

株式会社キャンバス
会社ご案内

2020年3月版-2

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 (2019年6月末現在)
 うち 研究開発部門 10名 (派遣社員1名含む)
 管理部門 3名

キャンバスの特徴と強み

基礎研究と臨床開発の
サイクル



CBP501

- 米国での自社臨床試験の進捗と初期成果
 - ✓ フェーズ1b試験前半(用量漸増相)終了
 - 複数の既治療歴のある患者群で
17症例中 部分奏効 3例(18%)、病勢コントロール 7例(41%)
 - 膵臓癌・直腸大腸癌・卵巣癌・胆管癌などで有望な薬効の兆候
 - ✓ 現在は拡大相(膵臓癌・直腸大腸癌各10例)進行中
 - 膵臓癌は評価可能10例目の追加組入れを図る(2020年3月9日公表)
- **好感触を踏まえ、新規提携獲得活動を活発に展開しています**

CBS9106

- 提携先Stemline社による臨床試験の進捗(ESMO2019)
 - ✓ 臨床第1相試験 進行中
 - 複数の既治療歴のある患者群で42症例中12症例(29%)の病勢コントロール
 - 3つの既治療歴のあるMSS直腸大腸癌で長期にわたる部分奏効(PR)を達成
- **次相への進行とともに、血液癌対象や他薬剤との併用試験が計画されています**

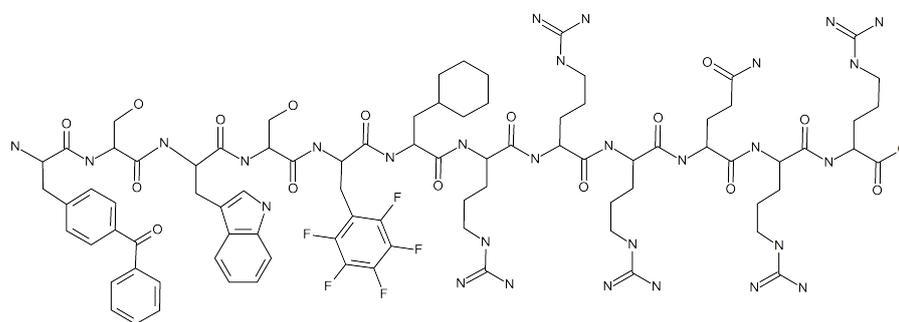
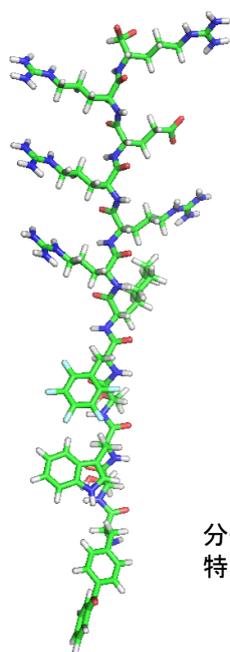
	探索・創出	最適化	前臨床試験	臨床試験	提携・導出 共同研究
CBP501	Ph2終了			Ph1b(拡大相中盤)	
CBS9106	前臨床試験終了後導出		Ph1		米国 Stemline社
CBP-A08	最適化終了				
CBP-B					
IDO/TDO 阻害剤					静岡県立大
(ターゲット 非公表)					富士フイルム 他

CBP501 開発概況

～臨床試験、今後の動き

CBP501

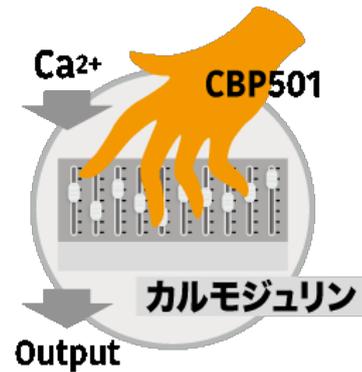
構造と特許



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

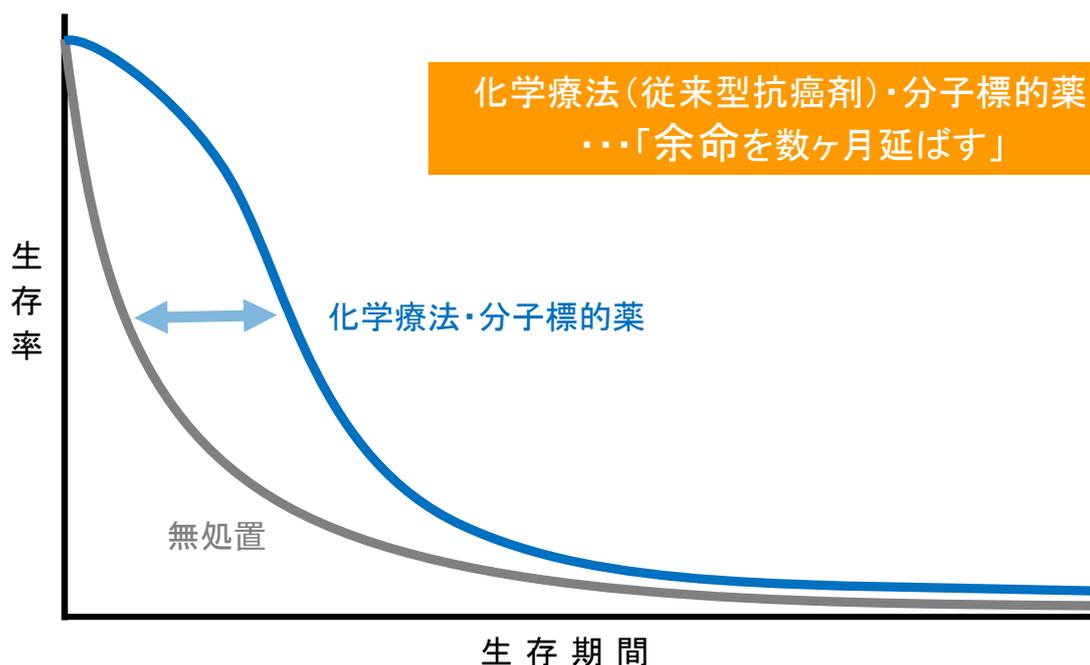
CBP501はカルモジュリンと結合してさまざまな働きを調節する

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)



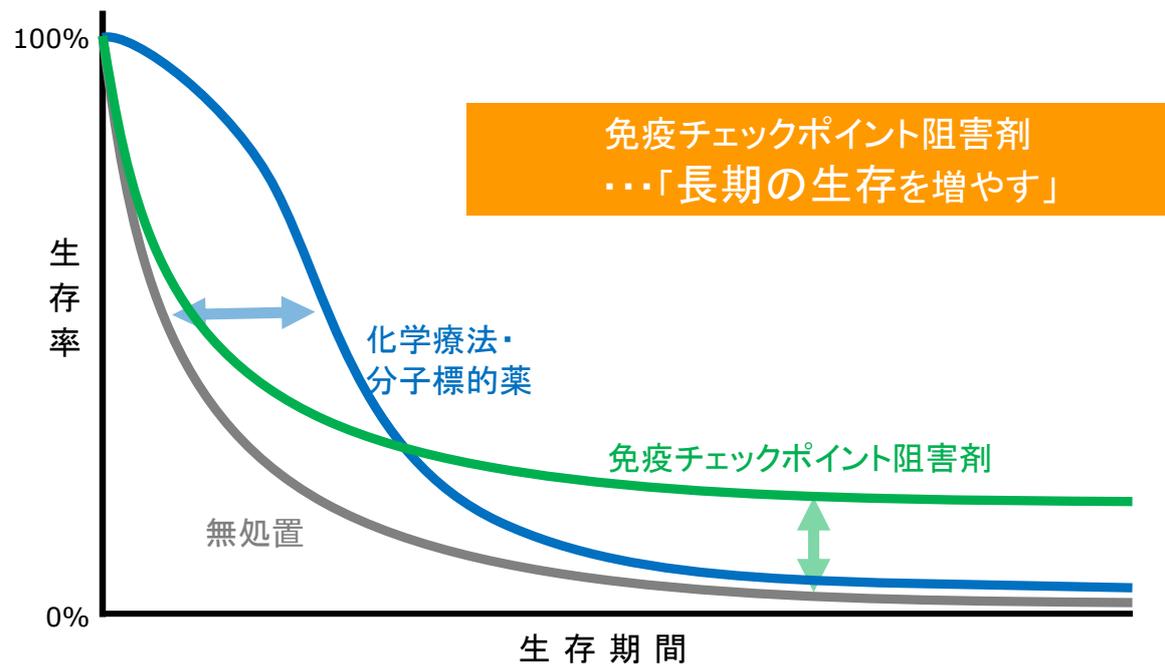
抗癌剤開発の環境変化

免疫系抗癌剤の登場による
パラダイムシフト



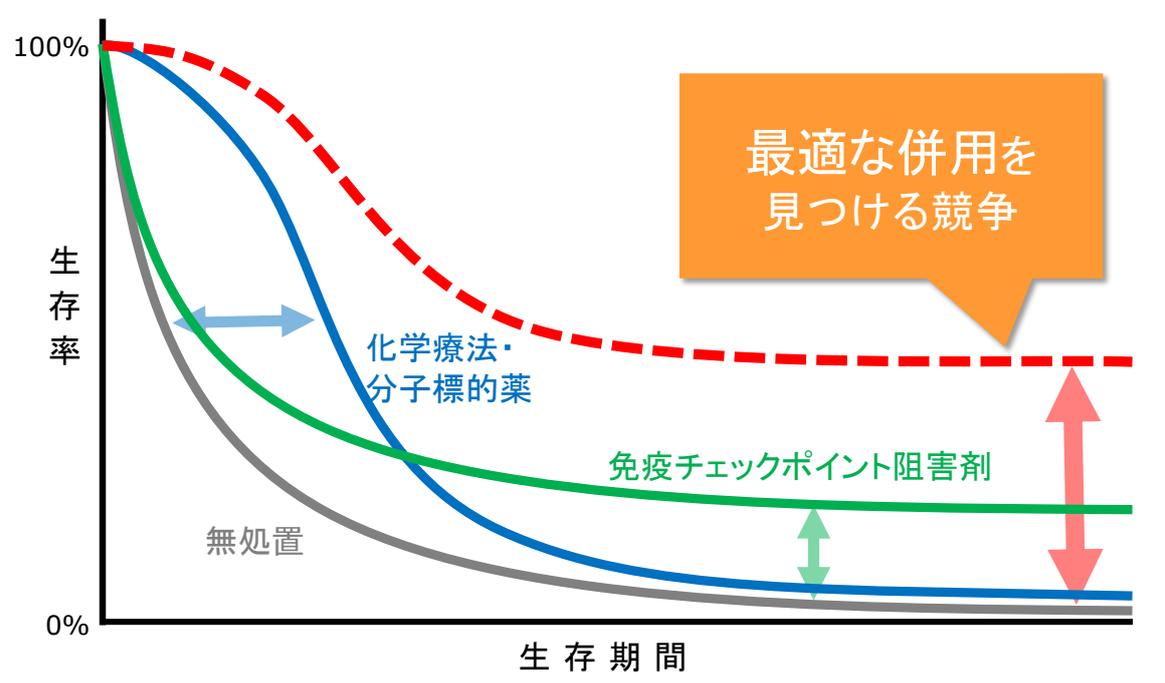
抗癌剤開発の環境変化

免疫系抗癌剤の登場による
パラダイムシフト

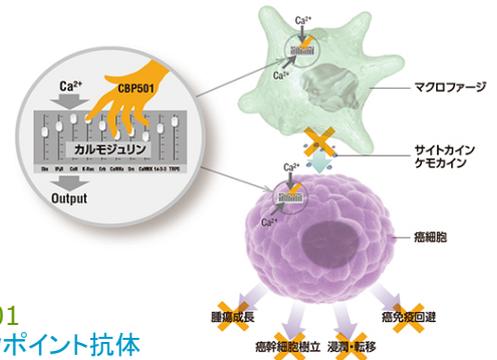
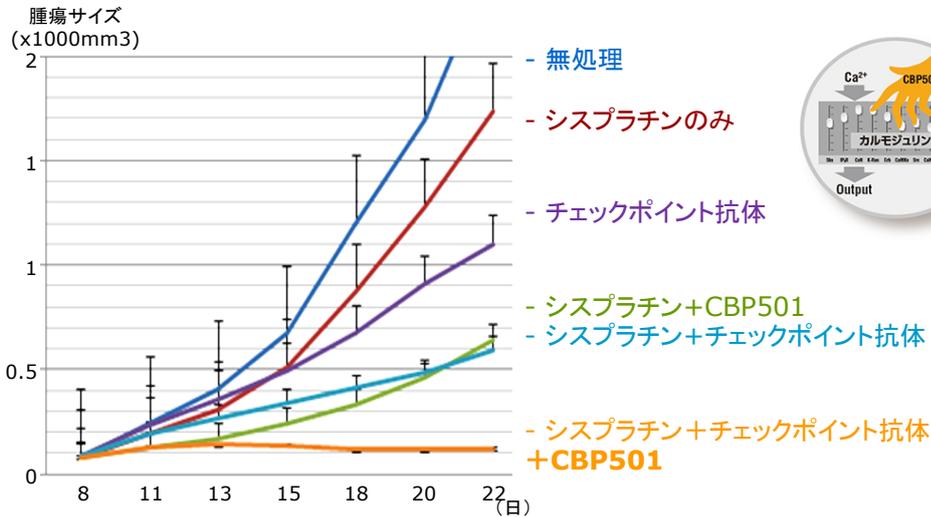


抗癌剤開発の環境変化

免疫系抗癌剤の登場による
パラダイムシフト

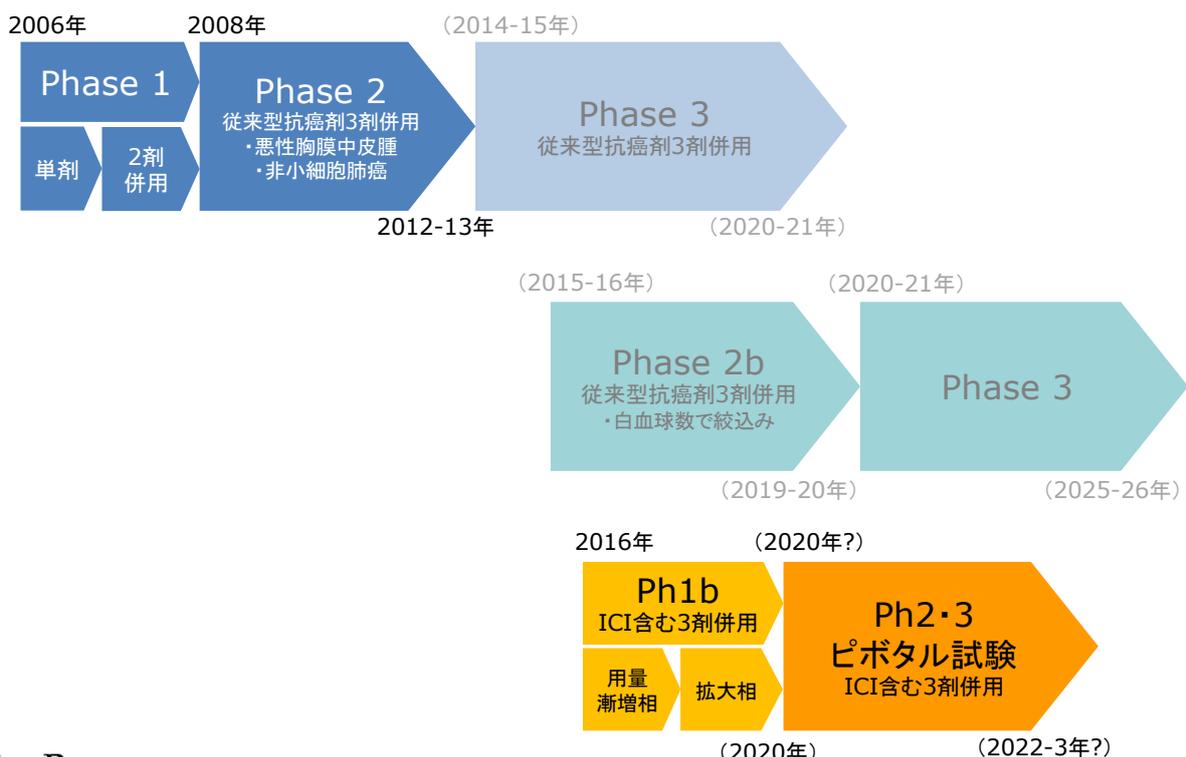


CBP501+プラチナ系(従来型)抗癌剤の組み合わせは 免疫系抗癌剤との併用で作用を増強する

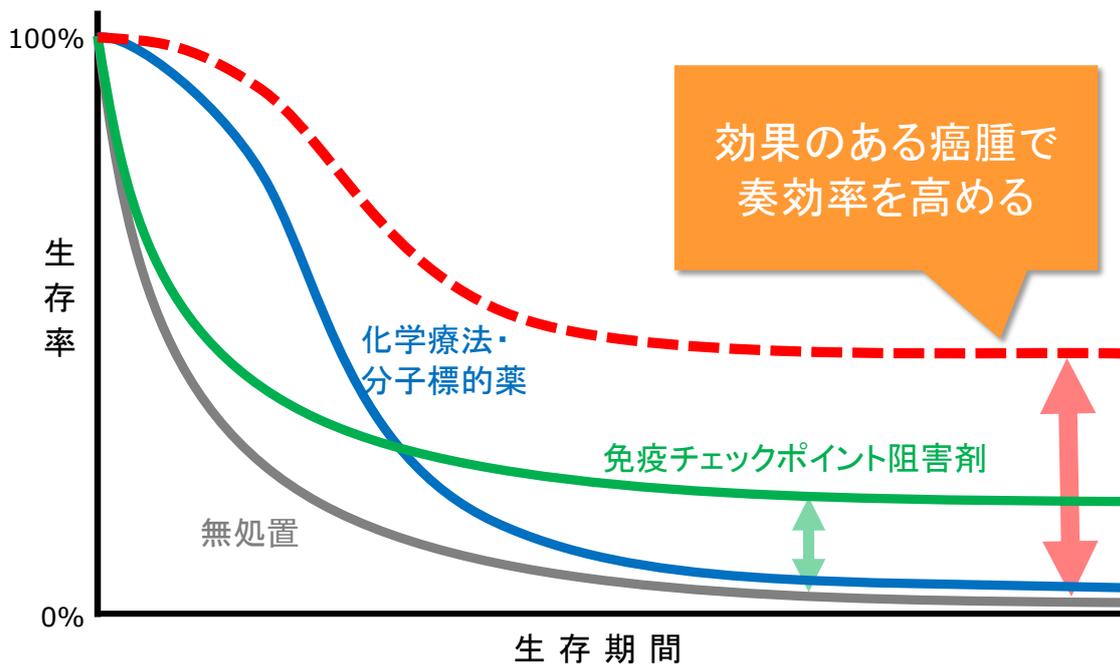


CBP501臨床試験

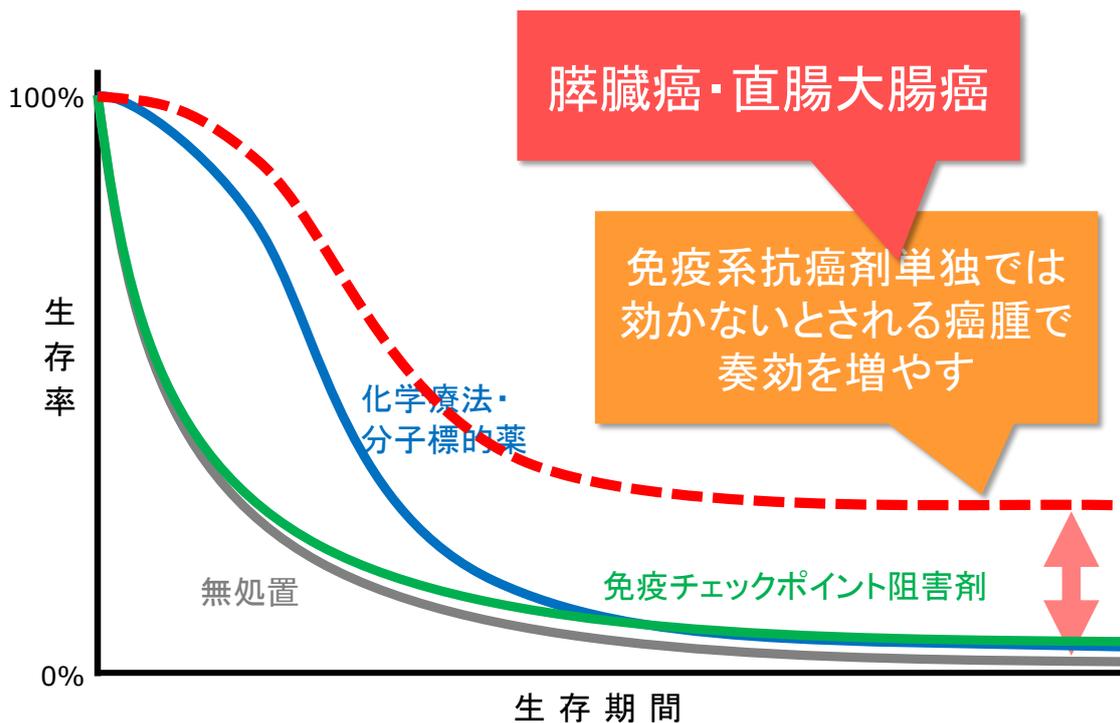
これまでの振り返り



CBP501開発の選択肢



CBP501開発の選択肢





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

■ 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

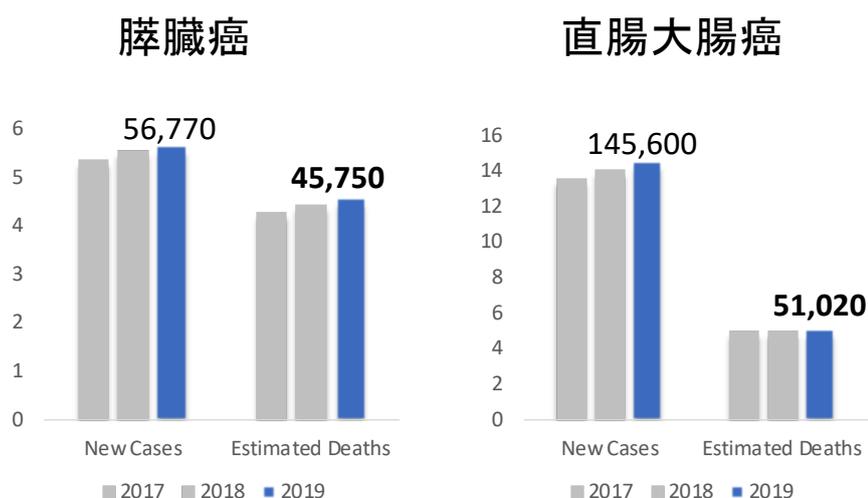
フェーズ1b試験

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

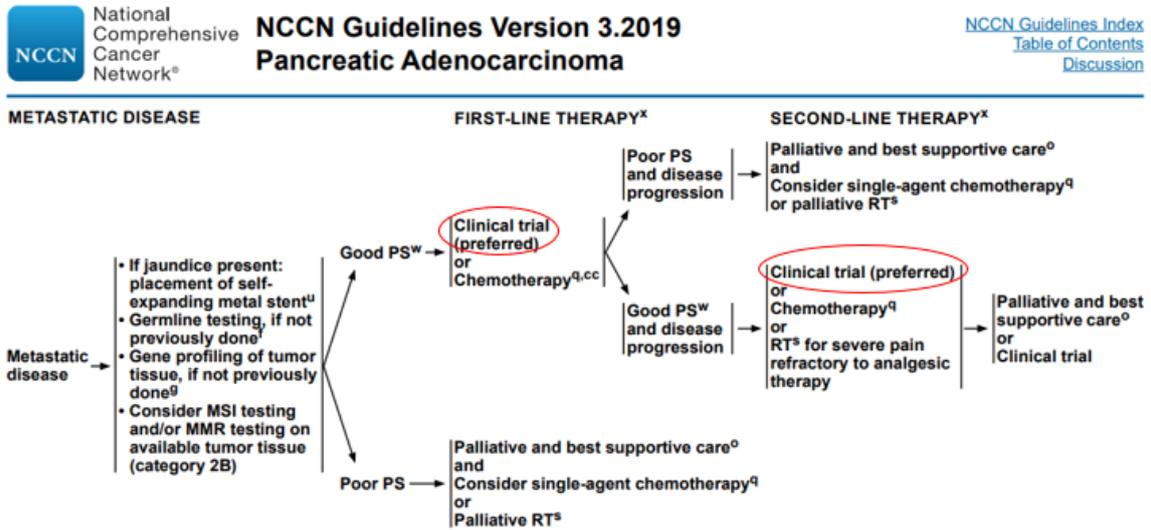
拡大相の対象癌腫
アンメットメディカルニーズ



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



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 (αCSF1R 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 2019年8月時点	5.6M n=9 2019年8月時点

**未確定の参考値
(このあと上下に変動あり)**

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
- 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

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、薬力学評価も見べきものなし

組入れ

- 膵臓癌・・・評価可能10例目となる被験者の追加組入れを図る。完了見通しは状況確認次第公表
- MSS大腸癌・・・組入れペース鈍化。2020年6月完了目標で組入れ促進策

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）

- 2020年前半・・・各癌腫の組入れ完了
- 2020年3～5月・・・学会発表抄録公表(?)
- 2020年6～9月・・・拡大相結果を学会発表

その他の情報・・・随時

CBP501 基礎研究の近況

～癌免疫領域に特化へ

基礎研究の近況

キャンバスの基礎研究は
「癌免疫領域」へ

創業以来の
キャンバスの基礎研究

細胞周期

G2チェックポイント阻害

細胞全体の挙動に着目

フェノタイプスクリーニング

CBS9106

CBP501

CBP-A08

CBP-B

IDO/TDO

新規標的

**癌免疫領域に
集中・特化した
基礎研究**

新規標的

新たなパイプライン創出へ

2020年6月期第2四半期 決算報告・事業報告

2020年6月期2Q 決算報告

貸借対照表概要

(単位:千円)

		2019/6期末	2020/6期2Q	増減(参考値)
資産の部	流動資産	844,096	1,385,641	541,545
	現金及び預金	763,674	1,328,705	565,031
	売掛金	61,442	1,506	△59,936
	固定資産	31,277	31,489	212
	有形固定資産	—	—	—
	資産合計	875,373	1,417,130	541,757
負債の部	流動負債	219,083	275,944	56,861
	固定負債	—	749,994	749,994
	負債合計	219,083	1,025,938	806,855
純資産の部	株主資本	575,429	303,351	△272,078
	資本金	4,514,392	4,514,392	—
	資本剰余金	4,501,242	4,501,242	—
	利益剰余金	△8,439,989	△8,712,025	△272,036
	自己株式	△215	△215	—
	新株予約権	80,860	87,840	6,980
	純資産合計	656,290	391,192	△265,098

転換社債発行による
現金増

Stemline社 技術アド
バイザリーフィー入金

有形固定資産減損済

臨床試験関連の
未払金増加

転換社債未転換

2020年6月期2Q 決算報告

損益計算書概要

(単位:千円)

	2019/6期2Q	2020/6期2Q	増減(参考値)
事業収益	61,002	55,432	△5,570
事業費用	296,937	323,361	26,424
研究開発費	190,462	197,497	7,035
販売費及び一般管理費	106,475	125,863	19,388
営業利益	△235,935	△267,909	△31,974
営業外損益	△988	△3,502	△2,514
経常利益	△236,923	△271,411	△34,488
特別損益	80,000	—	△80,000
税引前四半期純利益	△156,923	△271,411	△114,488
四半期純利益	△157,548	△272,036	△114,488

転換社債にかかる
支払利息

2020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)

	2020/6期2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△190,539
投資活動によるキャッシュ・フロー	50
財務活動によるキャッシュ・フロー	754,146
現金及び同等物に係る換算差額	1,373
現金及び同等物の増減額	565,030
現金及び同等物の期首残高	763,674
現金及び同等物の四半期末残高	1,329,705

転換社債と新株予約権の
発行による収入

2020年6月期2Q 事業報告

アドバンテッジアドバイザーズとの事業提携・資金調達

➤ 事業提携契約締結（2019年10月10日）

✓ 事業支援を受ける内容

- ・ 製薬企業等との提携(ライセンス契約、共同研究等)獲得支援、これに関する市場調査・事例研究報告等
- ・ 投資家リレーション(IR)支援
- ・ 当社の持続的成長にかかる組織体制強化、プロジェクトマネジメント支援

➤ 資金調達（同日公表・2019年10月31日払込完了）

- ✓ 第15回新株予約権 558,600株分 499百万円)
- ✓ 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債 837,982株分 749百万円)
- ✓ 公表している資金使途と現状
 - ・ CBP501フェーズ1b試験費用・次相以降に使用する薬剤準備費用 → 支出中、発注済
 - ・ 運転資金 → 支出予定時期未到来
 - ・ CBP-A08前臨床試験準備費用 → 転換・行使未了のため支出留保

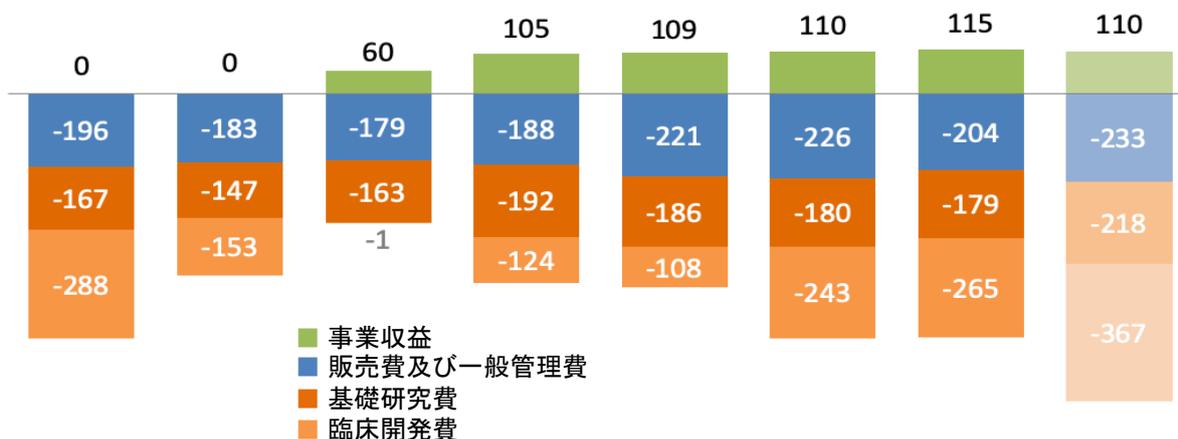
2020年6月期 業績見通し

事業収益：110百万円

- ✓ 新規提携獲得による上積み実現が急務

事業費用：819百万円

- ✓ 研究開発費 585百万円（**基礎研究費218百万円**＋**臨床開発費367百万円**）





❏ 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