

2022年2月16日

各位

会社名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
代表者名 代表取締役社長 小林 茂
(コード：4583 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 経営企画室長 美女平 在彦
(TEL. 03-6383-3746)

がん治療用抗体 CBA-1535 の治験計画届の提出に関するお知らせ

当社は、がん治療用抗体 CBA-1535 に関する治験計画届を、2022年2月16日付で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出いたしましたので、お知らせいたします。

CBA-1535 は多くの固形がん細胞に発現する 5T4 と免疫細胞 (T細胞) 上の CD3 の双方に結合し、患者さんが元来保有している免疫機構を司る T細胞の働きを活性化することでがん細胞を攻撃する (T cell engager) がん治療用多重特異性抗体として開発が進められております。

臨床第 I 相試験は、単剤での安全性及び初期の薬効シグナルを評価する前半パートおよび、がん免疫療法薬との併用により安全性および併用での薬効シグナルを評価する後半パートで構成される治験を計画しております。

CBA-1535 は多価抗体作製技術 Tribody™ を用いて創製し、Tribody としては世界で初めての臨床試験となりますが、本試験において T細胞を活性化してがんを叩くという Tribody のコンセプトが確認できれば他の多くのがん抗原に対する Tribody の適用の可能性が広がることとなります。CBA-1535 での安全性の確立と T cell engager としての作用を確認することが Tribody 創薬の一里塚となることを期待しております。

今後は、PMDA による初回治験計画届の 30 日調査が終了したのち、治験実施施設での治験審査委員会による審査および治験実施施設との契約を経て、被験者登録・投与の開始と進んでまいります。

なお、本件による 2022 年 12 月期の通期業績への影響はありません。

以上

<CBA-1535 について>

CBA-1535 は 3 つの抗原結合部位のうち、2 つは多くの固形がんが発現がみられるタンパク質 5T4 に結合し、残りの 1 つが免疫細胞である T細胞上のタンパク質 CD3 に結合する、がん治療用抗体です。CBA-1535 は T細胞の増殖と活性化を誘導して強力な細胞傷害活性を発揮することにより治療効果が期待されます。想定される適応疾患としては、悪性中皮腫、小細胞肺がんや非小細胞肺がんなどの難治性がんであり、当社のミッションであるアンメットニーズに創薬の光をあてる治療薬としての開発を目指しております。

<30 日調査について>

厚生労働大臣が定める届出をした治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣への届け出をした日から起算して 30 日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないとされています。(PMDA ホームページより引用 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>)