

プレスリリース

2025年5月19日

報道関係者各位

Johnson & Johnson

「ライブリバント[®]」、化学療法との併用療法で *EGFR* 遺伝子変異陽性の 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する 製造販売承認事項一部変更の承認を取得

EGFR-TKI による治療後に増悪した患者さんに対する新たな治療選択肢

本併用療法は、オシメルチニブ単独投与による治療後に増悪した患者さんを対象に、
化学療法単独療法と比較し、52%の病態進行又は死亡リスクの減少を示した初めてのレジメン

Johnson & Johnson（法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：關口修平、以下「J&J」）は 19 日、二重特異性抗体「ライブリバント[®]点滴静注 350mg」（一般名：アミバンタマブ〔遺伝子組換え〕、以下「ライブリバント[®]」）と化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム）との併用療法について、既承認の効能又は効果である「*EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法及び用量の一部変更の承認を取得しました。

肺がんは世界的に最もよく知られているがんの 1 つであり、死亡率も最も高いがんの 1 つです^{1,2}。全ての肺がんのうち、非小細胞肺癌（NSCLC）は 80～85%を占めます^{1,2}。NSCLC における最も一般的なドライバー遺伝子変異は、細胞の増殖や分裂をコントロールする受容体型チロシンキナーゼである *EGFR* 遺伝子の変異です³。そして、現在の標準治療である TKI 単剤療法を受けた *EGFR* 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんの 5 年生存率は 20%未満です^{4,5}。一次治療として TKI 単剤療法を受けた後の獲得耐性により、二次治療がより困難となる場合があります^{6,7}。また、化学療法に免疫療法が加わったとしても、臨床的に有意な改善は認められていません^{8,9}。このような背景からこれまで国内外において確固たるエビデンスに基づいた *EGFR*-TKI 単剤治療後の治療方法が確立されておらず、アンメットニーズが残されておりました。

今回の承認は、オシメルチニブ単独投与による治療後に増悪した *EGFR* 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ライブリバント[®]と化学療法を併用した場合の有効性及び安全性を評価する、国際共同第 III 相 MARIPOSA-2 試験の結果¹⁰に基づくものです。化学療法単独療法に対して、ライブリバント[®]と化学療法の併用療法では 52%の病勢進行又は死亡リスクの減少が示されました¹⁰。なお、主要評価項目である無増悪生存期間（Progression-free survival: PFS）においては、ライブリバント[®]と化学療法の併用療法群では、PFS 中央値が 6.3 カ月、化学療法単独療法群は 4.2 カ月でした。さらに、ライブリバント[®]と化学療法の併用療法群は奏効率（overall response rate: OOR）が 53%、化学療法単独療法群では 29%でした¹⁰。

ライブリバント®は化学療法との併用療法について、オシメルチニブ治療により病勢進行した EGFR 遺伝子変異を有する NSCLC 患者さんに対しては、National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) が推奨する唯一のカテゴリー 1 の治療選択肢となります^{11†}。それに加え、米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology) による治療ガイドラインでは、二次治療にライブリバント®と化学療法との併用療法は強く推奨されています。さらに、欧州臨床腫瘍学会 (European Society for Medical Oncology) の治療ガイドラインによると、本併用療法は二次治療として IA で推奨されています。

なおライブリバント®と化学療法との併用療法に関する安全性プロファイルは、それぞれの単剤の安全性プロファイルと一貫していました。ライブリバント®を含むレジメンにおいて、有害事象による全ての薬剤の投与の中止につながる有害事象の発現見率は 8%でした¹⁰。

静岡県立静岡がんセンター副院長の高橋利明先生^aは次のように述べています。「今回の承認により、EGFR-TKI による治療後に病勢進行した EGFR 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者さんにとって、臨床的ベネフィットが期待できる新しい治療選択肢を提示することが可能になります」

J&J Innovative Medicine Japan の代表取締役社長である關口修平は次のように述べています。「J&J は、昨年のライブリバントの上市以来、非小細胞肺癌治療におけるさまざまなアンメットニーズに応えるイノベーションをもたらしています。今回の承認取得により、ライブリバントは、ラズクルーズとの併用療法で、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の一次治療としてだけでなく、化学療法との併用療法として、EGFR-TKI 単剤による治療後のアンメットニーズに対しても治療選択肢をもたらすことができるようになります。ライブリバントをベースとする治療法が日本の肺癌治療を進展させ、より多くの患者さんに新たな生きる希望をもたらすことができるものと期待しています」

製品概要（用法及び用量の追加）

製品名	ライブリバント®点滴静注 350mg (Rybrevent® Intravenous Infusion)																																
一般名	アミバンタマブ（遺伝子組換え）																																
効能又は効果	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌																																
用法及び用量	カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table border="1" data-bbox="496 1464 983 1794"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>サイクル</th> <th>投与日</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">80kg未満</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>2サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>3サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">80kg以上</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>2サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>3サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	サイクル	投与日	用量	80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg	2日目	1,050mg	8日目、15日目	1,400mg	2サイクル目	1日目	1,400mg	3サイクル目以降	1日目	1,750mg	80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg	2日目	1,400mg	8日目、15日目	1,750mg	2サイクル目	1日目	1,750mg	3サイクル目以降	1日目	2,100mg
体重	サイクル	投与日	用量																														
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg																														
		2日目	1,050mg																														
		8日目、15日目	1,400mg																														
	2サイクル目	1日目	1,400mg																														
	3サイクル目以降	1日目	1,750mg																														
	80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg																													
2日目			1,400mg																														
8日目、15日目			1,750mg																														
2サイクル目		1日目	1,750mg																														
3サイクル目以降		1日目	2,100mg																														
包装		7mL「1 バイアル」																															
薬価	350 mg 7mL1 瓶 160,014 円																																
製造販売承認日	製造販売一部変更承認年月日： 2025 年 5 月 19 日																																

薬価基準収載日	2024年11月20日
発売日	2024年11月20日
製造販売元	ヤンセンファーマ株式会社

用語の説明：

a. 高橋利明先生は、メディア関連の活動に関する報酬は受け取っていない。

MARIPOSA-2 試験について

MARIPOSA-2 試験 ([NCT04988295](#)) は、オシメルチニブによる治療中又は治療後に病勢進行した *EGFR* 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ライブリバント®と化学療法を併用した場合の有効性及び安全性を評価する、無作為化、非盲検、国際共同第 III 相試験であり、657 名の患者さんが登録されています¹²。患者さんは、ライブリバント®+化学療法、ライブリバント®+化学療法とラズクルーズ®、あるいは、化学療法単独による治療へ無作為に割り付けました¹²。今回の一部変更申請については、本試験におけるライブリバント®+化学療法、化学療法単独の結果に基づくものです。ライブリバント®+化学療法とラズクルーズ®は未承認です。

本試験の主要評価項目は、盲検下独立中央評価 (BICR) により判定した PFS (RECIST v1.1 ガイドライン§に基づく) でした。副次評価項目は、BICR により評価された OS、病勢進行までの期間 (DOR)、後続治療までの期間、最初のランダム化から後続治療後の病勢進行又は死亡までの期間 (PFS2)、頭蓋内 PFS でした¹²。

ライブリバント®について

ライブリバント®は、*EGFR* 及び MET を標的とし、免疫細胞を介した作用もある完全ヒト型二重特異性抗体であり、ライブリバント®は、米国食品医薬品局 (FDA) が承認した検査により *EGFR* 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんの一次治療として、ラズクルーズ™との併用について、[米国](#)や[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント®は、FDA が承認した検査により *EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんにおいて、プラチナ製剤による化学療法の実施中又は実施後に病勢が進行した場合の単剤療法として、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています¹⁰。

ライブリバント®は、FDA が承認した検査により *EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんの一次治療として、化学療法 (カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム) との併用について、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント®は、*EGFR* 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんにおいて、*EGFR* TKI による治療の実施中又は実施後に病勢が進行した場合の治療として、化学療法 (カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム) との併用について、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

日本国内では、ライブリバント®は *EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC の治療薬として承認されています。また、ライブリバント®とラズクルーズ®の併用療法は、*EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌における治療としても承認されています。

National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) の NSCLC に対する Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) ¹⁾は、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異の検出方法として、ポリメラーゼ連鎖反応法を用いた方法よりも、次世代シーケンシングを用いた方法を推奨しています。NCCN Guidelines には以下が含まれています。

- アミバンタマブ (ライブリバント®) とラゼルチニブ (ラズクルーズ®) の併用療は、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC に対する一次治療として、カテゴリ-1 で推奨 ^{11†‡}
- アミバンタマブ (ライブリバント®) と化学療法との併用療は、オシメルチニブによる治療後に病勢進行した EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC に対し、カテゴリ-1 で推奨 ^{11†‡}
- アミバンタマブ (ライブリバント®) と化学療法との併用療は、新たに診断された EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の進行性 NSCLC に対する一次治療として、カテゴリ-1 で推奨 ^{11†‡}
- アミバンタマブ (ライブリバント®) は、免疫療法の使用有無を問わず、プラチナ製剤をベースとする化学療法の実施中又は実施後に病勢進行した EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の NSCLC に対し、カテゴリ-2A で推奨 ^{11†‡}

MARIPOSA-2 試験に加え、ライブリバント®は NSCLC を対象とした以下の複数の臨床試験で研究開発が行われています。

- 第 III 相 MARIPOSA 試験 ([NCT04487080](#)) : EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異または L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC 患者さんの一次治療において、アミバンタマブとラゼルチニブとの併用療を、オシメルチニブ単剤療法もしくはラゼルチニブ単剤療法と比較評価する試験¹³。
- 第 III 相 PAPILLON 試験 ([NCT04538664](#)) : EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の進行性又は転移性の NSCLC を対象として、ライブリバント®と化学療法 (カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム) の併用療を、化学療法と比較評価する試験¹⁴。
- 第 III 相 PALOMA-3 試験 ([NCT05388669](#)) : EGFR 遺伝子変異を有する進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ラズクルーズ®とライブリバント®皮下投与製剤の併用療とライブリバント®静脈内投与とを比較評価する試験¹⁵。日本国内においては未承認。
- 第 I 相 CHRYSALIS 試験 ([NCT02609776](#)) : 進行性 NSCLC を対象に、ライブリバント®について評価する試験¹⁶。日本国内においては未承認。
- 第 I/b 相 CHRYSALIS-2 試験 ([NCT04077463](#)) : EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC を対象として、ライブリバント®とラズクルーズ®の併用療及びラズクルーズ®単剤療法を評価する試験¹⁷。
- 第 II 相 PALOMA-2 試験 ([NCT05498428](#)) : EGFR 遺伝子変異を有する NSCLC を含む進行性又は転移性固形がんを対象として、対するライブリバント®皮下投与製剤を評価する試験¹⁸。日本国内においては未承認。
- 第 I/II 相 METalmark ([NCT05488314](#)) : 局所進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ライブリバント®と capmatinib の併用療を評価する試験¹⁹。日本国内においては未承認。

非小細胞肺がん (NSCLC) について

世界的に見て肺がんは最もよく知られているがんの 1 つであり、すべての肺がんのうち NSCLC は 80~85%を占めます ^{1,2}。NSCLC の主なサブタイプには、腺がん、扁平上皮がん、大細胞がんがあります²⁰。NSCLC における最も一般的なドライバー遺伝子変異は、細胞の増殖や分裂をコントロールする受容体型チロシンキナーゼである EGFR 遺伝子の変異です²¹。組織学的サブタイプが腺がんである NSCLC の場合、欧米人患者さんの 10~15%、アジア人患者さんの 40~50%に EGFR 遺伝子変異が認められます ^{20,21,22,23,24,25}。EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は EGFR 遺伝子 L858R 変異は、EGFR 遺伝子変異の中で最も一般的な変異です²⁶。EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんで EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) の治療歴のある患者さんの 5 年生存率は 20%未満です ^{4,5}。

用語の説明：

† その他の治療選択肢を含め、詳細な推奨事項については NCCN ガイドラインをご参照ください。

‡ NCCN ガイドラインでは、検査すべき特定の各バイオマーカーについて、ならびに検査技法について推奨事項を提示していますが、特定の市販バイオマーカーアッセイや民間検査機関を推奨するものではありません。

¶ NCCN の内容は医学的な助言を意味するものではなく、有資格の開業医による専門的・医学的な助言、診断または治療を求める代わりに使用するべきではありません。NCCN は、その内容の妥当性または適用可能性についていかなる保証も責任も負いません。

Johnson & Johnson について

ジョンソン・エンド・ジョンソンは、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えていきます。

日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978 年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患、および眼疾患領域における学術および情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングでベストな治療を選択するための活動を続けています。新しい Johnson & Johnson Innovative Medicine ブランドとともに、私たちは、今後も医療の未来を切り拓き、日本の患者さんに革新的な医薬品をお届けしていきます。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は innovativemedicine.jnj.com/japan/ をご覧ください。また、www.facebook.com/JanssenJapan/ をフォローしてください。

将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びライブリバント®の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しにのみを依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、Janssen Research & Development, LLC、Janssen Biotech, Inc.、ヤンセンファーマ株式会社及び/又はジョンソン・エンド・ジョンソンの予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性には、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題または遅延、競合他社による特許取得、新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の Form10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書の「将来予測に関する記述に関する注意事項（Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements）」、や「リスク要因（Item 1A）」のセクション、またはジョンソン・エンド・ジョンソンの四半期報告書（Form 10-Q）及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン（www.sec.gov, www.jnj.com）でご覧いただくか、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソン宛てにご請求ください。Janssen Research and Development, LLC、Janssen Biotech, Inc.、ヤンセンファーマ株式会社及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

-
- ¹ The World Health Organization. Cancer. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>. Accessed June 2024.
 - ² American Cancer Society. What is Lung Cancer? <https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed June 2024.
 - ³ Riess JW, et al. Diverse EGFR exon 20 insertions and co-occurring molecular alterations identified by comprehensive genomic profiling of NSCLC. *J Thorac Oncol*. 2018;13(10):1560-1568. doi:10.1016/j.jtho.2018.06.019.
 - ⁴ Howlader N, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2016, National Cancer Institute. Bethesda, MD, https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/, based on November 2018 SEER data submission, posted to the SEER web site.
 - ⁵ Lin JJ, et al. Five-Year Survival in EGFR-Mutant Metastatic Lung Adenocarcinoma Treated with EGFR-TKIs. *J Thorac Oncol*. 2016 Apr;11(4):556-65.
 - ⁶ Koulouris A, et al. Resistance to TKIs in EGFR-mutated non-small cell lung cancer: from mechanisms to new therapeutic strategies. *Cancers (Basel)*. 2022 Jul 8;14(14):3337. doi: 10.3390/cancers14143337. PMID: 35884398; PMCID: PMC9320011.
 - ⁷ Aredo JV, et al. Afatinib after progression on osimertinib in EGFR-mutated non-small cell lung cancer. *Cancer Treat Res Commun*. 2022;30:100497. doi: 10.1016/j.ctarc.2021.100497.
 - ⁸ Mok TSK, et al. Nivolumab (NIVO) + chemotherapy (chemo) vs chemo in patients (pts) with EGFR-mutated metastatic non-small cell lung cancer (mNSCLC) with disease progression after EGFR tyrosine kinase inhibitors (TKIs) in CheckMate 722. Abstract. *Ann Oncol*. 2022;33(9):S1561-S1562.
 - ⁹ Yang JCH, et al. Pemetrexed and platinum with or without pembrolizumab for tyrosine kinase inhibitor (TKI)-resistant, EGFR-mutant, metastatic nonsquamous NSCLC: Phase 3 KEYNOTE-789 study. Abstract. *J Clin Oncol*. 2023.41(17): doi:10.1200/JCO.2023.41.17_suppl.LBA9000.
 - ¹⁰ Passaro A, et al. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study. *Annals of Oncology* 2024;35(1):77-90
 - ¹¹ Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Non-Small Cell Lung Cancer V.9.2024. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. All rights reserved. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to NCCN.org. Accessed September 2024.
 - ¹² ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination With Platinum-Based Chemotherapy Compared With Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure (MARIPOSA-2). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04988295>. Accessed June 2024.
 - ¹³ ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib in Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MARIPOSA). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04487080>. Accessed June 2024.
 - ¹⁴ ClinicalTrials.gov. A Study of Combination Amivantamab and Carboplatin-Pemetrexed Therapy, Compared With Carboplatin-Pemetrexed, in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Characterized by Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertions (PAPILLON). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538664>. Accessed June 2024.
 - ¹⁵ ClinicalTrials.gov. A Study of Lazertinib With Subcutaneous Amivantamab Compared With Intravenous Amivantamab in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (PALOMA-3). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05388669>. Accessed June 2024.
 - ¹⁶ ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody, in Participants With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (CHRYSALIS). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02609776>. Accessed June 2024.
 - ¹⁷ ClinicalTrials.gov. A Study of Lazertinib as Monotherapy or in Combination With Amivantamab in Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (CHRYSALIS-2). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04077463>. Accessed June 2024.
 - ¹⁸ ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer (PALOMA-2). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05498428>. Accessed June 2024.
 - ¹⁹ ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Capmatinib Combination Therapy in Unresectable Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (METalmark). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05488314>. Accessed June 2024.
 - ²⁰ Oxnard JR, et al. Natural history and molecular characteristics of lung cancers harboring EGFR exon 20 insertions. *J Thorac Oncol*. 2013 Feb;8(2):179-84. doi: 10.1097/JTO.0b013e3182779d18.
 - ²¹ Bauml JM, et al. Underdiagnosis of EGFR Exon 20 Insertion Mutation Variants: Estimates from NGS-based Real World Datasets. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting. January 29, 2021; Singapore.
 - ²² Pennell NA, et al. A phase II trial of adjuvant erlotinib in patients with resected epidermal growth factor receptor-mutant non-small cell lung cancer. *J Clin Oncol*. 37:97-104.
 - ²³ Burnett H, et al. Epidemiological and clinical burden of EGFR exon 20 insertion in advanced non-small cell lung cancer: a systematic literature review. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting. January 29, 2021; Singapore.
 - ²⁴ Zhang YL, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*. 2016;7(48):78985-78993.
 - ²⁵ Midha A, et al. EGFR mutation incidence in non-small-cell lung cancer of adenocarcinoma histology: a systematic review and global map by ethnicity. *Am J Cancer Res*. 2015;5(9):2892-2911.
 - ²⁶ American Lung Association. EGFR and Lung Cancer. <https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/lung-cancer/symptoms-diagnosis/biomarker-testing/egfr>. Accessed June 2024.