

2018年10月11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試験拡大相の対象癌腫選定のお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、抗癌剤候補化合物CBP501臨床第1b相試験(フェーズ1b試験)の拡大相における対象癌腫を「膵臓癌」および「直腸大腸癌」とすることを決議いたしましたので、お知らせします。

【対象癌腫選定の背景】

当社は、自社創出の抗癌剤候補化合物CBP501について、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ(オプジーボ)およびシスプラチンとの併用により、米国FDAの規制下でフェーズ1b試験を2017年から実施しています。

現在までに「用量漸増相」として19症例の組入れを終え、次相以降の至適用量の検討を進めると並行して、用量漸増相における奏効・データ・手応えをもとに、「拡大相」の対象とする癌腫と拡大相試験の規模の検討を進めてきました。

この検討の結果、用量漸増相での奏効や同様の臨床試験の競合状況、統計的有意差を主張するために必要な試験規模等を総合的に勘案し、「膵臓癌」「直腸大腸癌」のふたつを対象癌腫に選定したものです。

【対象に選定した癌腫について】

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^{*1}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、組入症例数等を含む詳細な臨床試験情報は、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。

【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・ペメトレキセドの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。

【今後の見通し】

現時点では、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。

概ね想定される規模の拡大相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が、対象とする2癌腫それぞれの組入症例数等の詳細は未定で、拡大相開始後の組入れペース等についても流動的であることから、今後の拡大相試験の進行状況によって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 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。