2021年12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の第Ⅰ相試験後半パート移行決定のお知らせ

この度、当社が開発中のファーストインクラスのがん治療用抗体CBA-1205の第Ⅰ相試験前半パートの患者さん登録が終了しました。本パートの重要な目的である安全性の評価の結果、肝細胞がん患者さんを対象とした安全性及び初期の有効性の評価を行う第Ⅰ相試験後半パートへの移行が決定いたしましたので、お知らせいたします。

2020年7月に開始した第Ⅰ相試験前半パートでは、固形がん患者さんを対象にCBA-1205の安全性、忍容性および体内動態の確認を行ってまいりました。治験では、投与する抗体の量が異なる複数の群を設定し、投与量を段階的に増やしながら許容できない副作用を引き起こすことなく患者さんに投与できる抗体の最大用量の確認を行いました。途中経過から本抗体の安全性が高いことが分かってきたため、当初計画を変更し、より高い用量を投与する群を追加で設定いたしました。

本年 12 月に CBA-1205 の第Ⅰ相試験前半パートの患者さん登録が全て終了し、国立がん研究センター中央病院及び東病院とのパート移行会議により、本抗体は安全性、忍容性が高く当初の計画よりも高い用量で後半パートを実施することが可能であると判断されました。後半パートでは肝細胞がん患者さんのみを対象にCBA-1205を投与して安全性及び初期の有効性評価を行います。

なお、第Ⅰ相試験後半パートは国立がん研究センター中央病院および東病院の２施設に加え、追加の施設での試験実施を予定しております。また、前半パートの臨床試験の結果については、今後の学会発表を予定しております。今後の進捗につきましては、適宜ご報告いたします。

本件による2021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（ADCC活性）を増強させた抗体で、DLK-1を発現するがん細胞を移植したマウス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。現在、DLK-1を標的とする治療薬および臨床開発に進んでいる治療薬候補もないため、今回の第Ⅰ相試験は、DLK-1を標的として世界で初めて実施する治験となります。