



2021年2月9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 野村 博

(コード:4506 東証第1部)

問合せ先 執行役員

コーポレートコミュニケーション担当 樋口 敦子

(大阪:TEL. 06-6203-1407)

(東京:TEL. 03-5159-3300)

**開発中の抗がん剤ナパブカシンの結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験の  
解析結果の速報について(主要評価項目の未達)**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、本日、抗がん剤として開発中のナパブカシン(一般名、開発コード:BB1608)の結腸直腸がん患者を対象としたフェーズ3試験(CanStem303C 試験)において、主要評価項目を達成しなかったという解析結果の速報を得たことについて、別添資料のとおりプレスリリースをしますので、お知らせします。

なお、本試験の結果や最近の業績動向を踏まえて当社の2021年3月期連結業績予想を見直し中であり、業績予想を修正した場合は、速やかにお知らせします。

以上

2021年2月9日

各位

大日本住友製薬株式会社

### **開発中の抗がん剤ナパブカシンの結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験の 解析結果の速報について(主要評価項目の未達)**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、抗がん剤として開発中のナパブカシン(一般名、開発コード:BBI608、以下「ナパブカシン」)の結腸直腸がん患者を対象としたフェーズ3試験(CanStem303C試験、以下「本試験」)において、主要評価項目を達成しなかったという解析結果の速報を得ましたので、お知らせします。

安全性プロファイルはこれまでのナパブカシンの臨床試験結果と一貫していました。本試験結果の詳細は、今後、学会等にて公表する予定です。

当社は、本試験の結果や最近の業績動向を踏まえて当社の2021年3月期連結業績予想を見直し中であり、業績予想を修正した場合は速やかにお知らせします。

(ご参考)

#### **CanStem303C試験(NCT02753127)について**

CanStem303C試験は、前治療歴のある進行性の結腸直腸がん患者1,253名を対象とした多施設共同、ランダム化、オープンラベルの国際共同フェーズ3試験であり、ナパブカシンとFOLFIRI(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用)の併用群またはFOLFIRI単独投与群に1対1に分け、ナパブカシン240mgを1日2回経口投与した際の有効性および安全性を検討しました。FOLFIRI併用下では医師の判断によって両群にベバズマブが投与されました。

主要評価項目は、全集団およびpSTAT3陽性集団における全生存期間(OS)です。重要な副次評価項目は、全集団およびpSTAT3陽性集団における無増悪生存期間(PFS)、病勢コントロール率(DCR)、奏効率(ORR)です。

#### **ナパブカシンについて**

ナパブカシンは、当社の子会社であるスミトモダイニッポンファーマオノロジー・インク(旧ボストン・バイオメディカル・インク)が創製し、抗がん剤として開発中の経口剤です。ナパブカシンは、がん細胞に発現する酵素NQO1により生体内活性化を受け、活性酸素種を産生することでSTAT3を含むがん幹細胞性やがんの増悪に関わる経路を阻害し、最終的にはがん細胞を死に至らしめると期待されています。

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 コーポレートコミュニケーション部  
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300