

2015年12月24日

各 位

会社名 株式会社 キャンバス
代表者名 代表取締役社長 河邊 拓己
(コード番号:4575 東証マザーズ)
問合せ先 取締役最高財務責任者兼管理部長
加登住 眞(電話 055-954-3666)

CBS9106(SL-801) 臨床試験開始申請(IND申請)完了のお知らせ

このたび、当社の提携先である米国Stemline Therapeutics Inc.(以下「Stemline社」)は、当社からライセンス導入した抗癌剤候補化合物CBS9106(Stemline社における開発コード: SL-801)の臨床試験開始申請(IND申請)に対する米国食品医薬品局(FDA)の検討が完了[※]し、臨床試験の開始が可能となった旨を公表しましたので、お知らせします。

Stemline社は、複数の種類の癌を対象とする臨床試験を2016年の早い時期に開始する予定と表明しています。

- ※ IND申請は、申請後30日以内にFDAが薬剤の安全性や臨床試験実施計画の妥当性に関するレビューを実施することとなり、この期間中にFDAから指摘事項の通知がなければ臨床試験の開始が可能になります。
今回の発表は、この検討期間の終了をお知らせするものです。

CBS9106(SL-801)は、当社独自の細胞周期表現型スクリーニングを用いて創出した抗癌剤候補化合物です。

核外輸送因子XPO1を可逆的に阻害し、細胞周期停止およびアポトーシスを誘導する低分子化合物であり、モデル動物実験までの段階では、多発性骨髄腫、非小細胞肺癌、前立腺癌を含む幅広い癌細胞株に対して抗腫瘍活性を有することが確認されています。

これらの知見を踏まえStemline社は今回、複数の種類の癌を対象[※]とした臨床試験を計画しています。

- ※ 一般の医薬品における臨床第1相試験では健康なボランティアを対象として安全性を検証しますが、抗癌剤は一般に強い毒性を持つ可能性があることから、第1相試験で健康人を対象とせず癌患者を対象とします。
このため、副次的に、実際に投与された対象者の癌の種類ごとに、候補化合物の薬効の特徴を掴むことができます。
細胞株やモデル動物実験までの段階で確認された抗腫瘍活性と臨床試験で得られる抗腫瘍活性とが異なることも珍しくないため、抗癌剤の早期臨床試験では複数種の癌を対象とし、そこで癌の種類ごとの薬効の手応えを掴むことが重要です。

標的分子XPO1は大変安定的な蛋白質であり、通常阻害剤の場合、それが作用したまま分解されず細胞内に存在し続けてしまい、XPO1の作用が(本来あるべき作用も)失われたままになることが副作用の原因のひとつになるおそれがあります。

CBS9106は、この蛋白質の作用を阻害したあとXPO1を分解する特徴があります。このため、細胞は新たに(阻害されていない)XPO1を作ることができます。このことを「可逆的阻害」と呼んでいます。

これによって、正常組織が回復できる投与方法の樹立を容易にし、XPO1阻害剤の作用と副作用の間の幅(セラピューティックインデックス)を拡げられる、すなわち、副作用の少ない抗癌剤となる可能性があると考えています。

本件による当期業績への直接の影響はありませんが、CBS9106臨床試験準備の着実な進捗を示すものであり、当社の中長期的な企業価値に寄与するものと考えています。

以 上

【ご参考】

(1) Stemline社によるプレスリリース

2015年12月22日(現地時間) [Stemline Therapeutics Announces Opening of SL-801 IND](#)

(2) 当社から既に公表している主な関連プレスリリース

2014年12月26日 [CBS9106開発に関するStemline社とのライセンス契約締結のお知らせ](#)

2015年5月14日 [CBS9106\(SL-801\)に関するASCO年次総会での発表について](#)

2015年11月9日 [CBS9106\(SL-801\)に関するASH年次総会での発表について](#)

(3) Stemline社について

Stemline社(Stemline Therapeutics, Inc.)は、癌幹細胞とその他の癌細胞の双方を標的とする独自のアプローチで抗癌剤開発を行っている、米国NASDAQ上場の創薬ベンチャーです。

ティッカー: \$STML サマリー情報(Yahoo.com) <http://finance.yahoo.com/q?s=STML>

同社の先行化合物SL-401およびSL-701はいずれも臨床第2相試験の段階にあり、高い臨床効果を示しています。

また、後続パイプラインとして、今回IND申請を実施したSL-801のほか、前臨床試験段階の化合物SL-501およびSL-101を有しています。

詳細は、同社ウェブサイト <http://www.stemline.com> をご参照ください。