

News Release

関係各位

2023年4月27日
大鵬薬品工業株式会社
Taiho Oncology Europe GmbH

フチバチニブ、胆管がん治療薬として 欧州 CHMP より承認勧告を受領

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」）とその欧州子会社の Taiho Oncology Europe GmbH（所在地：スイス連邦ツーク州、Chairman：東 敦、以下「大鵬オンコロジーヨーロッパ」）は、全身療法後に進行した線維芽細胞増殖因子受容体 2 (FGFR2) 変異または再構成を伴う局所進行または転移性の胆管がん患者さんの治療薬として、フチバチニブの条件付き販売承認 (CMA) を推奨する承認勧告を欧州医薬品庁 (European Medicines Agency : EMA) の医薬品委員会 (Committee for Medicinal Products for Human Use : CHMP) より受領したことをお知らせします。

フチバチニブの使用を推奨する CHMP の見解は、現在 EMA 全体での検討に移行していません。欧州連合 (EU) における医薬品の最終的な販売承認は、欧州委員会に委ねられています。

ヨーロッパでは毎年約 6,000~8,000 人が胆管がん（肝臓の胆管に発生する希少がん）と診断され、¹ 全世界では 10 万人あたり約 0.3~6 人が胆管がんに罹患しています。²

「胆管がんは悪性度の高いがんであり、現在の 5 年生存率は非常に低く、新しい治療選択肢が必要とされています。私たちは、EMA による販売承認申請の審査に協力してまいります。」と、大鵬オンコロジーヨーロッパ メディカルアフェアーズ担当のバイスプレジデント Peter Foertig は述べています。

フチバチニブに対する CHMP の承認勧告は、全身療法の治療歴のある *FGFR2* 遺伝子の融合またはその他の再構成を有する局所進行または転移性の切除不能な肝内胆管がん患者さん 103 名を対象としたピボタル第 II 相 FOENIX-CCA2 試験^{※1}に基づくものです。同試験では、病勢進行または許容できない毒性が認められるまで、患者さんにフチバチニブ 20mg を 1 日 1 回投与しました。本試験の主要評価項目は全奏効率 (ORR) ^{※2} でした。

※1: FOENIX-CCA2 試験: PHASE 1/2 STUDY OF TAS-120 IN PATIENTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS Harboring

FGF/FGFR Aberrations: *FGFR* *Oral* *Selective* *Novel* *Inhibitor* *X* [across] tumors

※2: ORR (objective response rate): 全奏効率のことで、がん治療などの効果があると客観的根拠をもとに判定された患者さんの割合

同試験の結果は、『*The New England Journal of Medicine*』誌の 2023 年 1 月 19 日号に掲載されました。

「胆管がん患者さんを治療している者として、これらのデータと CHMP からのポジティブな知らせに勇気づけられています。試験結果は、胆管がんやその他の疾患の患者さんに対し可能な限り予後の改善に役立つ可能性があるがん遺伝子プロファイリングを行うことの重要性を示すものです。実際、ESMO (European Society of Medical Oncology) 臨床ガイドラインでは、*FGFR2* 融合を有する胆管がんでは全身療法後に進行した患者さんの治療に *FGFR* 阻害剤を推奨しています。」と、ドイツ・ハノーバー医科大学消化器・肝臓・内分泌科のシニアコンサルタントである Arndt Vogel 教授は述べています。

大鵬薬品の取締役 開発・MA 部門管掌、研究部門担当の相良 武は、「大鵬グループは、世界中の胆管がん患者さんに新しい治療選択肢としてフチバチニブをお届けするための努力を続けます。今回の CHMP による承認勧告は、欧州において私たちが革新的医薬品をお届けし胆管がん患者さんの治療を支えるための大きな一歩です。」と述べています。

【フチバチニブについて】

フチバチニブ (開発コード: TAS-120) は、*FGFR* (fibroblast growth factor receptor) 1、2、3、4 を選択的に阻害する経口のチロシンキナーゼ阻害剤です。化学療法などの前治療歴がある胆管がんを含む、*FGFR1-4* に遺伝子異常を持つ進行固形がんへの治療薬として、単剤もしくは他の化学療法などとの併用で開発を進めています。フチバチニブは選択的に *FGFR1-4* の ATP 結合部位に結合し *FGFR* を介するシグナル伝達経路を阻害することで、*FGFR1-4* 遺伝子異常を持つ腫瘍細胞の増殖を抑制し細胞死を誘導します。

日本においては、「前治療歴を有する *FGFR2* 融合遺伝子を含む遺伝子再構成を伴う局所

進行または転移性胆道癌」に対する治療薬として 2022 年 7 月に厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。また米国においては、「前治療歴を有する *FGFR2* 融合遺伝子またはその他の再構成を伴う切除不能な局所進行または転移性肝内胆管がん」の適応で 2022 年 9 月に米国食品医薬品局より承認を取得しています。

【大鵬オンコロジーヨーロッパについて】

大鵬オンコロジーヨーロッパのミッションは、がん患者さんとそのご家族、介護者の生活を改善することです。同社は経口抗がん剤に注力しており、選択的分子標的薬で構成されるパイプラインを拡大しています。大鵬オンコロジーヨーロッパ（スイス連邦ツーク州）は、大鵬薬品の欧州子会社です。

大鵬オンコロジーヨーロッパの詳細については、www.taihooncology.eu をご覧ください。

【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。

1: Kirstein MM, Vogel A. Epidemiology and Risk Factors of Cholangiocarcinoma. *Visc Med.* 2016 Dec;32(6):395-400. Erratum in: *Visc Med.* 2017 Jun;33(3):226.

2: Banales, J M, Marin, J JG, Lamarca, A, et al. Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology.* 17: 557-588 (2020).