



## News Release

報道関係者各位

2025年1月29日  
大鵬薬品工業株式会社  
Taiho Oncology, Inc.  
Cullinan Therapeutics, Inc.

### 前治療歴を有する EGFR エクソン 20 挿入変異を伴う 非小細胞肺癌に対する zipalertinib の 第 II b 相試験において主要評価項目を達成

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: Timothy Whitten、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、前治療歴を有する EGFR エクソン 20 挿入変異を伴う非小細胞肺癌患者さんを対象とした zipalertinib（開発コード：CLN-081/TAS6417）の第 I / II 相試験（[REZILIENT1 試験](#)）において主要評価項目である全奏効率を達成したことをお知らせします。安全性プロファイルはこれまでの発表データと概ね一致していました。これらの結果は本試験の第 II b 相パートを対象としています。

今回の試験結果の詳細については、今後国際学会への投稿を予定しています。また、米国食品医薬品局（以下、米国 FDA）との協議を待って 2025 年後半に米国にて承認申請を行う予定です。

## REZILIENT1 試験(NCT04036682)について

REZILIENT1 試験は、前治療歴を有する EGFR エクソン 20 挿入変異を伴う非小細胞肺癌患者さんを対象として zipalertinib 単剤の有効性、安全性などを評価する第 I / II 相試験です。今回の結果は本試験の第 II b 相試験から得られたものです。REZILIENT1 試験の初期評価結果は *Journal of Clinical Oncology* 誌に掲載されました<sup>1</sup>。

REZILIENT 試験: Researching Zipalertinib In EGFR Non-Small Cell Lung Cancer Tumors

## zipalertinib について

zipalertinib (開発コード: CLN-081/TAS6417) は EGFR の活性変異を標的とした経口の低分子化合物です。野生型 EGFR には作用せず、エクソン 20 挿入変異を有する 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非小細胞肺癌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。zipalertinib は 2022 年に米国 FDA より、ブレイクスルーセラピー指定を受けています。

zipalertinib 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 エクソン 20 挿入変異について

世界では、非小細胞肺癌のうち EGFR エクソン 20 挿入変異は最大 4% に発現し、EGFR 変異型の中で三番目に頻度高く発現するとされています<sup>2</sup>。米国においては、非小細胞肺癌における EGFR 変異は約 16% に発現し、EGFR エクソン 20 挿入変異は EGFR 変異全体の 12% と報告されています<sup>2</sup>。

## 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・アレルギー」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作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も有しています。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。

### Cullinan Therapeutics について

Cullinan Therapeutics (Nasdaq:CGEM)は、がん患者さんのために新しい標準治療の創造に取り組むバイオ医薬品企業です。同社は、自己免疫疾患とがんにおいて、疾患の主要因子の抑制または免疫を活用し疾患細胞を除去する、臨床開発段階にあるアセットの多様なポートフォリオを戦略的に構築してきました。同社のポートフォリオは幅広くモダリティを網羅し、それぞれがベスト・イン・クラス、ファースト・イン・クラスになる可能性を秘めています。さまざまな自己免疫疾患とがんへの革新的な治療薬を開発するため、がん、免疫とトランスレーショナル医療に関する深い知識を軸に、差別化されたアイデアを生み出し、適切なターゲットを特定し、最適なモダリティを選択しています。Cullinan Therapeutics は最も有望な化合物のみを臨床へ、そして最終的には商業化へと迅速に進めるために、各開発ステージでの厳格な go/no-go 基準を適用し、候補化合物の選定から差別化された治療薬となるまでの従来の限界を押し広げています。深い科学的専門知識を持つ同社のチームは、患者さんに新しい治療法を提供するという約束を果たすため、創造性と迅速性を発揮してまいります。Cullinan Therapeutics の詳細は <https://cullinatherapeutics.com/> をご覧ください。

1 Piotrowska Z, Tan DS, Smit EF, et al. Safety, tolerability, and antitumor activity of zipalertinib among patients with non-small-cell lung cancer harboring epidermal growth factor receptor exon 20 insertions. *Journal of Clinical Oncology*. Available at: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.23.00152> Last accessed: January 2025.

2 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>. Last accessed: January 2025.