

各 位

会 社 名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
代表者名 代表取締役社長 小林 茂
(コード：4583 東証グロース)

がん治療用抗体 CBA-1205 のメラノーマパート追加のお知らせ

この度、自社開発中のがん治療用抗体 CBA-1205 の臨床第 1 相試験(*)において、メラノーマへの適応可能性を検討するため、メラノーマパートを追加とすることといたしました。

CBA-1205 は現在、肝細胞がん患者さんを対象として本剤の安全性と初期の有効性を確認する臨床第 1 相試験後半パートを実施中であり、また、前半パートで登録されたメラノーマ患者さんでは 39 ヶ月を超える長期継続投与（腫瘍縮小を伴う SD 評価が継続）が確認され本剤の投与を継続しております。有効な薬剤が少ないメラノーマは新たな治療薬に対するアンメットメディカルニーズが高い疾患です。文献上はメラノーマでは DLK1 陽性例の報告が少ない一方で、前半パートにおいて 39 ヶ月を超えて長期投与を継続していることから、肝細胞がんで想定している作用メカニズムとは異なる新たなメカニズムで奏効している可能性があります。今回、当社ではメラノーマ患者さんを対象とした治験を実施することで、本剤のメラノーマに対するメカニズムを検証する予定です。

CBA-1205 が複数の作用メカニズムを有することで適応癌種が広がる可能性があり、導出時の価値向上を目指すものであります。

以 上

<CBA-1205>

現在、CBA-1205 は、日本国内において臨床第 1 相試験を実施しております。本治験の主目的は、前半パートでは固形がん患者さん、後半パートでは肝細胞がん患者さんにおける安全性と忍容性の評価です。前半パートの患者登録は終了しており、CBA-1205 の高い安全性が示唆されております。また、前半パートの最終結果はすべての解析の終了を待つ必要がありますが、客観的な腫瘍評価法である RECIST v1.1 による評価ではメラノーマ（悪性度の高い皮膚がんの一種）患者さんで腫瘍縮小を伴う SD（安定）評価が長期間継続し、CBA-1205 の投与期間は 39 ヶ月を超えて現在も投与が継続しております。一般的に固形がんを対象とした臨床第 1 相試験には、標準的な治療法に不応・不耐であり、切除不能な進行・再発の固形がん患者さんが参加されます。本治験の前半パートに参加された患者さんも既に複数の標準的治療法を受けておられることから、腫瘍縮小を伴う SD 評価の継続は意義のある状況と考えております。上記患者さんにおける投与期間の継続は当初の当社想定を上回るものであったことから、当社では追加の治験薬製造を行い、臨床第 1 相試験の着実な遂行体制を整えております。また、肝細胞がん患者さんで副次的に初期の有効性を評価する後半パートでは、既に 1 例の PR（部分奏効：30%以上の腫瘍縮小）が確認できております。現在、後半パートでは肝細胞がん患者さんの適格性基準を厳格化し、治験の登録を進めております。

【本件に関する問い合わせ】

株式会社カイオム・バイオサイエンス IR 担当
電話：03-6383-3561