

2016年9月27日

各 位

会社名 株式会社 キャンバス  
代表者名 代表取締役社長 河邊 拓己  
(コード番号:4575 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役最高財務責任者兼管理部長  
加登住 眞(電話 055-954-3666)

### 資金使途の変更に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、2015年6月22日付『行使価額修正条項付き第10回新株予約権(第三者割当て)の発行及びコミットメント条項付き第三者割当て契約に関するお知らせ』で開示いたしました「調達する資金の具体的な使途」(以下「資金使途」)を下記のとおり変更することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

#### 1. 本件変更の理由

当社は当初、開発中の抗癌剤候補化合物CBP501について、非小細胞肺癌を対象として米国FDAの監督下で実施した臨床第2相試験(シスプラチン・ペメトレキセド併用)の結果をサブグループ解析して得た知見に基づき、白血球数等による被験者の絞り込みや投与方法の改良など新たな設計を盛り込んだ小規模の追加試験(以下「フェーズ2b試験」)を自社で遂行する計画を有しておりました。

第10回新株予約権は、このための資金を調達するべく発行したものです。

しかしながら同新株引受権は、市場における当社株価の動向等によっては全部または一部が行使されない可能性があります。

当社が計画していたフェーズ2b試験は開始当初から比較的多額の資金を必要とするため、同新株予約権によって十分な資金を調達することができない場合に備え、当社はCBP501開発費の支出開始時期および支出規模の見直しをかねてから検討してまいりました。

その後、免疫系抗癌剤の登場によって、抗癌剤臨床開発をめぐる環境が大きく変動しました。

抗癌剤の開発目標が従来の「余命を数ヶ月延ばす」から「長期生存を年単位で延ばす」に変わり、大手製薬企業等の注目対象が一斉に免疫系抗癌剤およびその関連領域にシフトしています。現在、免疫系抗癌剤の課題である「効く患者さんの比率」(肺癌で2~3割)を高めるために、免疫系抗癌剤と他の抗癌剤の併用臨床試験が多数試みられており、そのうちいくつかは既に大規模な検証試験の段階に進んでいます。

このような中、当社内での基礎研究の結果、CBP501・プラチナ系抗癌剤・免疫系抗癌剤の併用で作用が増強されるデータの獲得に成功しました。

こうした背景を踏まえ当社では、CBP501と免疫系抗癌剤を併用する新たな臨床試験の計画立案を進め、慎重な実現可能性検討と、多額の費用を要しない範囲での準備を行ってまいりました。

その結果、この新たな臨床試験計画は、従来のフェーズ2b試験計画に比べ、

- ・良好な結果を得られる可能性が高い
- ・少ない症例数での設計が可能で、現在の手元資金でも試験の開始が可能
- ・期待する結果が得られたときの展開力が高い
- ・順調に進行した場合に、新薬承認申請までの試験期間が短縮できる

などの優位性を有すると判断し、新たな計画に基づく具体的支出の開始を当社取締役会が決定したものです。

この新たな臨床試験は、既に臨床第1相試験を終えているCBP501およびプラチナ系抗癌剤の組み合わせに、新たに免疫系抗癌剤を加えるものであることから、臨床第1相試験の拡大という位置づけになります。

当社では以後、この臨床試験計画を「フェーズ1b試験」と称します。

名称上は一見、従来の試験計画名称「フェーズ2b試験」から後退しているかのように見えますが、今回の試験において良好な結果が得られた場合にはその次の試験をピボタル試験（新薬承認申請のための最終的な検証試験）とする計画であり、CBP501開発戦略上の後退ではないばかりか、新薬承認申請までの試験期間の短縮を目指す前向きな計画変更であると考えています。

フェーズ1b試験の実施地については日本国内とすることも計画しており、当社は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対する治験計画届出(治験申請)を準備しております。

この場合、日本国内におけるCBP501の最初の投与となることから、冒頭に小規模な臨床第1相試験が含まれます。

治験申請を実施したときは、速やかに適時開示いたします。

## 2. 資金使途変更の内容

【変更前】（下線部は今回の変更箇所）

調達する資金の具体的な使途

具体的な使途	金額(円)	支出予定期間
① CBP501 開発費(1) (臨床試験に使用する薬剤の発注等)	50,000,000	平成27年7月 ～平成28年6月
② CBP501 開発費(2) (臨床試験費用、コンサルタント費用、外注委託費等)	900,000,000	平成28年7月 ～平成32年6月
③ 新規パイプラインの探索創出 (候補化合物の分析、評価、非臨床試験、機械及び消耗品購入等)	200,000,000	平成27年7月 ～平成29年6月
④ 運転資金等	118,150,000	平成29年7月 ～平成30年6月

① フェーズ2b試験に使用するCBP501の原薬製造及び製剤化のための外注費用であり、外注先専門業者への支払に充当します。

② ①と並行して、フェーズ2b試験のコーディネートをこなす専門業者(CRO)を選定し、試験開始の準備を開始します。規制当局との折衝のためのレギュラトリーコンサルタントもこの時点で選定します。これらと共同して臨床試験実施施設向けの資料(候補薬剤の性質や投与の留意点等が記載されます。)を作成・配布し、臨床試験実施施設を選定して、臨床試験を実施します。これらに関連して追加の動物実験データ等が必要となる場合があり、その際には専門の外注業者に実験を委託することがあります。開発費(2)はこれら一連の費用に充当します。

【変更後】

調達する資金の具体的な使途

具体的な使途	金額(円)	支出予定期間
① CBP501 開発費(1) (臨床試験に使用する薬剤の発注等)	50,000,000	平成27年7月 ～平成28年6月

② CBP501 開発費(2) (臨床試験費用、コンサルタント費用、外注委託費等)	900,000,000	平成28年7月 ～平成31年2月
③ 新規パイプラインの探索創出 (候補化合物の分析、評価、非臨床試験、機械及び消耗品購入等)	200,000,000	平成27年7月 ～平成29年6月
④ 運転資金等	118,150,000	平成29年7月 ～平成30年6月

① フェーズ1b試験に使用するCBP501の原薬製造及び製剤化のための外注費用であり、外注先専門業者への支払に充当します。

※注: CBP501 開発費(1)は、本件適時開示現在、既に全額の支払を終了しております。

② ①と並行して、フェーズ1b試験のコーディネートをおこなう専門業者(CRO)を選定し、試験開始の準備を開始します。規制当局との折衝のためのレギュラトリーコンサルタントもこの時点で選定します。これらと共同して臨床試験実施施設向けの資料(候補薬剤の性質や投与の留意点等が記載されます。)を作成・配布し、臨床試験実施施設を選定して、臨床試験を実施します。フェーズ1b試験を日本国内で実施することとした場合には、臨床試験の実施に先立ち独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対する治験計画届出を行います。これらに関連して追加の動物実験データ等が必要となる場合があり、その際には専門の外注業者に実験を委託することがあります。開発費(2)はこれら一連の費用に充当します。

※注: CBP501開発費(2)の金額は今回変更していません。

なお、2016年8月12日付『平成28年6月期決算短信』において公表した当期業績予想は本件資金用途変更の可能性を織り込んで作成しており、本件による当期業績への影響はありません。

以上

<p>当社の抗癌剤候補化合物CBP501は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の助成事業の結果得られた「堅牢な合成方法」を活用して製造しています。</p>
---