



2026年3月27日
エーザイ株式会社
Nuvation Bio Inc.

抗がん剤タレトレクチニブについて 進行 ROS1 陽性 非小細胞肺癌治療に係る販売承認申請が欧州医薬品庁より受理

本販売承認申請は標準スケジュールによるフル承認に向けた審査対象として受理

英国や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申請を予定

タレトレクチニブは、既に米国、中国、日本において、
進行 ROS1 陽性非小細胞肺癌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、タレトレクチニブについて、ROS1 陽性 非小細胞肺癌（NSCLC）治療に係る販売承認申請（MAA）が欧州医薬品庁（EMA）に受理されたことをお知らせします。今後、標準スケジュールに従って審査が行われます。

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®」）は、ROS1 陽性 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す¹。2026年1月に、エーザイと Nuvation Bio はタレトレクチニブのグローバル展開の拡大に向けた、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、インドでの独占的ライセンス契約の締結を[発表](#)しました。今回の EMA への申請に続き、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。

ヨーロッパでは、毎年約 40 万人が肺癌と診断され、そのうち NSCLC が 80% を占めています^{2,3}。NSCLC 当事者様の約 2% が ROS1 陽性疾患であると推定されています^{4,5}。

エーザイのチーフビジネスオフィサーである井池輝繁は、「本 MAA の受理は、欧州の ROS1 陽性 NSCLC 患者様にとって重要な節目となります。タレトレクチニブは、その有効性と安全性のプロファイルから、欧州においてこの進行性の疾患を抱える患者様に対する標準治療となる可能性があると考えています。本剤を標的治療の選択肢を早急に必要とされている患者様にお届けできるよう、審査過程においても EMA と密に連携していきます」と述べています。

本 MAA は、グローバルな患者様を対象にタレトレクチニブを評価した臨床第 II 相試験である TRUST-I および TRUST-II のデータに基づいています^{6,7}。TRUST 臨床プログラムの統合解析の結果は、2025年4月に *Journal of Clinical Oncology* に[掲載](#)されています⁸。Nuvation Bio はこれまでに確認された奏効の程度および奏効期間をさらに裏付ける、長期投与患者様の追跡結果を反映した最新データを近く開示する予定です。さらに、タレトレクチニブの臨

床データセットが包括的なものであり、CHMP の Rapporteur および Co-Rapporteur との事前申請ミーティングにおいて好意的なフィードバックを得られたことに基づき、本 MAA はフル承認に向けた審査対象として受理されました。

Nuvation Bio の社長兼 CEO である David Hung は、「米国、中国、日本において、タレトレクチニブが ROS1 陽性 NSCLC 患者様に対してもたらしてきた意義ある影響を踏まえ、エーザイとの提携のもと、欧州における本剤の MAA が受理されたことを大変嬉しく思います。本申請は、Nuvation Bio のグローバル開発戦略における重要なマイルストーンであり、この高選択性を有する次世代経口治療を欧州および世界中で必要としているより多くの患者様に届けるという目標の実現に向けた大きな一歩となります」と述べています。

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承認を取得しています。

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 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) について

非小細胞肺癌 (NSCLC) は、肺癌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⁹。NSCLC 患者様の約 2% が ROS1 陽性と推定され^{4,5}、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¹⁰。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^{10,11}。

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。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://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04395677)) および TRUST-II ([NCT04919811](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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/study/NCT07154706)）は、アジュバントの早期 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/study/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）^{6,7}。

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、脳移行性 IDH1 阻害剤 safusidenib、革新的な薬物-薬物複合体（DDC）プログラムが含まれています。Nuvation Bio 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://twitter.com/nuvationbioinc)）をご覧ください。

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.

1. Nuvation Bio Inc. IBTROZI (taletrectinib) US prescribing information. Available at: https://ibtrozi-pi.com/IBTROZI_taletrectinib-prescribing-information.pdf . Last accessed: March 2026
2. Wood R, Taylor-Stokes G. Cost burden associated with advanced non-small cell lung cancer in Europe and influence of disease stage. Available at: https://link.springer.com/article/10.1186/s12885-019-5428-4?utm_source=chatgpt.com. Last accessed: March 2026
3. European Lung Foundation. Lung cancer. Available at: <https://europeanlung.org/en/information-hub/lung-conditions/lung-cancer/>. Last accessed: March 2026
4. Patil T, Smith DE, Bunn PA Jr, et al. The incidence of brain metastases in stage IV ROS1-rearranged non-small cell lung cancer and rate of central nervous system progression on crizotinib. *J Thorac Oncol*. 2018;13(11):1717-1726. doi:10.1016/j.jtho.2018.07.012.
5. Drilon A, Camidge DR, Lin JJ, et al. Repotrectinib in ROS1 fusion-positive non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2024;390(2):118-131. doi:10.1056/NEJMoa2302299.
6. ClinicalTrials.gov. A Study of AB-106 in Advanced NSCLC With ROS1 Fusion (NCT04395677). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04395677> . Last accessed: March 2026
7. ClinicalTrials.gov. A single-arm Phase 2 study of taletrectinib in advanced ROS1-positive NSCLC (NCT04919811). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04919811> . Last accessed: March 2026
8. Pérol M, A., et al. Taletrectinib in ROS1-positive non-small cell lung cancer: TRUST. *Journal of Clinical Oncology*, 43(16), 1920–1929. <https://doi.org/10.1200/JCO-25-00275>
9. Global Data. Diagnosed incident cases of non-small cell lung cancer across 8MM to reach 1.46 million in 2032, forecasts GlobalData. Available at: https://www.globaldata.com/media/pharma/diagnosed-incident-cases-of-non-small-cell-lung-cancer-across-8mm-to-reach-1-46-million-in-2032-forecasts-globaldata/?utm_source=chatgpt.com . Last accessed: March 2026
10. Patil T, Smith DE, Bunn PA Jr, et al. The incidence of brain metastases in stage IV ROS1-rearranged non-small cell lung cancer and rate of central nervous system progression on crizotinib. *J Thorac Oncol*. 2018;13(11):1717-1726. doi:10.1016/j.jtho.2018.07.012.
11. Drilon A, Camidge DR, Lin JJ, et al. Repotrectinib in ROS1 fusion-positive non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2024;390(2):118-131. doi:10.1056/NEJMoa2302299.