

2025年6月期第2四半期決算説明会

2025年2月20日

株式会社キャンバス (東証グロース 4575)

会社概要・強み・事業モデル





キャンバスは、<u>自社創出</u>・<u>複数</u>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

ĭ 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

፮ 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 12名

うち 研究開発部門 9名 (派遣等による専従者1名含む) 管理部門 3名

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)



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

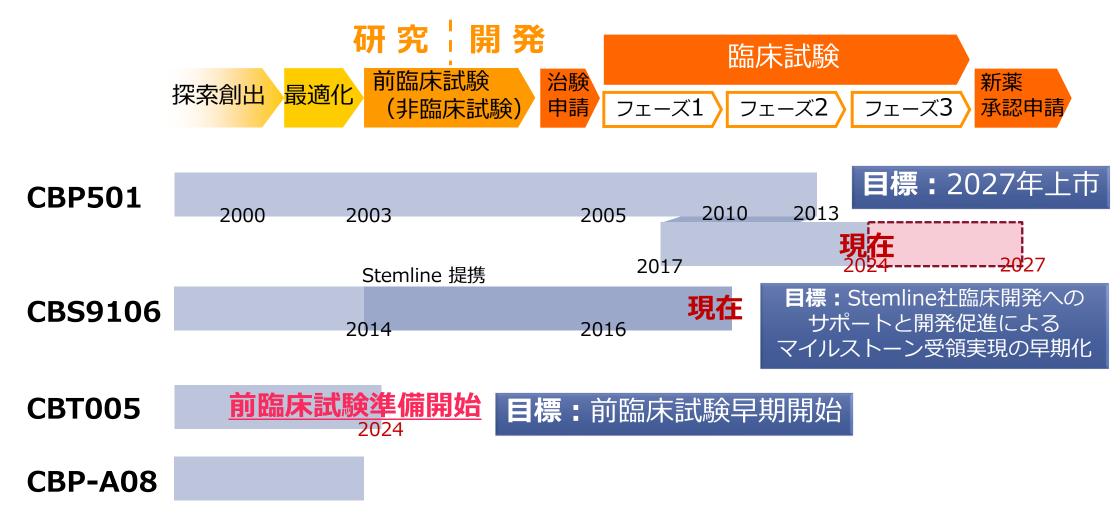
	探索・創出	最適化	前臨床試験		臨床試験	À	提携・導出 共同研究等	
CBP501 創薬パイプライン型展開				試験完了 62b相試			欧州第3相試験	準備
CBS9106 創薬基盤技術型展開	前臨床詞	試験終了し導	は済み	第1相註	【験完了		Stemline社	
CBT005 NEXTプロジェクトから創出 がんの「治癒」を目指す 新たな免疫系抗がん剤	前臨床	式験準備					日本大学	
CBP-A08 CBP501の系譜に属するペプチド型免疫系抗がん剤	最適化	上終了						
IDO/TDO阻害剤 ほか※							静岡県立大学 ほか	

[※] 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)

各パイプラインの歩み・現状・目標

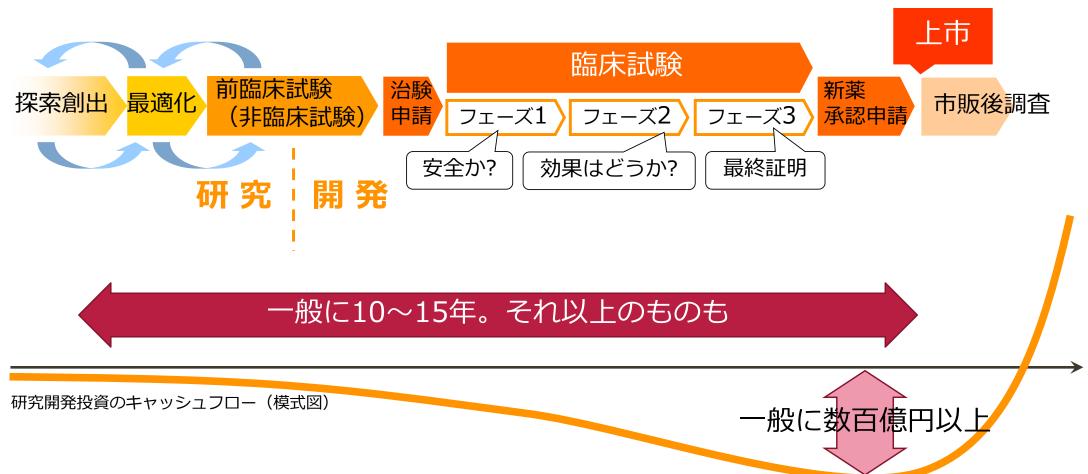




一般的な創薬の流れと開発投資・時間軸



፟ቜ「創薬」の流れ



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

キャンバスの事業モデル



- ■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。
 - ▶ 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。

創薬企業の企業価値



- ■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

2025年6月期第2四半期決算・ 財務の状況



2025年6月期2Qの業績



- №2025年6月期第2四半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
 - ✓ 2Q累計事業費用468百万円の内訳:
 基礎研究費*1116百万円(前年2Q 92百万円) 臨床開発費*2206百万円(同148百万円) 販管費145百万円(同146百万円)
 基礎研究費は若干増、販管費前年並み。臨床開発費は欧州第3相の準備費用支出増加
 - ✓ 営業外費用(為替差損・株式交付費)

	2024年6月期2Q	前年2Q比	注
事業収益 (売上高)	一 百万円		
営業利益	△468 百万円	損失増 81 百万円	
経常利益	△479 百万円	損失增 86 百万円	
中間純利益	△480 百万円	損失增 86 百万円	

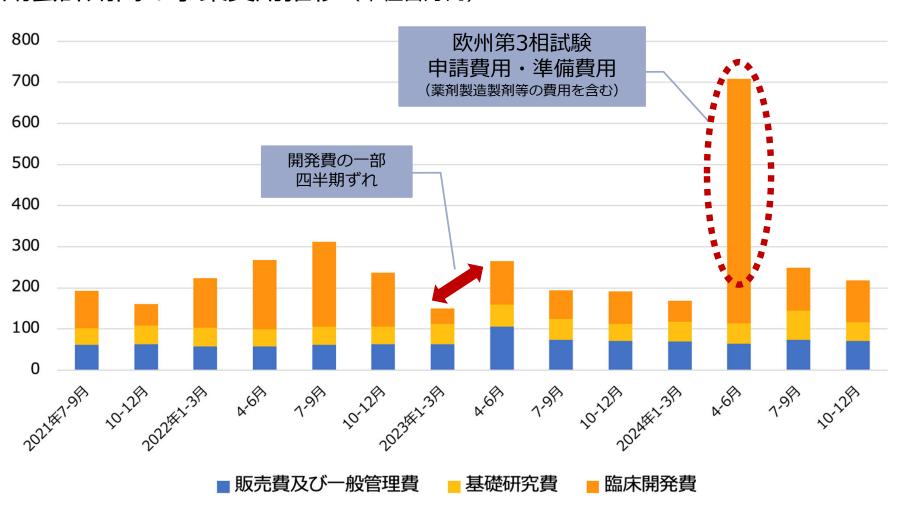
^{*1} 共通の人員・設備・消耗品等が多数あるため、基礎研究段階のプロジェクト個別の費用内訳は算出していません。

^{*2} 臨床開発費は全額CBP501関連の費用です。CBS9106・CBT005に関する費用はありません。

事業費用の四半期推移



☑四半期会計期間の事業費用推移(単位百万円)



2025年6月期2Q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 → 2,861
 - (-) 四半期純損失
 - (+) 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 → 2,985
 - 新株予約権行使による資金調達の進捗

開発パイプラインの状況



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、第3相試験へ
- > 試験結果の学会発表・論文発表
 - ▶ 欧州臨床腫瘍学会(ESMO) (2023年10月24日公表)
 - ➤ European Journal of Cancer (2024年2月26日公表)
- > 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9日公表)

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9日公表)

- 欧州臨床第3相試験開始に向けて
 - 欧州規制当局EMAとの協議開始(2024年2月27日公表)
 - ▶ EMAからオーファンドラッグ指定を受領(2024年8月23日公表)
- 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日公表)

免疫着火剤 CBP501

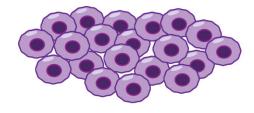


免疫系抗がん剤の効きにくい「免疫コールド」ながん



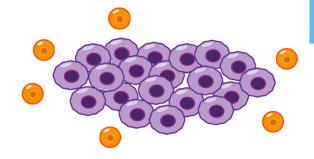
攻撃するための T細胞がいない

免疫砂漠



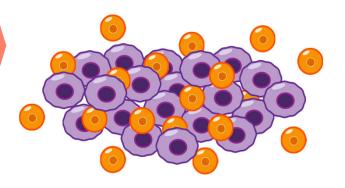
T細胞ががん組織に 入り込めていない

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





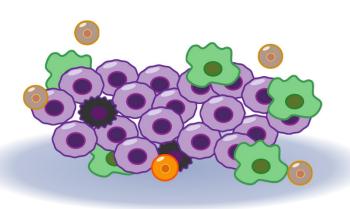
癌細胞



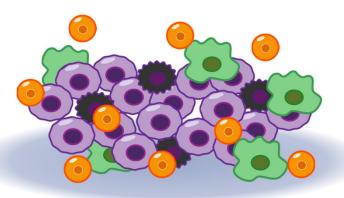
CD8T細胞

CBP501の3剤併用で免疫系抗がん剤を効きやすくする





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



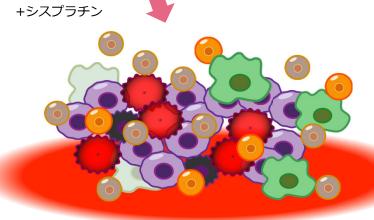
免疫抑制的 マクロファージ

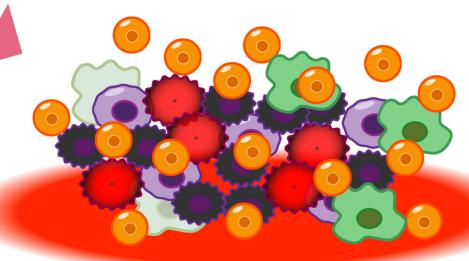


CD8T細胞



臨床開発中の3剤併用

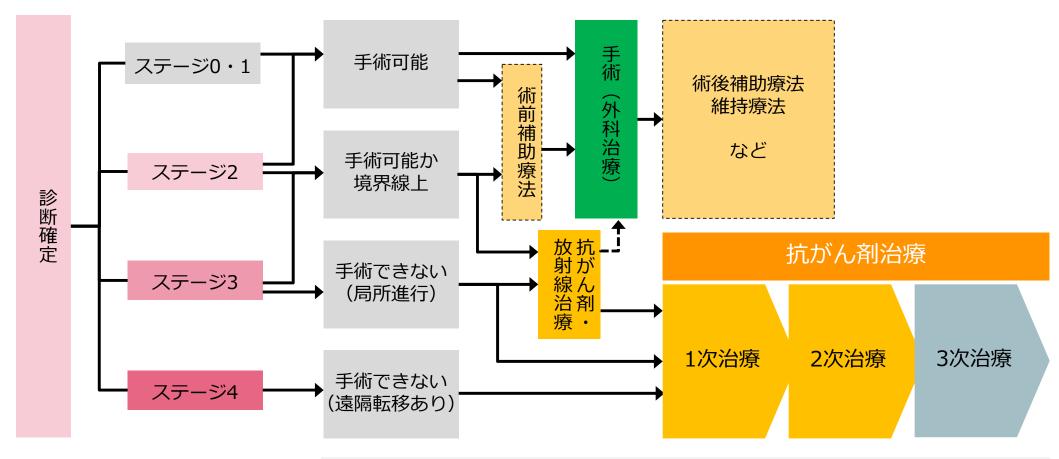




膵臓がん治療の現状 (1)



診断ステージと治療の選択フロー(概略図*)



^{*} 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

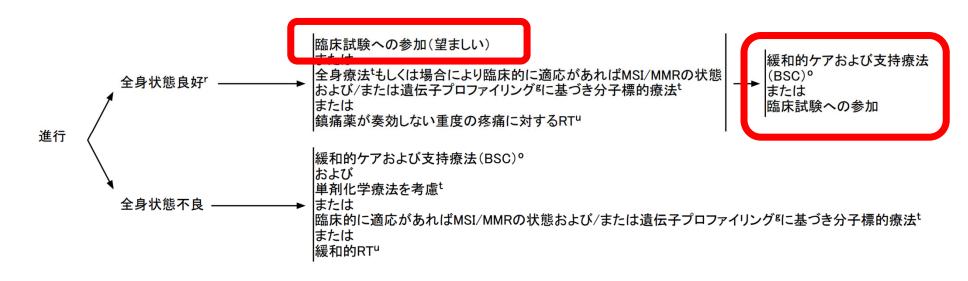


NCCN Guidelines Version 2.2021

膵癌 (腺癌)

<u>ガイドライン索引</u> <u>目次</u> 考察

進行 二次以降の治療^s



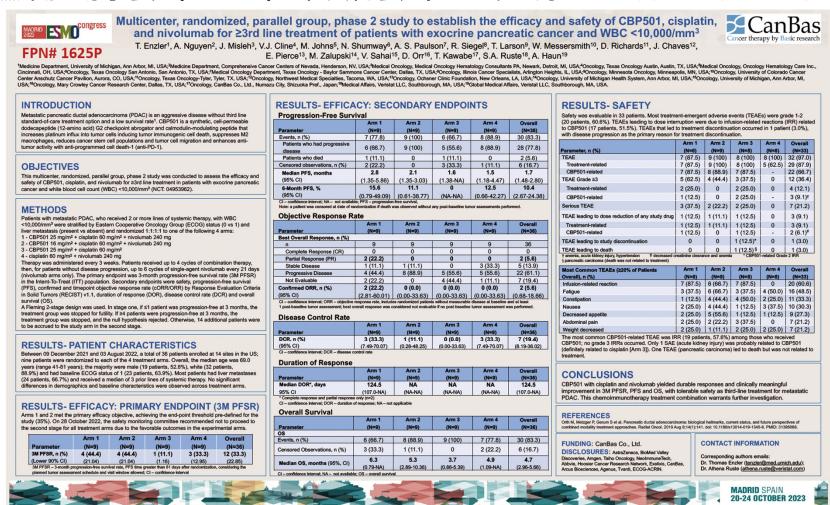
CBP501 臨床第2相試験結果 学会発表 (欧州臨床腫瘍学会: ESMO) 論文発表 (EUROPEAN JOURNAL OF CANCER)



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)



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
 <u>当社ブログ記事</u>(2023年10月24日)をご参照ください
 - ≻結論

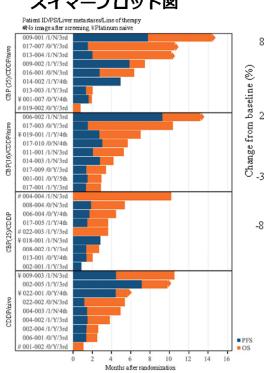
CBP501・シスプラチン・二ボルマブの併用療法は、転移性膵臓腺がんに対する 3次治療として、**忍容性のある安全性**で、3ヶ月無増悪生存率、無増悪生存期間および 全生存期間において、**持続的な奏効と臨床的に意義のある改善**をもたらした。 この化学免疫併用療法は、さらなる検討を進めるべきである。

CBP501臨床第2相試験データ論文発表

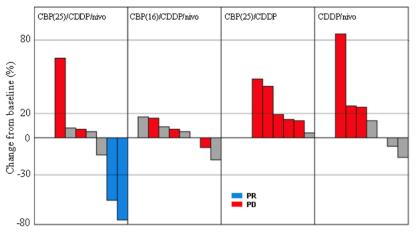


☑ European Journal of Cancer論文で新たに公表された図表

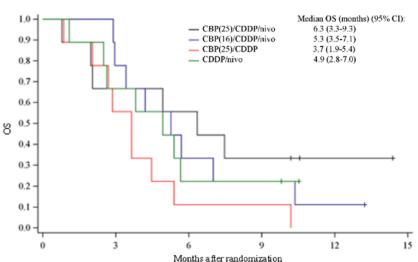
■ 個別症例のPFSとOSを示す スイマープロット図



■ 腫瘍の増大/縮小を示すウォーターフォール図



■ 各群のOSの状況を示す生存曲線



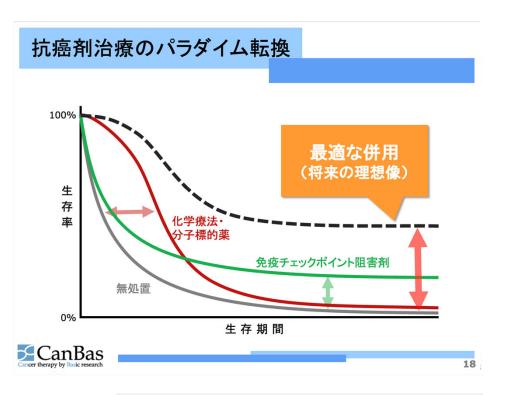
これらデータの解説は当社ウェブサイトのブログ記事

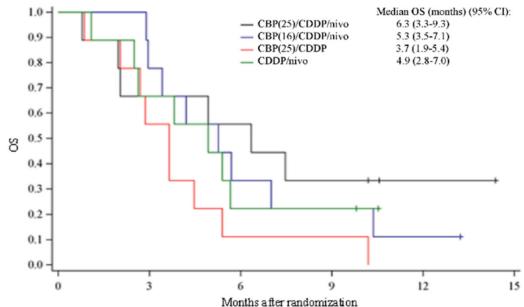
<u>https://www.canbas.co.jp/post-3525/</u> をご参照ください

目指してきた「最適な併用」への前進



3週去の当社プレゼンテーション資料で目指したデータに近づいています。





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」 ※右図との比較のためチャートの色のみ変更しています

CBP501 欧州臨床試験準備



欧州申請・開始準備の現状(2025年2月時点)



- ☑欧州臨床第3相試験開始申請手続きの現状認識
 - ▶ 開始承認取得の時期には、当社でコントロール不能な不確実性が存在
 - >時期以外の面では、現時点で米国臨床第2b相試験への移行検討は不要な状況
 - ▶時期以外でも状況が悪化したときは米国移行を検討。現状はその兆候なし
- 欧州試験開始最優先を継続。欧州第3相試験開始は2025年に
 - ▶本試験用薬剤の供給開始可能時期が2025年初頭以降に(2024年11月13日公表)
 - ▶申請自体に問題は生じていない
 - ▶第3相試験費用見通しは現時点で45-50億円(2023年ファイナンス時の想定に変動なし)
 - ▶初期の目標 (2027年承認・上市) 実現可能性は変化なし
- ■引き続き経営資源を欧州臨床試験開始に集中
 - ▶念のため米国第2b相試験はペンディング継続

欧州申請の不確実性への対応



- ■欧州申請手続・準備手続の長期化が見込まれる場合
 - ▶欧州開始承認取得をにらみつつ米国第2b相試験を1stステージ(中間解析)まで進める判断



中間解析までの開発費 約17.5~20億円

- ■欧州申請・準備が進まないと見込まれる場合
 - ▶欧州当局との協議は継続しつつ米国第2b相試験完了まで進める判断



2b相終了までの開発費 約32.5~40億円

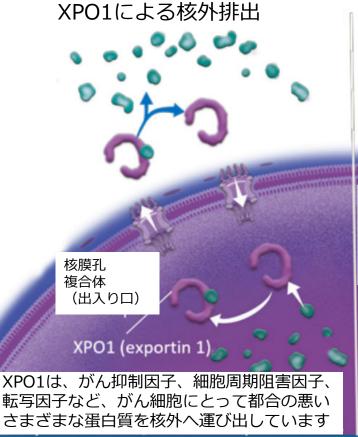
第3相開発費用約40~60億円か

可逆的XPO1阻害剤 CBS9106



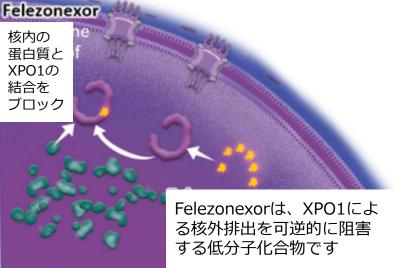
XPO1阻害による抗がん活性のしくみ





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



※ESMO2020(European Society for Medical Oncology、欧州臨床腫瘍学会、2020年大会) ポスター発表

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

^{*} 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。

臨床試験前段階の研究開発



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~非臨床試験段階のパイプライン (ピックアップ)

> CBT005

- ✓ 日本大学医学部との研究連携(2023年9月14日公表)期間延長・内容拡充(2024年1月25日公表)
- ✓ 前臨床試験に向けて準備を開始する意思決定(2023年10月25日公表)
- ✓ <u>米国で特許査定受領</u>(2025年1月6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
- ➤ 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。日本で特許査定受領 (2023年6月6日公表)
- ➤ NEXTプロジェクト
 - ✓ AI (人工知能)を利用した創薬共同研究開始 (2024年12月25日公表)
- ▶ 抗がん剤感受性予測システム

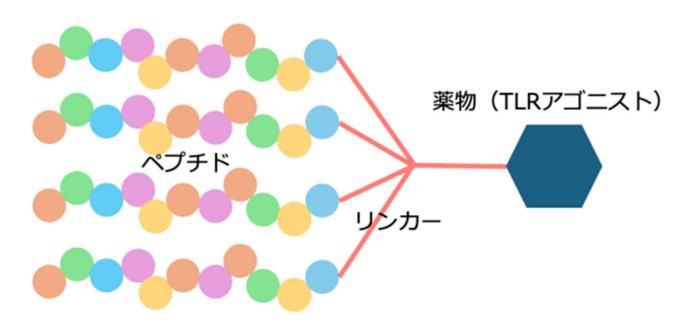
免疫スイッチ作動薬 CBT005



CBT005の構造



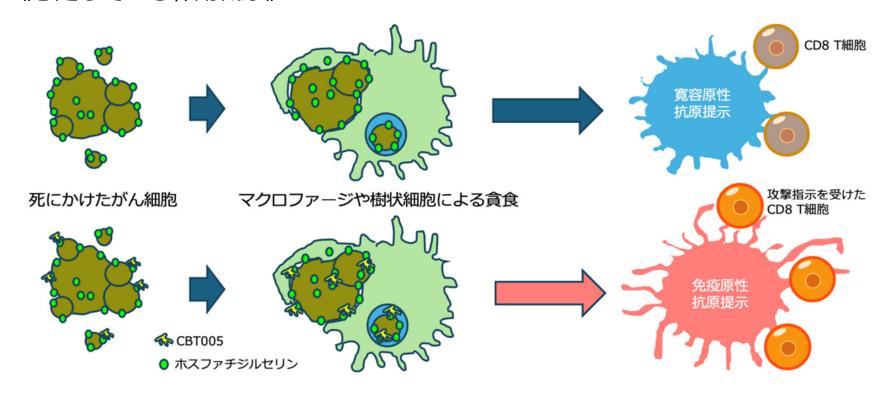
- ホスファチジルセリンに結合するペプチド4つと 薬物をリンカーで結合させたPDC (Peptide-Drug Conjugate)
 - ▶ 狙い:死にかけたがん細胞の新生抗原を利用して免疫スイッチを切替える
 - > 模式図



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》



企業価値評価向上への施策



現在の企業価値評価に対するキャンバスの認識



企業価値 | 成功時の パイプライン 価値の 総和

× ディスカウント

- ■一般的ディスカウント要因
 - > 成功確率
 - > 時間価値
- ≤当社/創薬に特有の要因
 - > 開発継続資金の懸念
 - > 評価の困難性
 - ✓ 一般に代替的評価方法とされてきた製薬企業提携の有無や内容が使えない
 - > 情報開示の制約
 - ✓ 臨床試験情報
 - ✓ 規制当局との協議内容

足元の市場評価

- ■足元の市場評価が変化した要因
 - ▶ パイプライン価値の周知
 - ▶ 開発継続懸念などディスカウント要因が 薄れた
 - ▶ 開発進捗の内容が見え、その価値評価が 企業価値評価に反映され始めた
- ■市場評価のさらなる向上に向けて
 - ▶ 開発のさらなる進捗と成果の公表
 - ▶ 丁寧な投資家リレーション
 - 開発資金と継続性を維持する資金や 体制の確保

開発資金確保を図るファイナンスの実行(2023年5月)



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
 - ✓ 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

資金使途及び支出時期、充当状況



☑ CBP501臨床第3相試験完遂までの費用と運営資金に充当する計画で調達

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 	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)
			充当状況 → 23年5月~ 米国臨床第2b相試験関連支出(実績) 約4億円 → 24年2月~12月 欧州臨床第3相試験関連支出(実績) 約7億円
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	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
70000000000000000000000000000000000000			→ 23年7月~24年4月運営資金支出(実績)385百万円に全額充当 → 以降の運営資金は調達前から保有の現預金を充当中
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。

2023年ファイナンス 現在までの調達と今後





発行諸費用 ▲325百万円 新株予約権発行総額 19百万円

株数 →

キャンバスを知る情報源



ネット上の情報源



- ウェブサイト https://www.canbas.co.jp
 - ➤ 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 https://twitter.com/canbas4575
 - ▶ フォロワー6,000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 2024年7月1日最新版『ベストシナリオの可能性がやや上昇』
 - ▶ 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
 - ▶ 2024年6月期決算説明会動画・テキスト(2024年8月20日開催)
 - ➤ アイロゴス主催 櫻井英明WEB株式講演会&企業IRセミナー 2024年8月24日配信(河邊・加登住登壇)・2024年8月27日配信(河邊登壇)



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