

2023年1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 東証グロス)
問合せ先 取締役最高財務責任者 加登住 眞
IR@canbas.co.jp

CBP501に対する米国FDAオーファンドラッグ指定受領のおしらせ

本日、当社が米国で臨床試験を進めている自社創出の抗がん剤候補化合物CBP501に関して、米国食品医薬品局（FDA：Food & Drug Administration）から、膵臓がんに対するオーファンドラッグ指定の通知を受領しましたので、お知らせします。

オーファンドラッグ（希少疾患治療薬）は、患者数の少ない疾患の新薬開発を促進するための制度です。本指定により、今後CBP501の開発に関しFDAオーファン医薬品開発部門による助言相談を受けられるようになります。また、市販承認に至った場合には7年間の先発権保護（通常の5年間に2年の追加）が与えられ、その期間中は米国内における独占が確保されます。

なお、今回オーファンドラッグ指定された範囲は、すべての膵臓がん治療に対するCBP501の使用です。現在の臨床試験の対象疾患である「3次治療」にとどまるものではなく、また、現在の臨床試験で採用している多剤併用の組合せに限られることもなく、CBP501を使用するあらゆる膵臓がん治療が今回の指定範囲となっています。

今回のオーファンドラッグ指定について当社は、短期的には現在準備を進めているCBP501臨床第3相試験の円滑な進行等に寄与するほか、中長期的にはCBP501のパイプライン価値向上に寄与すると考えています。

本件が当期業績に及ぼす影響はありません。

なお当社は、CBP501臨床試験の進行や提携獲得活動の動向が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