株式会社キャンバス

（4575　Growth）　発行日 2026 年 3 月 11 日

治験薬製造プロセスの課題はひと山越えた

欧州での Phase3 開始に向けた現況

2024 年 2 月、キャンバスが欧州での Phase3 を目指すことを決定してから、ほぼ 2 年の歳月が流れた。また、2025 年 4 月に「時期の不確実性」という言葉が浮上してから 1 年近く経過している。2025 年 8 月に、治験薬の製造・製剤化に関する欧州と米国の規制の細やかな違いや欧州自体の規制の変動のため、キャンバスと EMA との間で、治験薬の製造・製剤化プロセスに関する対応が続いていることが明らかとなった。臨床試験のプロトコルがキャンバスの計画に概ね沿ったもので決着する感触を得られており、臨床試験の内容に関して問題が発生しているわけではないが、治験薬の製造・製剤化プロセスに関する重層的な安全性確保のためひとつひとつ課題をクリアしてきたところである。Phase3 準備費用の支出の推移をみると、一旦 2025 年 1－3 月期から 7－9 月期まで各四半期 2 億円程度に拡大したものの、10－12 月期には、それ以前の水準まで落ち着いてきている。現時点では、製造・製剤化プロセスに関する対応はひと山越えたようである。ただし、依然として「時期の不確実性」は残っている。創薬ベンチャーから製薬会社へモデルチェンジするための試練と受け止め、忍耐強く、キャンバスの努力を注視していきたい。

CBT005 の開発状況

CBT005 は CBP501 に次ぐキャンバスの免疫系に作用する有望な薬剤候補品である。 CBT005 は、現在注目を集めている創薬分野の一つであるペプチドを用いた PDC（ペプチド薬物複合体）の一つである。薬物部分は TLR アゴニストとなっており、抗原提示細胞の TLR を刺激して、CD8T 細胞（キラーT 細胞）を活性化する狙いがある。しかし、TLR は全身の細胞に存在するため、がん細胞のみを標的とする工夫（DDS；Drug Delivery System）が必要である。CBT005 は DDS を担う部分として、ADC（抗体薬物複合体）で用いられる抗体ではなくペプチドを採用している。現在は、前臨床試験の準備中で、薬剤の大量合成を準備している一方、それと並行してさらなる改善（具体的には、他の TLR アゴニストの臨床試験で報告されている副作用の軽減や薬効の向上）を検討しているところである。改善の成果があれば、改善品を CBT006 として大量合成し、早期の前臨床試験開始につなげる予定である。

Phase3 途中まで現有キャッシュで対応可能

2025 年 12 月末の現預金残高は 22 億 1 百万円である。 CBP501 の欧州 Phase3 全体ではあと 40-45 億円の費用が見込まれる。CBP501 の臨床開発費用の他、基礎研究費が年間 4 億円と販管費が年間 3 億円程度発生する。現有の資金で、Phase3 の最後まで完遂、いうわけにはいかないが、1 年以内に Phase3 が開始されれば、必要な資金の 3 分の 1 から半分ほどの資金は確保されているものと見込まれる。したがって、次の資本政策に関しタイミングや方法等を検討する十分な余裕が存在するが、Phase3 試験開始承認という Good news により株価が高くなった水準で資金調達が行われれば、既存株主にとって希薄化の度合いも軽度となろう。

フォローアップ・レポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木　壯

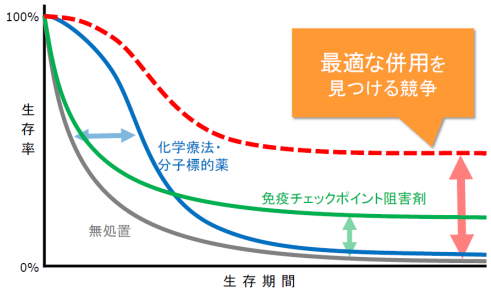
会社概要	
所在地	静岡県沼津市
代表者	河邊拓己
設立年月	2000 年 1 月
資本金	8,467 百万円
上場日	2009 年 9 月
URL	www.canbas.co.jp
業種	医薬品
従業員数	16 人（単独）
主要指標	**2026/3/10 現在**
株価	819
52 週高値終値	1,451
52 週安値終値	754
発行済株式数	19,713 千株
売買単位	100 株
時価総額	16,145 百万円
会社予想配当	0 円
予想当期利益ベース EPS	NA 円
予想 PER	NA 倍
実績 BPS	118.86 円
実績 PBR	6.89 倍

（注）EPS、PER、BPS、PBR は自己株式数除く発行済株式数ベース。

業績動向	事業収益 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円 高値	安値
2021/6 通期実績	108	-1.0	-547	NM	-555	NM	-531	NM	-70.0	742	368
20226 通期実績	0	NM	-846	NM	-854	NM	-855	NM	-88.3	745	163
2023/6 通期実績	0	NM	-965	NM	-1,283	NM	-1,244	NM	-83.0	2,801	549
2024/6 通期実績	0	NM	-1,262	NM	-1,208	NM	-1,209	NM	-67.9	1,236	422
2025/6 通期実績	0	NM	-1,109	NM	-1,156	NM	-1,157	NM	-61.1	1,402	432
2025/12 半期実績	0	NM	-600	NM	-568	NM	-568	NM	-28.8	1,451	762

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

会社概要・経営理念

キャンバスは、細胞の挙動に着目した独自のアプローチで新規の抗がん剤候補を創出している研究開発型創薬企業	株式会社キャンバス(以下、キャンバス)は、細胞周期に関する基礎研究から出発し、細胞の挙動に着目した独自のアプローチで新規の作用機序を持つ抗がん剤候補を生み出し、さらにそれら先行抗がん剤候補の研究開発のフィードバックにより、現在では、免疫系抗がん剤と深く関わる抗がん剤の研究開発を重層的にしている創薬企業として注目されている。
抗がん剤開発のパラダイムシフトが発生	世界中の創薬企業の間では、がん細胞を特異的に抑制する方法として、がんに関連する特徴的な分子を標的とするアプローチ（「分子標的薬」）や、がん細胞が提示する特定の抗原に反応する抗体を開発するアプローチ（「抗体医薬」）のように特定のターゲット分子をスタートポイントにするアプローチが主流であった。そして、数年前からは、オプジーボに代表される「免疫チェックポイント阻害剤」のようにがんに対する免疫のスイッチとなる分子と結合する抗体を探索開発するアプローチが出現し、抗がん剤開発のパラダイムシフトが発生している。
がんの微小環境の研究が進展するにつれ、キャンバス社の独自アプローチが有望な新薬を創出するものとして期待される	がん細胞が、あの手この手で免疫系の邪魔をしていることも、「がんの微小環境」を研究することで判明してきている。がん細胞は酸素や栄養を大量に消費するためがん組織は低酸素・低栄養状態となり、がん細胞を攻撃する「エフェクター・メモリーT 細胞」が活発に働けない環境となっている。また、がん細胞は、さまざまなサイトカインやケモカインとよばれるたんぱく質等を放出または周辺細胞に放出させ、免疫反応を抑制する「制御性 T 細胞」を呼び寄せるほか、細菌やウイルスを貪食するマクロファージの性質を変化させてがんの増殖や血管の新生を助けたり、転移を促進したりしている。さらにがん組織は線維芽細胞や新生血管からなる「間質」という組織に取り囲まれ、免疫細胞が、がん細胞に近づきにくいようになっている。がんを取り巻くメカニズムは、このような複雑に絡み合ったものである。 がんの微小環境の研究が進んだことで、現在では、免疫チェックポイント阻害剤と併用することによって、より効果の高い療法となるような薬剤の研究が主流になってきている。  キャンバス社は、その最先行パイプライン CBP501 がこの複雑ながん微小環境においても有望な作用を持つことを発見し、会社全体の研究開発体制も深く免疫と関わる方向に展開しているところである。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

	1. 免疫着火剤 CBP501 欧州での臨床試験(Phase3)開始に向けた進捗状況
	① （2024 年 2 月～11 月）
欧州での Phase3 を目指す方針が公表されて約 2 年が経過	キャンバスが、臨床第 2 相試験前半(Phase2a)で有効性を示した免疫着火剤 CBP501 について、FDA の承認に従い米国で臨床第 2 相試験後半(Phase2b)を行うのではなく、**欧州での臨床第 3 相試験（Phase3）開始を目指すことを表明**したのは、**2024 年 2 月 9 日**であった。この時点では、早ければ 2024 年内の Phase3 開始を目標としていた。
2024 年 11 月までは、2024 年内の開始を掲げていた	その後、キャンバスは、「欧州での Phase3 申請・準備に関し、膨大な事務手続きの最中であるが順調に進捗しており、また、治験に関する Discussion も継続中であるが、特段の問題は発生していない」とし、2024 年 6 月 25 日には、キャンバスはこれまで非開示としていた 2024 年 6 月期の通期業績予想を開示し、その際に米国 Phase2b の実施費用の一部として CRO へ前渡ししていた前渡金の一部を返還させ、欧州での Phase3 開始に経営資源を集中させることを表明した。
8月、EMA からオーファン指定も獲得	欧州での Phase3 を目指すと開示のあった時点から半年程度経過した **2024 年 8 月 20 日の会社説明会**では、欧州医薬品庁（EMA）との質疑のやり取りが継続しており、2024 年内の欧州での Phase3 開始を目指して活動していることが改めて表明された。なお、**2024 年 8 月 23 日**には、**EMA から** CBP501 がすい臓がんに対する**オーファンドラッグ指定**の通知を受領し、開発に関し臨床試験プロトコル作成支援（科学的助言）などを受けることができるようになるとともに、販売が承認された場合には、10 年間の市場独占権が与えられることとなった。
	② （2024 年 11 月～2025 年 4 月）
ところが、**11 月**になると**製造・製剤の工程に関する欧州規制適合対応の遅れ**から **Phase3 開始は 2025 年にずれ込む**ことが判明	ところが、**2024 年 11 月 13 日**、欧州での Phase3 で使用する CBP501 の**製造・製剤の工程に関する欧州規制適合対応**の作業を進めてきたものの、対応が終了した後の薬剤供給が 2024 年中に始められないため、仮に EMA からの Phase3 開始承認を 2024 年中に受領できても、**Phase3 の開始は 2025 年**になることが開示された。この時点では、「規制適合のための作業そのものは短期間で完了の見込み」とされ、「臨床試験開始承認を得られてから臨床試験開始までの期間短縮など、実施施設との調整も順調に進んでいることから、2027 年の承認・上市という目標の実現可能性は変わっていない」と報告されていた。そして、上記の「規制適合のための作業」は、2024 年内から 2025 年初頭には一旦は完了したとのことであった。
2025 年 2 月の説明会では、EMA とのやり取りは	**2025 年 2 月 20 日の会社説明会**では、進捗に関し、改めて、2024 年 11 月公表のシナリオが不変であることが説明された。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

特に問題なく進行中と報告あり	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 （出所） キャンバス 会社説明会資料 2025 年 2 月 20 日 同説明会でのキャンバスの説明は以下のものである。
もし Phase3 の可能性が無いのであれば既にその兆候があるはず	・欧州での Phase3 開始の可能性が全くないのであれば、既にそのような反応が来ているはずではと考えられる。（ただし、どんでん返しは予兆なく出現するものなので、米国での Phase2b の可能性はかなり低下しているが、ゼロとはしていない。）
EMA からの質問内容にはプロトコルの詳細に関するものあり	・2025 年に入ってからの EMA からの質問内容には、プロトコルの詳細に関するものがあり、先方が真剣に Phase3 を検討しているものと、キャンバスでは手ごたえを感じている。つまり、Phase3 試験ならではの試験プロトコルについて、その中身に至る具体的な質問や応答から EMA が Phase3 試験を想定して審査中であることを実感している。
2025 年 4 月、**「時期の不確実性」**という言葉が登場	**2025 年 4 月 29 日**、会社の**マネジメントブログ**にてその後の状況が報告された。そこでは次の 4 点が指摘された。この時点から「時期以外の不確実性」と**「時期の不確実性」**の 2 点に分けて説明がなされるようになってきた。
Phase3 で重要視される統計解析に関する質疑を通して EMA が真剣に検討していることは実感	**「時期以外の不確実性」** 時間をかけても回復できないような、あるいは解決にかなり長期の時間を要するような事態を時期以外の不確実性と定義しているが、そのような事態の発生は無く、また兆候も生じていないとしている。Phase3 で重要視されている統計解析の詳細に関する質疑を通して、あらためて先方が真剣に Phase3 を検討しているものことを実感したことが紹介されている。
これまでのところ、EMA とのやり取りは時間をかければ対応・回答可能なものである	**「時期の不確実性」** 臨床試験承認の時期の不確実性について、EMA との質問や問合せ（RFI）の間隔の不確実性と、対応・回答に係る時間の不確実性に分けて解説があった。前者のやり取りの間隔の不確実性については、「とても納

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

	得感のある申請審査を受けることが出来ている、また、（米国での審査の時とは異なり）回答済みのポイントが蒸し返されることも発生していない。」と表明されていた。後者に関して、「RFI は時間さえかければ対応・回答可能で、次に進められるものである。」と書かれている。しかし、次にどのような RFI や通知が来るかは予見できず、時期の不確実性が減ることは無いと指摘している。 **2 つの不確実性に分けて考える** 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 （出所）キャンバス 会社説明会資料 2026 年 2 月
試験申請から判断までの期間に関するルールはあるが、審査が長引くことは稀ではない	**・申請日の意義**について 臨床試験申請から判断までの期間に関するルールがある。今回 CBP501 の臨床試験開始の審査が当該ルールで定められた期間を超過していることから、悲観的な見方をする向きもあるが、実際には、規制当局による実質的な審査や検討の期間がルールよりも長引くことは稀ではない。その際は再申請という手続きをとるので、申請日を特定し、そこからの期間を計測して悲観的になる必要はない。
2027 年の承認・上市の目標は不変だが、「幅」をもって考えてほしい	・この時点では、2027 年**承認・上市の目標**は不変 承認・上市の目標の実現可能性は、開始承認獲得の時期だけでなく、試験の内容、実際の試験開始の時期、症例組み入れのペースなど、様々な要因で変動し、不確実性がある。そのため、「幅」をもって予測することとなるが、その幅のなかで最も早い部分に 2027 年が入るという説明がなされている。**投資家としては、現実的に「幅」を考えておく必要が示唆**されていた。
2025 年 8 月、臨床試験のプロトコルが概ねキャンバスの計画に沿ったもので決	**③ （2025 年 8 月～現在）** **2025 年 8 月 8 日のマネジメントブログとその後の会社説明会（8 月 19 日）**において、**製造・製剤化プロセスに関する対応が残存**していることが明らかにされた。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

着する感触が得られた一方、**製造・製剤化プロセスに関する対応が残存していることを公表**	**「時間以外の不確実性」** Phase3 開始承認が得られるであろう状態が続いているという認識であること、その背景として、臨床試験のプロトコルがキャンバスの計画に概ね沿ったもので決着する感触であることが報告されている。 **「時期の不確実性」** 時期の不確実性について、残された変動要因はかなり限定されてきているとしているものの、製造・製剤化プロセスに関する対応が残存していることが明らかとなった。2024 年 11 月の開示で明らかとなった製造・製剤化に関するポイントは既に解決済だが、その後も、製造・製剤化に関する欧州と米国の規制の細やかな違いや欧州自体の規制の変動（注：参照）のため、EMA との間で製造・製剤化プロセスに関する対応が続いていることが報告された。加えて、薬剤周辺は、EMA からもキャンバスからも独立した第三者監査人の判断で検証試験の要否が決まるなど、時期を巡る不確実性が大きいことが指摘された。なお、Phase2a までの臨床試験は米国で行われたことから、治験薬の製造は米国で行われてきたと推測されるが、その後、必要に応じ、時間とコストはかかるものの、リスクを低減するため欧州での製造に切り替える選択肢も検討していることも示唆されている（ただし、実際に切り替えたか否かは非開示）。 **（注） 欧州の治験薬に関する規制について** **2022 年 1 月、EU 臨床試験規則（Regulation (EU) No. 536/2014, CTR）** が適応され、同時に **EMA の治験薬品質ガイドライン（Rev.2）** が発効した。この改正により、Phase3 の治験薬については、**市販品（承認品）に準じた品質水準（GMP・品質管理・製造一貫性）** が明確に要求されるようになった。つまり、欧州では、フ Phase3 は承認申請に直結するため、以下の点が重視される。 **製剤・製造プロセスの確立度**：承認申請時の商用製造に近い状態であることが求められる **品質一貫性の確保**：治験で得られる有効性・安全性データが、将来の市販品にも適用できる必要がある **GMP 要件の強化**：治験薬の品質確保に関する規制が EU 全域で統一・厳格化 これらの要件が、2022 年の CTR 適用とガイドライン Rev.2 発効で明文化された。 さらに、**2025 年7月、GCP（Good Clinical Practice） Rev3** が施行され、治験薬の品質を「GMP で作る」だけでなく、**試験設計段階から品質を作り込むこと（Quality by Design）** を要求するようになった。具体的には、 ● 治験薬の品質属性が試験の目的にどう影響するか ● 製造・保管・配送・投与のどこが Critical to Quality になるか ● それに基づくリスク低減策を設計段階で組み込む を明確にするように要求されるようになった。 また、**リスクベースドアプローチの強化（品質要求の“適合性”の明確化）**、換言すると、治験薬品質に対して **“リスクに応じた要求水準”**を要求 、さらに**デジタル化・分散型試験に伴**

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

う 治験薬品質リスクの明確化、サプライチェーン全体の品質保証の強化も要求されるように変更された。

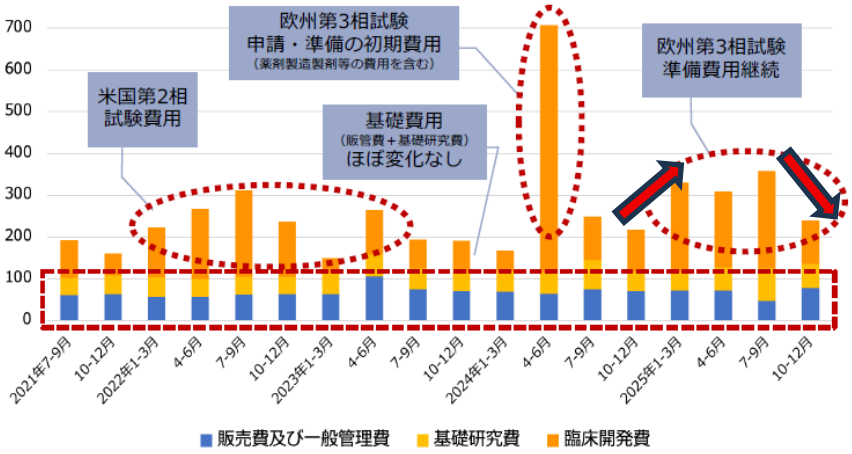
外部の専門人材や社内の陣容拡充により時期の不確実性の低減に努力
2027 年上市目標は取り下げたが、Phase3 開始には自信

キャンバスでは、このような欧州の規制とその変化に対応するため、欧州での経験がある外部の専門人材を起用、同時にキャンバス側の対応人材も拡充し、ひとつひとつ課題をクリアして、時期の不確実性の低減に努力している。キャンバスは、2025 年 10 月、2027 年上市目標を公式に取り下げたものの、現時点では、「時期の不確実性」は残っているものの、Phase3 開始承認獲得そのものには引き続き自信を持っている。

2026 年 2 月時点では、製造・製剤化プロセスに関する対応は、ひと山越えた模様

2026 年 2 月の会社説明会で公表された Phase3 準備費用（図の臨床開発費）の推移をみると、2024 年 4－6 月期に初期費用として 6 億円程度支出した後、2024 年 7－9 月期及び 10－12 月期は、Phase3 が実際に開始されていないので、約 1 億円の経費（ほぼ Phase3 に関与する人材の人件費）の計上となっている。ところが、2025 年 1－3 月期から 7－9 月期には、前述の製造・製剤化プロセスに関する対応のため約 2 億円程度まで拡大したことが見てとれる。ただし、2025 年 10－12 月期には、1 億円程度の水準に戻っており、キャンバスによれば**対応が一山越えた**とのことである。

事業費用支出の推移（四半期）



（出所）キャンバス 会社説明会資料 2026 年 2 月

ただし臨床試験開始承認の「時期の不確実性」は低下しているものの、残存している
なお、承認獲得前でも契約締結可能な施設との契約はさらに進行

ただし、一山越えたとは言え、依然として当局との細かいやり取りは継続して発生しているとのことであり、「時期の不確実性」は残っている。創薬ベンチャーから製薬会社へモデルチェンジするための試練と受け止め、忍耐強く、キャンバスの努力を注視していきたい。

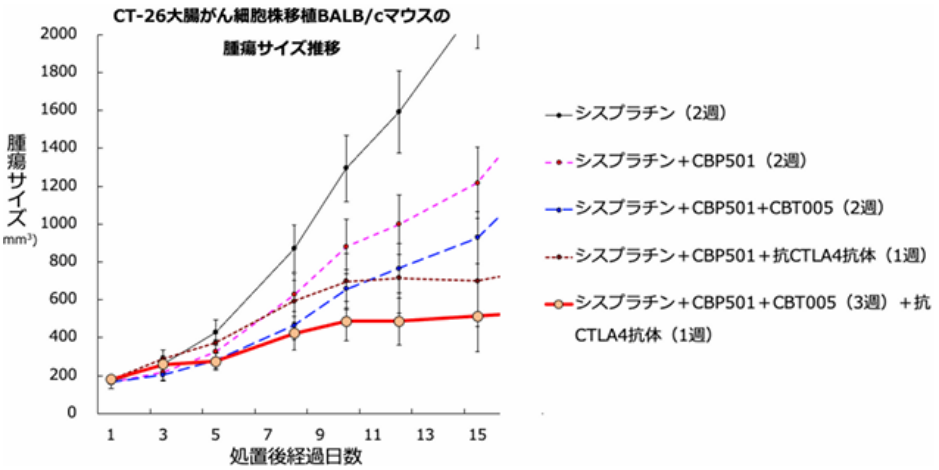
なお、**2025 年 5 月の会社説明資料**で、なるべく早く実施施設を開設できるように、「承認獲得前でも契約締結可能な 5 か国約 30 施設のうち半数以上と既に主契約締結済である」ことが記載されていたが、現時点では、契約締結可能な国での契約がさらに進行しているものと推察される。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2. 免疫スイッチ作動薬 CBT005 の開発状況

免疫系抗がん剤 CBT005 が米国で特許査定を受領

2025 年 1 月 6 日、免疫系抗ガン剤化合物 CBT005 に関して、米国特許庁から特許査定を受領したことが開示された。この CBT005 は現在の主力候補品 CBP501 の後継品として位置付けられている。2021 年 11 月には、マウス実験において、魅力的な抗腫瘍効果が確認されたことが報告されていた。



（出所） キャンバス IR 資料 2021 年 11 月 12 日

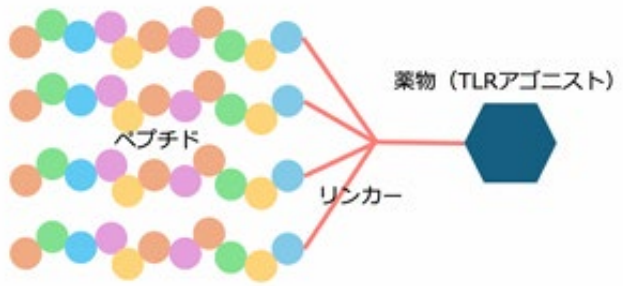
2021 年の段階で魅力的な抗腫瘍効果が公表されていた

2021 年の段階では、CBT005 は DDS（Drug Delivery System）部分とがん免疫関連部分を合体させ両方の機能を有するよう設計されていること、東京大学医学部附属病院とすい臓がんモデルマウスを用いた共同研究をしていること、そして以下のような特徴を有すると考えられることが開示された。

□幅広いがんに適応可能
□一般に免疫系抗がん剤の効果が見られない、サイズの大きながんにも効果が期待できる
□長期間の投与が可能
□副作用が少ないことが期待される
□耐性が生じにくい作用メカニズム

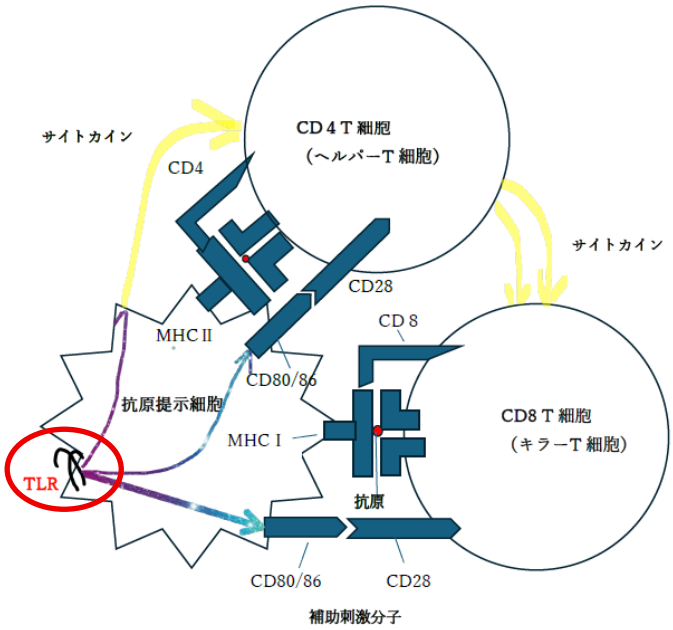
また、2023 年 9 月には、東京大学のマウスとは異なる遺伝子変異を持ち、すい臓がんを自然発症するモデルマウスを用いて、日本大学医学部総合研究所と研究連携を開始することが発表された。この時点では、樹状細胞やマクロファージなどの貪食細胞の活性化を促し、自然免疫と獲得免疫を刺激することが期待されるものであることが開示された。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2023 年 10 月には、前臨床段階へステップアップすることが決定されていた	そして、2023 年 10 月 25 日には、前臨床にむけて準備を開始するという意思決定がなされたが、詳しい作用機序は競合等の配慮からまだ明らかにはされていなかった。
特許査定を受領したことで大まかな作用機序が公表された CBT005 は PDC の一種である	2025 年 1 月、米国特許庁から特許査定を受領した時点で、大まかな作用機序が明らかとなった。現在、低・中分子創薬の世界では、タンパク質分解剤、RNA 阻害剤（スプライシング抑制剤）、ペプチドの 3 つの分野が注目を集めているが、CBT005 はペプチドを DDS に用いた PDC（ペプチド-薬物複合体）である。最近では、抗体と薬物の複合体である ADC（Antibody Drug Conjugate：第一三共のエンハーツ®やアステラス製薬のパドセフ®）が有名であるが、標的に結合する部分が抗体(**A**ntibody)ではなくペプチド(**P**eptide)を用いているのが PDC(Pepitide Drug Conjugate)である。 **CBT005 模式図**  （出所）キャンバス IR 資料 2025 年 1 月 6 日 （参考） ADC 対 PDC PDC は ADC と比べて、サイズが小さく腫瘍浸透性が高い。また、ペプチドは免疫系に認識されにくく、抗体のように免疫系に反応される可能性は低い。設計や合成は ADC に比べて低コストである。速やかに排泄されるため毒性が低減されるが、半減期は短い。固形腫瘍や浸透性が課題となる疾患では PDC の優位性が指摘されている。
薬物に相当する部分は、TLR アゴニストである。 TLR によって抗原提示細胞を活性化させ、その結果 CD8 細胞（キラー細胞）による攻撃を惹起させる	CBT005 の薬物に相当する部分は、TLR アゴニスト（TLR 作動薬）である。CBT005 の TLR アゴニスト部分は、がん細胞の TLR への刺激ではなく、抗原提示細胞の活性化を目指している。具体的には、抗原提示細胞（樹状細胞）の TLR(トールライクレセプター)が、TLR アゴニストの刺激を受けると、①炎症性サイトカインを放出する、②抗原提示細胞（樹状細胞）の補助刺激分子（CD80/86 など）を刺激し、CD4T細胞（ヘルパーT細胞）や CD8T細胞（キラーT細胞）の補助刺激分子と結合、その結果 CD8T細胞（キラーT 細胞）が攻撃を始めることとなる。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

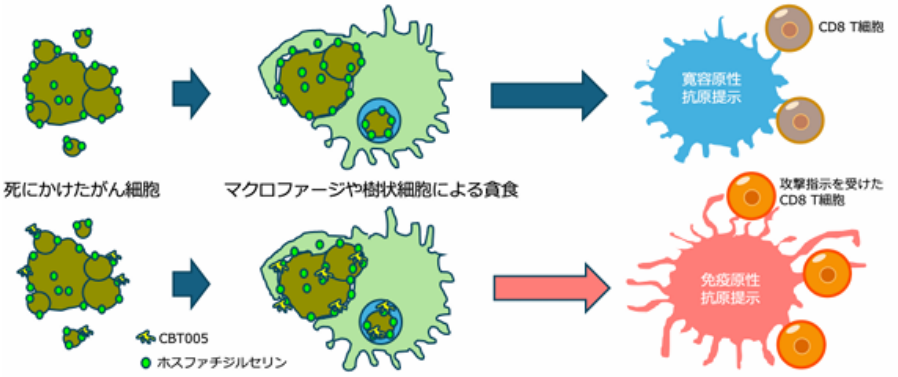
TLR への刺激から CD8T 細胞活性化の流れ



（出所）各種生物学教科書より作成

（注）CD8T 細胞が抗原提示細胞から抗原を提示されただけでは活性化しない。抗原提示細胞との間で補助刺激分子が結合することや活性化したヘルパーT 細胞が放出するサイトカインの刺激が必要である。

想定している CBT005 の作用機序



（出所）キャンバス IR 資料 2025 年 1 月 6 日

全身の細胞に各種 TLR が存在するため、がん細胞だけを標的とするよう DDS の工夫が必要

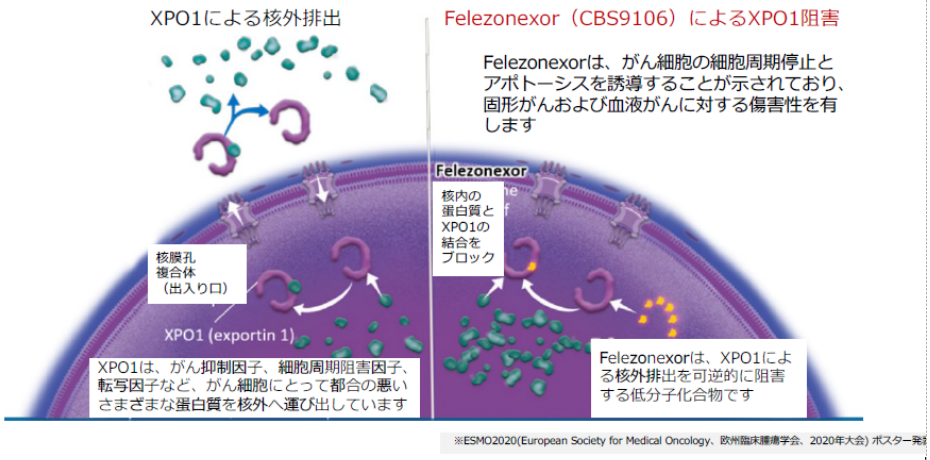
DDS として抗体を用いると問題が発生するためペプ

CBT005 の場合、DDS を担う部分として、がん細胞が死亡するときに細胞表面に提示されるホスファチジルセリンに結合する 4 つのペプチドを用いている。これまで TLR アゴニストは免疫系抗がん剤の有力なターゲット候補として多くの研究開発が行われてきたが、今のところ、抗がん剤として承認された例は稀である（下注参照）。全身の細胞に各種 TLR が存在するため、全身に投与して免疫スイッチが On になってしまうと大きな副作用がある。そこでがん組織だけを標的にするよう工夫が必要である。ただし、がん組織だけ標的にした抗体と TLR アゴニ

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

チドを用いた PDC とした	ストの複合体 ADC には問題がある。血管内皮細胞等に発現している FcnR を介して、抗体がリサイクルされ、全身の血管内皮で TLR アゴニストが働いてしまうためである。
活性化しているがん細胞ではなく、死にかけているがん細胞を使って抗原提示細胞を活性化させる点がユニークであり、キャンバスがこれまで蓄積してきたがん免疫領域での知見の集積	また、活性化しているがん細胞を標的としているのではなく、あくまで死にかけているがん細胞を使って抗原提示細胞を活性化させる点がユニークである。活性化しているガン細胞を攻撃し奏効するほど高い濃度の薬剤を投入すると、免疫の負のフィードバック（免疫応答が過剰にならないよう制御されてしまう現象）が出現してしまうためである。キャンバスがこれまで蓄積してきたがん免疫領域での知見が反映されている。 （注）FDA が承認しているがん関連の Toll-like receptor agonist は以下の3つ Bacillus Calmette-Guérin (BCG): Approved for superficial transitional cell carcinoma of the bladder. Monophosphoryl lipid A (MPL): Used as an adjuvant in Cervarix®, a vaccine for the prevention of human papillomavirus (HPV)-associated cervical cancer. Imiquimod: Approved for the treatment of actinic keratosis, superficial basal cell carcinoma, and external genital warts.
現在、前臨床の準備段階が続いている	現在、キャンバスでは、CBT005 のより効率的な合成方法やさらなる改善（具体的には、他社の TLR アゴニストの臨床試験で報告された副作用の軽減や薬効の向上）を検討している。この背景には、他社の TLR アゴニストの臨床試験では、有害事象のため中止となった例が複数（例 RG7795,MEDI9197）存在すること、また、TLR アゴニストの薬効には、一般に種差（ヒトとヒト以外での有効性の差）があることが考えられる。
改善した CBT006 が選定される可能性も	キャンバスでは、引き続き、前臨床試験の早期開始を目指す方針であるが、改善の成果があれば、改善品を CBT006 として選定し、前臨床試験を行うことも視野に入れている。CBT006 へスイッチしても、大量合成準備への影響は軽微で、前臨床試験開始のスケジュールに大きく影響しない模様だ。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

CBS9106 は、キャンバス社独自のスクリーニングから得られた XPO1 阻害剤という新規の機序の抗がん剤候補品	**3. CBS9106（Felezonexor）** **可逆的 XPO1（エクスポーティン・ワン）阻害剤(経口)** XPO1 とは、細胞の細胞核の中のたんぱく質やメッセンジャーRNA とたんぱく質が結合したものを核外の細胞質へ輸送する役割を持ったたんぱく質である。がん細胞では XPO1 が過剰に発現しており、常に腫瘍抑制因子（IκB、p53、FOXOs 等）を核外に排出してがん細胞の生存を図っているが、XPO1 阻害剤はこれらが核外へ輸送されるのを抑え、細胞周期停止およびアポトーシスを誘導すると考えられている。 **XPO1（エクスポーティン・ワン）阻害剤の作用機序**  （出所キャンバス 会社説明資料 2023 年 2 月
2014 年米国ステムライン社へライセンスアウトし、Phase1 を実施した	キャンバスは、独自のスクリーニングから得られた XPO1 阻害剤 CBS9106(経口剤)を開発してきた。そして、2014 年 12 月、ステムラインと CBS9106 の開発・商業化に係る全世界（日本・中国・台湾・韓国を除く）における独占的権利を与えるライセンス契約を締結し、ステムラインが、米国で固形がんを対象とする Phase1 試験を進めてきた。（ステムラインでの開発コードは SL-801）。2018 年 8 月には、対象地域を日本・中国・台湾・韓国も含む全世界とする契約に改定した。 （注）ステムラインとの 2018 年 8 月の契約改訂前、同社へのライセンスの対象外であった日本・中国・台湾・韓国の開発権利について、ステムライン以外の会社への導出活動も行われ、医薬品でも存在感が大きい株式会社ヤクルト本社との交渉も最終段階まで進んでいた模様である(2018 年 9 月 25 日の適時開示：ヤクルト本社からの解決金受領に関する開示より推察)。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

米国カリオファーム社が、同じ機序の薬剤 Selinexor を開発し、既に上市済み	同じ経口 XPO1 阻害剤として、米国カリオファーマ（Karyopharm Therapeutics, Inc.）が Selinexor（商品名 XPOVIO）を開発し、2019 年 7 月 FDA から迅速承認されている。当初の適応対象は、多発性骨髄腫で、よく用いられている 5 種類の抗がん剤（商品名：REVLIMID,POMALYST,VELCADE,KYPROLIS,DARZALEX）すべてに抵抗性のある患者であった。2020 年 6 月には、難治性/再発びまん性 B 細胞リンパ腫(r/rDLBCL)への適応も承認され、12 月には 2 次治療以降の多発性骨髄腫への適応が拡大されている。ただし、比較的副作用が強いため、なかなか普及していない。（ちなみに、2017 年 10 月、日本の小野薬品工業は、カリオファームと Selinexor 及びその後継品 KPT-8602 について、すべてのガン種を対象に、日本、韓国、台湾、香港および ASEAN 諸国で独占的に開発及び商業化するライセンス契約を結んだが、2020 年 6 月、小野薬品の戦略上の理由から権利が返還されている。）現在は、骨髄線維症や子宮内膜がん等を対象とした開発(Phase3)が進行している。 （注1）多発性骨髄腫を巡る薬剤開発は、一時、抗 BMCA 抗体(Blenrep など)が脚光を浴びた時期もあったが、Blenrep が眼毒性で承認取り下げとなった後、抗 BMCA+CD3 の 2 重特異性抗体や CAR-T に主戦場が移行している。 （注 2） Kayopharma は、より副作用の弱い第 2 世代の XPO1 阻害剤(Eltanexor)を開発中。適応症は高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）などで現在 Phase1/2 段階にある。
XPO1 阻害剤が抗がん剤の一つの領域として確立されつつあるものとして捉えられる キャンバスの CBS9106 は、Selinexor と異なり可逆性がある	Selinexor の承認は、XPO1が抗がん剤の標的に値する因子として確立されたことを意味しているが、Selinexor は副作用の面から使い勝手が良いとは言えない。一方、キャンバスの CBS9106/SL-801（Felezonexor）は、カリオファーマの XPO1 阻害剤と比較して、標的である XPO1 自体を分解に導く可逆性が強い点が長所で、CBS9106/SL-801 によって阻害された XPO1 が残存せず副作用が抑制されると考えられる。 これまでの開発の経緯は以下の通りである。 ・2018 年 10 月の欧州臨床腫瘍学会（ESMO）では、用量を増加させて 42 症例まで治験が進行しているとのポスター発表が行われている。そこまでは、用量依存的な血中濃度の上昇、予測管理可能な安全性・忍容性、既治療歴の多い症例で腫瘍縮小を含む病勢安定が達成されていることが確認された。
良好な結果が得られてきたが、安全性が高いため、なかなか至適投与量に到達せず、Phase1 が長引いていた	・その後、用量をエスカレートさせた第 11 コーホートで 6 割の患者に吐き気などの現象が現れてきたため、投与方法を見直して試験を継続してきた。 ・2019 年 9-10 月の ESMO 総会で、Phase1 の Update が報告され、難治のがんに対し、病勢安定例だけでなく、初めて奏効例(部分奏効)が出現したことが判明

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

	した。具体的には、3つの既治療歴があり KRAS 変異のある MSS(マイクロサテライト安定)大腸がんで、比較的長期にわたる部分奏効 1 例（週 2 回投与、70mg/回）を達成したこと、病勢安定 12 例を達成したこと、うち 11 例は 2 つ以上の既治療歴がある対象であったことなどが報告された。また、重篤な副作用はなく、投与量に応じて薬剤の血中濃度も上昇している。
導出先のステムラインが伊メナリーニ・グループに買収された	・2020 年 6 月、導出先のステムラインがイタリアの医薬品会社 Menarini Group に買収された。（Menarini Group は 100 か国以上にプレゼンスがあり 42 億ドルの売上げがあるプライベートカンパニーである。また、Menarini Group は、2021 年に欧州における Selinexor のライセンスをカリオファーマから取得し、XPO1 阻害剤の分野での経験を積んでいる。） ・2020 年 9 月の ESMO 総会で Phase1 の Update のポスター発表が行われた。再発/薬剤抵抗性の幅広い固形がんを対象とし、前年の報告のあった KRAS 変異のある MSS(マイクロサテライト安定)大腸がんで、7 カ月にわたる部分奏効を達成したほか、13 例での病勢安定（うち 12 例は 3 次治療以上）が観察されたとの報告があった。安全性の面での懸念はなく、至適投与量を探るべく、用量漸増試験を継続中。
2022 年 2 月、至適投与量に到達し、Phase1 終了 大腸がん、KRAS 変異がん、腎臓がんへの有効性が示唆されている	・2022 年 2 月、至適投与量を 70mg 前後として **Phase1 終了**。次のステップ（Phase2）として、CBS9106 と組み合わせる併用薬や対象がん種の検討が行われていた。Phase1 では、大腸がん、KRAS 変異がん、腎臓がんへの有効性が示唆されているが、別のがん種（血液がんなど）も対象となる可能性がある。
2025 年 6 月、ステムラインとの提携を解消し、開発・販売すべての権利をキャンバスへ返還	・2025 年 6 月、キャンバスは、ステムラインとの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を無償で返還してもらうこととなった。キャンバスでは、返還手続き終了後、具体的な臨床開発計画を策定するため基礎研究を実施する予定である(基礎研究費予算の範囲内で実施するので短期的な業績への影響はない)。前述のように、Phase1 では、大腸がん、KRAS 変異がん、腎臓がんへの有効性が示唆されているが、別のがん種（血液がんなど）も対象となる可能性がある。また、単剤ではなく、併用療法の検討も行われる可能性がある。
キャンバスでは、追加で実施する基礎研究の成果などを勘案して開発方針を検討していく予定	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、開発方針を検討していく予定は不変である。

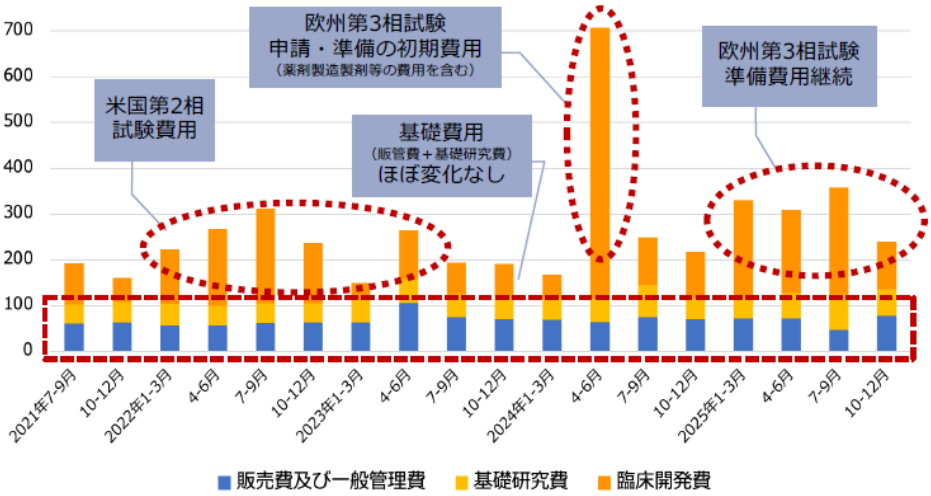
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

前期の 4Q に Phase3 準備費用が著増した反動で、今期の臨床開発費は前期比減少
その結果、2025 年 6 月期の営業損失は、前期比でみると縮小
ただし、2025 年 6 月期の後半も Phase3 準備費用は増加しており先行投資継続中

4. CBP501 の Phase3 開発資金

キャンバスの事業費用は、販管費、基礎研究費、臨床開発費（現在は CBP501 の Phase3）からなり、販管費と基礎研究費の合計は各四半期 1.5 億円強で安定しており、臨床開発費の部分が大きく変動する部分である。

再掲：事業費用の推移（四半期ごと）



（出所）キャンバス 会社説明会資料 2026 年 2 月

キャンバスが希望している Phase3 のデザインは、

- **CBP501＋シスプラチン＋ニボルマブの 3 剤併用群と医師最適選択治療群の 2 群比較**
- **100 例＋100 例の計 200 例**
- **中間解析を実施**
- **主要評価項目 OS（全生存期間）**
- **複数国・約 50 施設での実施**

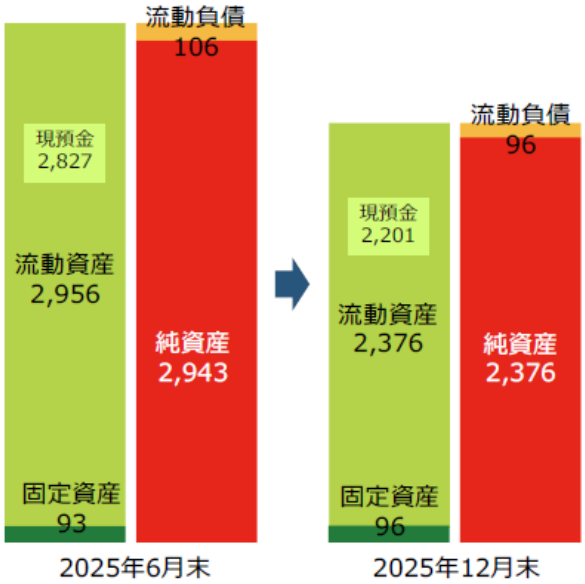
であり、当初の費用見込みは 45～50 億円であった。

このうち既に 5 億円程度が、Phase3 の申請準備の初期費用として支出済み（2024 年 7-9 月期）である。その後 Phase3 開始が遅れているが、遅れた分だけ Phase3 のために張り付けている人材の人件費（約 1 億円/四半期）と、製造・製剤化に関する規制対応のための支出（約 3 億円／2025 年 1-3 月期～7-9 月期）が、当初見込んでいなかった分として発生している。今後、Phase3 の実行そのものに必要な資金は、あと 40～45 億円程度と見込まれる。

2025 年 12 月末の現預金残高は 22 億 1 百万円

ところで、2026 年 12 月末の保有現預金は、22 億 1 百万円である。販管費と基礎研究費の合計で年間 6 億円程度費消され、Phase3 のために張り付けている人材の人件費（臨床開発費に計上される）は年間 4 億円である。Phase3 が開始

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

Phase3 の 3 分の 1～半分程度はカバーできそう	されなくとも、年間 10 億円程度費用がかかる見込みであるが、あと 1 年以内に開始されれば、現有資金で Phase3 試験の 3 分の 1 程度から半分はカバーできる。不足分の資金調達は、今後検討されることとなる。Phase3 試験開始承認という Good news により株価が高くなった水準で資金調達が行われる可能性が考えられる。その方が、既存株主にとって希薄化の度合いも軽度となろう。 **2025 年 12 月　バランスシート**  （出所）キャンバス　会社説明会資料　2026 年 2 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

参考 1：CBP501（免疫着火剤）のメカニズム

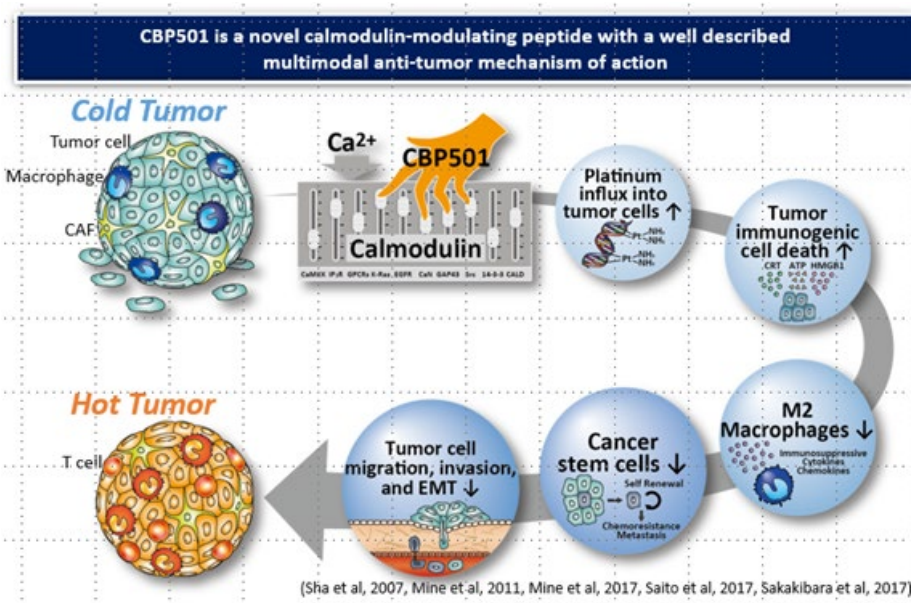
CBP501(免疫着火剤)は、５つの作用が期待されている。①抗がん剤であるシスプラチンのがん細胞内への取り込みを促進する。②免疫原性細胞死を増加させ、がんに対する免疫反応が生じやすい環境をもたらして、オプジーボのような免疫チェックポイント阻害剤の薬効を向上させる。③がん微小環境下で免疫抑制作用を惹起するサイトカインの産生を抑制し、④がん幹細胞を減少させる。⑤がん細胞の遊走・上皮間葉移行等を阻害する。

CBP501 は、当初は G2 チェックポイント阻害剤として開発されていたが、その後の研究により、G2 チェックポイント阻害活性を示すよりも低い濃度で、カルモジュリンに作用することにより①イオンチャンネルへの影響を経由してシスプラチン（プラチナ系抗がん剤）の細胞流入を**がん細胞でのみ**高めていること、②カルモジュリンへの作用を経由して、「がん微小環境」「がん免疫」「がん幹細胞」などに係る広範な分野で**抗がん活性**を示すことが判明してきた。

（注）カルモジュリン(calmodulin)とは、すべての細胞にあり、その存在場所も、細胞内小器官内や膜上など様々な場所に存在するたんぱく質である。カルモジュリンはカルシウムが結合すると構造が変化し、特定のたんぱく質と結合できるようになることで、多くのたんぱく質を対象とした制御をつかさどるため、様々な細胞機能に影響を及ぼしており、代謝、細胞内移動、アポトーシス（プログラムされた細胞死）、免疫反応などいろいろな過程とかかわっている。 カルシウム－カルモジュリン経路は、1980 年代以前にがん細胞に特徴的に起きている異常（過剰信号）として最初に特定されていた。

キャンバスでは、がんを取り巻く**免疫環境をコールドな状態からホットな状態へ**転換させ、オプジーボに代表される免疫チェックポイント阻害剤が効きにくいがん種（膵臓がんなど）でも薬効を向上させる**「免疫着火剤」**として、すい臓がん 3 次治療を対象に、免疫チェックポイント阻害剤及びシスプラチンと CBP501 の 3 剤併用療法を開発中である。

＜作用メカニズム＞



（出所）キャンバス社 資料

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

(a)がん細胞へのプラチナ流入を促進し、がん細胞の免疫原性細胞死を誘導

CBP501 により、抗がん剤であるシスプラチンの細胞内への取り込みが**がん細胞でのみ促進**される。通常、シスプラチンによるがん細胞死では、「免疫原性細胞死」が少ない。免疫原性細胞死を起こすためには小胞体ストレスが必要だが、通常の細胞内シスプラチン量では、ほとんど小胞体ストレスが発生しない。CBP501 により、がん細胞内での細胞内シスプラチン濃度が上昇し、小胞体ストレスが加わるために**免疫原性細胞死**が起きていると考えられる。免疫原性細胞死により抗原が放出され、樹状細胞が抗原を貪食し、表面に提示する。すると、樹状細胞が提示した抗原を T 細胞が認識し活性化する。活性化した T 細胞（CD8 発現 T 細胞；別名キラーT 細胞）が、がん細胞へ到達すると、がん細胞の表面にある抗原を認識してがん細胞を攻撃する。このように、がんに対する**免疫反応が生じやすい環境が形成**され、オプジーボのような免疫チェックポイント阻害剤の薬効を向上させる。

（注）免疫原性細胞死（Immunogenic Cell Death）
がん細胞が死亡するとき、細胞が破壊されて細胞の内容物が放出されると、免疫細胞の一種である樹状細胞にがん細胞が破壊されたというシグナルが届き、エフェクター・メモリーT 細胞にがん細胞の見分け方を伝授して免疫系が作用するようになる。このような細胞死を「免疫原性細胞死」という。

（b）腫瘍随伴マクロファージ（TAM）の活動を抑制

がんの微小環境下では、マクロファージ（TAM；前図では M2 Macrophages）が、がんに対する免疫を抑制するサイトカイン(IL-6、TNF-α、IL-10)を放出するが、CBP501 はそのサイトカインに関連する複数のシグナル伝達系に関連するカルモジュリンに作用し、**サイトカインの産生を抑制**する働きを示す。

（c） がん幹細胞（Cancer Stem Cell）を減らす

マクロファージ（TAM）から産生されるサイトカインの一種(IL-6)がん幹細胞の増加を促進するが、CBP501 がそのサイトカインの産生を抑制することで、がん幹細胞の産生を抑制する。

（d） がんの転移・浸潤・上皮間葉移行を抑制

CBP501 が、がん原因遺伝子の一つである KRAS とカルモジュリンの結合を阻害することなどで、がん細胞の遊走・浸潤・上皮間葉移行（EMT）を阻害している。

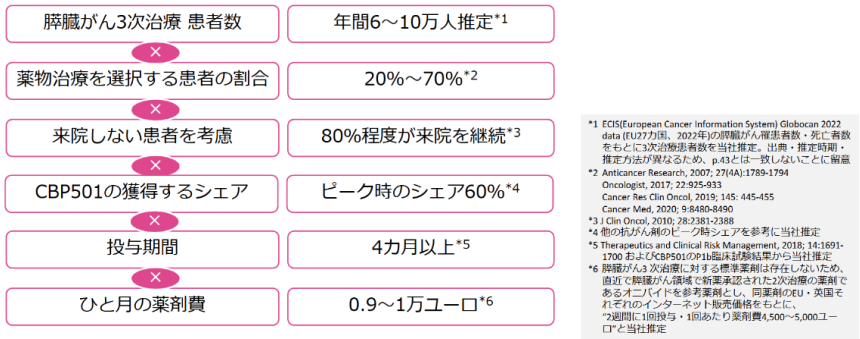
といった機序もあると考えられている。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

参考2：CBP501 のパイプライン価値再考

キャンバスでは、欧州におけるすい臓がんの 3 次治療の患者数を年間6～10万人と見込んでいる。このうち薬物治療を選択する患者の割合は、3 次治療であるため推計が難しく、20～70%と大きな幅を見込んでいる。このうち来院を継続する比率を 80%と推定している。3 次治療の薬剤の中で、CBP501 を用いた療法のシェア（ピーク時）を 60%と仮定し、投与期間を 4 か月、薬剤費に関して、オニバイトを参考に 1 万ユーロと設定する。また、1 ユーロを 180 円と仮定する。

＜市場規模試算の前提条件＞



（出所） キャンバス 会社説明資料 2026 年 3 月版

＜ピーク時売上規模＞

幅のある変数は、3 次治療の患者数と薬物治療を選択する患者の割合であり、患者数を 6 万人の場合と 10 万人の場合、薬物治療選択の割合を 30%、50%、70%の 3 つ通りを考えてみよう。患者数 6 万人とし、薬物治療選択の割合を 30%とするとピーク時売上は 620 億円程度、薬物治療選択の割合 50%ではピーク時売上 1000 億円程度、薬物治療選択の割合 70%ではピーク時売上 1450 億円程度である。患者数 10 万人とすると、薬物治療選択の割合 30%でピーク時売上は 1030 億円、薬物治療選択の割合 50%でピーク時売上は 1730 億円、薬物治療選択の割合 70%でピーク時売上は 2420 億円と試算される。

＜パイプライン価値試算の前提条件設定＞

パイプライン価値を計算するために、ライセンスアウト時の条件（マイルストーン総額とロイヤリティ率を設定する。Phase3 での導出であることから、マイルストーン総額はピーク時売上の半分程度（申請時に 3 分の 2 とピーク売り上げ時に 3 分の 1）、ロイヤリティ率は売り上げの 25%を仮定する。また、ディスカウント率は、赤字続きの創薬会社であることから、高めの 12%と設定する。このほか、成功確率は、Phase3 の入り口であることを考慮して 30%と設定し、50%の場合も参考に算出した。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

CBP501 欧州市場を対象としたパイプライン価値試算

（億円）

成功確率 30%		薬物治療選択比率 30%	50%	70%
患者数	6万人	152	257	388
	10万人	257	468	670

（前提条件）

ロイヤリティ25%

マイルストーン総額はピーク売上の半分程度

来院継続率80%

投与期間4カ月

薬剤費1か月あたり1万ユーロ　1ユーロ＝180円

Discount rate 12%

（出所）フェアリサーチ試算

試算結果は、前提条件で変動するが、152 億円～257 億円程度と試算される。2026 年 3 月初頭のキャンバスの時価総額は 170 億円前後である。パイプライン価値と時価総額は一致するものではないが、開発の進展に伴う成功確率の向上、地域や適応症の拡大を考慮すれば、時価総額とパイプライン価値の差はさらに拡大する。

（参考） **成功確率 50%の場合**

（億円）

成功確率 50%		薬物治療選択比率 30%	50%	70%
患者数	6万人	283	458	676
	10万人	458	808	1,147

（出所）フェアリサーチ試算

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（巻末注）

CBP501 の開発のこれまでの経緯や Phase1、Phase2 での成果の詳細は、2025 年 9 月 8 日発行の弊社レポート「Phase3 開始に向けて着実な歩みは継続中」をご参照ください。

フェアリサーチ株式会社
104－0033
東京都中央区新川1－3－21 BIZ SMART 茅場町 4 階
Mail ： info@fair-research-inst.jp

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

ディスクレーマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません。

- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。

- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。

- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。

- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。

- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。

- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。

- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。