

2022年11月17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

**抗がん剤候補化合物 免疫着火剤CBP501臨床第2相試験において
3剤併用投与群の両方が主要評価項目達成（早期有効中止）となりました**

本日、当社が現在米国で進めている膵臓がん3次治療を対象としたCBP501臨床第2相試験ステージ1において、2022年11月1日に主要評価項目達成を確認した投与群とはCBP501投与量の異なるもう一方の3剤併用投与群（CBP501・シスプラチン・ニボルマブ）においても、4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CBP501を含む3剤併用投与群2つはいずれも、臨床第2相試験の主要評価項目を達成いたしました。また、設定した4つの投与群すべてについて「早期有効中止」「早期無効中止」「どちらにも該当しない」の判断がこれで確定しましたので、お知らせします。

本臨床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。	

今回の臨床第2相試験は、フレミングの2ステージデザインを採用しています。

このデザインでは、最初に少数例のステージ1が実施されます。ステージ1で主要評価項目（ステージ2まで実施する場合よりも高いハードルが設定されます）が達成された投与群は、ステージ2を要しない「早期有効中止」となります。逆に、ステージ1で帰無仮説を否定できなかった投与群は、仮にステージ2を実施してもその結果が覆らないとみなされ「早期無効中止」となります。

本臨床試験は、3M-PFSの比率を主要評価項目とし、ステージ1で9名に投与したうち4例以上が3M-PFSとなった場合に「早期有効中止」、1例以下の場合を「早期無効中止」と設定して実施されました。

本日の確認によって、4つの投与群のステージ1における早期中止判断が下記のとおり確定しました。

- ✓ 3剤併用投与群 投与群3-1・投与群3-2・・・いずれも早期有効中止
- ✓ 2剤併用投与群 投与群2-1・・・早期有効中止/早期無効中止のどちらにも該当しない
- ✓ 2剤併用投与群 投与群2-2・・・早期無効中止

今後のCBP501臨床開発プラン

今後のCBP501臨床開発プランについては、早期有効中止/早期無効中止のどちらにも該当しない2剤投与群2-1の取扱いを引き続き検討中です。今後入手される副次評価項目のデータなどをもとに、できる限り早期に当社取締役会で判断する予定です。

これに関し何らかの決定をした場合、またはこ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。

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

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の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。