

2024年2月27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 東証グロース)
問合せ先 取締役最高財務責任者 加登住 眞
IR@canbas.co.jp

CBP501欧州臨床第3相試験開始に向けたEMAとの協議開始のおしらせ

当社は、最先行化合物CBP501の臨床開発について、FDA（米国食品医薬品局）から米国臨床第2b相試験の開始承認を受領し（2024年2月9日公表）、この開始準備を進めつつ、欧州における臨床第3相試験開始に向けて準備を進めています。

このたび、欧州における規制当局EMA（欧州医薬品庁）への臨床試験開始申請手続きを開始し、当社が実施を希望している臨床第3相試験の具体的な内容*に関する協議が始まりましたので、お知らせします。

当社は、欧州におけるCBP501臨床第3相試験の早期開始実現に向け、EMAとの協議を進めていきます。

欧州における臨床第3相試験に関し、今後開示すべき事項が発生または決定した場合には、すみやかに開示します。

なお当社は、当該協議が順調に進まなかった場合に備えたバックアップとして、既に開始承認を受領している米国臨床第2b相試験の準備も並行しています。

これを含め、CBP501臨床試験の準備進行やアライアンス獲得活動の動向等が2024年6月期の事業収益・事業費用等に及ぼす影響について現時点で合理的な予測が困難であることから、当社は当期業績見通しを公表していません。

欧州における臨床第3相試験協議の開始、米国における臨床第2b相試験の準備による当期業績への影響は軽微と見込んでいますが、今後の進行状況によっては前向きな開発進行に伴う開発費増加など変動の可能性もあり、業績見通しが明らかとなり次第すみやかに公表します。

以上

*注 現時点で当社が実施を希望し申請している欧州臨床第3相試験の概要は次のとおりです。

- CBP501+シスプラチン+抗PD-1抗体の3剤併用投与群と医師最適選択治療群の2群比較
- 100例+100例の計200例
- 中間解析を実施
- 主要評価項目：OS（全生存期間）
- 複数国・約50施設での実施を計画