



関係各位

2011年7月22日
大鵬薬品工業株式会社

新規抗悪性腫瘍薬「TAS-102」の臨床第Ⅱ相試験結果を発表
—標準治療不応な進行再発大腸がん患者に対し生存期間を有意に延長—

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京、社長：宇佐美 通）が開発を進める新規ヌクレオシド系抗悪性腫瘍薬「TAS-102」に関して、標準治療不応な進行再発結腸・直腸がん患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験の結果が、第9回 日本臨床腫瘍学会学術集会（横浜）において発表されましたのでお知らせします。（抄録番号 10428）

本試験は、フッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカンおよびオキサリプラチンを含む2レジメン以上の標準化学療法に不応となった切除不能な進行再発結腸・直腸がん患者172名を対象とし、プラセボ対照の二重盲検ランダム化比較試験でTAS-102の延命効果を主要評価項目として評価しています。その結果、TAS-102投与群ではプラセボ投与群に比べ全生存期間が延長し〔全生存期間 中央値：9.0ヵ月対6.6ヵ月〕、死亡のリスクも有意に減少しました〔HR=0.56, p=0.0011〕。また、治療関連死は認められず、最も高頻度に認められたCTCAEグレード3以上の薬物有害反応は好中球減少であり、下痢や倦怠感、悪心などは10%以下でした。

大鵬薬品は今回の試験成績を踏まえ、確立された治療法がない大腸がん患者さんに本剤を一日も早く提供できるようグローバル開発を進めてまいります。

【TAS-102 について】

- ・ TAS-102 は、DNA に取り込まれることで抗腫瘍効果を発揮する FTD (Trifluorothymidine) と体内で FTD の分解を阻害する TPI (5-chloro-6-(2-iminopyrrolidin-1-yl)methyl-2,4(1*H*,3*H*)-pyrimidinedione hydrochloride) を配合した新規作用機序を有する経口の新規ヌクレオシド系抗悪性腫瘍剤です。
- ・ 日本では 2005 年から第 I 相試験を開始し、現在は確立された治療法がない結腸・直腸がんの治療薬として開発を進めております。

【TAS-102 臨床第 II 相試験について】

- ・ 本試験は国内 20 の医療機関が参加して行われ、2009 年 8 月～2010 年 4 月の間に 172 名の患者さんにご参加いただきました。
- ・ 対象はフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカンおよびオキサリプラチンを含む 2 レジメン以上の標準化学療法に不応となった切除不能な進行・再発結腸・直腸がん患者で、現在確立された治療法がない分野です。患者さんは TAS-102 投与群 (114 例) とプラセボ投与群 (58 例) にランダムに割り付けられました。主要評価項目は全生存期間でした。
- ・ TAS-102 及びプラセボの投与方法は、投与量を 70mg/m²/日として、1 日 2 回、5 日間連続投与後に 2 日間休薬を 2 回繰り返し、その後 14 日間休薬する 28 日を 1 コースとしたスケジュールでした。いずれの投与群も、規定された中止の基準に該当するまで治療薬の投与を繰り返しました。

◆このリリースに関するお問い合わせ先◆

大鵬薬品工業株式会社 広報部
TEL : 03-3293-2878 (直通)

会社概要

大鵬薬品工業株式会社

URL	http://www.taiho.co.jp/
設立年月日	1963 年 6 月
本社所在地	〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27
代表取締役社長	宇佐美 通
売上高	1,235 億円 (2011 年 3 月期)
従業員数	2,622 名 (2011 年 3 月末現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売並びに輸出入など