

News Release

関係各位

2022年9月13日
大鵬薬品工業株式会社
Taiho Oncology, Inc.
Servier

**トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(ロンサーフ®)の併用療法
切除不能進行・再発大腸がんを対象とした第Ⅲ相試験で
全生存期間を延長**

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)およびその米国子会社大鵬オンコロジー(本社:ニュージャージー州プリンストン、President & CEO: Timothy Whitten)、提携会社であるセルヴィエ社(本社:フランス・シュレーヌ、President: Olivier Laureau)は、切除不能な進行・再発の大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(試験名: SUNLIGHT)の結果、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(製品名:「ロンサーフ®配合錠 T15・T20」、以下「ロンサーフ」)にベバシズマブを併用した群が、ロンサーフ単剤群に対して主要評価項目である全生存期間を延長したことをお知らせします。

SUNLIGHT 試験の主解析結果の詳細については、今後の国際学会にて発表を予定しています。

「大鵬薬品が創製し、多くの患者さんと医療関係者のご協力そしてセルヴィエ社との素晴らしいパートナーシップのもと共同開発を進めてきたロンサーフは、これまで多くの大腸がん患者さんの治療に貢献してきました。今回の試験結果により、大腸がんの治療はまた新たな進歩を遂げる可能性があります。副次評価を含めたさらなるデータ解析に期待しています。」と大鵬薬品 グローバルチーフメディカルオフィサー Fabio Benedetti(ファビオ ベネデッティ)は述べています。

「SUNLIGHT 試験で得られた知見は、標準治療として 2 つの前治療を行った切除不能な進行・再発の大腸がん患者さんに対する治療において、大きな進歩をもたらす可能性がります。ロンサーフにベバシズマブを併用する治療は、このような治療選択肢の少ない患者さんの生存期間を延長する可能性が示唆されました。」とセルヴィエ社の消化器領域・オンコロジー・がん免疫治療領域、グローバル開発責任者の Nadia Caussé-Amellal は述べています。

大腸がんの罹患者数は世界中で毎年約 140 万人にのぼり、これは全世界のがん患者の 10%に値します¹。大腸がんはがんによる死亡原因の第 2 位であり、2018 年の世界死亡者数は 881,000 人にのぼります²。さらに、切除不能な進行・再発の大腸がん患者の 5 年生存率はわずか 11%であるとも言われています³。切除不能な進行・再発の大腸がんにおける標準治療は通常、フツ化ピリミジン系薬剤にイリノテカンおよび／もしくはオキサリプラチンを併用、加えて分子標的薬の抗 VEGF(血管内皮細胞増殖因子)系薬剤もしくは抗 EGFR(上皮成長因子受容体)系薬剤を併用することもしばしばあります。

「2040 年には世界における年間の大腸がん罹患者数は 300 万人⁴、死亡者は 69%増加し約 160 万人に及ぶと予測されています⁵。世界的に増加している大腸がんによる負担を軽減するためには、新たな治療選択肢が早急に必要です。」とスペインのバルセロナにある Vall d'Hebron 大学病院 腫瘍内科長 Josep Tabernero 教授は述べています。

【SUNLIGHT 試験について】

SUNLIGHT 試験は、2 つの前治療を行った切除不能な進行・再発の大腸がんを対象としたロンサーフ単剤療法とロンサーフとベバシズマブの併用療法の国際共同比較第Ⅲ相試験です。492 人がロンサーフ単剤群あるいはロンサーフとベバシズマブの併用療法群に 1対1に無作為に割り付けられ、主要評価項目である全生存期間(OS)においてロンサーフ単剤療法に対するロンサーフとベバシズマブの併用療法の優越性の検証を目的に試験を実施しました。その他、重要な副次評価項目は無増悪生存期間(PFS)、全奏効率(ORR)、病勢コントロール率(DCR)となっており、安全性、忍容性、生活の質(QOL)に与える影響についても評価しています。

SUNLIGHT 試験 : An open-label, randomised, phase III study comparing trifluridine/tipiracil in combination with bevacizumab to trifluridine/tipiracil monotherapy in patients with refractory metastatic colorectal cancer (SUNLIGHT study)

SUNLIGHT 試験の詳細についてはこちらをご覧ください。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737187>

【ロンサーフについて】

ロンサーフは、大鵬薬品が創製・開発した経口ヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤です。チミジンベースのヌクレオシド類似体であるトリフルリジンと、チミジンホスホリラーゼ(TP)阻害剤であるチピラシル塩酸塩で構成されています。チピラシル塩酸塩はトリフルリジンの分解に関与するTPを阻害し、トリフルリジンの血中濃度を維持します。トリフルリジンはDNAに取り込まれ、DNAの機能障害および細胞増殖の阻害をします。

2022年6月現在、ロンサーフ[※]は切除不能な進行・再発の大腸がんの治療薬として99カ国、治癒切除不能な進行・再発の胃がんおよび転移性胃食道接合部腺がんの治療薬として81カ国で承認されています。

※ 国内におけるロンサーフの効能・効果

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【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」、「泌尿器」の3領域に注力する研究開発型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。がん領域以外におい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製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】

大鵬オンコロジーは、がん患者さんやそのご家族、介護者の方々の生活を向上させることを使命としており、経口投与可能な抗がん剤の開発に特化し、米国においてさまざまながん種を対象に医薬品を販売しています。大鵬オンコロジーの選択的標的抗がん剤のパイプラインは、世界クラスの臨床開発組織により拡大しています。大鵬オンコロジーは、大塚ホールディングスの子会社である大鵬薬品工業株式会社の子会社です。ニュージャージー州プリンストンに本社を置き、スイスのツーク州とカナダのオンタリオ州オークビルにある親会社の欧州・カナダ事業を統括しています。詳細については、www.taihooncology.comをご参照ください。

【セルヴィエ社について】

セルヴィエ社は、財団によって運営されているグローバルな製薬グループです。世界 150 カ国に拠点を持ち、2021 年の総売上高は 47 億ユーロ、世界中で 21,800 人の従業員がいます。セルヴィエ社は、毎年収益の 20%以上を研究開発に投資する独立したグループです。患者さんのために治療法の革新を加速させるため、当グループは学術パートナー、製薬グループ、バイオテクノロジー企業とオープンで協力的なイノベーションに取り組んでいます。また、患者さんの声を活動の中心に据えています。

循環器領域のリーディングカンパニーであるセルヴィエ・グループは、がん領域においても有名で革新的なプレイヤーになることを目標としています。その成長は、循環器系疾患、代謝性疾患、オンコロジー、神経科学、免疫炎症性疾患に対する持続的なコミットメントに基づいています。全ての人びとの医療へのアクセスを促進するため、セルヴィエ・グループは多くの病態をカバーする高品質なジェネリック医薬品も提供しています。

詳細情報: www.servier.com.

SNSでも情報発信をしています: [LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Twitter](#)

¹ Digestive Cancers Europe. Prevalence of Colorectal Cancer. Available at: https://digestivecancers.eu/colorectal-cancer/prevalence-of-colorectal-cancer-prevalence/?menu_id=13873 Last accessed: September 2022.

² Tabernero J., Taieb J., Prager G., et al. Trifluridine/tipiracil plus bevacizumab for third-line management of metastatic colorectal cancer: SUNLIGHT study design. *Future Oncol.* 2021.17(16): 1977–1985.

³ World Health Organization. GLOBOCAN. Cancer Today. Estimated age-standardized mortality rates (World) in 2020, colorectum, both sexes, all ages. Available at: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2020&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&can cer=41&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&g. Last accessed: September 2022

⁴ Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol.* 2021;14(10):101174. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8273208/>. Last accessed September 2022.

⁵ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Colorectal Cancer Awareness Month 2022. Available at: <https://www.iarc.who.int/featured-news/colorectal-cancer-awareness-month-2022/>. Last accessed: September 2022.