2026年11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）

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米国FDAへの新薬承認申請の提出を完了

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、11月12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て、ジパレルチニブとプラチナ製剤をベースとした化学療法との併用療法について、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）の提出を完了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。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。提出した申請書類はFDAによる受理審査を経て、受理された場合にはPrescription Drug User Fee Act（PDUFA）に基づく審査目標日が設定されます。

以上