

2023年10月16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

**ESMO年次総会におけるCBP501臨床第2層試験結果発表の抄録公表について**

当社の抗がん剤候補化合物CBP501の臨床第2相試験データについて、2023年10月20日から24日までスペイン・マドリードで開催される欧州臨床腫瘍学会（ESMO）年次総会で発表されることとなったことは去る7月20日にお知らせしたとおりです。

本日、その抄録がESMOウェブサイト公表されましたので、お知らせします。  
同一のものを本資料に別紙添付しておりますのでご参照ください。

表題： “Multicenter, randomized, parallel group, phase 2 study to establish the efficacy and safety of CBP501, cisplatin, and nivolumab for ≥3rd line treatment of patients with exocrine pancreatic cancer and WBC <10,000/mm<sup>3</sup> at screening”  
(参考訳) 「白血球数10,000/mm<sup>3</sup>未満でスクリーニングした3次治療以降の外分泌膵臓がん治療における CBP501・シスプラチン・ニボルマブ3剤併用の有効性安全性を確立するための多施設無作為化並行群臨床第2相試験」

今回のアブストラクトは、2022年10月17日までに判明していたデータに基づいています。したがって、内容としては当社が2022年9～11月頃に公表していた中間ご報告と大きな隔たりはありません。

その後データカットオフ ([2023年4月17日公表](#)) までに判明した数値は、後日のポスター発表 (2023年10月23日) に反映されます。

このアブストラクトにおいて、発表者である臨床試験統括責任医師 (PI) ミシガン大学Enzler医師は、CBP501・シスプラチン・ニボルマブ3剤併用投与について「転移性膵臓がん3次治療として臨床的に意義のある改善と忍容可能な安全性を示している」と結論づけています。

なお、本件による当期業績への影響はありません。

以上

## Abstract

### Background

Metastatic pancreatic adenocarcinoma is an aggressive disease with no standard-of-care treatment option in the third line. CBP501 is a 12-amino acid G2 checkpoint abrogator and calmodulin-modulating peptide that increases platinum influx into tumor cells and suppresses the platinum-induced release of cytokines by macrophages. It also enhances the anti-tumor activity in combination with anti-programmed cell death-1 (anti-PD-1).

### Methods

This multicenter, randomized phase 2 study included patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma who failed two lines of systemic therapy and had a white blood cell count  $<10,000/\text{mm}^3$ . Patients were stratified by ECOG performance status (0 vs 1) and liver metastasis (present vs absent) and randomized 1:1:1:1 to arm 1 - CBP501 25 mg/m<sup>2</sup> + cisplatin 60 mg/m<sup>2</sup> + nivolumab 240 mg; arm 2 - CBP501 16 mg/m<sup>2</sup> + cisplatin 60 mg/m<sup>2</sup> + nivolumab 240 mg; arm 3 - CBP501 25 mg/m<sup>2</sup> + cisplatin 60 mg/m<sup>2</sup>; or arm 4 - cisplatin 60 mg/m<sup>2</sup> + nivolumab 240 mg. Patients received 4 cycles of combination therapy followed by 6 cycles of nivolumab every 21 days in the absence of disease progression (nivolumab arms only). The primary endpoint was the three-month progression-free survival rate (3M PFSR) in the intention-to-treat population. Secondary endpoints included safety, PFS, objective response rate (ORR) and overall survival (OS).

### Results

As of October 17, 2022, efficacy was evaluable in 33/36 patients. 3M PFSR were 44%, 22%, 11% and 33% in the treatment arms 1, 2, 3 and 4, respectively. ORR were 22% in arm 1 (2 partial responses), 0% in treatment arms 2, 3 and 4. Median PFS were 2.8, 2.1, 1.5 and 1.5 months, respectively. Median OS was not reached in treatment arm 1 and 7.0, 2.7 and 3.8 months in treatment arms 2, 3 and 4. The most common adverse events (AEs) were infusion-related reaction in 18/25 (76%; grade 1-2) and anemia in 2/33 (6.1%; both grade 3). Serious adverse events (SAEs) were reported in 14/33 (42%); 13 SAEs were unrelated to CBP501. One SAE (acute renal failure) occurred in treatment arm 3 (CBP501 + cisplatin) after 1 cycle and was deemed to be possibly related to CBP501 and definitely related to cisplatin.

### Conclusions

Preliminary results indicate a clinically meaningful improvement and tolerable safety of CBP501, cisplatin and nivolumab as 3rd line treatment for metastatic pancreatic adenocarcinoma.