

2025年10月24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臨床開発完了目標時期の変更について

当社は、本日開催の取締役会において、欧州臨床第3相試験開始申請段階にある抗がん剤候補化合物CBP501について、これまで2027年としてきた新薬承認・上市の目標時期を変更することを決定いたしましたので、お知らせします。

目標設定の経緯と変更の理由

当社は、CBP501臨床第2相試験を良好な成績で終了したことに伴い、CBP501新薬承認・上市の目標時期を2027年と掲げていました。2024年2月にそれまで米国で進めてきたCBP501臨床開発の地域を欧州に変更した際にも、開始申請・試験実施・新薬承認申請等に要する期間を考慮して実現可能性があることから、当該目標を変更していませんでした。

その後現在まで当社は、開始承認獲得へ向けてひとつひとつ課題を解決してきましたが、現時点で開始承認は未だ獲得できていません。その結果、たとえ本日以降すぐに開始承認を得られたとしても2027年の目標達成は困難な状況となりました。

これに伴い、開発完了目標時期として従来どおり掲げ続けるのは適切でないと判断し、誠に遺憾ながらこのたび変更することとしたものです。

なお、臨床試験開始承認獲得時期は現在も不確実である一方、臨床試験を開始できないような懸念や当社が希望するような内容とかけ離れた開始承認となる懸念はひとつひとつクリアしており、現時点においても新たな懸念が発生する兆候はありません。今回の目標時期変更も、こうした懸念とは一切無関係です。

変更後の目標時期

今回の目標変更は開始申請獲得時期のみに由来するものであり、その実現時期は現時点で明確でないため、新たな目標時期等の設定を現時点で実施することは困難です。

現在申請中である臨床第3相試験開始承認を獲得した後、当該開始承認の内容等も考慮して、新たな目標を改めてお知らせすることとします。

一日でも早い開始承認獲得とその後の迅速な試験進行によって可能な限り早い新薬承認・上市を目指す私たちの方針には、一切変更ありません。

以上