による無病生存期間 (DFS) であり、主要評価項目データ収集終了日は 2030 年の予定です。さらに、Nuvation Bio は TRUST-III ([NCT06564324](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06564324)) を進めています。ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤未治療の進行性 ROS1 陽性 NSCLC 患者様 138 名を対象に、タレトレクチニブとクリゾチニブを比較する第 III 相無作為化検証試験です（中国で実施）。

4. エーザイ株式会社について

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・ニーズの高い疾患をターゲットに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、<https://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。

5. Nuvation Bio Inc.について

Nuvation Bio は、がん治療におけるアンメットニーズの解決に取り組み、患者様の生活に影響を与える革新的な治療法の開発を目指す、グローバルなバイオ医薬品企業です。

同社の多様なパイプラインには、次世代型 ROS1 阻害薬 Taletrectinib、Safusidenib（変異型イソクエン酸デヒドロゲナーゼ 1 (mIDH1) 阻害剤）、NUV-1511（薬物・薬物複合体）、NUV-868（プロモドメインおよびエクストラターミナルドメイン (BET) のプロモドメイン 2 (BD2) 阻害剤）が含まれています。同社は、世界的に使用される前立腺がん治療薬で知られる Medivation, Inc. の設立者である David Hung 博士によって 2018 年に設立されました。同社のオフィスは、ニューヨーク、サンフランシスコ、ボストン、上海にあります。

詳細は www.nuvationbio.com または、LinkedIn や X ([@nuvationbioinc](https://www.x.com/@nuvationbioinc)) でご覧ください。

Forward-Looking Statements of Nuvation Bio Inc.

Certain statements included in this press release that are not historical facts are forward-looking statements for purposes of the safe harbor provisions under the United States Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Forward-looking statements are sometimes accompanied by words such as "believe," "may," "will," "estimate," "continue," "anticipate," "intend," "expect," "should," "would," "plan," "predict," "potential," "seem," "seek," "future," "outlook" and similar expressions that predict or indicate future events or trends or that are not statements of historical matters. These forward-looking statements include, but are not limited to, statements regarding IBTROZI'S therapeutic and commercial potential, our expectations for a MAA filing for IBTROZI in Europe and the timing thereof, and the receipt and timing of a regulatory and commercial milestone payment under our license and collaboration agreement with Eisai. These statements are based on various assumptions, whether or not identified in this press release, and on the current expectations of the management team of Nuvation Bio and are not predictions of actual performance. These forward-looking statements are subject to a number of risks and uncertainties that may cause actual results to differ from those anticipated by the forward-looking statements, including but not limited to the challenges associated with conducting drug discovery and commercialization, and initiating or conducting clinical studies due to, among other things, difficulties or delays in the regulatory process, enrolling subjects or manufacturing or acquiring necessary products; the emergence or worsening of adverse events or other undesirable side effects; risks associated with preliminary and interim data, which may not be representative of more mature data; physician and patient behavior; and competitive developments. Risks and uncertainties facing Nuvation Bio are described more fully in its Form 10-Q filed with the SEC on November 3, 2025 under the heading "Risk Factors," and other documents that Nuvation Bio has filed or will file with the SEC. You are cautioned not to place undue reliance on the forward-looking statements, which speak only as of the date of this press release. Nuvation Bio disclaims any obligation or undertaking to update, supplement or revise any forward-looking statements contained in this press release.