2021年2月16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
加登住　眞（電話 055-954-3666）

＜マザーズ＞ 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○　開催状況

開催日時	2021年2月16日　11:30
開催方法	インターネットを利用した動画配信 当日、15時からウェブ会議システムを利用した質疑応答
開催場所	インターネット動画配信 （ https://www.youtube.com/watch?v=xcwAQVd-rNo&feature=youtu.be ）
説明会資料名	2021年6月期第2四半期決算説明会

【添付資料】

1．2021年6月期第2四半期決算説明会資料

以上

CanBas
Cancer therapy by Basic research

株式会社キャンバス

《証券コード：4575》

2021年6月期第2四半期 決算説明会

2021年2月16日

Part 1
2021年6月期第2四半期
決算と財務の概況

2021年6月期2Q 決算報告

決算のポイントとトピックス

- 事業収益 55百万円
  - ✓ Stemline社とのCBS9106提携に基づく収益
    - 2021年6月25日まで同額で継続
- 事業費用 384百万円 営業損失 328百万円
  - 臨床開発費 184百万円
  - 基礎研究費 76百万円
  - 販売費及び一般管理費 115百万円 ・・・いずれも概ね予算どおり
- 営業外損益・特別損益
  - 営業外損益： 支払利息・為替差損 ・・・いずれも大勢に影響なし
  - 特別損益： 保険差益 20百万円（漏水復旧工事）

2021年6月期2Q 決算報告

貸借対照表概要

（単位：千円）

		2020/6期末	2021/6期2Q末	増減(参考値)
資産の部	流動資産	1,231,935	932,854	△299,081
	現金及び預金	1,112,334	901,199	△211,135
	売掛金	56,054	1,519	△54,535
	固定資産	31,347	30,731	△616
	有形固定資産	－	－	－
	資産合計	1,263,283	963,585	△299,698
負債の部	流動負債	276,386	150,088	△126,298
	固定負債	749,994	749,994	－
	負債合計	1,026,380	900,082	△126,298
純資産の部	株主資本	151,862	△29,671	△181,533
	資本金	4,589,044	4,653,520	64,476
	資本剰余金	4,575,894	4,640,370	64,476
	利益剰余金	△9,012,779	△9,323,263	△310,484
	自己株式	△297	△297	－
	新株予約権	85,040	93,174	8,134
	純資産合計	236,902	63,503	△173,399

Stemline社 技術アドバイザリーフィー入金で売掛金減少

有形固定資産減損済

フェーズ1b試験終了に近づき関連未払金減少

転換社債未転換

2021年6月期2Q 決算報告

損益計算書概要

（単位：千円）

	2020/6期2Q	2021/6期2Q	増減（参考値）
事　業　収　益	55,452	55,464	12
事　業　費　用	323,361	384,343	60,982
研究開発費	197,497	269,284	71,787
販売費及び一般管理費	125,863	115,058	△10,805
営　業　利　益	△267,909	△328,878	△60,969
営 業 外 損 益	△3,502	△1,600	1,902
経　常　利　益	△271,411	△330,479	△59,068
特　別　損　益	―	20,620	20,620
税引前四半期純利益	△271,411	△309,859	△38,448
四 半 期 純 利 益	△272,036	△310,484	△38,448

転換社債にかかる
支払利息等

保険差益

2021年6月期2Q 決算報告

キャッシュフロー計算書概要

（単位：千円）

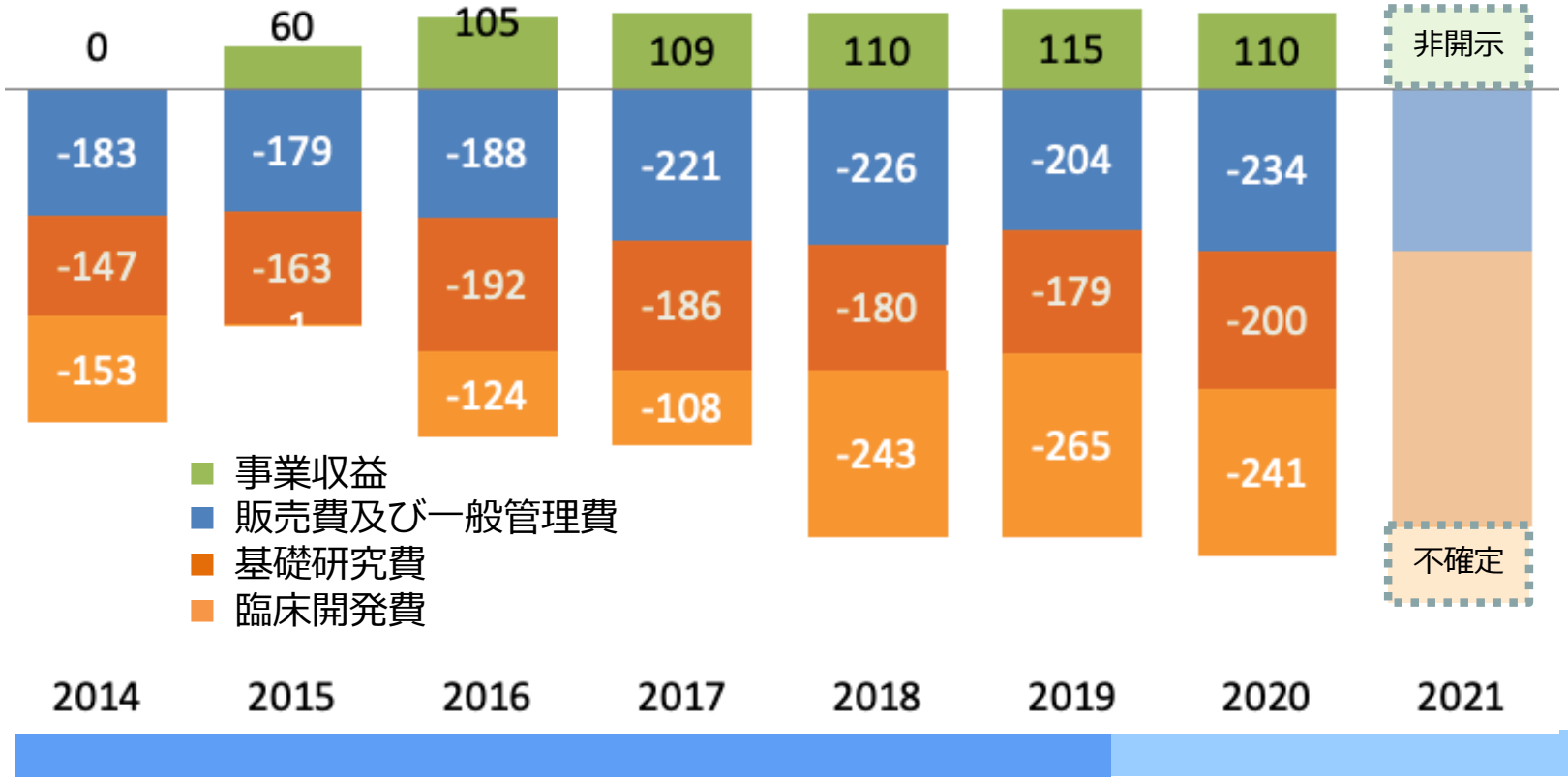
	2021/6期2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△344,027
投資活動によるキャッシュ・フロー	―
財務活動によるキャッシュ・フロー	136,110
現金及び同等物に係る換算差額	△3,218
現金及び同等物の増減額	△211,135
現金及び同等物の期首残高	1,112,334
現金及び同等物の四半期末残高	901,199

新株予約権行使による資金調達

2021年6月期 業績見通し

今期から見通し非開示
費用面は「めやす」開示

- 事業収益： 見通し非開示
  - ✓ 不確実性が大きく、合理的な算定が不可能
- 事業費用： 臨床第2相試験費用計上で前期比増加も
  - ✓ 販管費 前期並み
  - ✓ 研究開発費 基礎研究費は減少見込み。臨床開発費の状況に不確実性



CanBas
Cancer therapy by Basic research

2021年6月期2Q 財務状況

財務関連適時開示

資金調達の状況

◆ 第三者割当による行使価額修正条項付第16回新株予約権発行
（2020年11月5日公表・11月24日払込）

- ✓ 調達予定額 1,085百万円（当初行使価額 610円ベース）
- ✓ 資金使途：臨床第2相試験実施費用

➢ 2021年6月期第2四半期（～2020年12月末）及び直近の状況

- ✓ 第16回新株予約権 193千株 84百万円（発行新株予約権の10.9%）
  - 2021年1月末までの行使累計 486千株 209百万円
    （発行新株予約権の27.6%、行使価額実績平均 431円）
- ✓ 既発行の第15回新株予約権・第3回無担保転換社債型新株予約権付社債は維持

Part 2
2021年6月期第2四半期
研究開発報告

2021年6月期2Q 研究開発

研究開発関連適時開示(1)

CBP501 フェーズ1b試験拡大相終了と次相準備

- 膵臓癌有効性速報データ公表（2020年9月24日開示）
  - ✓ 同時にMSS直腸大腸癌の組入れ打ち切りを公表
- FDAとの End of Phase 1 ミーティング（2020年11月18日開示）
  - ✓ 後述の臨床第2相試験に向けて認識擦り合わせ
- MSS直腸大腸癌投与終了・有効性データ公表（2020年12月17日開示）

2021年6月期2Q 研究開発

研究開発関連適時開示(2)

COVID-19治療薬研究（2020年8月4日開示）

- 令和2年度医療機器産業基盤強化推進事業助成金
  「免疫応答に着目したCOVID-19治療薬の開発」採択
  - ✓ 抗癌剤として静岡県立大と共同研究中のIDO/TDO二重阻害剤を COVID-19抗サイロカインストーム薬として開発する試み

静岡県立大学 創薬探索センター	キャンバス
✓ SBDDによる阻害剤のデザインと合成	✓ 動物モデルの構築（LPS、二重特性抗体様物質による刺激）
✓ in vitro 評価（酵素&細胞アッセイ）	✓ 動物モデルでの薬効評価
✓ SARS-CoV-2 pseudovirus neutralization assayの構築	✓ 血中サイトカイン、キヌレニン濃度の測定
✓ in vitro POCの確立	✓ in vivo POCの確立

2021年6月期2Q 研究開発

研究開発関連適時開示(3)

COVID-19治療薬研究（つづき）

➢ IDO/TDO二重阻害剤による治療戦略

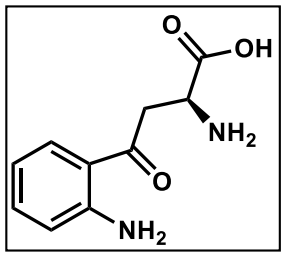
SARS-CoV-2感染
による免疫反応

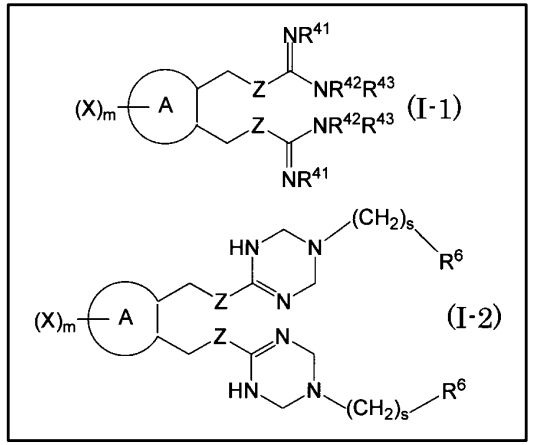
トリプトファン

IDO / TDO

重症COVID-19患者で
血中キヌレニン濃度が上昇
（Shen et la., Cell, 2020）

キヌレニン





IDO/TDO阻害剤（WO/2019/078246）
静岡県立大＆キャンバスの発明

→ AhRの活性化 → ACE2-B0AT1
複合体形成を促進 → SARS-CoV-2の
エントリーを促進

→ NAD+産生 → マクロファージ
調節不全 → サイトカインストームに
よる重症化

→ Th1細胞の抑制 → STAT1/IFN-γ
シグナルの低下 → ウイルス排除能力の
低下

CanBas
Cancer therapy by Basic research

2021年6月期2Q 研究開発

研究開発関連適時開示(4)

- 抗癌剤感受性予測プログラム（2021年2月3日開示）
  - AACR2021にポスター発表

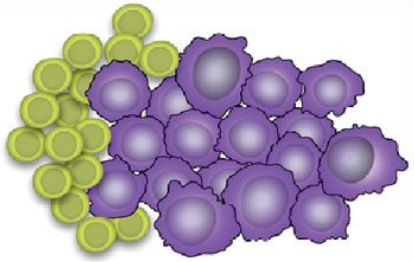
- CBS9106 （Felezonexor）ESMO2020発表（2020年9月23日開示）
  - ESMO2019での発表（2019年9月30日）
    - 重篤な副作用なく投与量依存的に薬剤の血中濃度が上昇
    - 3つの既治療歴のあるMSS直腸大腸癌で長期にわたる部分奏効（PR）を達成

Part 3
CBP501 免疫着火剤
(Immune Igniter)

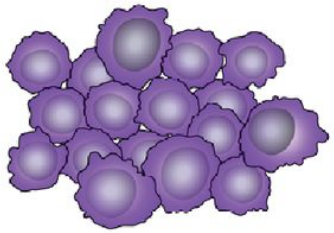
免疫着火剤CBP501

フェーズ1b試験で示唆された
CBP501の有効性のしくみ

Immune-excluded



Immune-desert



カルモジュリン抑制

プラチナ製剤の癌細胞流入促進

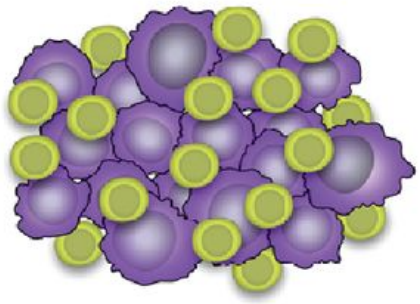
免疫原性細胞死増加

免疫抑制的マクロファージの
サイトカイン産生抑制

癌組織周囲の免疫抑制解除

T細胞を癌組織に誘引

Immune-inflamed



T細胞

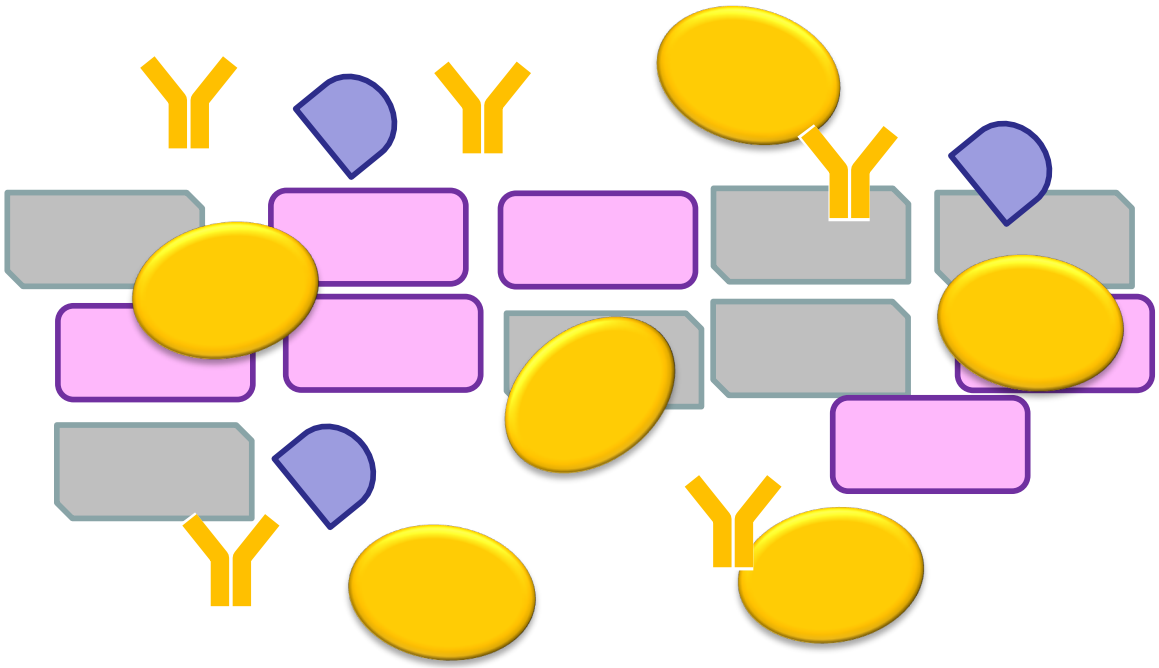
癌細胞

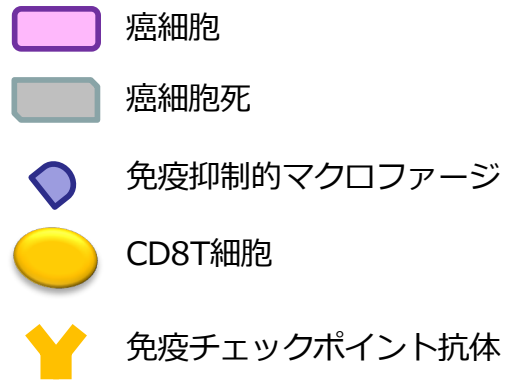
免疫コールドを免疫ホットに

画像出典 https://cancerdiscovery.aacrjournals.org/content/10/2/185

免疫着火剤CBP501

（おさらい）そもそも
ICIが効果を発揮するしくみ

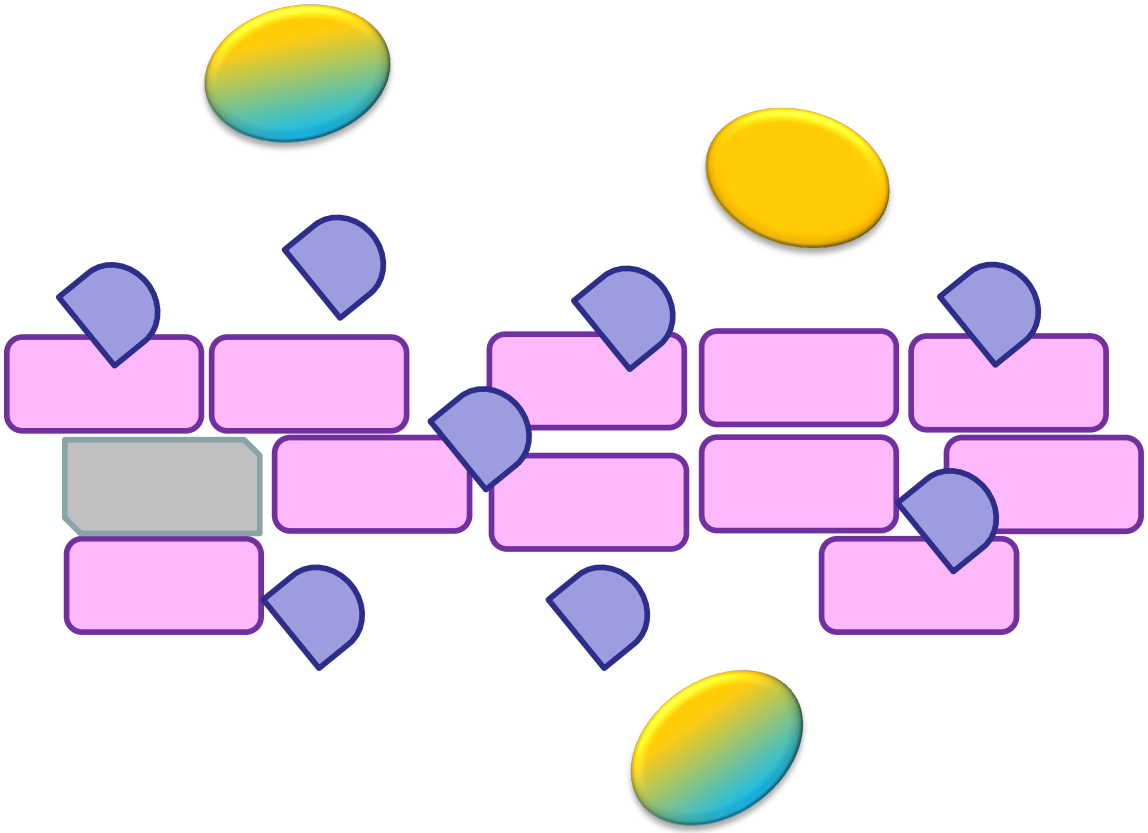




免疫チェックポイント阻害抗体（ICI）は
T細胞にかかっているブレーキを解除して
免疫の働きを促進する

免疫着火剤CBP501

免疫コールドな状態

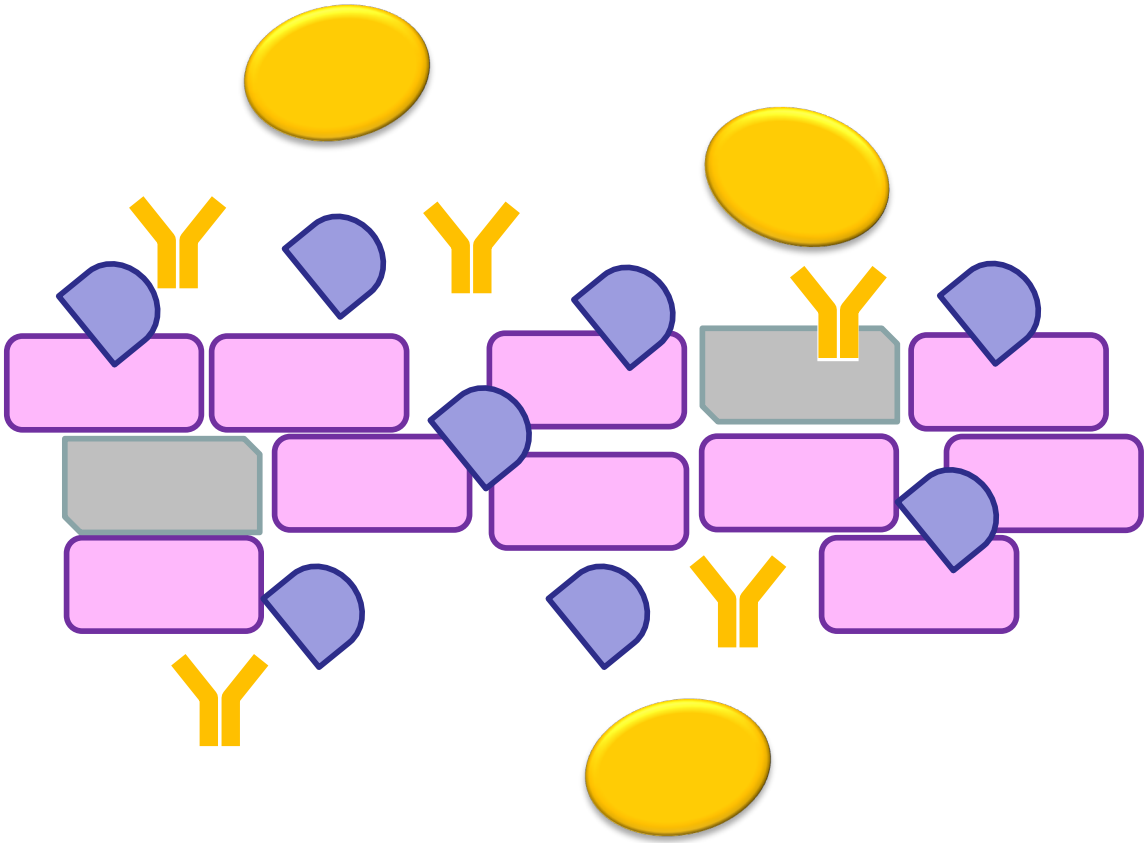




癌細胞死が起きても免疫原性細胞死でないので
T細胞が誘引されない

免疫着火剤CBP501

免疫コールドな状態で
ICIは効果を発揮できない

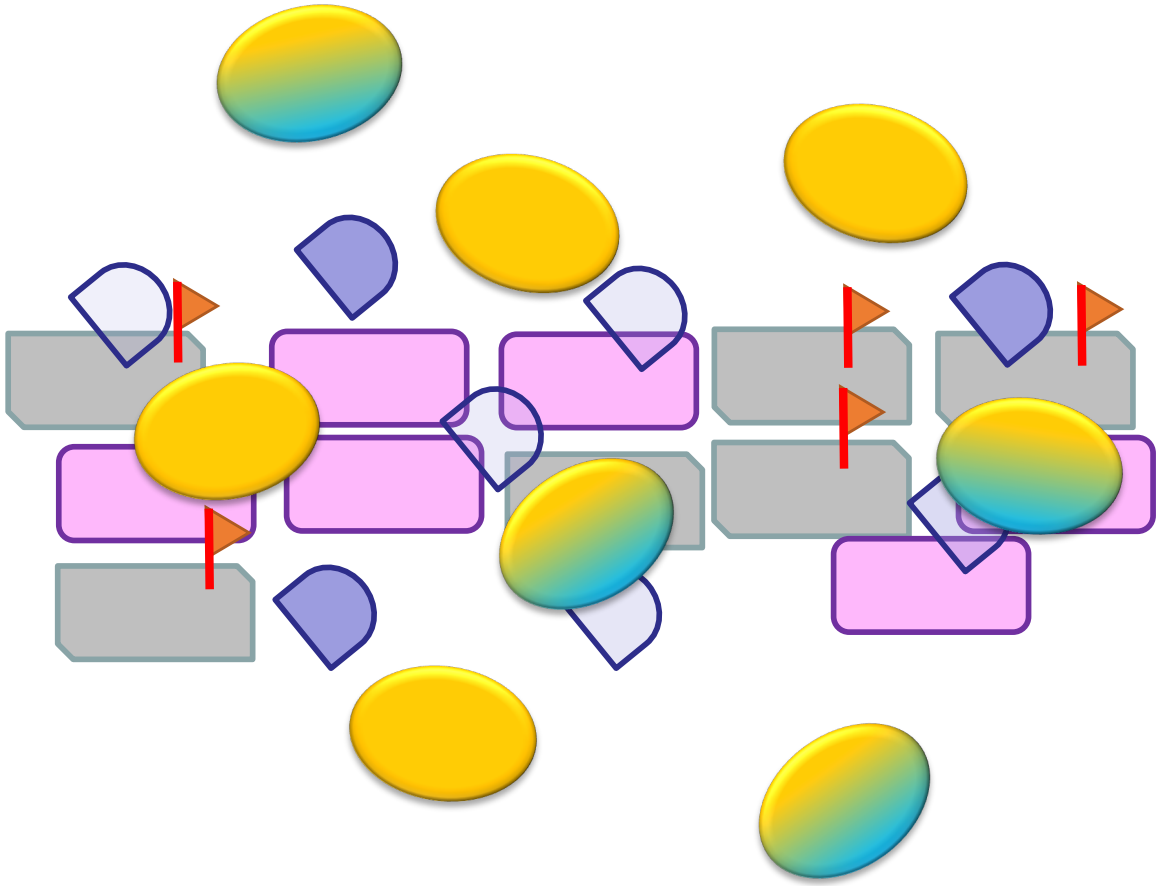


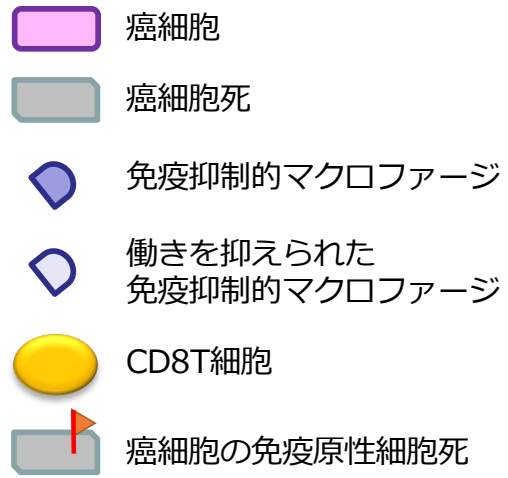


ICIの働きでT細胞のブレーキは解除されても
肝心の攻撃部隊であるT細胞が少ないままでは
十分な攻撃ができない

免疫着火剤CBP501

CBP501＋プラチナ製剤が
「免疫ホット」にする



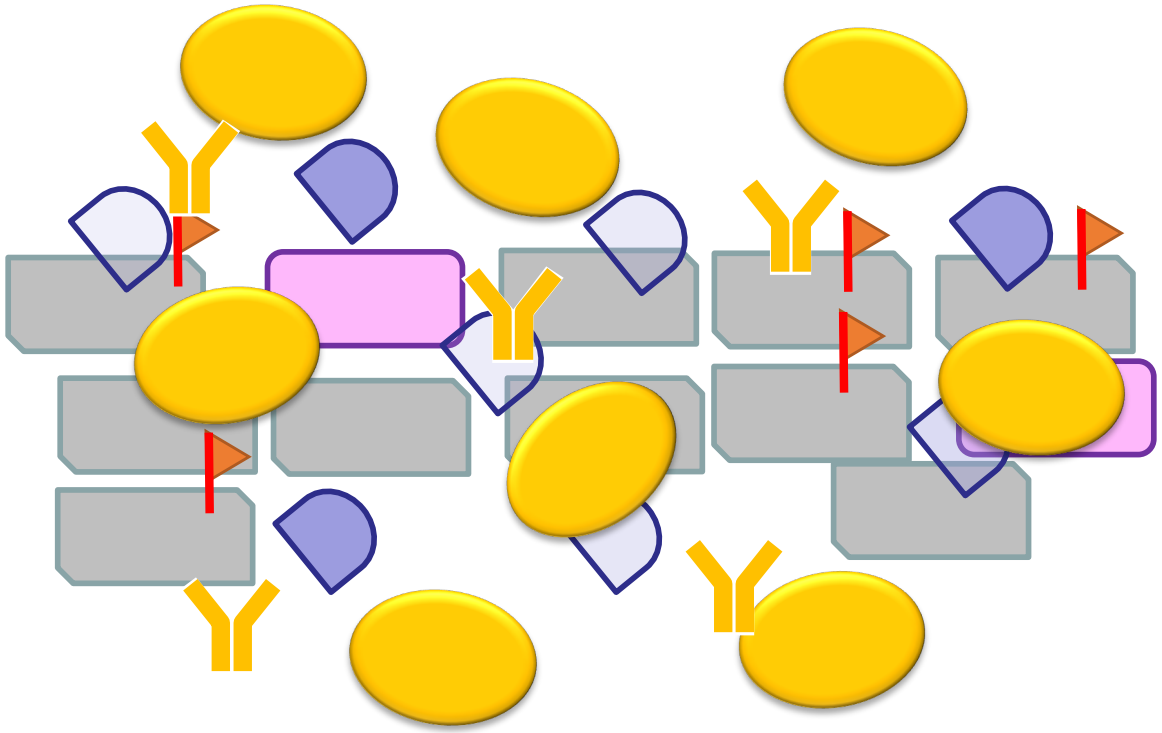


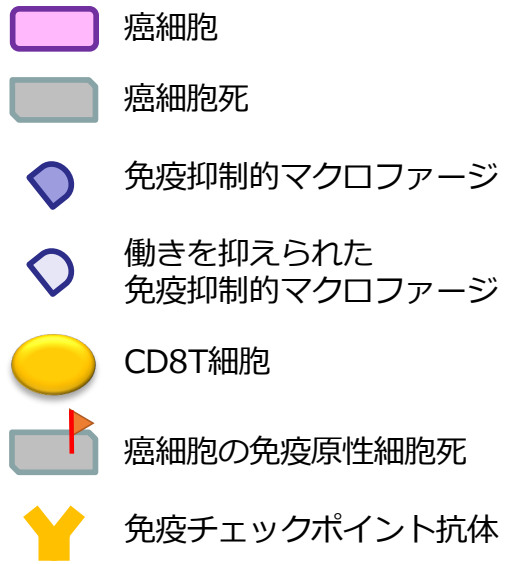
CBP501＋プラチナ製剤で
・免疫原性細胞死を増やしT細胞を誘引
・免疫抑制的マクロファージの働きを抑制

CanBas
Cancer therapy by Basic research

免疫着火剤CBP501

3剤併用で効果が高まる





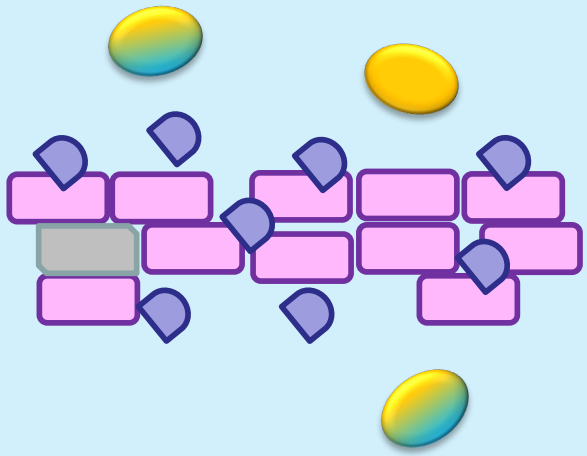
さらにICIがT細胞のブレーキを解除し
高い癌治療効果を示す

免疫着火剤CBP501

まとめ
～免疫コールドな癌で起きること

CBP501
＋
プラチナ
製剤

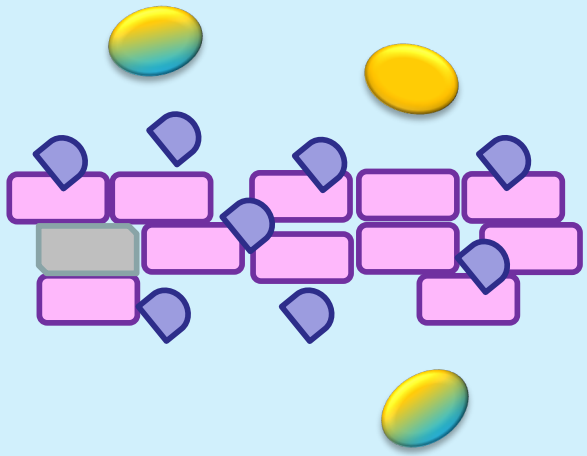
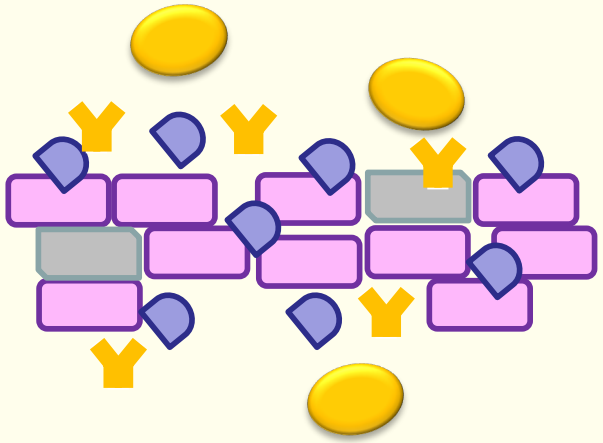
なし



免疫チェックポイント阻害抗体 なし

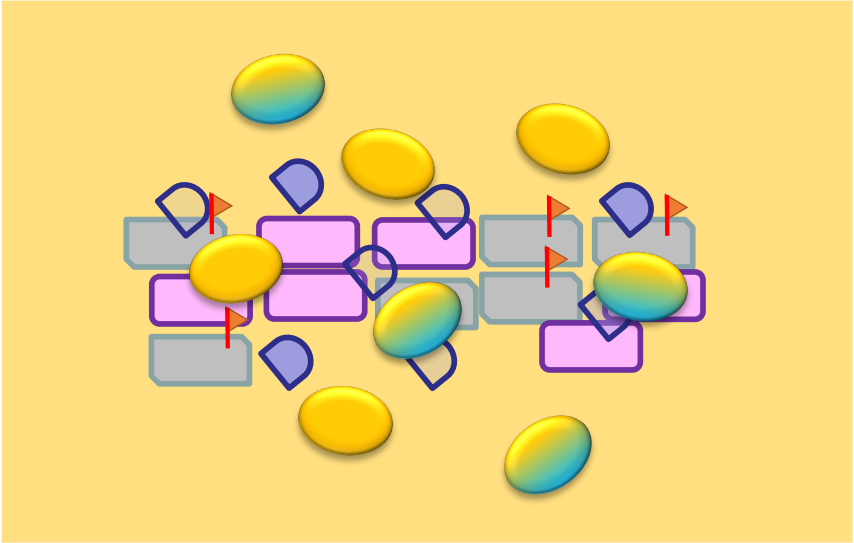
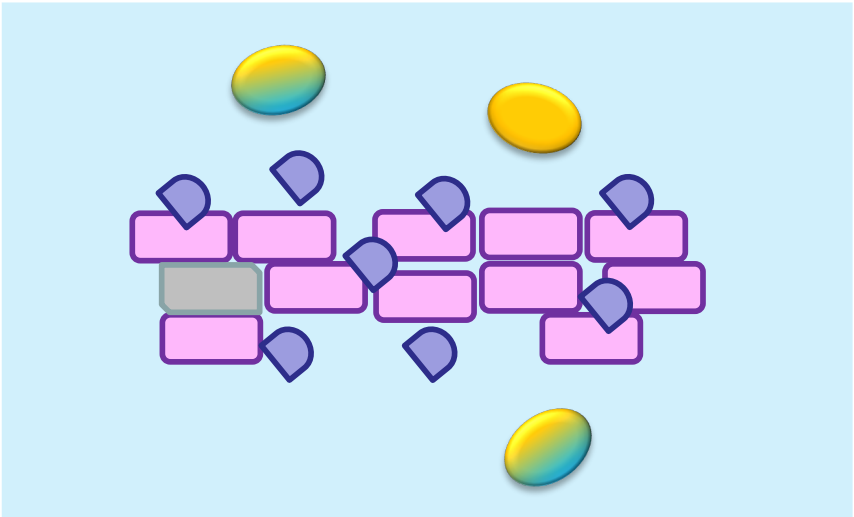
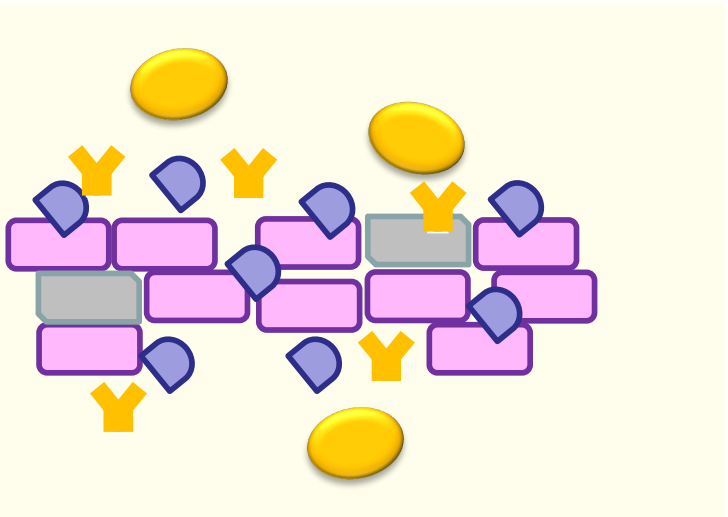
免疫着火剤CBP501

まとめ
～免疫コールドな癌で起きること

	免疫チェックポイント阻害抗体 なし	免疫チェックポイント阻害抗体 あり
CBP501 ＋ プラチナ製剤 なし		

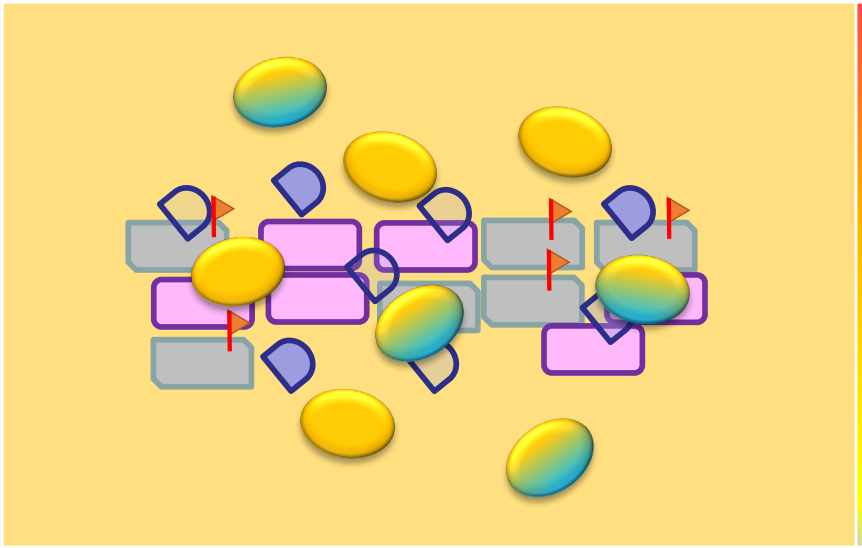
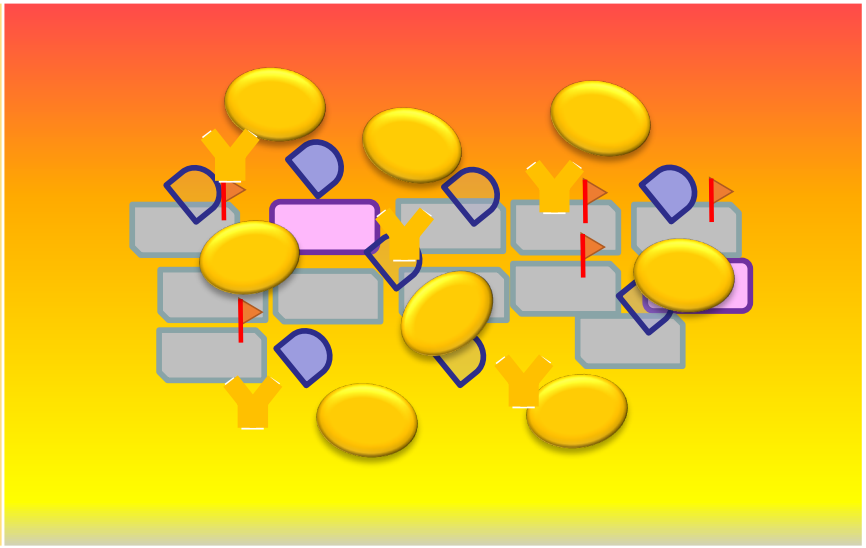
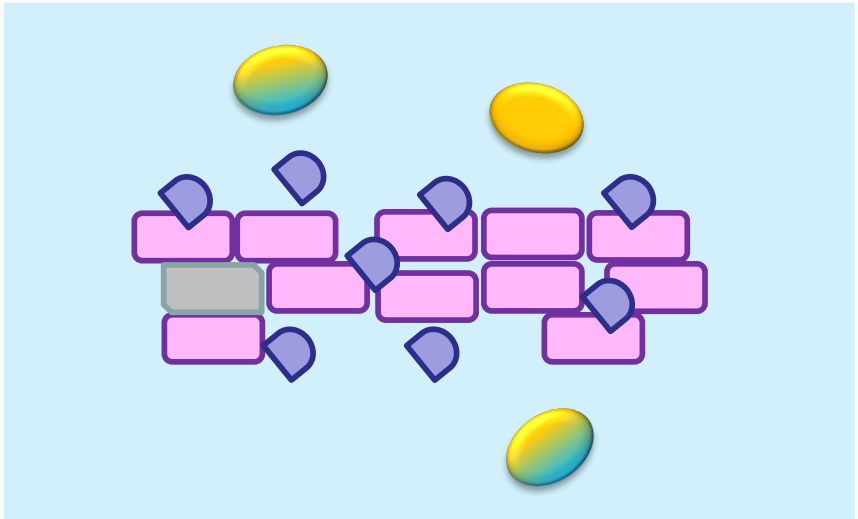
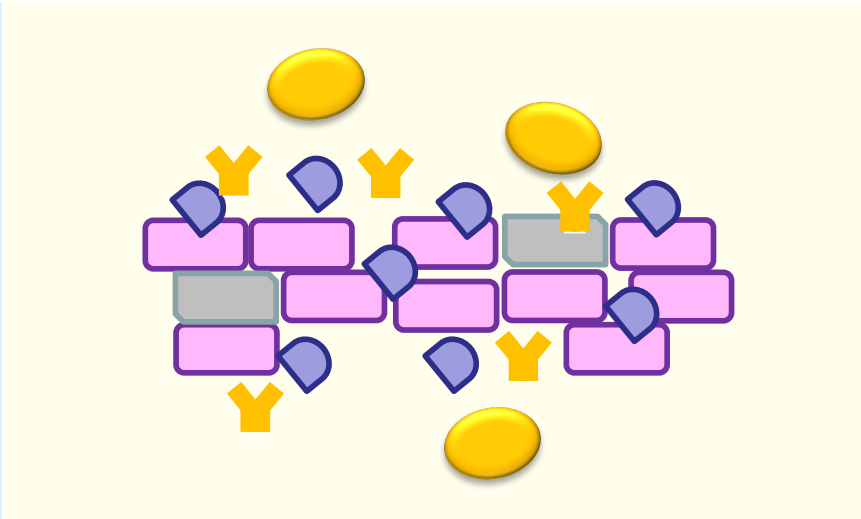
免疫着火剤CBP501

まとめ
～免疫コールドな癌で起きること

	免疫チェックポイント阻害抗体 なし	免疫チェックポイント阻害抗体 あり
CBP501 ＋ プラチナ製剤 あり		
CBP501 ＋ プラチナ製剤 なし		

免疫着火剤CBP501

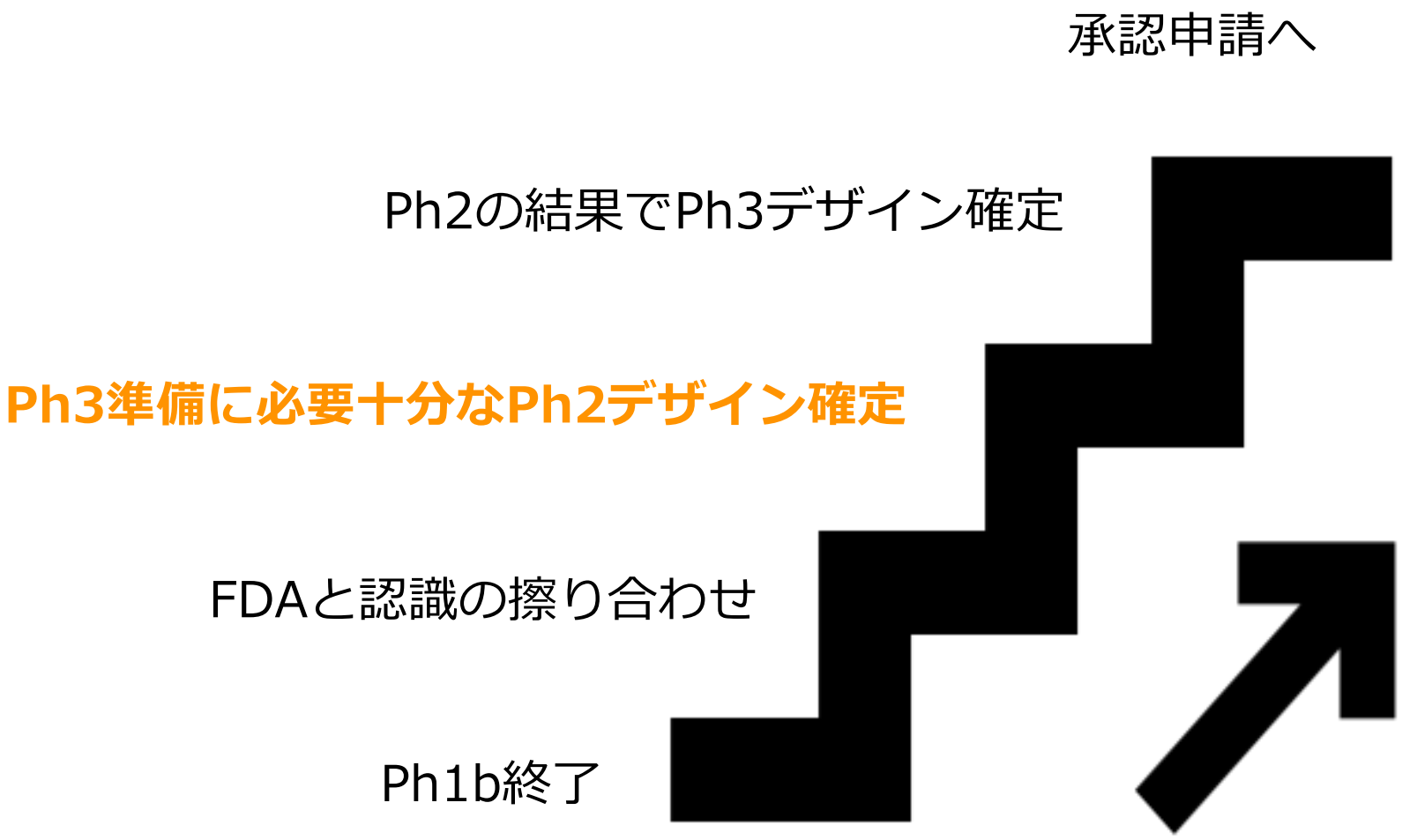
まとめ
～免疫コールドな癌で起きること

	免疫チェックポイント阻害抗体 なし	免疫チェックポイント阻害抗体 あり
CBP501 ＋ プラチナ製剤 あり		
CBP501 ＋ プラチナ製剤 なし		

Part 4
CBP501 今後の臨床開発プラン

CBP501 臨床開発プラン

FDAとのミーティングで
承認への道筋が明らかに



CBP501 臨床開発プラン

CBP501第2相試験の
2つの特徴

特徴①　必要十分な4つの投与群

- 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

特徴②　中間解析を実施

- 「早期有効中止」「早期無効中止」
- 最短の試験終了を目指す

CBP501 臨床開発プラン

第2相臨床試験　特徴①
必要十分な4つの投与群

FDA議論(1) 薬剤寄与の確認 → 必要十分な3投与群



CBP501 臨床開発プラン

第2相臨床試験　特徴①
必要十分な4つの投与群

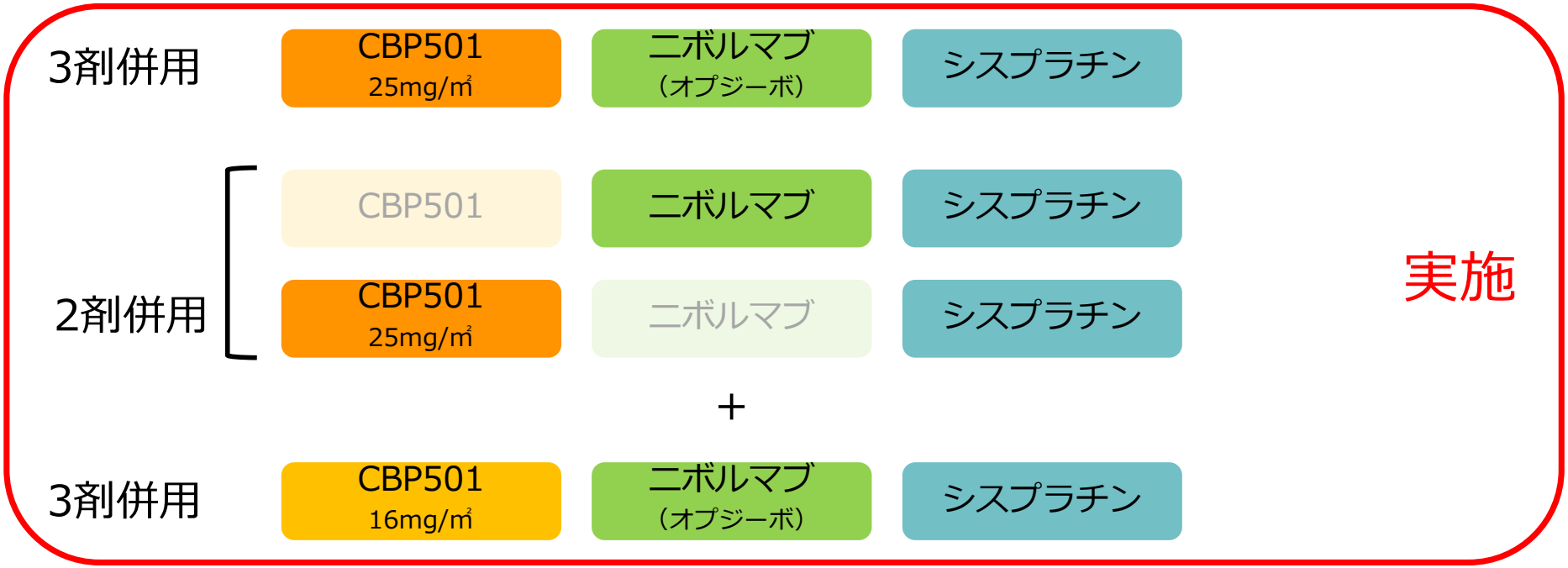
- FDA議論(1) 薬剤寄与の確認 → 必要十分な3投与群



CBP501 臨床開発プラン

第2相臨床試験　特徴①
必要十分な4つの投与群

- FDA議論(2) CBP501至適投与量の確認 → 1投与群追加

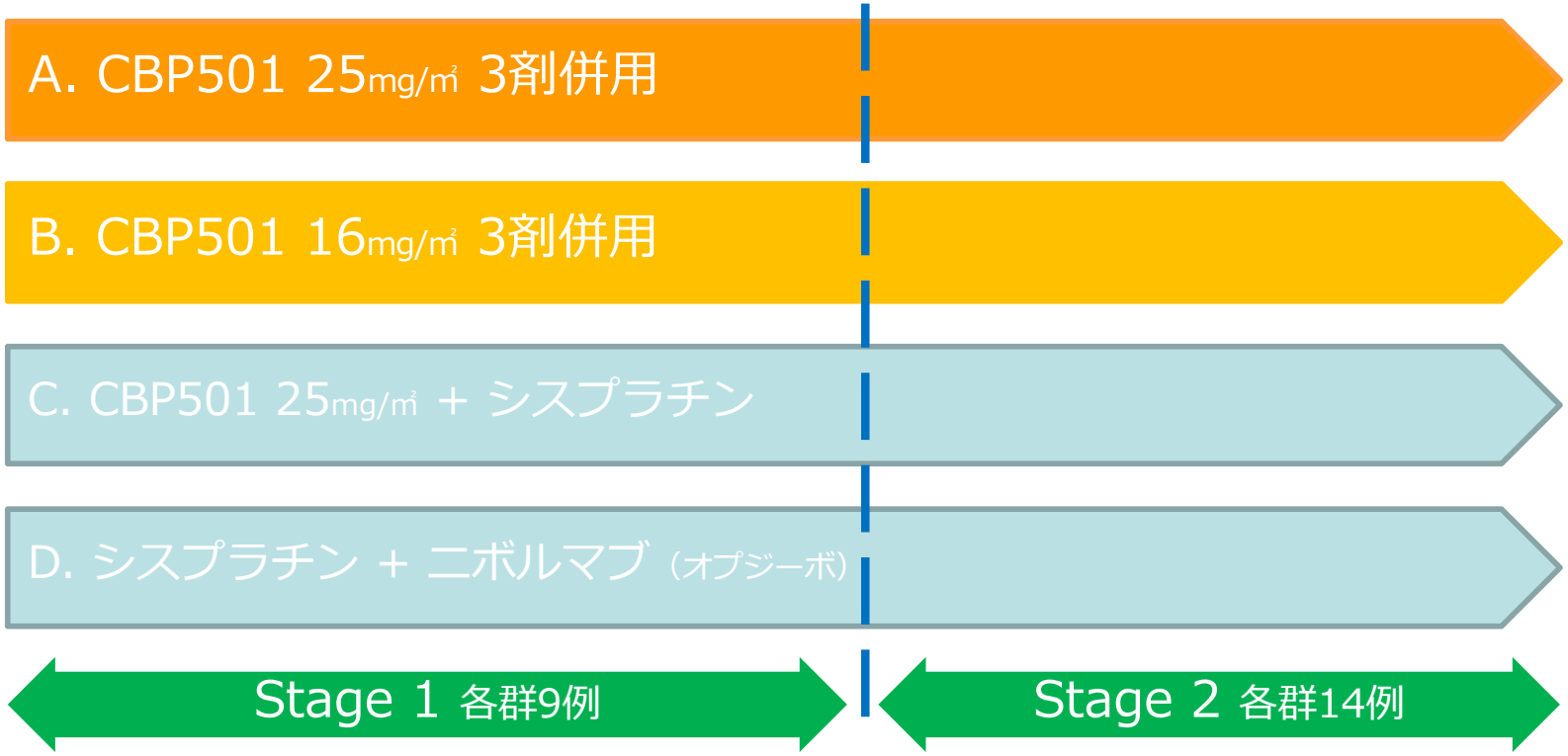


4投与群による臨床第2相試験で
臨床第3相試験の検討に必要十分な
データを獲得できる

CBP501 臨床開発プラン

第2相臨床試験　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
- 登録症例数を少なくできる
- 臨床試験費用を抑制できる

CanBas
Cancer therapy by Basic research

CBP501 臨床開発プラン

第2相試験の結果で決まる
第3相試験の時期とデザイン



第3相試験を早期開始できる



第2相試験ステージ2終了後に250例程度の小規模な2群比較試験

- A. CBP501 25mg/㎡ 3剤併用
- または B. CBP501 16mg/㎡ 3剤併用
  （第2相臨床試験において優れた投与群AもしくはBを選択）
- 対照群は physician‘s choice ← FDAとの認識擦り合わせ済み



第3相試験が300例程度の3～4群比較試験

- CBP501 3剤併用
- CBP501 25mg/㎡ + シスプラチン
- シスプラチン + ニボルマブ（オプジーボ）
  （And/or）
- 対照群は physician‘s choice

CanBas
Cancer therapy by Basic research

CBP501 臨床開発プラン

承認までのシナリオ (1)
中間解析でPh3へ



第2相試験の中間解析で第3相試験を早期開始できる場合

→2025年末～2026年発売へ

2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027

第2相臨床試験

中間解析の結果Stage2実施せず

第3相臨床試験
2群（場合によっては3～4群）

FDA申請
[10カ月]

発売

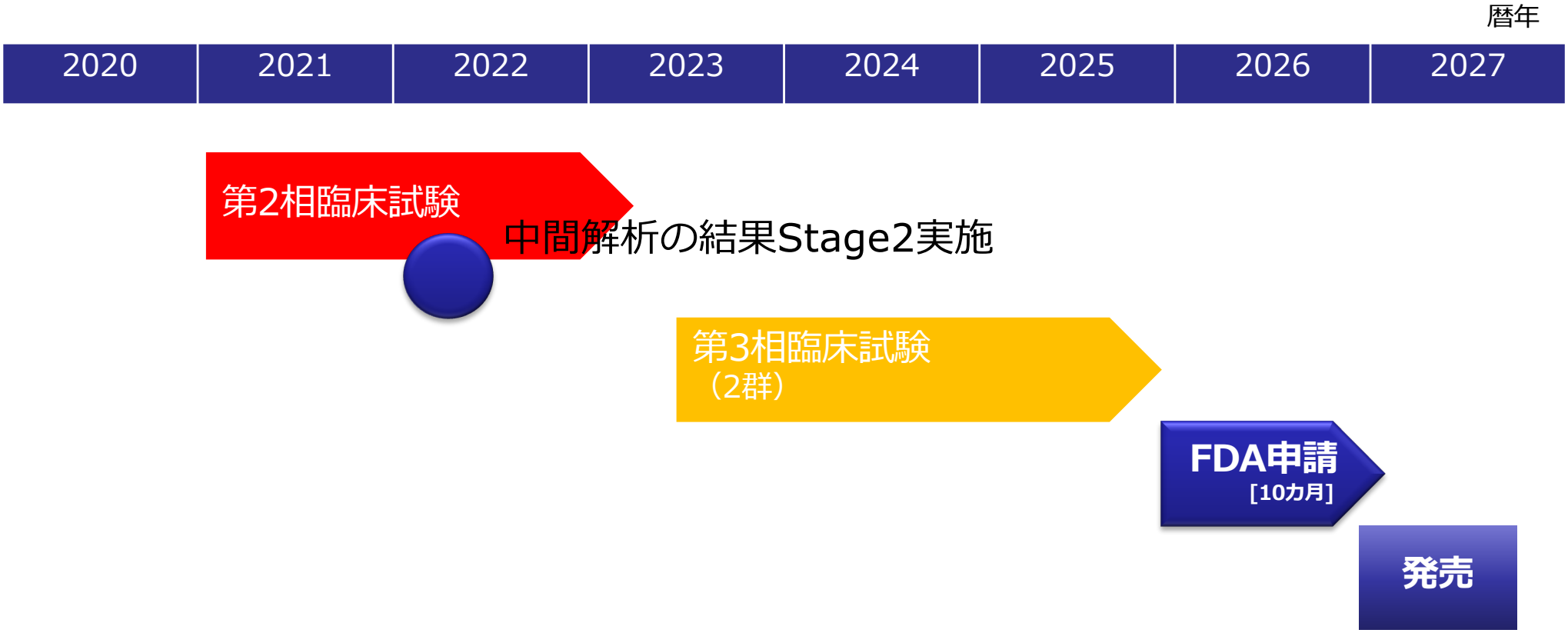
CBP501 臨床開発プラン

承認までのシナリオ (2)
ステージ2の後にPh3へ



第2相試験ステージ2を実施して2群の第3相試験の場合

→2027年発売へ

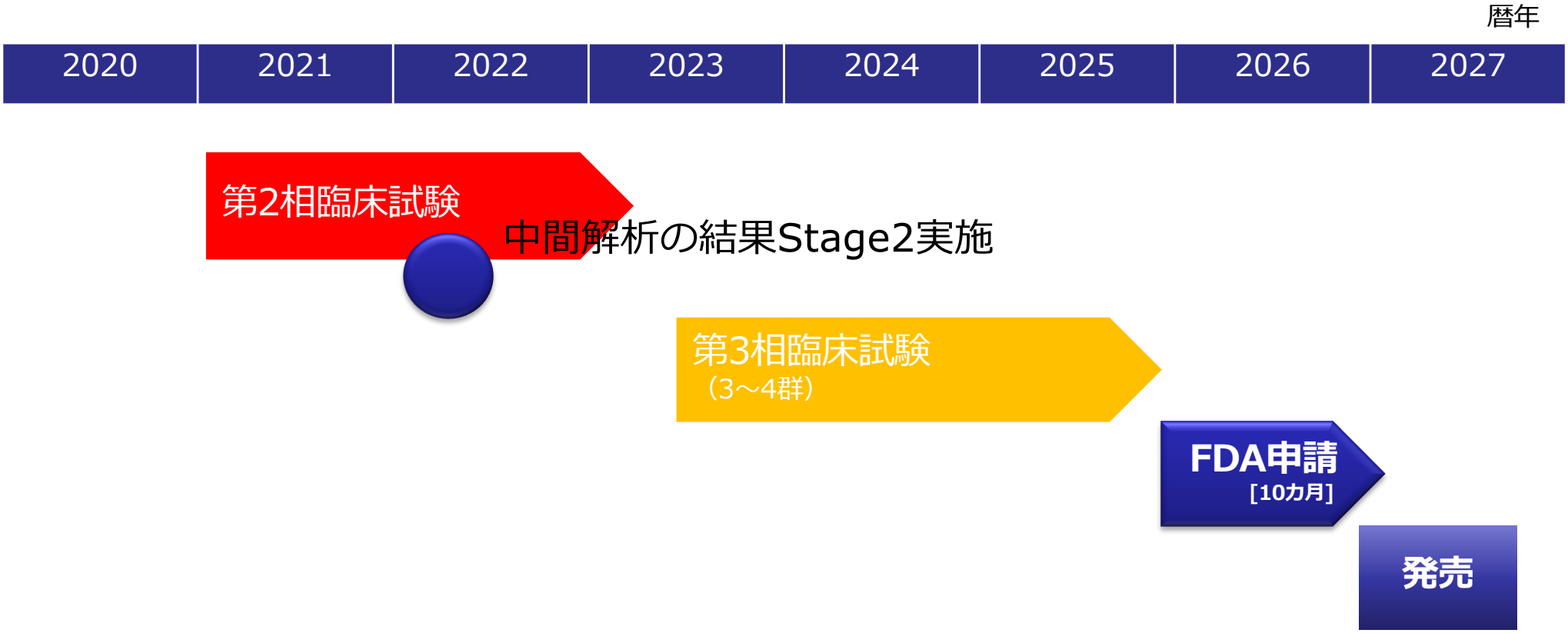


CBP501 臨床開発プラン

承認までのシナリオ (3)
ステージ2の後にPh3へ

第3相試験が3～4群試験になる場合

→予算規模やや増加するも2027年発売は変更なし



CBP501 臨床開発プラン

臨床第2相試験の
結果分布と確率

- 第2相臨床試験の結果予測（手元のデータに基づく試算）



第2相臨床試験の早期成功　確率：63～30%



第2相臨床試験の成功・Ph3が2群　確率：30～40%



第2相臨床試験の成功・Ph3が3～4群　確率：5～8%

✓メダル獲得可能性 98～78%

メダル不獲得（第2相臨床試験の失敗）　確率：2%～22%

事前にいただいたご質問

- このあと15時から、アナリスト・報道機関向けの
  質疑応答セッション（Zoom）を開催します。
  ZoomのURLは事前にお送りしたメールをご確認ください。

（一般の方はご参加いただけません。あしからずご了承ください）

CanBas
Cancer therapy by Basic research

- 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させていただくものであり、当社はいかなる場合においてもその責任を負いません。

- お問い合せ先：　株式会社キャンバス　管理部 IR担当
  Email　IR@canbas.co.jp

質問への参考資料

	市場規模想定（例）
膵臓癌　3次治療　米国患者数	4.7万人以上
×	
薬物治療を選択する患者の割合	20%～70%
×	
来院しない患者なども考慮	80%程度が来院を継続
×	
市場シェア	ピーク時の市場シェア60%
×	
投与期間	4カ月以上
×	
ひと月の薬剤費	200万円前後（オニバイドを参考）
II	
米国での売上高	900億円以上