

2020年11月18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 加登住 眞
IR@canbas.co.jp

CBP501臨床試験に関するFDAとのミーティング実施のお知らせ

当社は2020年11月17日（米国東部標準時）、CBP501に関し、米国食品医薬品局（FDA）とのエンド・オブ・フェーズ1ミーティングを実施しました。

このミーティングは日本における医薬品医療機器総合機構（PMDA）治験相談に相当するもので、過日組入れを終了したフェーズ1b試験をはじめ過去に実施してきたCBP501臨床試験のデータを総括し、次相臨床試験の設計・計画等について規制当局であるFDAの評価やコメントを求めるために、当社のリクエストに基づき実施したものです。

本ミーティングにおいて当社は、次相臨床試験の実施にあたりCBP501を含む3剤併用投与群と比較する対照投与群の設計等について助言を受けました。また、次相臨床試験実施の妨げとなるような懸念事項等はFDAから示されませんでした。

当社は今後、本ミーティングで得たコメントや助言を踏まえ、レギュラトリーコンサルタントや提携候補会社・統計解析専門家などとも協議して次相臨床試験（フェーズ2試験、またはフェーズ2・3ひとまとめの最終試験）の内容を決定し、大まかな開発スケジュールとともに2021年2月～5月を目処に公表する予定です。

なお、本件による当期業績への影響はありません。

以上