



News Release

関係各位

2023年4月19日
大鵬薬品工業株式会社
Taiho Oncology, Inc.

**切除不能進行・再発大腸がんに対する
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (LONSURF®) とベバシズマブ併用療法
の医薬品承認事項一部変更申請 (sNDA) を優先審査指定で米国 FDA が受理**

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」）とその米国子会社の Taiho Oncology, Inc.（所在地：ニュージャージー州プリンストン、President & CEO：Timothy Whitten、以下「大鵬オンコロジー」）は、フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンベースの化学療法、抗 VEGF 療法、RAS 野生型の場合は抗 EGFR 療法の治療歴がある転移性大腸がんの成人患者を対象としたベバシズマブとの併用に関するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（米国製品名「LONSURF®」、以下「ロンサーフ」）の医薬品承認事項一部変更申請（以下「sNDA」）を、米国食品医薬品局（以下「FDA」）が優先審査指定で受理したことをお知らせします。優先審査指定下では sNDA の審査期間は 4 ヶ月短縮され、FDA は審査終了目標日（PDUFA action date）を 2023 年 8 月 13 日としています。

米国におけるロンサーフの sNDA は SUNLIGHT 試験データに基づくものです。SUNLIGHT 試験は、2 つの前治療を行った切除不能な進行・再発の大腸がん患者を対象とした国際共同比較第Ⅲ相試験で、ロンサーフとベバシズマブの併用療法がロンサーフ単剤療法と比較して主要評価項目である全生存期間（OS）および副次評価項目である無増悪生存期間（PFS）を統計的有意に延長しました。

本試験の結果は、1 月にサンフランシスコで開催された 2023 年米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム（ASCO GI）で、スペインのバルセロナにある Vall d' Hebron 大学病院 腫瘍内科長で、SUNLIGHT 試験の主任研究者である Josep Taberero 教授が発表しました。

大鵬オンコロジー 臨床開発担当バイスプレジデントの Volker Wacheck は「治療歴がある進行した転移性大腸がん患者さんは予後が悪く、オンコロジー領域の継続的な課題であり、新しい治療選択肢が求められています。私たちはロンサーフとベバシズマブの併用療法がこの難治性疾患の治療を大きく進展させるであろうと信じています。今後、本申請に関して、FDA に協力してまいります。」と述べています。

大鵬グループは革新的新薬の研究開発を通し、今後も世界中の患者さんと医療関係者への貢献を目指します。

【大腸がんについて】

大腸がんは、米国で 4 番目に多く診断されるがんであり、¹ 2022 年、米国では新たに 151,030 人が罹患し、52,580 人が亡くなったと推定されています。² 米国の大腸がん患者さんの約 22% は、転移した段階で診断されています。² 転移性大腸がんは予後不良であり、5 年生存率は約 15.1% です。²

【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。

* LONSURF®

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」

日本におけるロンサーフの効能または効果：

- ・ 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

【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 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。重要な副次評価項目は 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 試験はセルヴィエ社と大鵬オンコロジーによって実施されました。

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>

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)

【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】

大鵬オンコロジーのミッションは、がん患者さん、そのご家族そして介護者の生活を改善することです。同社は経口抗がん剤の開発に注力し、開発した薬剤をさまざまながん種を対象に米国において販売しています。現在拡大している大鵬オンコロジーの抗がん剤パイプラインは選択的分子標的薬で構成され、世界クラスの臨床開発組織によって推進しています。大鵬オンコロジーは、大塚ホールディングスの一員である大鵬薬品の子会社です。米国ニュージャージー州プリンストンに本社を置き、大鵬薬品のヨーロッパ（スイス連邦、ツーク州）とカナダ（オンタリオ州オークビル）における事業運営を統括しています。

大鵬オンコロジーの詳細については、<https://www.taihooncology.com/us> をご参照ください。

¹ U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Division of Cancer Prevention and Control. Colorectal Cancer Statistics. 2022. Available at:

<https://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/index.htm>. Last accessed: March 2023.

² National Cancer Institute Surveillance Epidemiology and End Results Program. Cancer Stat Facts: Colon and Rectum Cancer. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>. Last accessed: March 2023.