

2020年3月24日

各位

会社名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
代表者名 代表取締役社長 小林 茂
(コード：4583 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 経営企画室長 美女平 在彦
(TEL. 03-6383-3746)

がん治療用抗体 CBA-1205 の治験計画届の提出に関するお知らせ

当社は、がん治療用抗体 CBA-1205 に関する治験計画届を、2020年3月24日付で医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出いたしましたので、お知らせいたします。

CBA-1205 は当社が開発した肝臓がん、肺がんなどの固形がんの細胞表面に発現するタンパク質、DLK-1 を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。現時点で DLK-1 を標的とする治療薬は上市されておらず、臨床開発に進んでいる治療薬候補もないため、本治験は、DLK-1 を標的とする治療薬として世界で初めて患者様に投与する第 I 相臨床試験となります。今後は、PMDA による初回治験計画届の 30 日調査が終了したのち、治験実施施設での治験審査委員会による審査および治験実施施設との契約を経て、被験者登録・投与の開始と進んでまいります。

なお、本件による 2020 年 12 月期の通期業績への影響はありません。

以上

<CBA-1205 について>

CBA-1205 は、肝臓がんを中心とする固形がんの細胞表面に発現している抗原（標的分子）「DLK-1（Delta like 1 homolog）」に選択的に結合する遺伝子組換えヒト IgG1 型モノクローナル抗体です。糖鎖改変技術によって抗体依存性細胞傷害活性を増強させた抗体で、DLK-1 を発現するがん細胞に対して強力な抗腫瘍活性を示します。DLK-1 は、幹細胞や前駆細胞といった未熟な細胞の増殖、分化を制御する分子であり、肝臓がんなどに対して新しい治療の標的になる可能性がある分子です。

<30 日調査について>

厚生労働大臣が定める届出をした治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣への届け出をした日から起算して 30 日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないとされています。（PMDA ホームページより引用 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>）