

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 東証グロース)  
 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臨床第2相試験について、2022年5月末時点の進捗状況を下記のとおり公表します。

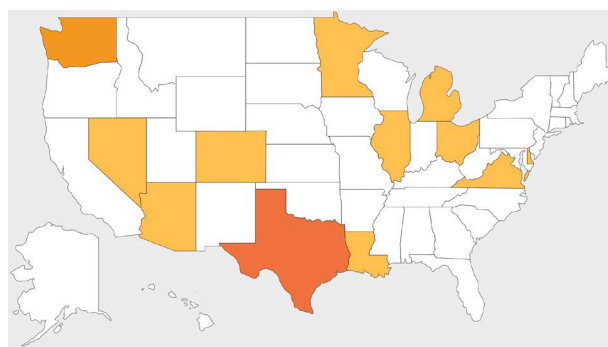
#### 1. 被験者登録進捗状況

	2021年 12月	2022年 1月	2月	3月	4月	5月
当月新規被験者登録数	3	1	3	4	5	5
被験者登録数累計	3	4	7	11	16	21

※本試験はITT解析\*を採用しており、被験者登録後の離脱等があっても登録数の減少はありません。

#### 2. 臨床試験実施施設数の推移

	2021年 12月	2022年 1月	2月	3月	4月	5月
当月新規オープン施設数	1	—	—	2	1	2
臨床試験実施施設数累計	15	15	15	17	18	20



#### CBP501臨床試験実施施設の分布（2022年5月末）

テキサス州 8施設

ワシントン州 2施設

オハイオ州、ミネソタ州、ネバダ州、アリゾナ州、  
 デラウェア州、バージニア州、イリノイ州、ミシガン  
 州、ルイジアナ州 各1施設

CBP501臨床第2相試験進捗について、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。

「5月中旬にステージ1登録予定数の半数18名に到達し、その後も順調に被験者登録が進んでいます。臨床試験実施施設数も当初予定の20施設に達し、新規開設を完了しました。

臨床試験開始から組入開始までに生じた遅延を挽回し、さらに前倒しのペースにできていることを嬉しく思っています。ご承知のとおり、臨床試験の予定が前倒しになることはきわめて異例です。今回の臨床試験の対象となっている膀胱がん3次治療の領域の新薬が患者様や臨床現場の医師らに待望されていること、さらに、CBP501のこれまでのデータの有望性などから臨床試験現場が積極的に組入れを進めていることが伺えます。

既に少しずつ見え始めたステージ1前半のデータは有効性・安全性ともに良好で、結果の見通しの確度も徐々に上がっています。従来から『CBP501がフェーズ1b試験と同じ力を発揮すれば第2相試験をクリアする確率98%』とお伝えしていますが、現時点までに私たちの手元で確認できている範囲でCBP501はフェーズ1b試験と同等の力を発揮しており、臨床第2相試験をクリアする確率は維持されています。

5月中旬までに組入れられた被験者のデータが出揃う8～9月にはさらに詳細なご報告ができるほか、それまでの間にお知らせできることが生じた場合にも、速やかに公表します」

## 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、2剤併用投与群×2
症例数：	ステージ1 各9例、ステージ2（必要となった場合のみ）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、 <a href="https://clinicaltrials.gov">ClinicalTrials.gov</a> 及び <a href="#">当社2021年2月16日公表資料</a> 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、前回のフェーズ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。

以上