

株式会社キャンバス 会社ご案内

2021年2月版

2020年2月24日現在

会社概要

キャンバスは、自社創出の複数の臨床開発パイプラインを有する
抗癌剤研究開発に特化した創薬企業です。

■ 会社名	株式会社キャンバス 英文名： CanBas Co., Ltd. 証券コード：4575
■ 代表者	河邊 拓己 （代表取締役社長 M.D., Ph.D.）
■ 本社	静岡県沼津市大手町2-2-1
■ 設立年月日	2000年1月18日
■ 事業内容	抗癌剤の研究開発
■ 従業員	13名 うち 研究開発部門 10名（派遣等による専従者1名含む） 管理部門 3名

キャンパスの特徴と強み

基礎研究と臨床開発の
サイクル



免疫着火剤 CBP501

- 米国での自社臨床試験の進捗と成果
 - ✓ フェーズ1b試験組入れ終了と速報データ公表（2020年9月24日・12月17日）
 - 膵臓癌・・・3次治療以降で良好な結果
病勢コントロール43%・白血球数正常値の患者群（11pt）でOS中央値5.9ヶ月
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1884672/00.pdf>
 - MSS直腸大腸癌 <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1914008/00.pdf>
- **好感触を踏まえ、臨床第2相試験準備と新規提携獲得活動を活発化しています**
 - ✓ FDAとのエンド・オブ・フェーズ1ミーティング実施（2020年11月18日公表）
 - ✓ 第2四半期決算説明会で第2相試験計画概要公表（2020年11月5日）
http://www.canbas.co.jp/ir_data/mtg_20210216azVNsbt6a8bNCjg7.html

可逆的XPO1阻害剤 CBS9106（Felezonexor、SL-801）

- 提携先Stemline社による臨床試験の進捗ESMO2020発表（2020年9月23日公表）
 - ✓ 臨床第1相試験 進行中
- **血液癌や特定のXPO1突然変異癌を対象とした試験が計画されています**

後続パイプライン

中長期の企業価値源泉となる
後続化合物群

	探索・創出	最適化	前臨床試験	臨床試験	提携・導出 共同研究
CBP501	Ph2終了			Ph1b終了、第2相試験準備中	
CBS9106	前臨床試験終了後導出			Ph1	米国 Stemline社
CBP-A08	最適化終了				
CBP-B					
IDO/TDO 阻害剤 (ほか※)					静岡県立大

※ このほか、癌免疫領域など当社の強みを活かせる領域で広く基礎研究を展開しています

※ IDO/TDO二重阻害剤は、COVID-19（新型コロナウイルス感染症）新規治療薬としての研究にも着手しました
(2020年8月4日公表) <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1868281/00.pdf>

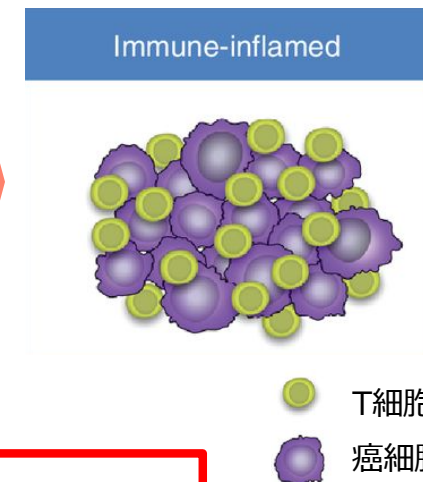
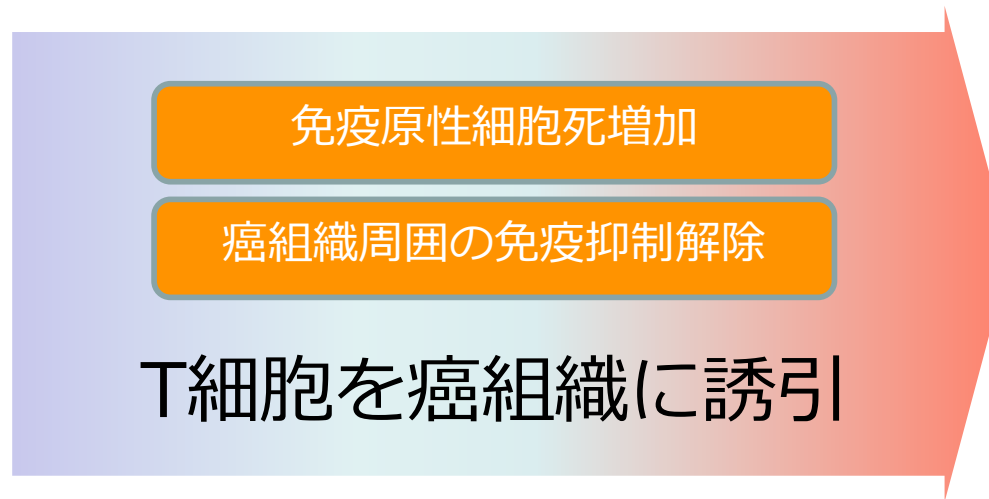
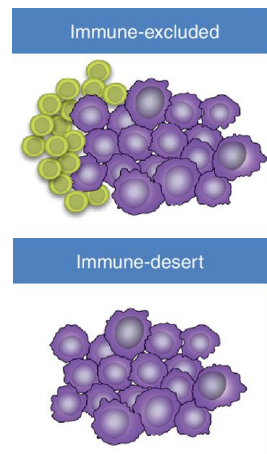
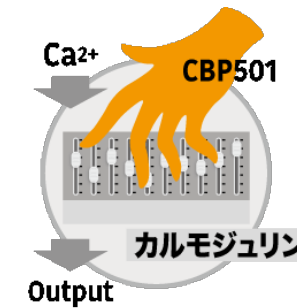
免疫着火剂 CBP501

CBP501の作用機序

基礎研究の成果と
フェーズ1b試験の示唆

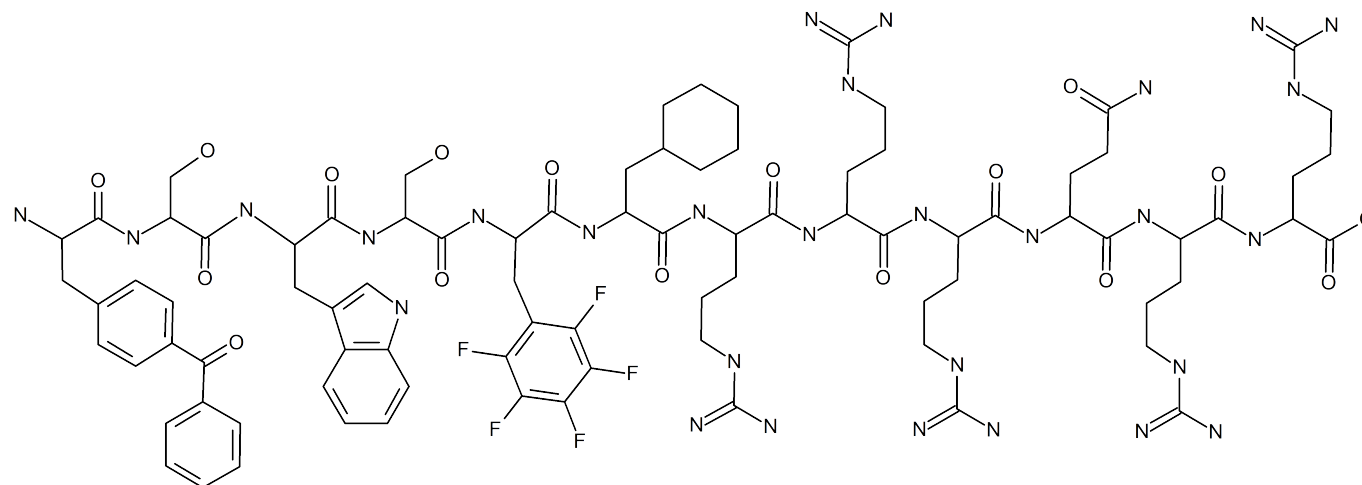
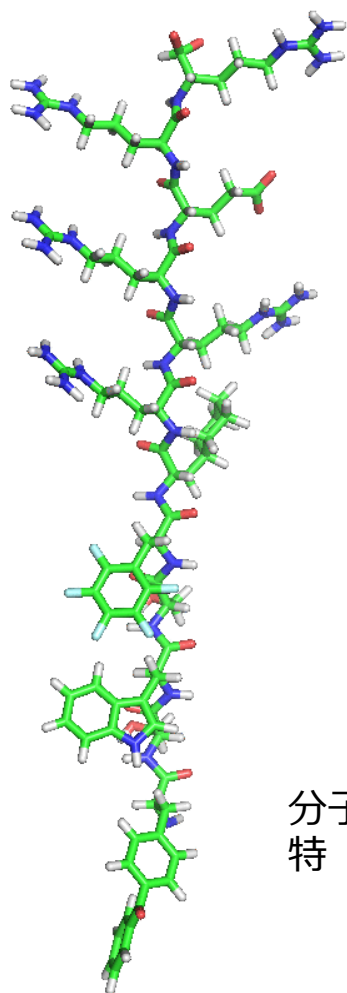
CBP501がカルモジュリンと結合してさまざまな働きを調節

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)



● T細胞
● 癌細胞

免疫コールドを免疫ホットに



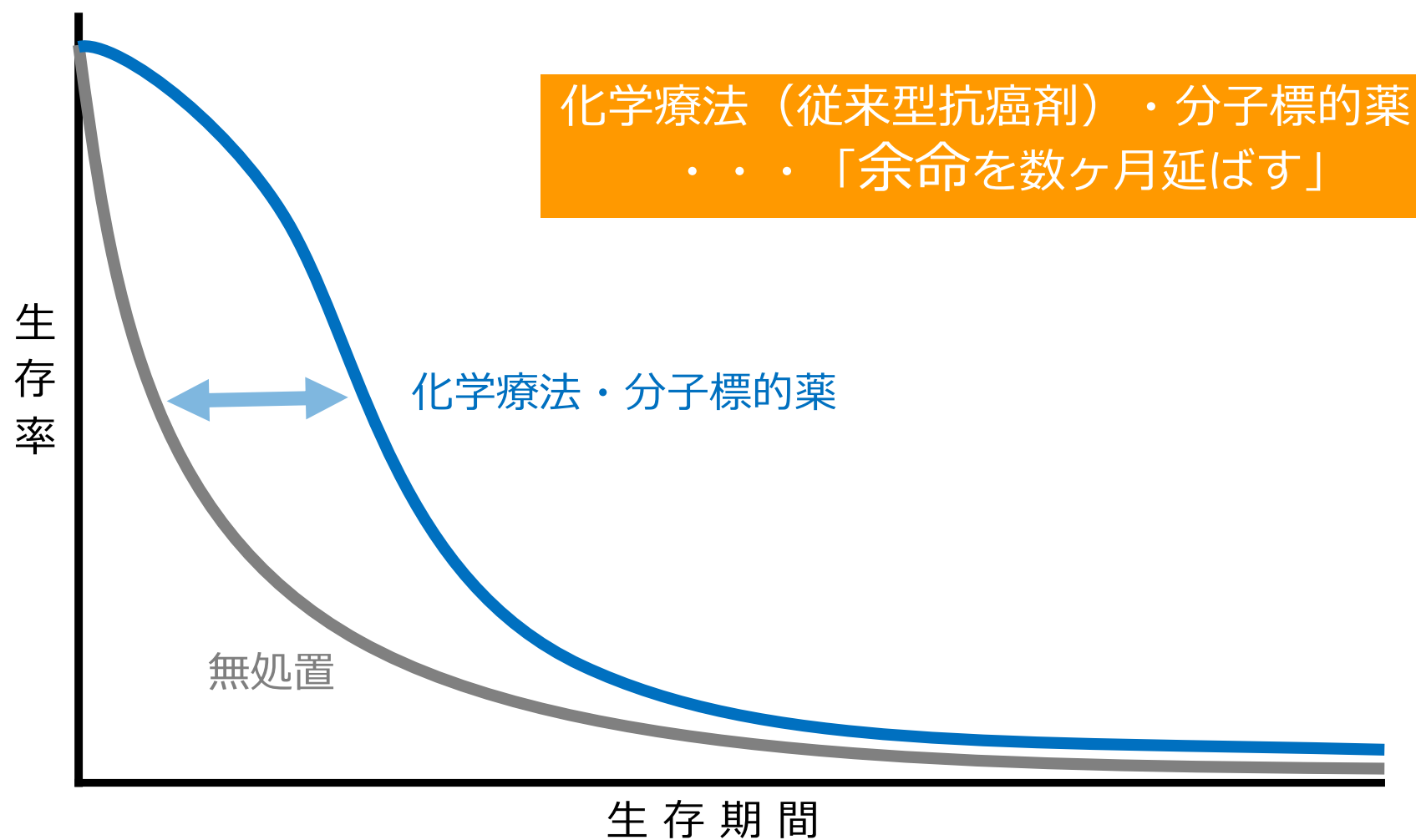
分子構造: 中分子。12個のD体アミノ酸からなる合成ペプチド

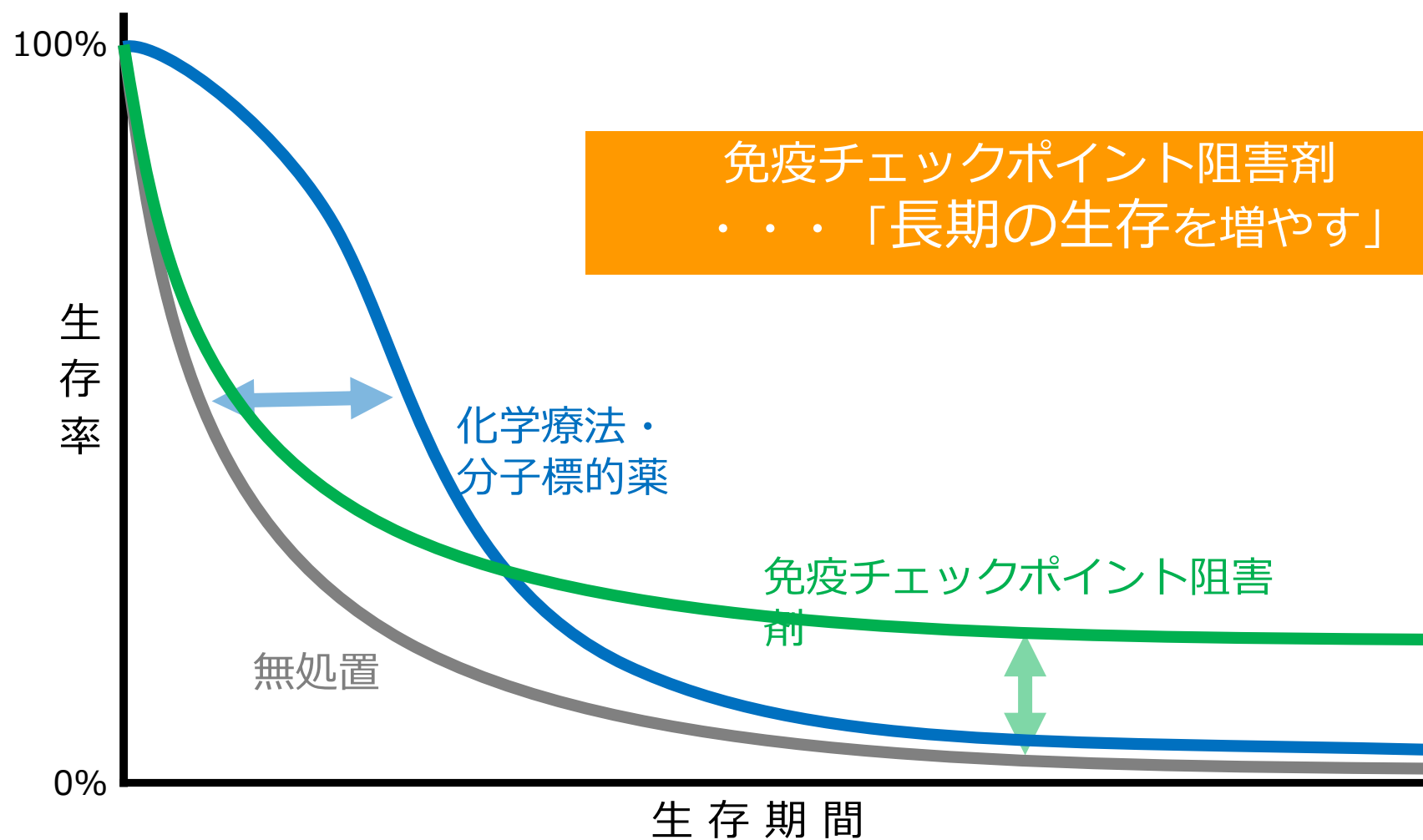
特 許: 物質特許 2003年出願、日米欧ほか主要国で成立

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

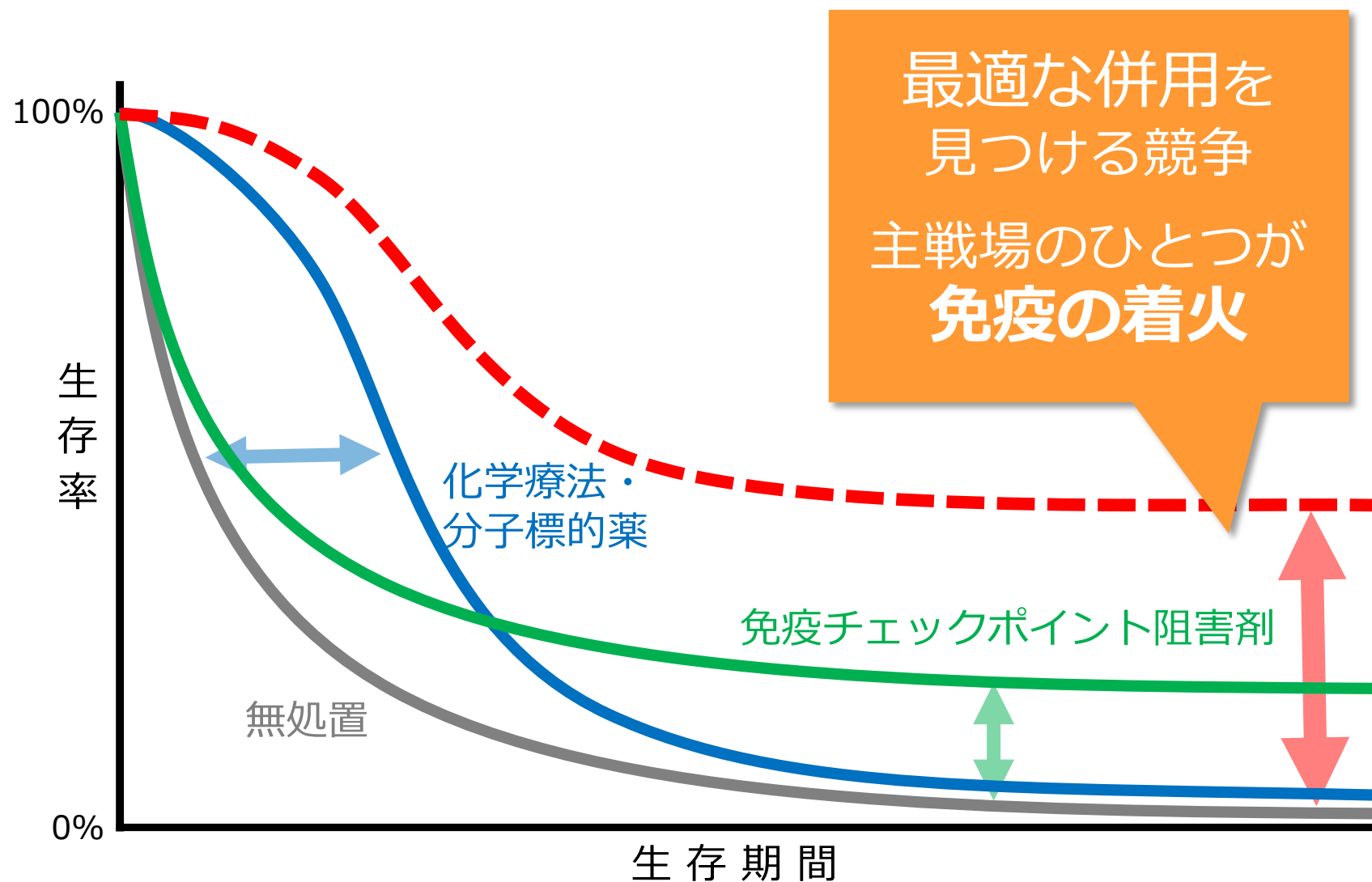
*処方時の禁忌となれば物質特許失効後も実質的な排他的権利が維持される可能性





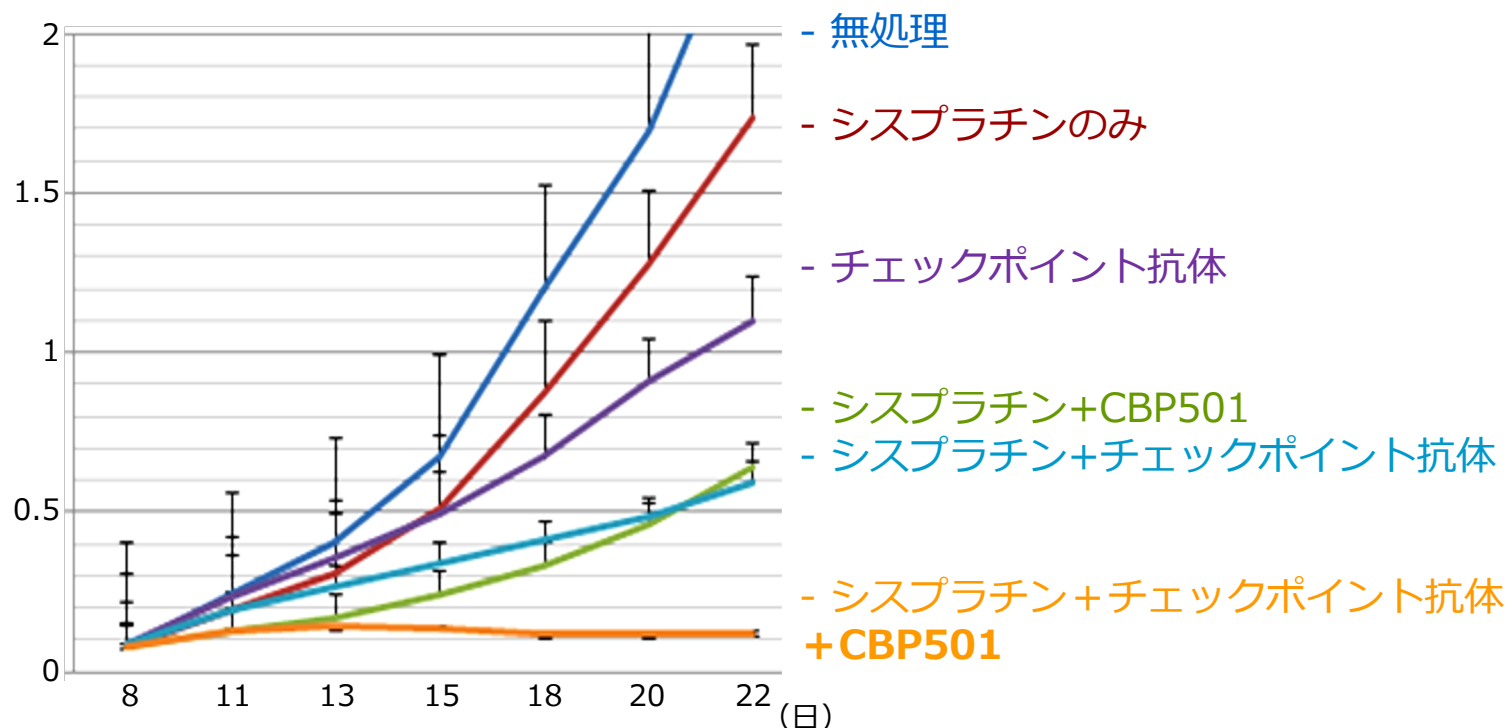
抗癌剤開発の環境変化

免疫系抗癌剤の登場による
パラダイムシフト



■ CBP501 + プラチナ系（従来型）抗癌剤の組み合わせが 免疫系抗癌剤との併用で作用を増強する

腫瘍サイズ
($\times 1000\text{mm}^3$)

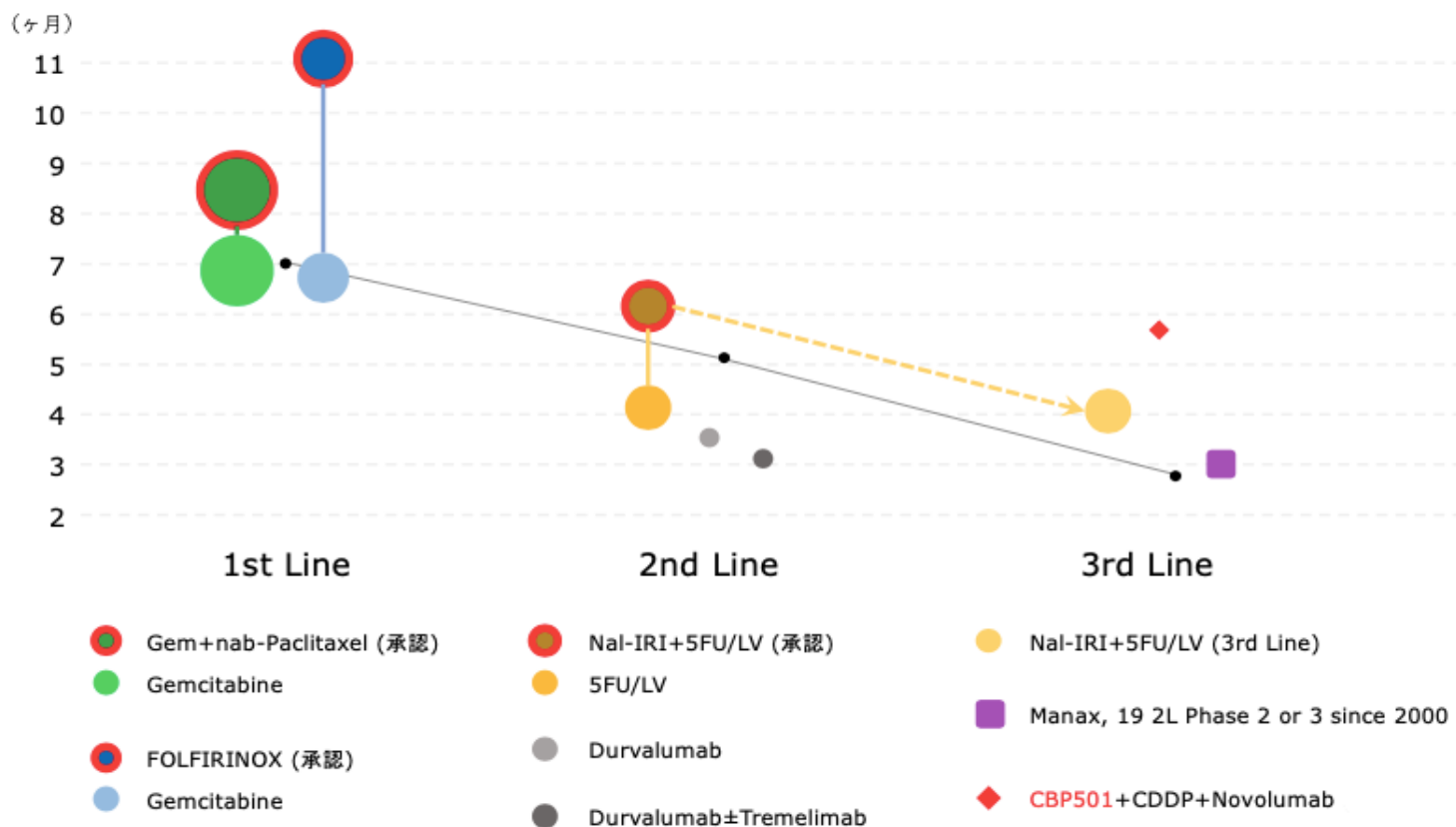


※非臨床試験データ

CBP501フェーズ1b試験

同種の臨床試験との比較

CBP501フェーズ1b試験中間解析 同種の膵臓癌臨床試験結果との比較（全生存期間）

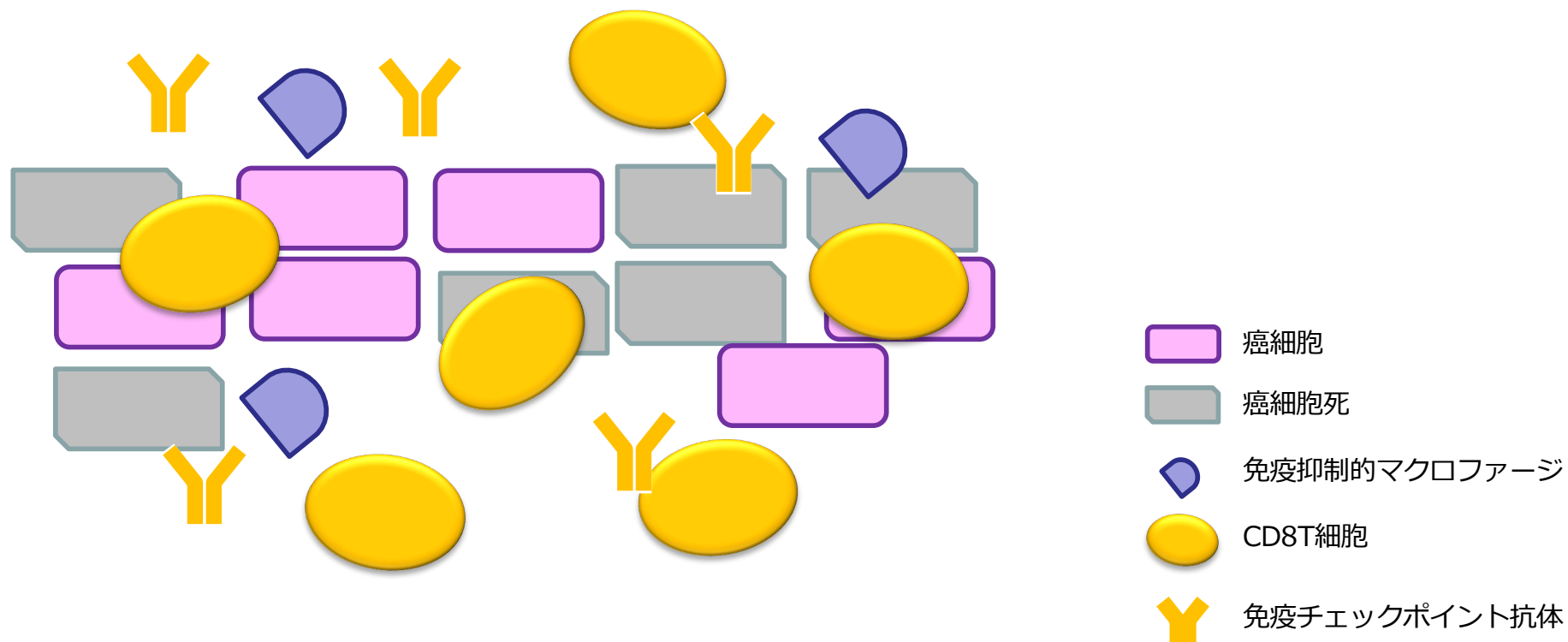


CBP501フェーズ1b試験中間解析結果との比較に適すると考えられる他の臨床試験で示された全生存期間（OS）を図示したもの。

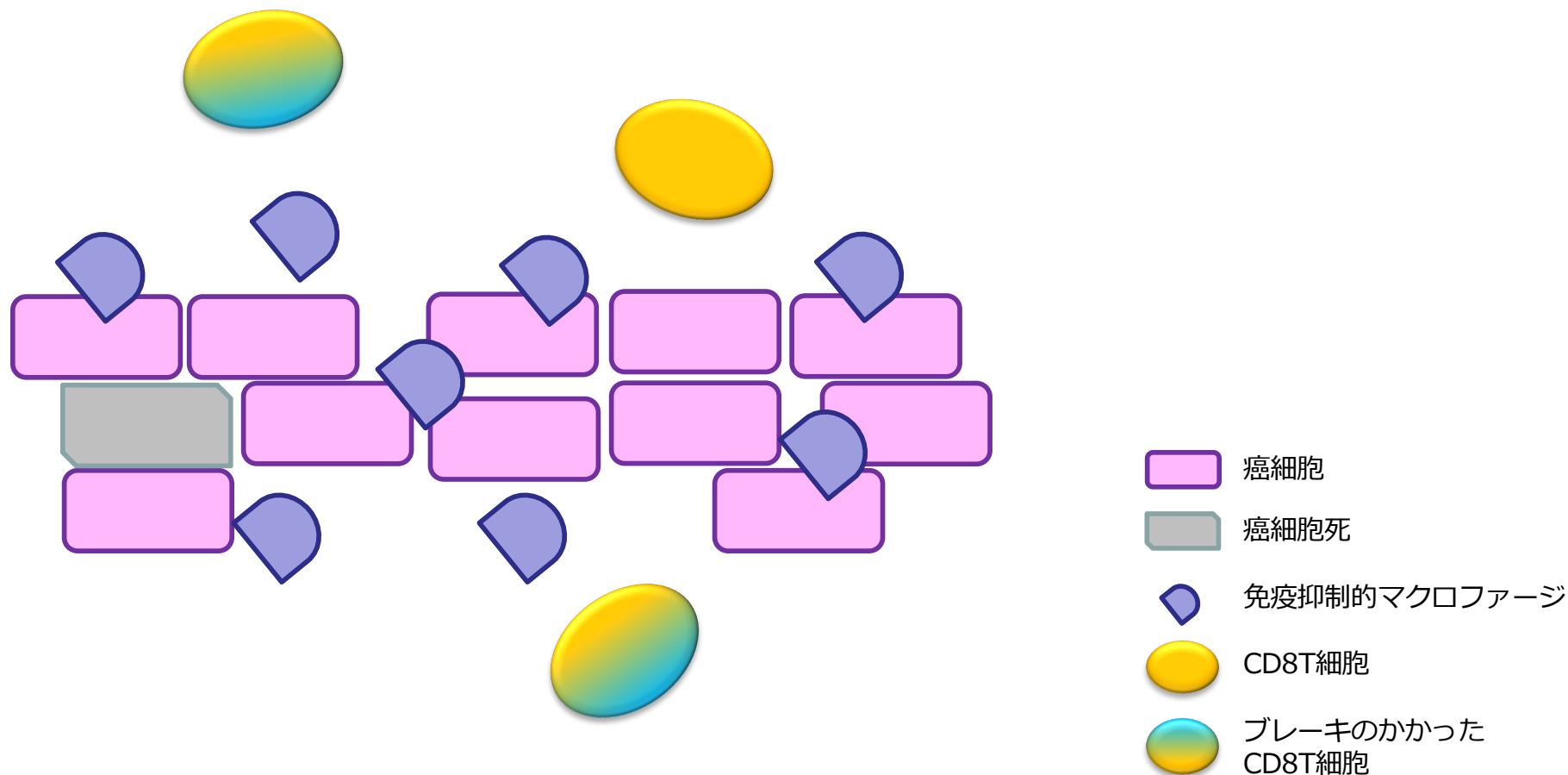
詳細説明はブログ <http://www.canbas.co.jp/2020/05/14/20200514/> をご参照ください。

免疫着火剤CBP501

(おさらい) そもそも
ICIが効果を発揮するしくみ



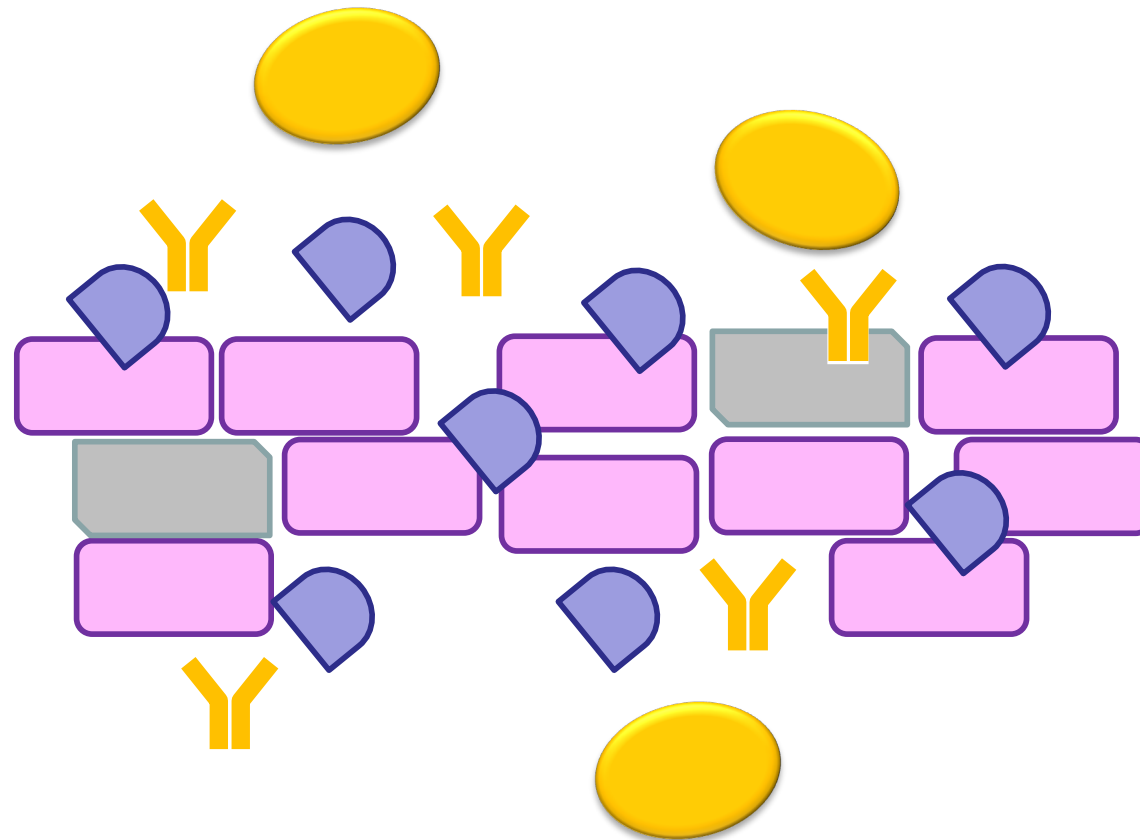
免疫チェックポイント阻害抗体（ICI）は
T細胞にかかっているブレーキを解除して
免疫の働きを促進する



癌細胞死が起きても免疫原性細胞死でないので
T細胞が誘引されない

免疫着火剤CBP501

免疫コールドな状態で
ICIは効果を発揮できない

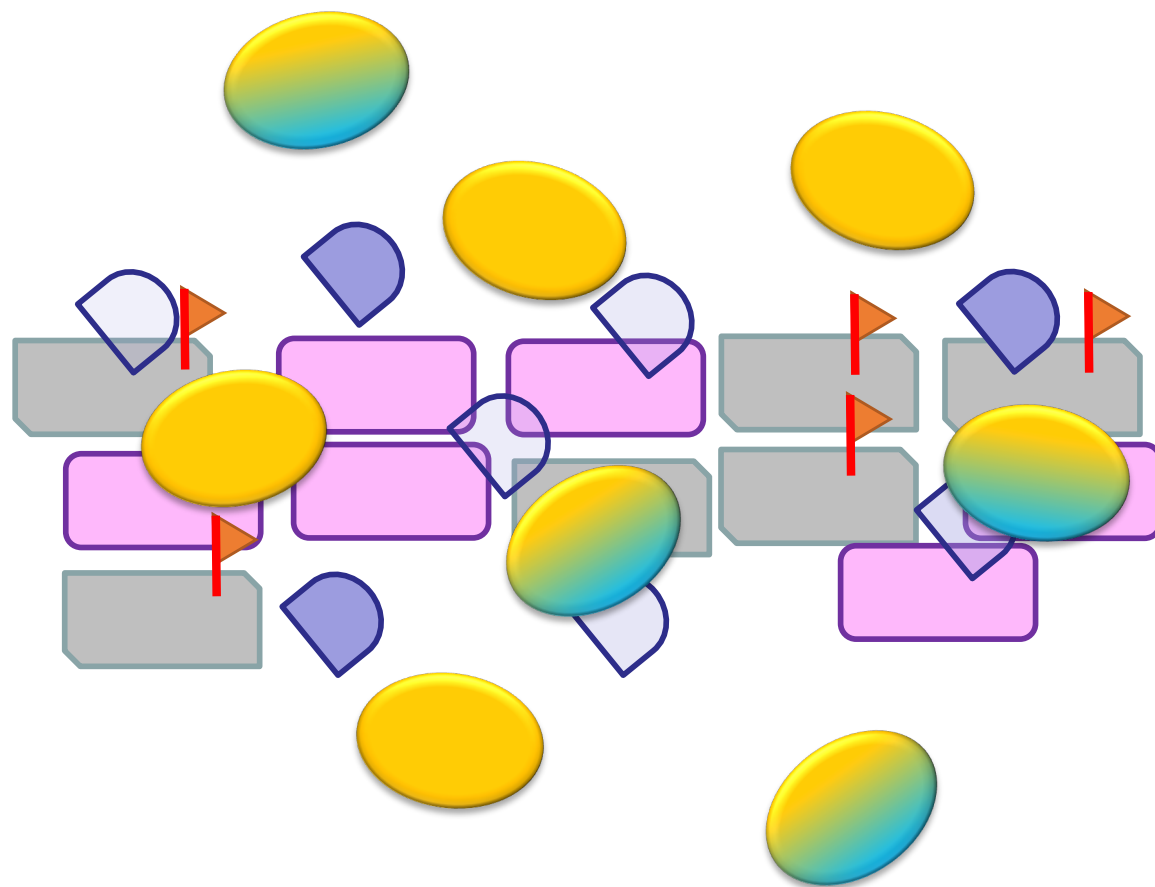


- 癌細胞
- 癌細胞死
- 免疫抑制的マクロファージ
- CD8T細胞
- ブレーキのかかったCD8T細胞
- 免疫チェックポイント抗体

ICIの働きでT細胞のブレーキは解除されても
肝心の攻撃部隊であるT細胞が少ないままでは
十分な攻撃ができない

免疫着火剤CBP501

CBP501 + プラチナ製剤が
「免疫ホット」にする



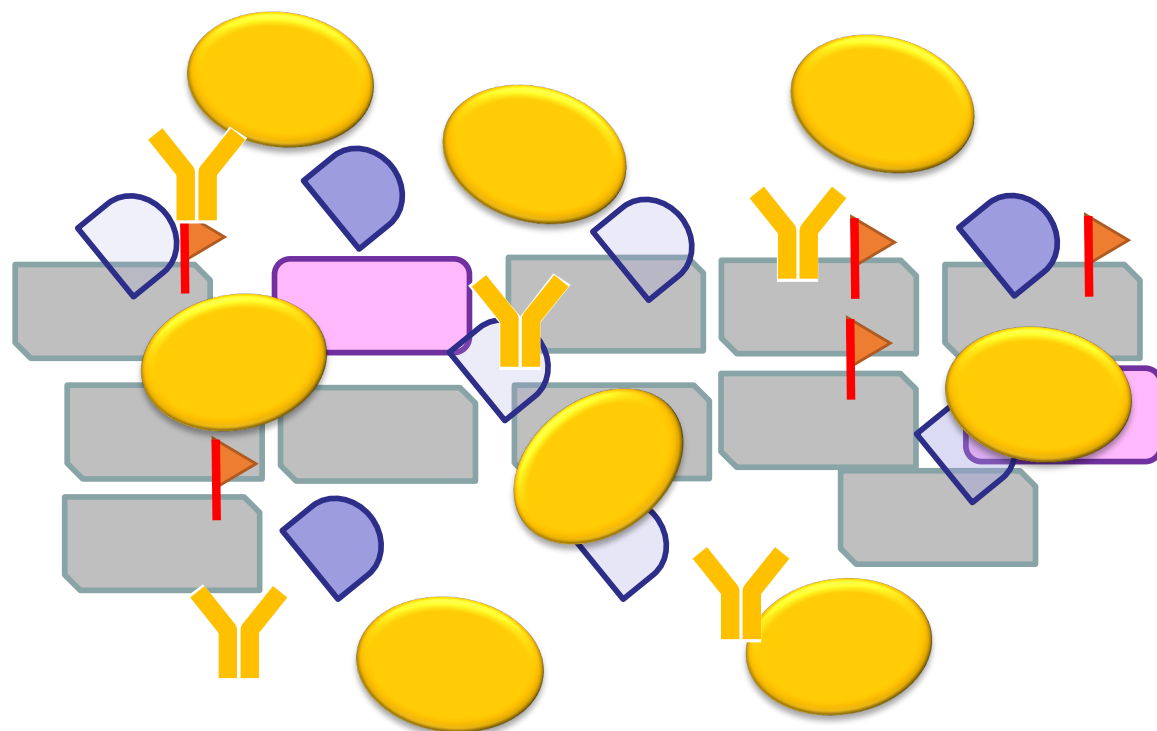
- 癌細胞
- 癌細胞死
- 免疫抑制的マクロファージ
- 働きを抑えられた
免疫抑制的マクロファージ
- CD8T細胞
- 癌細胞の免疫原性細胞死

CBP501 + プラチナ製剤で

- ・ 免疫原性細胞死を増やしT細胞を誘引
- ・ 免疫抑制的マクロファージの働きを抑制

免疫着火剤CBP501

3剤併用で効果が高まる

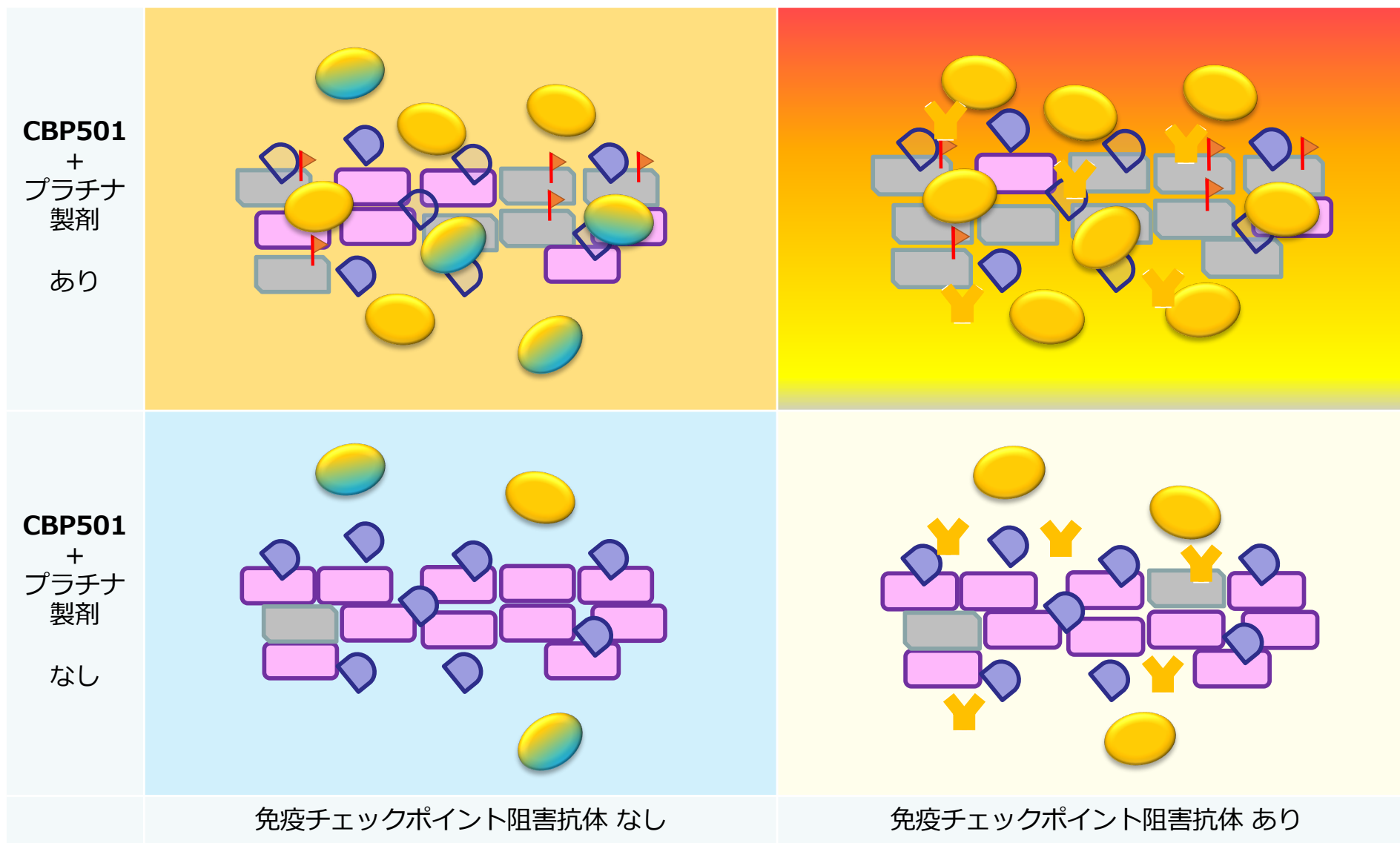


- 癌細胞
- 癌細胞死
- 免疫抑制的マクロファージ
- 働きを抑えられた免疫抑制的マクロファージ
- CD8T細胞
- 癌細胞の免疫原性細胞死
- 免疫チェックポイント抗体

さらにICIがT細胞のブレーキを解除し
高い癌治療効果を示す

免疫着火剤CBP501

まとめ
～免疫コールドな癌で起きること



CBP501 第2相臨床試験

CBP501 臨床開発プラン

FDAとのミーティングで
承認への道筋が明らかに

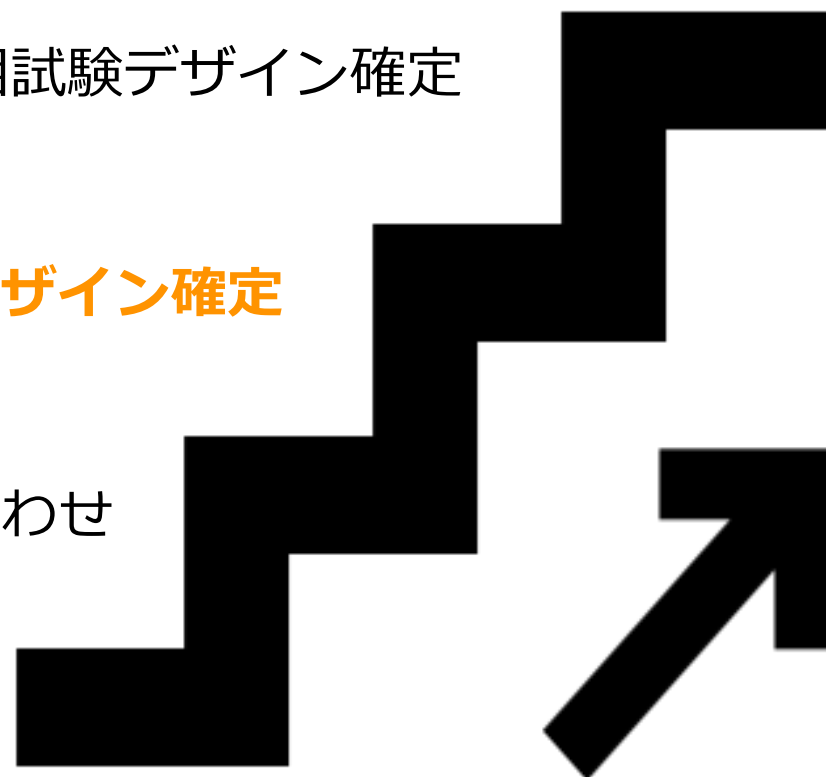
承認申請

第2相試験の結果で第3相試験デザイン確定

第3相試験準備に必要十分なPh2デザイン確定

FDAと認識の擦り合わせ

フェーズ1b試験終了



特徴① 必要十分な4つの投与群

- 必要な試験をやり残さない
- 不必要な試験をしない

↑ FDAとの認識擦り合わせ

特徴② 中間解析を実施

- 「早期有効中止」「早期無効中止」
- 最短の試験終了を目指す

CBP501 臨床開発プラン

第2相試験 特徴①
必要十分な4つの投与群

FDA議論(1) 薬剤寄与の確認 → 必要十分な3投与群



CBP501 臨床開発プラン

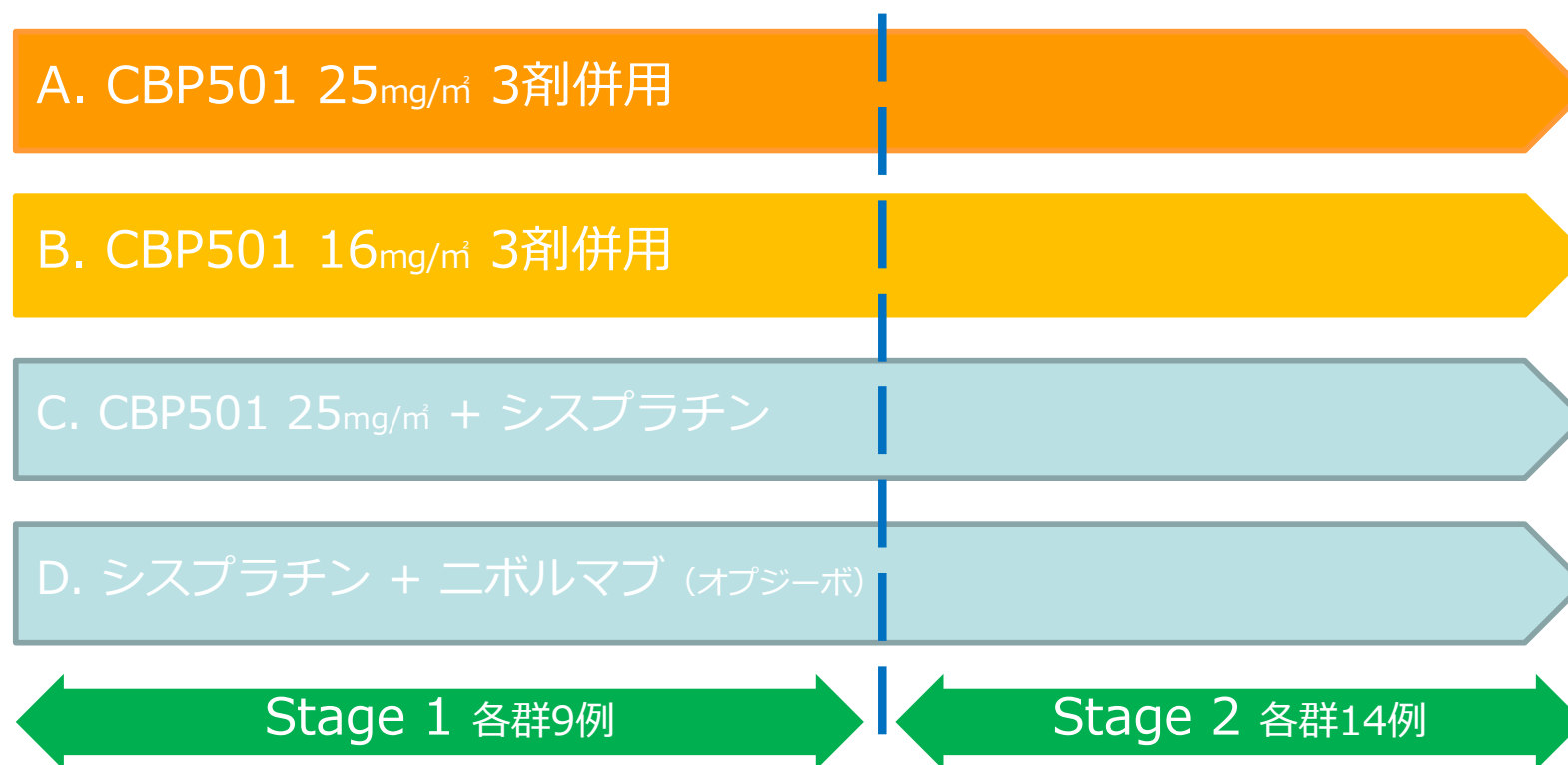
第2相試験 特徴①
必要十分な4つの投与群

■ FDA議論(2) CBP501至適投与量の確認 → 1投与群追加



4投与群による臨床第2相試験で
臨床第3相試験の検討に必要な
データを獲得できる

■ 中間解析で「早期有効中止」「早期無効中止」を設定



利点（可能性）

- ・ 早く結果が得られる・試験期間を短くできる
- ・ 登録症例数を少なくできる
- ・ 臨床試験費用を抑制できる

CBP501 臨床開発プラン

第2相試験の結果で決まる
第3相試験の時期とデザイン



第3相試験を早期開始できる



第2相試験ステージ2終了後に250例程度の小規模な2群比較試験

A. CBP501 25mg/m² 3剤併用

または

B. CBP501 16mg/m² 3剤併用

(第2相臨床試験において優れた投与群AもしくはBを選択)

対照群は physician's choice

← FDAとの認識擦り合わせ済み



第3相試験が300例程度の3～4群比較試験

CBP501 3剤併用

CBP501 25mg/m² + シスプラチン

And/or

シスプラチン + ニボルマブ (オブジーボ)

対照群は physician's choice

CBP501 臨床開発プラン

承認までのシナリオ (1)
中間解析で第3相試験へ



第2相試験の中間解析で第3相試験を早期開始できる場合
→2025年末～2026年発売へ



第2相臨床試験

中間解析の結果Stage2実施せず

第3相臨床試験
2群（場合によっては3～4群）

FDA申請
[10カ月]

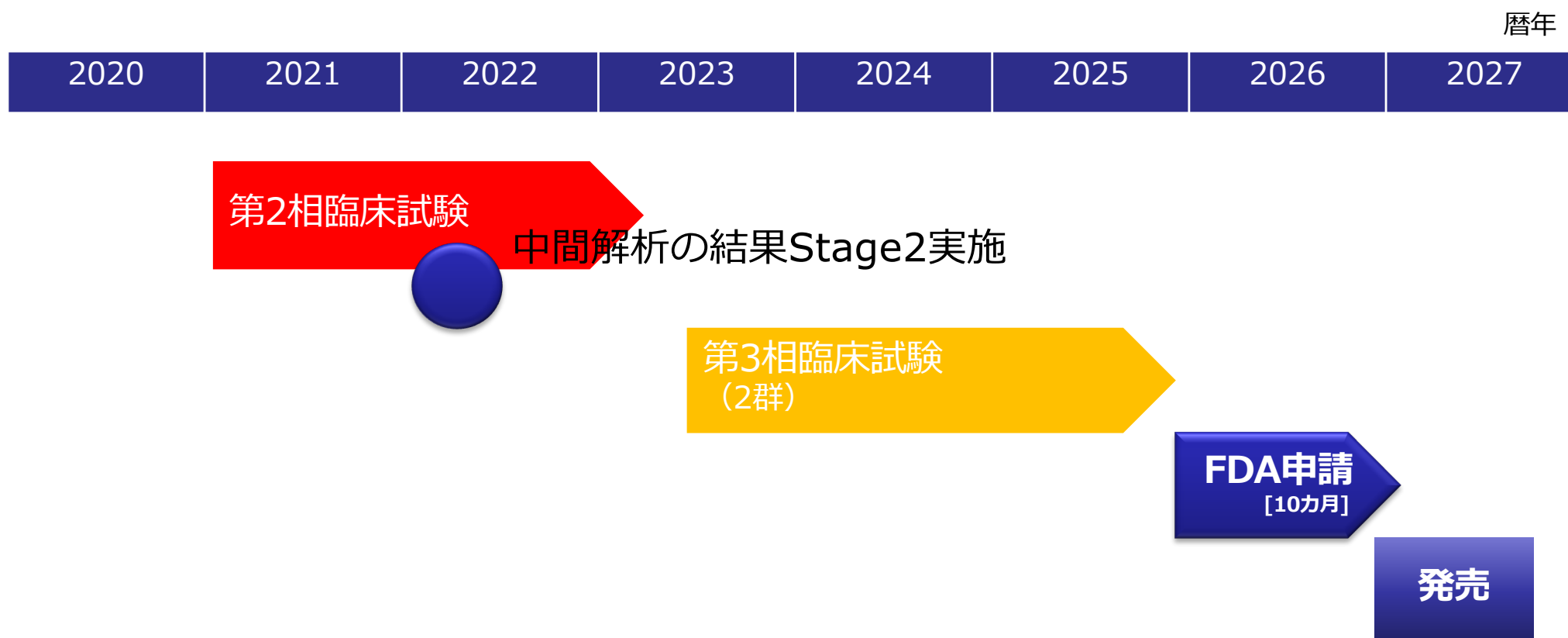
発売

CBP501 臨床開発プラン

承認までのシナリオ (2)
ステージ2の後に第3相試験



第2相試験ステージ2を実施して2群の第3相試験の場合
→2027年発売へ



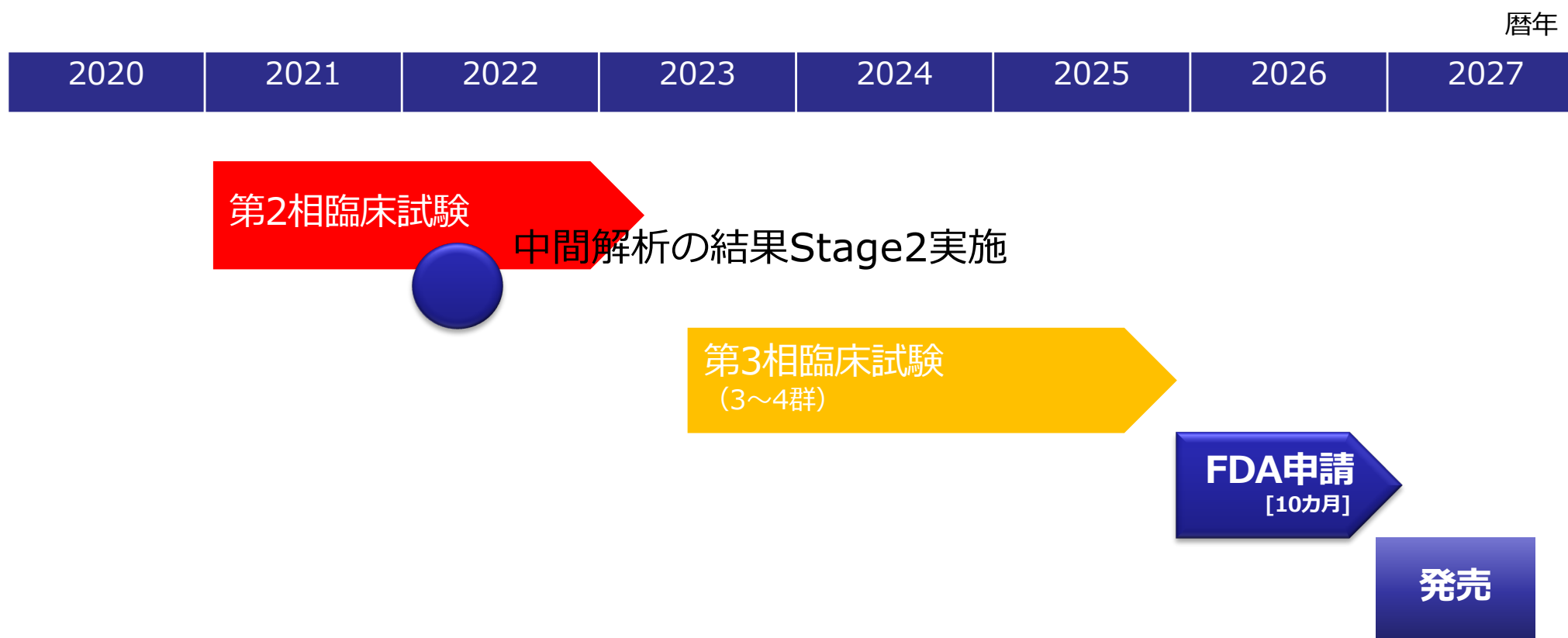
CBP501 臨床開発プラン

承認までのシナリオ (3)
ステージ2の後に第3相試験



第3相試験が3～4群試験になる場合

→予算規模やや増加するも2027年発売は変更なし



第2相試験の結果予測（フェーズ1b試験で示されたCBP501データに基づく試算）



第2相試験の早期成功 確率：63～30%



第2相試験の成功・Ph3が2群 確率：30～40%



第2相試験の成功・Ph3が3～4群 確率：5～8%

✓メダル獲得可能性 98～78%

メダル不獲得（第2相試験の失敗） 確率：2%～22%

CBP501の市場規模 (計算例)

十分な規模を見込める市場

膵臓癌 3次治療 米国患者数

4.7万人以上

×

薬物治療を選択する患者の割合

20%~70%

×

来院しない患者なども考慮

80%程度が来院を継続

×

CBP501の獲得する市場シェア

ピーク時の市場シェア60%

×

投与期間

4カ月以上

×

ひと月の薬剤費

200万円前後（オニバイドを参考）

II

米国での売上高

900億円以上

2021年6月期 決算・財務の状況

2021年6月期2Q 決算報告

貸借対照表概要

(単位：千円)

		2020/6期末	2021/6期2Q末	増減(参考値)
資産の部	流動資産	1,231,935	932,854	△299,081
	現金及び預金	1,112,334	901,199	△211,135
	売掛金	56,054	1,519	△54,535
	固定資産	31,347	30,731	△616
	有形固定資産	—	—	—
資産合計		1,263,283	963,585	△299,698
負債の部	流動負債	276,386	150,088	△126,298
	固定負債	749,994	749,994	—
	負債合計	1,026,380	900,082	△126,298
純資産の部	株主資本	151,862	△29,671	△181,533
	資本金	4,589,044	4,653,520	64,476
	資本剰余金	4,575,894	4,640,370	64,476
	利益剰余金	△9,012,779	△9,323,263	△310,484
	自己株式	△297	△297	—
	新株予約権	85,040	93,174	8,134
純資産合計		236,902	63,503	△173,399

Stemline社 技術アドバイザリーフィー入金で売掛金減少

有形固定資産減損済

フェーズ1b試験終了に近づく関連未払金減少

転換社債未転換

2021年6月期2Q 決算報告

損益計算書概要

(単位：千円)

	2020/6期2Q	2021/6期2Q	増減(参考値)
事業収益	55,452	55,464	12
事業費用	323,361	384,343	60,982
研究開発費	197,497	269,284	71,787
販売費及び一般管理費	125,863	115,058	△10,805
営業利益	△267,909	△328,878	△60,969
営業外損益	△3,502	△1,600	1,902
経常利益	△271,411	△330,479	△59,068
特別損益	—	20,620	20,620
税引前四半期純利益	△271,411	△309,859	△38,448
四半期純利益	△272,036	△310,484	△38,448

転換社債にかかる
支払利息等

保険差益

2021年6月期2Q 決算報告

キャッシュフロー計算書概要

(単位：千円)

	2021/6期2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△344,027
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	136,110
現金及び同等物に係る換算差額	△3,218
現金及び同等物の増減額	△211,135
現金及び同等物の期首残高	1,112,334
現金及び同等物の四半期末残高	901,199

新株予約権行使による資金調達

2021年6月期 業績見通し

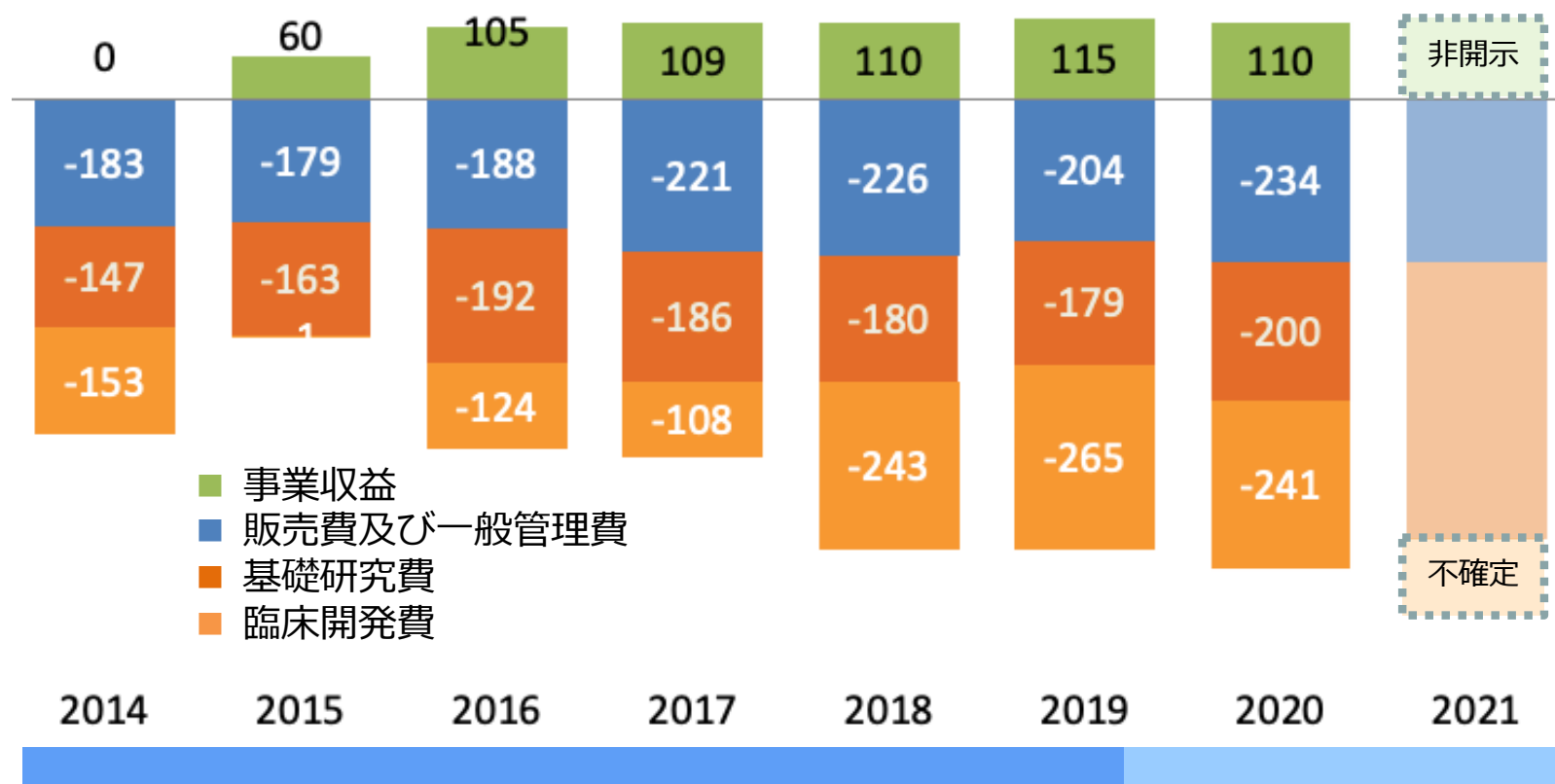
今期から見通し非開示
費用面は「めやす」開示

■ 事業収益： 見通し非開示

- ✓ 不確実性が大きく、合理的な算定が不可能

■ 事業費用： 臨床第2相試験費用計上で前期比増加も

- ✓ 販管費 前期並み
- ✓ 研究開発費 基礎研究費は減少見込み。臨床開発費の状況に不確実性



- ウェブサイト <https://www.canbas.co.jp>
マネジメントブログ <http://www.canbas.co.jp/canbas/>
- 公式ツイッター <https://twitter.com/canbas4575>
- アナリストレポート
 - フェアリサーチ
最新版『免疫着火剤CBP501：新薬申請に向けた視界が開ける』
<https://column.ifis.co.jp/company/132165>
 - シェアードリサーチ
<https://sharedresearch.jp/ja/4575>



■ 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