

2022年2月1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 月間進捗状況の公表について

当社が米国で実施しているCBP501（抗がん剤候補化合物・免疫着火剤）臨床第2相試験について、2022年1月末時点の進捗状況を下記のとおり公表します。

1. 被験者登録進捗状況

2022年1月の新規被験者登録数	1名
2022年1月末までの累計被験者登録数	4名

※本試験はITT解析*を採用しているため、被験者登録後の離脱等があっても数値の減少はありません。

2. 臨床試験実施施設数の推移

2022年1月に新たにオープンした実施施設数	—
2022年1月末までの累計オープン施設数	15施設

《被験者登録に関する参考情報》

昨年12月以降続けている登録促進活動が奏功し、1月31日時点で3名の被験者候補が最終スクリーニングなど登録に近い有力な状態にあります。さらに15名以上の待機患者（登録基準の簡易スクリーニング中）がおられ、2月以降の登録加速を期待しています。

1月の新規オープン施設はありませんでしたが、さらなる加速のために追加6施設のオープン準備を進めています。

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、 CBP501を含まない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
	本臨床試験に関する詳細は、 ClinicalTrials.gov 及び 当社2021年2月16日公表資料 をご参照ください。

* ITT解析（Intention to Treat analysis）

被験者登録後の投与中止・投与中断なども含めてすべて投与とみなして解析する手法。

実際の臨床での有効性をより良く反映すると考えられることから、後期臨床試験の解析手法として推奨されています。

「投与開始前の離脱」「投与中断」「評価不能」も1症例とカウントするので、フェーズ1b試験とは異なり、これらの発生があっても臨床試験の進捗ペースに影響がありません。

* 臨床試験の被験者登録等の進捗は適時開示規則等で開示を義務づけられてはいたませんが、CBP501は当社の最先行化合物であり、投資家の皆様の投資判断に役立つ情報を迅速・正確かつ公平に開示する観点から、当社は2022年1月以来、前月末（米国現地時間）時点の進捗状況を取りまとめ、翌月最初の営業日にTDnetで公表しています。

以上