

임상결과

> 간으로 전이된 폐암환자 임상시험 결과

Clinical Phase I Study in Lung Cancer Patients

62 year old female(152cm, 46.3kg)

Diagnosis: small cell lung cancer with brain and liver metastases(August 2009)

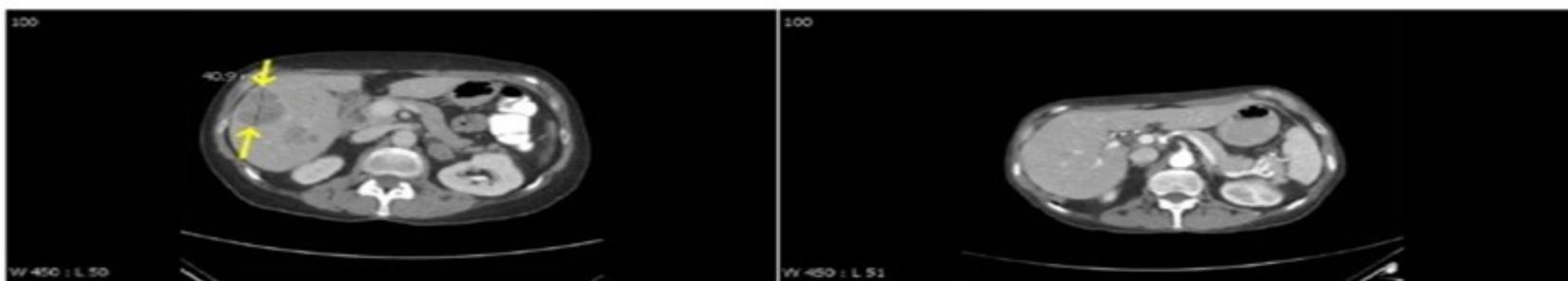
Pretreatment: brain radiation +4 cycles of cisplatin and etoposide 4 cycles of XMT-1001

6 cycles of Cisplatin (75mg/m²) and KML001 (15mg)

UMGCC 0805 Before and after 4 cycles



UMGCC 0805 Before and after 6 cycles



> 고형암 I 상 임상시험 결과(Korea)

Clinical Phase I

고형암 1 상 임상(Korea)

제목 ■ 불응성 또는 재발성 고형암 환자에서 경구용 코미녹스(Kml001) 단독 치료의 안정성 및 내약성 평가를 위한
제 1 상 임상시험

- 피험자수 ■ 4 주 단독요법의 안정성 평가
■ 코미녹스 단독 투여 시 최대내약용량 및 권장 용량 결정.
■ 4 주 투약 + 1 주 휴약

단계	용량(mg)	등록 피험자 수	Median exposure (weeks)	용량제한적독성 (DLT)
				DLT (%)
1	**	**	6	-
2	**	**	5.6	-
3	**	**	5.6	-
4	**	**	6.7	-
5	**	**	3.7	-

Clinical Phase I

고형암 1 상 임상(Korea)

유효성
결과

- 4 주 단독요법의 안정성 평가
- 뛰어난 내약성 확인
- 코미녹스 단독 투여시 최대내약용량 및 임상 2상을 위한 적정 용량 확인

> 전립선암 1 상 임상시험 결과(Germany)

Clinical Phase I

전립선암 1,2 상 임상(Korea)

제 목

- 진행성, 호르몬 불응성 전립선암 환자 대상의 안정성 · 유효성 평가를 위한 임상 1상

피험자수

- 진행성, 호르몬 불응성 전립선암 환자 ***명(평균 연령 = 73 세 [59-84])

용법용량

- 2.5mg ~ 20mg, 14 일 투여 후 28 일 휴약

평가변수

- 1 차 : 최대 허용용량결정 및 독성평가
- 2 차 : 유효성 평가, 삶의 질 평가, 약동학 연구

독성프로필

- 뛰어난 내약성: 용량 제한 독성 관찰되지 않음. 32 명중 4 명에서 일시적인 등급 1-2 의 GOT/GPT 증가. As203 임상 중 10% 환자 이상에서 관찰되는 독성 관찰되지 않음 : 심장박동(QT/QTc) 이상, 심한 피로, 고열, 부종, 흉통, 걱정, 우울증

유효성 결과

- 질병조절율 (CR+PR+SD): 66%

Clinical Phase I

전립선암 1,2 상 임상(Korea)

■ KML001 에 대한 전체 환자 (**명) 반응율(RECIST 기준)

뼈전이가 있는 환자와 없는 환자 전체 수	**(100%)
부분 반응을 보인 환자 수(PR)	**(51%)
암의 중지를 보인 환자 수(SD)	**(9%)
완전 반응을 보인 환자 수(CR)	**(6%)
암의 진행을 보인 환자 수(PD)	**(34%)

■ KML001 에 대한 전체 환자 (**명) 반응율(RECIST 기준)

뼈전이가 있는 환자 전체 수	*(100%)
부분 반응을 보인 환자 수(PR)	*(86%)
암의 중지를 보인 환자 수(SD)	*
완전 반응을 보인 환자 수(CR)	*
암의 진행을 보인 환자 수(PD)	*(14%)

> 임상 II 상 임상시험 결과

Clinical Phase II

전립선암 2 상 임상(Korea) / 간암 2 상 임상(Korea)

제 목

■ 골전이가 있는 전립선암 환자에 대한 kml001 의 제 2 상 임상시험

Clinical Phase II

전립선암 2 상 임상(Korea) / 간암 2 상 임상(Korea)

피험자수 ■ ***명 등록 (평균나이 : 66.9 세, 체중 : 70.3kg)

용법용량 ■ 17.5mg, 14 일 투약 후 7 일 휴약

평가변수 ■ 1 차 : 기저치로부터 최소한 50% 감소로 정의된 PSA 반응
■ 2 차 : PSA 진행(기저치로부터 20%를 초과하는 PSA 증가로 정의 됨)까지의 시간

유효성 결과 ■ PSA 반응율 50% 환자: **명, PSA 반응율 30% 환자: **명

간암 2 상 임상(Korea)

제 목 ■ 전신 항암 치료에 실패한 전이성 또는 국소 진행성 간암 환자에서 KML001 의 유효성 및 안전성 평가를 위한 단독투여, 비비교, 공개, 다기관, 2 상 임상시험

목 표 ■ 4 주 단독요법의 안전성 평가
■ 질병 진행까지의 시간(TTP)와 이상반응 확인을 통해 유효성 및 안전성을 평가

용법용량 ■ 4 주 투약 + 1 주 휴약
■ 내약성에 따라 증감 가능하며, 총 5 cycles

진행현황
(2015. 09 기준) ■ 임상완료(진행율 100%), 질병조절율 36.0%

> 응급의약품으로 공급받은 환자의 치료 결과(Korea)

- 한국의 응급의약품 제도

관련법규 [의약품 임상시험 계획 승인지침] 제 12 조(응급상황의 임상시험용의약품 사용 등)의 내용 중

".... 임상시험용의약품 또는 시판허가 되지 않은 의약품을 대상환자의 동의를 받아 의사의 책임하에 사용하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 식품의약품안전청의 사용승인을 얻어야 한다"

1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사의 공급의향서