



2017年1月23日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 多田 正世  
(コード:4506 東証第1部)  
問合せ先 シニアコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子  
(大阪:TEL. 06-6203-1407)  
(東京:TEL. 03-5159-3300)

**米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム(ASCO-GI)2017において  
がん幹細胞性阻害剤ナパブカシンに関するデータを発表**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム(ASCO-GI)2017 において開発中のがん幹細胞性阻害剤ナパブカシン(一般名、開発コード: BBI608)に関するデータが発表されました。本件について、別添資料のとおりプレスリリースをいたしますので、お知らせします。

なお、本件による当社の2017年3月期の連結業績への影響は軽微です。

以上

2017年1月23日

各位

大日本住友製薬株式会社

**米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム(ASCO-GI)2017において  
 がん幹細胞性阻害剤ナパブカシンに関するデータを発表**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、米国臨床腫瘍学会 消化器癌シンポジウム(ASCO-GI: American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium)の2017年年度総会(開催時期:1月19日~1月21日、開催場所:米国サンフランシスコ)において、1月21日(米国時間)、開発中のがん幹細胞性阻害剤ナパブカシン(一般名、開発コード: BBI608)に関する2演題がポスター発表されましたので、お知らせします。

【ASCO-GIでのポスター発表の概要】

1. 結腸直腸がん患者におけるナパブカシンの FOLFIRI または FOLFIRI およびベバシズマブ併用フェーズ1b/2 試験(BBI608-246 試験: NCT02024607)の結果

抄録番号	593
演題	Cancer stemness inhibition and chemosensitization: Phase Ib/II study of cancer stemness inhibitor napabucasin (BBI608) with FOLFIRI +/- bevacizumab (Bev) administered to colorectal cancer (CRC) patients (pts)
筆頭発表者	Johanna Bendell, Sarah Cannon Cancer Research Institute/Tennessee Oncology, Nashville, TN
本試験結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>平均2回超の前治療歴がある63例の結腸直腸がん患者が登録されました。</li> <li>ナパブカシンは、化学療法耐性の結腸直腸がん患者に対する FOLFIRI または FOLFIRI およびベバシズマブの反応性を高めることが示唆され、p-STAT3 の発現量に関わらず、併用による上乗せ効果の可能性が示されました。</li> </ul>
安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬物相互作用および用量制限毒性は観察されませんでした。最もよく観察された有害事象はグレード1または2の下痢、吐き気、嘔吐、疲労でした。グレード4は1例(下痢)、グレード3は27例(下痢14例、疲労4例、脱水症状2例、電解質異常4例、吐き気1例、嘔吐1例、腹痛1例、体重減少1例)が観察されましたが、全て用量低減や支持療法により回復しました。</li> </ul>
有効性	<ul style="list-style-type: none"> <li>RECIST 評価が可能な56例でのDCRは88%(49例)であり、ORRは完全奏効1例を含む29%(16例)でした。</li> </ul>

(参考:DCR(病勢コントロール率)および ORR(奏効率))

患者群	DCR(病勢コントロール率)		ORR(奏効率)	
	評価可能症例	全症例	評価可能症例	全症例
FOLFIRI治療歴 なし	93% (28/30)	82% (28/34)	33% (10/30)	29% (10/34)
FOLFIRI治療歴 あり	81% (21/26)	72% (21/29)	23% (6/26)	21% (6/29)
p-STAT3 高発現	84% (26/31)	79% (26/33)	26% (8/31)	24% (8/33)
p-STAT3 低発現	92% (23/25)	77% (23/30)	32% (8/25)	27% (8/30)

2. K-ras 野生型転移性結腸直腸がん患者におけるナパブカシンのパニツムマブ併用フェーズ 1b/2 試験 (BBI608-224 試験:NCT01776307)の結果

抄録番号	677
演題	BBI608-224: A phase Ib/II study of cancer stemness inhibitor napabucasin (BBI608) administered with panitumumab in K-ras wild-type patients with metastatic colorectal cancer.
筆頭発表者	Tim Larson, Minnesota Oncology, Minneapolis, MN
本試験結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・72 例が登録され、RECIST 評価が可能な 48 例の内、7 例(15%)は 2 回の前治療歴、41 例(85%)は 3 回以上の前治療歴があり、48 例中 37 例(77%)は抗 EGFR 療法の前治療歴がありました。</li> <li>・ナパブカシンは、予期せぬ有害事象および薬物相互作用が観察されることなく、最大用量でパニツムマブと併用可能であることが示されました。</li> <li>・K-ras 野生型の転移性結腸直腸がん患者において、抗腫瘍効果が観察されました。</li> <li>・ナパブカシンが抗 EGFR 療法の反復治療への感受性を高める可能性を示しました。</li> </ul>
安全性	・安全性プロファイルは各単剤投与のものと一致しており、最もよく観察された有害事象はグレード 1 または 2 の下痢、吐き気、腹痛、嘔吐でした。
有効性	・RECIST 評価を受けた 48 例での DCR は 54.2%(26 例)であり、そのうち 2 例(4%)が PR、24 例(50%)が SD でした。抗 EGFR 療法の前治療歴がある 37 例での DCR は 54%(20 例)であり、また抗 EGFR 療法の前治療歴がない 11 例での DCR は 54.5%(6 例)でした。

(参考:PFS 中央値および OS 中央値)

患者群	サブグループ	PFS 中央値 (月)	OS 中央値 (月)
全症例	抗 EGFR 療法前治療歴なし n=18	3	13.3
	抗 EGFR 療法前治療歴あり n=54	2.1	9.1
	合計 n=72	2.1	9.1
評価可能症例	抗 EGFR 療法前治療歴なし n=11	3.9	17.9
	抗 EGFR 療法前治療歴あり n=37	2.6	9.9
	合計 n=48	3	12.2

以上

(ご参考:用語解説)

#### ナパブカシンについて

ナパブカシン(一般名、開発コード:BBI608)は、大日本住友製薬の子会社であるボストン・バイオメディカル社が創製したファーストインクラスの開発中の抗がん剤です。ナパブカシンは、STAT3 をターゲットとし、がん幹細胞性に関わる経路を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤です。

#### STAT3 について

遺伝子の転写に関与するタンパク質です。STAT3 は多くの固形がんで活性化されており、細胞のがん化に重要な働きをすることがわかっています。

#### DCR(Disease Control Rate:病勢コントロール率)について

病状をコントロールできている患者の割合です。RECIST 評価(腫瘍の縮小を判定する方法:固形がんの場合)における CR(Complete Response:完全奏効)+PR(Partial Response:部分奏効)+SD(Stable Disease:安定)の比率です。

#### ORR(Overall Response Rate:奏効率)について

治療で効果があった患者の割合です。RECIST 評価(腫瘍の縮小を判定する方法:固形がんの場合)における CR(Complete Response:完全奏効)+PR(Partial Response:部分奏効)の比率です。

#### PFS(Progression Free Survival:無増悪生存期間)について

病気が進行することなく生存する期間のことです。

#### OS(Overall Survival:全生存期間)について

死亡原因ががんによるものかどうかに関係なく、治療を受けた患者が生存している期間のことです。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300