

株式会社キャンバス
《証券コード:4575》
2019年6月期決算説明会

2019年8月22日

Part 1
2019年6月期
決算報告

事業収益 115百万円

✓ 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 110百万円(前期と同額)
- ライセンス契約拡大延長に伴う契約修正一時金 5万米ドル

事業費用 648百万円、営業損失 533百万円

- 開発費：前期 243百万円 → 当期 264百万円(微増)
 - 拡大相開始準備費用・拡大相費用
- 基礎研究費：前期 180百万円 → 当期 179百万円
- 販売費及び一般管理費：前期 226百万円 → 当期 204百万円
- 拡大相試験は概ね予定通り順調に進行

特別利益 80百万円

- 株式会社ヤクルト本社から受領した解決金(2018年9月)

2019年6月期 決算報告

貸借対照表概要

(単位:千円)

		2018/6期末	2019/6期	増減(参考値)
資産の部	流動資産	546,469	844,096	297,627
	現金及び預金	466,277	763,674	297,397
	売掛金	56,054	61,442	5,388
	固定資産	31,819	31,277	△542
	有形固定資産	—	—	—
資産合計		578,289	875,373	297,084
負債の部	流動負債	156,352	219,083	62,731
	固定負債	—	—	—
	負債合計	156,352	219,083	62,731
純資産の部	株主資本	346,468	575,429	228,961
	資本金	4,171,807	4,514,392	342,585
	資本剰余金	4,158,657	4,501,242	342,585
	利益剰余金	△7,983,780	△8,439,989	△456,209
	自己株式	△215	△215	—
	新株予約権	75,468	80,860	5,392
純資産合計		421,936	656,290	234,354

新株発行による現金増

Stemline社

転換社債転換完了

転換社債転換・
新株予約権行使に伴う
新株発行

2019年6月期 決算報告

損益計算書概要

(単位:千円)

	2018/6期	2019/6期	増減(参考値)
事業収益	110,000	115,550	5,550
事業費用	649,456	648,627	△829
研究開発費	423,473	444,075	20,602
販売費及び一般管理費	225,983	204,552	△21,431
営業利益	△539,456	△533,077	6,379
営業外損益	△7,635	△1,880	5,755
経常利益	△547,091	△534,958	12,133
特別損益	16,254	80,000	63,746
税引前当期純利益	△530,837	△454,958	75,879
当期純利益	△532,087	△456,208	75,879

臨床試験費用微増

支払利息・為替差益

ヤクルト本社解決金

2019年6月期 決算報告

キャッシュフロー計算書概要

(単位: 千円)

	2019/6期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△382,717
投資活動によるキャッシュ・フロー	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	683,192
現金及び同等物に係る換算差額	△2,123
現金及び同等物の増減額	297,397
現金及び同等物の期首残高	466,277
現金及び同等物の四半期末残高	590,047

転換社債と新株予約権の発行、
新株発行による収入

2020年6月期 業績見通し

(単位:百万円)

	2018年6月期 実績	2019年6月期 実績	2020年6月期 業績予想
事業収益	110	115	110
事業費用	649	648	777
研究開発費	423	444	571
販売費及び一般管理費	225	204	206
営業利益	△539	△533	△667
経常利益	△547	△534	△667
当期純利益	△532	△454	△669

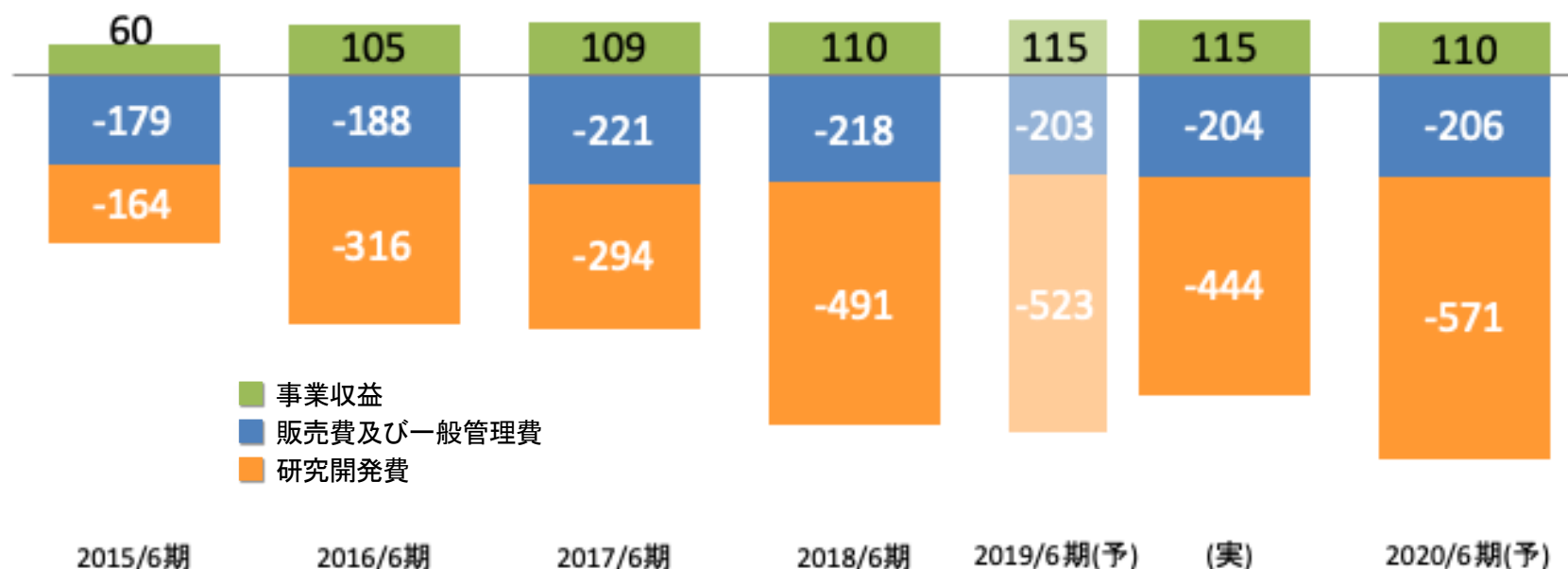
2020年6月期 業績見通し

事業収益：110百万円

- ✓ Stemline社からの技術アドバイザリーフィー継続による最低ライン
- ✓ 引き続き、新規提携獲得による上積みを図る

事業費用：777百万円

- ✓ 研究開発費 571百万円（基礎研究費203百万円＋臨床開発費368百万円）
- ✓ 販売費及び一般管理費 206百万円



Part 2
2019年6月期
事業報告

CBS9106 提携交渉完了

- Stemlineライセンス契約拡大延長（2018年8月14日）
 - ✓ 従来除外していた日中台韓を権利供与地域に加え全世界に
 - ✓ 技術アドバイザリーフィーの期間を延長(2021年6月まで)
 - ✓ 契約修正一時金5万米ドルの受領
- ヤクルト本社からの解決金受領（2018年9月25日）
 - ✓ CBS9106日中台韓地域独占ライセンス契約の不調に伴う解決金80百万円

CBP501 用途特許

- CBP501の投与対象を白血球数で絞り込む
 - ・日本(2018年9月3日)
 - ・欧州(2019年5月10日) → これにより日米欧で特許成立
- CBP501と免疫チェックポイント阻害剤等の併用
 - ・米国(2018年9月27日)

CBP501 臨床開発

- 拡大相の対象癌腫決定（2018年10月11日）
 - ✓ 膵臓癌・直腸大腸癌 各10症例
- 用量漸増相中間とりまとめ公表（2018年11月15日）
- 拡大相 FPI（2019年1月10日）
- AACR年次総会で用量漸増相データ発表（2019年2月28日）

提携先開発・基礎研究・その他

- CBS9106(SL-801)ESMO2018で発表（2018年10月16日・23日）
 - ✓ 投与スケジュール変更の検討を終え、臨床第1相試験継続中
- 東京大学との共同研究契約拡大延長（2019年1月11日）
- AACR年次総会で当社基礎研究成果の発表（2019年1月28日）
 - ✓ 頻度の多い体細胞変異2種類の組合せが化学療法や免疫系抗癌剤の臨床効果を反映

■ 後続の次世代パイプライン

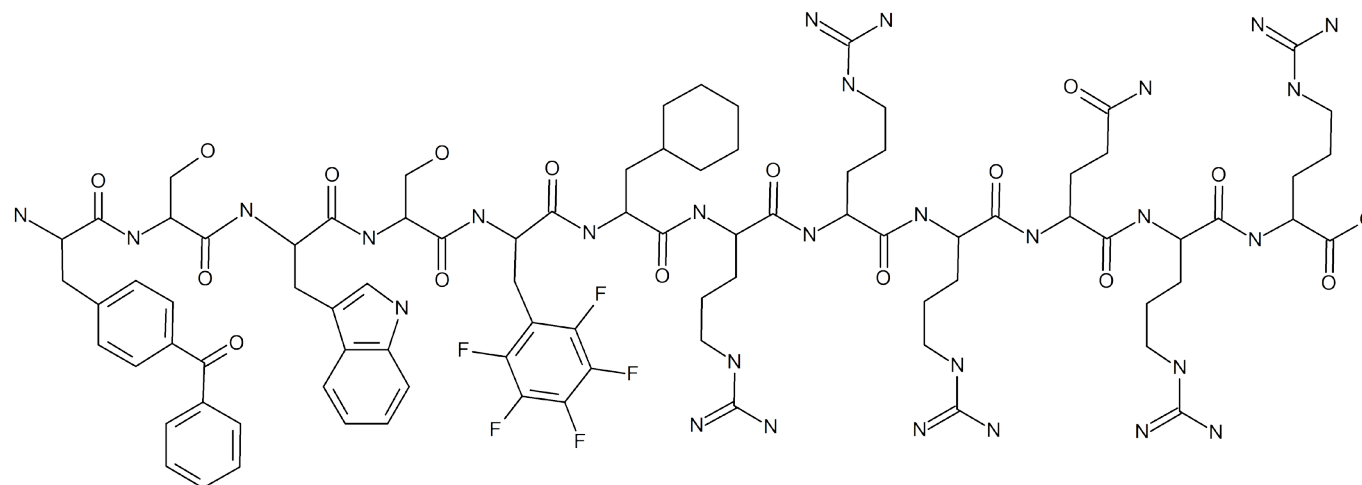
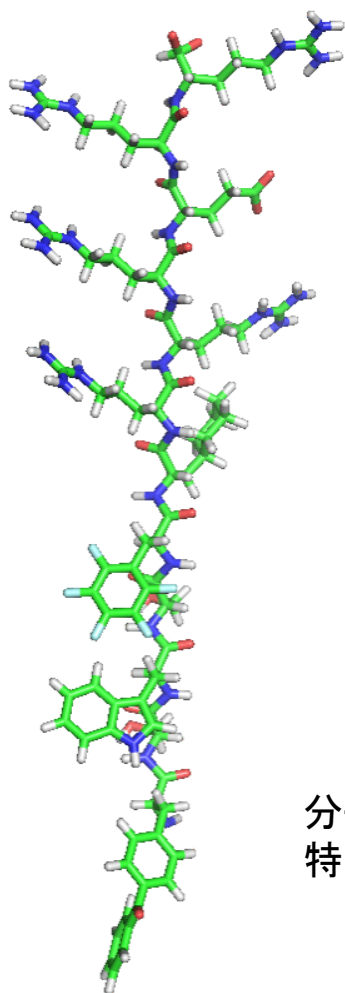
由来	特徴・標的	探索・創出	最適化	前臨床試験
自社創出	CBP-A TAT-S216～CBP501の系譜に属する発展型	CBP-A08		
	CBP-B CBP-Aシリーズとまったく別の発想から作製したペプチド型免疫系抗癌剤			
ファルマバレーとの共同研究	IDO/TDO阻害剤 静岡県立大との共同研究			
	(ターゲット非公表) ファルマバレーのライブラリから探索・最適化			

■ 富士フイルム株式会社との共同研究

Part 3

CBP501概況報告

～臨床試験、今後の動き



分子構造: 中分子。12個のD体アミノ酸からなる合成ペプチド

特 許: 物質特許・・・2003年出願、日米欧ほか主要国で成立

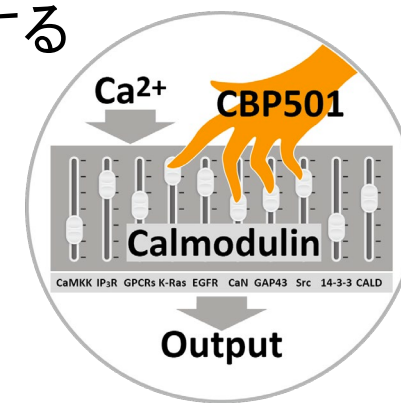
用途特許(白血球数異常高値患者除外*)・・・2014年出願、日米欧ほか主要国で成立

用途特許(免疫チェックポイント抗体との併用)・・・2015年出願、米国で成立

*処方時の禁忌となれば物質特許失効後も実質的な排他的権利が維持されると期待

CBP501はカルモジュリンと結合してさまざまな働きを調節する

1. 癌細胞へのプラチナ流入促進 (Mine, 2011)
2. 癌細胞の免疫原性細胞死を誘導 (Sakakibara, 2017)
3. M2マクロファージを抑制 (Mine, 2017)
4. 癌幹細胞を減らす (Mine, 2017)
5. 癌の転移・浸潤・上皮間葉移行を抑制 (Saito, 2017)



シスプラチンは単なるDNA傷害剤ではなく、免疫調節機能など多様な抗癌作用を有する化合物である (Andreas et al, 2014)

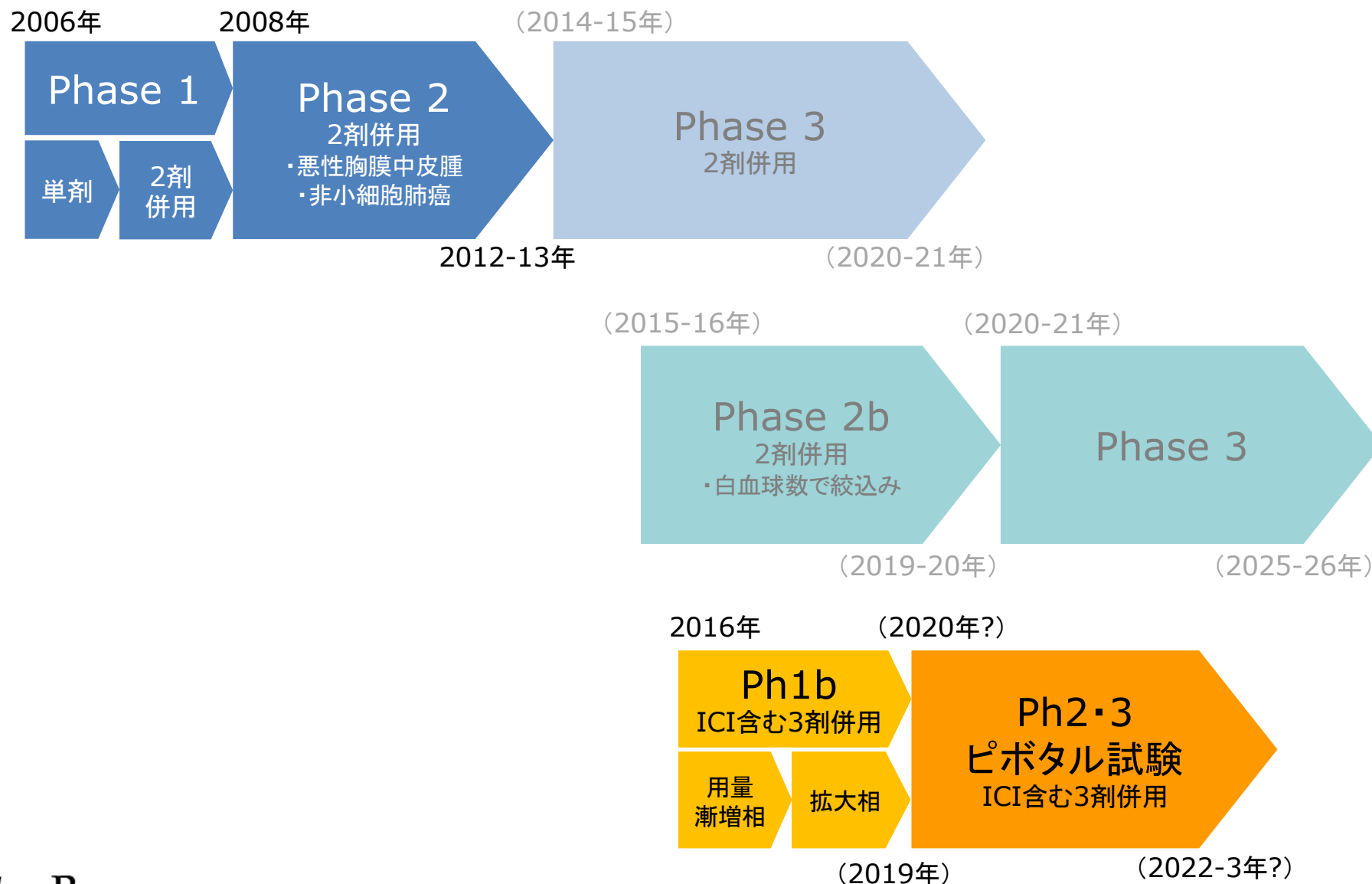
1. 主要組織適合遺伝子複合体(MHC)クラスIの発現増加
2. エフェクター細胞による細胞融解活性増強
3. エフェクター細胞の増殖・集積を促進する
4. 免疫抑制的微小環境の改善 (例：骨髄由来免疫抑制細胞や制御性T細胞の抑制)

一方でシスプラチンはM2マクロファージを活性化し癌細胞のアポトーシス（免疫原性でない細胞死）を促進

→ CBP501の作用によってこれを改善、免疫チェックポイント阻害剤を働きやすく

CBP501臨床試験

これまでの振り返り



フェーズ1b試験

用量漸増相～拡大相



CBP501+シスプラチン+ニボルマブ(オプジーボ)、3週おき投与



用量漸増相	19症例
拡大相	20症例



拡大相の対象：治療抵抗性の進行癌

- ・膵臓癌
- ・マイクロサテライト安定直腸大腸癌



多数の既治療歴を有する症例が対象
安全性の懸念なし

フェーズ1b試験

用量漸増相で得られた
薬効データ(適時開示)

奏効

- 薬効評価可能な17例中 部分奏効 3例 (奏効率 18%)

病勢コントロール(奏効+病勢安定)

- 薬効評価可能な17例中 病勢コントロール7例 (病勢コントロール率 41%)
 - 膵臓癌 …4例中 部分奏効 1例、3ヶ月超の病勢安定 1例
 - MSS直腸大腸癌 …5例中 部分奏効 1例、3ヶ月超の病勢安定 1例
 - 胆管癌 …2例中 部分奏効 1例
 - 上記のほか、胸腺癌・卵巣癌で各1例の病勢安定

※このデータを見る際に留意すべきポイント

- ・用量漸増相であり、多くの患者さんには至適用量が投与されていない
- ・膵臓癌とMSS直腸大腸癌は、過去の多数の臨床試験を通じて、免疫チェックポイント抗体による奏効がほぼゼロとわかっている癌腫
- ・既治療歴の多い(≥ 2)症例を対象とした臨床試験であること

フェーズ1b試験

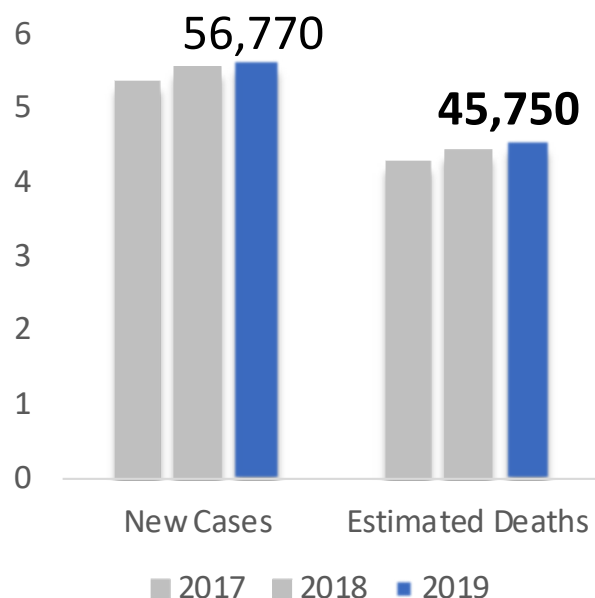
用量漸増相で得られた
特に重要な薬効データ

	奏効率	病勢コントロール率	ヒストリカル 奏効率
膵臓癌	25% (1/4)	50% (2/4)	5%未満
MSS直腸大腸癌	20% (1/5)	40% (2/5)	5%未満
胆管癌	50% (1/2)	50% (1/2)	15%

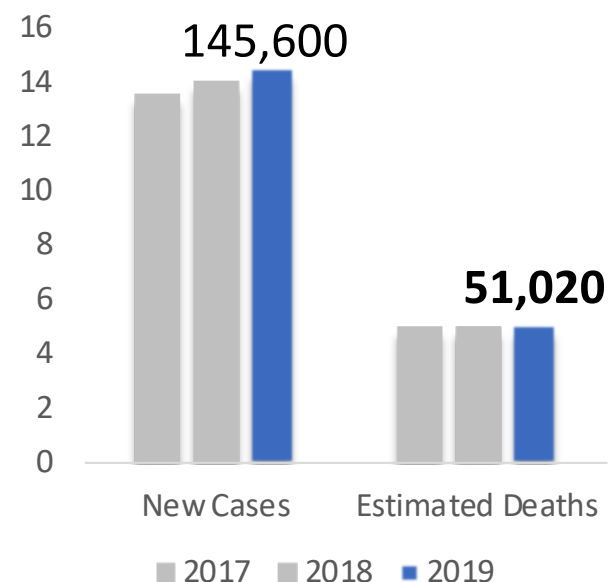
フェーズ1b拡大相試験

拡大相の対象癌腫
アンメットメディカルニーズ

膵臓癌



直腸大腸癌



Cancer Facts & Figures 2017-2019 : The American Cancer Society's

既治療歴の多い膵臓癌とMSS*直腸大腸癌で、
免疫チェックポイント抗体(抗PD-1、抗PD-L1、抗CTLA-4)の奏効率は5%に満たない

*MSS = マイクロサテライト安定。ステージIVの直腸大腸癌のおよそ90-95%を占める

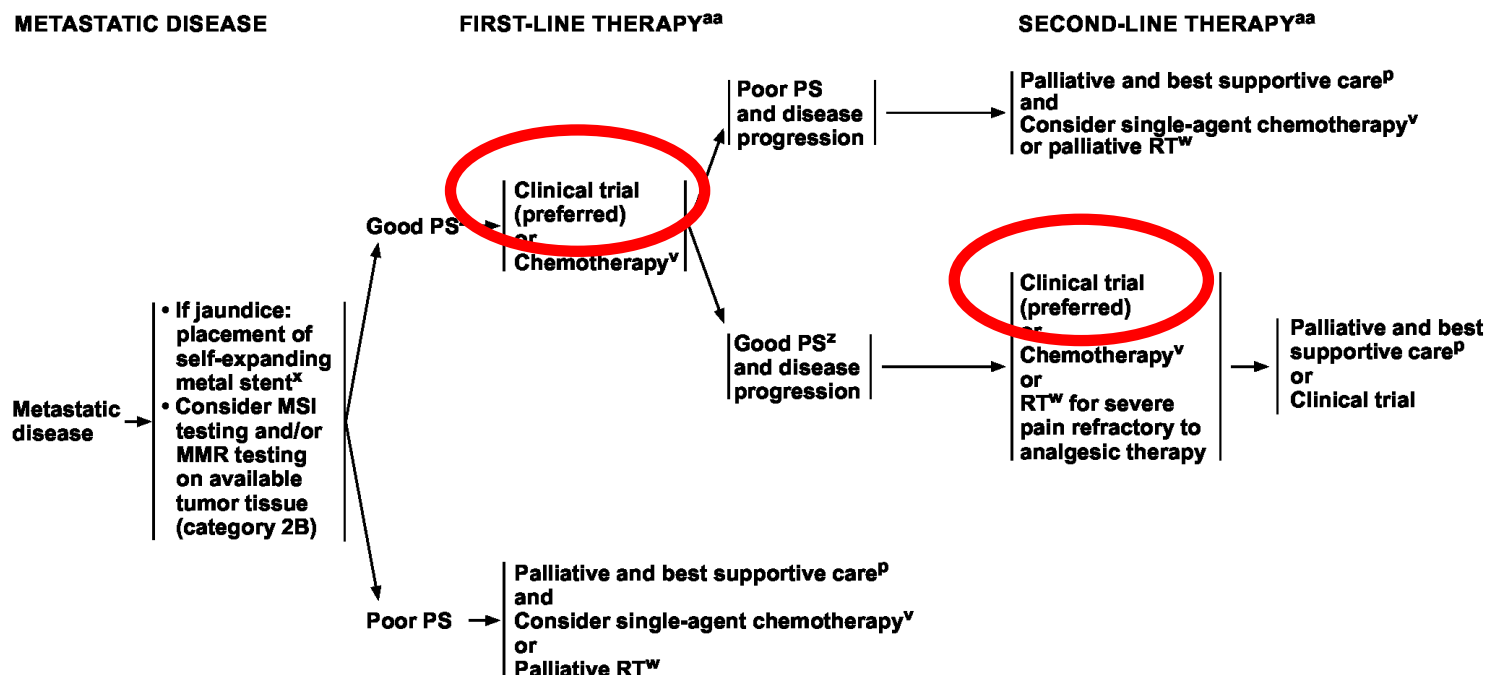
フェーズ1b拡大相試験

膵臓癌
NCCN「推奨は臨床試験」



NCCN Guidelines Version 2.2018 Pancreatic Adenocarcinoma

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)



^pSee [Principles of Palliation and Supportive Care \(PANC-E\)](#).

^vSee [Principles of Chemotherapy \(PANC-G\)](#).

^wSee [Principles of Radiation Therapy \(PANC-F\)](#).

^xUnless biliary bypass performed at time of laparoscopy or laparotomy.

^zDefined as ECOG 0-1, with good biliary drainage and adequate nutritional intake, and ECOG 0-2 if considering gemcitabine + albumin-bound paclitaxel.

^{aa}Serial imaging as indicated to assess disease response. See [Principles of Diagnosis, Imaging, and Staging #10 \(PANC-A\)](#).

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

Version 2.2018, 07/10/18 © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2018. All rights reserved. The NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN®.

PANC-7

膵臓癌の比較的規模の大きい(症例数100以上)フェーズ2～3の臨床試験

Identifier	Type	Regimen	n	Primary endpoint
NCT02195180	Randomized	GEM/FOLFOX4 +/- ERY-ASP	141	PFS
NCT02890355	Randomized	mFOLFIRI +/- Veliparib	143	OS
NCT01954992	Randomized	Glufosfamide vs 5-FU	480	OS
NCT02923921	Randomized	FOLFOX +/- AM0010	566	OS
NCT03193190	Randomized	Atezolizumab + Chemo + Selicrelumab + Bevacizumab + Chemo + Bevacizumab + Chemo + Emactuzumab (α CSF1R Ab) + Cobimetinib (MEK1 inhibitor) + PEGPH20 (Pegylated Hyaluronidase) + BL-8040 (CXCR4 antagonist peptide) + RO6874281 (anti-FAP/interleukin-2 fusion) q2w + RO6874281 q3w + Emactuzumab	205	

早期臨床試験では免疫チェックポイント抗体併用がきわめて多数試みられているが、後期（フェーズ2～3）に至っているものは少ない

Breaking News on July 23, 2019

Checkpoint Inhibitors Fail in Pancreatic Cancer

— Immune response process takes too long in rapidly progressing disease

by Leah Lawrence, Contributing Writer, MedPage Today, July 23, 2019
Reported by Eileen M. O'Reilly, MD, of Memorial Sloan Kettering Cancer Center

“These data *strongly suggest* that stand-alone or dual immune checkpoint inhibition should not be tested in these patients without a T-cell inducing agent.”

「今回のデータは、T細胞を癌組織に浸潤させる薬剤と併用することなく単独または複数の免疫チェックポイント抗体のみによる臨床試験をこれらの患者(注:末期の膵臓癌)に実施してはいけないことを強く示唆している」

	奏効率	病勢コントロール率	PFS	OS
Durvalumab + Tremelimumab	3.1%	9.8%	1.5M	3M
Durvalumab alone	0%	6.1%	1.5M	3M
(参考) CBP501 フェーズ1b試験	25% (1/4)	50% (2/4)	3.1M n=9 現時点	5.6M n=9 現時点

未確定の参考値
(今後、上下に変動あり)

臨床的評価（奏効・病勢コントロール）

- 具体的な数値は現時点で非公表
- 前出のとおり悪くない感触

薬力学的評価

- 治療前後に採取した組織の免疫染色
- CBP501に想定している作用機序を支持する分析結果を確認

フェーズ1b拡大相試験

「成功」のカテゴリー

大成功：魅力的な結果

- 複数の奏効 (CR・PR) and/or 多数の病勢コントロール (SD)

中成功：「次相に進む価値あり」

- 奏効 and/or 複数～多数のSD

小成功：科学的・統計的に「次相に進む価値あり」

- 奏効 or 少数のSD
- 薬力学評価 採取組織の分析結果がCBP501作用機序仮説を支持

失敗：「次相に進む価値なし」

- 奏効なく少数のSDのみ、薬力学評価も見るべきものなし

組入れ

- 今日現在で膵臓癌・直腸大腸癌いずれも半分以上の組入れ済み
 - ✓ 膵臓癌は直近でペース急上昇
 - ✓ 直腸大腸癌はやや鈍い
- 「2019年中の組入れ完了」目標変わらず

臨床試験に関する今後のニュースフロー（現在の状況が続く前提）

- 2019年9～12月… 各癌腫の組入れ完了
- 2020年前半… 中間とりまとめ(?)
- 2020年6～9月… 拡大相結果学会発表

その他の重要情報… 今後随時



■ 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、信頼できるとさ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
Email IR@canbas.co.jp