

2018年10月23日

各 位

会社名 株式会社 キャンパス
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 真(電話 055-954-3666)

CBS9106(SL-801)に関するESMO2018での発表について(続報)

当社が創出し米国Stemline Therapeutics Inc.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、現在ドイツ・ミュンヘンで開催されてい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、去る2018年10月16日に当社が公表した『CBS9106(SL-801)に関するESMO2018での発表について』に追加すべき情報が含まれておりましたので、お知らせします。

先日公表された抄録(<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-2018-Congress/Abstracts>)では2018年4月27日までに組み入れられた35症例について記載されていましたが、今回のポスター発表ではそれ以降に組み入れられたものも含め42症例に関する2018年9月28日までのデータ(未監査を含む)が掲載されました。

症例の内訳 (以下すべて2018年9月28日時点)

- ・ 既治療歴あり、うち72%は2以上の既治療歴
- ・ 42症例中22名が女性、年齢の中央値64歳 [最年少39歳～最高齢83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6.1週=約1.4ヶ月(最短0.4週~最長46.9週)
- ・ 用量依存的な(用量を増やすと数値が上昇する)曝露の上昇
- ・ 頻繁に表れたのはグレード1~2の治療関連有害事象(TRAЕ)で、その内容は、吐き気(64%)、嘔吐(48%)、倦怠感(38%)、下痢(24%)、食欲減衰(24%)。グレード3のTRAЕは、吐き気(n=3; 40, 45, 50mg)、嘔吐(n=1; 45mg)、倦怠感(n=2; 60mg)、下痢(n=2; 10, 50mg)。グレード4・グレード5のTRAЕはなかった

有効性

- ・ 72%が2以上の既治療歴を有する患者群において、42症例中12症例(29%)の病勢安定(SD)を達成
- ・ うち5症例で4ヶ月以上のSD(基底細胞癌の症例では11ヶ月間にわたるSD)

試験の現状とまとめ、次のステップ

- ・ 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。現在は60mg・65mg(第11コホート)の4症例に投与継続中
- ・ 2019年に次のアップデートを予定
- ・ 現在までの良好なデータと、XPO1の標的分子としての価値が臨床的に確認されたことを考え合わせ、血液癌対象や他との併用によるSL-801追加臨床試験を計画している

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多数の病勢安定(SD)が観察されていることや、用量依存的な曝露の上昇が観察されていることなどを踏まえ、SL-801臨床第1相試験は極めて順調に進捗していると判断しています。

以上