

2021年10月29日

各 位

会社名 株式会社 キャンバス  
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 加登住 眞  
IR@canbas.co.jp

## CBP501臨床第2相試験実施施設オープンのお知らせ

当社は、かねてから、抗がん剤候補化合物・免疫着火剤CBP501について、2021年4月に米国FDAから臨床試験開始の承認を取得し臨床第2相試験の準備を進めておりましたが、このたび最初の実施施設がオープンされましたので、お知らせします。

### 1. CBP501臨床第2相試験の概要

対象： 膵臓がん3次治療  
実施地域： 米国  
投与群数： 4群  
CBP501+シスプラチン+ニボルマブ（オプジーボ）3剤併用投与群×2、  
2剤併用投与群×2  
症例数： ステージ1 各9例、ステージ2（必要となった場合）各14例  
特徴： ステージ1の終了後に中間解析を実施

より詳細な内容は2021年2月16日公表資料をご参照ください。  
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1936063/00.pdf>

本臨床試験に関する詳細は、ClinicalTrials.govの下記ページをご参照ください。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04953962>

なお、同ウェブサイトの情報更新は当社が直接実施しておらず、当社の公表情報とのタイムラグがあります。ご了承ください。

### 2. オープン時期遅延の経緯と今後の見通し

当社は、2021年4月1日適時開示 <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1950363/00.pdf> の公表後、概ね予定どおり実施施設の準備を進めていました。

2021年8～9月以降、臨床試験実施機関（CRO）実施施設との事務的な調整の行き違い等により、最初の実施施設オープンがいつでも起き得る状態のまま実際にはオープンに至らない状況が続いていました。このため、適時開示が本日まで遅れることとなりました。

実施施設開設の障害となっていた事務調整は完了したことから、今後の実施施設オープンの増加に関しては概ね計画どおり進むと見込んでいます。

また、最初の患者への投与開始（FPI）も、今後比較的早期に実現すると考えていますが、各施設の待機患者状況などにもよるため、明確な見通しの公表は差し控えます。

最初の患者への投与開始が実現した際には、速やかに開示いたします。

FPIの後には、膵臓がん末期を対象とした臨床試験の選択肢が少ない状況などもあり、総合的には施設増加ペースや組入れペースは速まり、今回の実施施設オープンの遅延が臨床第2相試験全体に及ぼす影響は小さいと見込んでいます。

当社代表取締役社長 河邊拓己コメント

「最初の実施施設がオープンに至ったとおり、今後、施設開設に大きな障害はありません。施設オープン後の患者登録開始までの期間の長短は待機患者の状況次第ですが、比較的早期にFPIに至ると考えています。

膵臓がんの3次治療以降の生存期間の中央値（OS）は、3.0ヶ月程度と大変厳しく、治療の選択肢も非常に狭く限られています。CBP501が、患者様に新しい強力な治療選択肢を提供できると期待しています」

今後も、臨床試験をできる限り迅速に進めることによって、当社企業価値の根源であるパイプライン価値の向上を目指します。

なお、本件による2022年6月期業績への直接の影響はありません。

以上