

2018年11月15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試験用量漸増相 中間とりまとめのお知らせ

当社はこのたび、現在進行中のCBP501フェーズ1b試験の用量漸増相に関するデータの中間とりまとめを終了いたしましたので、お知らせします。

この内容は、2018年10月13日付公表資料『CBP501フェーズ1b試験拡大相の対象癌腫選定のお知らせ』の判断の背景となったものです。

なお、CBP501フェーズ1b試験用量漸増相の詳細は、今回の中間とりまとめの後に取得されるデータと併せて、2019年第1四半期(1～3月)に学会発表^{*1}される予定です。

【中間とりまとめの内容】

- 既治療歴(中央値3)を有する固形癌患者に対する、CBP501・免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ(オプジーボ)・シスプラチンの併用投与。
- 投与した19症例中、患者の意向による離脱など3例を除いた薬効評価可能な16症例のうち、とりまとめ時点で、部分奏効(PR)および3ヶ月を超える病勢安定(SD)の合計は5例(31.3%、このほかに投与継続中1例)。
19症例への投与回数の中央値は3サイクルでした。
いずれも、比較的多数の既治療歴を有する患者を対象とした臨床第1相試験としては良好な内容と判断できません。
 - ✓ 2以上の既治療歴は奏効率に大きく影響することが知られており、既治療歴0～1の臨床試験と結果数値をそのまま比較できないことにご留意ください。
- 内容の詳細は学会規則の関係で開示できませんが、拡大相の対象癌腫選定に関連する主な結果は以下のとおりです。
 - 膵臓癌 …薬効評価可能な4例中 部分奏効1例、治療継続中1例
 - 直腸大腸癌 …薬効評価可能な4例中 長期の病勢安定1例このほか、卵巣癌・胆管癌などの癌腫で有望な薬効の兆候が示されました。
 - ✓ 膵臓癌および直腸大腸癌におけるニボルマブ(オプジーボ)単独の奏効率はいずれも、既治療歴0であっても5%未満です。

【CBP501について】

CBP501は、多様な細胞機能に関わる蛋白質カルモジュリンの制御機能を調整し、複数の作用により抗癌活性を示す、独特の作用機序を持つ抗癌剤(カルモジュリンモジュレーター)です

現在までに、CBP501・シスプラチン・ペトレキセドの3剤併用による2つの臨床第2相試験を終了しましたが、その後、免疫系抗癌剤の作用を強める働きが見出されたことから、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ(オプジーボ)とシスプラチンとの3剤併用による臨床試験(フェーズ1b試験)を実施しています。

一般に、PD-1をはじめとする免疫チェックポイント阻害剤のみで効果があるのは多くの癌腫において2割から3割とされていますが、癌腫によっては比率がさらに小さく、この比率を高める方法の発見・開発は現在の抗癌剤開発の大きなテーマとなっています。

「膵臓癌」および「大腸癌」の大半^{*2}では、過去に行われた多数の臨床試験の結果から、抗PD-1抗体(オプジーボ

など)単剤で効果があるのは5%未満であることが知られています。

併用によってこれら癌腫における抗PD-1抗体の効く比率を有意に引き上げることができれば、非常に有意義で価値の高い治療法となります。

CBP501フェーズ1b試験用量漸増相におけるこれら2癌腫の奏効データ等に基づき当社は、CBP501およびシスプラチンを免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ(オプジーボ)と併用することによってこれら2癌腫における奏効率を有意に引き上げ得ると判断しました。

当社は、今後開始するフェーズ1b試験拡大相において、これを裏付けるデータの獲得を目指します。

なお、臨床試験にかかる詳細な情報は、臨床試験実施施設の倫理委員会通過後にClinicalTrials.govに公表します。

【今後の見通し】

現時点で、拡大相の組入れ開始は期首の見通しどおり2018年内となる予定です。

(臨床試験実施施設における年末の事務手続きスケジュールの都合で数週間遅れ2019年初頭になる可能性があります、大勢に影響はありません。)

拡大相の実施は、既に公表している当期業績見通しに反映されています。

しかしながら、実際に拡大相を開始した後の組入れペース等は流動的であり、これが想定と大きく乖離した場合には当期業績見通しを修正する可能性があります。

業績見通しに修正が必要となったときは速やかに公表します。

以上

- ※1 本公表は中間とりまとめであり、このあと実施される監査によって学会発表までに数値が修正される場合があります。
- ※2 大腸癌全体における抗PD-1抗体(オプジーボなど)単剤の奏効率は約5%ですが、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)またはミスマッチ修復機構欠損(deficient mismatch repair: dMMR)のない大腸癌(大腸癌の大半、85%程度がこれに該当します)においては奏効率が5%を大きく下回るとされています。今回の拡大相の対象癌腫とするのは、MSI-HまたはdMMRのない大腸癌です。

当社の抗癌剤候補化合物CBP501は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の助成事業の結果得られた「堅牢な合成方法」を活用して製造しています。