

関係各位

2014年10月21日
大鵬薬品工業株式会社

**進行・再発の結腸・直腸がん患者を対象に
グローバルで開発中の新規抗悪性腫瘍剤 TAS-102 が
FDA よりファスト・トラックに指定
- ローリング・サブミッションを開始 -**

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京、代表取締役社長:小林 将之)は、現在グローバルで開発中の抗悪性腫瘍剤 TAS-102(一般名:トリフルリジン・チピラシル塩酸塩、日本での製品名「ロンサーフ[®]配合錠 T15・T20」)が、米国においてFDA(米国食品医薬品局)よりファスト・トラックの指定を受け、新薬承認申請のローリング・サブミッション(段階的提出)を開始したことをお知らせします。

FDA のファスト・トラック制度とは、深刻な疾患や生命を脅かす疾患を対象に開発されアンメット・メディカル・ニーズへの貢献が期待できる新薬の開発・審査の迅速化を目的としたものです。開発中の新薬がファスト・トラック指定を受けることで、製薬会社は申請資料を段階的にFDAに提出することが可能となり、FDAは全データの提出を待たずに、提出されたデータから順次審査を進めることができます。

標準化学療法に不応・不耐となった治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者800名を対象に実施した国際共同第Ⅲ相臨床試験(試験名:RECURSE)の結果に基づいて、米国におけるTAS-102の新薬承認申請を進めており、大鵬薬品は本年中に新薬承認申請の提出完了を目指しています。

【TAS-102について】

本剤は、トリフルリジン(FTD)とチピラシル塩酸塩(TPI)を配合した経口のヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤です。FTDはDNAの複製時にチミジンの代わりに直接DNA鎖に取り込まれ、DNAの機能障害を引き起こして抗腫瘍効果を発揮すると推測されています。TPIはFTDの分解に関与するチミジンホスホリラーゼを阻害し、FTDの血中濃度を維持します。日本では国内第Ⅱ相臨床試験結果に基づき、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(標準的な治療が困難な場合に限る)」を効能・効果として、「ロンサーフ[®]配合錠 T15・T20」の製品名で本年5月に世界に先駆けて発売されています。

【結腸・直腸がんについて】

結腸・直腸がんは世界で3番目に患者数の多いがんであり、2014年には米国で136,830名(うち、男性71,830名、女性65,000名)が結腸・直腸がんと診断され、50,310名が結腸・直腸がんが原因で死亡すると推測されていますⁱ。欧州では2012年のデータで2番目に患者数の多いがんであり、447,000名(うち、男性242,000名、女性205,000名)が結腸・直腸がんと診断され、215,000名が結腸・直腸がんが原因で死亡したと推測されていますⁱⁱ。なお、結腸・直腸がん患者のうち、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対する標準治療に不応となった患者数のデータはありません。

i Cancer facts & figures 2014. American Cancer Society

ii Ferlay, J. et. al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012. E J Cancer. 49; 1374-1403.