2013年4月17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、非小細胞肺癌に対する臨床第2相試験速報結果のお知らせ

当社が開発中の抗癌剤候補化合物CBP501※1の非小細胞肺癌※2を対象とする臨床第2相試験について、速報結果をお知らせいたします。

本試験の有効性評価に関しては、主要評価項目※3である「無増悪生存期間」(Progression Free Survival)においては統計的な有意差が得られませんでしたが、被験者のうち特定の患者集団を対象とした解析を実施した結果、重要な副次的評価項目※4である「全生存期間」(Overall Survival)において、CBP501の顕著な効果が示唆されました。
一方、安全性に関しては、過去に実施した本剤の他の臨床試験（ご参考: http://j.mp/CBP501Ph2MPM ）で報告されたものと全体的に同様の結果であり、本試験で新たな課題は発見されませんでした。

本試験は、化学療法歴のない局所進行及び転移性の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）の患者様を対象とし、標準療法（シスプラチン・ペメトレキセド）と、CBP501を併用投与したCBP501併用群（シスプラチン・ペメトレキセド・CBP501(25mg/m2)）を比較する、第2相無作為化比較試験です。被験者約190名は、CBP501併用群と標準療法群に1対1の割合で無作為に割り付けられました。

本試験の詳細なデータ及び解析結果については、今後医学雑誌に投稿し論文公表する予定です。

当社は、今回の試験において得られた特定の患者集団における顕著な効果の示唆を踏まえ、CBP501の有効性と安全性を検証する第3相臨床試験の実施に向けて、準備を進めてまいります。

以　上

《用語解説》

※1　CBP501

CBP501は、細胞周期G2チェックポイントに着目した細胞周期表現型スクリーニングを用いて同定したペプチド型化合物です。G2チェックポイントのシグナル伝達経路阻害によるDNA 損傷修復抑制作用ならびにカルモデュリン阻害によるプラチナ細胞内濃度上昇を介したDNA損傷増強作用により、2つのメカニズムを通してシスプラチンに対する癌細胞感受性を増強させます。
CBP501については、悪性胸膜中皮腫を対象に良好な臨床第2相試験結果がすでに得られているほか、プラチナ抵抗性卵巣癌を対象とする臨床第1相試験(拡大コホート)においても有望な抗腫瘍活性が示されています。

※2　非小細胞肺癌

肺癌の大部分を占めているのが非小細胞肺癌です。病期が進行してから診断されることが多いため、他の癌腫と比較して予後が悪いという特徴があります。また、肺癌は、癌の種類別罹患患者数において世界の主要国で上位を占めているため、様々な癌の中でも特に数多くの製薬企業やバイオベンチャーが研究開発に取り組んでいます。

※3 主要評価項目

臨床試験の成否を評価するためにあらかじめ治験計画で定めるいくつかの評価項目のうち、最も主要なもの。
本試験においては、抗癌剤の承認において最重要視される「全生存期間」を比較的短い期間で予測できる可能性のある指標として一般に用いられる「無増悪生存期間」を主要評価項目としています。

※4 副次的評価項目

臨床試験の成否を評価するためにあらかじめ定める評価項目のうち、主要評価項目でないもの。
本試験においては、抗癌剤の承認において最重要視される指標である「全生存期間」を副次的評価項目としており、主要評価項目のみでの本剤の有効性評価を補完する評価項目としています。