

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)

## CBA-1205 臨床第 I 相試験の前半パートに関する論文掲載のお知らせ

この度、自社開発中のがん治療用抗体 CBA-1205 の臨床第 I 相試験の前半パートに関する研究成果が、国際的な学術雑誌の *Cancer Science* 誌に掲載されました。

本研究では、当社が開発を進めております、CBA-1205 の固形がんの患者さんを対象に実施した第 I 相臨床試験前半パートの結果を発表いたしました。このパートでは、標準的治療法がない、あるいは標準的治療法に不応又は不耐の固形がん患者さん 22 名にご参加頂き、CBA-1205 単剤投与時の安全性を評価した結果、計画した全ての投与量において用量制限毒性や重大な副作用の発現がなく、高い安全性が確認できました。また、22 名中 6 名の患者さんにおいて、CBA-1205 投与後 6 カ月以上病態の安定が継続し、特にメラノーマ（悪性度の高い皮膚がんの一種）患者さんにおいては 36 カ月（集計時点）以上病態が安定し、約 20%の腫瘍縮小が継続しており、現在も CBA-1205 の投与が継続しております。さらに、CBA-1205 治療にも関わらず病態進行した患者さんに比べて、治療開始後に病態安定が継続した患者さんでは、血液中 DLK1 の濃度が高い傾向がありました。少ない患者さんにおける評価であるため、更なる検討は必要ではありますが、血液中の DLK1 濃度が CBA-1205 の効果の予測マーカーとなり得る可能性を論じています。

### ➤ 論文概要

タイトル : A Phase I, first-in-human study of CBA-1205, an anti-DLK1 monoclonal antibody, in patients with advanced solid tumors

著 者 : Yuki Katsuya, Masafumi Ikeda, Takafumi Koyama, Jun Sato, Mao Okada, Nobuaki Matsubara, Chihiro Kondoh, Toru Mukohara, Kazuo Watanabe, Daisuke Kotani, Yoshimi Ogawa, Shose Taoka, Noboru Yamamoto

掲載先 : Cancer Science

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cas.16454>

### <CBA-1205>

CBA-1205 は、DLK1 に選択的に結合するヒト型 IgG1 モノクローナル抗体であり、糖鎖改変技術により ADCC 活性が増強されています。現在、日本国内において CBA-1205 の臨床第 I 相試験を自社単独で実施しております。本試験の主目的は、がん患者さんにおける CBA-1205 の安全性と忍容性の評価であり、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を対象としています。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たことから、肝細胞がん患者さんを対象とした後半パートの患者登録を実施しております。これまでのところ、前半パートと同様に肝細胞がん患者さんにおいても CBA-1205 の高い安全性が示唆されております。また、副次的に実施している有効性評価において、既に 1 例の肝細胞がん患者さんにおいて 30%以上の腫瘍縮小（部分奏功）が確認されております。現在、CBA-1205 の投与により腫瘍縮小を示す症例の追加を目指し、肝細胞がん患者さんの登録基準を厳格化し、治験を進めております。なお、前半パートに登録されたメラノーマ患者さんにおいて、病態の安定が 42 ヶ月以上維持している状況を受け、当社としてメラノーマに対する開発の可能性の検討を進めた結果、後半パートにおける予定症例の一部についてメラノーマ患者さんを対象へと変更し、同患者さんにおける安全性と初期の有効性の確認を目的とした臨床試験を開始しております。

### 【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