

2016年5月6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) 臨床第1相試験開始および開始用量の投与完了のお知らせ

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)の臨床第1相試験を開始^{※1}し、そのうち開始用量のコホート^{※2}への投与を完了いたしましたので、お知らせします。

※1 当社では、最初の被験者への投与開始(First Patient In, FPI)をもって「臨床試験開始」としています。

※2 用量漸増試験は、安全性に問題がないと考えられる極めて低い用量からスタートし(この用量を「開始用量」といいます)、被験者群(コホート)ごとに安全性等を確認してから次の被験者群の用量を増加するステップを繰り返し、用量を上げていきます。今回の発表は、その開始用量の被験者群への投与が完了したものです。

【臨床試験の内容】

試験の名称	SL-801-0115	
試験の目的	進行固形癌患者を対象とした用量漸増試験 SL-801経口投与について、多様な用量と投与スケジュールを評価する	
試験デザイン	非盲検単群試験	
評価指標	主要評価項目	安全性
	副次評価項目	薬物動態(血漿中半減期、最高血中濃度) 無増悪生存期間(PFS)、奏効率(ORR)、全生存期間(OS)
症例数	最大50例	
完了目標時期	2017年12月	
主要評価指標データ 収集完了予定時期	2017年10月	

より詳細な情報は、米国立衛生研究所(NIH)が運営する臨床試験情報登録サイト ClinicalTrials.gov に公表されます。
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02667873>

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。

今回の臨床第1相試験は、米国内複数の臨床試験実施施設で最大50症例の用量漸増試験を実施し、CBS9106(SL-801)の安全性を評価し至適用量を確立するとともに、ひとつもしくは複数種の癌への薬効の兆候を見出すことを目標としています。

本件による当期業績への影響はありませんが、CBS9106(SL-801)開発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上昇に寄与するものと考えています。

以上

【ご参考】

(1) 本件に関するStemline社のプレスリリース原文(英文)

<http://www.stemline.com/newsArticleDetails.asp?id=134>

(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](#)

2015年12月24日 [CBS9106\(SL-801\)臨床試験開始申請\(IND申請\)完了のお知らせ](#)

(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、今回臨床第1相試験を開始した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。