2026年11月19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相試験開始承認受領のお知らせ

当社は本日、当社が創出した抗がん剤候補化合物・免疫着火剤CBP501について、臨床第3相試験開始の承認を欧州医薬品庁（EMA: European Medicines Agency）から受領しましたので、お知らせします。

1. 開始承認された臨床第3相試験の概要

方法:	ランダム化オープンラベル多施設共同試験
対象:	膵臓がん 3次治療
主要評価項目:	全生存期間（OS）
試験内容:	投与群…CBP501＋シスプラチン＋ニボルマブ 3剤併用投与 非投与群…予め指定した4種の処方から医師が最善の選択を行う
症例数:	2群合計約180名（登録予定数は概数です）
中間解析:	最終解析に必要なデータ数の25%が得られた時点で登録を中断し中間解析を実施
実施施設:	8カ国 約50施設（計画） このうち約半数とは既に臨床試験実施契約締結を完了しており、その他の施設との間でも順次契約締結予定です。

このあと参加各国当局でそれぞれ必要な手続きが済み次第、実施施設オープン・被験者募集が順次進められます。
試験内容の詳細は欧州臨床試験情報システム（CTIS：Clinical Trials Information System）に公表されるほか、必要に応じて当社から追ってお知らせします。
なお組入れ基準等に関しては、前回のCBP501臨床第2相試験（米国）と大きな相違はありません。

2. 臨床第3相試験に関する今後の情報開示方針

今回の欧州臨床第3相試験はその結果をもとに新薬として承認されることを目指す最終試験（ピボタル試験）であり、試験結果への影響を細心の注意をもって排除する必要があることから、臨床試験期間中の試験データ等に関する当社の情報開示には厳しい制約があることを、予めご了承ください。

3. 業績見通しへの影響

CBP501欧州臨床第3相試験の準備進行などが2027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。

欧州臨床第3相試験の準備及び開始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。

今回の欧州臨床第3相試験開始にあたり、今後の見通し等について、当社代表取締役社長河邊拓己は次のようにコメントしています。

———

免疫着火剤CBP501の欧州臨床第3相試験開始承認受領を皆様へお知らせできることをとても嬉しく思うとともに、身の引き締まる思いです。

当初の開始申請から長い期間がかかってしまいましたが、その間の課題解決の経験を通じて、当社及び当社を取り巻く専門家集団により形成される臨床開発体制を非常に堅固なものにすることができました。この収穫

を今後の臨床開発に活かしていくことが、開始承認受領をお待ちいただいた株主・投資家の皆様に対する私たちの使命であると考えています。

　なお、今回の臨床第3相試験の終了時期は、今後の試験開始（FPI）の時期、被験者組入れペースや中間解析に要する期間などで大きく変動することが予想されます。当社では、試験終了見込み時期を2029年前半と置きつつ、早期の試験開始と迅速な試験進行を通じて、当社の創出した革新的な抗がん剤候補化合物である免疫着火剤CBP501を、一日も早く患者様のもとへお届けすることを目指します。

―――

以上