2012年1月4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　東証マザーズ）
問合せ先　　取締役最高財務責任者兼管理部長
加登住　眞（電話 055-954-3666）

臨床開発中の抗癌剤 CBP501、中皮腫を対象としてFDAオーファンドラッグ指定

当社は、臨床開発中の抗癌剤CBP501[※1]に関し、中皮腫を対象とするオーファンドラッグ指定をFDA（米国食品医薬品局）から受領しましたので、お知らせいたします。

オーファンドラッグ指定とは、米国における患者数20万人以下の疾病（希少疾病）に対する新薬の開発を促進するためFDAが与えるもので、指定を受けると米国では7年間の先発権保護が与えられるほか、臨床試験費用の税額控除、NDA申請における審査手数料の減免などを受けられる可能性があります。

今回のCBP501に対するオーファンドラッグ指定の対象は、中皮腫の治療におけるシスプラチン・ペメトレキセドとの3剤併用療法です。
当初当社から申請した指定対象は「悪性胸膜中皮腫の治療におけるシスプラチン・ペメトレキセドとの3剤併用療法」でしたが、より広く中皮腫全般（胸膜中皮腫、腹膜中皮腫、心膜中皮腫などを含む）が指定対象となっています。

悪性胸膜中皮腫は、アスベストへの継続的な曝露を主な原因として肺の胸膜に発生する癌です。患者さまの多くは病期が進行してから診断されるため、他の種類の癌と比較して予後が悪いという特徴があります。
悪性胸膜中皮腫の治療は、外科手術が適応にならない場合が多く、化学療法（薬剤）が中心です。臨床試験で効果が確認され米国 FDA の承認を取得しているのはシスプラチン・ペメトレキセドの2剤併用療法のみで、この処方が標準療法として世界で幅広く使用されていますが、患者さまの予後を十分改善するには至っていません。このため、罹患患者数は比較的少ない（米国 年間約2500人）疾患ではありますが有効な治療薬の開発が切望されている領域です。
CBP501にはシスプラチンの効果増強を期待できることから、当社は上記の標準療法の2剤併用療法に追加投与する抗癌剤としてCBP501の開発を進めており、この3剤併用療法を将来の有効な治療選択肢とすることを目指しています。

なお、CBP501は現在、臨床第2相試験を実施中（2011年10月患者登録完了）であり、現時点までにいずれの国においても医薬品として承認されていません。

本件による短期的な業績への影響はありませんが、CBP501提携パートナー獲得活動に好影響が期待されるほか、CBP501の臨床開発が順調に進み新薬として承認され上市に至った場合の独占的販売権が強固になるなど、将来的に当社の企業価値の向上に寄与する可能性があるものと考えています。

以　上

※1　CBP501
CBP501は、細胞周期G2チェックポイントに着目した細胞周期表現型スクリーニングを用いて同定したペプチド型化合物です。正常細胞には影響せずに癌細胞選択的に抗癌剤シスプラチンの効果を増強する特徴があることから、シスプラチンを含む標準療法に追加投与する併用薬剤として開発を進めています。

◆ 開発パイプライン

