

2022年8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

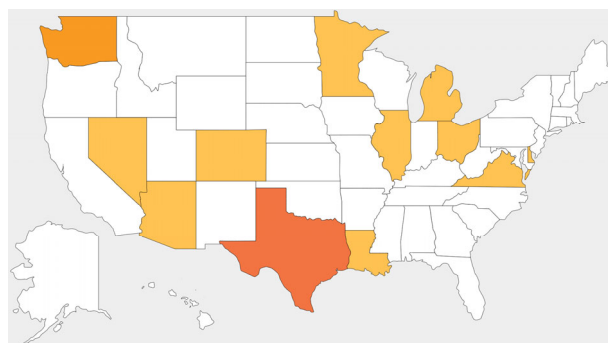
当社が米国で実施しているCBP501臨床第2相試験について、2022年7月末時点の進捗状況を下記のとおり公表します。

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	6月	7月
当月新規被験者登録数	3	1	3	4	5	5	9	—
被験者登録数累計	3	4	7	11	16	21	30	30

2. 臨床試験実施施設数

予定していた実施施設数**20施設**の開設を2022年5月に完了しました。



CBP501臨床試験実施施設の分布

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、コロラド州 各1施設

《被験者登録に関する参考情報》

上記のほか、7月31日時点で4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、多数の待機患者（登録基準の予備スクリーニング中）がおられます。

CBP501臨床第2相試験の進捗について、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。

「7月の被験者登録は、残念ですがペースが鈍化しました。投資家の皆様はご不安を感じられるかもしれませんが、構造的な遅延要因は何ら発生しておらず、このペース鈍化が続く兆候はありません。

予備スクリーニングに入っている待機患者数は5~6月とほぼ変わらず7月も30~40件で推移しており、臨床試験実施施設の組入れ意欲は依然として活発です。

引き続き、ステージ1の登録予定数36例まであと6例の被験者登録を1日も早く実現できるよう努めます。

ここまでに把握できているステージ1前半のデータは、有効性・安全性ともに引き続き良好です。

6月の公表事項『[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](#)』及び『[CBP501臨床第2相試験 3剤併用投与群で複数の長期無増悪生存が確認されました](#)』でお知らせした状況に関し、現在までそれらの傾向を覆すような事象は生じていません。

『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』とお知らせしているスケジュールに関しても、今回の登録減速による悪影響はありません。

今後も、お知らせすべき事象が生じた場合には随時、速やかに公表してまいります」

CBP501臨床第2相試験の概要

対象： 肺臓がん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](https://clinicaltrials.gov)及び[当社2021年2月16日公表資料](#)をご参照ください。

以上