



平成23年3月15日

各 位

会 社 名 大塚ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 樋 口 達 夫  
(コード番号：4578 東証一部)  
問合せ先 IR部 IR担当部長 木 村 琢 磨

**ティーエスワンが進行性胃がんの  
治療薬として欧州で承認**

当社の100%子会社である大鵬薬品工業株式会社において、経口抗がん剤であるティーエスワン(欧州申請商品名：Teysuno™)が、3月14日に欧州委員会(EC)よりシスプラチンとの併用にて、進行性胃がん患者の治療薬として承認を受けたことを以下の通りお知らせいたします。

\*\*\*\*\*

大鵬薬品工業株式会社(本社：東京、社長：宇佐美 通)は、経口抗がん剤であるティーエスワン(欧州申請商品名：Teysuno™)が、3月14日に欧州委員会(EC)よりシスプラチンとの併用にて、進行性胃がん患者の治療薬として承認を受けたことをお知らせします。

この承認は、2010年12月17日の欧州医薬品庁(EMA)の勧告に基づいており、欧州連合加盟27カ国と欧州経済地域加盟3カ国で適応されます。

今回の承認は、進行性胃がん患者を対象に実施された大規模グローバル第Ⅲ相試験であるFLAGSの結果に一部基づいています。提出された、品質、安全性、有効性のデータを基に、ティーエスワンのリスクベネフィットバランスが望ましいと判断され、承認に至ったと考えております。

ティーエスワン (Teysuno™) の欧州発売は2011年後半を予定しています。

### 【 胃がんについて 】

胃がんは、世界で年間約 934,000 人の新患数（全癌腫の新患者数の 8.6%）で、肺がん、乳がん、結腸直腸がんに続き 4 番目に多いがんです。年間約 700,000～800,000 人が死亡しています。新患の約 70%は発展途上国で発症し、42%は中国で発症しています。

欧州では、胃がんは 7 番目に多く、年間推定死亡者数は 118,200 人です。また、胃がんの 5 年生存率は、男性で約 20%、女性で約 25%です。同様に、アメリカでは、5 年生存率は 24%ですが、早期に発見された場合は 61%にまで改善しています。しかしながら、アメリカで早期診断される確率は 4 分の 1 未満です。一方、1960 年代から実施されている検診により早期発見が多い日本においては、5 年生存率は 50%を超えています。

### 【 ティーエスワンについて 】

ティーエスワンは、胃がんの治療薬として開発され、1999 年に国内で最初に承認されました。海外では、韓国、中国、シンガポールと台湾で胃癌の適応で承認されており、今日まで、ティーエスワンは日本とアジアで 870,000 人以上の患者さんに使用されています。

### 【 F L A G S （First-Line Advanced Gastric Cancer Study）試験について 】

本試験は、未治療進行再発胃癌に対して 5FU+CDDP（CF 療法）と TS-1+CDDP（CS 療法）を比較する無作為化比較試験であり、大鵬薬品米国法人により 北米、欧州、南米、南アフリカ、オーストラリアにおいて実施されました。主要評価項目は全生存期間における優越性です。結果、生存曲線は CS 療法が CF 療法を上回っていましたが、有意差を示すには至りませんでした。一方、安全性は概して CS 療法が CF 療法に比較して良好でした。

◆ 大鵬薬品オフィシャルサイト ◆

<http://www.taiho.co.jp/>