

2017年10月27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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役最高財務責任者兼管理部長
加登住 眞(電話 055-954-3666)

CBP501フェーズ1b試験 FPI(最初の被験者への投与開始)のお知らせ

このたび(米国現地時間2017年10月25日)、当社が準備を進めてきたCBP501フェーズ1b試験で最初の被験者への投与が開始されたことを確認しましたので、お知らせします。

このFPI(First Patient In : 最初の被験者への投与開始)は、2017年8月にオープンした臨床試験実施施設であるHonorHealth(米国アリゾナ州スコッツデール)で現地時間10月25日に投与された旨の報告を本日受領したものです。

実施施設オープンから2ヶ月でのFPIは、同種の臨床試験における標準的な日数の範囲内であり、当社の事業計画の想定と概ね一致しています。

今回のフェーズ1b試験は、CBP501、シスプラチン、抗PD-1免疫チェックポイント阻害抗体ニボルマブの3剤併用による、オープンラベル・非無作為化・非対照試験です。

固形癌に対する3剤併用時の推奨投与量の決定を主要評価項目とし、副次的評価項目として3剤併用時の安全性および有効性の評価を行います。

用量設定相として組み入れ最大症例数18例、その後、拡大相として組み入れ最大症例数24例への投与を予定しています。

本臨床試験は米国内の複数の施設での実施を予定しており、このあと順次新たな臨床試験実施施設がオープンする予定です。

本臨床試験に関する詳細は、ClinicalTrials.govの下記ページをご参照ください。

“CBP501, Cisplatin and Nivolumab in Advanced Refractory Tumors”

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03113188>

※同ウェブサイトの情報更新にはタイムラグがあります。予めご了承ください。

今回のフェーズ1b試験(CBP501と免疫系抗癌剤の併用)のコンセプトと内容は、免疫系抗癌剤と他剤の併用を中軸とする現在の世界的な抗癌剤開発競争の主要な潮流のひとつに合致したものです。

本件による2018年6月期業績への直接の影響はありませんが、この試験を通じてCBP501の安全性および有効性の兆候を確認できた場合には、かねてから獲得努力を続けている製薬企業との提携の成立可能性が高まり、中長期的な当社の企業価値を向上させると考えています。

以上