

No.26-33

2026年6月26日

エーザイ株式会社

**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英国で受理**

欧州医薬品庁による承認審査も進行中

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、タレトレクチニブについて、進行性の ROS1 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）治療に係る販売承認申請（MAA）が、英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）より受理されたことをお知らせします。本申請は国際承認審査手続き（International Recognition Pathway：IRP）を活用して提出されました。IRP は MHRA が定める参照規制当局の承認を活用し、英国における医薬品へのアクセスを迅速化することを目的としています¹。

タレトレクチニブは、進行性の ROS1 陽性 NSCLC 当事者様を対象とする経口治療薬です²。2026年1月に、当社と Nuvation Bio Inc.（NYSE: NUVB、本社：米国ニューヨーク）は、タレトレクチニブのグローバル展開の拡大に向け、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ライセンス契約の締結を発表しました³。同年3月、タレトレクチニブの MAA が欧州医薬品庁（EMA）において受理されました。今後、カナダをはじめ、その他の当社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。

英国では、毎年約5万人が肺癌と診断され⁴、そのうち NSCLC が 80~85% を占めています⁵。NSCLC 当事者様の約 2% が ROS1 陽性であると推定されています⁶。

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「EMA に続き、今回の MHRA への申請は、タレトレクチニブのグローバル展開に向けた重要なマイルストーンです。臨床試験で示された有効性と安全性を踏まえ、本剤は医療現場に新たな価値を提供できると考えており、この新たな治療選択肢を英国の当事者様にできるだけ早くお届けできるよう MHRA と密に連携していきます」と述べています。

本 MAA は、グローバルな当事者様を対象にタレトレクチニブを評価した二つの臨床第 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^{7,8}。2025年4月に TRUST 臨床プログラムの統合解析の結果が公表されました⁹。また、これまでに確認された有効性・安全性のプロファイルをさらに裏付ける、当事者様のより長期間の追跡データを反映した最新データが 2026年4月に報告されました¹⁰。TRUST-I 試験の最新データについても 2026年4月に公表されました¹¹。

以上

1. ROS1 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）について

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¹²、NSCLC 患者様の約 2% が ROS1 陽性と推定されます⁶。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おり¹³、脳は病勢進行の最も一般的な部位となっています^{13,14}。

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、中枢神経系に作用する 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、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、承認を取得しました。タレトレクチニブは、中国¹⁵、日本¹⁶でも進行 ROS1 陽性 NSCLC に係る適応で、それぞれ承認を取得しています。

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しています。TRUST-I (NCT04395677) および TRUST-II (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。

4. 国際承認審査手続き（International Recognition Pathway：IRP）について

IRP は、欧州医薬品庁（EMA）や FDA など、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）が定める参照規制当局による見解や評価結果を活用して審査を行う制度です。IRP のもとで、MHRA は、それらの当局による評価を踏まえた重点的な審査を行うことで、英国の患者様が有効性・安全性の高い医薬品により迅速にアクセスできることをめざしています¹。

1. International Recognition Procedure. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/international-recognition-procedure/international-recognition-procedure>. Last accessed: June 2026.
2. Nuvation Bio Inc. IBTROZI (taletrectinib) US prescribing information. Available at: https://ibtrozi-pi.com/IBTROZI_taletrectinib-prescribing-information.pdf. Last accessed: March 2026.
3. Eisai and Nuvation Bio Enter into Exclusive Licensing Agreement for Taltrectinib in Europe and Additional Countries Outside the U.S., China and Japan. Available at: <https://www.eisai.co.jp/news/2026/news202603.html>.
4. Cancer Research UK. Lung cancer statistics. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/lung-cancer>. Last accessed: June 2026.
5. Cancer Research UK. Types of lung cancer. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/lung-cancer/stages-types/types>. Last accessed June 2026.
6. Wespiser M, Gille R, Pérol M. ROS1-positive non-small cell lung cancer: from genomics to treatment decisions. *Frontiers in Oncology*, 2026; 16, 1739598. <https://doi.org/10.3389/fonc.2026.1739598>
7. 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.

8. ClinicalTrials.gov. Taletrectinib Phase 2 Global Study in ROS1 Positive NSCLC (TRUST-II) (NCT04919811). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04919811>. Last accessed: March 2026.
9. Pérol M, A., et al. Taletrectinib in ROS1 positive non small cell lung cancer: TRUST. *Journal of Clinical Oncology*, 2025; 43(16), 1920–1929. <https://doi.org/10.1200/JCO.25-00275>.
10. Liu et al. Taletrectinib in TKI-Pretreated Patients With ROS1+ Non-Small Cell Lung Cancer: Updated Data From TRUST-I and TRUST-II. Poster CT244 presented at American Association for Cancer Research (AACR). 2026.
11. Wei Li et al. Long-Term Efficacy and Safety of Taletrectinib in Patients With ROS1+ Non-Small Cell Lung Cancer: Results From the Phase II TRUST-I Study. *Journal of Clinical Oncology* 2026; 44, 1670-1675. DOI:10.1200/JCO-26-00434
12. 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.
13. 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. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2018.07.001>
14. 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. <https://doi.10.1056/NEJMoa2302299>.
15. Nuvation Bio Receives Approval from China's National Medical Products Administration for Taletrectinib for Patients with Advanced ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer. Available at: <https://investors.nuvationbio.com/news/news-details/2025/Nuvation-Bio-Receives-Approval-from-Chinas-National-Medical-Products-Administration-for-Taletrectinib-for-Patients-with-Advanced-ROS1-positive-Non-Small-Cell-Lung-Cancer/default.aspx>. Last accessed: June 2026.
16. Nuvation Bio Receives Approval from Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare for IBTROZI™ for Patients with Advanced ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer. Available at: <https://investors.nuvationbio.com/news/news-details/2025/Nuvation-Bio-Receives-Approval-from-Japans-Ministry-of-Health-Labour-and-Welfare-for-IBTROZITM-for-Patients-with-Advanced-ROS1-positive-Non-Small-Cell-Lung-Cancer/default.aspx>. Last accessed: June 2026.