

2018年10月16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)に関するESMO2018での発表について

当社が創出し米国Stemline Therapeutics Inc.(以下「Stemline社」)へライセンス導出した抗癌剤候補化合物CBS9106(同社における開発コード:SL-801)について、2018年10月19日から23日までドイツ・ミュンヘンで開催される欧州臨床腫瘍学会(ESMO、European Society For Medical Oncology)第43回年次会議(ESMO2018)においてポスター発表がおこなわれることとなり、その抄録が公表されました。

<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-2018-Congress/Abstracts>

今回の発表は、現在Stemline社が実施している固形癌を対象としたSL-801臨床第1相試験の途中経過報告です。

同臨床試験の内容は下記(ClinicalTrials.gov)をご参照ください。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02667873>

今回の抄録では、上記の臨床試験について、2018年4月27日時点(ESMO2018の抄録提出締切直前)の情報が公表されています。

このため、2018年6月4日に米国臨床癌学会(ASCO)年次会議においてポスター発表された内容から大きな変動はありません。若干の修正は、前回の速報値の見直しの結果とされます。

症例の内訳 (以下すべて2018年4月27日時点)

- ・ 既治療歴あり(最少1～最大11の既治療歴)、うち69%は2以上の既治療歴
- ・ 35症例中18名が女性、年齢の中央値63歳 [最年少39歳～最高齢76歳]

安全性・薬物動態

- ・ 用量規定毒性(DLT)は見出されておらず、最大耐量(MTD)には到達していない
- ・ フォローアップ期間の中央値は1.4ヶ月(最短0.2ヶ月～最長10.8ヶ月)
- ・ 用量依存的な(用量を増やすと数値が上昇する)CmaxとAUCの上昇
- ・ 頻繁に表れたグレード1～2の治療関連有害事象(TRAЕ)は、吐き気(46%)、嘔吐(34%)、下痢(17%)、倦怠感(29%)、食欲減衰(20%)
- ・ グレード3のTRAЕは、吐き気(n=3; 40, 45, 50mg)、嘔吐(n=1; 45mg)、下痢(n=2; 10, 50mg)、急性腎障害(n=1; 30mg)、好中球減少症(n=1; 10mg)
- ・ グレード4・グレード5のTRAЕはなかった

有効性

- ・ 8症例で3サイクル～15サイクル超の期間の病勢安定(SD)
- ・ 6症例(粘液腺癌・胃食道結合部癌・大腸癌・神経内分泌癌・基底細胞癌・乳癌)で2.5月以上のSD
- ・ X線撮影で10%を上回る腫瘍縮小が3症例で観察された

まとめ

- ・ SL-801は進行固形癌で高い忍容性を示し、既治療歴のある症例の23%でベストレスポンスとしてSDを達成した。
- ・ 至適用量と投与方法を決定するための用量漸増試験が続けられている。

当社では、安全性に問題なく、かつ、既治療歴の多い臨床試験において20%以上の症例で病勢安定(SD)が観察された(一般に、初回治療に比べ後の治療になればなるほど奏効が出にくくなります)とする上記の内容に基づき、SL-801臨床第1相試験は引き続き順調に進捗していると判断しています。

一方、Stemline社ウェブサイト <https://www.stemline.com/> においては、SL-801が第11コホート(65mg/日)の組入進行中であることが公表されており、上記の時点(第7コホート組入の途中)よりも進捗しています。

開発途上の化合物に関する学会発表においては、締切直前のデータを抄録として登録した上でポスター発表当日にはその直前までのデータ速報値が公表されることがあります。

SL-801についても、2018年6月5日付当社適時開示『CBS9106(SL-801)に関するASCO年次総会での発表について(続報)』 <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1597695/00.pdf> にあるとおり、抄録記載時点以降に組入れられた症例についても併せて発表されました。

今回のESMO2018でも同様に、ポスター発表においては抄録よりも進んだ報告がなされる可能性があります。

当社では、10月22日12:45(現地時間)に予定されているポスター発表に本リリースに追加すべき情報が含まれていた場合には、遅滞なく公表いたします。

以上