

2026 年 8 月 13 日

各位

会 社 名 大 塚 ホ ー ル デ ィ ン グ ス 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 兼 CEO 井 上 眞
(コード番号：4578 東証プライム)
問 合 せ 先 IR 部 長 小 暮 雄 二
(TEL 03-6361-7411)

**ジパレルチニブと化学療法併用群、EGFR エクソン 20 挿入変異を伴う
非小細胞肺癌一次治療における第 III 相 REZILIENT3 試験の
中間解析で、主要評価項目である無増悪生存期間を達成**

当社の 100%子会社である大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：小林 将之、以下「大鵬薬品」とその子会社 Taiho Oncology, Inc.（本社：米国ニュージャージー州、President & CEO：Peter Melnyk、以下「大鵬オンコロジー」）および提携先の Cullinan Therapeutics, Inc.（カリナン・セラピューティックス、本社：米国マサチューセッツ州、President and Chief Executive Officer：Nadim Ahmed、以下「Cullinan Therapeutics」）は、前治療歴のない局所進行または転移性の上皮成長因子受容体（以下「EGFR」）エクソン 20 挿入（以下「ex20ins」）変異を伴う非小細胞肺癌（以下「NSCLC」）の成人患者さんを対象に、一次治療としてジパレルチニブとプラチナベース化学療法併用群を化学療法単独群と比べて評価するグローバル第 III 相臨床試験（REZILIENT*3 試験）が、事前に計画された中間解析において主要評価項目である無増悪生存期間（以下「PFS」）の延長を達成したことを発表しましたので、お知らせします。なお、現時点では当社 2026 年 12 月期の連結業績予想に変更はありませんが、当社はジパレルチニブを今後の成長を牽引する製品群の一つと位置付けており、本件は中長期的な企業価値向上に向けた重要な進捗であると考えております。

*REZILIENT：Researching Ziplertinib in EGFR Non-Small Cell Lung Cancer Tumors

本中間解析では、ジパレルチニブと化学療法併用群において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある PFS の改善が認められました。ジパレルチニブと化学療法併用群における安全性は、管理可能でした。これらの結果に基づき、独立データモニタリング委員会は本試験の盲検解除を推奨しました。本試験では引き続き有効性および安全性のモニタリングを継続します。

REZILIENT3 試験の詳細な結果は、今後開催される国際学会へ投稿する予定です。これらの結果に基づき、大鵬薬品、大鵬オンコロジーおよび Cullinan Therapeutics は、米国食品医薬品局（FDA）との協議を待って、本併用療法の一次治療における米国での承認取得を目指します。

「ジパレルチニブは、大鵬薬品独自の創薬技術により創製された化合物です。今回、一次治療における第 III 相試験で良好な結果が得られたことは、本プログラムにとって重要なマイルストーンであると考えています。ジパレルチニブと化学療法の併用療法を一日でも早く患者さんにお届けできるよう、大鵬オンコロ

ジー、Cullinan Therapeutics と引き続き緊密に連携し、取り組んでまいります。」と、大鵬薬品の Global Chief Medical Officer である Fabio Benedetti、MD は述べています。

「REZILIENT3 試験の事前に計画された中間解析で得られた良好なトップライン結果は、ジパレルチニブが EGFR ex20ins 変異を伴う NSCLC 患者さんの高いアンメット・メディカル・ニーズに応え得る可能性をさらに裏付けるものです。当該患者さんに新たな治療選択肢をお届けすることを目標に、ジパレルチニブと化学療法併用の一次治療における承認取得に向けて取り組んでまいります。」と、大鵬オンコロジーの Chief Medical Officer である Harold Keer、MD、PhD は述べています。

「事前に計画された中間解析の段階において主要評価項目を達成したことは、REZILIENT3 試験において重要なマイルストーンであり、一次治療におけるジパレルチニブの潜在的な役割を支持するものです。これらのトップライン結果は、今後ジパレルチニブが EGFR ex20ins 変異を伴う NSCLC 患者さんに対する一次治療の選択肢を提供できる機会となり得る可能性を高めるものです。」と、Cullinan Therapeutics の Chief Medical Officer である Jeffrey Jones、MD、MBA は述べています。

【REZILIENT3 試験について】

本試験は、前治療歴のない局所進行または転移性の非扁平上皮 NSCLC で、EGFR ex20ins 変異を伴う成人患者さん 285 例が登録された、多施設共同、無作為化、対照、非盲検のグローバル試験です。本試験の主目的は、ジパレルチニブと化学療法の併用群と化学療法単独群を比較し、無増悪生存期間を評価することです。

【ジパレルチニブについて】

ジパレルチニブ（開発コード：CLN-081/TAS6417）は、EGFR の活性化変異を標的とした経口の低分子化合物です。この化合物は、ex20ins 変異を伴う EGFR 変異体を阻害する化合物として選出され、遺伝子検査によって選定された NSCLC に対する次世代型の不可逆的な EGFR 阻害剤として創薬されました。ジパレルチニブは現在開発中の薬剤であり、いずれの国・地域の医薬品規制当局からも承認されていません。ジパレルチニブは大鵬薬品およびその子会社の大鵬オンコロジーが開発しています。米国においては Cullinan Therapeutics と提携し開発を進めています。

【EGFR ex20ins 変異について】

NSCLC は、肺がんのなかでも最も多くを占める病型であり、世界では、NSCLC のうち EGFR ex20ins 変異は最大 4%に発現します¹⁾。米国においては、NSCLC 患者さんの約 16%に EGFR 変異は発現し¹⁾、EGFR ex20ins 変異はこれら EGFR 変異全体の最大 12%とされています²⁾。

【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫関連疾患」の2領域に注力する研究開発型のスペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外におきましても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志

向を第一に愛情豊かな暮らしを支える商品づくりに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp> をご参照ください。

【大鵬オンコロジーについて】

大鵬オンコロジーのミッションは、がん患者さん、そのご家族そして介護者の生活を改善することです。同社はさまざまながん種に対する経口抗がん剤の開発と販売に注力しています。大鵬オンコロジーは固形がんおよび血液がんをターゲットとする低分子の臨床候補化合物の強固なパイプラインを持ち、さらに前臨床段階においても候補化合物を有しています。大鵬オンコロジーは、大塚ホールディングスの一員である大鵬薬品の子会社です。米国ニュージャージー州プリンストンに本社を置き、大鵬薬品のヨーロッパ（スイス連邦、ツーク州）とカナダ（オンタリオ州オークビル）における事業運営を統括しています。大鵬オンコロジーの詳細については、<https://www.taihooncology.com/us> をご参照ください。

Taiho Oncology および Taiho Oncology のロゴは、大鵬薬品工業株式会社の登録商標です。

【Cullinan Therapeutics について】

Cullinan Therapeutics (Nasdaq: CGEM) は、自己免疫疾患やがんに対して、ファーストインクラスまたはベストインクラスとなり得る疾患修飾作用を有する T 細胞エンゲージャーの開発に取り組むバイオ医薬品企業です。同社は、オンコロジー領域では既に確立され、現在は自己免疫疾患にも応用が進んでいる T 細胞エンゲージャーに関する中核となる専門知識を活用し、有望な治療ターゲットの探求を続けています。科学的根拠に基づく厳格なアプローチと、目的を持ったイノベーションのもと構築された臨床段階のパイプラインを強みに、Cullinan Therapeutics は患者さんに新たな標準治療を届けるという使命の達成に向けて事業を推進しています。Cullinan Therapeutics の詳細は <https://cullinatherapeutics.com/> をご覧ください。

1. Burnett H, Emich H, Carroll C, et al. Epidemiological and clinical burden of EGFR exon 20 insertion in advanced non-small cell lung cancer: a systematic literature review. PLOS ONE. 2021;16(3):e0247620. Available at: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0247620>.
2. Riess JW, Gandara DR, Frampton GM, et al. Diverse EGFR Exon 20 Insertions and Co-Occurring Molecular Alterations Identified by Comprehensive Genomic Profiling of NSCLC. Journal of Thoracic Oncology. 2018 Jul 5;13(10):1560–1568. Available at: [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(18\)30770-6/pdf](https://www.jto.org/article/S1556-0864(18)30770-6/pdf).

以上