

2026 年 10 月 2 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)

**EGFR エクソン 20 挿入変異を伴う非小細胞肺がんの
一次治療に対するジパレルチニブと化学療法の併用について
新薬承認申請を FDA リアルタイム・オンコロジー・レビュープログラム下で開始**

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」）が、10 月 1 日（米国時間）、EGFR エクソン 20 挿入（ex20ins）変異を伴う未治療の局所進行または転移性非小細胞肺がん（NSCLC）患者さんを対象とした、ジパレルチニブとプラチナベース化学療法の併用について、米国食品医薬品局（FDA）のリアルタイム・オンコロジー・レビュー（RTOR）プログラムのもと、新薬承認申請（NDA）の提出を開始したことをお知らせします。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。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。今後開示すべき事項が生じた場合には速やかに公表いたします。

RTOR プログラムは、有効性および安全性に関するデータの審査を早期に開始できるよう、申請企業が完全な申請資料の提出に先立ち臨床試験データを提出することを可能とする制度です。NDA の提出は 2026 年末までに完了する予定です。

今回の NDA 申請は、第 III 相 REZILIENT3 試験結果に基づくものです。同試験の予定されていた中間解析でジパレルチニブと化学療法併用群は化学療法単独群と比較し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある無増悪生存期間の延長を示し、主評価項目を達成しました。

【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。プラチナベース化学療法の治療歴を有する EGFRex20ins 変異を伴う局所進行または転移性 NSCLC 患者さんを対象としたジパレルチニブ単剤療法の NDA は現在 FDA が審査中であり、Prescription Drug User Fee Act（PDUFA）に基づく審査目標日は 2027 年 2 月 27 日です。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工業株式会社およびその子会社の Taiho Oncology, Inc. が開発しています。米国においては Cullinan Therapeutics, Inc. と提携し開発を進めています。

【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⁾。

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