

2017年4月10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 眞(電話 055-954-3666)

CBP501 臨床試験(フェーズ1b試験)開始承認取得について

当社はこのたび、当社が創出した抗癌剤候補化合物CBP501について、米国FDAから米国での臨床試験(フェーズ1b試験)開始の承認を取得いたしましたので、お知らせします。

◆背景

CBP501は、当社独自のスクリーニングから獲得された抗癌剤候補化合物です。

既に米国FDAの規制下で、悪性胸膜中皮腫および非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象とする2つの臨床第2相試験を終了しています。

このうち、非小細胞肺癌に対する臨床第2相試験の結果は、主要評価項目「無増悪生存期間」(PFS)は達成しなかったものの、被験者のうち投与前の白血球数が正常な群を抽出したサブグループ解析の結果、重要な副次的評価項目である「全生存期間」(OS)においてCBP501の顕著な効果が示唆されるものでした。

この解析結果をもとにした追加研究により、CBP501は、既に発見されていたカルモジュリンへの作用(カルモジュリンの制御機能を調整)を経由して、癌細胞に直接作用するのみならず、「癌微小環境」「癌免疫」「癌幹細胞」などに関わる広範な作用により抗癌活性を示すユニークな抗癌剤(カルモジュリンモジュレーター)であることがわかり^{*1}、さらに、CBP501・プラチナ系抗癌剤・免疫系抗癌剤の併用で作用が増強されるという非臨床データも獲得^{*2}しました。

一方、抗癌剤臨床開発をめぐる環境は免疫系抗癌剤の登場によって大きく変動し、現在は免疫系抗癌剤の課題である「効く患者さんの比率」(肺癌では2-3割)を高めるために「免疫系抗癌剤+X」の併用臨床試験が多数進行しています。

こうした背景を踏まえ当社はCBP501と免疫系抗癌剤を併用する臨床試験を立案し、資金使途の変更を公表^{*3}した上で準備を進めてまいりました。

当社はその後、米国FDAへ本件臨床試験にかかるIND申請(臨床試験開始申請)を実施し、本日、臨床試験開始が承認されたことを確認したので、お知らせするものです。

◆臨床試験の概要

今回の第1b相臨床試験は、CBP501、シスプラチン、抗PD-1免疫チェックポイント阻害抗体の3剤併用による、オープンラベル・非無作為化・非対照試験です。米国内の複数の施設での試験実施を予定しています。

固形癌に対する3剤併用時の推奨投与量の決定を主要評価項目とし、副次的評価項目として3剤併用時の安全性及び有効性の評価を行います。

用量設定相として組み入れ最大症例数18例、その後、拡大相として組み入れ最大症例数24例への投与を予定しています。

本件臨床試験に関するさらに詳細な内容は、<http://www.clinicaltrials.gov/> に後日掲載される予定です。

現在当社は、症例組み入れ開始に向けて各実施施設との最終調整等を実施しております。これが終了し最初の症例組み入れ(FPI: First Patient In)に至った際には、改めてお知らせいたします。

◆当期業績への影響

本件臨床試験の開始による当期業績への直接の影響(本件臨床試験にかかる開発費の計上)は、2017年1月4日公表の「第2四半期及び通期業績予想の修正に関するお知らせ」^{※4}でお知らせした通期業績予想に織り込んでおりません。

◆長期的業績等への影響

今回実施する第1b相臨床試験でCBP501と免疫系抗癌剤の併用について安全性及び有効性の一部を確認することができた場合には、CBP501についてかねてから獲得努力を続けている製薬企業との提携の成立可能性が高まると考えられます。

なお、製薬企業等との提携交渉は現在も続いており、本件臨床試験の進行中も、厳格な守秘義務契約下で情報を逐次アップデートして交渉を続けます。

◆コメント

今回の臨床試験開始承認取得について、当社代表取締役社長河邊拓己は次のようにコメントしています。

「CBP501と免疫系抗癌剤を併用する臨床試験の開始承認取得に至ったことを大変嬉しく思います。

非臨床試験では既に、CBP501・プラチナ系抗癌剤・免疫系抗癌剤の併用で作用が増強されることを示すデータを獲得しています。

免疫系抗癌剤の弱点は、恩恵を受ける患者さんの比率が小さいことです。作用が増強されれば、その比率を向上させることができると考えられます。

今回の臨床試験で、免疫系抗癌剤との併用時のCBP501の安全性はもとより、免疫系抗癌剤の恩恵を受ける患者さんをCBP501が増大させる可能性をより強く示す結果が得られると期待しています」

以上

注

※1 『CBP501新知見に関する学会発表について』 2015年10月27日公表

<http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1293419>

※2 『CBP501に関する学会発表について』 2016年9月29日公表

<http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1403478>

※3 『資金使途の変更に関するお知らせ』 2016年9月27日公表

<http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1402965>

※4 『第2四半期及び通期業績予想の修正に関するお知らせ』 2017年1月4日公表

<http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1428691>

当社の抗癌剤候補化合物CBP501は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の助成事業の結果得られた「堅牢な合成方法」を活用して製造しています。