

2012年6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兼管理部長
加登住 眞 (電話 055-954-3666)

**CBP501、悪性胸膜中皮腫に対する臨床第2相試験で主要評価項目達成
～速報結果を ASCO 年次総会で発表 無増悪生存期間および全生存期間延長も示唆～**

当社が開発中の抗癌剤候補化合物 CBP501^{*1}の悪性胸膜中皮腫^{*2}を対象とする臨床第2相試験について、主要評価項目^{*3}が達成されたことを含む良好なデータが2012年6月3日に米国シカゴで開催中の2012年米国臨床腫瘍学会^{*4}(ASCO)年次総会で発表されましたので、当社による解析と併せてお知らせします。

※ご注意：今回発表されたデータは速報結果であり、今後、最終解析までに数値の一部が変更される可能性があります。

本試験は、根治手術の適応がなく化学療法歴がない悪性胸膜中皮腫の患者様65名を対象とし、標準療法群(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。被験者は、CBP501併用群と標準療法群に2対1の割合で無作為に割り付けられ、両群ともに、21日間を1サイクル(第1日目投与)とし、病勢進行もしくは管理不能の有害事象発現まで投与が繰り返されました。

主要評価項目である「4ヶ月後の無増悪生存率」についてはCBP501併用群で68%(27/40)と、治験計画書で事前に規定していた基準(55%(23/42)以上)を満たし、次に続く第3相試験を実施するに値する良好な効果が確認されました。

このほかの主な有効性評価項目における両群の比較についても、「奏効率(治験医師評価)」「無増悪生存期間(治験医師評価)」「全生存期間」のすべてにおいて、CBP501併用群は標準療法群に対し一貫して良好な傾向を示しています。

安全性については、グレード3-4の頻度の高い治験薬関連有害事象は、両群の間に差はみられませんでしたが、CBP501併用群の70%に発赤等の投与時反応が見られたもののすべてグレード1-2であり、抗ヒスタミン剤の投与により問題なく対応可能でした。

なお、本試験は比較的規模の小さい試験であり、各評価項目において2群間の比較により統計学的有意差を検出するための十分なサンプルサイズを備えた試験ではありません。

本試験について、治験責任医師L. M. Krug博士(Memorial Sloan-Kettering Cancer Center)をはじめとする治験医師全員一致の結論は次のとおりです。

「本試験は主要評価項目を達成し、奏効率・無増悪生存期間においても良好な傾向を示している。CBP501による毒性は、グレード1-2の投与時反応を除いては認められない。この速報結果は、第3相試験を実施するに値することを示唆している」

* * *

以下は、ASCOで発表された以外のデータも含めた、当社による解析結果(速報ベース)です。

「無増悪生存期間(治験医師評価、修正RECIST適用)」に関しては、CBP501併用群は標準療法群に対し、病勢進行または死亡リスクを統計学的に有意に49%低下させました。また、CBP501併用群の無増悪生存期間中央値は6.4ヶ月で、標準療法群の4.7ヶ月と比べて統計学的に有意に1.7ヶ月延長しました。(ハザード比 0.506、p=0.03)

主な副次的評価項目である「全生存期間」についても、本試験ではフォローアップ観察期間を十分にとることはできなかったにもかかわらず、CBP501 併用群は標準療法群に対し良好な傾向を示しています。重要なプロトコル違反等のあった症例（3 症例）を除いた対象集団の解析によると、統計学的有意差はないものの、全生存期間中央値はCBP501 併用群で 15.0 ヶ月であり、標準療法群の 11.2 ヶ月と比べて 3.8 ヶ月延長しました。

* * *

これらの解析結果を受け、当社代表取締役社長 河邊拓己は、次のとおりコメントしています。

「今回、CBP501 が悪性胸膜中皮腫に対する臨床第 2 相試験で主要評価項目を達成した速報結果、ならびに当社内における解析結果（速報ベース）の内容に、大変満足し、また、勇気づけられました。

この良好な結果をもとに、CBP501 のさらなる開発進捗と新たな提携製薬企業の獲得に向けて、私たちは自信を深めています。

私たちは今後も引き続き、患者さまに一日でも早く有効な新規抗癌剤をお届けできるよう、開発に邁進してまいります」

悪性胸膜中皮腫は、外科手術が適応にならない場合が多く、化学療法が治療の中心的な役割を担っています。しかし、臨床試験で効果が確認され米国 FDA の承認を取得しているのはシスプラチン・ペメトレキセドの 2 剤併用療法のみで、この処方が標準療法として世界で幅広く使用されていますが、患者さまの予後を十分改善するには至っておらず、アンメットニーズが高い領域です。

当社は、この状況を踏まえ、CBP501 を標準療法に併用する抗癌剤として開発を進めており、将来の有効な治療選択肢とすることを目指しています。

以上

《ご参考》

※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、悪性胸膜中皮腫の臨床第 2 相試験のほか、非小細胞肺癌を対象に海外で臨床第 2 相試験が進んでいます。

※2 悪性胸膜中皮腫

悪性胸膜中皮腫はアスベストへの継続的な曝露を主な原因として肺の胸膜に発生する癌です。患者さまの多くは病期が進行してから診断されるため、他の種類の癌と比較して予後は悪いという特徴があります。罹患患者数は米国では年間 2500 人程度で、患者数が少ない希少疾病疾患ですが、治療選択肢が限られており、有効な治療薬の開発が切望されている領域です。CBP501 は、中皮腫を対象に米国 FDA からオーファンドラッグに指定されています。

罹患患者数の推移は、過去のアスベスト使用状況と関連があるため、地域によって違いがあり、米国では既に横ばいとなっていますが、西欧や日本では現在も増加傾向にあると推測されています。

※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。

※4 米国臨床腫瘍学会 (ASCO: American Society of Clinical Oncology)

1964 年に設立された、臨床研究に重点を置く学会。基礎研究分野に重点を置く米国臨床癌学会 (AACR: American Society of Clinical Oncology) と並び、世界的に最も権威ある癌関連学会のひとつです。