



会社ご案内資料

2021年12月版

株式会社キャンバス

はじめに～ご挨拶

当社は、「がんを治したい」という思いをもとに2000年1月に創業して以来一貫して、独自の抗がん剤候補化合物を自社で創出し臨床開発を進めてまいりました。

現在、最先行の候補化合物・免疫着火剤CBP501は、一般に極めて難治とされる膵臓がん3次治療を対象とする臨床第1b相試験で薬効を示唆する力強いデータを獲得し、臨床第2相試験にとりかかっています。

また、後続パイプラインである可逆的XPO1阻害剤CBS9106は、ライセンス先Stemline社が引き続き臨床第1相試験を進めています。

さらに、次世代の臨床開発パイプラインを創出する基礎研究活動も順調に進んでいます。

特にNEXTプロジェクトにおいては、がん免疫関連低分子化合物のスクリーニングや、ペプチド医薬品・高分子医薬品の合成、用法用量の検討、併用戦略の策定など、多面的なアプローチでがん免疫領域の創薬に取り組んでおり、有望な動物実験データを示す化合物CBT005が得られています。

当社は、自社創出の各パイプラインについて、製薬企業等との提携による事業収益による開発資金調達や共同開発・開発費負担軽減を原則的な形として取り組んでいます。

しかし一方で、製薬企業等の提携選好は流動的であり、提携成立を最優先にすることは開発リスクやコストの分担と利益配分のバランスの面などで当社の利益を損ないかねません。

また提携成立後はさまざまな点で、相手先の経営意思決定に大きく左右されるなど、提携・導出のみに依存した企業価値成長戦略には大きな潜在リスクが内在します。当社は、各パイプラインの状況ごとにそうしたリスクとメリットを勘案し、最適の提携モデルを選択していきます。

当社のような研究開発段階の創薬企業の価値向上はひとえに、適切な適応疾患領域における開発の進捗によってもたらされます。

私たちは、適時的確な情報開示を徹底しつつ、株主・投資家の皆様のご支援に支えていただき、今後もスピード感を持って研究開発や事業開発・広報に取り組み、その成果が正当な企業価値にすみやかに反映されるよう邁進します。

皆様には引続き一層のご支援ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



株式会社キャンバス 代表取締役 河邊拓巳

キャンパスの強みと事業モデル

キャンバスの強み (1) 基礎研究と臨床開発の連携サイクル

自社で創出した複数の化合物を臨床開発段階に進めている実績

- ✓ 本社に研究所と動物実験施設を有し基礎研究に注力
- ✓ 米国FDA規制下での臨床開発体制を社内に構築（外部協力機関の効率的な活用）



キャンバスの強み (2) がん免疫に着目したパイプライン戦略

中長期の企業価値の源泉として重視

	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				第2相試験準備完了 臨床試験実施施設オープン済み	
CBS9106	前臨床試験終了し導出済み			第1相試験実施中	Stemline社
CBP-A08 CBP501の系譜に属する ペプチド型免疫系抗がん剤	最適化終了				
NEXTプロジェクト がんの「治癒」を目指す 免疫系抗がん剤	CBT005				
IDO/TDO阻害剤 ほか*					静岡県立大学 ほか

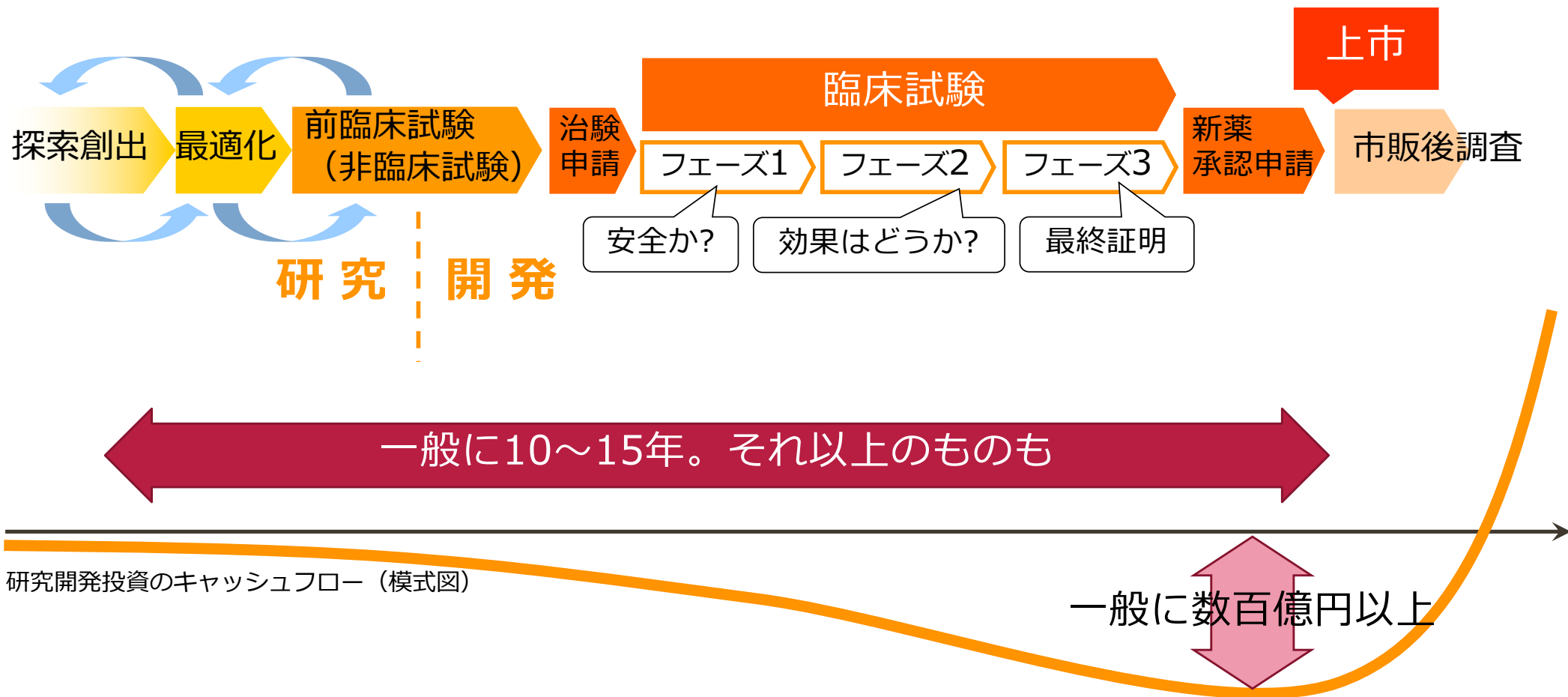
※ このほか、CBP501とは異なる着想のペプチド型免疫系抗がん剤CBP-Bシリーズなどががん免疫領域で広く基礎研究を展開

※ 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

(2020年8月4日公表) <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1868281/00.pdf>

創薬の流れと必要投資額・時間軸

「創薬」の流れ



創薬企業の2つの事業モデル *二者択一という意味ではない

研究開発投資のキャッシュフロー（模式図）

自社で承認近くまで開発
(ハイリスク・ハイリターン)

比較的早期に提携先等と分担
(ミドルリスク・ミドルリターン)

☒ ポジティブ面

- 後期開発に伴うリスク（資金調達含む）の転嫁
- 一時金・マイルストーンで早めの収益が実現

☒ ネガティブ面

- 開発進行の主導権が導出先へ移行
- 利益分配への発言機会小 = 獲得機会・比率の毀損

☒ ポジティブ面

- 化合物を最も知る自社が開発の主導権を掌握
- 利益分配への発言機会大 = リターンの最大化

☒ ネガティブ面

- 後期開発に伴うリスク（資金調達含む）の保有
- 収益実現までの期間の長期化

創薬パイプラインの状況

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%・白血球数正常値患者群で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相試験に進んでいます。また、提携獲得活動も活発化しています**
 - ✓ FDAより第2相試験開始許諾（2021年4月1日） <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/1950363/00.pdf>
 - ✓ 実施施設オープン（2021年10月29日） <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/2037697/00.pdf>
現在14施設オープン済（2021年11月22日） <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4575/tdnet/2052226/00.pdf>

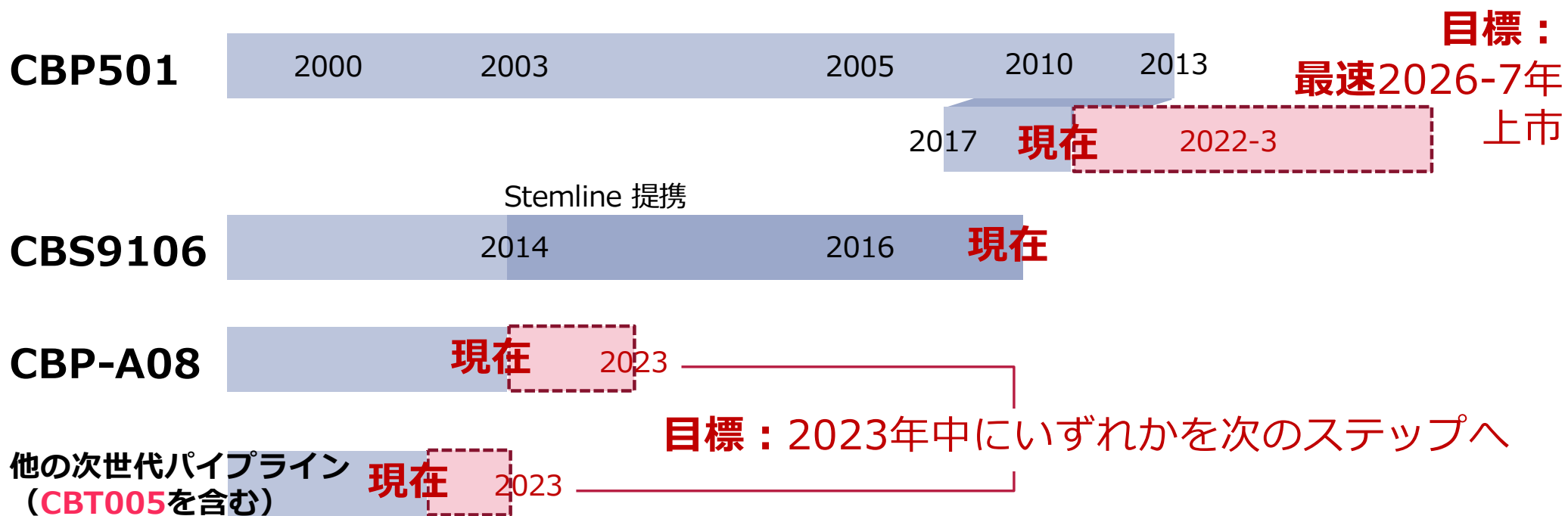
可逆的XPO1阻害剤 CBS9106（Felezonexor）

- 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**



各パイプラインの歩み・現状・目標

研究 | 開発




最先行化合物 免疫着火剂 CBP501

CBP501開発における臨床第2相試験の重要性


➤ **1年後**には、①**上市確度上昇** ②**適応拡大期待** が明確に出てくる



一般に
成功確率が
低いといわれる
2相試験の崖を
超えようと
しています

 この崖を超えれば・・・

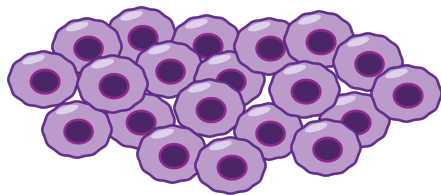
- 第3相試験のデザインが確定
- 客観的な上市期待度が劇的に向上

 将来の適応拡大期待も

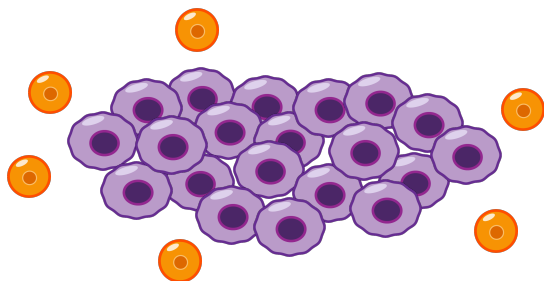
- 膵臓がん3次治療で承認獲得後、2次治療など上流への適応拡大
- 大腸がん、卵巣がん、肺がん、悪性胸膜中皮腫などへの将来の適応拡大可能性が見える

CBP501が免疫系抗がん剤を効きやすくするしくみ

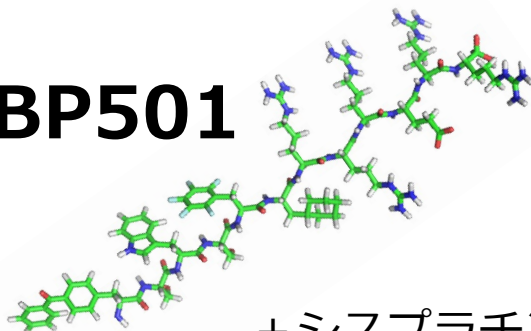
攻撃するための
T細胞がない
免疫砂漠



T細胞ががん組織に
入り込めていない
免疫排除



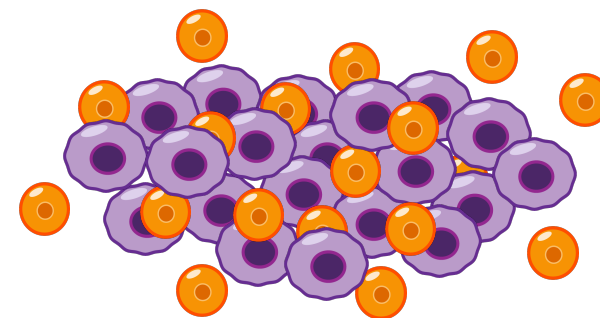
CBP501



+ シスプラチン

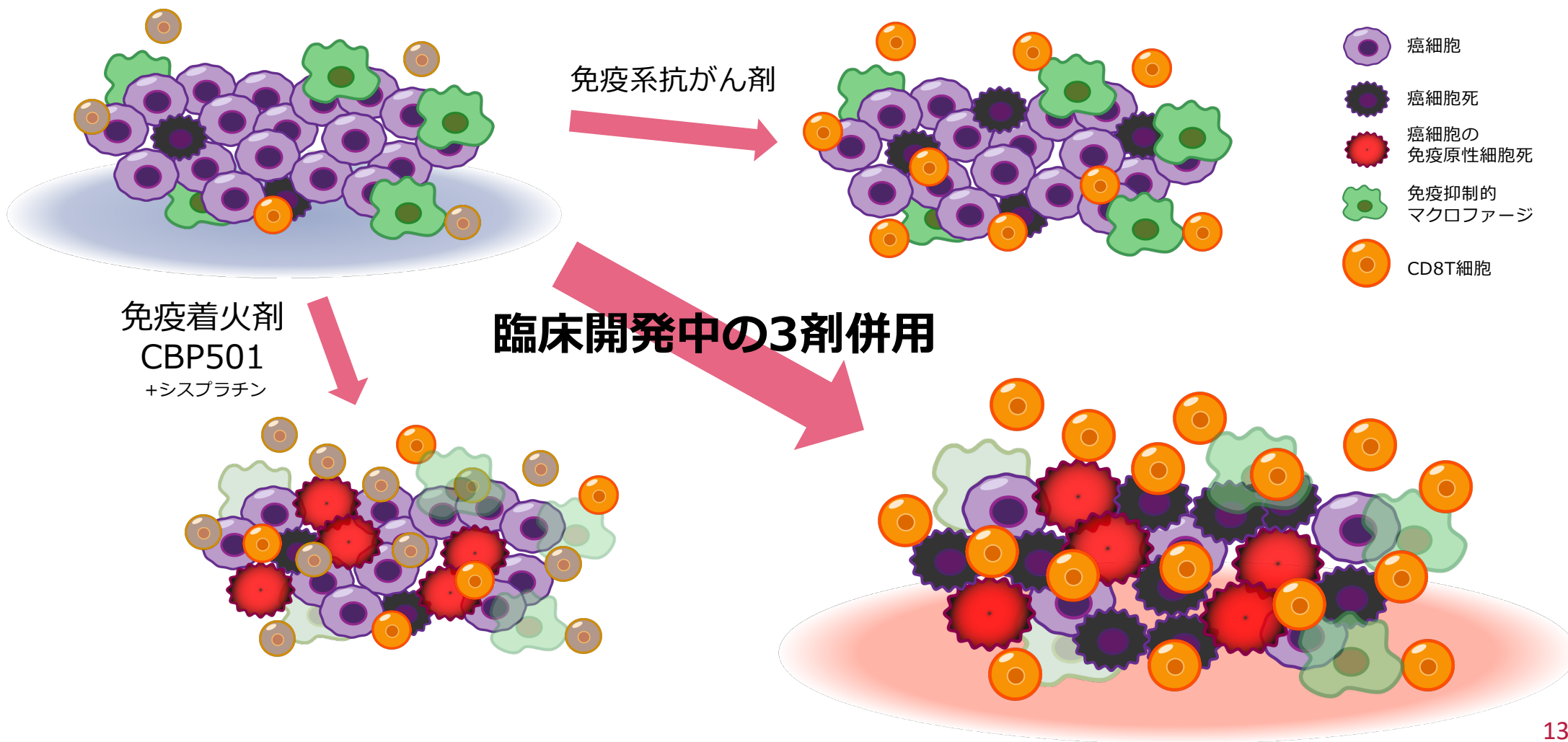
免疫コールドながん
を
免疫ホットながんに

T細胞が十分に
がんを攻撃できる
免疫ホット



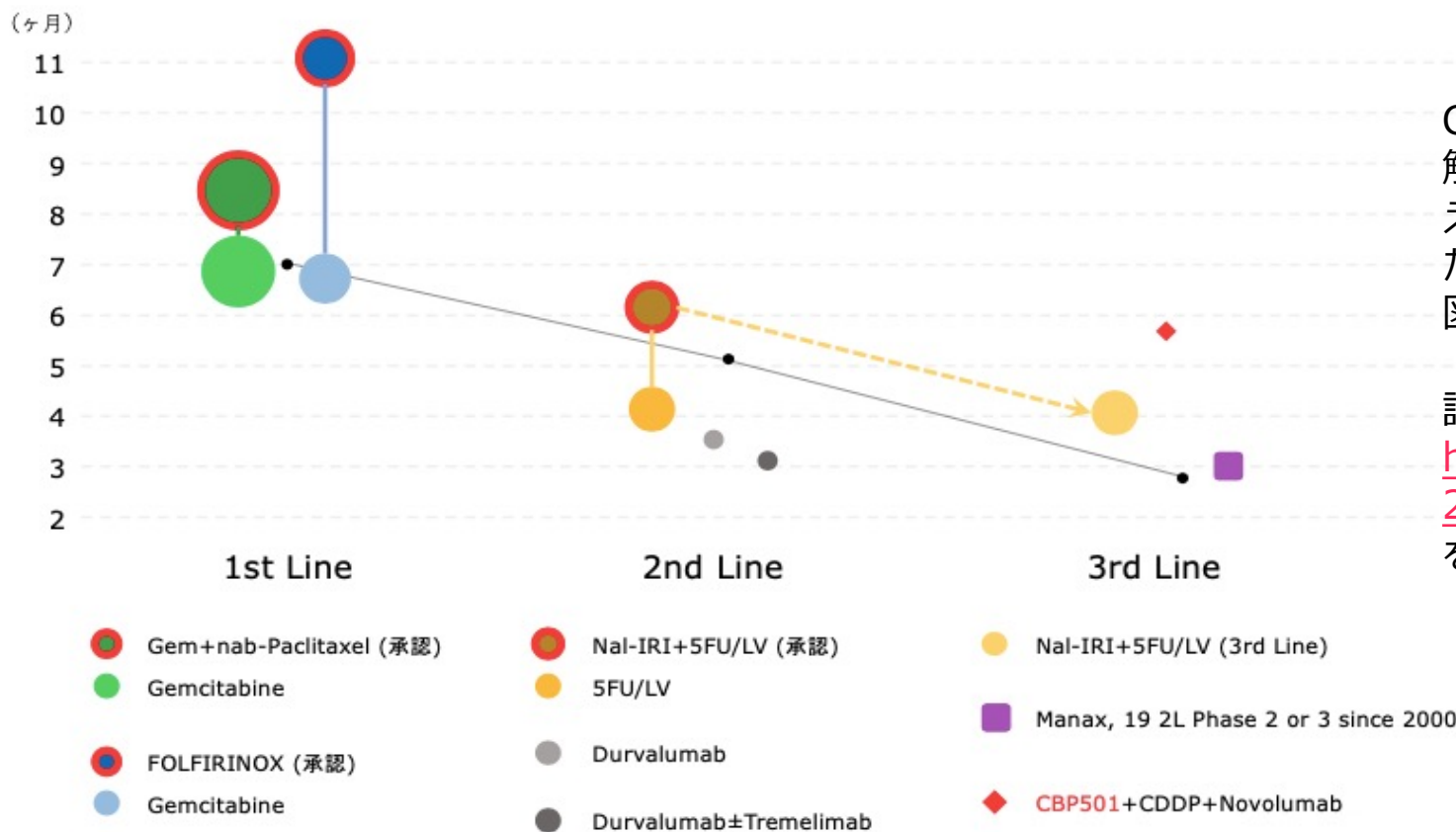
 癌細胞  CD8T細胞

CBP501の3剤併用で免疫系抗がん剤を効きやすくする



CBPフェーズ1b試験のデータ（膵臓がん）


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）

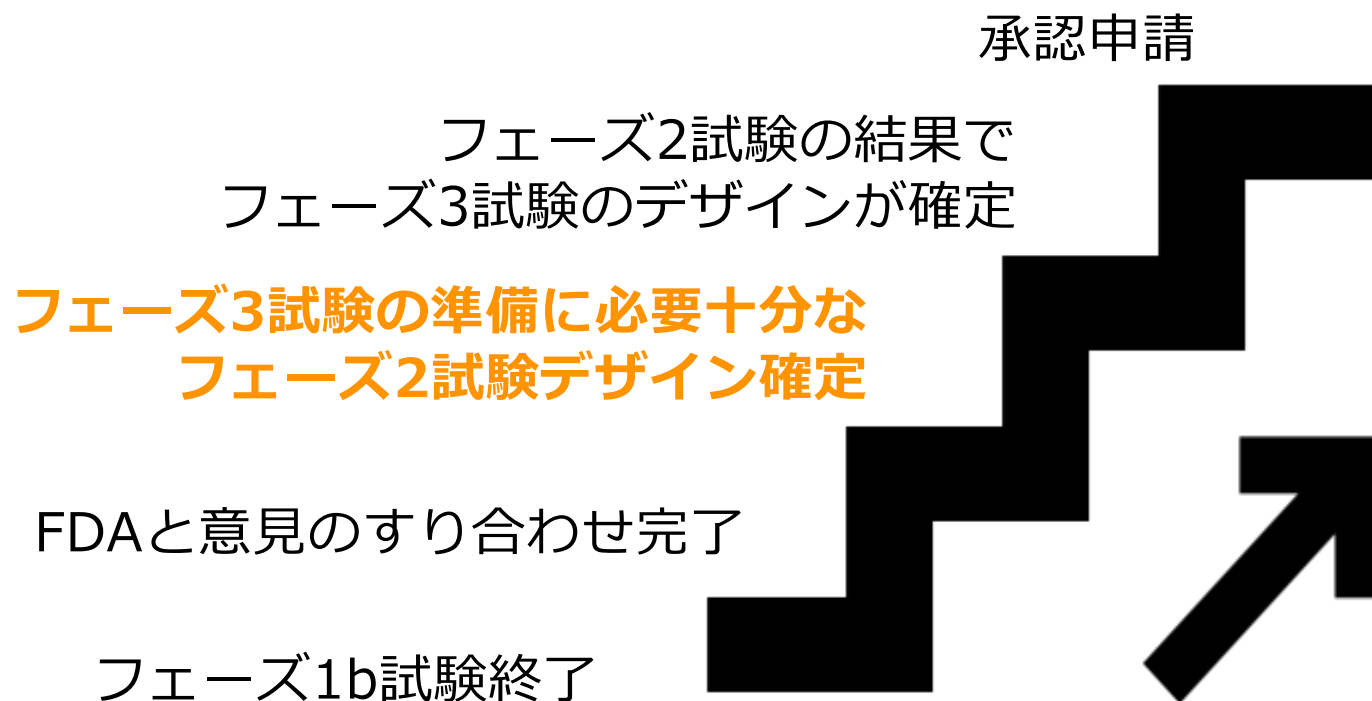


CBP501フェーズ1b試験の中間解析結果を、比較に適すと考えられる他の臨床試験で示された全生存期間（OS）との比較で図示したものを。

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

CBP501臨床開発プラン (1) フェーズ2試験の準備状況

 FDAとのミーティングで意見のすり合わせができ、承認への道筋が明確に



特徴① 必要十分な4つの投与群設定

- 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の成果

特徴② 中間解析を実施する

- 「早期有効中止」「早期無効中止」
- 最短の試験終了を目指す

特徴③ 組入れペースが速い見込み

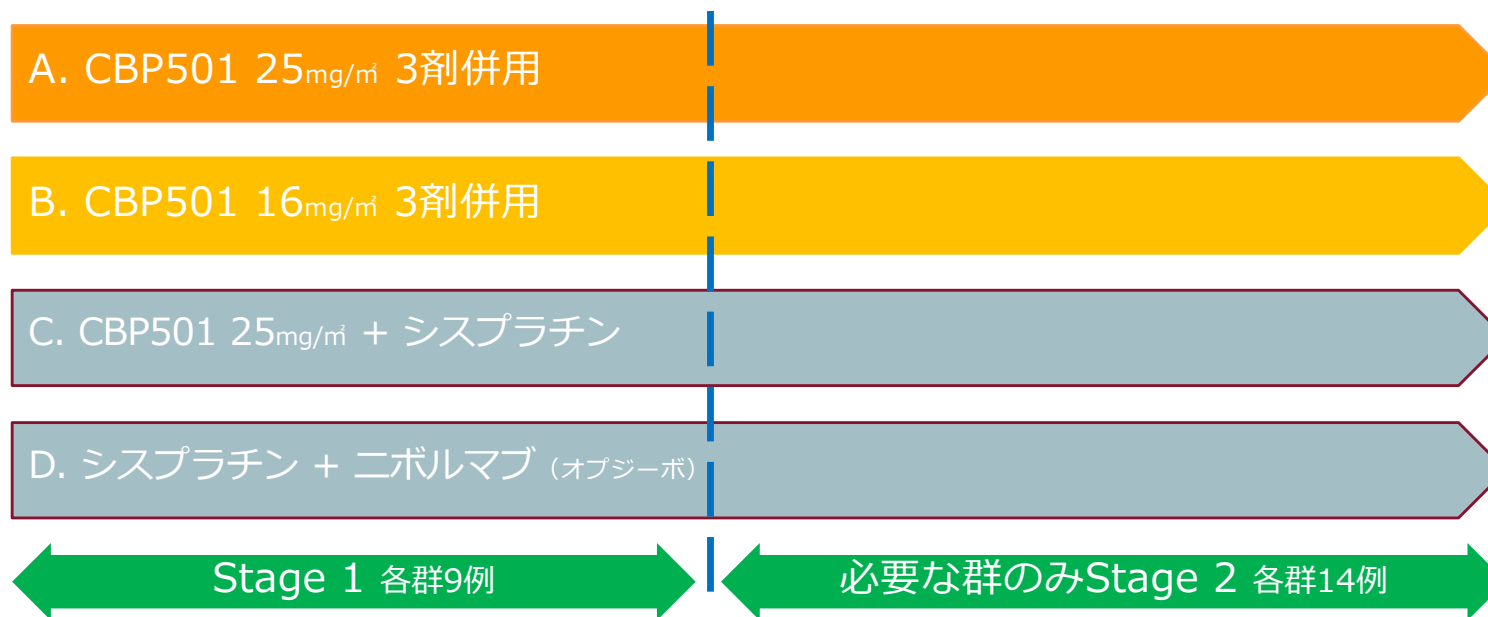
CBP501臨床開発プラン (3) 特徴① 4つの投与群



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

CBP501臨床開発プラン (4) 特徴② 中間解析の実施

📌 中間解析で「早期有効中止」「早期無効中止」を設定



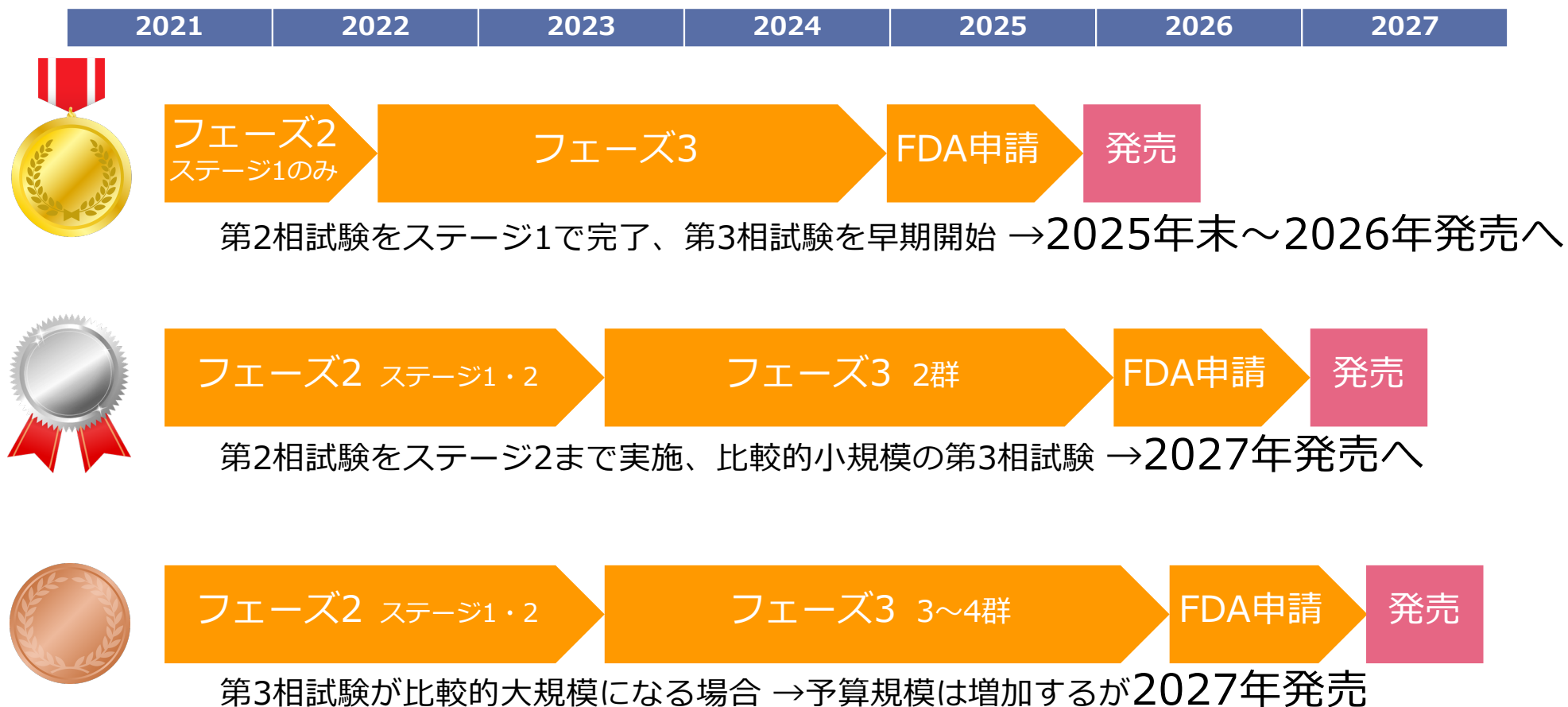
利点 (可能性)

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

- 第2相試験実施施設はオープン済みで被験者リクルーティング中
- スタートは遅延したが、今後のスケジュールには**影響少ない見通し**
- 組入れが始まった後のペースはフェーズ1b試験より数段速い見込み
 - ✓ スタート直後に最大**14施設**のオープン目標 → クリアしました
 - 今後**合計20施設以上**まで増やす予定 ⇔ 参考：フェーズ1b試験は3施設
 - ✓ ITT解析を実施
 - ITT・・・intention to treat
割付実施後の中止・中断等も含め患者を除外せず。恣意的な患者選択をせずに解析
= 患者登録・試験終了が速く、結果の一貫性も高い
 - ✓ 膵臓がん3次治療が対象
 - 患者さんは新薬の登場を切望している
= 患者登録に追い風

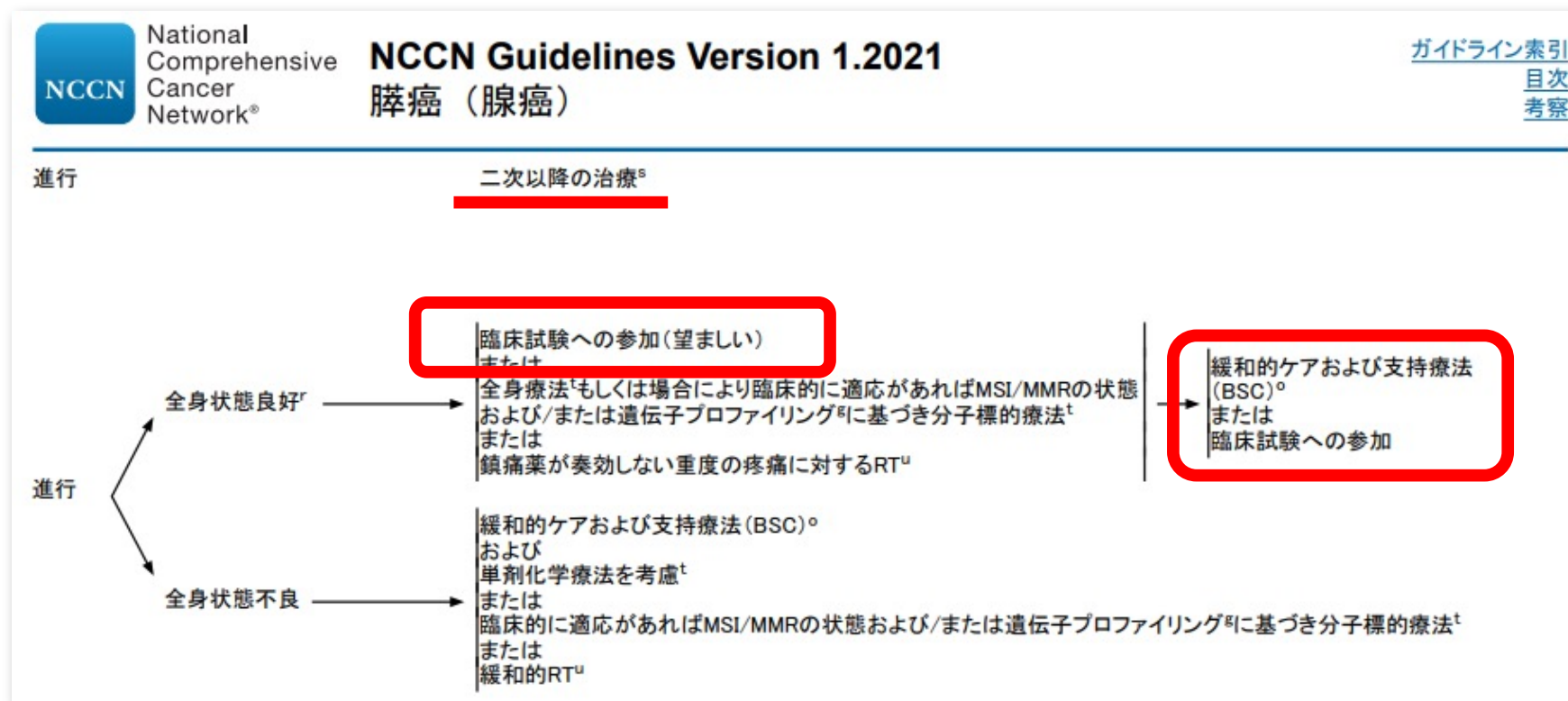
CBP501臨床開発の今後 承認・発売まで

フェーズ2試験以降の時間軸には現状変更なし



CBP501の初期適応疾患：膵臓がん3次治療の現状

膵臓がん2次治療以降の患者さんは新薬の登場を切望している



※NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン2021年第1版日本語版 医療イノベーション推進センター
<https://www2.tri-kobe.org/nccn/guideline/pancreas/japanese/pancreatic.pdf>

CBP501の開発競争状況 (1)膵臓がん開発競争

膵臓がんを適応とする開発競争での位置

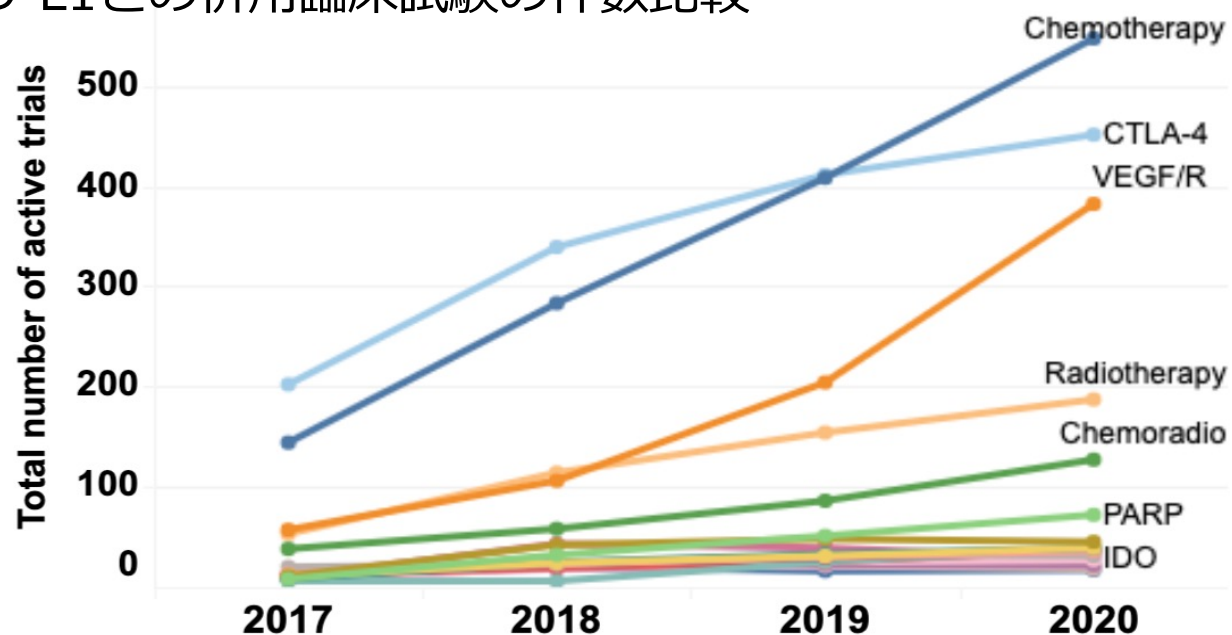
ClinicalTrials ID	会社	開発コード	作用機序	併用	対象	規模	フェーズ	現状
NCT02826486	BioLineRx	BL-8040	CXCR4阻害	PD-L1抗体, Onivyde, 5FU	2次	29	2a	この適応の開発中止
NCT04329949	Corcept	Relacorilant	副腎皮質ホルモン阻害	Nab-paclitaxel	2次	80	3	この適応の開発中止
NCT03797326	Eisai/Merck	E7080/MK7902	マルチキナーゼ阻害	PD-1抗体	2/3次	760	2	探索的試験
NCT03512756	Tyme	SM-88	チロシン類縁体	シロリムスなど	3次	250	2/3	この適応の開発中止
NCT04229004	Tyme	SM-88	チロシン類縁体	シロリムスなど	1/2次	825	2/3	2020年1月開始
NCT02558894	AstraZeneca	MEDI4736	PD-L1抗体	CTLA-4抗体	2次	65	2	全体では失敗
NCT02890355	AbbVie	ABT-888	PARP阻害	5FU, LV, Onivyde		143	2	この適応の開発中止
NCT01959139	Halozyne	PEGPH20	ヒアルロン酸分解	FOLFIRINOX	1次	492	3	失敗 (2019年11月発表)
NCT02923921	EliLilly	AM0010	PEG-IL10	FOLFOX	2次	566	3	失敗 (2019年10月発表)
NCT01373164	EliLilly	LY2157299	TGFβ阻害	Gemcitabine	2/3次	170	1b/2	この適応の開発中止

※ClinicalTrials.gov、報道記事等をもとに当社作成

CBP501は膵臓がん3次治療を適応とする開発競争のトップランナーです

免疫チェックポイント抗体との併用剤開発競争での位置

➤ PD-1・PD-L1との併用臨床試験の件数比較



図中のChemotherapy（化学療法）に分類されるCBP501は、免疫チェックポイント抗体併用開発競争のメインストリームにいます

CBP501の初期適応と上市後の展開

CBP501の長期的な投与対象患者数は日米欧で年間50万人以上

→ 地域

	米国	欧州	日本	アジア	南米など
膵臓がん 3次治療	4.7万人	3万人以上	3.7万人	11万人 (中国のみ)	
膵臓がん 1次～2次治療	5万人以上	4万人以上	4.3万人	11万人 (同上)	
大腸がん	10万人のうち PD-1不能例など	2万人以上	5万人のうち PD-1不能例など	14万人のうち PD-1不能例など	
肺がん	22万人のうち PD-1不能例など	5万人以上	11万人のうち PD-1不能例など	77万人のうち PD-1不能例など	
悪性胸膜中皮腫 など					

↓
適応拡大

※Tyme社、Globocan2018など

その他の研究開発

可逆的XPO1阻害剤 CBS9106の現状と展望

臨床第1相試験を有望なデータとともに終了見込み

「安全性」「有効性」「経口剤の使いやすさ」で
XPO1阻害剤の**ベスト・イン・クラス**へ

➤ 上市済みのXPO1阻害剤： XPOVIO(Selinexor) 米国Karyopharm社
適応：びまん性大細胞B細胞性リンパ腫・多発性骨髄腫

✓ XPOVIOは副作用が多く、適応も血液癌の一部に限られている

直近の臨床試験（STORM study、多発性骨髄腫対象）

・・・89%の患者でグレード3以上の重篤な副作用報告、少なくとも2例の死亡報告

➤ CBS9106の優位性

✓ 安全性：最大耐用量の高さ（Stemlineによる臨床第1相試験、ESMO2020報告）

・・・背景には、CBS9106のXPO1分解作用による副作用の小ささ

✓ 有効性：固形がんで薬効の兆候（Stemlineによる臨床第1相試験、ESMO2020報告）

✓ 臨床現場で使いやすい経口剤

基礎研究～非臨床試験段階のパイプライン (ピックアップ)

➤ CBT005

- ✓ マウス実験段階だが魅力的な抗腫瘍効果データ獲得
- ✓ 今後、社内の薬効確認試験を経て前臨床試験への進行有無を判断

➤ CBP-A08

- ✓ 最適化を完了し、財務状況等を勘案し前臨床試験開始を模索

➤ IDO/TDO二重阻害剤

- ✓ 静岡県立大学と共同研究で最適化を進行中。COVID-19新規治療薬への用途拡大研究にも着手

➤ NEXTプロジェクト

- ✓ 新たなコンセプトの免疫系抗がん剤候補化合物の探索創出

➤ 抗がん剤感受性予測システム

- ✓ 患者様個々の体細胞変異情報を用いて抗がん剤治療の結果を予測

決算・財務の状況

2021年6月期の業績 (1)損益計算書

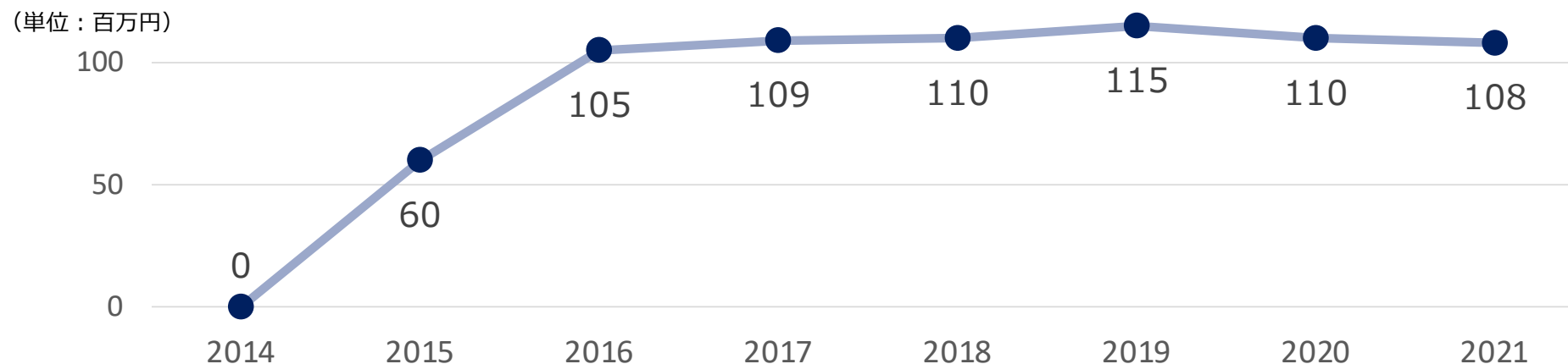
前期のポイント

- CBP501は開発段階で、将来の大きな収益を生むための先行投資赤字を計上
 - ✓ 有効な薬剤の少ない末期膵臓がんのフェーズ1b試験で好感触を獲得
- 収益はライセンス供与済み化合物CBS9106のアドバイザーフィー
 - ✓ ライセンス先Stemline社（米国）がフェーズ1試験を推進中

		前期比	%
事業収益 (売上高)	108 百万円	△2 百万円	△1.0 %
営業利益	△547 百万円	+19 百万円	
経常利益	△555 百万円	+18 百万円	
当期純利益	△531 百万円	+41 百万円	

CBS9106ライセンス契約に基づく収益

- 2014年12月締結・2018年8月拡大により**7期累計717百万円**を受領
 - ✓ 契約一時金：2014年12月・2018年8月にそれぞれ受領
 - ✓ 技術アドバイザリーフィー：一定期間受取る契約（2021年6月まで）
- 技術アドバイザリーフィーの期間は2021年6月で終了しますが、**今後もマイルストーンペイメント・ロイヤルティ等の条項は変更ありません**



新規提携等による事業収益獲得に向けた取り組み

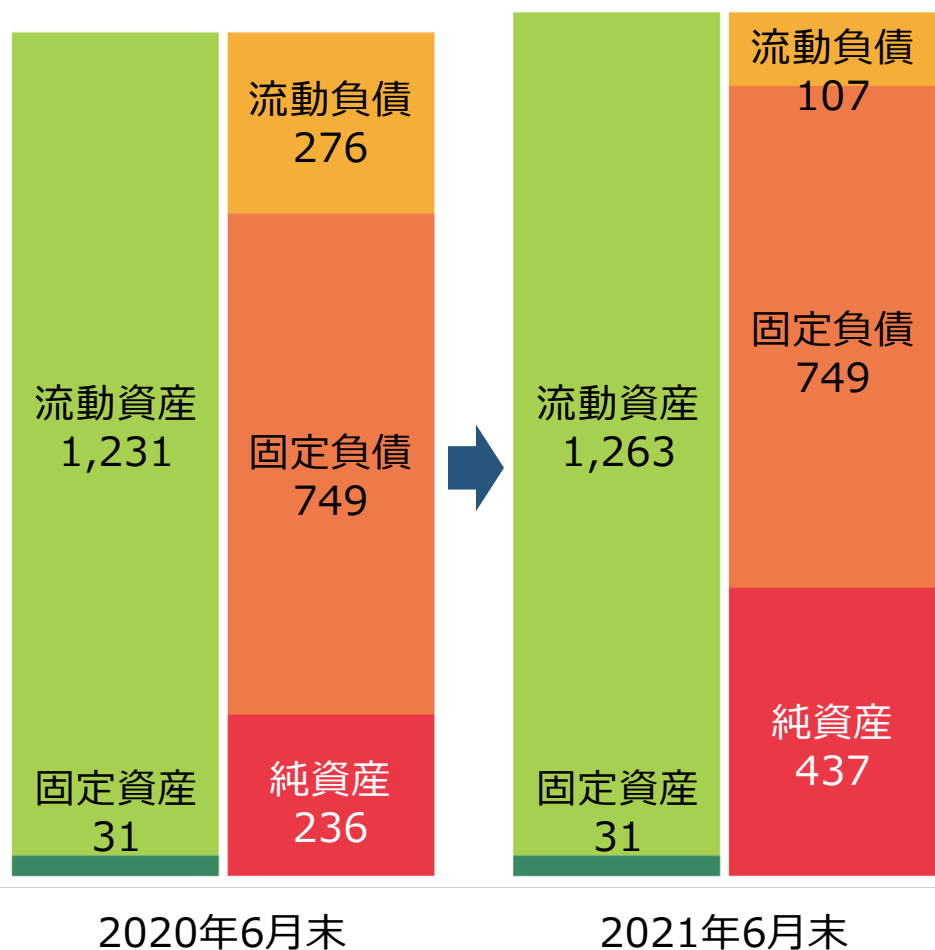
➤ CBP501

- ✓ 国内外製薬企業等との交渉折衝を重ねたものの、提携獲得には至らず
- ✓ 注目を集める領域以外での提携に製薬企業等が消極的な傾向がさらに強まり、この傾向（&臨床試験の構造変化など）を踏まえ自社開発に舵を切る創薬企業が続出
- ✓ 一方で後期開発終盤の提携市場は活発。先へ進める価値はあると判断

➤ その他のプロジェクト

- ✓ 前臨床試験直前のもの：早期アライアンスによる収益獲得を図る
- ✓ 基礎研究段階のもの：リード化合物獲得へ

2021年6月期の業績 (4)貸借対照表の推移 (単位：百万円)



2020年6月期末からの主な変化

▶ 流動資産

- ✓ 売掛金 56 → 0
 - Stemline技術フィー期間終了
- ✓ 前渡金 37 → 71
 - 臨床第2相試験準備に伴う増加

▶ 流動負債

- ✓ 未払金 188 → 85
 - フェーズ1b試験終了に伴う減少
- ✓ 仮受金 55 → 0
 - 建物保険金の処理終了（差額を保険差益計上）

▶ 純資産

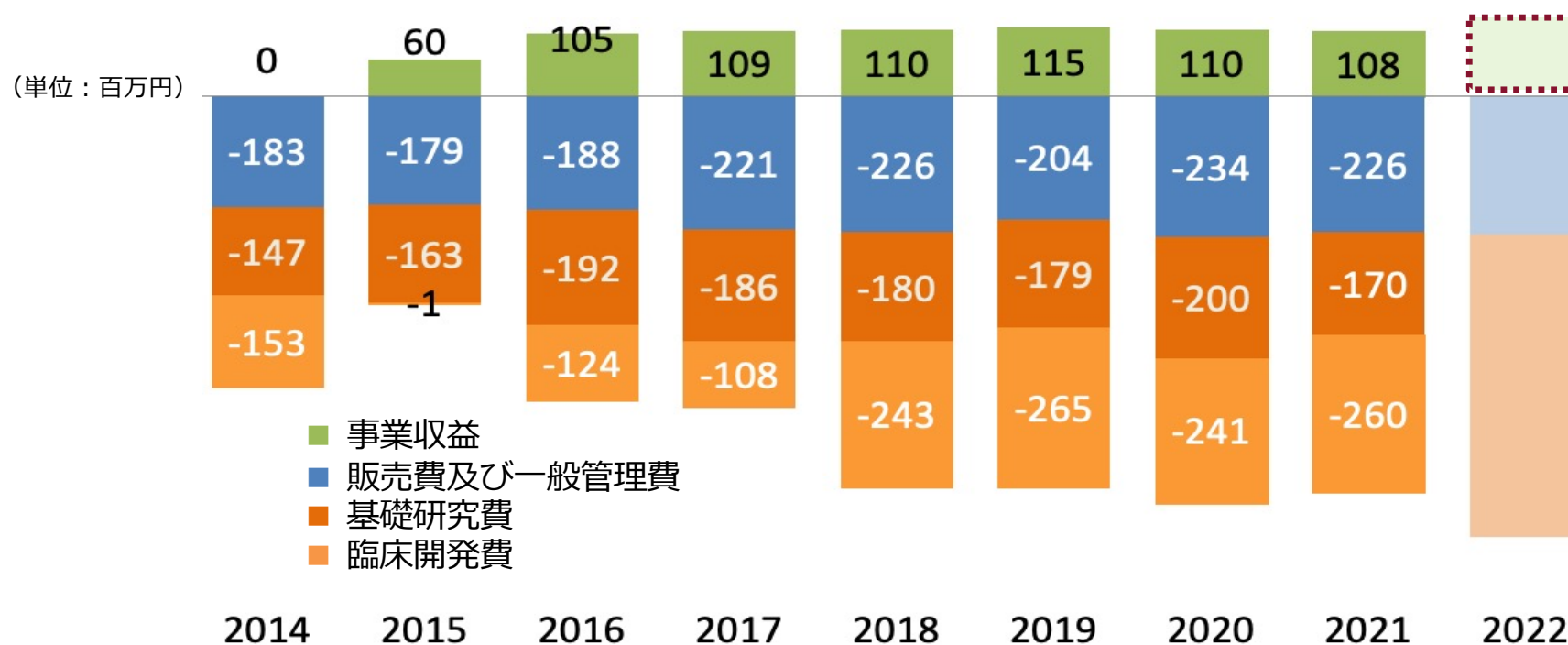
- ✓ 第16回新株予約権による資金調達

2022年6月期の業績予想

不確定要因が多く業績見通し非公表

- ✓ 事業収益・・・提携獲得実現に向け活動継続
- ✓ 事業費用・・・研究開発費が臨床第2相試験の進捗次第で大きく変動

➤ 新型コロナウイルス感染拡大の影響はない模様



企業価値評価向上への資金調達

第16回新株予約権（2020年11月発行）行使完了

- 発行・行使による調達総額見込み 約735百万円
 - ✓ 当初予定 1,075百万円に対する充足率 68.3%
 - ✓ フェーズ1b試験費用・第2相試験ステージ1費用・運転資金支出削減により対応
- 2019年ファイナンス（第15回新株予約権・第3回転換社債）に生じた剰余差額328百万円と合わせた約1,063百万円について資金使途変更（2021年6月25日開示）
 - 臨床第2相試験ステージ1費用（2021年4月～2022年終了見込み） 約920百万円
 - 運転資金（2021年6月～9月） 約133百万円

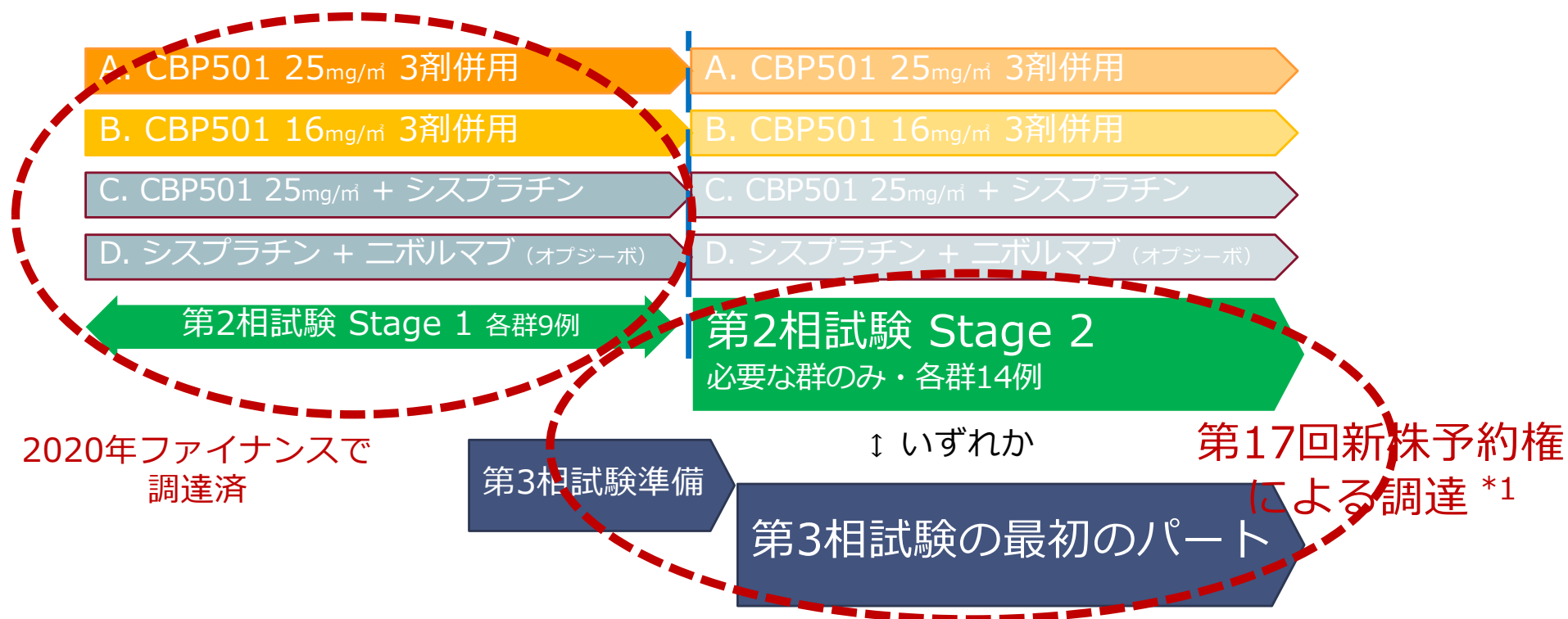
第15回新株予約権・第3回転換社債（2019年10月発行）の状況

- 未行使新株予約権 約234百万円 行使価額 698.4円
- 未転換転換社債 約750百万円 転換価額 873.0円

2021年9月：中期的な開発資金調達へ

第17回新株予約権（2021年9月発行）により次の開発段階の資金確保へ

- 発行・行使による調達総額見込み（当初行使価額ベース） 約2,000百万円



*1 資金使途詳細については、2021年9月2日公表資料「第三者割当による行使価額修正条項付第17回新株予約権及び第4回無担保転換社債型新株予約権付社債（リファイナンス）の発行に関するお知らせ」をご参照ください。

キャンパスの企業価値

創薬企業の価値 ≡ 開発パイプライン価値の総和

➤ 開発パイプライン価値の検討要素

- ✓ 開発パイプラインの成功（上市）可能性
- ✓ 成功までの時間軸
- ✓ 上市後の市場規模
- ✓ 競合状況
- ✓ 独占期間 . . .

創薬企業の本質的な事業は、上記のひとつひとつを改善し、

中長期的な企業価値を最大化すること = 開発の進捗

キャンバスの企業価値 (1)

CBP501のパイプライン価値の検討要素

➤ 成功（上市）可能性の試算

✓ フェーズ2試験をクリアしフェーズ3試験に進む可能性

- CBP501がフェーズ1b試験と同等の力をフェーズ2試験で発揮した場合・・・**98%**
- CBP501がフェーズ1b試験の2/3しか力を発揮できなかった場合・・・**78%**

✓ その後のフェーズ3試験の成功確率

- 抗がん剤全般のフェーズ3試験成功確率・・・**33.0%***

* “Clinical Development Success Rates 2006-2015” Biotechnology Innovation Organization, Amplion, Biomedtracker)

➤ 成功までの時間軸

✓ 最も速く進行した場合* 2025年末～2026年の発売を見込む

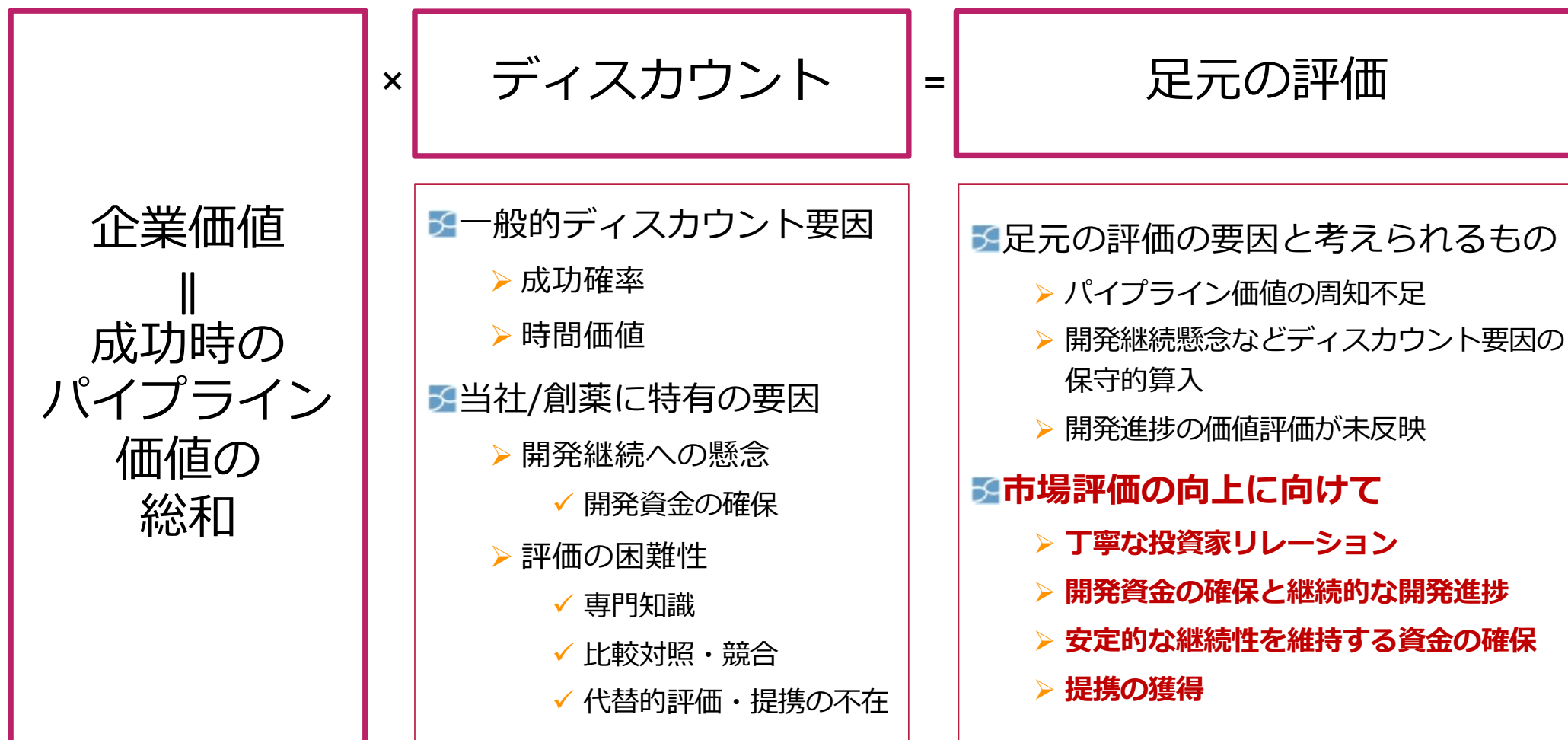
*フェーズ2試験をステージ1で完了、第3相試験を早期開始した場合

✓ 他のシナリオの時間軸は本資料 p.15参照

CBP501の初期適応（膵臓がん3次治療）領域の他社臨床開発状況

- 競合は見当たらない

- CBP501はトップランナー
 - ✓ 2021年6月、Tyme Technologies, Inc.
「開発品TYME-88、膵臓がん3次治療の患者登録を中止」 = 試験中止
 - ✓ 2021年6月、Corcept Therapeutics
「開発品RELACORILANT、有効性懸念のためこれ以上の研究を正当化できない」
= 膵臓がん3次治療での開発は中止



キャンバスを知る情報源

- ウェブサイト <https://www.canbas.co.jp> ※2021年4月リニューアル
マネジメントブログ <https://www.canbas.co.jp/blog/>
- 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『資金調達で見えてきた4つのシナリオ』
<https://column.ifis.co.jp/company/138820>
 - ▶ シェアードリサーチ
<https://sharedresearch.jp/ja/4575>
- TV等出演
 - ▶ 日経CNBC『攻めのIR Market Breakthrough』
<https://www.youtube.com/watch?v=tZbSEhhyutI>
 - ▶ 株式情報Youtube 株式戦隊アガルンジャー『櫻井英明が斬る企業TOPの素顔』
<https://www.youtube.com/watch?v=0e0ZJfnLyDg&t=870s>



■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するものであり、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