

2023年4月17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臨床第2相試験データカットオフ実施について

当社は、米国で進めてきた膵臓がん3次治療を対象とするCBP501臨床第2相試験に関し、本日、臨床試験実施施設およびCROにおいてデータ取得終了（データカットオフ）指示の遂行が確認されました。

これをもって実質的に臨床第2相試験が終了となりますので、お知らせします。

データ取得終了について当社は、4月7日をデータカットオフ日とし、4月14日までを調査票入力期限として、臨床試験実施施設およびCROに指示を発出していました。

本日、その指示どおりの遂行が確認でき、実質的*な試験終了となったものです。

このあと、データ固定、統計解析などを経て、論文・学会発表等でデータを公表する運びとなります。

*データ固定の際に微修正の可能性はありますが、追加の検査等は実施されません。また、正式な「試験終了」は完了報告書受領日となります。

今回のデータカットオフについて、当社代表取締役河邊拓己は次のようにコメントしています。

「CBP501臨床第3相試験の計画を検討するために十分なデータを得られたと判断し、データカットオフとしました。

長期にわたってご存命の患者様も複数おられ、より長くデータを取得したい考えもある一方、データを固定し論文や学会発表等でCBP501臨床第2相試験の成果を公にする重要性にも鑑み、このタイミングでのデータカットオフとなったものです。

論文や学会発表等の規定との関係もあり、詳細なデータ等の公表は差し控えますが、CBP501を臨床第3相試験に進めることの価値を強く裏付けるものであると考えています。

手元で確認できているデータは、概ね私たちがこれまで公表してきた中間ご報告の段階で予測できていた範囲にあり、臨床第3相試験への進行決定を含むこれまでの意思決定に何らかの影響を及ぼすような変動はありません。

私たちは、現在の手元データをもとに、厳格な守秘義務契約下での製薬企業等とのアライアンス交渉を進めるほか、臨床第3相試験開始のための準備や手続きをこれまで以上に力強く推進し、1日も早い臨床試験開始を目指します」

今回のデータカットオフにより、臨床第2相試験の終了時期は当初の見通しと大きく変わらないことが概ね確定しました。2023年6月期に計上される研究開発費への影響は軽微と見込んでいます。

なお当社は、CBP501臨床試験の進行や提携獲得活動の動向等が2023年6月期の事業収益・事業費用等に及ぼす影響について合理的な予測が困難であることから、当期業績見通しを公表していません。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