



2014年5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 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)

抗がん剤 BBI608 の結腸直腸がんを対象にした第Ⅲ相国際共同治験について 新規の患者登録中止のお知らせ

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田 正世）は、開発中の抗がん剤として開発中の「BBI608」の結腸直腸がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験（C023 試験、以下「本試験」）において、新規の患者登録および登録済みの患者さんへの投与を中止することとなりましたので、お知らせいたします。

独立安全性モニタリング委員会が、97例の登録患者を対象とした本試験の中間解析を実施しました。その結果、安全性の問題は認められませんでした。DCR（病勢コントロール率）において、あらかじめ定められたクライテリア（判断基準）を達成しなかったため、新規の患者登録および登録済みの患者さんへの投与を中止することが勧告されました。なお、すでに本試験に参加した約280例については、新たな投与を中止いたしますが、今後、主要評価項目であるOS（全生存期間）で評価いたします。

本試験は、難治性の結腸直腸がん患者を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験です。BBI608に関しては、本試験以外に、種々の固形がんについて、第Ⅰ相から第Ⅲ相まで複数の臨床試験を実施しています。

当社は、これらの継続中の試験については引き続き開発を進め、早期の承認取得を目指してまいります。

なお、本件が当社連結業績に与える影響につきましては、現在精査中であり、今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

（ご参考：用語解説）

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。

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