

# 会社ご紹介資料

2025年11月版

株式会社キャンバス (東証グロース 4575)

### 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います。

最先行の候補化合物・免疫着火剤CBP501は、膵臓がん3次治療対象の臨床第2相試験に成功(主要評価項目達成)しました。米国規制当局から第2b相試験開始承認を得ましたが、当社はこれをペンディングし、現在は欧州での臨床第3相試験に向けた開始申請と試験開始準備を進めています。欧州臨床試験開始承認取得の見通しについては、時期に関しては未だ不確実性が大きく明確にお伝えできません。規制への適合などに時間がかかり、以前から掲げていた承認上市目標を変更することになりましたが、一方で、時期以外の不確実性は着実に低減しています。引き続き最速での進行を目指すことに変わりありません。

後続パイプラインである可逆的XPO1阻害剤CBS9106は、2025年6月に提携を解消し全権利の返還を受けました。今後の開発方針は、追加で実施する基礎研究の成果や会社の財務状況などを勘案して決定します。

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継続しています。その中から、有望な動物実験データを示す免疫スイッチ作動薬CBT005が得られ、前臨床試験開始へ向け準備を進めています。

基礎研究・最適化段階のIDO/TDO阻害剤も、日本に続き 米国で特許が成立しました。最近では、AI(人工知能)を 利用した創薬共同研究も始めています。 一般に、創薬企業による自社創出パイプラインの開発戦略は、製薬企業等との提携によって開発資金の調達や共同開発・開発費負担の軽減を図る「創薬基盤技術型」と、自ら一気通貫で後期開発まで進める「創薬パイプライン型」に大別できます。

当社は、各パイプラインの状況ごとにリスクとリターンを 勘案して、最適の事業モデルを選択していく考えです。

私たちは、CBP501については「創薬パイプライン型」で開発可能な財務基盤の確保が当社の中長期的な企業価値最大化に最も適していると判断しています。

他のパイプラインについても、それぞれの特徴に合った開発方針・事業モデルを選択してまいります。

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お支えいただき、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適切かつ速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。

2025年11月 株式会社キャンバス 代表取締役 河邊拓己



# キャンバスの企業価値



## キャンバスの企業価値の源泉



### ■有望な最先行化合物CBP501

- ▶ 作用機序「免疫コールド→ホット」
- 化合物や会社の特徴に合った初期開発対象「膵臓がん3次治療」
  - ✓ 承認された既存治療なし・免疫チェックポイント阻害抗体が効きにくい
- ✓ 3剤併用臨床第2相試験で得られている「有望な臨床データ」
- > 欧州臨床第3相試験申請
  - ✓ 欧州規制当局からオーファンドラッグ指定受領

## ■後続パイプラインと、今後も継続的に新薬候補を創出する体制

- CBS9106 (臨床第1相終了)、CBT005 (前臨床試験準備中)、CBP-A08など
- がん免疫に着目した深い知見の蓄積
  - ✓ 基礎研究と臨床開発との少人数・緊密な連携サイクル

# 会社概要とビジネスモデル





## キャンバスは、自社創出・複数の臨床開発パイプラインを有する 抗がん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.)

፮ 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 抗がん剤の研究開発

> 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 5名

## 経営チームメンバー



#### ▼マネジメントチーム



#### 河邊拓己 (かわべたくみ) 代表取締役社長

内科医、医学博士。京都大学大学院分子医学系専攻修了(免疫研究所所属)。京都大学ウイルス研究所助手、ワシントン大学 (セントルイス)で博士研究員として勤務。名古屋市立大学医学部分子医学研究所で助教授在任中、科学創業者として当社創業 に参画。2001年当社取締役就任を経て2003年から代表取締役社長。



#### 加登住眞(かとずみまこと)取締役最高財務責任者兼経営企画室長

日本合同ファイナンス(現ジャフコグループ)で投資営業部門と企画部に従事した後、2000年にバイオ特化VC・MBLベンチャーキャピタルの設立に参画。同VC常務取締役として多数の国内バイオ企業への投資を実行。同VCの投資先であった当社へ2005年に転籍、取締役CFO就任。



#### 坂本一良 (さかもと かずよし) 取締役管理部長

チェースマンハッタン銀行東京支店、NIFコーポレートマネジメント取締役を経て、2008年に当社入社。2010年取締役経営企画部長就任、2020年から取締役管理部長。



#### 日比野敏之(ひびのとしゆき)研究開発部長

中外製薬で臨床開発等に携わった後に金融業界へ転じ、三菱UFJ証券(現三菱UFJモルガン・スタンレー証券)および三井住友アセットマネジメント(現三井住友DSアセットマネジメント)で医薬品セクターアナリストを歴任。 2020年当社に入社、研究開発部長。

### 監査等委員会・SAB



### **2**取締役監査等委員

#### 小宮山靖行 (こみやま やすゆき)

住友銀行(現三井住友銀行)勤務を経て社会保険労務士として 2004年に独立。2016年社会保険労務士法人みくりや社中を設立、 代表就任。 2016年に当社取締役監査等委員就任。

#### 白川彰朗(しらかわあきら)

日本合同ファイナンス(現ジャフコグループ)、ジャフコ公開コンサルティングでVC投資とIPOコンサルティングに従事した後、1998年インテリジェント・キャピタルゲイトを創業し社長就任。2006年当社非常勤監査役就任、2016年に取締役監査等委員就任。

#### 古田利雄(ふるたとしお)

篠崎芳明法律事務所(現篠崎・進士法律事務所)を経て1993年 古田利雄法律事務所(現弁護士法人クレア法律事務所)を設立し 代表弁護士就任。2007年当社非常勤監査役就任、2016年に取 締役監査等委員就任。モダリス取締役監査等委員を兼任。

### ■SAB (科学顧問会議)

#### Daniel D. Von Hoff, MD, FACP, FASCO, FAACR

Translational Genomics Research Institute (TGen) 臨床ゲノミクス・治療学 特別教授

Mayo Clinic 教授

Virginia G Piper Distinguished Chair for Innovative Cancer Research(HonorHealth 名誉会員)

元FDA Oncology Drug Advisory Committee (ODAC) メンバー City of Hope研究センター 腫瘍学・治療研究科 特別教授 2002年、当社SAB組成時にチェアマン就任。

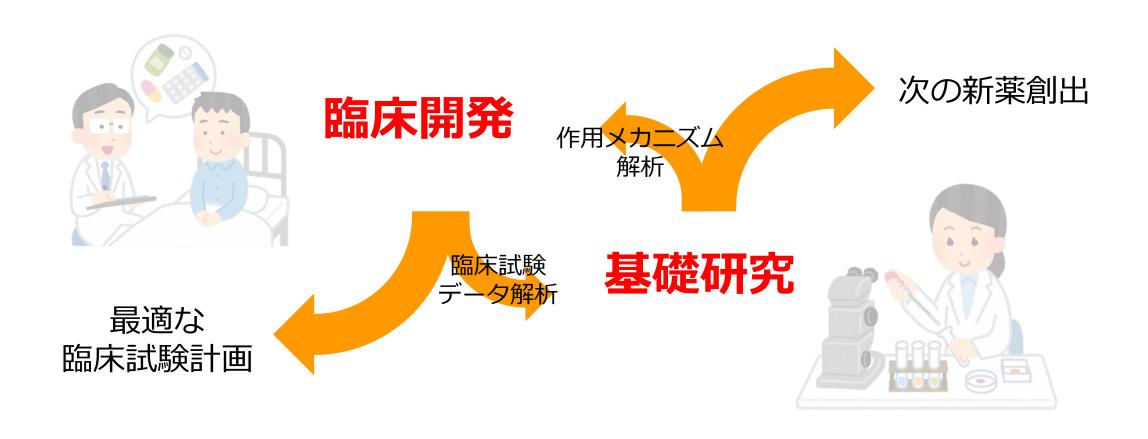
#### Donald W. Kufe, MD

Harvard Medical School 教授
Dana-Farberがん研究所名誉医師
Dana-Farber/Harvard がんセンター NCI Experimental
Therapeutics Clinical Trials Network (ETCTN) UM1プロジェクト フェーズ1及びフェーズ2プログラム共同主任研究者
AAP(米国小児科学会)、ASCI(米国臨床研究学会)、SITC
(がん免疫療法学会)会員
2002年、当社SAB組成時に就任。

## 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



- <u>独自に創出</u>した<u>複数</u>の化合物を<u>臨床開発段階</u>に進めている実績があります。
  - ✓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 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	è	提携・導出 共同研究等	
<b>CBP501</b> 創薬パイプライン型展開				<sup>食完了 主要</sup> <b>b相試験</b>			州第3相試験開始	台申請
CBS9106 創薬基盤技術型展開から 現在は新開発方針検討中	前臨月		/導出	第1相註	<b>【験完了</b>		2025年6月 Stemline社から 全権利返還	
CBT005 NEXTプロジェクトから創出 がんの「治癒」を目指す 新たな免疫系抗がん剤	前臨床	試験準備						
<b>CBP-A08</b> CBP501の系譜に属する ペプチド型免疫系抗がん剤	最適化	<b>Ľ</b> 終了						
IDO/TDO阻害剤 ほか <sup>※</sup>							静岡県立大学 ほか	

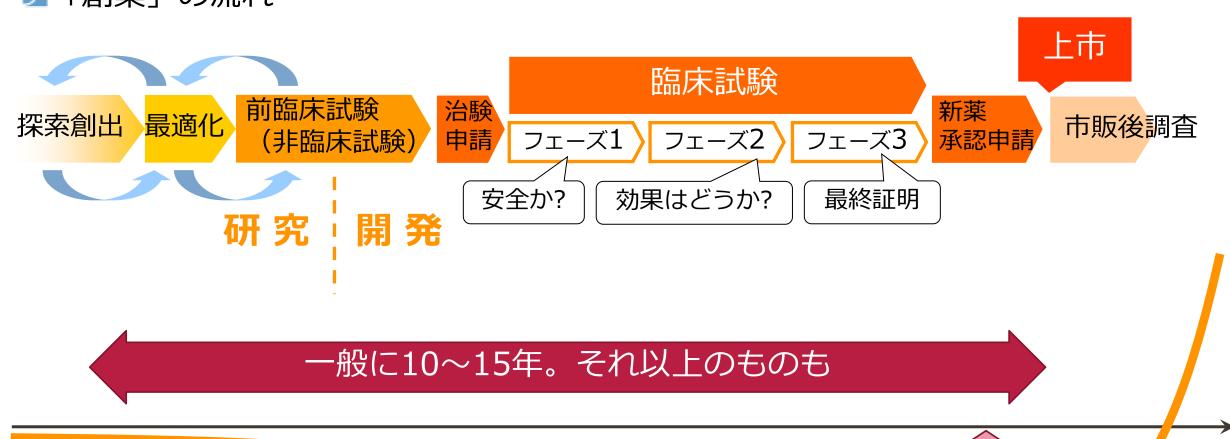
<sup>※</sup> 上記のほか、がん免疫領域で広く基礎研究を展開しています。

<sup>※</sup> 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も継続(2020年8月4日公表)

## 一般的な創薬の流れと開発投資・時間軸



፟ቜ「創薬」の流れ



研究開発投資のキャッシュフロー(模式図)

一般に数百億円以上

## 創薬企業の2つの事業モデル \*ニ者択一ではなく、それぞれに多様なバリエーションがあります。



研究開発投資のキャッシュフロー(模式図)

### 創薬パイプライン型 (自社で承認近くまで開発)

### 創薬基盤技術型

(比較的早期に製薬企業等へ導出)

#### ■ポジティブ面

- > 後期開発リスク(資金調達含む)を導出先に転嫁
- ▶ 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
- > 一時金など収益実現までの期間が長期化

## キャンバスは複数の創薬事業モデルを使い分け



- ■免疫系抗がん剤の基礎研究・創出から後期臨床開発まで、自社で進めた実績があります
- ■これを活かし、各パイプラインの特徴に沿った柔軟な開発方針を想定しています
  - ▶ 開発パイプラインごとの開発段階・成功確率・費用見込などに沿って使い分け、 中長期的な企業価値の効果的な最大化を図ることが可能です。
- ■各パイプラインの現状の想定と今後
  - ▶CBP501:自社で承認まで開発する創薬パイプライン型開発を想定 並行して、適応や地域などの部分的導出やアライアンスなども選択肢にできる状況です。
  - ➤ CBS9106: 創薬基盤技術型開発で、前臨床試験段階で導出しました。 2025年6月に全権利の返還を受け、今後は追加で実施する基礎研究の成果等を勘案して開発方針 を検討していきます。
  - ➤ **CBT005**など後続のパイプライン候補も基礎研究の成果として生み出されており、それぞれの特徴に沿った開発方針を検討していきます。

# 開発パイプラインの状況



## 各パイプラインの歩み・現状・目標





探索創出。最適化

前臨床試験 (非臨床試験) 治験 申請 臨床試験

フェーズ1 フェース

フェーズ2 > フェーズ3

2013

新薬 承認申請

**CBP501** 

2000

2003

2005

2010

目標:

第3相試験早期開始

2017

2021

現在

**CBS9106** 

2014

2016

現在

**目標:**追加で実施する基礎研究の 成果等を勘案し、開発方針を検討

**CBT005** 

現在

目標:前臨床試験早期開始

CBP-A08

### 臨床開発段階にある2つの化合物 近況まとめ



### № 免疫着火剤 CBP501

- > 臨床第2相試験 (膵臓がん3次治療) : 主要評価項目達成し早期終了。第3相試験へ
- ▶ 欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で臨床第2相試験結果を発表(2023年10月)
- 米国FDAとの協議の結果、臨床第2b相試験開始承認を受領(2024年2月)
- > 米国臨床第2b相試験準備を整えつつ、**欧州臨床第3相試験を計画** (2024年2月)
  - ✓ 欧州臨床第3相試験開始に向け規制当局EMAへ臨床試験開始申請
  - ✓ EMAからオーファンドラッグ指定を受領 (2024年8月)
- > 欧州第3相試験成功時にはその結果をもとに**米国でも追加試験なく新薬承認申請を目指す**

### ☑ 可逆的XPO1阻害剤 CBS9106 (Felezonexor)

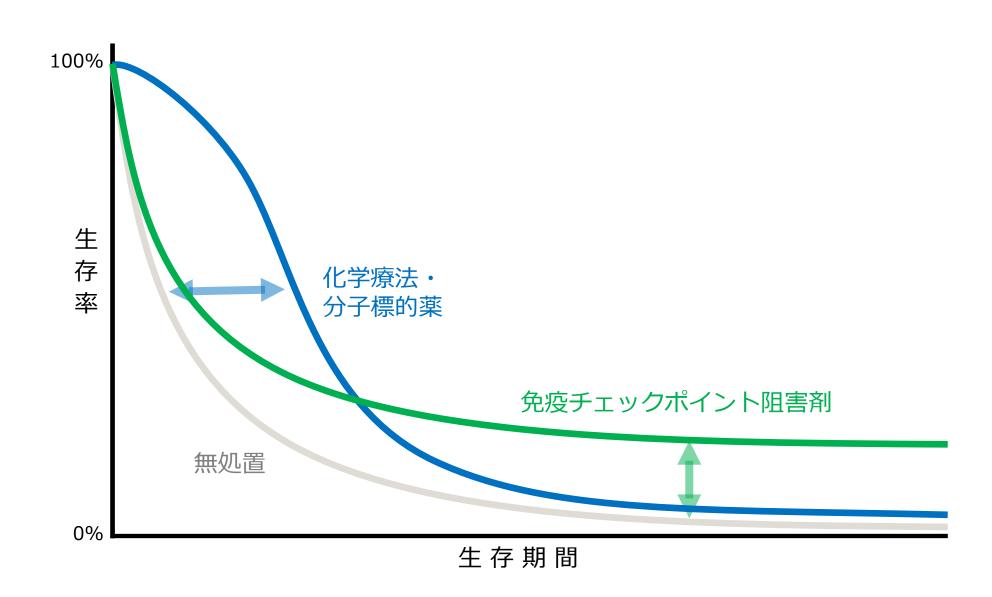
- ▶ 提携先Stemline社による米国臨床第1相試験完了 (2022年2月)
- ➤ Stemline社との提携解消・全権利返還(2025年6月)

# 現在最も先行し注力しているパイプライン 免疫着火剤 CBP501



## 免疫系抗がん剤は一部の患者様に劇的に効く



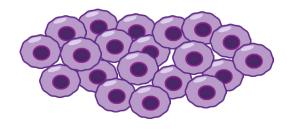


## 免疫系抗がん剤の効きにくい「免疫コールド」ながん



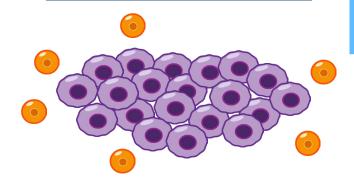
攻撃するための T細胞がいない

### 免疫砂漠



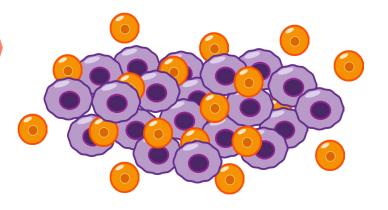
T細胞ががん組織に入り込めていない

免疫排除



**免疫コールドながんを 免疫ホットながんに** 変えることが必要 T細胞が十分いて がんを攻撃できる

免疫ホット

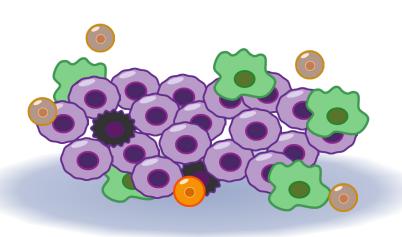




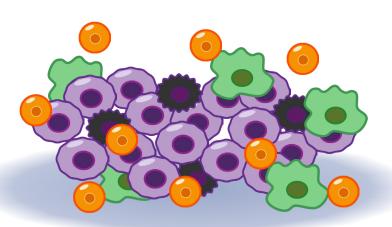


## CBP501の3剤併用で免疫系抗がん剤を効きやすくする





免疫系抗がん剤





癌細胞



癌細胞死



癌細胞の 免疫原性細胞死



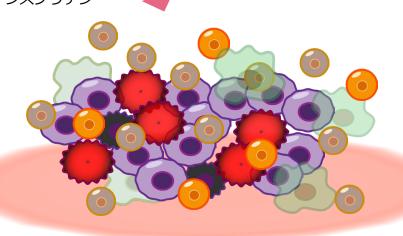
免疫抑制的 マクロファージ

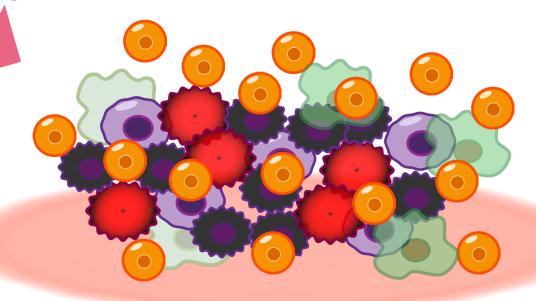


CD8T細胞



## 臨床開発中の3剤併用

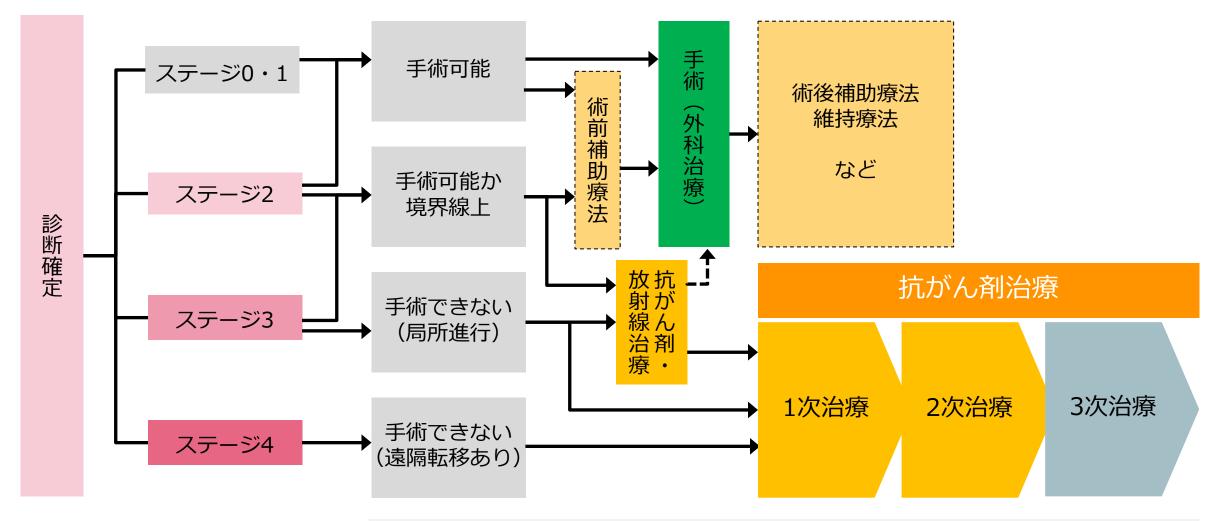




## 膵臓がん治療の現状 (1)



#### 診断ステージと治療の選択フロー(概略図\*)

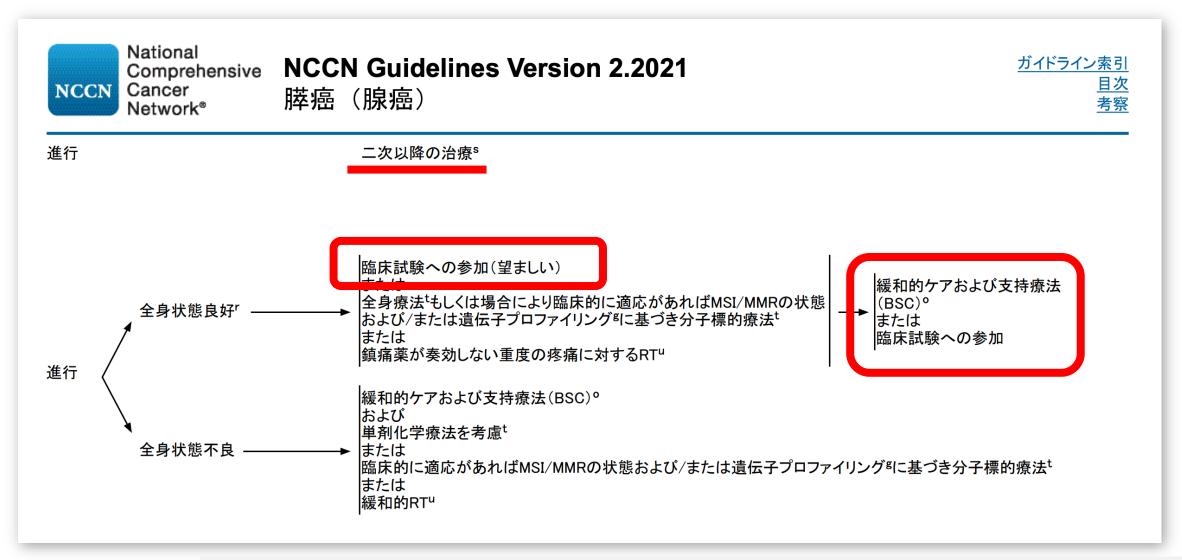


<sup>\*</sup> 一般的な概略を示したものです。具体的な診療及び治療の選択にあたっては、主治医を含む医療チームやがん支援相談センターにご相談ください。

## 膵臓がん治療の現状 (2)



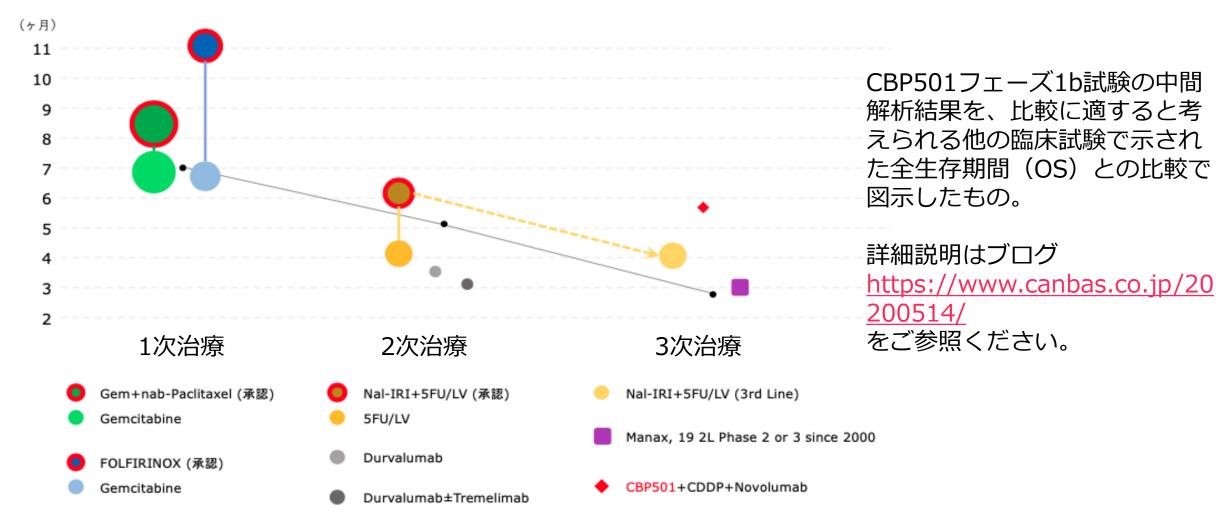
■2次治療を終えた以降に有効な薬剤がなく、新薬の登場が切望されている



## 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臨床第2相試験結果を

学会発表 (欧州臨床腫瘍学会: ESMO)

論文発表 (EUROPEAN JOURNAL OF CANCER)



## CBP501 臨床第2相試験データ学会発表



#### ■欧州臨床腫瘍学会(ESMO)年次総会(2023年10月20~24日スペイン・マドリード)



Multicenter, randomized, parallel group, phase 2 study to establish the efficacy and safety of CBP501, cisplatin, Can Bas and nivolumab for ≥3rd line treatment of patients with exocrine pancreatic cancer and WBC <10.000/mm³



FPN# 1625P

T. Enzler<sup>1</sup>, A. Nguyen<sup>2</sup>, J. Misleh<sup>3</sup>, V.J. Cline<sup>4</sup>, M. Johns<sup>5</sup>, N. Shumway<sup>6</sup>, A. S. Paulson<sup>7</sup>, R. Siegel<sup>8</sup>, T. Larson<sup>9</sup>, W. Messersmith<sup>10</sup>, D. Richards<sup>11</sup>, J. Chaves<sup>12</sup>, E. Pierce<sup>13</sup>, M. Zalupski<sup>14</sup>, V. Sahai<sup>15</sup>, D. Orr<sup>16</sup>, T. Kawabe<sup>17</sup>, S.A. Ruste<sup>18</sup>, A. Haun<sup>19</sup>

1 Medicine Department, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA-Medicine Department, Comprehensive Cancer Centers of Nevada, Henderson, NV, USA-Medicial Oncology, Medical Oncology, Medical Oncology, Texas Oncology, Texas Oncology, Austin, Austin, TX, USA-Medicine Department, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA-Medicine Department, Comprehensive Cancer Centers of Nevada, Henderson, NV, USA-Medicine Department, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA-Medicine Department, Comprehensive Cancer Centers of Nevada, Henderson, NV, USA-Medicine Department, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA-Medicine Department, Cincinnati, OH, USA,\*Oncology, Texas Oncology San Antonio, San Antonio, TX, USA,\*Medical Oncology Department, Texas Oncology, Juniversity of Colorado Cancer Center, Dallas, TX, USA,\*Oncology, Texas Oncology, Minnesota Oncology, Minnesota Oncology, Minnesota Oncology, Minnesota Oncology, Minnesota Oncology, Winnesota Oncology, University of Colorado Cancer Center, Pallas, TX, USA,\*Oncology, Texas Oncology, Texas Oncology, Minnesota Oncology, Minnesota Oncology, Minnesota Oncology, Winnesota Oncology, W

#### INTRODUCTION

Metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC) is an aggressive disease without third line standard-of-care treatment option and a low survival rate1. CBP501 is a synthetic, cell-permeable dodecapentide (12-amino acid) G2 checkpoint abrogator and calmodulin-modulating pentide that increases platinum influx into tumor cells inducing tumor immunogenic cell death, suppresses M2 macrophages, reduces cancer stem cell populations and tumor cell migration and enhances antitumor activity with anti-programmed cell death-1 (anti-PD-1).

#### **OBJECTIVES**

This multicenter, randomized, parallel group, phase 2 study was conducted to assess the efficacy and safety of CBP501, cisplatin, and nivolumab for ≥3rd line treatment in patients with exocrine pancreatic cancer and white blood cell count (WBC) <10,000/mm3 (NCT: 04953962).

#### **METHODS**

Patients with metastatic PDAC, who received 2 or more lines of systemic therapy, with WBC <10,000/mm3 were stratified by Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) status (0 vs 1) and liver metastasis (present vs absent) and randomized 1:1:1:1 to one of the following 4 arms:

- 1 CBP501 25 mg/m2 + cisplatin 60 mg/m2 + nivolumab 240 mg
- 2 CBP501 16 mg/m2 + cisplatin 60 mg/m2 + nivolumab 240 mg
- 3 CBP501 25 mg/m2 + cisplatin 60 mg/m2
- 4 cisplatin 60 mg/m2 + nivolumab 240 mg

Therapy was administered every 3 weeks. Patients received up to 4 cycles of combination therapy, then, for patients without disease progression, up to 6 cycles of single-agent nivolumab every 21 days (nivolumab arms only). The primary endpoint was 3-month progression-free survival rate (3M PFSR) in the Intent-To-Treat (ITT) population. Secondary endpoints were safety, progression-free survival (PFS), confirmed and timepoint objective response rate (cORR/ORR) by Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1, duration of response (DOR), disease control rate (DCR) and overall

A Fleming 2-stage design was used. In stage one, if ≤1 patient was progression-free at 3 months, the treatment group was stopped for futility. If ≥4 patients were progression-free at 3 months, the treatment group was stopped, and the null hypothesis rejected. Otherwise, 14 additional patients were to be accrued to the study arm in the second stage.

#### **RESULTS- PATIENT CHARACTERISTICS**

Between 09 December 2021 and 03 August 2022, a total of 36 patients enrolled at 14 sites in the US; nine patients were randomized to each of the 4 treatment arms. Overall, the median age was 69.0 years (range 41-81 years); the majority were male (19 patients, 52.8%), white (32 patients, 88.9%) and had baseline ECOG status of 1 (23 patients, 63.9%). Most patients had liver metastases (24 patients, 66.7%) and received a median of 3 prior lines of systemic therapy. No significant differences in demographics and baseline characteristics were observed across treatment arms.

#### **RESULTS- EFFICACY: PRIMARY ENDPOINT (3M PFSR)**

Arms 1 and 2 met the primary efficacy objective, achieving the end-point threshold pre-defined for the study (35%). On 28 October 2022, the safety monitoring committee recommended not to proceed to the second stage for all treatment arms due to the favorable outcomes in the experimental arms.

Arm 1	Arm 2	Arm 3	Arm 4	Overall
(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=36)
4 (44.4)	4 (44.4)	1 (11.1)	3 (33.3)	12 (33.3)
(21.04)	(21.04)	(1.16)	(12.95)	(22.85)
	(N=9) 4 (44.4)	(N=9) (N=9) 4 (44.4) 4 (44.4)	(N=9) (N=9) (N=9) 4 (44.4) 4 (44.4) 1 (11.1)	(N=9) (N=9) (N=9) (N=9) 4 (44.4) 4 (44.4) 1 (11.1) 3 (33.3)

#### **RESULTS- EFFICACY: SECONDARY ENDPOINTS**

	Arm 1	Arm 2	Arm 3	Arm 4	Overall
Parameter	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=36)
Events, n (%)	7 (77.8)	9 (100)	6 (66.7)	8 (88.9)	30 (83.3)
Patients who had progressive disease	6 (66.7)	9 (100)	5 (55.6)	8 (88.9)	28 (77.8)
Patients who died	1 (11.1)	0	1 (11.1)	0	2 (5.6)
Censored observations, n (%)	2 (22.2)	0	3 (33.3)	1 (11.1)	6 (16.7)
Median PFS, months	2.8	2.1	1.6	1.5	1.7
(95% CI)	(1.35-5.86)	(1.35-3.03)	(1.38-NA)	(1.18-4.47)	(1.48-2.80)
6-Month PFS, %	15.6	11.1	0	12.5	10.4
(95% CI)	(0.79-49.09)	(0.61-38.77)	(NA-NA)	(0.66-42.27)	(2.67-24.38)

CI – confidence interval; NA – not available; PFS – progression-free survival,
Note: a patient was censored at date of randomization if death was observed without any post-baseline tumor assessments performe

#### Objective Response Rate

Progression-Free Survival

Parameter	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=36)				
Best Overall Response, n (%)									
n	9	9	9	9	36				
Complete Response (CR)	0	0	0	0	0				
Partial Response (PR)	2 (22.2)	0	0	0	2 (5.6)				
Stable Disease	1 (11.1)	1 (11.1)	0	3 (33.3)	5 (13.9)				
Progressive Disease	4 (44.4)	8 (88.9)	5 (55.6)	5 (55.6)	22 (61.1)				
Not Evaluable	2 (22.2)	0	4 (44.4)	1 (11.1)	7 (19.4)				
Confirmed ORR, n (%)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.6)				
(95% CI)	(2.81-60.01)	(0.00-33.63)	(0.00-33.63)	(0.00-33.63)	(0.68-18.66)				
CI - confidence interval; ORR - objective	response rate, includ	es randomized patient	s without measurable	disease at baseline	and at least				

1 post-baseline tumor assessment; best overall response was considered not evaluable if no post-baseline tumor assessment was performed

#### Disease Control Rate

Parameter	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=36)
DCR, n (%)	3 (33.3)	1 (11.1)	0 (0.0)	3 (33.3)	7 (19.4)
(95% CI)	(7.49-70.07)	(0.28-48.25)	(0.00-33.63)	(7.49-70.07)	(8.19-36.02)
CL confidence laterals DCD discores	ontrol cate				

#### **Duration of Response**

	Arm 1	Arm 2	Arm 3	Arm 4	Overall
Parameter	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=36)
Median DOR*, days	124.5	NA	NA	NA	124.5
95% CI	(107.0-NA)	(NA-NA)	(NA-NA)	(NA-NA)	(107.0-NA)

\*Complete response and partial response only (n=2)
CI – confidence interval; DOR – duration of response; NA – not applicable

#### Overall Survival

ı	Ш		Arm 1	Arm 2	Arm 3	Arm 4	Overall
ı	Ш	Parameter	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=9)	(N=36)
ı	Ш	os					
ı	Ш	Events, n (%)	6 (66.7)	8 (88.9)	9 (100)	7 (77.8)	30 (83.3)
l		Censored Observations, n (%)	3 (33.3)	1 (11.1)	0	2 (22.2)	6 (16.7)
ı	Ш	Median OS, months (95%, CI)	6.3	5.3	3.7	4.9	4.7
ı	Ш	median 03, months (50%, Ci)	(0.79-NA)	(2.89-10.36)	(0.86-5.39)	(1.09-NA)	(2.96-5.66)

#### **RESULTS-SAFETY**

Safety was evaluable in 33 patients. Most treatment-emergent adverse events (TEAEs) were grade 1-2 (20 patients, 60.6%). TEAEs leading to dose interruption were due to infusion-related reactions (IRR) related to CBP501 (17 patients, 51.5%). TEAEs that led to treatment discontinuation occurred in 1 patient (3.0%), with disease progression as the primary reason for treatment discontinuation.

	Arm 1	Arm 2	Arm 3	Arm 4	Overall
Parameter, n (%)	(N=8)	(N=9)	(N=8)	(N=8)	(N=33)
TEAE	7 (87.5)	9 (100)	8 (100)	8 (100)	32 (97.0)
Treatment-related	7 (87.5)	9 (100)	8 (100)	5 (62.5)	29 (87.9)
CBP501-related	7 (87.5)	8 (88.9)	7 (87.5)	-	22 (66.7)
TEAE Grade ≥3	5 (62.5)	4 (44.4)	3 (37.5)	0	12 (36.4)
Treatment-related	2 (25.0)	0	2 (25.0)	0	4 (12.1)
CBP501-related	1 (12.5)	0	2 (25.0)	-	3 (9.1)†
Serious TEAE	3 (37.5)	2 (22.2)	2 (25.0)	0	7 (21.2)
TEAE leading to dose reduction of any study drug	1 (12.5)	1 (11.1)	1 (12.5)	0	3 (9.1)
Treatment-related	1 (12.5)	1 (11.1)	1 (12.5)	0	3 (9.1)
CBP501-related	1 (12.5)	0	1 (12.5)	-	2 (6.1) <sup>∓</sup>
TEAE leading to study discontinuation	0	0	1 (12.5)*	0	1 (3.0)
TEAE leading to death † anemia, acute kidney injury, hypertension	0 reatinine clearar	0	1 (12.5) § a *CBP501	0	1 (3.0)

Most Common TEAEs (≥20% of Patients	Arm 1	Arm 2	Arm 3	Arm 4	Overall
Overall), n (%)	(N=8)	(N=9)	(N=8)	(N=8)	(N=33)
Infusion-related reaction	7 (87.5)	6 (66.7)	7 (87.5)	0	20 (60.6)
Fatigue	3 (37.5)	6 (66.7)	3 (37.5)	4 (50.0)	16 (48.5)
Constipation	1 (12.5)	4 (44.4)	4 (50.0)	2 (25.0)	11 (33.3)
Nausea	2 (25.0)	4 (44.4)	1 (12.5)	3 (37.5)	10 (30.3)
Decreased appetite	2 (25.0)	5 (55.6)	1 (12.5)	1 (12.5)	9 (27.3)
Abdominal pain	2 (25.0)	2 (22.2)	3 (37.5)	0	7 (21.2)
Weight decreased	2 (25.0)	1 (11.1)	2 (25.0)	2 (25.0)	7 (21.2)

The most common CBP501-related TEAE was IRR (19 patients, 57.6%) among those who received CBP501; no grade 3 IRRs occurred. Only 1 SAE (acute kidney injury) was probably related to CBP501 (definitely related to cisplatin [Arm 3]). One TEAE (pancreatic carcinoma) led to death but was not related to

#### **CONCLUSIONS**

CBP501 with cisplatin and nivolumab yielded durable responses and clinically meaningful improvement in 3M PFSR, PFS and OS, with tolerable safety as third-line treatment for metastatic PDAC. This chemoimmunotherapy treatment combination warrants further investigation.

Orth M, Metzger P, Gerum S et al. Pancreatic ductal adenocarcinoma: biological hallmarks, current status, and future perspectives or combined modality treatment approaches. Radiat Oncol. 2019 Aug 8;14(1):141. doi: 10.1188/s13014-019-1345-6. PMID: 31395068.

FUNDING: CanBas Co., Ltd.

DISCLOSURES: AstraZeneca, BioMed Valley Discoveries, Amgen, Taiho Oncology, NeolmmuneTech, Arcus Biosciences, Agenus, Tvardi, ECOG-ACRIN.

#### CONTACT INFORMATION

Corresponding authors emails Dr. Thomas Enzler (tenzler@med.umich.edu); Dr. Athena Ruste (athena.ruste@veristat.com)



## CBP501臨床第2相試験データ学会発表



#### ■ポスター発表されたCBP501臨床第2相試験結果

- >主要評価項目 3ヶ月無増悪生存率
  - ✓ 第1群(3剤併用・CBP501 25mg)第2群(3剤併用・CBP501 16mg)で達成
  - ✓良好な結果を受け、安全性モニタリング委員会はステージ2に進まないことを推奨
- ▶副次的評価項目 (無増悪生存・客観的奏効率・病勢コントロール率・奏効期間・全生存・安全性)
  - ✓ これらに関する解説は当社ブログ記事(2023年10月24日)をご参照ください
- ▶結論

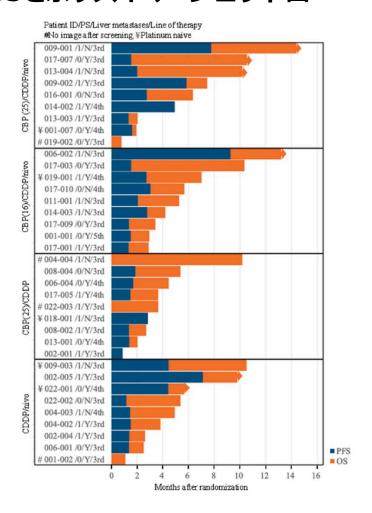
**CBP501・シスプラチン・二ボルマブの併用療法**は、転移性膵臓腺がんに対する 3次治療として、**忍容性のある安全性**で、3ヶ月無増悪生存率、無増悪生存期間および 全生存期間において、**持続的な奏効と臨床的に意義のある改善**をもたらした。 この化学免疫併用療法は、さらなる検討を進めるべきであ

## CBP501臨床第2相試験データ論文発表

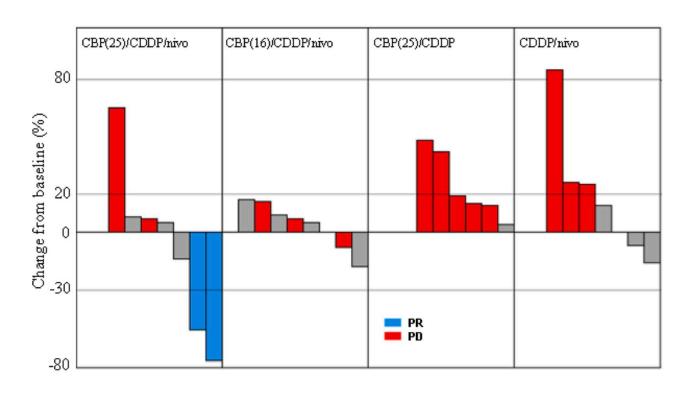


■European Journal of Cancer誌で論文発表したPFS・OS、腫瘍の縮小

#### ■PFSとOSを示すスイマープロット図



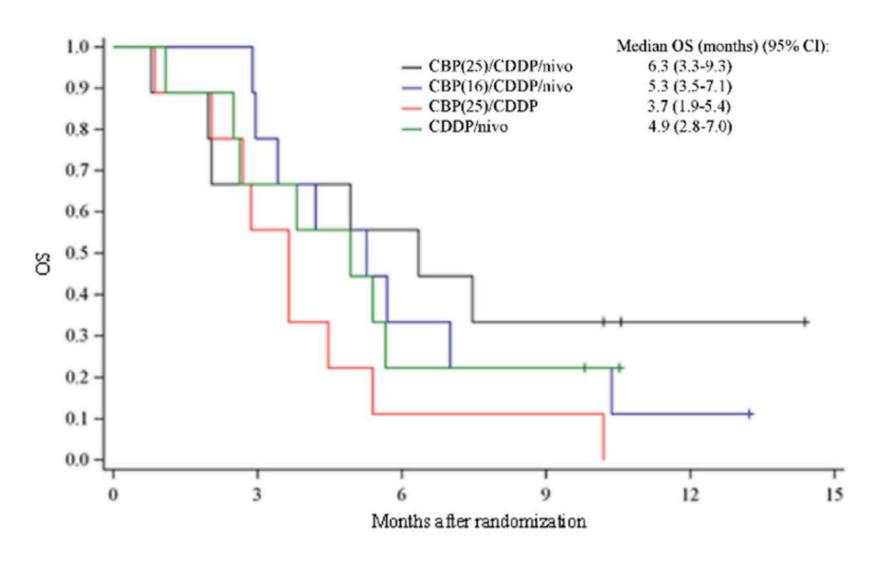
#### ■ 腫瘍の増大/縮小を示すウォーターフォール図



## CBP501臨床第2相試験データ



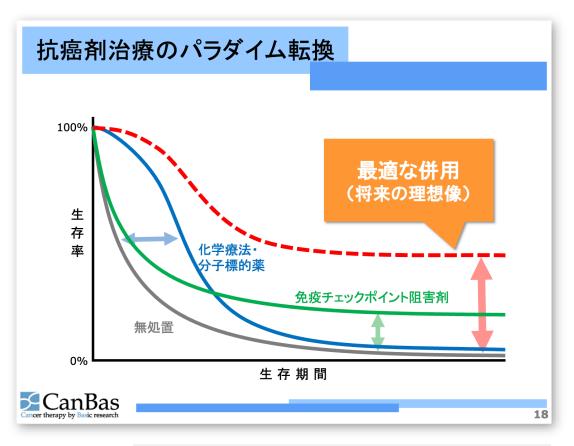
### ■ European Journal of Cancer誌で論文発表した生存曲線

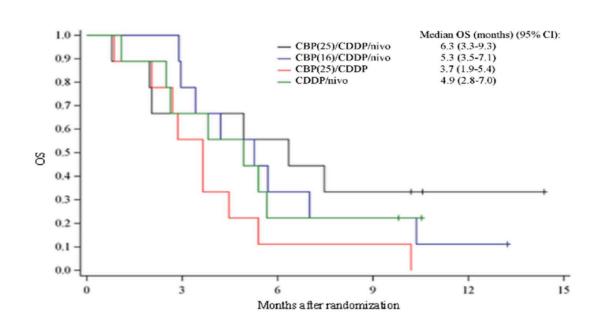


## 目指してきた「最適な併用」への前進



#### ≥10年前に当社プレゼンテーション資料で目指した姿に近づいています





2015年8月 「株式会社キャンバス2015年6月期決算説明会資料」

# 現下のトピック CBP501 欧州臨床第3相試験申請



### 欧州第3相試験開始申請・準備の現状と開発目標



### ■欧州臨床第3相試験開始申請と準備の状況

- > 開始承認取得の不確実性
  - ✓ 時期の不確実性:当社でコントロール不能な不確実性が現在も存在
  - ✓ 開始承認取得の時期以外の不確実性: 顕在化のおそれは低い
  - ✓ 開始承認を受領後に試験を迅速に開始するための準備(実施施設との契約など) は順調に進行
  - ✓ 時期以外でも状況が悪化したときは米国第2b相試験への移行を検討。現状はその兆候なし
- ▶臨床第3相試験費用見通し:45-50億円の見通しに現時点で変更無し

## ■開発完了目標

- ▶ 開発完了目標時期変更 (2025年10月24日)
  - ✓ 仮にすぐ開始承認を得たとしても、2027年新薬承認・上市の目標達成は困難 → 目標として不適切
  - ✓ 「時期以外の不確実性」が顕在化したものではない
- ▶新たな目標は開始承認を獲得後に当該開始承認の内容等も考慮して決定

## (注)時期の不確実性・時期以外の不確実性



欧州臨床第3相試験開始申請に伴う不確実性の種類を区別してお伝えするために、当社投資家リレーションでは「時期の不確実性」「時期以外の不確実性」とを分けて使用しています。

### ■時期の不確実性

- ▶時間さえかければ解決できるが、その時期が見通せない種類の不確実性
  - ✓ もともと当局対応には時間がかかる/時間の読めない要素が多数
  - ✓薬剤製造に関する規制適合対応などもこれに該当
- ▶将来の企業価値には基本的に影響がなく、現在価値への影響も比較的軽微

### ■時期以外の不確実性

- ▶時間やコストをかけても解決を見通せない種類の不確実性
  - ✔ 臨床試験開始不可や、当社の志向するプロトコルからかけ離れた内容の開始承認となるケースが該当
  - ✓ 米国臨床第2b相試験への移行やCBP501臨床開発中断など、事業計画全般の見直しが必要に
- ▶中長期的な企業価値に与える影響が大きく、時期の不確実性とは分けて考えるべき

# CBP501 パイプライン価値試算のめやす



## CBP501のパイプライン価値 (1)



- ■CBP501の初期適応(膵臓がん3次治療)領域での位置
  - ▶ 既存先行品は市場に存在しない=市場がまだない
  - ▶ 開発競合において開発中止が続き、CBP501は依然トップランナーの位置にいる
    - ✓ 2022年1月 Tyme Technologies 「開発品SM-88、膵臓がん1次/2次治療で生存延長なし」 = 試験失敗
    - ✓ 2021年6月 Tyme Technologies
      「開発品SM-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
    - ✓ E7080/MK7902臨床第2相は2024年10月終了。膵臓がんに関して公表なし = 次相に進まず

## CBP501のパイプライン価値 (2)



- **■上市後の市場規模**(一般的な検討要素をもとに当社試算)
  - ▶当初の市場と想定される米国のみで**ピーク時9億ドル**の収益を見込む

膵臓癌 3次治療 米国患者数

年間4.7万人以上\*1

X

薬物治療を選択する患者の割合

20%~70%\*2

来院しない患者を考慮

80%程度が来院を継続\*3



CBP501の獲得するシェア

ピーク時のシェア60%\*4



投与期間

4力月以上\*5



ひと月の薬剤費

2万ドル前後\*6 (オニバイドを参考)

- \*1 The International Agency for Research on Cancer(IARC), GLOBOCAN2018
- \*2 Anticancer Research, 2007; 27(4A):1789-1794 Oncologist, 2017; 22:925-933 Cancer Res Clin Oncol, 2019; 145: 445-455 Cancer Med, 2020; 9:8480-8490
- \*3 J Clin Oncol, 2010; 28:2381-2388
- \*4 他の抗がん剤のピーク時シェアを参考に自社想定
- \*5 Therapeutics and Clinical Risk Management, 2018; 14:1691-1700 およびCBP501のP1b臨床試験結果から自社推計
- \*6 膵臓がん3次治療に対する標準薬剤は存在しないため、 直近で膵臓がん領域で新薬承認された2次治療の薬剤で あるオニバイドを参考薬剤として自社推計に使用。 厚生労働省中央社会保険医療協議会総会2020年5月13日 資料のオニバイドの数値とAmerican Society of Health-System Pharmacists (ASHP)

「2週間に1回投与・1回あたり薬剤費10,000ドル前後」

## (ご参考) 欧州市場について



- ■CBP501欧州上市後の市場規模(一般的な検討要素をもとに当社試算)
  - ▶欧州(英国含む)市場でピーク時5.5~9億ユーロと推定

膵臓がん3次治療 患者数

年間6~10万人推定\*1

薬物治療を選択する患者の割合

20%~70%\*2

来院しない患者を考慮

80%程度が来院を継続\*3

CBP501の獲得するシェア

ピーク時のシェア60%\*4

X

投与期間

4力月以上\*5

ひと月の薬剤費

0.9~1万ユーロ\*6

- \*1 ECIS(European Cancer Information System) Globocan 2022 data (EU27カ国、2022年)の膵臓がん罹患者数・死亡者数をもとに3次治療患者数を当社推定。出典・推定時期・推定方法が異なるため、p.43とは一致しないことに留意
- \*2 Anticancer Research, 2007; 27(4A):1789-1794 Oncologist, 2017; 22:925-933 Cancer Res Clin Oncol, 2019; 145: 445-455 Cancer Med, 2020; 9:8480-8490
- \*3 J Clin Oncol, 2010; 28:2381-2388
- \*4 他の抗がん剤のピーク時シェアを参考に当社推定
- \*5 Therapeutics and Clinical Risk Management, 2018; 14:1691-1700 およびCBP501のP1b臨床試験結果から当社推定
- \*6 膵臓がん3 次治療に対する標準薬剤は存在しないため、 直近で膵臓がん領域で新薬承認された2次治療の薬剤で あるオニバイドを参考薬剤とし、同薬剤のEU・英国それぞれのインターネット販売価格をもとに、 "2週間に1回投与・1回あたり薬剤費4,500~5,000ユーロ"と当社推定

# CBP501のパイプライン価値 (3)



(単位:億ドル)

## ☑CBP501のパイプライン価値試算のめやす

▶上市後一定期間の末端販売高の推移想定

	上市+X(Y1)	Y2	<b>Y</b> 3	<b>Y4</b>	Y5	Y6
末端販売高	4.0	5.0	5.7	6.2	7.0	7.5

<sup>※</sup>上市の年からX年経過し、市場浸透が進むもののピークには未だ達しない6年間を想定したものです。

#### ▶ロイヤルティ

	Y5	ピーク時
ロイヤルティ%	開発最終段階での提携	長。40~80%を目指す
ロイヤルティ収入	2.8~5.6	3.6~7.2

※開発最終段階で米国において提携先に販売委託、ロイヤリティ収入・現金収入の獲得を想定したものです。 ※適応や地域などの部分的導出や、原薬・最終製剤を提供するなどの付与契約等によっても変動の可能性があります。

# CBP501のパイプライン価値 (5)



丞初期適応は小さいものの長期的な投与対象患者数 (適応・地域拡大後) は大きく、日米欧で年間50万人以上

→ 地域

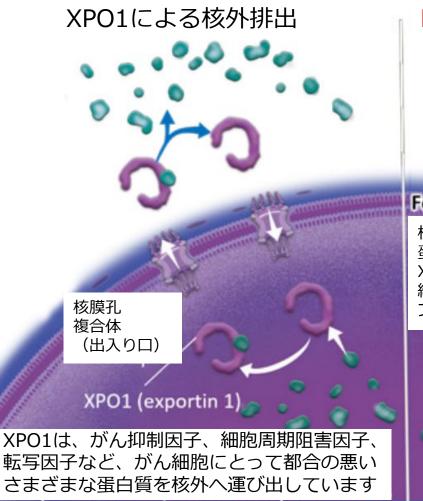
	米国	欧州	日本	アジア	南米など
膵臓がん 3次治療	4.7万人	3万人以上	3.7万人	11万人 (中国のみ)	
膵臓がん 1次〜2次治療	5万人以上	4万人以上	4.3万人	11万人 (同上)	
大腸がん	<b>10万人</b> のうち PD-1不能例など	2万人以上	<b>5万人</b> のうち PD-1不能例など	<b>14万人</b> のうち PD-1不能例など	
肺がん	<b>22万人</b> のうち PD-1不能例など	5万人以上	11万人のうち PD-1不能例など	<b>77万人</b> のうち PD-1不能例など	
悪性胸膜中皮腫 など					

# 可逆的XPO1阻害剤 CBS9106



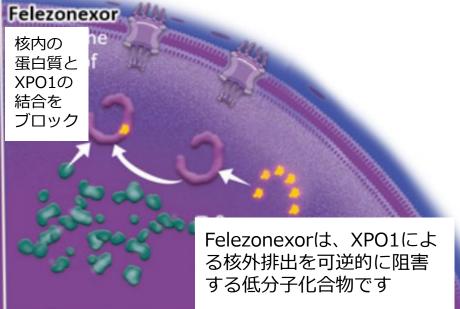
# XPO1阻害による抗がん活性のしくみ





#### Felezonexor (CBS9106) によるXPO1阻害

Felezonexorは、がん細胞の細胞周期停止と アポトーシスを誘導することが示されており、 固形がんおよび血液がんに対する傷害性を有 します



### CBS9106の優位性



- ■臨床第1相試験を有望なデータとともに終了
- ■「安全性」「有効性」「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社による臨床第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: 複数の固形がんで薬効の兆候 (Stemline社による臨床第1相試験、ESMO2020報告)
    - ✓ 使いやすさ: 臨床現場で使いやすい経口剤

<sup>\*</sup> CBS9106は、XPO1による基質輸送を阻害したあと、XPO1を分解することがわかっており、 細胞は新たなXPO1を産生して正常な機能を保とうとするため、副作用の小ささが期待できる。

# CBS9106 ライセンス契約解消・全権利返還と今後



### Stemline社とのライセンス契約経過

- ▶2014年12月 日中台韓を除く全世界を対象にライセンス導出
- ▶2018年8月 ライセンス対象地域を上記地域を含む全世界へ拡大
- ▶2025年6月 ライセンス契約を解消し、開発及び商品化に関するすべての権利が当社に返還

### ■ライセンス契約に基づき受領済みの収益

- ▶契約一時金・・・2014年12月 10百万円、2018年8月 5百万円 それぞれ受領済
- ▶技術アドバイザリーフィー・・・2014年12月~2021年6月 累計702百万円 受領済

### ②今後の展開

- ▶返還手続き終了後、当社は具体的な臨床開発計画を策定するための基礎研究を実施 (基礎研究費予算の範囲で実施するので短期的な業績への影響なし)
- ▶今後、追加で実施する基礎研究の成果や会社の財務状況などを勘案して、開発方針を検討

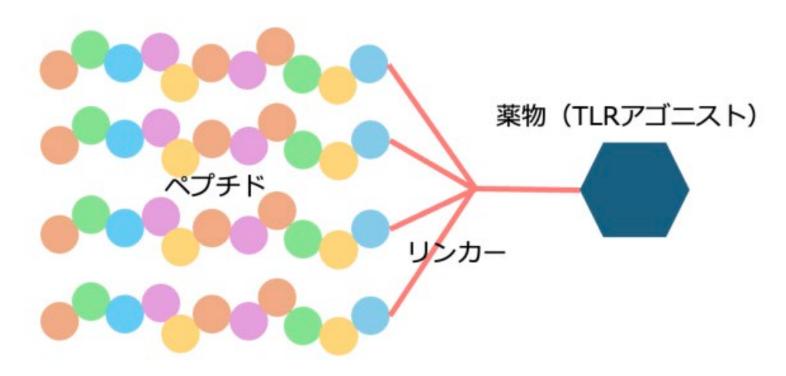
# 免疫スイッチ作動薬 CBT005



# CBT005の構造



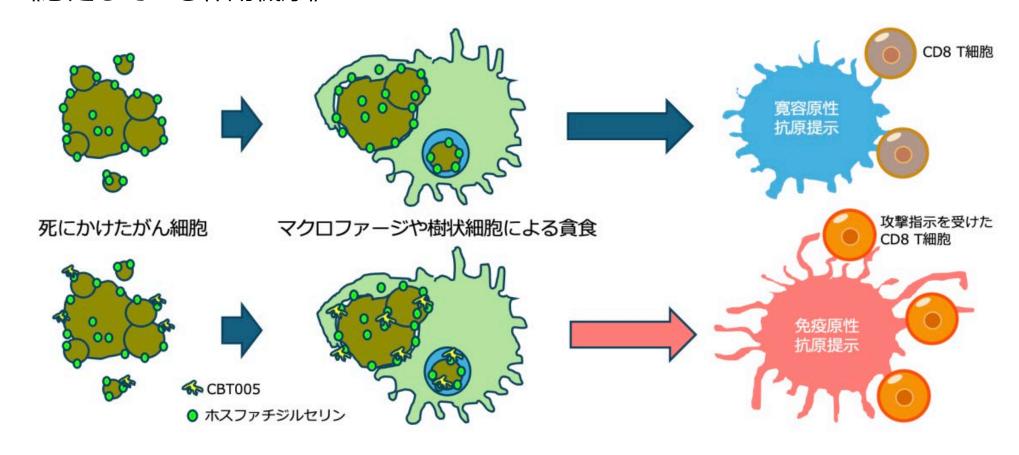
- ホスファチジルセリンに結合するペプチド4つと
   薬物をリンカーで結合させたPDC (Peptide-Drug Conjugate)
  - ▶ 狙い:死にかけたがん細胞の新生抗原を利用して免疫スイッチを切替える
  - > 模式図



# CBT005の作用機序



- 免疫スイッチ (ImmunoSwitch)
  - ➤ 抗原提示細胞のTLRを活性化し、T細胞への指示を「攻撃する」に切替える 《想定している作用機序》



# その他の研究開発 前臨床試験までの段階のプロジェクト



# 基礎研究~非臨床試験段階のプロジェクトの状況



- 基礎研究~前臨床試験準備段階のパイプライン (ピックアップ)
  - ➤ 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。日本・米国で特許成立 (2023年6月6日・2024年9月10日公表)
    - ✓ ファルマバレーセンターによるアライアンス活動開始(2025年4月2日公表)
  - > 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
  - ➤ 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
    - ✓ インテージへルスケアとAI(人工知能)を利用した創薬共同研究(2024年12月25日公表)
  - ▶ 抗がん剤感受性予測システム

# 2025年6月期決算・財務の状況



# 2025年6月期の業績(1)損益計算書



### №2025年6月期損益計算書のポイント

- ▶事業収益計上なし
- ▶CBP501臨床開発を中心に研究開発先行投資
  - ✓ 事業費用 1,109百万円の内訳: 基礎研究費\*1 216百万円 臨床開発費\*2 603百万円 販管費 289百万円 基礎研究費は前年比約13%増(CBS9106ライセンス契約ターミネーションフィー約12百万円を含む)、 販管費ほぼ前年並み。臨床開発費の大半はCBP501欧州臨床第3相試験の開始準備に関する費用
  - ✓ 営業外損益(受取利息・為替差損・株式交付費)

	2025年6月期	前年比	注
事業収益 (売上高)	一 百万円		
営業利益	$\triangle$ 1,109 百万円	損失減 153 百万円	
経常利益	riangle1,156 百万円	損失減 52 百万円	
当期純利益	△1,157 百万円	損失減 52 百万円	

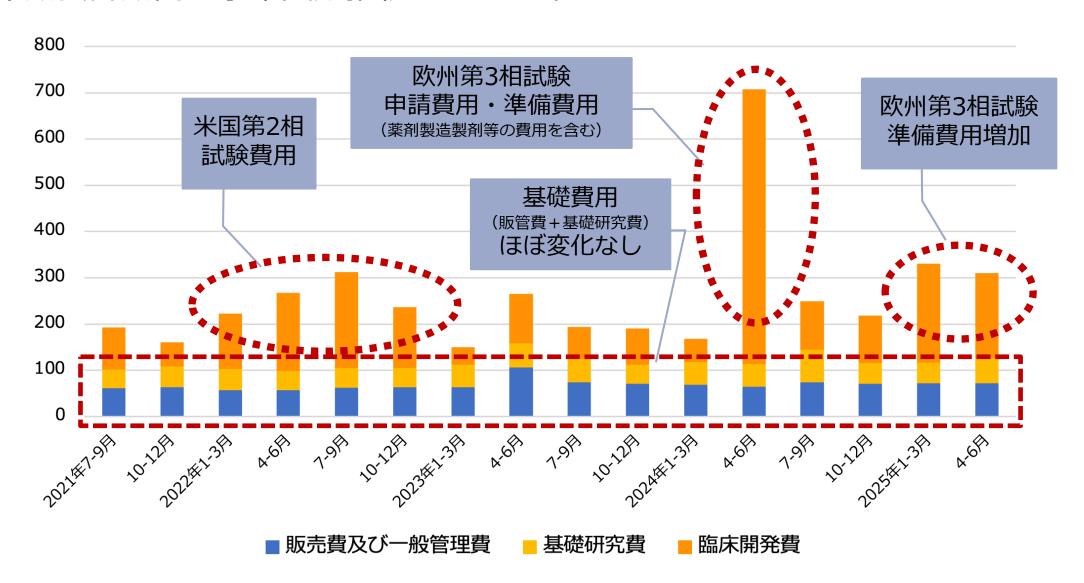
<sup>\*1</sup> 共通の人員・設備・消耗品等が多数あるため、基礎研究段階のプロジェクト個別の費用内訳は算出していません。

<sup>\*2</sup> 臨床開発費は全額がCBP501関連の費用です。CBS9106・CBT005に関する費用はありません。

# 事業費用は主に臨床試験費用で増減

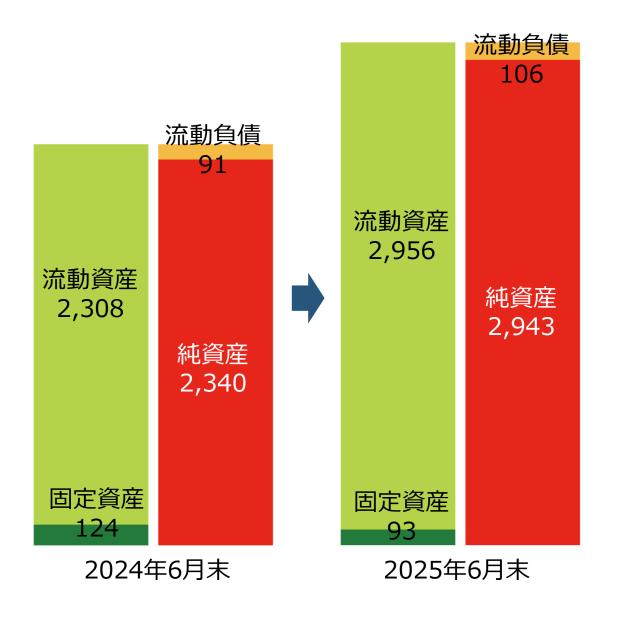


### ☑四半期会計期間の事業費用推移 (単位百万円)



# 2025年6月期の業績 (2)貸借対照表の推移 (単位: 百万円)





### №2024年6月期末からの主な変化

- >流動資産
  - ✓ 現預金 1,888 → 2,827
    - (-) 当期純損失
    - (+) 新株予約権行使による資金調達
- > 純資産
  - ✓ 株主資本合計 2,304 → 2,911
    - ・ 新株予約権行使による資金調達が 営業CFのマイナスを上回る

# 今後の資金需要と対策



## 今後の資金需要と財務方針



### ■CBP501が営業キャッシュフローに貢献するまでの資金需要

- ▶CBP501開発(臨床第3相試験・新薬申請)費用
  - ✓ 臨床第3相試験費用見通し:現時点で45-50億円(費用総額と支出時期は今後変動する可能性あり)
  - ✓試験の開始には現有資金で全く問題ないが、完遂までには不足が想定される

#### ▶基礎費用

- ✓基礎研究費+販管費:四半期あたり1~1.5億円で今後も大きな変動はない見込み
- ✓後続パイプラインの創出・開発は中長期的な企業価値向上のため不可欠

## ■追加資本政策を検討する際のポイント

- ✓補助金・助成金、提携等に伴う入金(契約一時金・資本提携第三者割当増資)が望ましい
- ✓ 株式市場からの調達を検討する場合には、株主価値の毀損や希薄化を可能な限り回避・抑制するタイミングと方法を追求

# キャンバス企業価値評価の視点



# 現在のキャンバスの企業価値を評価する視点



- CBP501のパイプライン現在価値
  - > 利益実現までの開発期間・成功確率・不確実性
    - ✓ CBP501臨床第3相試験を完遂できるか
      - 欧州臨床試験開始承認獲得の期待(時期の不確実性)
      - 期間見通し、成功確率、開発環境や開発資金の確保
    - ✓ 新薬承認を獲得できるか
      - これまでの良好な臨床試験データ
  - > CBP501上市成功後の利益
    - ✓ 上市成功時の成功規模



利益実現期間

- 欧州ほか主要市場の患者数・薬価・シェア、他のがんへの適応拡大の期待
- ・ オーファン指定による欧州10年・米国7年の独占保護
- 後続パイプラインと、今後も継続的に新薬候補を創出する体制の価値

# キャンバスを知る情報源



# キャンバスを知る情報源



- ウェブサイト <a href="https://www.canbas.co.jp">https://www.canbas.co.jp</a>
  - マネジメントブログ https://www.canbas.co.jp/blog/ (不定期更新)
- X (旧Twitter) 公式アカウント <a href="https://x.com/canbas4575">https://x.com/canbas4575</a>
  - > フォロワー7,000人超。主に個人投資家向けの情報発信/Q&Aチャネルとして定着
- アナリストレポート
  - > フェアリサーチ 2025年9月8日最新版『Phase3開始に向けて着実な歩みは継続中』
  - ▶ シェアードリサーチ (随時更新) <a href="https://sharedresearch.jp/ja/4575">https://sharedresearch.jp/ja/4575</a>
- ▼ TV・インターネット番組等出演
  - > 2025年6月期決算説明会(2025年8月19日開催) <u>資料 動画・書き起こしテキスト</u>
  - ▶ アイロゴス主催 櫻井英明WEB株式講演会&企業IRセミナー 2025年2月22日開催(河邊登壇) 2025年6月18日(加登住登壇)

