

2022年6月20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 東証グロース)
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 3剤併用投与群で複数の長期無増悪生存が確認されました

本日、当社が米国で実施しているCBP501臨床第2相試験ステージ1の3剤併用投与群（CBP501＋シスプラチン＋ニボルマブ（オプジーボ））のひとつにおいて、投与開始から3ヶ月を上回る病勢安定（SD。治療前と比べ、標的病変の長径の合計の増大が20%未満・縮小が30%未満の状態）1例が確認され、当該投与群で2例目の「3ヶ月無増悪生存」となりました。これによって、当該3剤併用投与群が早期無効中止とならず、ステージ2または臨床第3相試験へ進むことが確定しましたので、お知らせします。

今回進めている臨床第2相試験の概要は下記のとおりです。

対象：	膵臓がん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、2剤併用投与群×2
症例数：	ステージ1 各9例、ステージ2（必要となった場合のみ）各14例
特徴：	ステージ1の終了後に中間解析を実施
本臨床試験に関する詳細は、 ClinicalTrials.gov 及び 当社2021年2月16日公表資料 をご参照ください。	

ステージ1終了時の中間解析では、「3ヶ月無増悪生存」（以下、3M-PFS）を指標として、次のように判定します。

- ステージ1の9例中、4例以上の3M-PFS → 早期有効中止＝その群についてステージ2は不要
- ステージ1の9例中、3M-PFSが1例以下 → 早期無効中止＝その群についてステージ2は実施しない
- ステージ1の9例中、2～3例の3M-PFS → その群はステージ2以降へ進む価値ありと判断

また、たとえば3剤併用投与群のいずれかで2例以上の3M-PFSが確認され、2剤投与群の両方が早期無効中止となったときなどは、中間解析結果をもって（あるいは、それを待たずに、）ステージ2をスキップし第3相試験を始める旨の意思決定をすることも可能です。

これらの判定基準（「1例以下」「4例以上」など）は、事前に統計専門家等と議論し、試験開始前に米国FDAへ提出済みの統計解析手法（Fleming's Two-stage Design）に則って設定されているものです。

膵臓がん3次治療（効果の期待できる治療選択肢を既に2つ済ませた状態への次の治療）の領域には現在までに承認された医薬品や治療がありません。新薬候補や既存治療の併用による多数の臨床試験が実施されていますが、多くの試験結果は残念ながら芳しくなく、全生存期間の中央値は約3ヶ月、無増悪生存期間の中央値は約1.5ヶ月*です。

(* MedPage Today, July 23 2018, by Leah Lawrence など)

この状況において「無増悪生存期間3ヶ月超」は、有効性の指標として十分なものです。

現在、別途公表の月次進捗のとおり、各投与群に登録された患者様への投与や観察が進められています。

初期に登録された患者様については、既に投与開始から3ヶ月が経過し、病状の安定や進行の状況が徐々に確認され始めています。同時に、残念ですが病状が進行し投与を終了された患者様も確認されています。

今回、3剤併用投与群のひとつで複数の3M-PFS達成が確認されたことによって、当該3剤併用投与群が早期無効中止とならずステージ2または臨床第3相試験へ進むことが確定しました。

本臨床第2相試験のステージ2をスキップして臨床第3相試験を開始する意思決定のシナリオ（会社紹介資料において「金メダルシナリオ」と呼んでいます）については、未だ確定はしていません。

今後も、本臨床試験の進行に伴いお知らせすべき事象が生じた場合には、速やかに公表します。

今回、CBP501臨床第2相試験ステージ1の3剤併用投与群において3M-PFSが複数確認されたことについて、当社代表取締役社長河邊拓己は次のようにコメントしています。

「3剤併用投与群のひとつで複数の3ヶ月無増悪生存の達成が確認され、臨床第2相試験がステージ1で早々に失敗に終わる懸念がなくなったことに安堵しています。それと同時に、先日の奏効1例の確認に続く今回の3M-PFS複数例確認は、CBP501の薬効の確認・証明へ向けた大きな前進です。

膵臓がん3次治療には現在承認された医薬品や治療がなく、無増悪生存の中央値は1.5ヶ月程度です。この領域を対象に世界中で進められている他の多くの臨床試験でも、この数値を変えることはほとんどできていません。その中で確認されつつある今回のようなデータに基づき、私たちはCBP501の有望さへの確信を日々強めています。

今後も1日も早く良好な成果を獲得して開発を進め、患者様のもとへ新薬をお届けできるよう、全社一丸となって邁進する所存です。

引き続きご支援のほどお願い申し上げます」

以上