



事業計画及び成長可能性に関する ご説明資料 (2023年8月版)

2023年8月10日

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。

現在、最先行の候補化合物・免疫着火剤CBP501は、膵臓がん3次治療を対象とする臨床第2相試験で成功を収めました。現在は、承認獲得を目指す第3相試験の開始に向けて、規制当局との協議・すり合わせや具体的な準備が進んでいます。

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社が臨床第1相試験を終え、次相臨床試験の検討を進めています。

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。多面的なアプローチでがん免疫領域の創薬に取り組む中で、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。

一般に、創薬企業による自社創出の各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。

このたび私たちは、臨床第3相試験に臨むこのタイミングで、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、臨床第3相試験完遂までの資金を確保する目的で、2023年5月、新たなファイナンスの実施を公表しました。

この選択はひとえに、株主・投資家の皆様からのご支援とご付託の賜物です。厚く御礼申し上げます。

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。

2023年8月

株式会社キャンバス 代表取締役 河邊拓己



会社概要・強み・事業モデル

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.）
- 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
- 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

事業目標

より良い抗癌剤を一日も早く患者さんにお届けすること

経営理念

フェアであること
科学的・倫理的・経済的に正しい道を最短の距離・時間で進むこと

業務執行取締役



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）へポスドクとして留学。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）取締役最高執行責任者兼研究開発部長

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。2021年に取締役就任、最高執行責任者を兼任。

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, M.D., F.A.C.P.

トランスレーショナル・ゲノミクス・リサーチ・インスティテュート (TGen) フィジシャン・イン・チーフ、特別教授
メイヨー・クリニック教授
オナーヘルス・リサーチ・インスティテュート チーフサイエンティフィックオフィサー
US オンコロジー メディカルディレクター・オブ・リサーチ、チーフサイエンティフィックオフィサー
元FDA Oncology Drug Advisory Committee (ODAC)メンバー
2002年、当社SAB組成時にチェアマン就任。

Donald W. Kufe, M.D.

ハーバード大学医学部教授
ダナファーバー癌研究所副所長（臨床第1相試験ディレクター及び臨床プログラムリーダー）
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

独自に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）



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

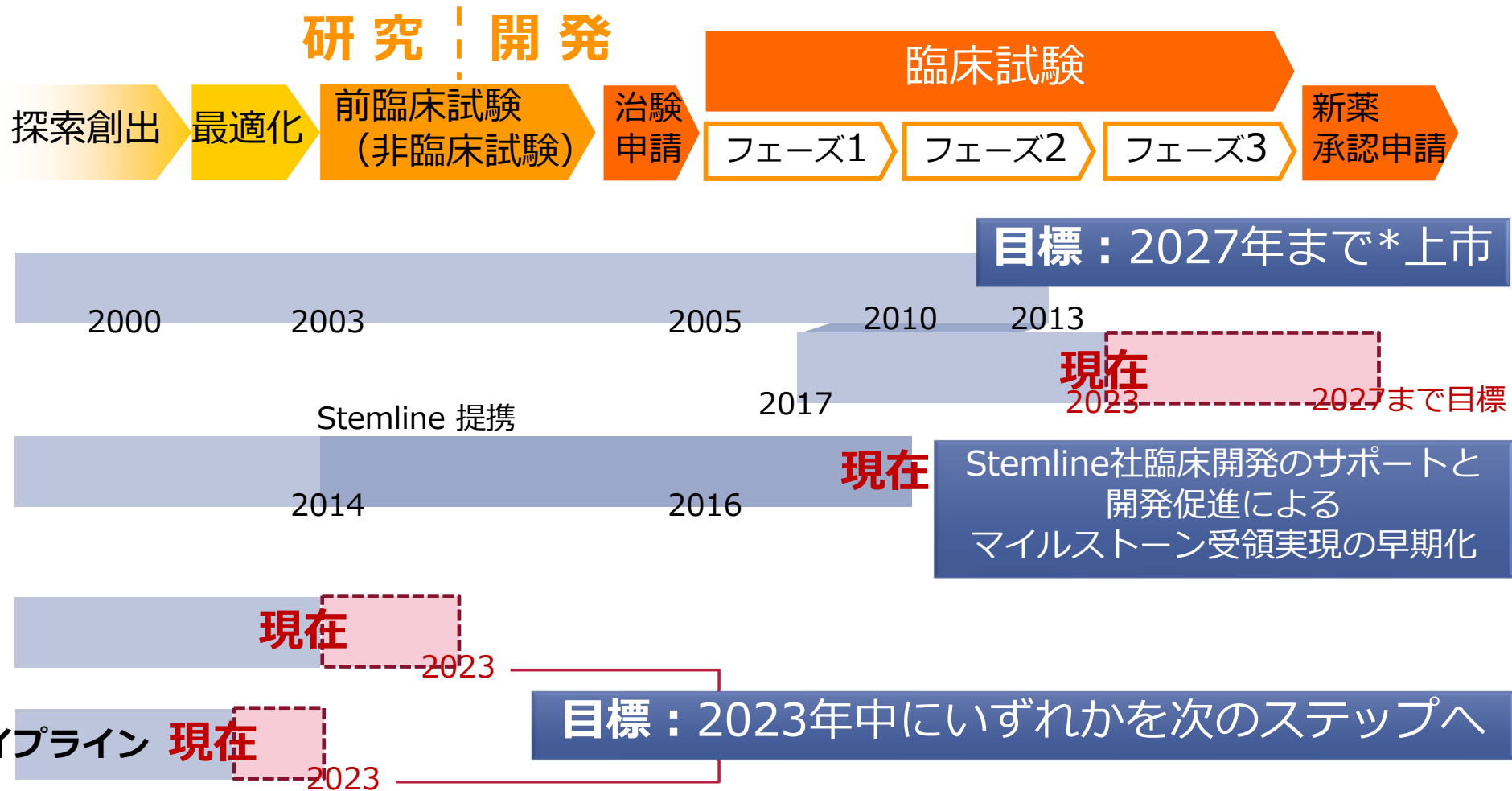
| | 探索・創出 | 最適化 | 前臨床試験 | 臨床試験 | 提携・導出 共同研究 |
|---|--------------|-----|-------|--|---------------|
| CBP501 創薬パイプライン型展開 | | | | 第2相試験 主要評価項目達成・データ取得完了※ 第3相試験準備進行中※ | |
| CBS9106 創薬基盤技術型展開 | 前臨床試験終了し導出済み | | | 第1相試験完了 | Stemline社 |
| CBP-A08 CBP501の系譜に属する ペプチド型免疫系抗がん剤 | 最適化終了 | | | | |
| NEXTプロジェクト がんの「治癒」を目指す 免疫系抗がん剤 (旧CBP-Bシリーズ統合) | CBT005 | | | | |
| IDO/TDO阻害剤 ほか※ | | | | | 静岡県立大学 ほか |

※ 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。

※ 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）

※前回から進展

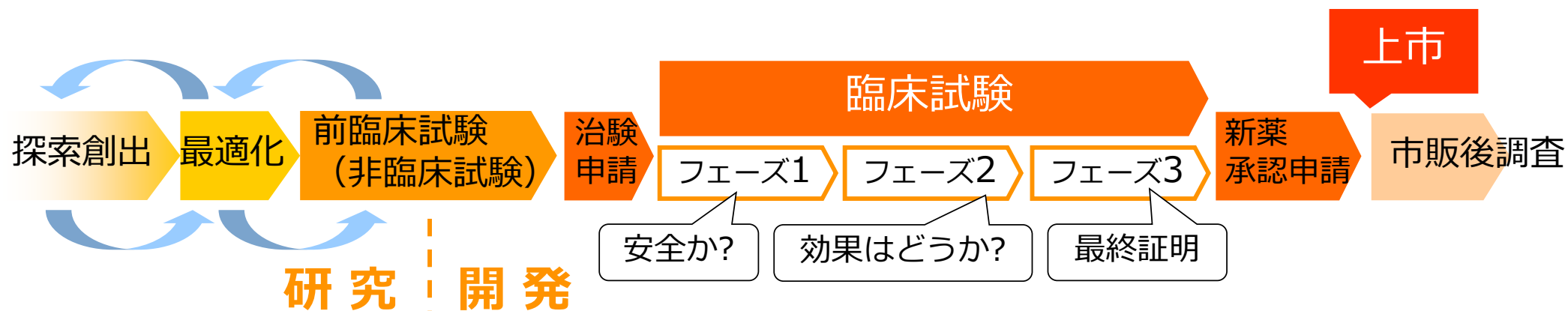
各パイプラインの歩み・現状・目標



*目標とするレンジの中で理想的最速を想定した2025年末上市の実現可能性が開発の進捗状況に応じて低下したことから、目標の表現を修正しています

一般的な創薬の流れと開発投資・時間軸

「創薬」の流れ



一般に10~15年。それ以上のものも

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

*二者択一ではなく、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**

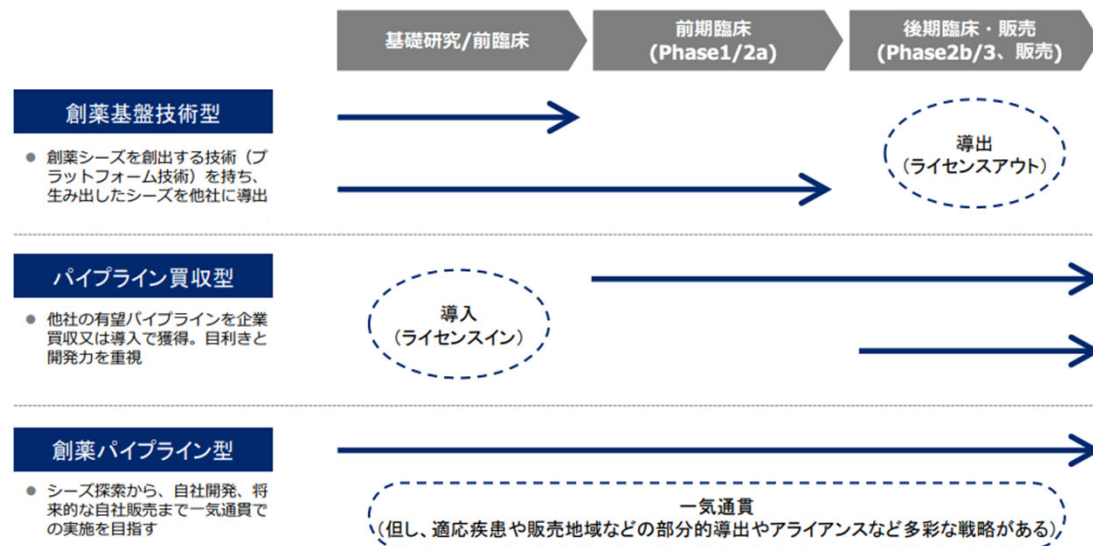
☒ ネガティブ面

- 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

探索から開発、承認・市販まで自社実施を目指すビジネスモデル

- 基礎研究（探索創出・最適化）→前臨床→早期臨床→後期臨床を一気通貫
 - ✓ ただし、適応や地域などの部分的導出やアライアンスなど多彩な戦略を並行できる
 - ✓ 1社が1つのビジネスモデルのみに分類されるわけではなく、開発品ごとや企業の成長段階に応じて、ビジネスモデルを柔軟に変化させることが可能

バリューチェーンに応じたバイオベンチャーのビジネスモデル分類

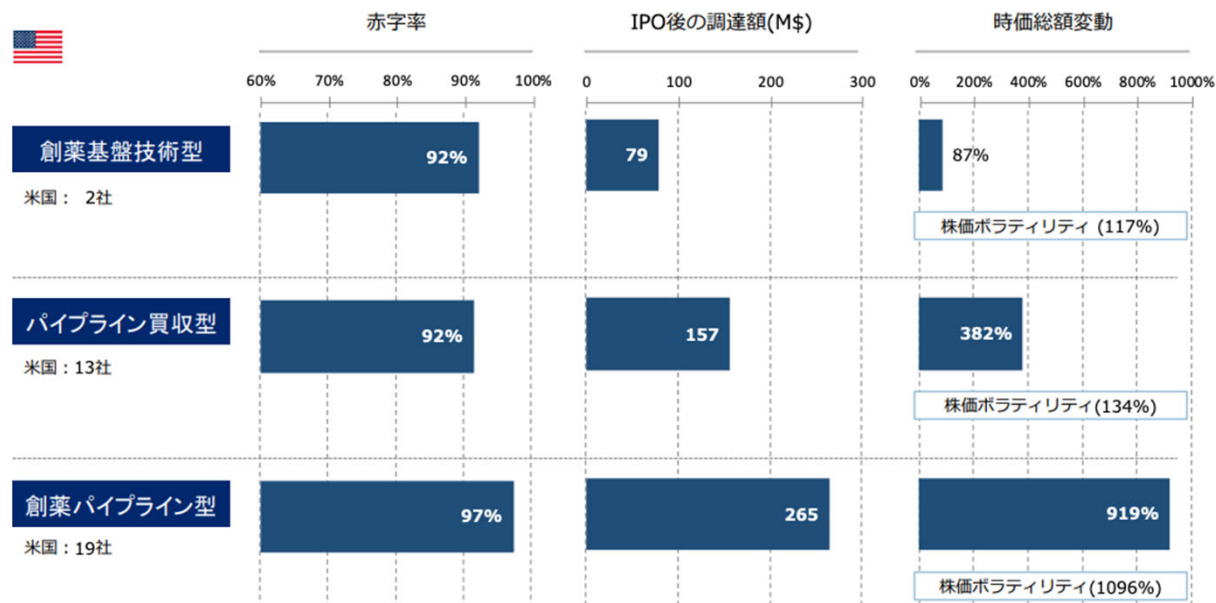


先行する米国は「創薬パイプライン型」が大きく成長

➤ 赤字であっても中長期的な企業価値向上が可能

“米国では、研究開発投資先行の創薬パイプライン型が評価される。
 創薬基盤技術提供型は自らのアセットの切り売りとも捉えられる。
 投資家も将来の成長可能性を見込んで創薬パイプライン型への投資を実行する” (米国ベンチャーキャピタル)

米国のビジネスモデルごとの赤字率、調達額、時価総額変動の分析



- 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、パイプラインの特徴に沿った柔軟な開発方針の分岐が可能
 - 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提携先負担で進行中
将来のマイルストーン収入とロイヤルティ収入を見込んでいます。
 - 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。

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

開発パイプラインの状況

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を決定。第3相試験へ**
 - ✓ 3剤併用投与群の両方で各4例の3ヶ月無増悪生存ステージ1で早期有効中止
 - ✓ 全群でステージ2をスキップし第3相試験へ向かうことを決定（2022年11月28日公表）
- 米国FDAから膵臓がん対象のオーファンドラッグ指定受領（2023年1月27日公表）
- データカットオフ実施（2023年4月17日公表）
- ESMO2023での学会発表予定（2023年4月17日公表）
- 現在、臨床第3相試験の開始に向けて米国FDAとの協議が進行中

第3相試験の開始準備とアライアンス獲得活動を続けています

可逆的XPO1阻害剤 CBS9106 (Felezonexor)

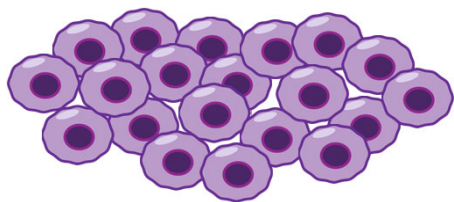
- 提携先Stemline社による米国臨床第1相試験完了（2022年2月14日）

XPO1阻害剤のベスト・イン・クラスを目指し次相試験が計画されています

免疫着火剂 CBP501

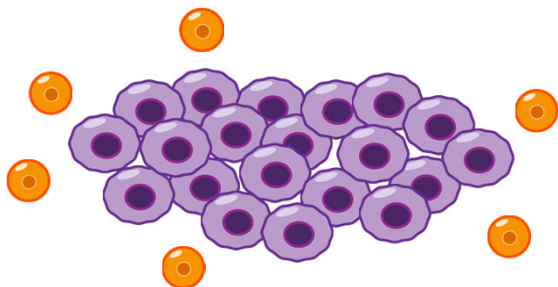
攻撃するための
T細胞がない

免疫砂漠



T細胞ががん組織に
入り込めていない

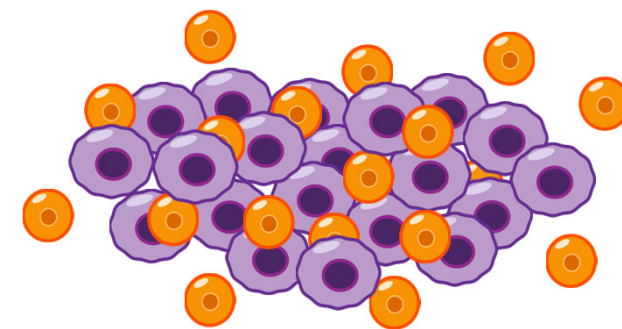
免疫排除



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

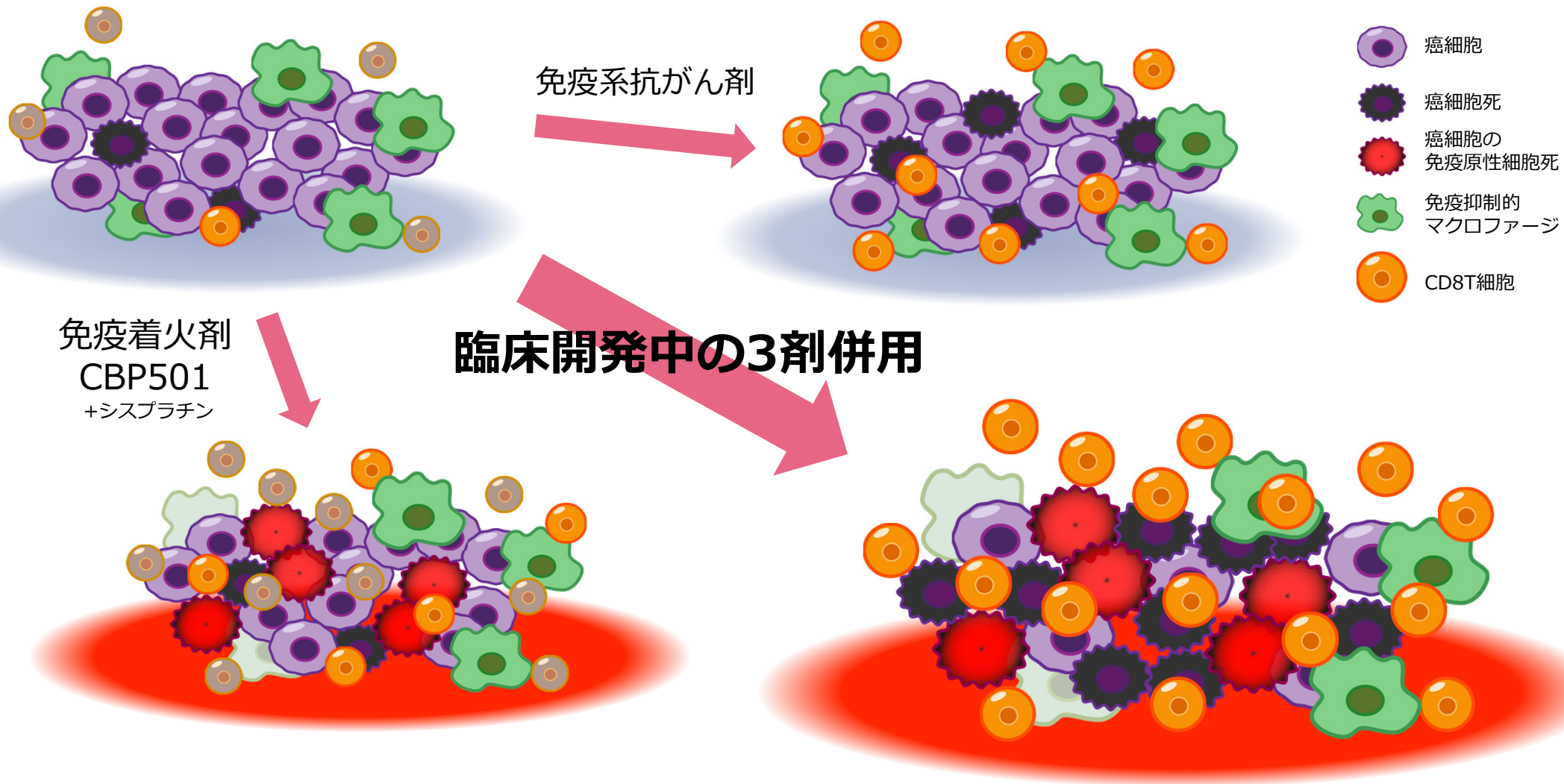
T細胞が十分いて
がんを攻撃できる

免疫ホット



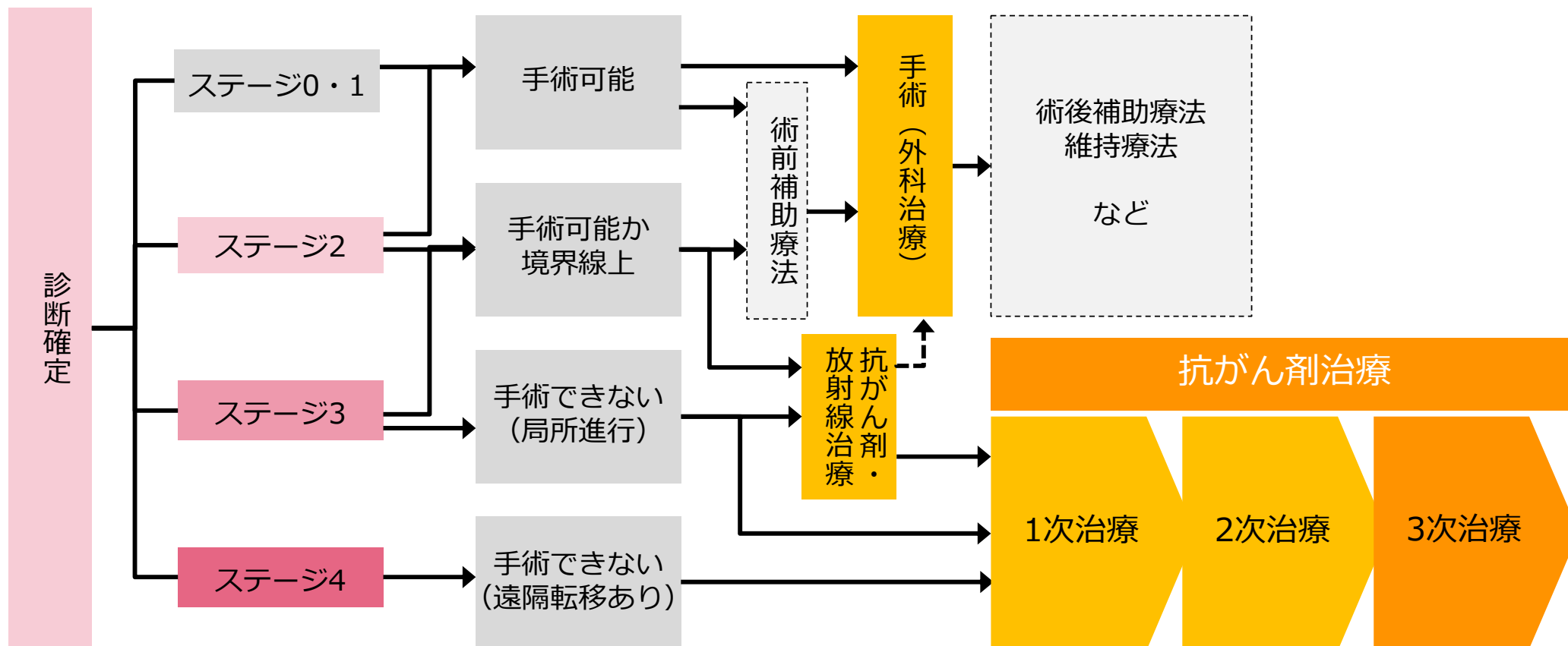
癌細胞 CD8T細胞

CBP501の3剤併用で免疫系抗がん剤を効きやすくする



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*)



* 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

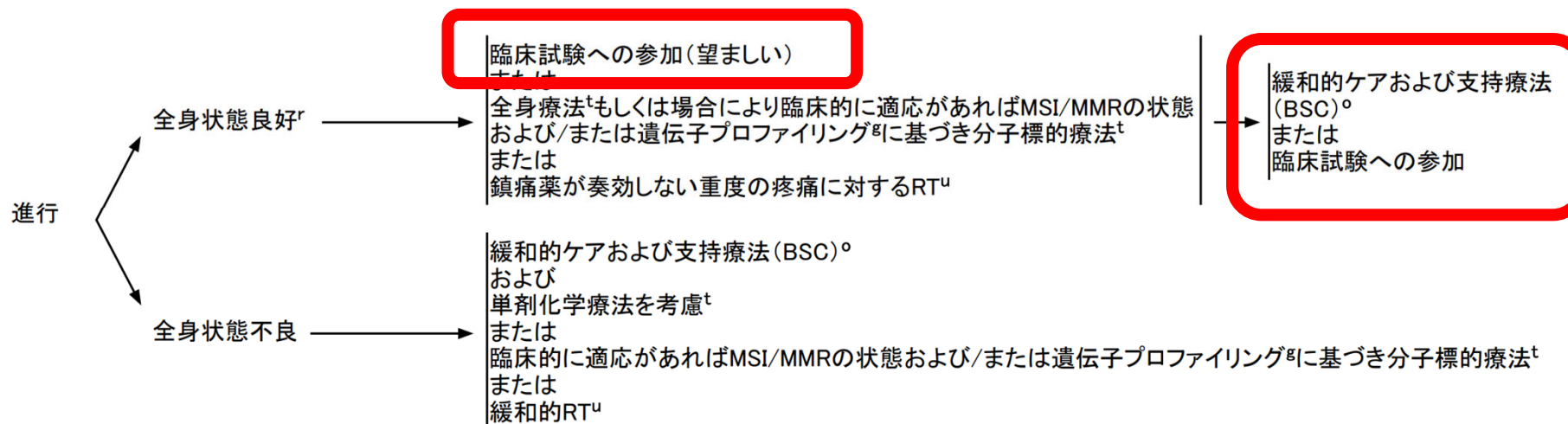


NCCN Guidelines Version 2.2021 膵癌（腺癌）

[ガイドライン索引](#)
[目次](#)
[考察](#)

進行

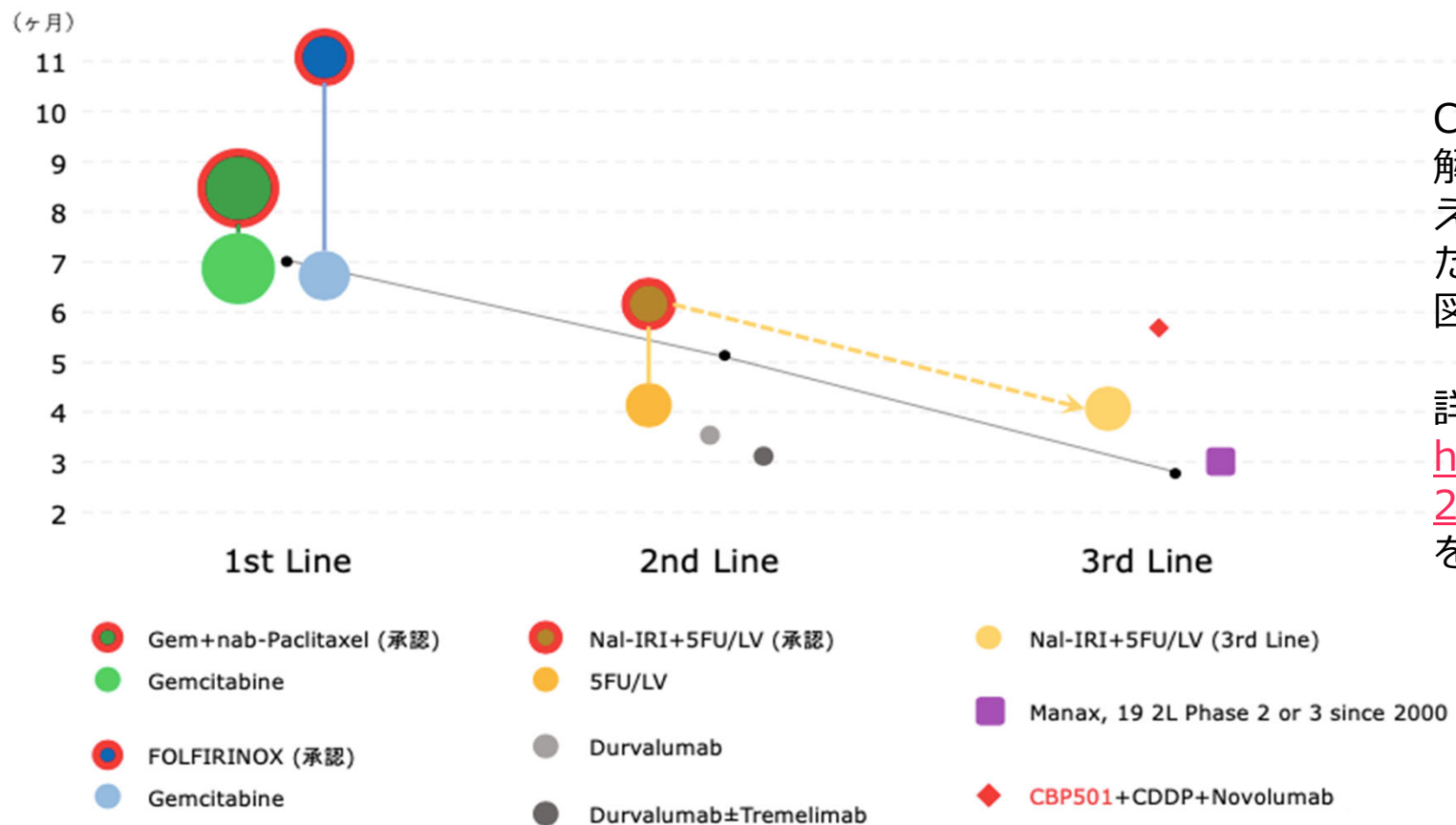
二次以降の治療^s



※NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン2021年第2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>

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**
- 開発競争において開発中止が続く（次頁参照）、CBP501は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相は膵臓がんに関して未だ探索的試験（効果の有無を探る段階）

CBP501のパイプライン価値 (2)

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 | 590 | 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 | 失敗 (2022年1月) |
| 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 | Halozyme | PEGPH20 | ヒアルロン酸分解 | FOLFIRINOX | 1次 | 492 | 3 | 失敗 (2019年11月) |
| NCT02923921 | EliLilly | AM0010 | PEG-IL10 | FOLFOX | 2次 | 566 | 3 | 失敗 (2019年10月) |
| NCT01373164 | EliLilly | LY2157299 | TGFβ阻害 | Gemcitabine | 2/3次 | 170 | 1b/2 | この適応の開発中止 |
| NCT04390399 | ImmunityBio | N-803 PD-L1 t-haNK | IL-15融合蛋白 加工処理したNK細胞 | Nab-paclitaxelなど | 1~3次 | 328 | 2 | 膀胱がんで承認されず (2023年5月) |

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

※ClinicalTrials.govや報道記事等をもとにフェーズ2以降の開発品を掲載
※ImmunityBio N-803はあくまで参考として掲載。細胞療法できわめて高額な治療費用が予測されるなど、単純な比較は困難

CBP501のパイプライン価値 (3)

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 |
| × | |
| 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カ月以上*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」

CBP501のパイプライン価値 (4)

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

(単位：億ドル)

| | 2027+X(Y1) | Y2 | Y3 | Y4 | Y5 | Y6 |
|-------|------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 末端販売高 | 4.0 | 5.0 | 5.7 | 6.2 | 7.0 | 7.5 |

※目標シナリオでの上市（2027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。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ります。

➤ パイプライン価値試算の考え方（留意事項）

- ✓ 一般に現在価値は、将来の一定期間の純利益やキャッシュフローを現在に割り戻して算出します。上記の末端販売高・ロイヤルティの想定は、試算のめやすとしてお示ししています
- ✓ 創薬パイプライン価値の試算にあたっては、成功確率、成功までに要する期間、必要な投資額（臨床試験費用）にご留意いただく必要があります

CBP501のパイプライン価値 (5)

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

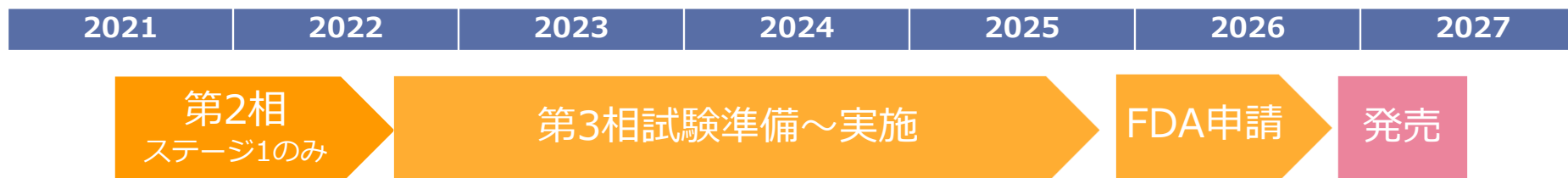
→ 地域

| | 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 | 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

初期の目標シナリオ（2027年までに上市）の実現可能性を現在も堅持



✓ 2022年中に実現

- 第2相ステージ1のみで**早期終了**
- 第3相試験**準備スタート**

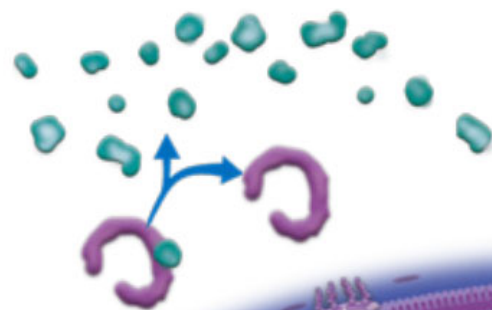
臨床第3相試験スタートに向けた現在の活動

- ✓ FDAとの試験内容協議
- ✓ 試験開始までと開始後のスケジュールを加速するための準備
- ✓ 試験完遂への資金確保

可逆的XPO1阻害剂 CBS9106

XPO1阻害による抗がん活性のしくみ

XPO1による核外排出



核膜孔
複合体
(出入口)

XPO1 (exportin 1)

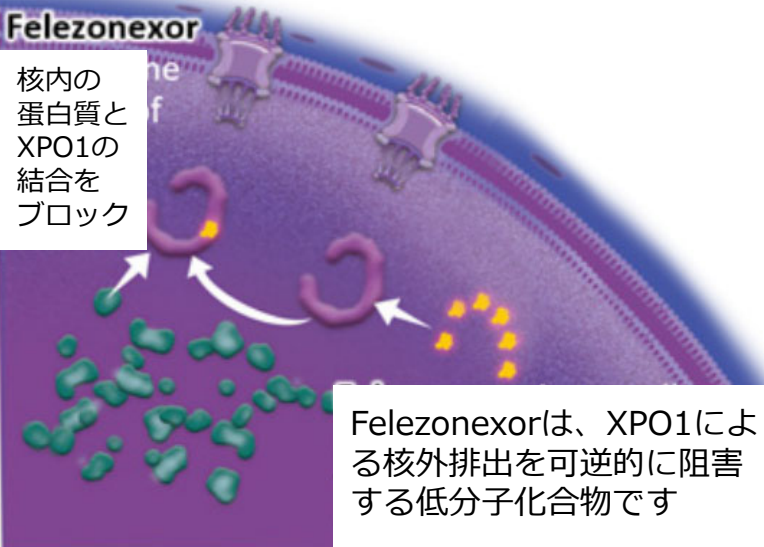
XPO1は、がん抑制因子、細胞周期阻害因子、転写因子など、がん細胞にとって都合の悪いさまざまな蛋白質を核外へ運び出しています

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

Felezonexor

核内の
蛋白質と
XPO1の
結合を
ブロック



Felezonexorは、XPO1による核外排出を可逆的に阻害する低分子化合物です

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

* 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。

CBP501同様に地域の拡大と適応拡大の可能性を追求

➤ 地域の拡がり

- ✓ 提携先Stemline社がMenarini社（イタリア）に買収されたことで特に欧州への拡がりに期待

➤ 適応拡大

- ✓ 臨床第1相試験（固形がん全般を対象とする探索試験）で複数の癌種への有効性と高い安全性が示唆された
 - 大腸がん
 - KRAS変異がん
 - 腎臓がん

※ESMO2020ポスター発表など

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

ライセンス契約に基づく収益

- 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
- マイルストーン・ロイヤルティ・・・今後の開発進捗によって発生
 - ✓ マイルストーン：ピボタル試験*投与開始時・承認取得時などに発生。総額86百万米ドル
 - 到達想定時期の近いマイルストーン：ピボタル試験投与開始時2百万米ドル（最大4試験、合計8百万米ドルまで）
 - ✓ ロイヤルティ：上市後の年間売上高に対して3～10%の階層料率を適用

*薬事承認獲得を目指す臨床試験のこと。一般にはフェーズ3試験を指すが、直近ではフェーズ1後にフェーズ2/3ピボタル試験とするケースも多い

その他の研究開発

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

➤ **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も
- ✓ 日本で特許査定受領 (2023年6月6日公表)

➤ **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から抗がん剤治療の結果を予測

コンセプトのご紹介

- がんは古くから“wound never heal”（治らない傷）と呼ばれてきた
- 傷でも進行がんでも、起きることは同じ



- CBT005は消防作業(=炎症)終了指令を消防作業継続拡大指令に変える

論文・学会発表

CBP501

➤ 臨床1b相試験中間解析結果

免疫コールドながんを免疫ホットにする「免疫着火剤」であることの証明（ヒトでの証明） = 臨床試験継続価値の根拠

[“Phase Ib clinical study of CBP501, cisplatin, and nivolumab administered every 3 weeks in patients with advanced refractory tumors. Efficacy in dose-escalation and expansion cohorts.”](#) - ASCO 2020; Session Developmental Therapeutics - Immunotherapy

➤ 白血球異常値以外の癌患者において高い有効性を示すことの証明 = 白血球異常値を排除するプロトコールの根拠

“Observed separation of survival curves by WBC in CBP501-treated patients leads to experimental identification of macrophage functions suppressed by CBP501.” - AACR-NCI-EORTC International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics 2015

➤ 免疫コールドながんを免疫ホットにする「免疫着火剤」であることの証明（動物実験）

“CBP501 induces tumor immunogenic cell death and CD8 T cell infiltration into tumor in combination with platinum, thereby increasing the efficacy of immune checkpoint inhibitors against tumors in mice.” - AACR 2016

“CBP501 potentiates the appearance of cisplatin induced indicators of immunogenic cell death and promotes antitumor effects in an immunocompetent mouse model.” - AACR-NCI-EORTC International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics 2015

➤ 作用メカニズム解析

“CBP501 inhibits EGF-dependent cell migration, invasion and epithelial-to-mesenchymal transition of non-small cell lung cancer cells by blocking KRas to Calmodulin binding.” - Oncotarget 2017; 8(43):74006-74018

“CBP501 suppresses cell migration, invasion and epithelial-mesenchymal transition (EMT) in non-small cell lung carcinoma.” - AACR-NCI-EORTC International Conference on Molecular Targets and Cancer Therapeutics 2015

“CBP501-calmodulin binding contributes to sensitizing tumor cells to cisplatin and bleomycin.” - Mol Cancer Ther 2011; 10:1929-1938

“Screening of a library of T7 phage-displayed peptides identifies alphaC helix in 14-3-3 protein as a CBP501-binding site.” - Bioorg Med Chem 2011; 19:7049-7056

“Sensitization of cancer cells to DNA damage-induced cell death by specific cell cycle G2 checkpoint abrogation.” - Cancer Res 1999; 59:5887-5891

➤ 創薬スクリーニング手法

“Cell cycle phenotype-based optimization of G2-abrogating peptides yields CBP501 with a unique mechanism of action at the G2 checkpoint.” - Mol Cancer Ther 2007; 6:147-153

CBS9106

- **臨床第1相試験データ最新アップデート いくつかの固形癌において腫瘍サイズの縮小確認 = 臨床試験継続価値の根拠**
“[Updated Results of A Phase I Study of Felezonexor \(SL-801\), A Novel XPO-1 Reversible Inhibitor, In Patients With Relapsed/Refractory Solid Tumours/](#)” - ESMO 2020, POSTER 564
- **CBS9106が幅広い固形癌や血液癌に有効であることを示唆（基礎研究）**
“SL-801, a Novel, Reversible Inhibitor of Exportin-1 (XPO1) / Chromosome Region Maintenance-1(CRM1) with Broad and Potent Anti-Cancer Activity.” - ASH 2015, POSTER
- **CBS9106とStemline社の別の開発品SL-401との併用効果の示唆**
“SL-401, a Targeted Therapy Directed to the Interleukin-3 Receptor (CD123), and SL-801, a Reversible Inhibitor of Exportin-1 (XPO1), Display Synergistic Anti-Tumor Activity Against Hematologic Malignancies in Vitro.” - ASH 2016, CHEMICAL BIOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS: POSTER III 802
- **作用メカニズム**
“CBS9106-induced CRM1 degradation is mediated by cullin ring ligase activity and the neddylation pathway.” - Mol Cancer Ther 2014; 13(12):3013-3023
“CBS9106 is a novel reversible oral CRM1 inhibitor with CRM1 degrading activity.” - Blood 2011; 118(14):3922-3931

特許

CBP501

- 抗増殖活性を有し、そして/又は核酸損傷剤を増大するペプチド及びペプチド模倣物あるいは処置 (2003/059942 米国・欧州主要国*・日本で成立済)
 - ✓ 基本的な物質特許。2023年に特許期間が終了するものの、白血球の用途特許によって独占期間を獲得
- ペプチド及びペプチド模倣物の併用投与並びに癌患者の部分母集団に対する治療 (2014/207556 米国・欧州主要国*・日本で成立済)
 - ✓ 用途特許。白血球異常値を排除する禁忌記載による実質的な独占期間延長の根拠
- ペプチド及びペプチド模倣物並びにT細胞活性化及び/又は免疫チェックポイント阻害剤の併用による癌治療 (2017/069291 米国で成立済)
 - ✓ 免疫チェックポイント阻害抗体との併用に関する用途特許

CBS9106

- DNA傷害を増強することによる抗癌活性をもつ化合物 (2009/031040 米国・欧州主要国*・日本で成立済)
 - ✓ 基本的な物質特許

IDO/TDO阻害剤

- IDO/TDO阻害剤 (WO2019078246A1 日本で成立済)
 - ✓ 基本的な物質特許

* 欧州主要国とは、欧州特許庁加盟国のうち当社の特許戦略上有意義と判断し得る国を指します。
具体的には、ドイツ、スイス、英国、フランス、ベルギー、イタリアなど。

事業のリスクと対応策

※ 顕在化の可能性が比較的高いリスク、顕在化した場合に成長可能性への影響の大きいリスクを
有価証券報告書「事業等のリスク」から抜粋して掲載しています。
その他のリスクについては、有価証券報告書「事業等のリスク」をご参照ください。

創薬事業全般のリスク

- 医薬品開発の不確実性
 - ✓ 多額の費用、期間、成功確率
 - ✓ 複数の開発パイプラインそれぞれのバックアップを保有するなど分散対応
- 将来収益の不確実性
 - ✓ 承認獲得の成功有無、さらに承認獲得したとしても十分な収益の得られない可能性
 - ✓ 既承認薬剤の市場規模や実績をもとに採算見込を判断
- 将来の法的規制・医療保険制度等の不確実性
- 潜在的な競合

当社事業遂行上のリスク

➤ 開発資金の確保

- ✓ CBP501：資本市場からの資金調達による「創薬パイプライン型」開発を志向しつつ、必要に応じて提携パートナーの獲得も模索。資本市場からの資金調達には不確実性が伴う
- ✓ CBS9106：ステムライン社との緊密な連携継続

➤ 臨床試験データ

- ✓ 今後の臨床試験において有効性が確認されず、または安全上の重要な懸念が生じるおそれ
- ✓ 現時点ではCBP501・CBS9106ともに有望な有効性・安全性が示されていると判断

➤ 開発パイプラインの継続的拡充

- ✓ CBP-A (CBP-A08)、NEXT (CBT005)、CBP-Bなど
- ✓ 継続的な新薬候補創出が中長期的な企業価値の源泉であり、試行錯誤を継続

➤ 知的財産権

当社事業遂行上のリスク（続き）

➤ 財務状況

- ✓ 創業後現在までの収益は委託研究の対価及び提携に基づく収益のみであり、当社が開発した医薬品の売上による事業収益は未計上。先行開発投資期間であり、営業損失・経常損失を計上し、営業キャッシュ・フローのマイナスを財務キャッシュ・フローで補う財務状態が継続
- ✓ 当社事業の継続に懸念が生じる可能性があり、必要なタイミングでの資金確保に注力

➤ 潜在株式の顕在化（行使・転換）による当社株式数の増加

- ✓ 役職員向けストック・オプション、資金調達目的の転換社債・新株予約権

➤ 継続企業の前提に関する重要事象等

- ✓ 営業キャッシュ・フローの継続的マイナス
- ✓ 各化合物にかかる戦略提携を重要課題とし、収益の獲得に努める。その可能性と内容の最大化のためにも開発推進に注力

2023年6月期 決算・財務の状況

※この項は前回から全面改訂

2023年6月期の業績 (1)損益計算書

2023年6月期損益計算書のポイント

➤CBP501臨床開発で先行投資赤字を計上

- ✓ 2023年6月期事業費用965百万円の内訳：基礎研究費*1 188百万円・臨床開発費*2 482百万円・販管費294百万円
基礎研究費・販管費には年ごとに大きな変動はなく、臨床開発費の増加（＝臨床開発の進捗）が主な増加要因
- ✓ 営業外費用321百万円（資金調達関連費用・社債利息など）、特別利益40百万円（新株予約権戻入益）を計上

➤事業収益計上なし

- ✓ CBP501については創薬パイプライン型開発を志向。並行して部分的提携なども引き続き模索

| | 2023年6月期 | 前期比 | % |
|-----------|------------|----------|---|
| 事業収益（売上高） | — 百万円 | — 百万円 | — |
| 営業利益 | △965 百万円 | △119 百万円 | |
| 経常利益 | △1,283 百万円 | △429 百万円 | |
| 当期純利益 | △1,244 百万円 | △389 百万円 | |

*1 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。

*2 臨床開発費は全額CBP501関連の費用です。CBS9106に関する費用はありません。

2023年6月期の業績 (2)事業収益の推移と今後の見通し

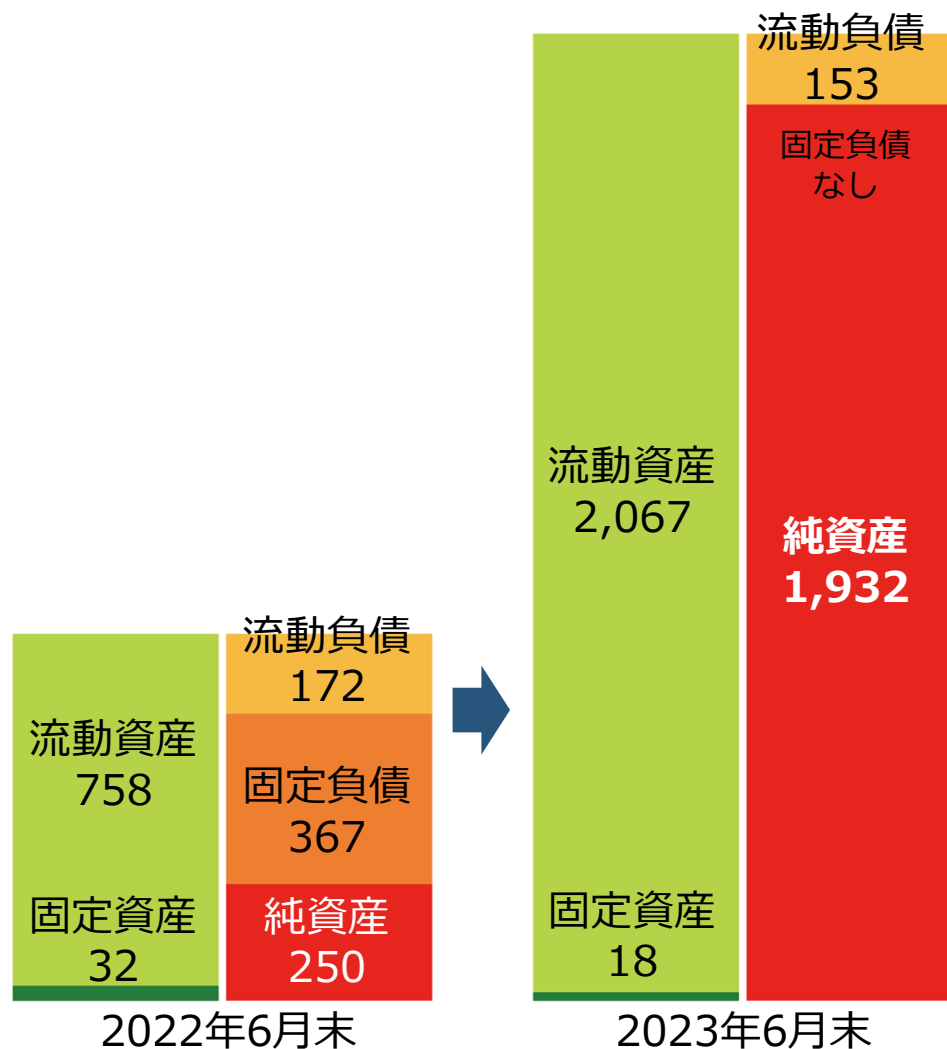
CBS9106ライセンス契約に基づく収益

- 2014年12月締結・2018年8月拡大により、過去に**累計717百万円**を受領済み
- 技術アドバイザーフィーの期間は**2021年6月で終了**
- **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なし**
 - ✓ 収益の性質上、具体的な時期・金額の見通しは現時点で困難

新規提携等による事業収益獲得に向けた取り組み

- CBP501
 - ✓ 自社で承認獲得まで進める「創薬パイプライン型」開発を志向
 - ✓ 一方で後期開発終盤の提携市場は依然として活発なことから、地域や適応を区切った部分的提携なども引き続き模索
- 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

2023年6月期の業績 (3)貸借対照表の推移 (単位：百万円)



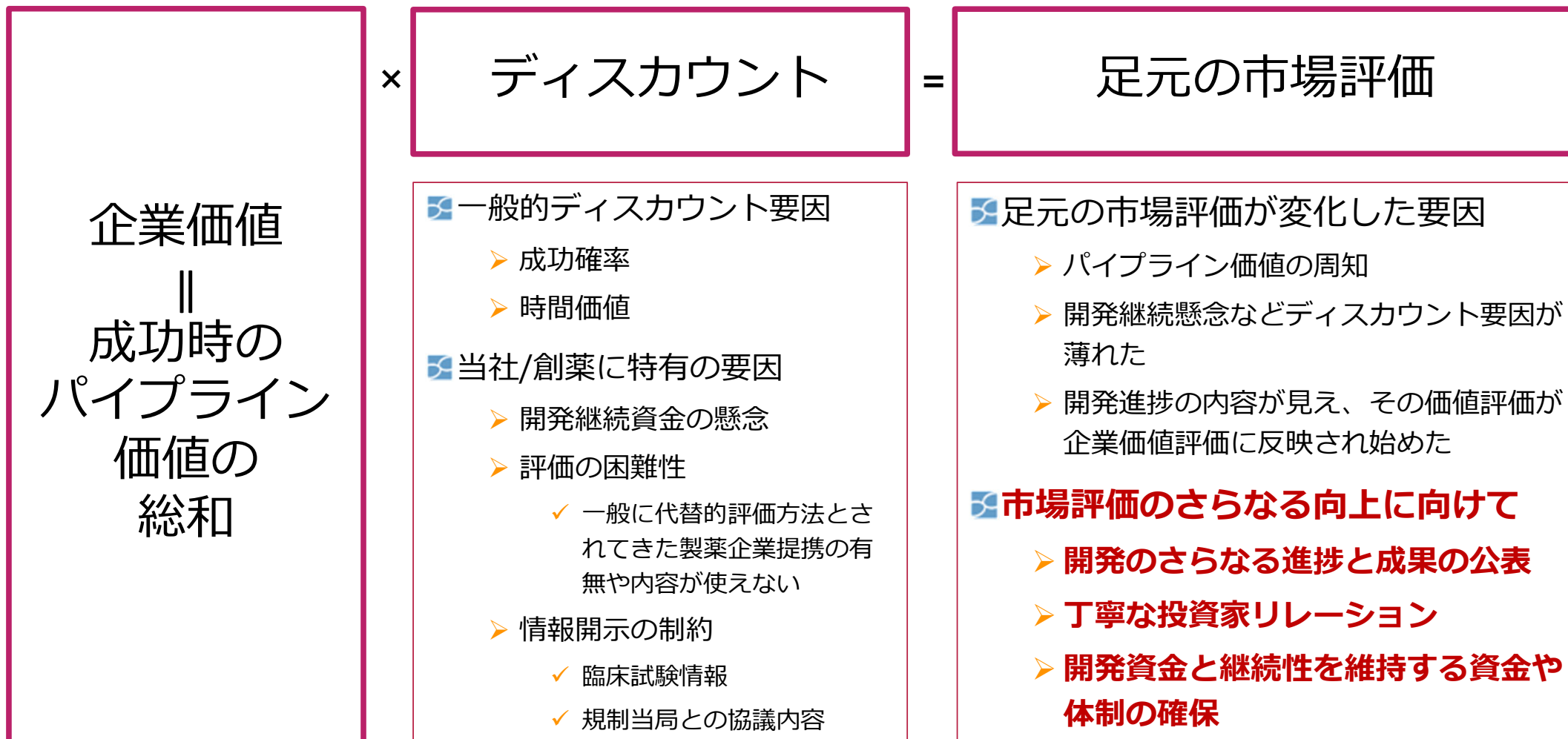
2022年6月期末からの主な変化

- ▶ 流動資産 758 → 2,067
 - ✓ 現預金 737 → 1,617
 - 株式発行・新株予約権発行による収入
 - ✓ 前渡金 — → 367
 - 第3相試験準備の一環
- ▶ 固定負債
 - ✓ 転換社債 367 → —
- ▶ 純資産 250 → 1,932

重要な後発事象

- ▶ 2023年7月以降
第19回新株予約権行使による資本調達が進行

企業価値評価向上への施策



第三者割当新株発行と新株予約権2種の組み合わせ

- 7億円を超える新株発行で、確実な資金をアップフロント調達
- 2種の新株予約権で、株価へのインパクトを抑制しつつ約54億円の段階的調達を目指す

2種類の新株予約権

- ✓ 第19回新株予約権（行使価額修正条項付き）：確実性の高い資金調達を図る
- ✓ 第20回新株予約権（当初行使価額固定、行使価額プレミアム）：より有利な資金調達を目指す
 - 発行日の1年後以降、行使価額修正型へ自動的に切替わります
- ✓ いずれも最大行使株式数は固定されており、株価の動向にかかわらず希薄化の規模は限定的

CBP501は自社で開発を進める**創薬パイプライン型**へ

- 第3相試験完遂までの資金を製薬企業等でなく機関投資家・株式市場から獲得へ
 - ✓ リスクテイク・開発主導権確保・リターン最大化を図る
- 地域や適応で区切った部分導出やその他のアライアンスでアップサイド展開も追求

資金使途及び支出予定時期

CBP501臨床第3相試験完遂までの費用と運営資金に充当

| 具体的な使途 | 金額 (百万円) | 支出予定時期 | 詳細 |
|------------------------------------|--------------|----------------------|---|
| ① CBP501 臨床第3相試験費用 | 5,500 | 2023年5月 ～2025年12月 | <p>対象疾患： 膵臓がん3次治療 試験形式： 多施設無作為化オープンラベル比較対照試験 被験者数： 合計300名程度 主要評価項目： 全生存期間（OS）</p> <p style="text-align: right;">*詳細内容は今後変更の可能性がります。</p> <p>➤ 上記内容を想定した第3相試験費用見通し 55～65億円 （そのうち約10億円は前回ファイナンスで調達済み） ➤ 差額約55億円を今回のファイナンスで調達する計画</p> |
| ② 運営資金 (基礎研究費用*、 販売費及び一般管理費) | 346 | 2023年7月 ～2024年4月 | <p>継続的な基礎研究に係る諸費用 人件費、外注費、事務用消耗品費等の販売費及び一般管理費</p> <p>➤ 2024年5月以降の運営資金は既存の現預金を充当</p> |
| 合計金額 | 5,846 | | |

*基礎研究費用には、前臨床試験以前の段階のパイプラインであるCBT005、CBP-A08、IDO/TDO二重阻害剤等に関する研究費用が含まれています。

※ 前回資料63頁の資金使途及び支出予定時期は、2022年12月16日開示のとおり変更しています。

新株発行、第19回・20回新株予約権発行の概要

| | |
|----------|--|
| 割当先 | Long Corridor Asset Management (LCAM) が一任契約に基づき運用するファンド (LCAO, MAP246) |
| 想定調達額 | 5,846百万円 (発行諸費用325百万円を除く) |
| 想定潜在希薄化率 | 合計23.69% |

新株式の発行

- 発行価額 1株あたり1,458円
- 普通株式 500,000株 (729百万円相当)
- 払込期日 2023年6月2日

手法・諸条件

第19回・20回新株予約権の発行

- 発行価額総額 19百万円
- 当初行使価額
第19回 1,619円 (= 発行決議日直前取引日の終値×100% / 行使価額修正条項付)
第20回 1,781円 (= 発行決議日直前取引日の終値×110% / 発行日1年後に行使価額修正型へ切替)
- 潜在株式数 3,250,000株 (当初行使価額ベース5,423百万円相当)
- 行使期間 2023年6月5日から2025年6月4日まで

キャンバスを知る情報源

- ウェブサイト <https://www.canbas.co.jp>
- Twitter公式アカウント <https://twitter.com/canbas4575>
 - ▶ フォロワー5,000人突破。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 2023年6月12日最新版
『[「創薬パイプライン型」へのステップ・アップ](#)』
 - ▶ シェアードリサーチ (随時更新)
<https://sharedresearch.jp/ja/4575>
- TV・インターネット番組等出演
 - ▶ アイロゴス主催 櫻井英明WEB株式講演会&企業IRセミナー
[2023年5月27日配信](#) (河邊・加登住出演)

免責事項・今後の開示

免責事項

- 当資料に記載された内容は、現時点において一般的に認識されている経済・社会等の情勢並びに当社が合理的と判断した経営計画に基づき作成しています。
- しかしながらこれらの内容は、経営環境の変化等の事由により、予告なく変更される可能性があります。
- また、今後の当社の経営成績及び財政状態につきましては、市場の動向等により、大きく変動する可能性があります。

今後の開示

- 当資料は今後、通期決算の発表時期（8月）を目途として、更新のうえ開示を実施します。
- 上記に関わらず、本資料の内容に重要な変更が生じた場合には、第2四半期決算の発表時期（2月）の更新・開示を実施するほか、随時更新のうえ開示を実施します。



■本資料に関するお問い合わせ先： 株式会社キャンバス 管理部 IR担当 Email IR@canbas.co.jp