

2022年10月12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2例目の奏効（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、当該投与群で2例目となる部分奏効（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）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する2ステージデザイン
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において、新たに1例の部分奏効が確認されました。

[2022年6月15日公表の1例目](#)と同じ投与群であり、当該投与群の患者様（いずれも膵臓がん3次治療）9名のうち2例（22%）で部分奏効が確認されたこととなります。

なお、この患者様はすでに3ヶ月を超える病勢安定（SD）が確認済みであり、当該3剤併用投与群の3ヶ月無増悪生存数（確認済み3名、ステージ1終了時の着地レンジ3~4名）に変動はありません。したがって本件は、早期有効中止やステージ2の要否など現在の臨床試験の進捗には直接影響しません。

しかしながら、これらに関する当社の判断にあたって重要な判断材料のひとつとなります。

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。

当社代表取締役社長河邊拓己は、本件について次のようにコメントしています。

「臨床第2相試験ステージ1のわずか9名の投与で2例もの部分奏効が確認されたことは、CBP501を含む3剤併用投与の薬効の確認・証明へ向けたきわめて大きな前進であり、大変うれしく心強く思っています。

今回部分奏効が確認された患者様も含めて、当該3剤併用投与群は他の投与群と比べて全生存期間（OS）の長さが際立っていることも観察されており、私たちはCBP501の有望さへの確信を強めています。

臨床試験に参加して下さっている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」

なお、当社は当期業績見通しを公表していません。

上記の確認に基づく今後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、速やかに開示いたします。

以上

本公表の背景とご注意

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や成功見通し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等を公表し、当社の成長力・将来性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や、CBP501臨床試験の成功見通しの兆候となる事象などについて、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、膵臓がん3次治療の臨床試験としてはきわめて稀な部分奏効（がんの縮小）が確認されたことをお知らせするものです。