

2024年2月14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

**2月9日公表『CBP501の米国における次相臨床試験予定 及び
欧州における臨床第3相試験準備について』に関する補足Q&A公表の件**

去る2024年2月9日付公表『CBP501の米国における次相臨床試験予定及び欧州における臨床第3相試験準備について』に関し、投資家の皆様から寄せられたご質問に基づく補足Q&Aを当社ウェブサイトに掲載いたしました。

掲載場所：<https://www.canbas.co.jp/ir/faq/> ページ末尾

冒頭、2月9日付公表資料全体に関するQ&Aは以下のとおりです。

Q: 公表された情報でキャンバスは投資家に何を伝えたいのか、簡潔に書いてほしい。

A: 今回の公表情報を「CBP501の有効性等が認められず臨床試験が続けられないことが決まった」と同じだという極端に悲観的な見方に対し、それと現状との違いをお伝えしています。
CBP501の有効性等は規制当局に認識され、臨床試験の継続（第2b相試験の開始）が承認されました。米国で第3相試験に進むという投資家の皆さんの期待の最善や私たちのベストシナリオから外れたのは事実ですが、外れた幅は「臨床試験が続けられない」という状況とは大きく異なります。
また、リスク分散で予め始めていた欧州第3相試験の準備が進んでいて、これが実現すれば所期の目標を達成できる可能性もあります。この点でも、単に「臨床試験が続けられない」になってしまったのとはまったく異なりますし、ベストシナリオから外れた幅も大きく異なります（外れない可能性もあります）。
これらを出来る限り正確にお伝えした上で、投資家の皆さんそれぞれのご評価を受けたいと考えています。

Q: まだ具体的でない欧州臨床試験にすべて賭けるという話に見える。それは無謀で危険すぎるのではないか。

A: 米国臨床試験が続けられなくなってしまったわけではなく、第2b相試験への進行自体は承認され、半歩前進しています。欧州にすべて賭けるというわけではありません。
・米国：成功までに要する見込み時間・コストが増加した
・欧州：これまでなかったシナリオが見えつつある
と整理をしていただくと良いと考えています。

Q: 明らかにネガティブな内容なのに、誤魔化した開示になっていないか。

A: 米国で臨床第3相試験を開始することはできなかった一方で、予め準備を始めておいた欧州試験が実現すれば舞台だけ変わるものの所期の目標を維持できる可能性もある状況でもあり、その両方をご理解いただけるように開示しています。

Q: 臨床第2b相試験開始承認を受領した時点で公表せず取締役会意思決定後の公表としたのはなぜか。

A: 開始承認はいわば「この内容ならば開始を認めますが、どうしますか？」という、協議の流れの中での通知のひとつです。受領の時点では、当社がそのまま受け入れるかどうか決めておらず、この開始承認を受け入れず協議を継続することも選べる状態です。

今回の開示は、あらかじめリスクヘッジとして準備を始めておいた欧州臨床試験申請の準備状況などを含めて検討し、これ以上協議を継続せず開始承認内容を受け入れる旨を取締役会で決定したので、決定事実としてすみやかに公表したものです。

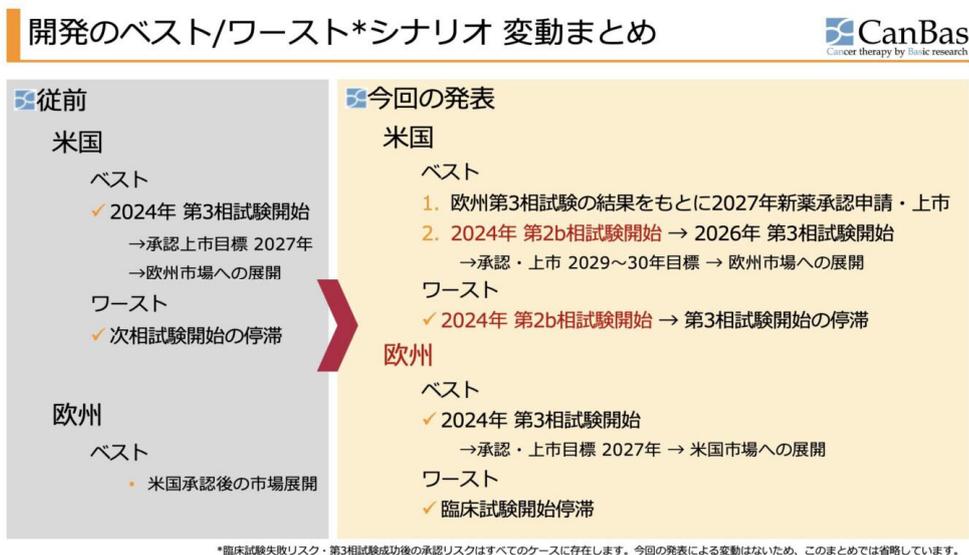
Q: 今回の発表で、今後の開発シナリオはどう変動したのか。

A: こちらの図表をご参照ください。

私たちは、

(1) 第3相試験ではないものの、臨床試験の継続（第2b相試験の開始）は承認されたことで、米国で開発を継続する場合のワーストシナリオが底上げされた

(2) 予め準備を始めておいた欧州試験によって、ベストシナリオの可能性が維持されたと考えています。



以下、2月9日付公表資料の段落構成に沿い、一問一答形式で多数のQ&Aを掲載しています。現在も随時更新中です。ぜひご高覧ください。

以上