

2022年6月15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 3剤併用投与群で奏効（がんの縮小）が確認されました《速報》

本日、当社が膵臓がん3次治療を対象として米国で実施しているCBP501臨床第2相試験ステージ1の3剤併用投与群（CBP501＋シスプラチン＋ニボルマブ（オプジーボ））において、部分奏効（治療前に比べて標的病変の長径の合計が30%以上縮小した状態が一定期間継続すること）1例が確認されましたので、お知らせします。

今回進めている臨床第2相試験の概要は下記のとおりです。

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、 ClinicalTrials.gov 及び 当社2021年2月16日公表資料 をご参照ください。	

膵臓がん3次治療（効果の期待できる治療選択肢を既に2つ済ませた状態への次の治療）の領域には現在までに承認された医薬品や治療がありません。

新薬候補や既存治療の併用による多数の臨床試験が実施されていますが、多くの試験結果は残念ながら芳しくなく、全生存期間の中央値は約3ヶ月、無増悪生存期間の中央値は約1.5ヶ月*です。（* MedPage Today, July 23 2018, by Leah Lawrence など）

また、これらの臨床試験における奏効出現率は低いことが知られています。3次治療のみを抜き出した数値として過去最も高いもので3.1%（1/32）*、2次治療を含む他の臨床試験でも0～9%*という数値が報告されています。（* J Immunother Cancer. 2021 9(3):e002068 など）

今回、3剤併用投与群のひとつ（用量の異なる2つの3剤併用投与群が設定されています）で1例の部分奏効が確認されました。

1例なので偶然のおそれはもちろん否定できませんが、十分に間隔を空けた複数回の測定による慎重な確認であること、測定を進めるにつれて縮小が進んでいる状況などを踏まえ、CBP501の有望さを示している可能性があるかと判断しています。

なお、この患者様は同時に、現時点で4.5ヶ月にわたる無増悪生存が観察され、本臨床試験の主要評価項目である「3ヶ月無増悪生存」（以下、3M-PFS）をクリアした症例のひとつとなりました。

3剤併用投与群のいずれかで2例以上の3M-PFSが確認され、2剤投与群の両方が早期無効中止となったときは、当該3剤併用群のステージ2を実施する場合がありますが、内容によっては中間解析結果をもって（あるいは、それを待たずに、）ステージ2をスキップして第3相試験を始める旨の意思決定をすることも可能です。

3剤併用投与群で1例の3M-PFSが確認されたことによって、本臨床第2相試験のステージ2をスキップして臨床第3相試験を始められるシナリオ（会社紹介資料において「金メダルシナリオ」と呼んでいます）の実現可能性が上昇しました。

さらに、その内容が部分奏効であることは、中間解析時の意思決定にきわめて重要な判断材料となります。

本件を含む本臨床第2相試験の詳細は後日論文または学会発表で公表されるほか、今後も、本臨床試験の進行に伴いお知らせできることが生じた場合には、速やかに公表します。

今回、CBP501臨床第2相試験ステージ1の3剤併用投与群において奏効が確認されたことについて、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。

「まだステージ1の予定登録数の半分を超えたばかりの早い時期に、3剤併用投与群のひとつで3ヶ月を超える無増悪生存のみならず部分奏効も確認されたことは、CBP501の薬効の確認・証明へ向けた大きな前進であり、大変うれしく心強く思っています。

肺臓がん3次治療には現在承認された医薬品や治療がなく、無増悪生存の中央値は1.5ヶ月程度です。この領域を対象に世界中で進められている他の多くの臨床試験でも、この数値を変えることはほとんどできていません。

その中で確認されつつある今回のようなデータに基づき、私たちはCBP501の有望さへの確信を日々強めています。

臨床試験に参加してくださった患者様たちのご献身、臨床試験担当医師らの興味の高さと積極的貢献、CROなど関係者各位の熱意、この臨床開発投資を支える投資家の皆様のご支援に、厚く御礼申し上げますとともに、今後も1日も早く良好な成果を獲得して開発を進め、患者様のもとへ新薬をお届けできるよう、全社一丸となって邁進する所存です。

引き続きご支援のほどお願い申し上げます」

以上