

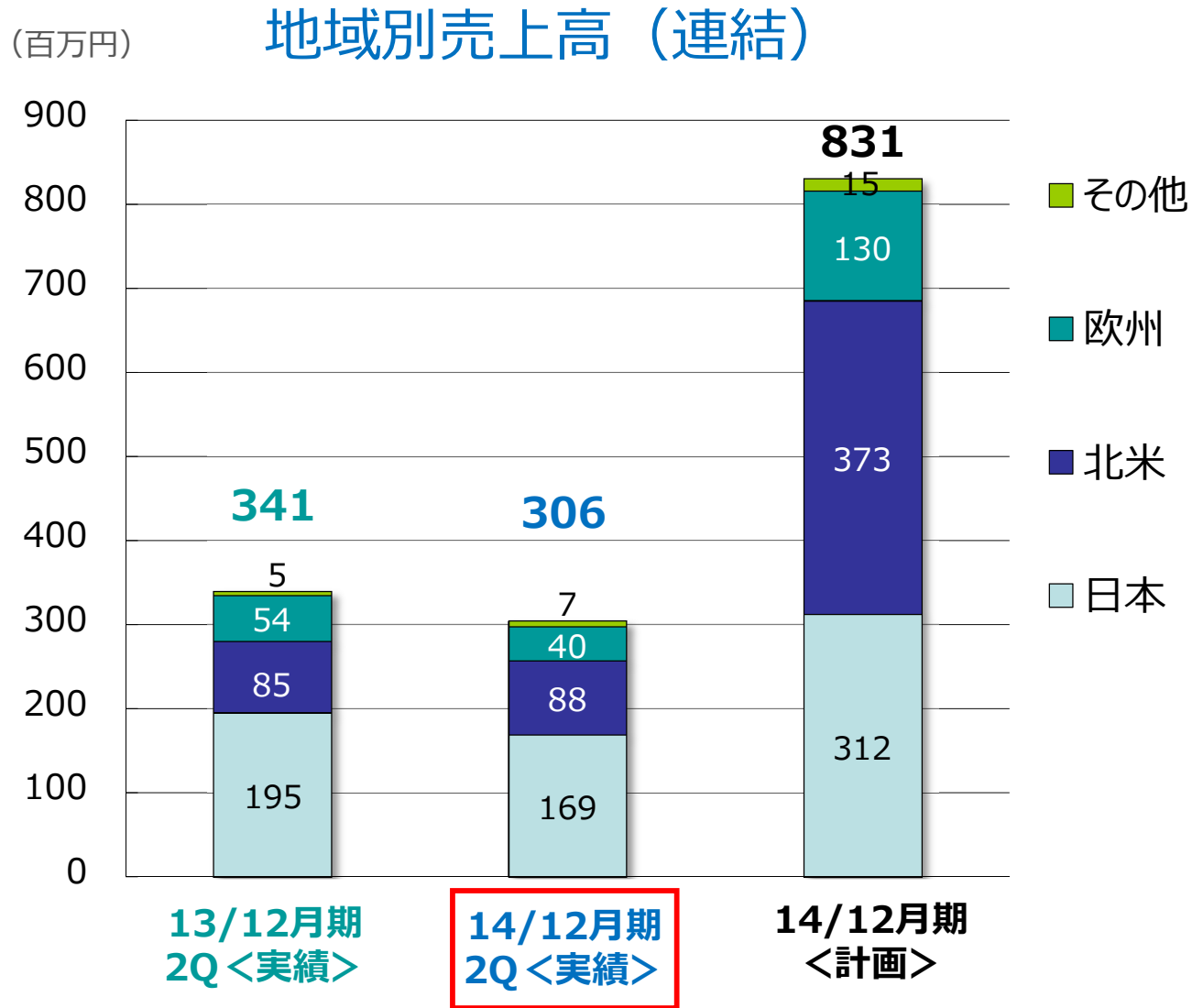
2014年12月期 第2四半期 決算説明会資料

カルナバイオサイエンス株式会社



証券コード : 4572

第2四半期 地域別売上高(創薬支援事業)



創薬支援全体の売上は
前年同期比 10.4%減

・**国内**は前年同期比 13.4%減
⇒小野薬品工業からの大規模スクリーニングサービスの完了
⇒キナーゼタンパク質、アッセイ開発、セルベースアッセイサービスが好調

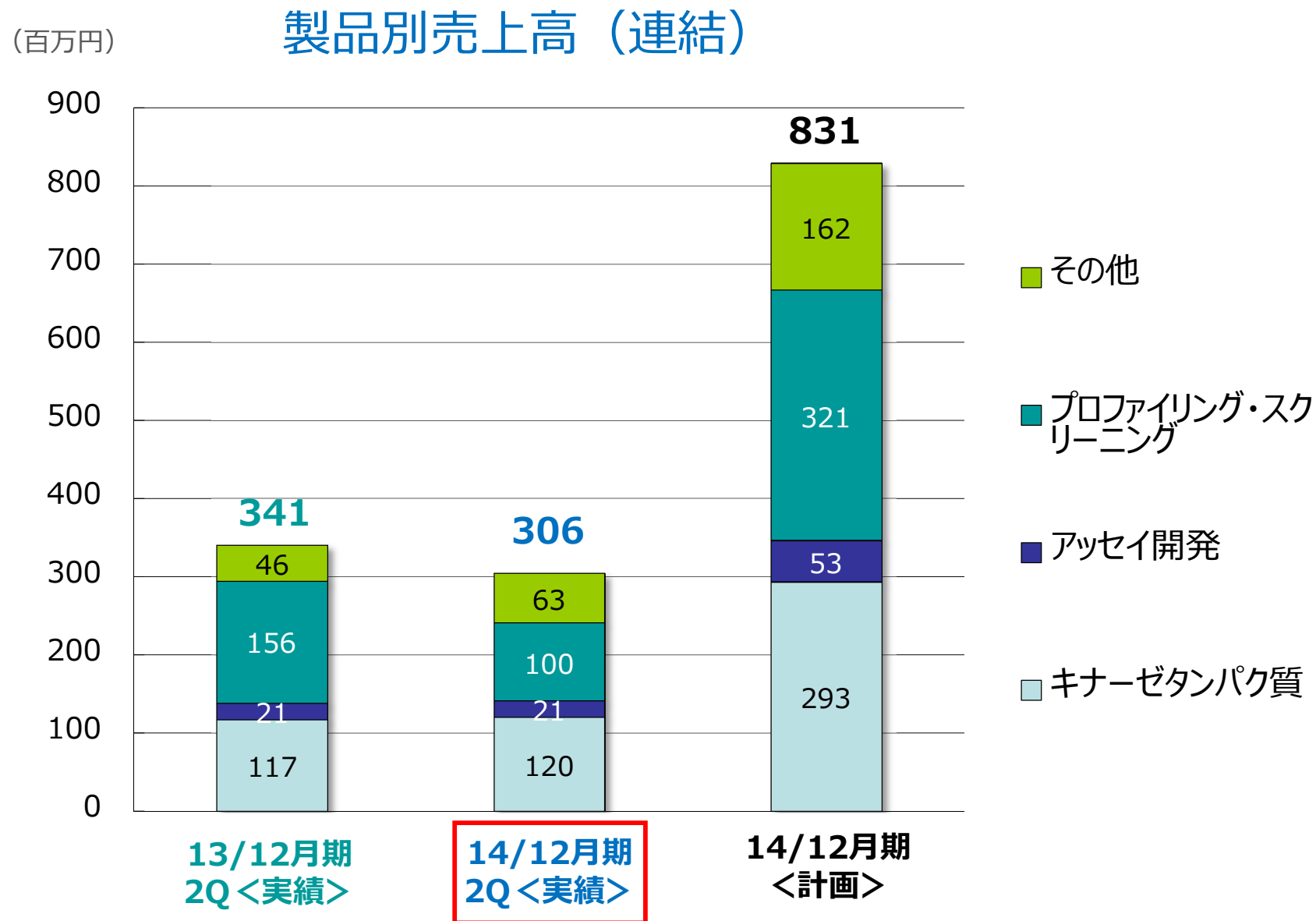
・**北米**は前年同期比 3.9%増
⇒各製品・サービスとも順調に推移
⇒大型スクリーニングサービス受注の遅れ

・**欧州**は前年同期比 25.9%減
⇒キナーゼタンパク質、アッセイ開発売上低迷
⇒セルベースアッセイは順調

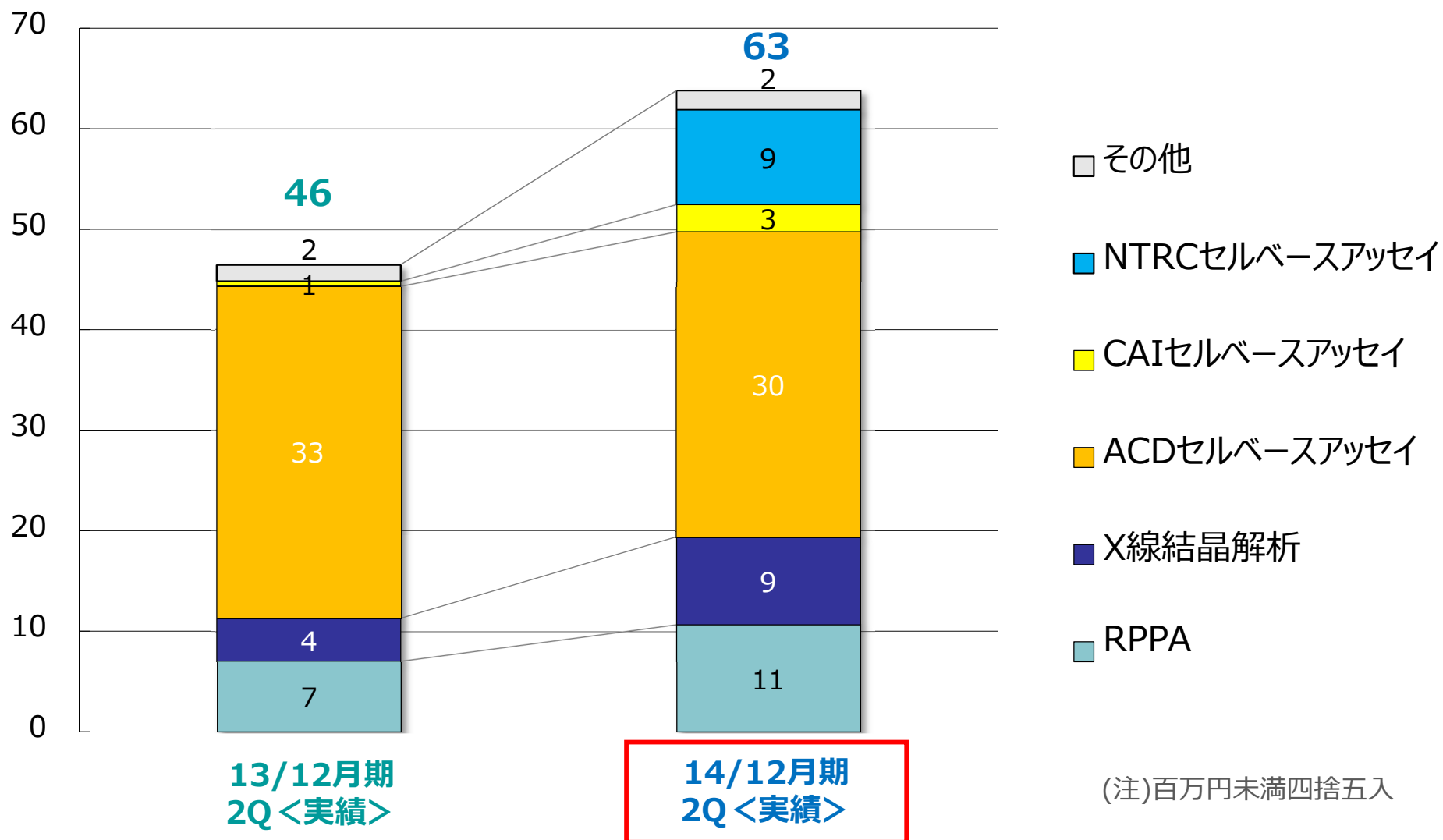
・**その他**は前年同期比 27.5%増
⇒タンパク販売の持ち直し
⇒セルベースアッセイ売上あり

(注1)：為替レートは期中平均レートを表示しております。
(注2)：顧客数は各期において売上を計上した顧客数を表示しております。また、同一顧客に対して複数回売上が計上された場合も1顧客として計算しております。

為替レート(US\$):	95.73円	102.46円	98.00円	(注1)
海外売上比率:	42.9%	44.8%	62.4%	
顧客数:	169社	154社		(注2)



(百万円) 製品別売上高 (その他) (連結)



- ✓売上高は、対前年同期比 10.4%減（対前年同期比35百万円減）
- ✓営業損益は、売上減、売上原価率上昇等により、対前年同期比 107百万円の悪化

（単位：百万円）

	売上高	営業損益	経常損益	当期純損益
2014年12月期第2四半期実績 (a)	306	△277	△257	△257
2013年12月期第2四半期実績 (b)	341	△169	△147	△151
対前年同期比 (c)=(a)-(b)	△35	△107	△109	△106
対前年同期増減率 (d)=(c)/(b)	△10.4%	—	—	—

(注1) 百万円未満は切り捨てして表示しております。

(注2) 対前年同期増減率における、「営業損益」「経常損益」「当期純損益」の値はそれぞれ損失を計上しているため数値を表示しておりません。

(注3) 2014年12月期の創薬事業及び全社の計画値は公表しておりません。詳細は平成25年12月期決算短信をご参照ください。

研究開発費および設備投資について



(単位：百万円)

		2014年12月期 第2四半期累計	2013年12月期 第2四半期累計	2013年12月期 通期
研究開発費	創薬支援事業	11	0	9
	創薬事業	238	205	414
	計	249	205	423
設備投資		42	6	7
期末人員（連結）		50人	54人	52人

(内訳)

研究開発費：化合物の最適化研究や医薬品として適した特性を評価する試験（薬物動態試験等）の外部委託、前臨床試験の外注並びに創薬基盤技術の強化

設備投資：受託試験用機器、研究開発用の研究機器等

バランスシート状況 (連結)



(単位：百万円)

	2014年12月期 第2四半期末	2013年12月末	増減額	増減理由
流動資産	1,081	1,361	△279	
現金及び預金	832	1,067	△235	
その他	248	293	△44	売掛金減、棚卸資産増等
固定資産	604	527	76	受託試験用機器購入、クリスタルゲノミクス社株式評価増等
資産合計	1,685	1,888	△203	
流動負債	131	129	2	預り金増、その他流動負債減等
固定負債	167	161	5	繰延税金負債増、長期未払金減等
負債合計	299	291	8	
純資産合計	1,386	1,597	△211	
負債・純資産合計	1,685	1,888	△203	

自己資本比率	81.7%	84.1%
一株当たり純資産	167.61円	193.33円
PBR(株価純資産倍率)	6.31倍	3.84倍
(参考) 当社株価	1,057円	742円

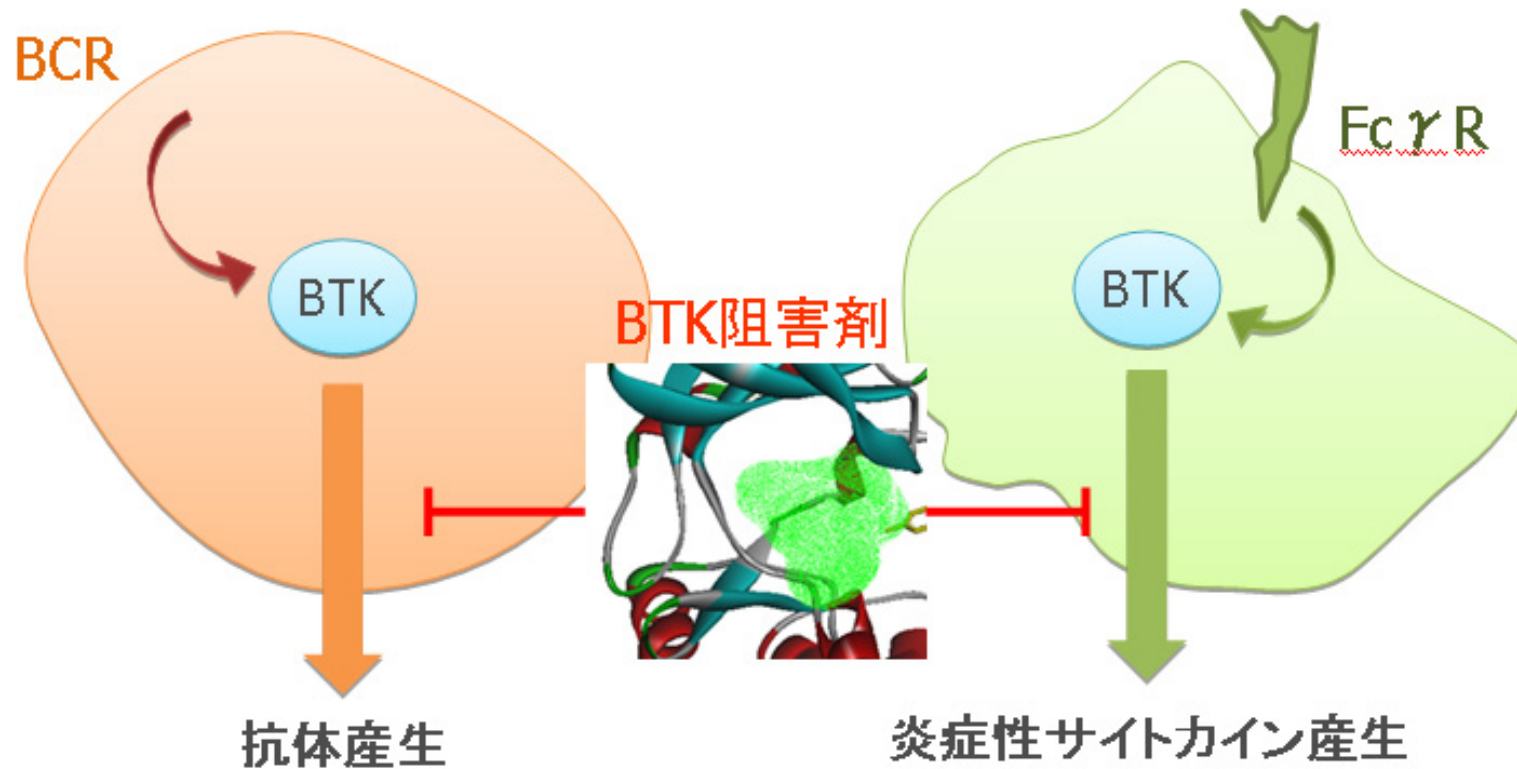
(注1) 当社株価はJASDAQグロースにおける終値に基づく。

(注2) 株価および1株当たり情報は、平成26年1月1日を効力発生日とする株式分割を反映した数値です。

First-in-class / Best-in-class 戦略

プログラム	研究ステージ	開発ステージ	次期 マイルストーン	
BTK阻害薬 (リウマチ)	IND-enabling study		IND filing Late 2015	自社
TNIK阻害薬 (がん)	IND-enabling study		IND filing Mid 2015	国立がん研究センターとの 共同研究
CDC7/ASK 阻害薬 (がん)	IND-enabling study		Not disclosed	自社
DYRK1A阻害薬 (アルツハイマー)	Lead optimization		Not disclosed	キノファーマとの 共同研究

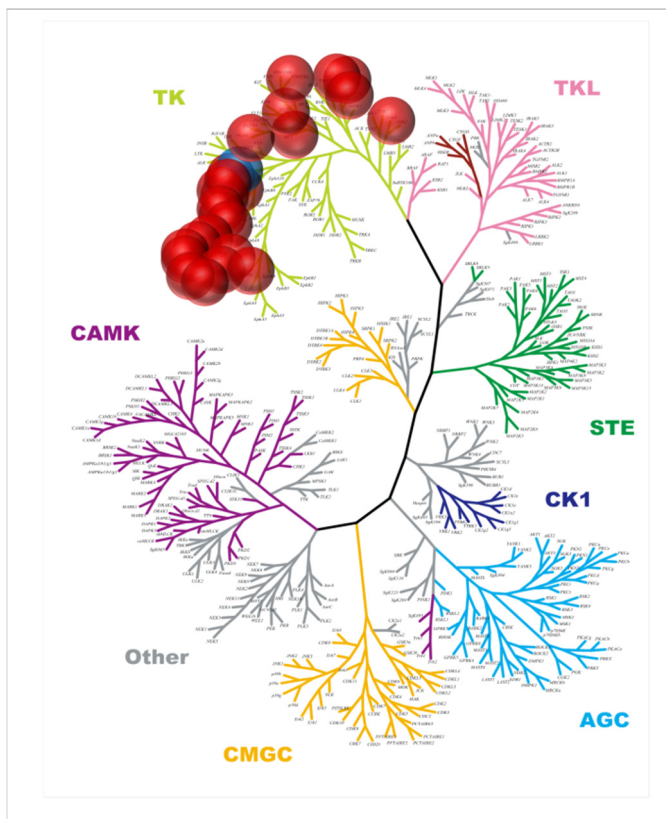
BTK阻害薬 (リウマチ)



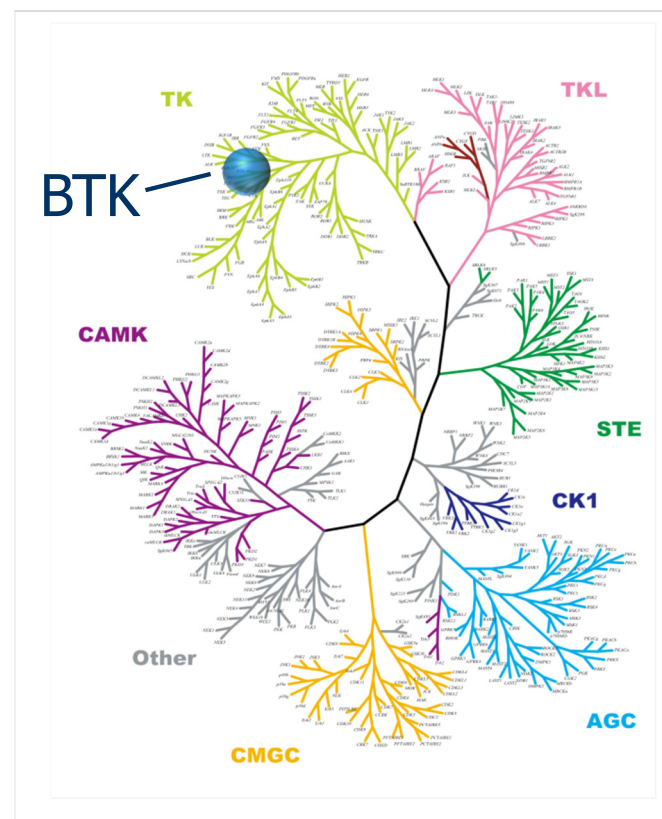
自己抗体の産生、TNF- α などの炎症性サイトカイン産生をブロックすることで、関節リウマチや全身性エリテマトーデスといった自己免疫疾患への効果が期待される

丸印 IC50 < 300 nM

IMBRUVICA (J&J/Pharmacyclics)



カルナヒット化合物



BTKのみを選択的に阻害するヒット化合物を同定し、最適化研究を開始

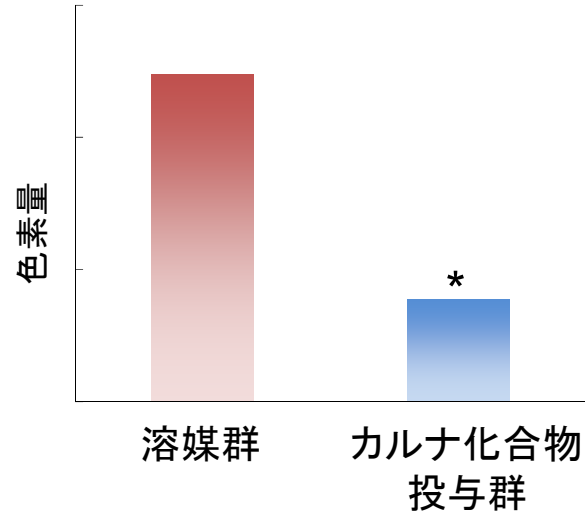
即時型アレルギーモデル



溶媒



カルナ化合物



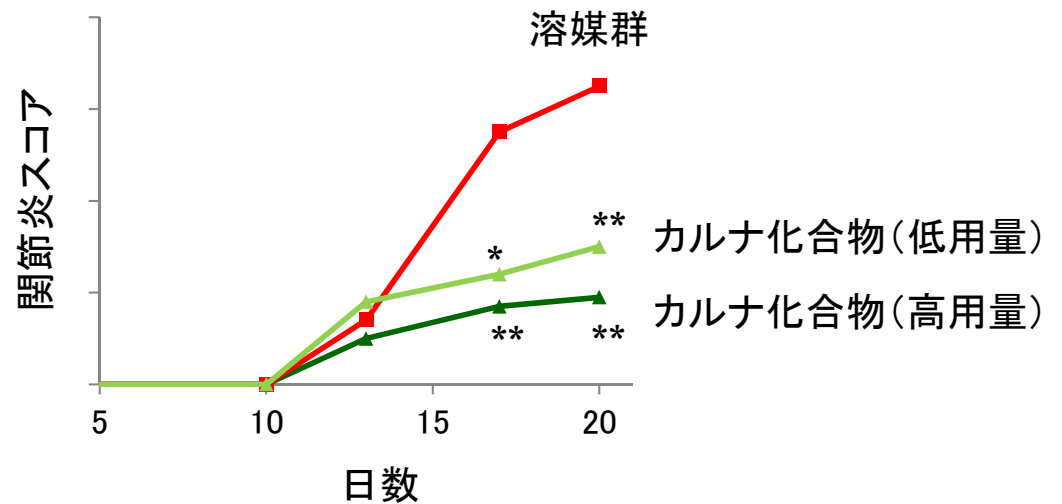
ラット関節炎モデル



溶媒



カルナ化合物



Pharmacyclics, Inc. / J&J

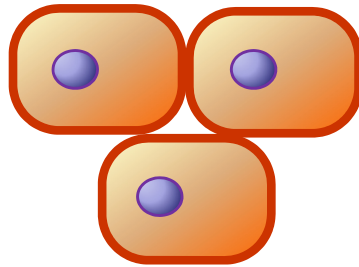
- 不可逆的**BTK阻害剤**
- マントル細胞リンパ腫治療薬
- 2018年に売り上げが1千億円を超えると予想されている



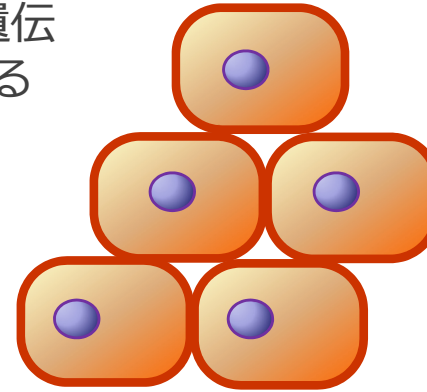
CDC7キナーゼ阻害薬 (トリプルネガティブ乳がん)

- SBIバイオテック社よりCDC7阻害薬プログラムに係る全知的財産権の譲渡を受けた。
- 当社は同社に対し、本契約締結時の一時金および同プログラムの開発の進展ならびに大手製薬企業等への導出契約の締結に伴うマイルストーンを支払う。

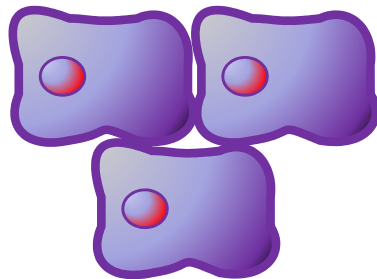
正常細胞



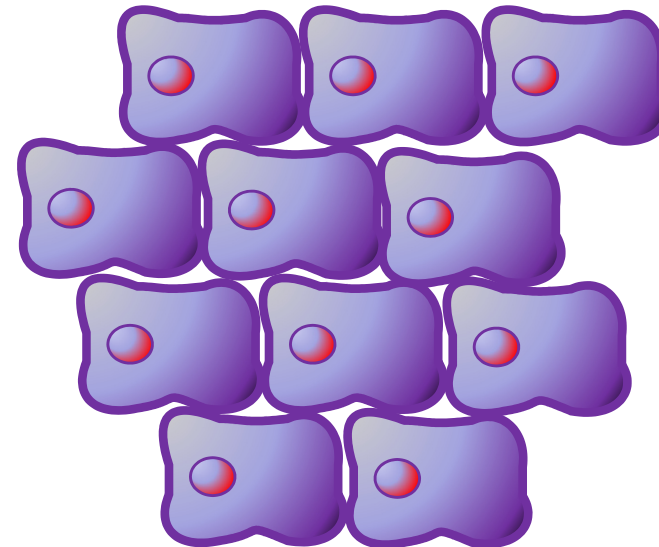
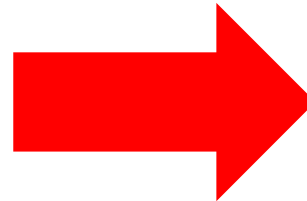
必要な分だけ正確に遺伝子を複製して増殖する



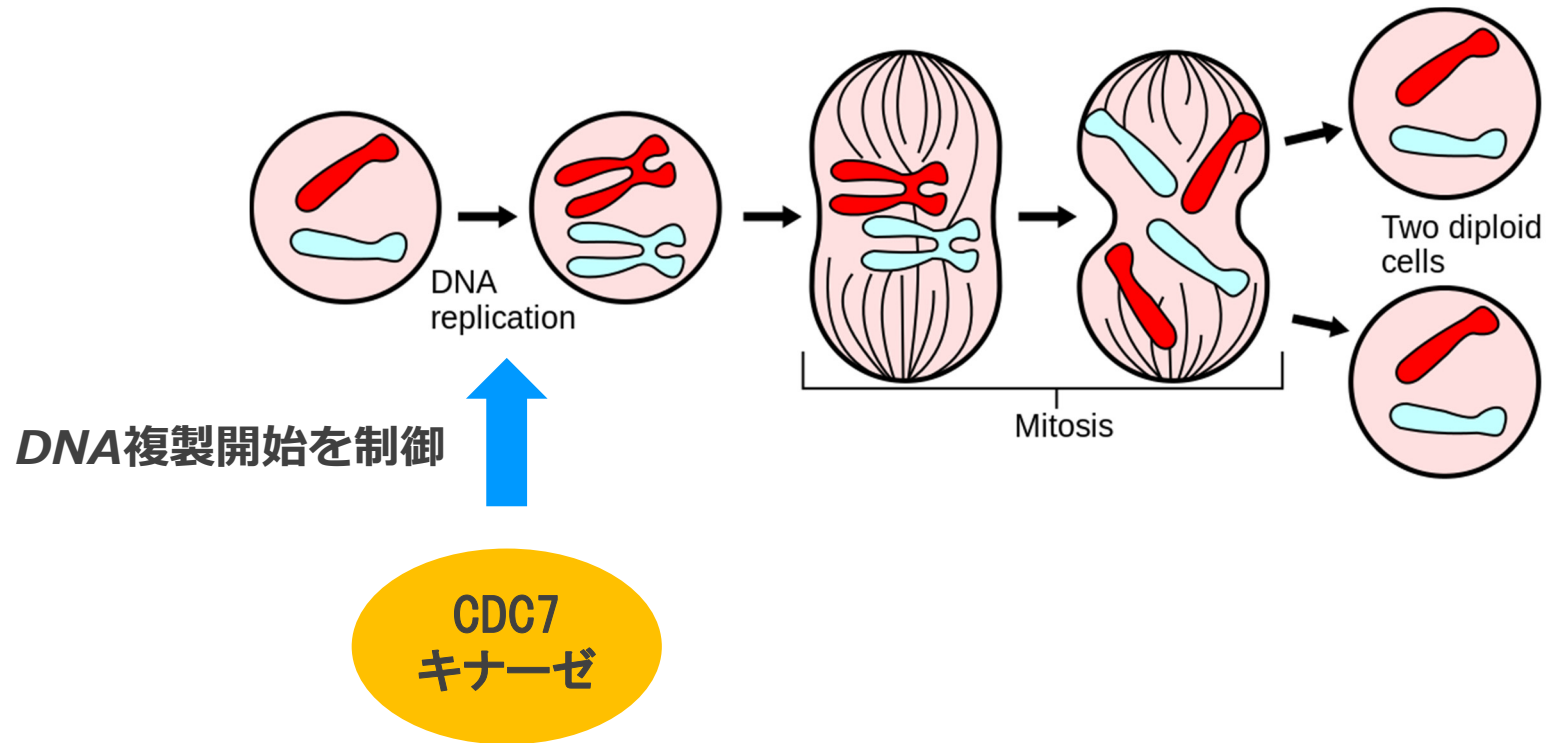
がん細胞



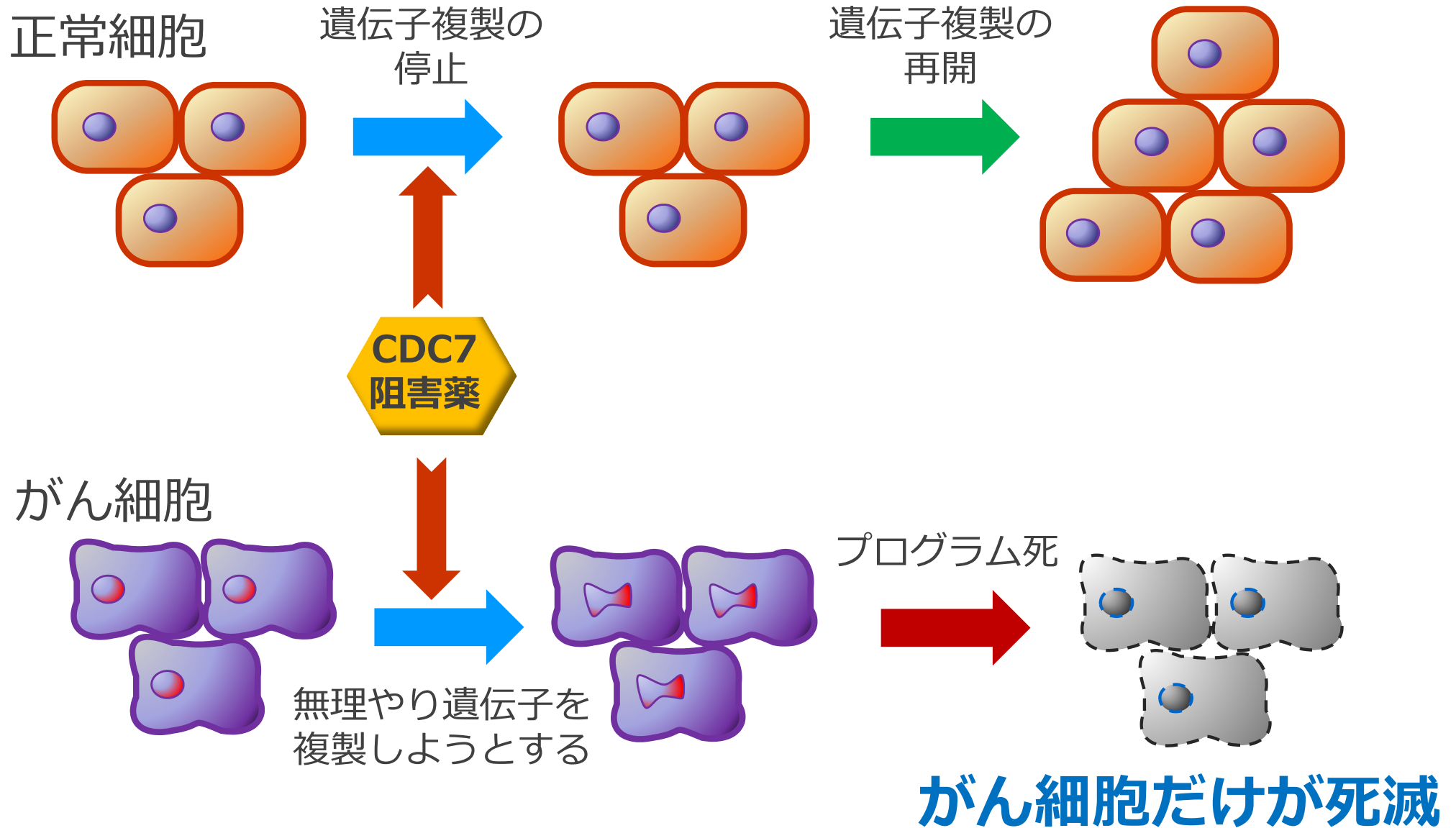
どんどん遺伝子を複製して増殖する



染色体の複製サイクル



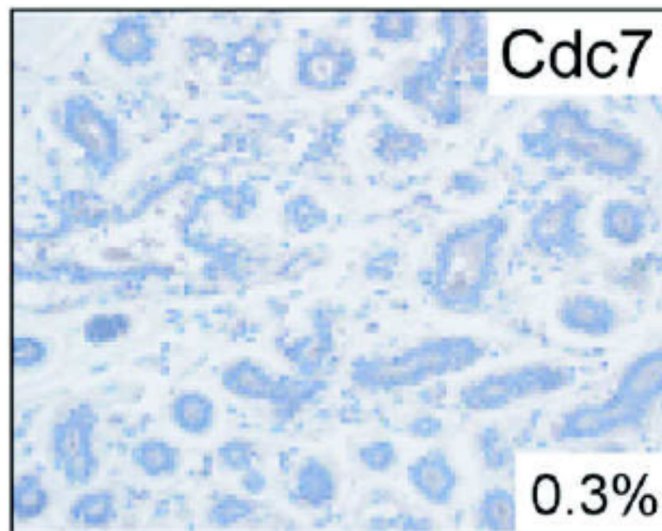
がんにおいては、細胞分裂が頻繁に行われており、CDC7キナーゼの機能を阻害することで、がんを治療できうる！



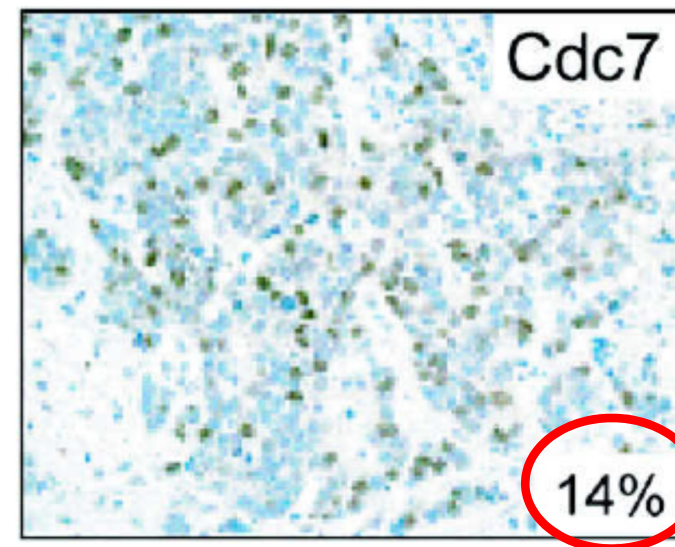
- ◆ エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2の3つが腫瘍細胞に発現していない乳がん
- ◆ 乳がん全体の約15～20%
- ◆ 現在、有効な治療法がなく、予後も非常に悪い

Am J Pathol. 2010 Oct;177(4):2034-45

健常人の乳房細胞

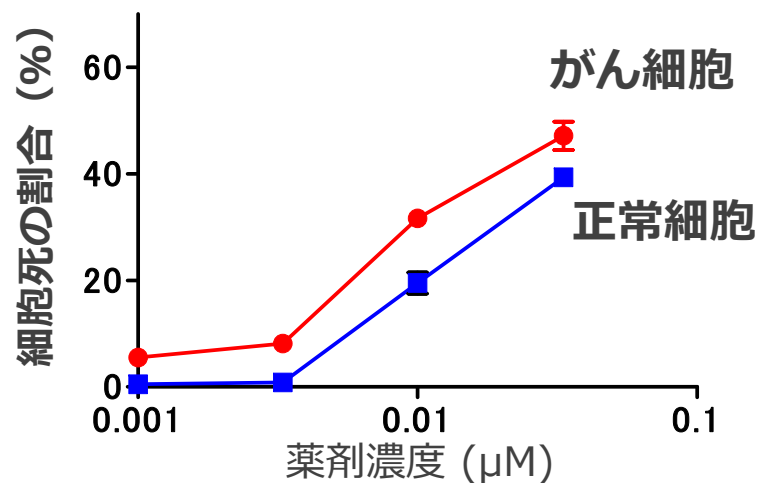


TNBC患者の乳がん細胞 (グレード3)

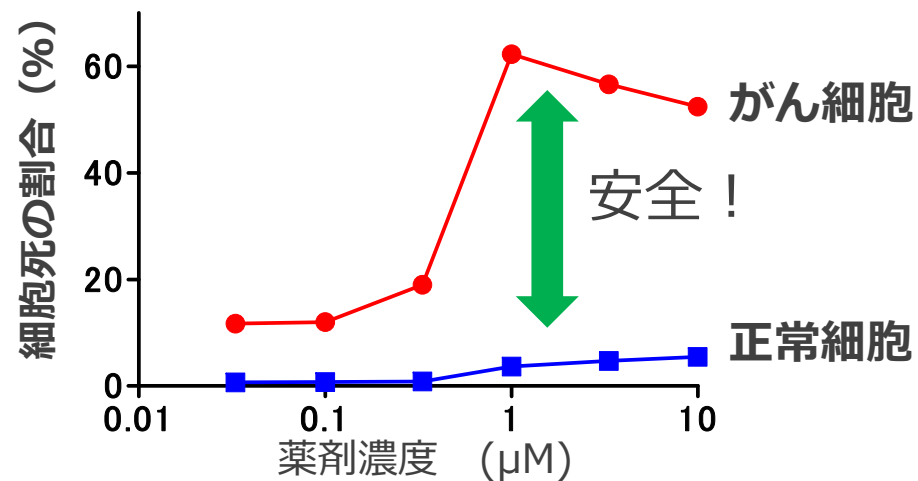


CDC7キナーゼがTNBC患者で高発現していることが報告されており、新しいTNBCの治療薬として期待される

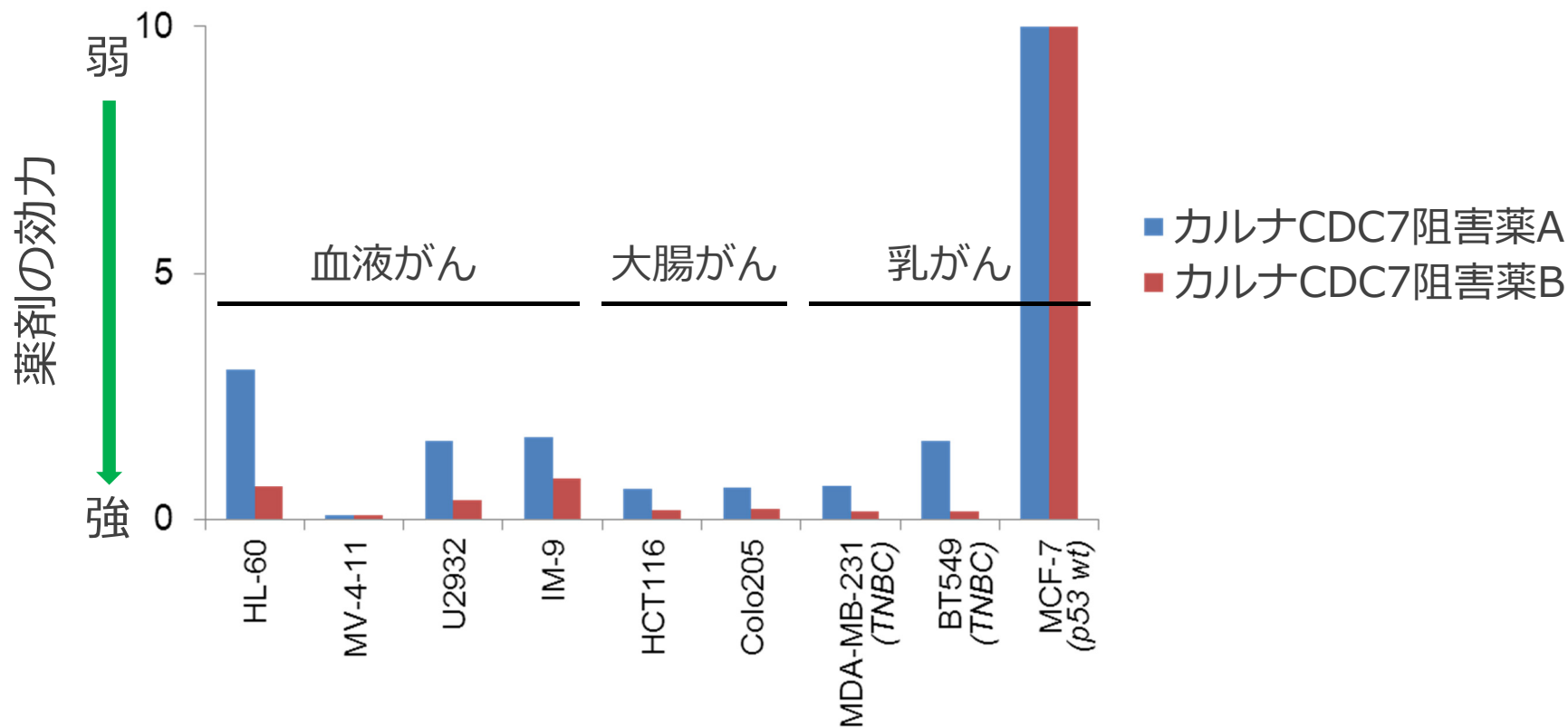
従来の抗がん剤
(パクリタキセル)



カルナCDC7阻害薬

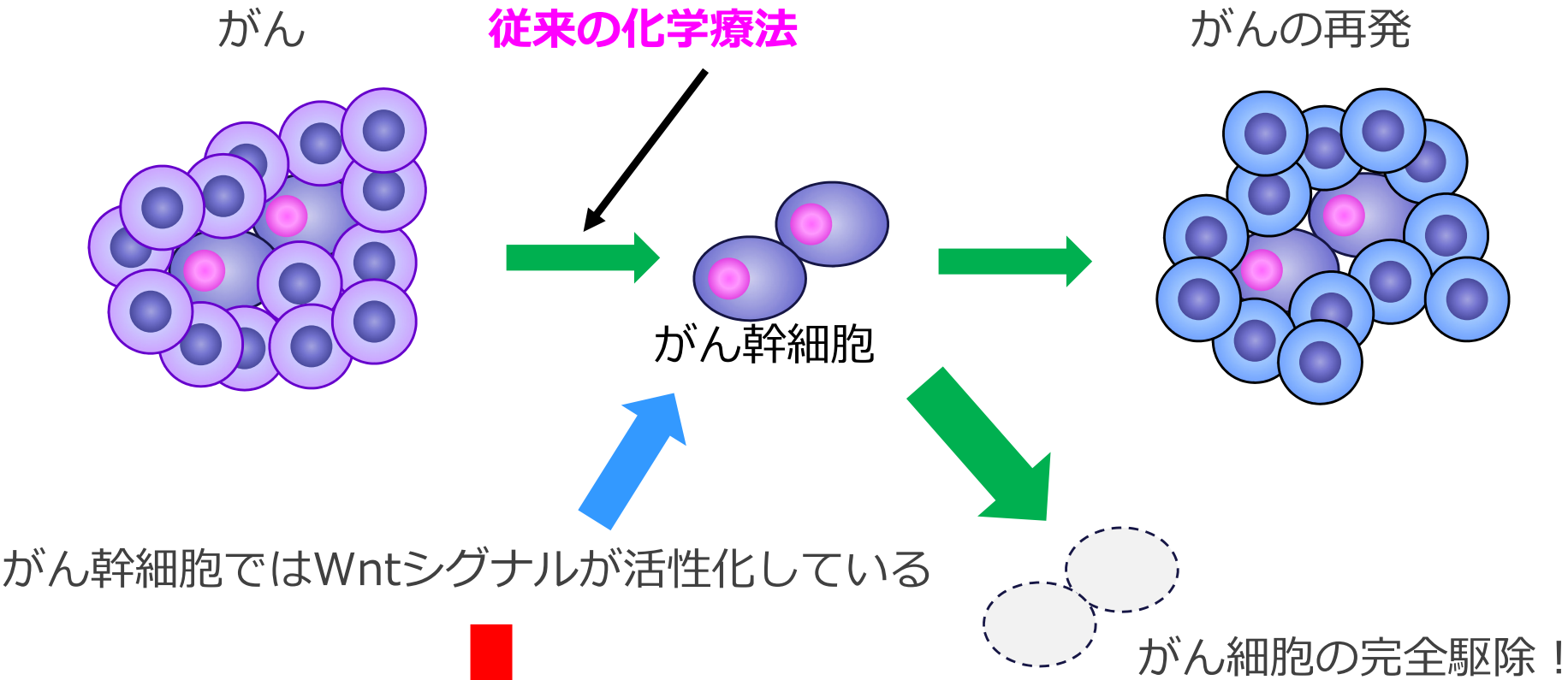


非常に安全性の高い薬剤！

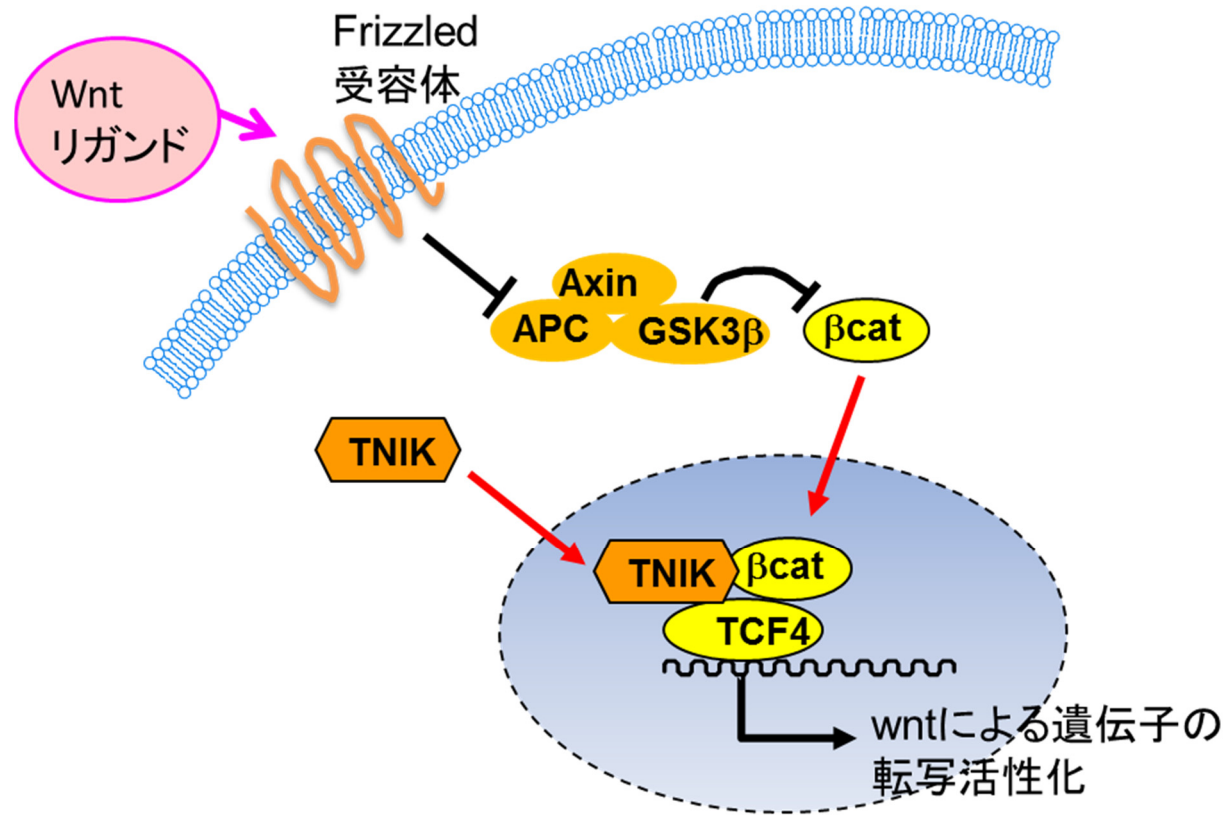


様々ながんへ応用可能！

TNIKキナーゼ阻害薬 (大腸がん)

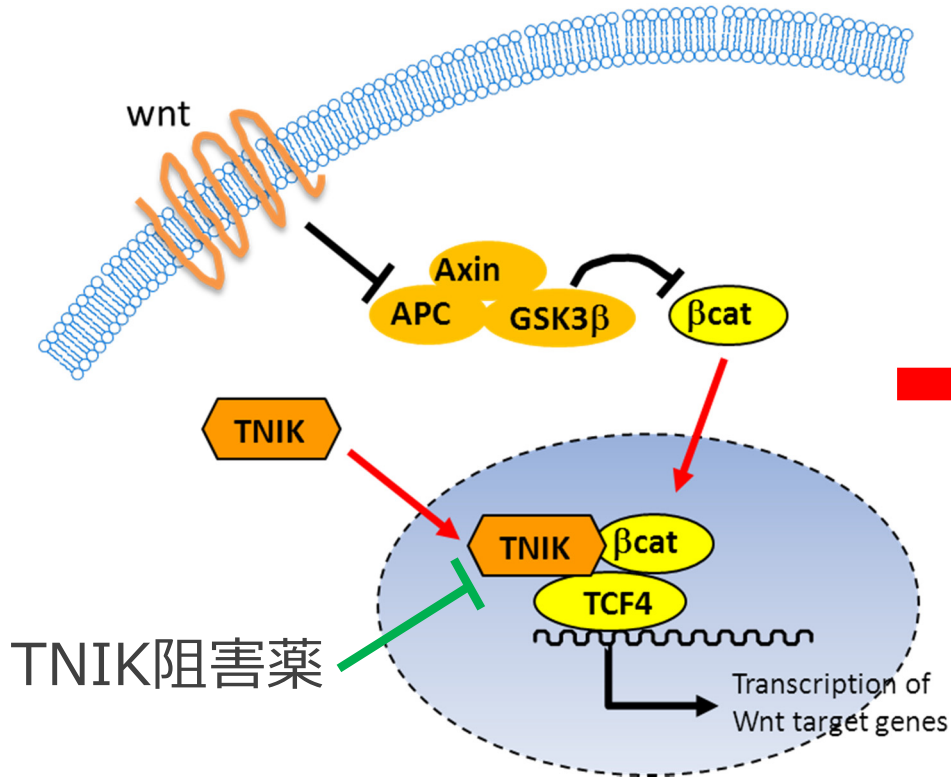


Wntシグナル阻害薬で「がんの根治」が可能？



国立がん研究センター研究所の山田上席副所長らのグループによって、
TNIKがWntシグナルを制御していることが発見された

Yamada, T. WO 2009104413
Shitashige et al, *Cancer Res.*, 70, 5024 (2010)

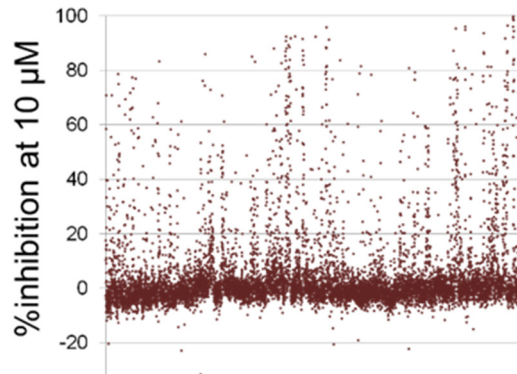


がん細胞のWntシグナル異常を修正



これまでにない画期的な抗がん剤に！

ハイスループットスクリーニング



リード化合物の最適化



前臨床化合物の同定

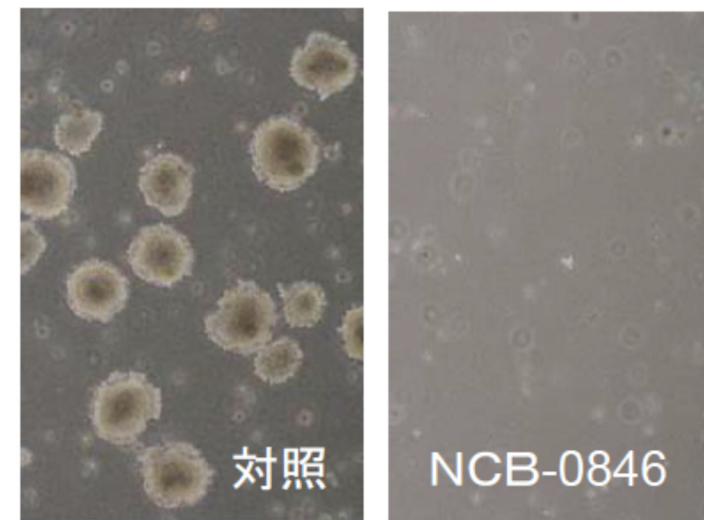


【研究成果】

- 治療標的分子として米国で特許成立
- 遺伝子欠損マウスでの腫瘍発生抑制を証明
- X線構造解析により阻害化合物の結合様式を解明
- 2つの臨床候補化合物（NCB-0594、NCB-0846）を同定
- 欧州、中国、日本で化合物の特許査定

1. 高いTNIK阻害活性
2. 強いWntシグナル抑制効果
3. 大腸がん細胞の増殖抑制
4. 経口投与可能
5. 移植大腸がんの腫瘍増殖抑制
6. M i n マウスの腫瘍発生抑制

大腸がん細胞の増殖抑制



今後、NCB-0846に関しては、医薬基盤研究所の創薬総合支援事業「創薬ブースター」のテーマとして、開発研究を進めていきます。

- TNIKキナーゼを標的とした大腸がん治療薬の開発テーマが、医薬基盤研究所の創薬総合支援事業「創薬ブースター」のテーマに採択された
(2014年8月4日)

今後とも一層のご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



カルナ《CARNA》は、ローマ神話に登場する人間の健康を守る女神で、cardiac（心臓）の語源とも言われています。バイオサイエンス《BIOSCIENCES》は、生物科学と言われ、生物学（Biology）と生命科学（Life Science）から、つくられた言葉です。「生命科学の世紀」とも言われる21世紀に向けて、カルナバイオサイエンス社とともに新しい女神“カルナ”が誕生しました

カルナバイオサイエンス株式会社

経営管理本部 経営企画部

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA3F

Tel (078) 302-7075 Fax (078) 302-6665

<http://www.carnabio.com/>

ir-team@carnabio.com

本資料につきましては投資家の皆様への情報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。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、ご利用下さい。また、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されていますが、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、投資家の皆様がいかなる目的に利用される場合においても、ご自身の判断と責任において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。