

株式会社キャンバス

《証券コード:4575》

2016年6月期決算説明会

2016年8月18日



Part 1

2016年6月期 事業報告・決算報告

2016年6月期 事業報告

■ 開発パイプラインの状況

■ CBP501

- 新規提携獲得活動… 交渉進行するも成果には至らず
- 臨床試験準備…
 - ✓ フェーズ2b試験準備進行 薬剤調達等
 - ✓ 諸状況の変化を踏まえた新たな臨床試験計画の企画立案（後述）

■ CBS9106

- 提携先Stemline社による臨床試験の状況…
 - ✓ 臨床第1相試験開始・第1コホート投与終了（2016年5月6日当社適時開示）
 - ✓ **最新状況**：第2コホートも完了し、第3コホートへの投与中
2016年末から2017年初にかけてアップデート報告される予定
（2016年8月4日Stemline社公表）

“Phase 1 trial of SL-801 in patients with advanced solid tumors currently enrolling. The first and second dosing cohorts have cleared, and the third cohort is currently enrolling.”
“Trial updates expected later this year and on into next year.”

- CBP501用途特許 米国特許査定受領 (2015年10月5日)
 - ✓ 投与対象を白血球数で絞り込む
- CBS9106 欧州特許査定受領 (2015年10月28日)
- 東京大学との共同研究契約締結 (2016年2月9日)
 - ✓ 膵臓癌発症モデルマウスを用いたCBP501薬効確認
- CBS9106(SL-801) 臨床試験
 - ✓ IND申請完了 (2015年12月24日)
 - ✓ 臨床第1相試験開始・開始用量の投与完了 (2016年5月6日)
- ファルマバレープロジェクトとの共同研究契約
 - ✓ ライブラリースクリーニング (2016年4月27日)
 - ✓ IDO/TDO阻害剤最適化 (2016年6月29日)

■ 後続パイプラインの状況

		探索・創出	最適化	前臨床試験
自社創出	CBP-A	▶		
	CBP-B	▶		
ファルマバレーとの共同研究	IDO/TDO阻害剤		▶	
	(ターゲット非公表)	▶		

引き続き事業収益計上、営業損失は前期比115百万円増

✓ Stemline社とのCBS9106提携に基づく収益

- 技術アドバイザリーフィー

✓ 前期比増となった主な費用（括弧内は対前年増加率）

- 基礎研究費：研究用消耗品費 40,872千円（24.1%）
- 基礎研究費：特許関連費用 28,336千円（62.9%）
- 開発費：CBP501製造・製剤化 110,559千円（ - ）
- 開発費：CBP501その他費用 13,552千円（ - ）

資金調達の状況

✓ 第10回新株予約権（2015年7月割当、総額1,268百万円*）

* 当初行使価額1,160円で全新株予約権1,100千株分が行使された場合の差引手取概算額

- 2016年6月末までの行使・・・435千株（発行1,100千株に対し39.5%）
- 2016年6月末までの調達累計金額・・・368百万円

		2015年6月期	2016年6月期	増減(参考値)
資産の部	流動資産	953,097	923,428	△29,669
	現金及び預金	885,355	815,110	△70,245
	売掛金	50,958	56,202	5,244
	固定資産	44,762	43,844	△918
	有形固定資産	23,449	23,025	△424
資産合計		997,859	967,273	△30,586
負債の部	流動負債	33,083	38,135	5,052
	固定負債	—	—	—
	負債合計	33,083	38,135	5,052
純資産の部	株主資本	945,720	902,535	△43,185
	資本金	3,788,146	3,974,048	185,902
	資本剰余金	3,774,996	3,960,898	185,902
	利益剰余金	△6,617,205	△7,032,195	△414,990
	自己株式	△215	△215	—
	新株予約権	19,054	26,602	7,548
純資産合計		997,859	967,273	△30,586

(単位：千円)

Stemline社 技術アドバイザリーフィー

新株予約権行使に伴う新株発行

2016年6月期 決算報告

3. 損益計算書概要

(単位:千円)

	2015年6月期	2016年6月期	増減(参考値)
事業収益	60,958	105,243	44,285
事業費用	344,501	504,359	159,858
研究開発費	164,908	316,180	151,272
販売費及び一般管理費	179,592	188,178	8,586
営業利益	△283,542	△399,115	△115,573
営業外損益	17,828	△14,624	△32,452
経常利益	△265,714	△413,739	△148,025
特別損益	—	—	—
税引前当期純利益	△265,714	△413,739	△148,025
当期純利益	△266,964	△414,989	△148,025

基礎研究費・開発費
ともに増加

2016年6月期 決算報告

4. キャッシュフロー計算書概要

(単位:千円)

	2016年6月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△417,259
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,390
財務活動によるキャッシュ・フロー	375,152
現金及び同等物に係る換算差額	△14,747
現金及び同等物の増減額	△70,244
現金及び同等物の期首残高	885,355
現金及び同等物の期末残高	815,110

新株予約権の発行・
新株発行による収入

為替差損

(単位: 百万円)

	2016年6月期 期首見通し	2016年6月期 実績	2017年6月期 見通し
事業収益	105	105	105
事業費用	448	504	735
研究開発費	267	316	498
販売費及び一般管理費	181	188	236
営業利益	△343	△399	△630
経常利益	△343	△413	△630
当期純利益	△344	△414	△631

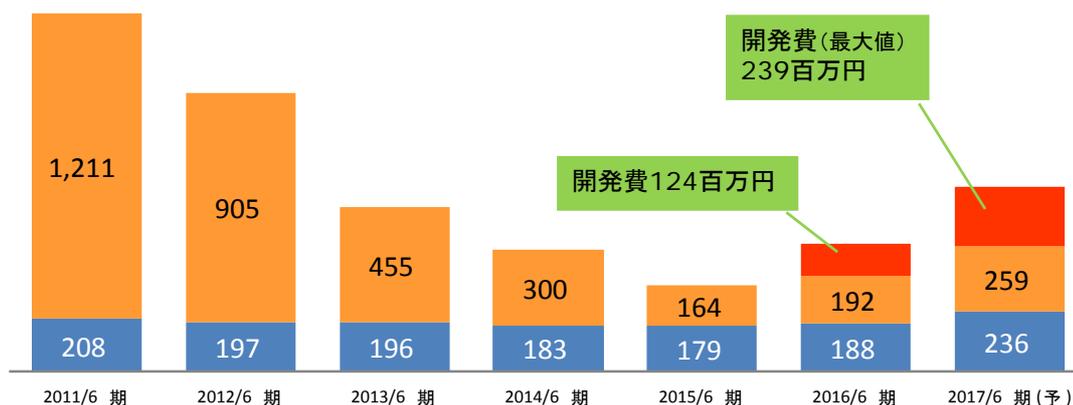
2017年6月期 業績見通し

☑ 事業収益: 105百万円

- ✓ 特殊な事態が発生しない限り見込むことのできる**最小値**

☑ 事業費用: 735百万円

- ✓ 研究開発費 498百万円 (基礎研究費等259百万円+開発費の最大値239百万円)
- ✓ 販売費及び一般管理費 236百万円



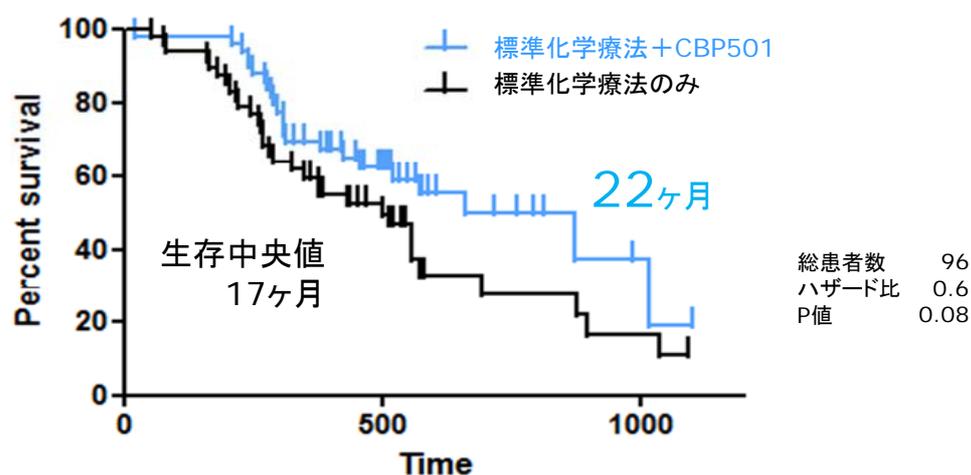
Part 2 中期活動計画について

CBP501臨床試験

1. 従来公表の臨床試験計画

「フェーズ2b試験」

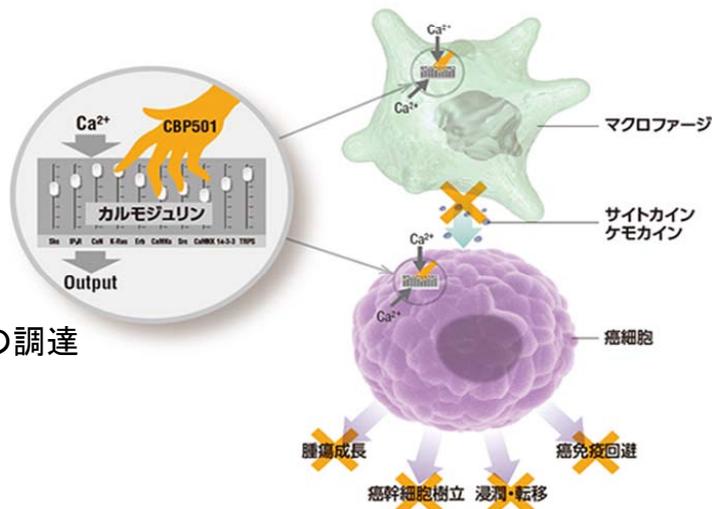
- 前回Ph2試験のサブグループ解析結果の再現を目指す



- 白血球数正常値の症例に対し、標準化学療法±CBP501の試験

背景

- サブグループ解析結果が偶然の結果でないと思えるに足る知見を獲得
→成功確率が高いと判断できた

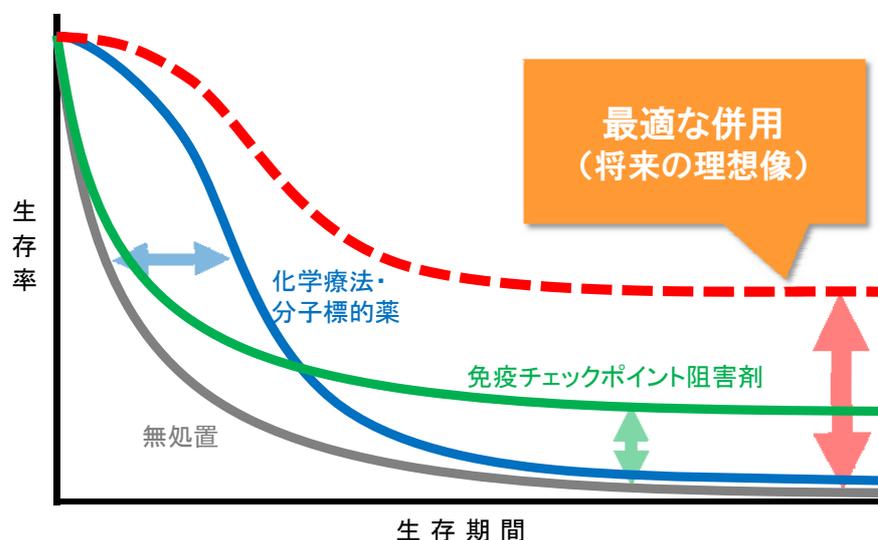


計画遂行の障害

- 10億円弱の必要資金量の調達
- 調達までの時間の空費
- 試験実現環境の確保

新たな臨床試験計画の概要

- 免疫系抗癌剤+化学療法(プラチナ系抗癌剤)+CBP501
- 免疫系抗癌剤の課題である「効く患者さんの比率」の向上を目指す



外部環境①

免疫チェックポイント抗体の登場によるパラダイムシフト

- 「余命を数ヶ月延ばす」から
「長期生存を年単位で延ばす/治癒」へ
- 大手製薬企業等が一斉に免疫系抗癌剤にシフト

外部環境②

「免疫抗癌剤+X」の試み増加

- 免疫系抗癌剤の課題である「効く患者さんの比率」(肺癌では2-3割)を高めるために、**免疫系抗癌剤+Xの併用臨床試験**が多数進行中
- そのうちいくつかは既に大規模な検証試験の段階

外部環境③

免疫系+化学療法への注目

- ASCO2016で「免疫チェックポイント抗体+化学療法」注目へ
 - ✓ 以前から、奏功率は
チェックポイント抗体+チェックポイント抗体 < チェックポイント抗体+化学療法
しかし「化学療法との組合せでは長期奏功・生存は得られないのではないか」という意見があった
 - ✓ 今回、化学療法との組合せでも奏功に応じた長期生存が得られることが示された
 - ✓ ASCO2016
“Pembrolizumab plus chemotherapy as front-line therapy for advanced NSCLC: KEYNOTE-021 cohorts A-C”
※ <http://meetinglibrary.asco.org/content/167088-176> に掲載
 - 臨床第1相試験で化学療法併用群の奏功率は**57%**(>PD-1+CTLA-4群)
 - PFS: PD-1+CTLA-4群の**5-8ヶ月**に対し化学療法併用群は**10ヶ月**
 - OS: PD-1+CTLA-4群の**9-12ヶ月**に対し**17ヶ月以上**と見られる。

外部環境④

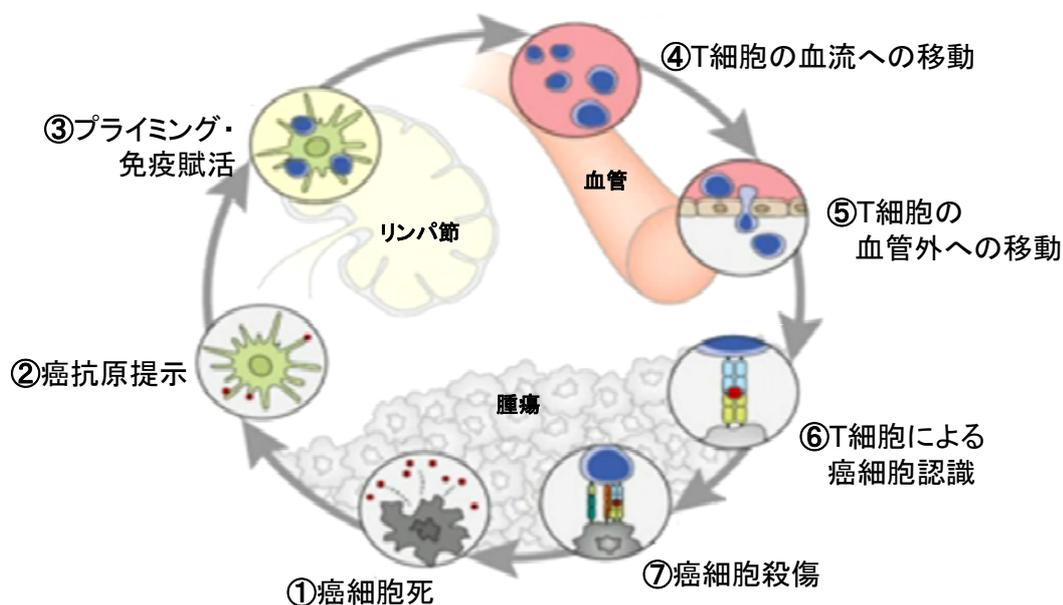
「免疫抗癌剤+X」の大規模な検証試験が既に進んでいる

➤ 化学療法を含む大規模検証試験の実例

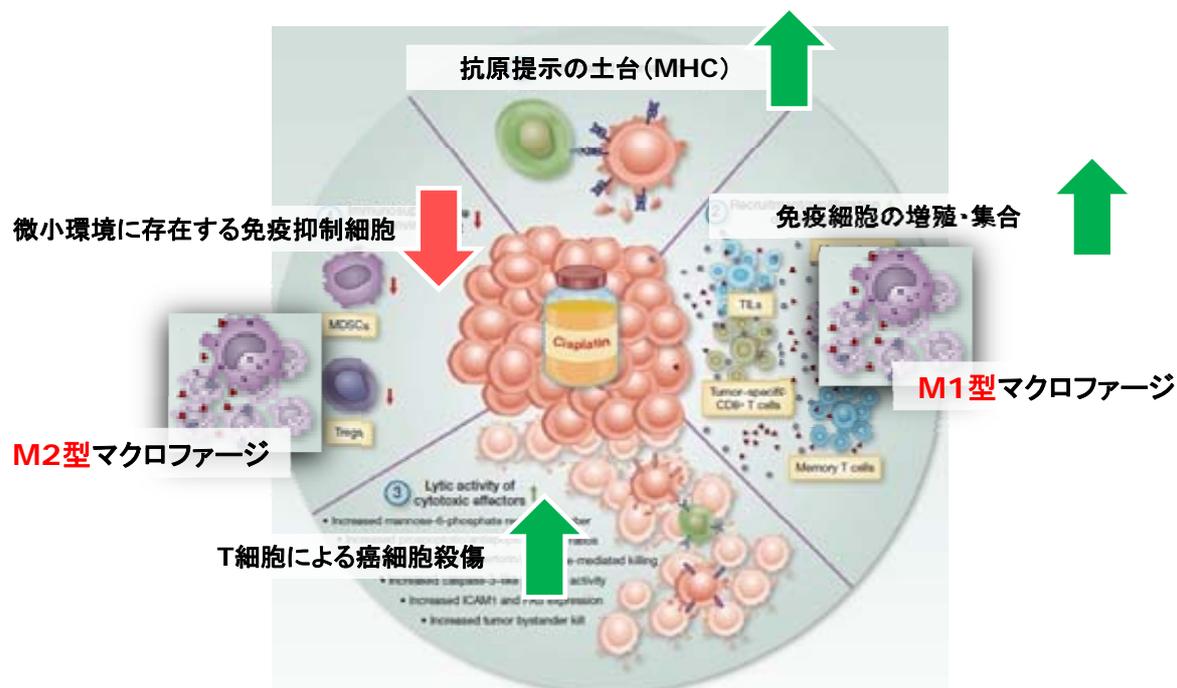
試験名	Checkmate-227	KEYNOTE-189
標的	PD-1	PD-1
対象疾患	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌
治療	1次	1次
薬剤	Nivolumab (BMS) ±化学療法2剤	Pembrolizumab (Merck) ±化学療法2剤
症例数	1,980	570
試験開始	2015年8月	2016年1月
終了予定	2020年12月	2019年3月

外部環境⑤ 免疫への再注目

➤ 癌免疫のサイクル(T細胞関連)



➤ 従来型の化学療法剤も免疫系に作用している（シスプラチンの例）

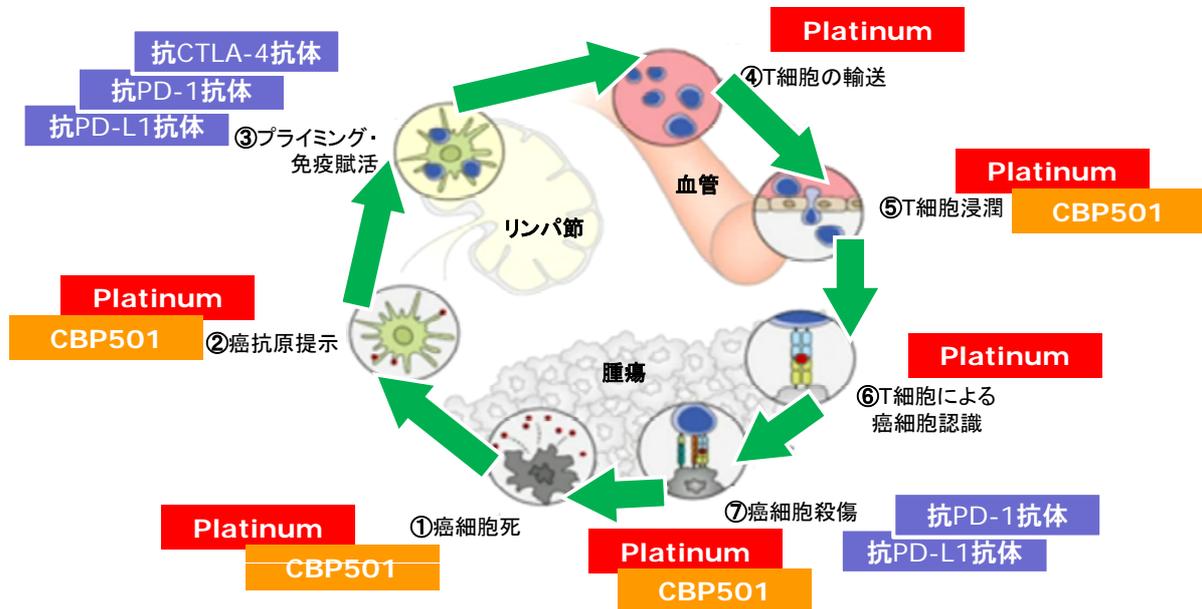


➤ マクロファージは善玉ばかりではない

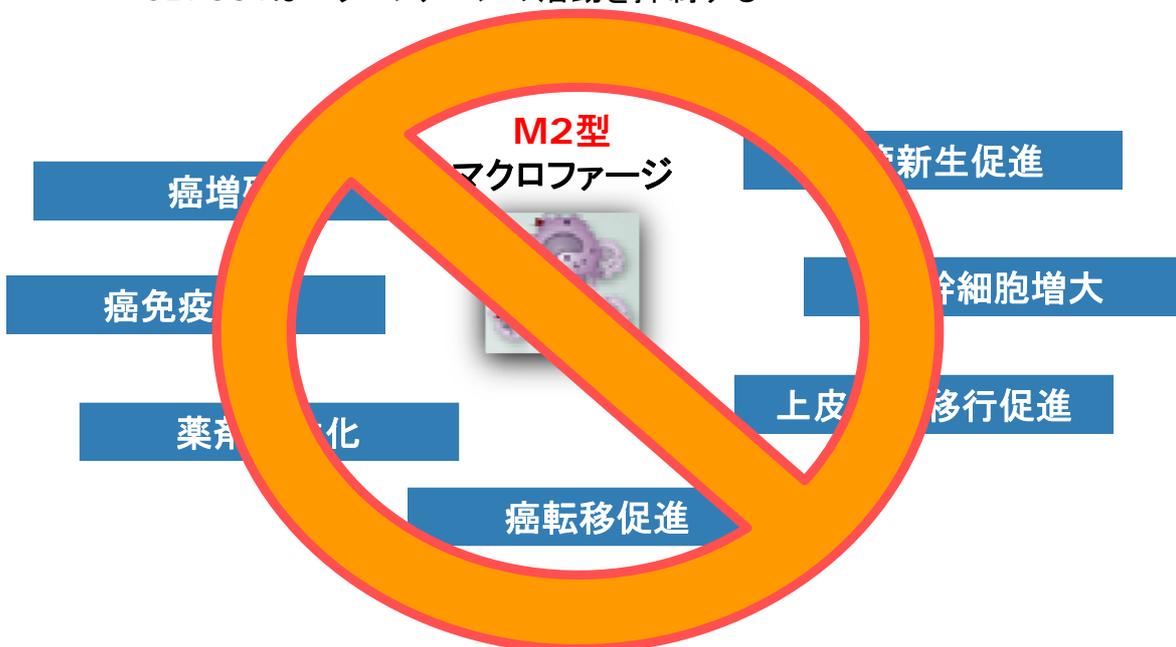


推論

➤ 効果を上げるには作用点の異なる抗癌剤を併用するのが論理的

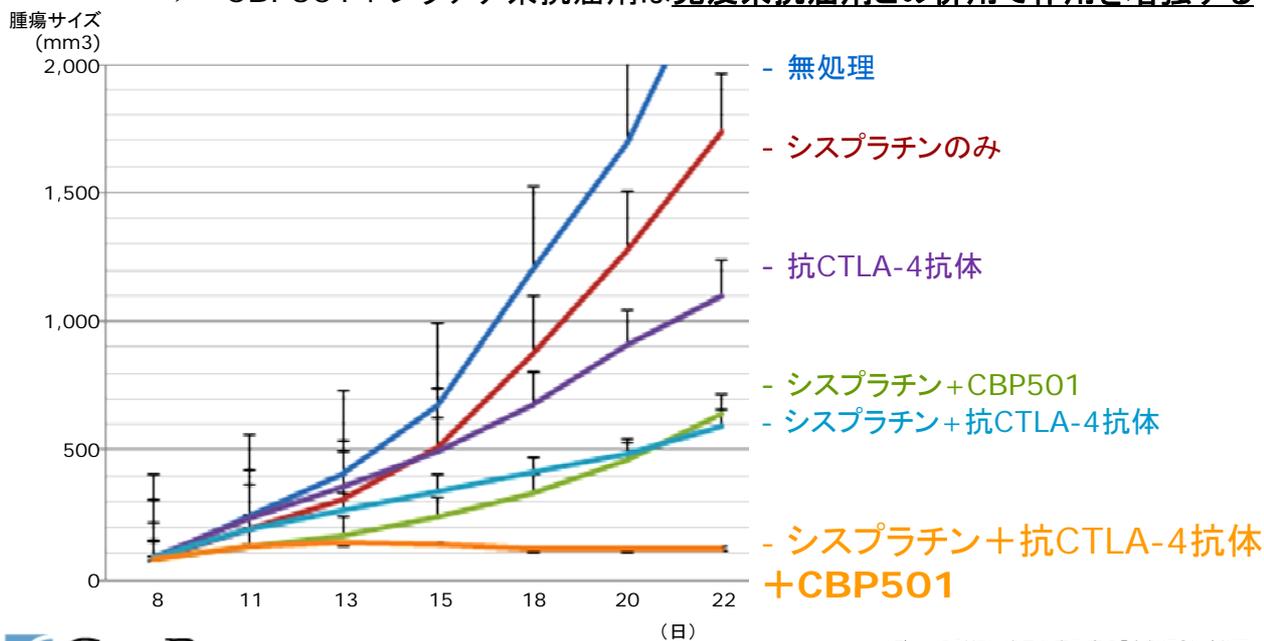


➤ CBP501はマクロファージの活動を抑制する



内部でのデータ獲得

➤ CBP501 + プラチナ系抗癌剤は 免疫系抗癌剤との併用で作用を増強する



良好な結果を得られる可能性

- ✓ ここまでの検証から、
現在最良のデータを出している「免疫系 + 化学療法2剤」よりも
「免疫系 + 化学療法1剤 + CBP501」が良い結果を出す可能性は高いと
考えられる

少ない症例数での設計が可能

- ✓ 免疫系抗癌剤早期臨床の特徴
- ✓ 他社のPh1~2でも、30症例程度のものが多い

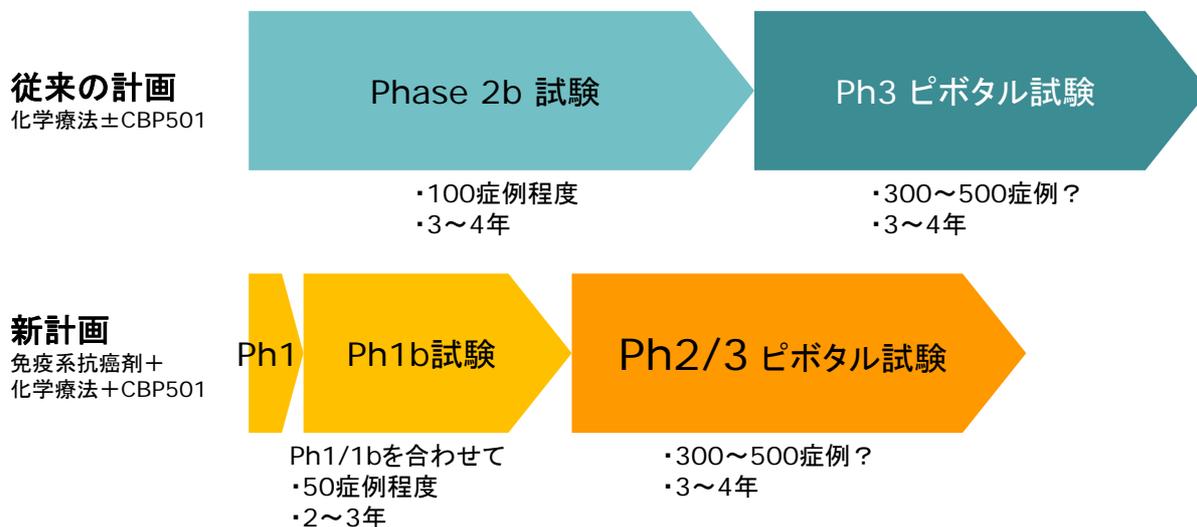
→ 現在の手元資金ですぐにも試験開始が可能

期待する結果が得られたときの優位性

- ✓ 次の試験をピボタル試験とする展開の可能性
- ✓ 免疫系抗癌剤に大きくシフトしている大手製薬企業等の戦略との親和性
 - 提携魅力
 - 説得力

試験スケジュールの改善

- 順調に進んだ場合の試験期間は、従来公表の計画よりも**短縮**される



開始時期

- 実施サイトや規制当局との調整などが不確定要因
- 順調に進めば2017年6月期前半の開始も可能なペースで準備進行中
 - ✓ 業績見通しでは1Qスタートを想定しているので赤字増

地域

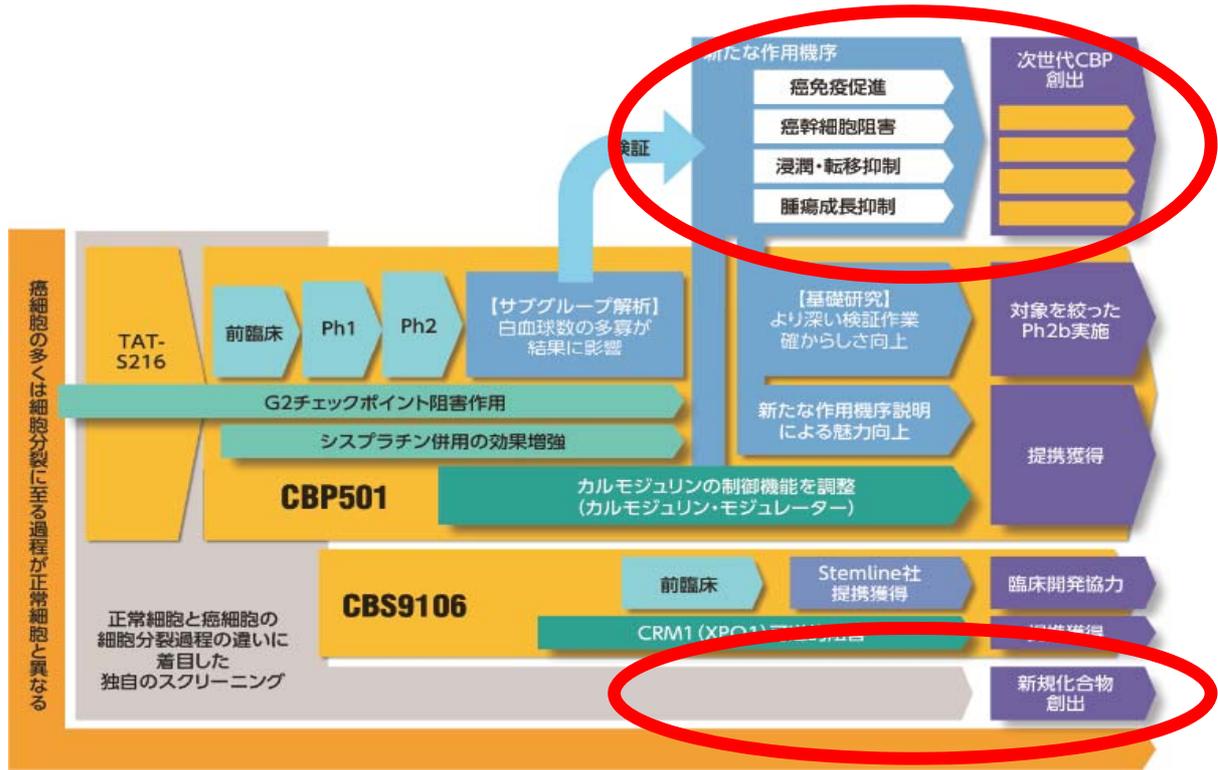
- さまざまな優位点・欠点
- 臨床試験実施地域は現時点で非公表

《2017年6月期目標》臨床試験を開始

※ 新計画に基づく臨床試験は**資金用途の変更**に該当するため、試験開始の意思決定をした際には速やかに適時開示します。

後続パイプライン創出

1. 「研究開発ビジョン」



後続パイプライン創出

2. 後続パイプラインの現状

		探索・創出	最適化	前臨床試験
自社創出	CBP-A	→		
	CBP-B	→		
ファルマバレーとの共同研究	IDO/TDO阻害剤		→	
	(ターゲット非公表)	→		

■ ペプチド型化合物

- CBP-Aシリーズ
 - ✓ TAT-S216~CBP501の系譜に属する発展型
- CBP-Bシリーズ
 - ✓ CBP-Aシリーズとまったく別の発想から作製したペプチド型免疫系抗癌剤候補

■ ファルマバレーとの連携

- IDO/TDO阻害剤
 - ✓ 静岡県立医大との共同研究（プレスリリース2016年6月29日）
- 低分子化合物（ターゲット非公表）
 - ✓ ファルマバレーのライブラリから探索・最適化（プレスリリース2016年4月27日）

《2017年6月期目標》
4系統の少なくとも1つで開発候補化合物を確定
GLP/TOX前臨床試験開始



■ 将来見通し等に関する注意事項

- 本資料は、当社に関する情報の提供のみを目的としたものであり、売買の勧誘を目的としたものではありません。
- 本資料における将来予想・見通し等に関する記述につきましては、目標や予測に基づいており、確約や保証を与えるものではありません。また、将来における当社の業績が、現在の当社の将来予想と異なる結果になることがある点を認識された上で、ご利用ください。
- 業界等に関する記述につきましても、信頼できると思われる各種データに基づいて作成しておりますが、当社はその正確性・完全性を保証するものではありません。
- 本資料は、受領者がいかなる目的にご利用される場合においても、本資料受領者ご自身のご判断と責任においてご利用されることを前提にご提示させていただくものであり、当社はいかなる場合においてもその責任を負いません。

■ お問い合わせ先： 株式会社キャンバス 管理部 IR担当
電話 055-954-3666 Email IR@canbas.co.jp