

2021年4月1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 加登住 眞  
IR@canbas.co.jp

**抗がん剤候補化合物・免疫着火剤CBP501、米国FDAより臨床第2相試験開始許諾**

**～ 膵臓がん3次治療対象、2021年央FPIに向け順調な進捗 ～**

当社はこのたび、抗がん剤候補化合物・免疫着火剤CBP501について、臨床第2相試験開始のための許諾を米国食品医薬品局（FDA）から得ましたので、お知らせします。

これは、既に提出していた臨床試験開始申請（IND申請）について、申請日から所定の日数が経過し、FDAからの指摘事項にもすべて適切に対応を済ませ、規制上いつでも臨床試験を開始できる状態となったものです。

FDAからの許諾を得たCBP501臨床第2相試験は、シスプラチン・ニボルマブ（オプジーボ）との3剤併用で、膵臓がんの3次治療を対象とし、試験ステージ1の終了後に中間解析を実施するものです。

当該試験の概要については、2021年2月16日公表の適時開示「[CBP501臨床第2相試験計画の公表について](#)」をご参照ください。

上記の適時開示でお示しした開始時期予定「2021年央にFPI（最初の症例への投与）」について現時点で変更はなく、現在すでに米国内の実施施設の選定（15～20施設を予定）も進んでいます。

膵臓がんの3次治療以降の生存期間の中央値（OS）は、2.8ヶ月～3.0ヶ月と大変厳しいものです。

一方、免疫着火剤CBP501は、その膵臓がん3次治療以降で良好な臨床第1相試験結果（病勢コントロール43%・白血球数正常値の患者群でOS 5.9ヶ月）を得ており、これを踏まえて本臨床第2相試験の開始を申請しています。

当社は、CBP501が、膵臓がん患者様に新しい強力な治療選択肢を提供できると考えています。

なお、本件による当期業績への影響はありません。

以上