

2018年12月18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臨床試験(フェーズ1b試験)拡大相被験者募集開始のお知らせ

当社は、かねてからCBP501臨床試験(フェーズ1b試験)拡大相の準備を進めておりましたところ、このたび最初の実施設で倫理委員会を通過し、被験者募集が開始されましたので、お知らせします。

今回の試験(フェーズ1b試験拡大相)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(商品名:オプジーボ)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。

対象癌腫は、2018年10月11日公表『CBP501フェーズ1b試験拡大相の対象癌腫選定のお知らせ』で既報のとおり、膵臓癌および直腸大腸癌です。

組み入れ症例数は膵臓癌直腸大腸癌各10例(計20例)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、このたび最初の施設で被験者募集が開始されたものです。

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。

なお、今回の拡大相においては、より詳細・有用なデータを取得する目的で、被験者組み入れにあたって課する条件を用量漸増相よりも厳格化しており、組み入れの進行は当初の計画よりもやや緩やかなペースが見込まれます。

(オープンラベル試験であることから、当社におけるデータ獲得のペースはさほど遅延しません。)

当社は、今回実施するフェーズ1b試験拡大相でCBP501・シスプラチンと免疫系抗癌剤の併用について、前半部分である用量漸増相と同様に安全性及び有効性の兆候を確認できた場合には、CBP501にかかる製薬企業との提携交渉を後押しするものとなると考えています。

今後、米国の治験実施機関(CRO)と緊密な連携のもと、本臨床試験をできる限り迅速に進めてまいります。

また、本臨床試験の進行中も、厳格な守秘義務契約下で情報を逐次アップデートし、新規提携獲得交渉を継続しております。

なお、本件による2019年6月期業績への影響は、本日同時に公表する『第2四半期及び通期業績予想の修正に関するお知らせ』のとおりです。

以上