



2019年7月2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膵がんを対象としたフェーズ3試験(CanStem111P試験)の中止について

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)の米国子会社である Boston Biomedical, Inc.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」)の膵がん患者を対象としたフェーズ3試験(CanStem111P試験、以下「本試験」)について、2019年7月1日(米国時間)に、独立データモニタリング委員会(DSMB: Data and Safety Monitoring Board)より、本試験のあらかじめ定められた無益性基準への該当による中止勧告(以下「本勧告」)を受領しました。当社は、本勧告を受け入れ、本試験を中止することとしましたので、お知らせします。

DSMBによる本勧告は、本試験の総イベントの50%発生時点における中間解析結果に基づいています。なお、ナパブカシンによる新たな安全性上の懸念は示されませんでした。

本件による当社の2020年3月期業績への影響につきましては現在精査中であり、今後、業績予想の修正、その他公表すべき事項が発生した場合は、速やかにお知らせします。

なお、ナパブカシンについては、結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験が進行中です。

(ご参考)

【ナパブカシンについて】

ナパブカシンは、当社の米国子会社である Boston Biomedical, Inc.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。

【独立データモニタリング委員会(DSMB)について】

独立データモニタリング委員会(DSMB)は、治験依頼者によって設立され、社外有識者のみで構成されています。臨床試験の進捗状況、安全性および有効性の評価を定期的に行い、治験依頼者に試験の継続、修正または中止を勧告します。

以上