

2022年9月20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相試験の状況に関するご報告

当社が現在進めているCBP501臨床第2相試験ステージ1に関し、現在までに判明しているデータ及び情報に基づき判明しつつある趨勢、判断可能な事項その他ご報告可能な情報を、下記のとおり公表します。

1. サマリー

- ✓ CBP501・シスプラチン・ニボルマブ（オブジーボ）の3剤併用投与群のひとつ（投与群3-1）は良好な成果を示しており、当該投与群のステージ2を実施せず第3相試験へ進むことが濃厚となりました。
- ✓ 2剤併用投与群のひとつ（投与群2-1）で2例目の3ヶ月無増悪生存（3M-PFS）が確認され、早期無効中止がなくなりました。この投与群のステージ2の要否判断には、もう少し時間がかかります。
- ✓ 今後のCBP501臨床試験シナリオは「ステージ2をスキップして第3相試験実施」または「1～2群のステージ2を実施してから第3相試験実施」まで絞り込まれました。

CBP501臨床第2相試験ステージ1 現時点までの情報

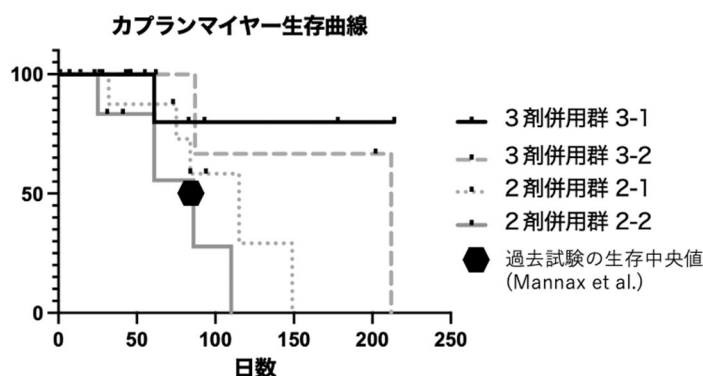
	3剤併用投与群		2剤併用投与群	
	投与群3-1	投与群3-2	投与群2-1	投与群2-2
3M-PFS				
確認済み症例数	3	1	2	0
ステージ1終了時の着地のレンジ	3~4	1~3	2~4	0~1
早期有効中止	可能性あり	なし	可能性あり	なし
早期無効中止	なし	可能性あり	なし	決定
その他の指標（現時点まで）				
部分奏効（PR）	1~2* ²	—	—	—
無増悪生存期間（PFS）中央値* ¹	178日	62日	43日	41.5日
全生存期間（OS）中央値* ¹	未到達* ³	212日	115日	86日

※ 倫理上の配慮で、投与群の特定を回避するために表示名称を今回から変更しています。

*1 米国現地時間9月19日時点。Prism 9 for macOS で算出しています。

*2 現在SDと判定されている1症例について、今後PR判定となる可能性があります。

*3 半数以上の患者様が生存されており、現時点で中央値を算出できません。下図をご参照ください。



2. 各投与群の状況と安全性

- ✓ 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90日、無増悪生存期間の中央値は約45日です。
(MedPage Today, July 23 2018, by Leah Lawrence など)
- ✓ CBP501・シスプラチン・ニボルマブ（オプジーボ）の3剤併用投与群のひとつ（投与群3-1）は、現在まで3例の3ヶ月無増悪生存（3M-PFS）が確認されました。
早期有効中止には至っていませんが、これまでのデータ（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間の途中経過など）は臨床第3相試験に進む価値を示す十分な水準に達しています。特に、将来の承認獲得に際して重要な指標と考えられる全生存期間の状況と、既に1~2例の奏効が確認されていることは、当該3剤併用投与の有望さを示すものです。
このデータに基づき当社は、仮に今後新たな3M-PFSがなく3例のまま終了したとしても、当該投与群についてステージ2を実施せず第3相試験へ進む価値はすでに十分に示されたと判断しています。
このあと当社科学顧問会議（SAB）への諮問を経て当社取締役会で決定しますが、この判断が覆るおそれはほぼないと考えています。
- ✓ もう一方の3剤併用投与群（投与群3-2）は、早期有効中止の可能性がなくなりました。
用量の異なる3剤投与群3-1が十分に良好なデータを示していることから、投与群3-2のステージ2は不要と当社は判断しています。
- ✓ 2剤併用投与群のひとつ（投与群2-1）で本日、2例目の3ヶ月無増悪生存（3M-PFS）が確認されました。これにより、当該投与群の早期無効中止がなくなりました。
この投与群は3M-PFSが最終的に2~4例となる可能性がある一方で、無増悪生存期間・全生存期間の中央値は過去の多くの臨床試験結果との差を示すことができず、ステージ2の要否の判断にはもう少し時間がかかります。
- ✓ もう一方の2剤併用投与群（投与群2-2）は、3M-PFSが最大でも1例にとどまることが判明し、早期無効中止となることが決まりました。この投与群のステージ2は実施しません。
- ✓ 安全性に関しては、過去のフェーズ1b試験などと類似の安全性プロファイルを示しています。3剤併用投与群と2剤併用投与群とで特記すべき有害事象の差などは発生していません。今後開催予定の安全性モニタリング会議（SMC）で最終確認されます。

3. 今後のCBP501臨床開発の分岐

現時点までに獲得されたデータに基づき、今後のCBP501臨床開発のシナリオは実質的に
「ステージ2をスキップして第3相試験実施」
または
「1~2群のステージ2を実施してから第3相試験実施」
まで絞り込まれたと考えています。

これらのシナリオ分岐の選択や臨床第3相試験の投与群数は、現在継続中のステージ1で今後獲得されるデータに基づき、当社科学顧問会議（SAB）への諮問を踏まえて当社取締役会が決定します。今後獲得され

るデータの内容によっては、2022年中を目処として実施される中間解析の結果を踏まえる場合があります。

これらを決定した場合、またはこれらの決定に重要な影響を及ぼす事象が発生した場合には、すみやかに公表します。

4. 本公表の背景

一般に臨床試験の途上のデータは濫りに公表されないことが原則であり、当社も基本的にその方針です。一方で、CBP501は当社の最先行化合物であり、同化合物の臨床開発の進捗状況は投資家皆様の投資判断への影響が大きいと考えられます。

そこで当社では、今回の臨床試験がオープンラベル試験であることなどに鑑み、医療倫理上許容される範囲で進捗状況を公表し、当社の成長力やリスクをご判断いただくための材料を投資家の皆様へ提供することとしました。2022年1月から被験者登録及び実施施設数の月次報告を実施したほか、将来の臨床開発計画のシナリオ分岐や選択に重要な影響を及ぼす事象について、これまでも適時に情報を開示しています。本公表はその一環として、臨床第2相試験ステージ1の被験者登録予定数の半数以上が組入れられてから3ヶ月を経過しおおよその趨勢が判明したことから、公表可能なデータや情報、それらに基づく当社の判断を公表するものです。

今後も、投資家の皆様の判断に影響を及ぼす事象が発生または決定した場合には、随時すみやかに公表してまいります。

5. 当期業績への影響

当社は当期業績見通しを公表していません。上記の臨床開発計画の分岐・選択による影響を含め、公表済みの資金使途の変更や業績見通しが明らかとなったときは、すみやかに開示いたします。

以上

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（オブジーボ）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。	