

2022年11月28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相試験早期終了決定のお知らせ

本日開催の臨時取締役会において、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相試験のステージ2をすべての群で実施せず、現在までに組入れられた各群9名の患者様への投与と観察をもって臨床第2相試験を早期終了する旨を決議しましたので、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
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で効果が見られなかった投与群は、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、3ヶ月無増悪生存（3M-PFS）の比率を主要評価項目とし、ステージ1の9名のうち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。

去る2022年11月17日公表のとおり、4つの投与群のステージ1における3M-PFSによる早期中止判断は

- ✓ 3剤併用投与群 投与群3-1・投与群3-2・・・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

となっており、当社では投与群2-1の取扱い（①第2相試験ステージ2を実施するか否か ②第3相試験の投与群とするか否か）について検討を重ねてきました。

特に、①第2相試験ステージ2を実施するか否か に関しては、臨床試験実施施設における当面の被験者募集業務などに大きな影響を及ぼすことから、早期の意思決定が要請されていました。

また、当社にとっても、第2相試験ステージ2の実施の有無は今後の開発期間及び必要資金量に大きな影響があるため、②第3相試験の投与群とするか否か に先立ち決定する必要性がありました。

これらの必要から当社は、主要評価項目である3M-PFS以外の副次的評価項目のデータ検討、臨床試験実施施設医師らにより構成される安全性監視委員会（SMC）の意見、当社科学顧問会議（SAB）への諮問の結果を踏まえ、本日開催の取締役会において、既に早期有効中止・早期無効中止となりステージ2の不実施が決定している投与群3-1・3-2・2-2だけでなく、投与群2-1についてもステージ2を実施せず、現在までに組入れられた各群9名の患者様への投与と観察をもって臨床第2相試験を早期終了する旨を決定したものです。

今後のCBP501臨床開発プラン等

本日の決定をもって、CBP501に関する次の試験は臨床第3相試験となりました。

当社は、この臨床第3相試験を可能な限り早期に開始することを目指し、具体的な準備を開始いたします。

臨床第3相試験のプロトコールや設計（投与群数を2群とするか3群とするか、各群の被験者数、ステージの設定など）に関しては、かねてから継続しているアライアンス活動など開発資金確保のための諸活動の動向とも連携しつつ、引き続き入手される臨床第2相試験データなどをもとに検討します。

これらに関し何らかの決定をした場合、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。

なお、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