

2020年2月28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フェーズ1b試験拡大相(膵臓癌)組入れ完了見通しのお知らせ

当社は、現在進めているCBP501フェーズ1b試験拡大相のうち膵臓癌評価可能10例の組入れ見通しに関し、過去の開示で「2月頃まで」と公表しています。

本日までに当社が確認した情報により、現在投与中の症例が3月半ばに評価可能となり「評価可能10例」の組入れが完了する見通しとなりましたので、お知らせします。

当社は、CBP501・シスプラチン・ニボルマブ(オプジーボ)の3剤併用による臨床試験(フェーズ1b拡大相)を進めており、膵臓癌・MSS直腸大腸癌それぞれ評価可能10例の組入れを予定しています。

このうち、膵臓癌に関しては、「評価不能」症例の発生によって当初の見通し(2019年12月末までの組入れ完了)よりも遅れ、2020年2月頃までに評価可能10例となる可能性がある旨を、2019年12月2日公表資料『事業進捗見通しの修正及びこれに伴う第2四半期及び通期業績予想の修正に関するお知らせ』で公表していました。

評価可能10例組入れ完了見通しについて、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。

「組入れの終盤に評価不能症例の発生が集中し当初の想定を大きく上回る遅延要因になりましたが、注目度の高い膵臓癌について、3月半ばに評価可能10例到達の見通しとなりました。

まだ評価可能確定までには若干の不確定要因が残っている上、MSS直腸大腸癌の組入れも残っています。引き続きフェーズ1b試験の進捗に万全を期し、開発の加速に努めます」

3月半ばに予定されているCT測定(この実施によって「評価可能」が確定します)までには、臨床試験の外で発生し得る不可抗力のほか、被験者の都合などさまざまな遅延要因が発生し得ます。

これら遅延要因の発生可能性は完全には否定できないものの、現在までに得られている情報から、発生する確率は相当程度低いと当社は見積もっています。

仮にこれらの要因が発生し、さらにそれが遅延にとどまらず同症例が「評価不能」となった場合には、追加の被験者組入れが必要になります。この場合でも当社の事業活動(学会発表や提携獲得活動)に大きな支障が出るとは考えていませんが、進捗の動向については判明次第適時に開示いたします。

以上