

2019年1月10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試験拡大相 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2019年1月9日)、当社が進めているCBP501フェーズ1b試験拡大相(対象癌腫:膵臓癌および直腸大腸癌)で最初の被験者への投与が開始されましたので、お知らせいたします。

このFPI(First Patient In : 最初の被験者への投与開始)は、2018年12月に被験者募集を開始した臨床試験実施施設で現地時間1月9日に投与された旨の報告を本日受領したものです。

今回の被験者の癌腫をはじめとする個別情報についてはプライバシー保護の観点等から非公表としますのでご了承ください。もちろん癌腫は拡大相の対象癌腫である「膵臓癌および直腸大腸癌」の範囲です。

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。

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。)

このほか、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、提携獲得交渉を継続してまいります。

本件による2019年6月期業績への直接の影響はありませんが、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、現在進めている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。

以上