

2021年11月4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

CBP501臨床第2相試験実施施設6施設追加オープンのお知らせ

当社は、抗がん剤候補化合物・免疫着火剤CBP501臨床第2相試験の実施施設増加の加速を図っておりますが、10月29日に公表済みの最初の1施設に加え、昨日（米国現地時間）で6施設が追加オープンされましたので、お知らせします。

1. CBP501臨床第2相試験の概要

対象： 臓腑がん3次治療
実施地域： 米国
投与群数： 4群
CBP501 + シスプラチン + ニボルマブ（オプジーボ）3剤併用投与群×2、
CBP501を含まない2剤併用投与群×2
症例数： ステージ1 各9例、ステージ2（必要となった場合）各14例
特徴： ステージ1の終了後に中間解析を実施

より詳細な内容は2021年2月16日公表資料をご参照ください。
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1936063/00.pdf>

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。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04953962>

なお、同ウェブサイトの情報更新は当社が直接実施しておらず、当社の公表情報とのタイムラグがありますのでご了承ください。

2. 今後の実施施設オープンと組入れの見通し

実施施設開設の障害となっていた事務調整が10月下旬に解消され、昨日の6施設を加えた7施設が現在オープンしています。

オープン済みの施設および今後オープン予定の施設はすべて米国内です。現在の7施設の地理的分布は、テキサス州5施設、オハイオ州1施設、ミネソタ州1施設です。

今回の臨床試験のマネジメントは、抗がん剤の臨床試験に特化して全米500近い臨床試験実施施設をネットワークしている、20年以上の歴史を持つ米国有数の大手SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）と協働しています。

これによって当社は、臨床試験実施施設の効率的なオープンと患者組入れの迅速化を計画しており、今回のように一気に複数施設がオープンするのもこのネットワークの活用によるものです。

10月29日公表資料 <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/2037697/00.pdf> に記載のとおり、今後の実施施設オープンの増加も概ね計画どおり進むと見込んでいます。

また、最初の患者への投与開始（FPI）も、今後比較的早期に実現すると考えていますが、各施設の待機患者状況などにもよるため、明確な見通しの公表は差し控えます。

最初の患者への投与開始が実現した際には、速やかに開示いたします。

当社代表取締役社長 河邊拓己コメント

「最初の実施施設オープンに続き、昨日一気に6施設のオープンが実現したことは、今回のCBP501臨床第2相試験を可能な限り迅速に進めたい現在の当社にとって極めて好ましいニュースです。

施設オープン後の患者登録開始までの期間の長短は待機患者の状況次第ですが、トータルで見た場合に最も大きく影響する『施設数』が大幅に増加しつつあることから、比較的早期のFPIが実現されると見込んでおり、また、その後の組入れペースにも期待が持てると考えています。

前回コメントの繰り返しになりますが、膵臓がんの3次治療以降の生存期間の中央値（OS）は3.0ヶ月程度と大変厳しく、治療の選択肢も非常に狭く限られています。CBP501が、患者様に新しい強力な治療選択肢を提供できると期待しています。

そのためにも、臨床試験をできる限り迅速に進めることによって、当社企業価値の根源であるパイプライン価値の向上を目指します」

なお、本件による2022年6月期業績への直接の影響はありません。

以上