

2009年11月20日

株式会社キャンバス  
代表取締役社長 河邊 拓己  
(4575 東証マザーズ)  
問い合わせ先  
取締役最高財務責任者兼管理部長  
加登住 眞  
電話番号 055-954-3666

## CBP501 臨床第 1 相試験に関する学会発表について

2009年11月15日から19日まで米国ボストンで開催された学会 AACR-NCI-EORTC International Conference<sup>\*1</sup>において、CBP501 臨床第 1 相試験に関する 2 件のポスター発表<sup>\*2</sup>が行われました。

現在、CBP501 に関しては臨床第 2 相試験を実施しておりますが、この学会発表は、既に終了した臨床第 1 相試験に関し、具体的なデータや解析結果などの詳細を公表したものです。  
概要を下記のとおりお知らせします。

### 【ポスター発表 1】

**CBP501, a novel cell cycle dysregulator, in combination with cisplatin (CDDP) and pemetrexed (PM) results of two phase I/II studies**

(細胞周期ディスレギュレータ CBP501 の 2 つの臨床第 1 相試験 - シスプラチンとの併用ならびにシスプラチン+ペメトレキセドとの併用 - の結果報告)

著者: Sunil Sharma, Raoul Tibes, Bruno Bastos, Mitesh Borad, Bryan Wong, Ernesto Wasserman, Cristian Fernandez, Takumi Kawabe, Daniel Von Hoff, Geoffrey I. Shapiro.

### 《発表要旨》

1. CBP501 は、その推奨投与量<sup>\*3</sup>である体表面積あたり 25mg/m<sup>2</sup>が、シスプラチンならびにシスプラチン+ペメトレキセドの通常使用量と併用で安全に使用できることが示された。
2. CBP501 の副作用である、ヒスタミン遊離に伴う症状は、臨床試験の状況では容易に対処できることが示された。
3. CBP501 の体表面積あたり 25mg/m<sup>2</sup>投与と、シスプラチンならびにシスプラチン+ペメトレキセドの通常使用量では、用量規制毒性<sup>\*4</sup>は現れなかった。
4. プラチナ製剤抵抗性・不応性<sup>\*5</sup>の卵巢癌患者群で、効果の兆候を示す知見が得られた。

### 《CBP501 臨床開発と今回の発表内容について》

現在臨床試験第 2 相を実施している CBP501+シスプラチン+ペメトレキセドの 3 剤併用、ならびに、CBP501+シスプラチンの 2 剤併用の安全性を確認するための、2 つの臨床第 1 相試験の結果報告です。これらの試験結果が、今後本格的に効果を確認する試験を実施する際の、ヒトにおける安全性を示す基礎となります。

臨床第 1 相試験は、原則として、ヒトでの安全性を確認し、第 2 相試験以降での薬剤使用限界量と、現れる副作用の種類や程度を確認するのが目的です。

CBP501 の主な副作用は、ヒスタミン遊離に伴う皮膚の発赤・掻痒であり、臨床的には容易にコントロール可能であることがわかりました。

また、抗癌剤の第 1 相試験は末期癌患者を対象とするので、しばしば薬効に関する知見も得られます。CBP501 でも、卵巢癌患者さんなどにおいて薬効を示唆する知見が得られました。

## 【ポスター発表 2】

**CBP501 (CBP), a novel cell cycle dysregulator, in combination with cisplatin (CDDP) and pemetrexed (PM) pharmacokinetics (PK) in two phase I/II studies**  
(細胞周期ディスレギュレータ CBP501 の2つの臨床第1相試験 - シスプラチンとの併用ならびにシスプラチン+ペメトレキセドとの併用 - における血中濃度変化の解析結果報告)

著者: Sunil Sharma, Raoul Tibes, Ernesto Wasserman, Cristian Fernandez, William Sutherland, Scott Slough, Takumi Kawabe, Hitoshi Sato, Yoshimasa Ginbara, Daniel Von Hoff, Geoffrey I. Shapiro.

### 《発表要旨》

CBP501 とシスプラチンとの併用、ならびに、CBP501 とシスプラチン+ペメトレキセドとの併用試験における、CBP501、シスプラチン、ペメトレキセドそれぞれの血液中の濃度変化の解析結果の報告で、いずれの薬剤も互いの血中濃度に影響を与えないことが示された。

### 《CBP501 臨床開発と今回の発表内容について》

薬剤を併用する際には、併用する薬剤間に相互作用があるかないかを確認する必要があります。臨床的に副作用の増減や作用の強弱を調べることも大切ですが、最も直接的な評価方法として、血液中の濃度が互いに影響しないことをまず確かめることが重要です。

今回の結果から、CBP501・シスプラチン・ペメトレキセドの3剤は併用による相互の悪影響がないことが示され、将来の開発上の負の可能性がひとつ取り除かれたこととなります。

今回の発表について当社社長の河邊は次のようにコメントしています。

「今回発表された内容はいずれも、CBP501 を併用で投与した際の安全性という最初の関門を突破したことを客観的データで裏付けたものであり、CBP501 の臨床開発上、欠くことのできない重要な進捗と考えています。当社は今後も、現在進めている CBP501 臨床試験を力強く推進してまいります」

なお、これらポスター発表のアブストラクト（抄録）は、下記ウェブサイトでご覧いただけます。ポスターセッション B および C をご参照ください。

<http://www.aacr.org/home/scientists/meetings--workshops/molecular-targets-and-cancer-therapeutics/abstracts.aspx>

以上

---

### ※1 AACR-NCI-EORTC International Conference

AACR (American Association for Cancer Research : 米国癌学会)、NCI (National Cancer Institute : 米国国立癌研究所)、EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer : 欧州癌研究治療機構) 合同の学会。

最新の癌治療に関して基礎研究から臨床開発に至る広い領域をカバーする学会で、毎年1回、米国と欧州で交互に開催されています。

<http://www.aacr.org/home/scientists/meetings--workshops/molecular-targets-and-cancer-therapeutics.aspx>

### ※2 ポスター発表

学会発表の形式のひとつ。ポスターは事前に提出し、主催者の審査を経て掲示されます。

### ※3 推奨投与量

第2相試験以降の臨床試験における治験薬の投与量。臨床第1相試験の結果をもとに、安全かつ薬効の期待される用量で決定されます。

CBP501 臨床試験においては、臨床第1相試験の結果から体表面積当たり 25mg/m<sup>2</sup>を推奨投与量としています。

### ※4 用量規制毒性

投与量を制限せざるを得ない毒性。

なお、一般に、あるレベル以上の用量規制毒性が一定数以上出現する用量を「最大耐用量」といいます。

### ※5 プラチナ製剤抵抗性・不応答性

いずれも、プラチナ製剤（シスプラチンをはじめとするプラチナ元素を含む抗癌剤）が効きにくくなった状態。プラチナ製剤投与による治療の休止後6ヶ月以内に腫瘍が進行するものを「抵抗性」、プラチナ製剤投与期間中に腫瘍が進行するものを「不応答性」といいます。