

関係各位

2015 年 9 月 24 日
大鵬薬品工業株式会社

**新規抗悪性腫瘍剤 LONSURF®(「ロンサーフ®配合錠 T15・T20」)
進行・再発の結腸・直腸がん治療薬として米国 FDA が承認**

－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・直腸がんに新たな治療選択肢－

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、新規の経口ヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤「LONSURF®」(日本での製品名:「ロンサーフ®配合錠 T15・T20」、開発コード:TAS-102、一般名:トリフルリジン・チピラシル塩酸塩、以下「本剤」)について、米国子会社の大鵬オンコロジー Inc.が米国 FDA(食品医薬品局)より、「フルオロピリミジン療法、オキサリプラチン療法、イリノテカン療法や抗 VEGF 抗体療法、及び RAS 野生型の場合は抗 EGFR 抗体療法の治療歴があり、遠隔転移を有する結腸・直腸がん」の適応症で承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は初めて大鵬が米国で承認を取得した製品であり、今後、大鵬オンコロジーが米国で販売する予定です。

本承認は、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、日本を含む 13 カ国で実施した国際共同第Ⅲ相臨床試験(試験名:RECURSE)の結果に基づいています。本試験において、本剤投与群はプラセボ投与群に比較して、主要評価項目である全生存期間(Overall Survival: OS)を有意に延長しました(HR = 0.68、 $p < 0.001$)¹。

大鵬薬品は、今回の承認取得により、結腸・直腸がん治療の新たな選択肢を米国の患者さんに提供できることを期待しています。

【LONSURF(ロンサーフ)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 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、「ロンサーフ®配合錠 T15・T20」の製品名で、世界に先駆けて 2014 年 3 月に承認、5 月に発売されました。

【結腸・直腸がんについて】

結腸・直腸がんは米国で3番目に患者数が多く、2番目に死亡数の多いがんだとされています²。2014年には米国で136,830名が結腸・直腸がんと診断され、2012年には米国で110万人以上の結腸直腸がん患者がいたと推測されています^{3,4}。そのうち27,400名の患者において、がんが他の臓器に転移するだろうと推測されています⁴。

¹ Mayer RF, Cutsem EV, Falcone A, et al.; Randomized Trial of TAS-102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer. N Engl J Med. 2015; 372:1909-1919

² American Cancer Society; What are the key statistics about colorectal cancer? <http://www.cancer.org/cancer/colonandrectumcancer/detailedguide/colorectal-cancer-key-statistics>. Accessed August 2015.

³ American Cancer Society; Cancer Facts & Figures 2014. <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/webcontent/acspc-042151.pdf>. Accessed September 2015.

⁴ National Cancer Institute; Surveillance, Epidemiology, and End results Program Fact Sheet: Colon and Rectum. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>. Accessed September 2015.