



2016年1月26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 コーポレート・コミュニケーション部長 渡辺 晶子
(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)において 抗がん剤 Napabucasin(BBI608)の複数のがん種に対するデータを発表

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2016年年次総会(開催時期:1月21日~1月23日、開催場所:米国サンフランシスコ)において、開発中の抗がん剤 napabucasin(一般名、開発コード:BBI608)に関する3演題がポスター発表されましたので、お知らせします。

NapabucasinはStat3をターゲットとすることにより、がん幹細胞経路を阻害するよう設計された経口剤です。前治療歴のある進行性の結腸直腸がん患者と同様に、前治療歴を有するまたは前治療歴のない進行性の膵がん患者において、他の治療薬との併用時に初期の抗腫瘍効果を示唆する本剤のデータがシンポジウムで示されました。

ボストン・バイオメディカル社の President, CEO and Chief Medical Officer, the Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma Group である Chiang J. Li(チャン・リー)は、次のように述べています。「今年の米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウムにおいて、進行性で治療が困難ながんにおける napabucasin の臨床データを共有でき嬉しく思っています。これらの試験は napabucasin の複数の用量および種々の確立された治療薬との併用において、napabucasin の安全性と初期の有効性を改めて示唆しています。これらの知見を踏まえ、私たちはこのがん幹細胞性に対する新規な阻害剤の臨床開発プログラムを推進していく予定です。」

Mayo Clinic(メイヨー・クリニック)の professor of oncology である Axel Grothey(アクセル・グローシー)医師は、次のように述べています。「今回の難治性結腸直腸がんの結果を含む進行性の消化器がんのデータは、がんの再発、転移、治療抵抗性に寄与するがん幹細胞経路をターゲットとすることによる臨床効果を示唆しています。がん治療に対するこの革新的なアプローチが更なる臨床試験において探求されることを期待しています。」

なお、本件による当社の2016年3月期連結業績に与える影響はありません。

【ASCO-GIでのポスター発表の概要】

転移性膵管腺がん(mPDAC)(ゲムシタピンおよびナブパクリタキセルとの併用)の Phase 1b 試験 (BBI608-118 試験)の結果	
抄録番号	284
演題	A Phase 1b study of Cancer Stem Cell (CSC) pathway inhibitor Napabucasin

	(BBI608) in combination with Gemcitabine and nab-Paclitaxel (nab-PTX) in patients(pts) with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC)
内容	<ul style="list-style-type: none"> ・転移性膵管腺がん患者に対する、napabucasin(BBI608) (240mg/回、2回/日)とゲムシタビンおよびナブパクリタキセルとの併用療法において、初期の抗腫瘍効果が示唆されました。 ・登録された31例の患者において、25例が前治療歴のない患者で、6例がアジュバント療法のみにおいて1回の前治療歴のある患者でした。データカットオフ時点において18例の安全性に関するデータ、および次相試験の推奨用量を検討する群8例の有効性に関するデータが得られました。他の症例の安全性、有効性に関するデータは今後検討されます。 ・次相試験の推奨用量を検討する群に8例が登録され、評価可能な7例全例(100%)で病勢コントロール(PR+SD)が観察されました。腫瘍退縮が85.7%(7例中6例)で観察され、内訳はPR3例(41.3%、37.1%、33.3%の退縮)、SD3例(25.8%、21.1%、20.5%の退縮)でした。7例中6例(85.7%)で24週間以上の長期のPRまたはSDが観察されました。 ・最もよく観察された有害事象は、グレード1の下痢、吐き気、疲労、腹痛、食欲不振でした。

進行性膵がん(weekly パクリタキセルとの併用)の Ph1b/2 試験(BBI608-201 試験)の結果	
抄録番号	196
演題	Phase Ib/II Study of Napabucasin (BBI608) combined with Weekly Paclitaxel in Advanced Pancreatic Cancer
内容	<ul style="list-style-type: none"> ・Napabucasin(BBI608)(480mg/回、2回/日)と weekly パクリタキセルとの併用療法において、前治療歴が複数ある難治性膵がん患者、特にタキサン未治療患者に対して、初期の抗腫瘍効果が示唆されました。また、この試験の患者群において持続する病勢コントロールおよび長期の生存期間が観察されました。 ・41例の患者が登録され、前治療歴の中央値は2で、FOLFIRINOX(71%)、ゲムシタビンおよびナブパクリタキセル(44%)、またはその両方の併用(37%)が含まれていました。 ・評価可能な患者31例における、奏効率(PR+CR)は6%、DCR(SD+PR+CR)は48%でした。評価可能なタキサン未治療の患者19例における、奏効率は11%、DCRは63%、24週時における無増悪生存率は16%でした。患者集団41例における、PFSの中央値は2.2か月、OSの中央値は6.0か月でした。またタキサン未治療の患者23例における、PFSの中央値は3.9か月、OSの中央値は7.4か月でした。 ・最もよく観察された有害事象は、グレード1および2の下痢、疲労、腹痛、グレード1の吐き気、食欲不振、嘔吐でした。

進行性結腸直腸がん(FOLFIRI/ FOLFIRI +ベバシズマブとの併用)の Ph1b 試験(BBI608-246 試験)の結果	
抄録番号	569
演題	A Phase Ib study of first-in-class cancer stemness inhibitor Napabucasin (BBI608) in combination with FOLFIRI with and without Bevacizumab in Patients with Advanced Colorectal Cancer (CRC)
内容	<ul style="list-style-type: none"> ・前治療歴が複数ある結腸直腸がん患者に対する、napabucasin (BBI608) の(240mg/回、2回/日)と FOLFIRI または FOLFIRI およびベバシズマブとの併用療法において、初期の抗腫瘍効果が示唆されました。FOLFIRI ベースの治療で以前

	<p>に病勢が進行した患者においても初期の抗腫瘍効果が示唆されました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FOLFIRI 治療で以前に病勢が進行した 10 例を含む、前治療歴が複数ある患者(平均 3 回以上) 18 例が登録されました。評価可能な患者 17 例のうち、8 例は FOLFIRI と napabucasin の併用療法、9 例は FOLFIRI とベバシズマブと napabucasin の併用療法を受けました。 ・病勢コントロール(PR+SD)は評価可能な患者 17 例中 16 例(94%)で観察されました。評価可能な 10 例(59%)で 24 週間以上の長期病勢コントロールが観察されました。 ・最もよく観察された有害事象は、グレード 1 および 2 の下痢、疲労、吐き気、嘔吐、腹痛、食欲不振でした。DLT および新たな有害事象は観察されず、安全性プロファイルは各単剤での治療レジメンにおけるものと同様でした。
--	---

(ご参考:用語解説)

Stat3:

遺伝子の転写に関与するタンパク質。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る。

DLT(dose-limiting toxicity:用量制限毒性):

これ以上の増量ができない理由となる毒性(=副作用)。

DCR(病勢コントロール率):

病状をコントロールできている患者の割合。RECIST 評価(腫瘍の縮小を判定する方法)における CR(complete response:完全奏効)+PR(partial response:部分奏効)+SD(stable disease:安定)の比率となる。

- ・完全奏効(CR) がんの消失が 4 週間続いた状態
- ・部分奏効(PR) がんの大きさが 30%以上縮小し、それが 4 週間続いた状態
- ・安定(SD) PR と PD の間の状態
- ・進行(PD) がんの大きさが 20%以上増加

PFS(progression free survival:無増悪生存期間):

病気が進行することなく生存する期間。

OS(overall survival:全生存期間):

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。なお、生存期間を評価するときは平均値ではなく中央値で示されることが多い。

以上