

2016年12月期 決算説明資料

カルナバイオサイエンス株式会社



証券コード : 4572

- CDC7/ASKキナーゼ阻害薬に係る特許庁（日本）からの特許査定通知受領のお知らせ（1月）
- **米国サウスサンフランシスコに研究拠点「カルナバイオ C-Lab」を設立（2月）**
- 岡山大学とiPS細胞由来がん幹細胞の創薬活用を目的とした共同研究契約を締結（3月）
- **CDC7キナーゼを標的とする抗がん剤の新薬候補化合物を北米のプロナイ・セラピューティクス社へ導出しライセンス契約を締結（5月）**
- **脂質キナーゼ DGK 全10種類を新発売（7月）**
- **ヤンセン・バイオテック社とのライセンス契約の終了のお知らせ（8月）**
- サロミクス社の共結晶構造解析サービスとイニキシウム社の結晶化グレードタンパクの販売に関するお知らせ（8月）

- 「TNIK Inhibition Abrogates Colorectal Cancer Stemness (TNIK阻害が大腸がん幹細胞性を抑止する)」と題して、**当社化合物 (NCB-0846) に関する論文が Nature Communications に掲載される (8月)**

1月以降

- CDC7キナーゼ阻害薬に係るメキシコでの特許登録 (1月)
- **エピバイオーム社との共同研究契約締結 (1月)**
- TNIK阻害剤に係る日本での特許査定 (2月)

CDC7阻害薬を導出



<https://www.sierraoncology.com/>



フェーズ I 開始
2017年中



導出



一時金

0.9M \$

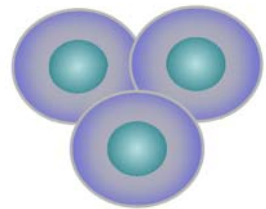


マイルストーン

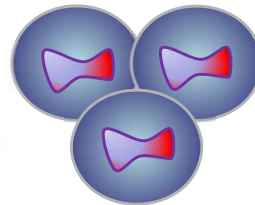
- ・マイルストーン総額（最大270M \$）
- ・上市後のロイヤリティ（売上高の一定の割合）



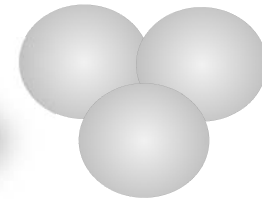
【がん細胞】



細胞周期のチェックポイントが壊れているためDNA複製がそのまま進行



細胞死
(アポトーシス)

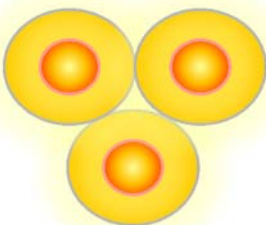


がん細胞死滅

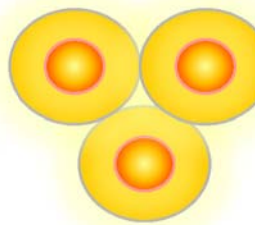


CDC7阻害薬

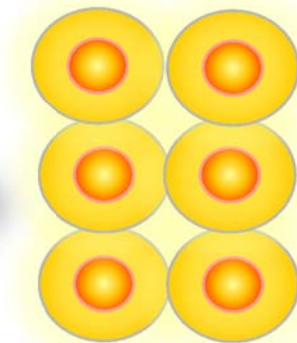
【正常細胞】



細胞周期のチェックポイントが正常に働いているためDNA複製が適切に停止

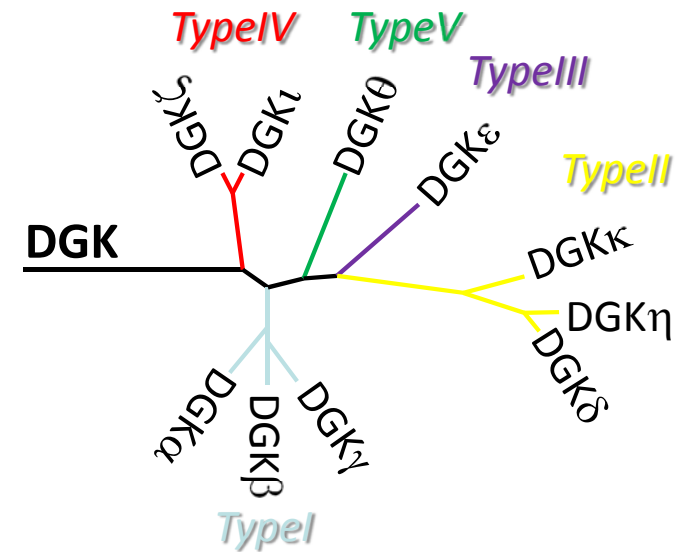


DNA複製が再開



正常な
細胞分裂

GST-DGK	ビオチン化DGK
DGK α (DGKA)	BTN-DGK α (DGKA)
DGK β (DGKB)	BTN-DGK β (DGKB)
DGK γ (DGKG)	BTN-DGK γ (DGKG)
DGK δ (DGKD)	BTN-DGK δ (DGKD)
DGK ϵ (DGKE)	BTN-DGK ϵ (DGKE)
DGK η (DGKH)	BTN-DGK η (DGKH)
DGK ι (DGKI)	BTN-DGK ι (DGKI)
DGK κ (DGKK)	BTN-DGK κ (DGKK)
DGK θ (DGKQ)	BTN-DGK θ (DGKQ)
DGK ζ (DGKZ)	BTN-DGK ζ (DGKZ)
計10種類	計10種類



【現状と方針】

- ✓ 活性型DGKタンパクのシリーズ全10種類を7月から販売（全世界で当社のみ）
 - ✓ DGKのアッセイ系を構築済
- ⇒ **大規模スクリーニング受託契約、大規模アッセイキットの販売により大きな売上を目指す。**

当社が国立がん研究センターとの共同研究で見出した化合物のがん幹細胞への効果が世界的な学術科学雑誌 Nature Communications に掲載された。



ARTICLE

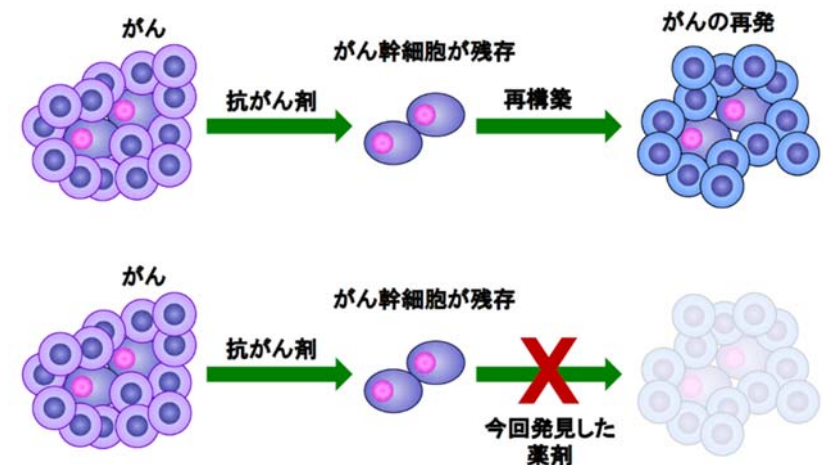
Received 28 Jan 2016 | Accepted 14 Jul 2016 | Published 26 Aug 2016

DOI: 10.1038/ncomms12586

OPEN

TNIK inhibition abrogates colorectal cancer stemness

Mari Masuda¹, Yuko Uno², Naomi Ohbayashi^{3,*}, Hirokazu Ohata^{4,*}, Ayako Mimata^{1,*}, Mutsuko Kukimoto-Niino³, Hideki Moriyama², Shigeki Kashimoto², Tomoko Inoue², Naoko Goto¹, Koji Okamoto⁴, Mikako Shirouzu³, Masaaki Sawa^{2,*} & Tesshi Yamada^{1,*}



<本論文の意義>

- TNIKというキナーゼがWnt シグナルを制御して、大腸がんにおけるがん幹細胞性を調節していることを世界で初めて証明
- 当社が創製したTNIKキナーゼ阻害薬NCB-0846を用いて、がん幹細胞が再び腫瘍を作る働きを抑制できることを実証



<エピバイオーム社>

- マイクロバイオーム・プラットフォーム



<当社>

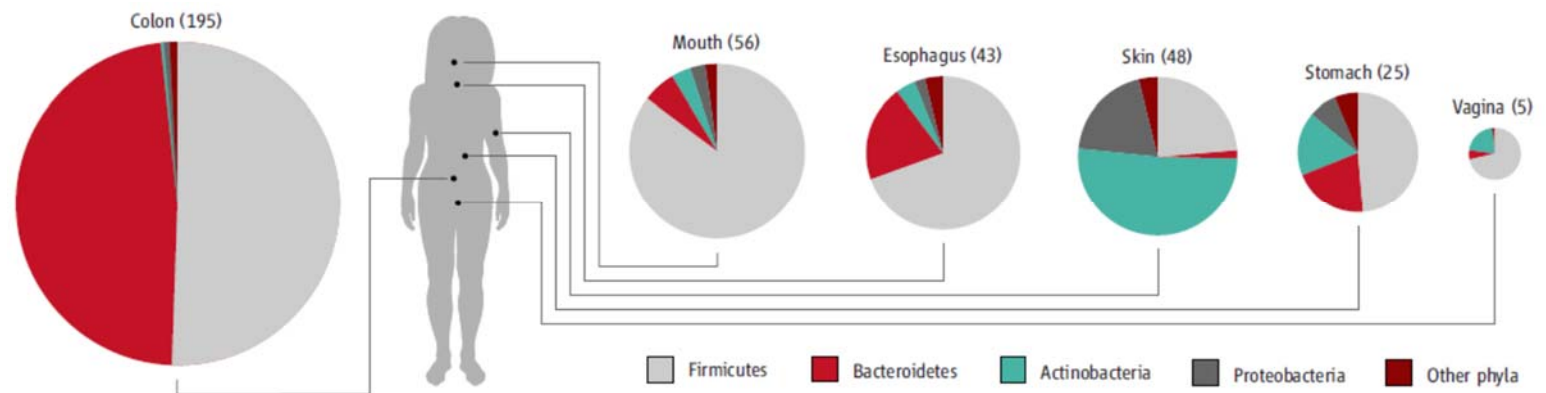
- 低分子創薬の基盤技術
- 低分子化合物ライブラリー



マイクロバイオーム（細菌叢）とは



近年腸内細菌や腸内フローラが、健康状態や病気など様々な症状に深く関わっていることが明らかになってきており、2010年に発表された学術論文誌Scienceの選ぶこの10年の科学の10大成果にもマイクロバイオームが挙げられています。国内外の製薬企業も注目しており、マイクロバイオーム分野への巨額投資が行われています。



Pennisi E., *Science* **330**, 1619 (2010)



米スタンフォード大学発のベンチャー企業。
マイクロバイオームの解析において、非常に正確なプロファイリング技術を有しており、その技術において、数々のアワードを受賞しています。

<https://www.epibiome.com/>

Management team



Nick Conley, PhD
Board of Directors
Co-founder & Chief Executive Officer



Christina Tsai, PhD
Chief Scientific Officer
Co-founder & VP of Asian Business Development



Aeron Tynes Hammack, PhD
Board of Directors
Co-founder & Chief Operating Officer



Lucia Mokres, DVM
Chief Medical Officer



Bruno Marchon, PhD
Chief Technical Officer



The EpiPhany® Bacterial Profiling Service

数々のアワード



- ✓売上高は、対前期比 48.3%減（対前期比757百万円減）
- ✓営業損益は、売上減ならびに研究開発費及びその他販管費増により 423百万円の損失（対前期比896百万円の悪化）
- ✓当期純損益は、営業損益の悪化ならびに特別利益(投資有価証券売却益)の計上等により 289百万円の損失（対前期比746百万円の悪化）

(単位：百万円)

	売上高	営業損益	経常損益	当期純損益
2016年12月期通期実績 (a)	811	△423	△440	△289
2015年12月期通期実績 (b)	1,569	472	492	456
対前年同期比 (c)=(a)-(b)	△757	△896	△932	△746
対前年同期増減率 (d)=(c)/(b)	△48.3%	—	—	—
2016年12月期修正計画値(d)	804	△432	△449	△299
対通期修正計画比(a)-(d)	+7	+8	+9	+9
対通期修正計画達成率(a)/(d)	100.9%	—	—	—

(注1) 百万円未満は切り捨てて表示しております。

(注2) 対前年同期増減率及び対通期計画比における「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) 2016年12月期修正計画値は、平成28年12月16日公表の値を表示しております。

2016年12月期 事業別業績の概況



(単位：百万円)

	売上高			営業損益		
	創薬支援事業	創薬事業	計	創薬支援事業	創薬事業	計
2016年12月期実績 (a)	712	98	811	192	△616	△423
2015年12月期実績 (b)	954	614	1,569	412	60	472
対前期比 (c)=(a)-(b)	△241	△515	△757	△220	△676	△896
対前期増減率 (d)=(c)/(b)	△25.3%	△83.9%	△48.3%	△53.5%	—	—
2016年12月期修正計画 (d)	705	98	804	184	△616	△432
対修正計画比 (a)-(d)	+7	—	+7	+8	+0	+8
修正計画に対する達成率 (a)/(d)	101.1%	100.0%	100.9%	104.4%	—	—
2016年12月期当初計画 (e)	858			320		
対当初計画比 (a)-(e)	△145			△127		
当初計画に対する達成率 (a)/(e)	83.0%			60.0%		

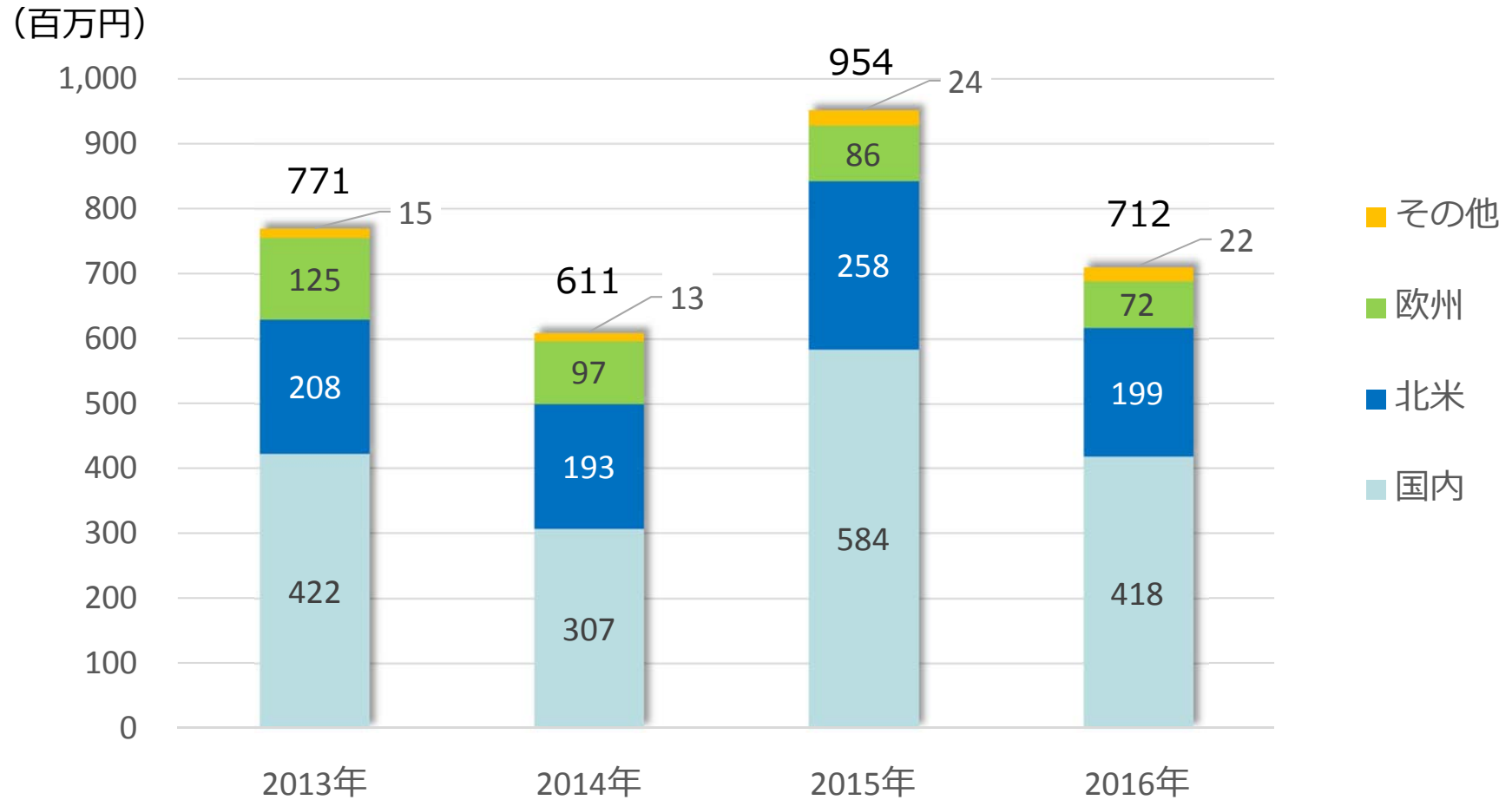
(注1) 百万円未満は切り捨てて表示しております。

(注2) 創薬支援事業の2016年12月期当初計画値は、2016年2月12日発表の通期計画に基づいております。また、2016年12月期の創薬事業及び全社の当初計画値は公表しておりません。

(注3) 2016年12月期修正計画値は、2016年12月16日発表の通期計画に基づいております。

(注4) 創薬事業及び全社における対前期増減率及び修正計画に対する達成率における「営業損益」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。

創薬支援事業 地域別累計売上高推移（連結）



(注) 小野薬品工業向け売上高
 2015年 … 317百万円
 2016年 … 194百万円

バランスシート状況 (連結)



(単位：百万円)

	2016年12月期	2015年12月期	増減額	増減理由
流動資産	2,492	1,995	+496	
現金及び預金	2,161	1,624	+536	普通預金+561等
その他	331	370	△39	売掛金△68、未収消費税+16等
固定資産	73	341	△268	クリスタルゲノミクス社株式売却△274等
資産合計	2,566	2,337	+228	
流動負債	271	235	+35	買掛金△11、1年内返済長期借入金+76、1年内償還社債+28、未払法人税△33、未払消費税△19等
固定負債	555	231	+324	長期借入金+207、社債+172、繰延税金負債△54等
負債合計	826	467	+359	
純資産合計	1,739	1,870	△131	資本金及び資本剰余金+283、利益剰余金△289、株式評価差額△114等
負債・純資産合計	2,566	2,337	+228	

自己資本比率	67.6%	79.7%
一株当たり純資産	187.73円	208.78円
PBR(株価純資産倍率)	11.32倍	13.04倍
(参考) 当社株価	2,125円	2,722円

(注) 当社株価はJASDAQグロースにおける終値に基づいております。

中期経営計画の基本方針

(2017年～2019年)

- 平成29年12月期連結営業損益の黒字化
- 複数の創薬パイプラインの導出
- 当社創薬パイプラインの導出価値の極大化を目指した
自社臨床試験の開始
- 創薬支援事業における安定的な収益の確保

(単位：百万円)

2017年通期	
売上高	1,440
創薬支援	1,000
創薬	440
営業利益	39
創薬支援	443
創薬	△403
経常利益	35
当期純利益	6

2016年12月末現在

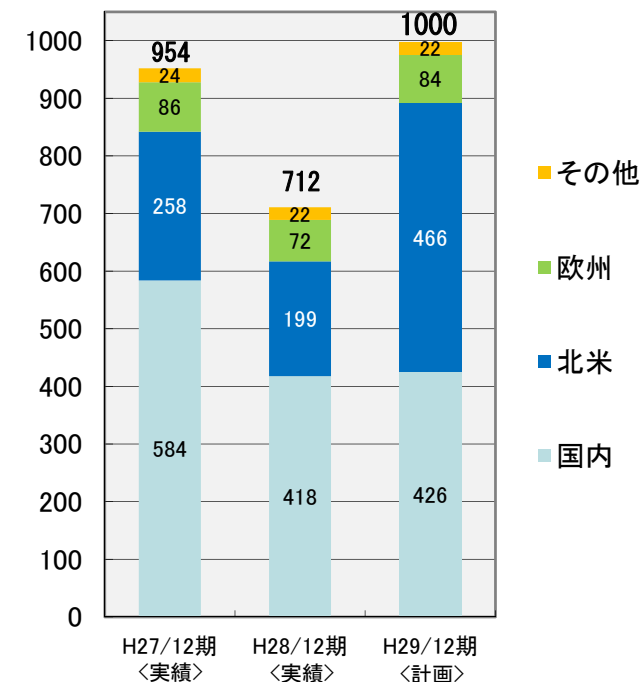
化合物	標的 キナーゼ	対象疾患	研究開発・事業ステージ						
			リード化合物創製	化合物最適化	候補化合物の選択	前臨床試験	臨床試験	承認申請	上市
AS-141	CDC7	がん	Sierra Oncology社に導出済 (SRA141) 						
NCB-0846	Wnt-signal (TNIK)	がん							
NCB-0594	Wnt-signal (TNIK)	がん							
低分子化合物	TGFβ signaling	白血病幹細胞 がん免疫療法							
低分子化合物	キナーゼ	免疫炎症疾患							
低分子化合物	N/A	マラリア							
低分子化合物	キナーゼ	神経変性疾患							
低分子化合物	キナーゼ	貧血							

創薬支援事業 連結売上高 (全社)



(単位：百万円)	2015年 実績	2016年 実績(a)	2017年 予算(b)	差額 (b)-(a)
創薬支援事業	954	712	1000	+287
タンパク質販売	324	248	309	+60
アッセイ開発	29	49	262	+213
プロファイリング・スクリーニング	457	276	280	+3
RPPA事業	14	—	—	—
ProbeX	6	15	15	△0
結晶解析 (仕入品目)	—	11	20	+8
ACD (仕入品目)	50	55	61	+6
NTRC (仕入品目)	58	44	42	△2
その他	13	11	8	△2

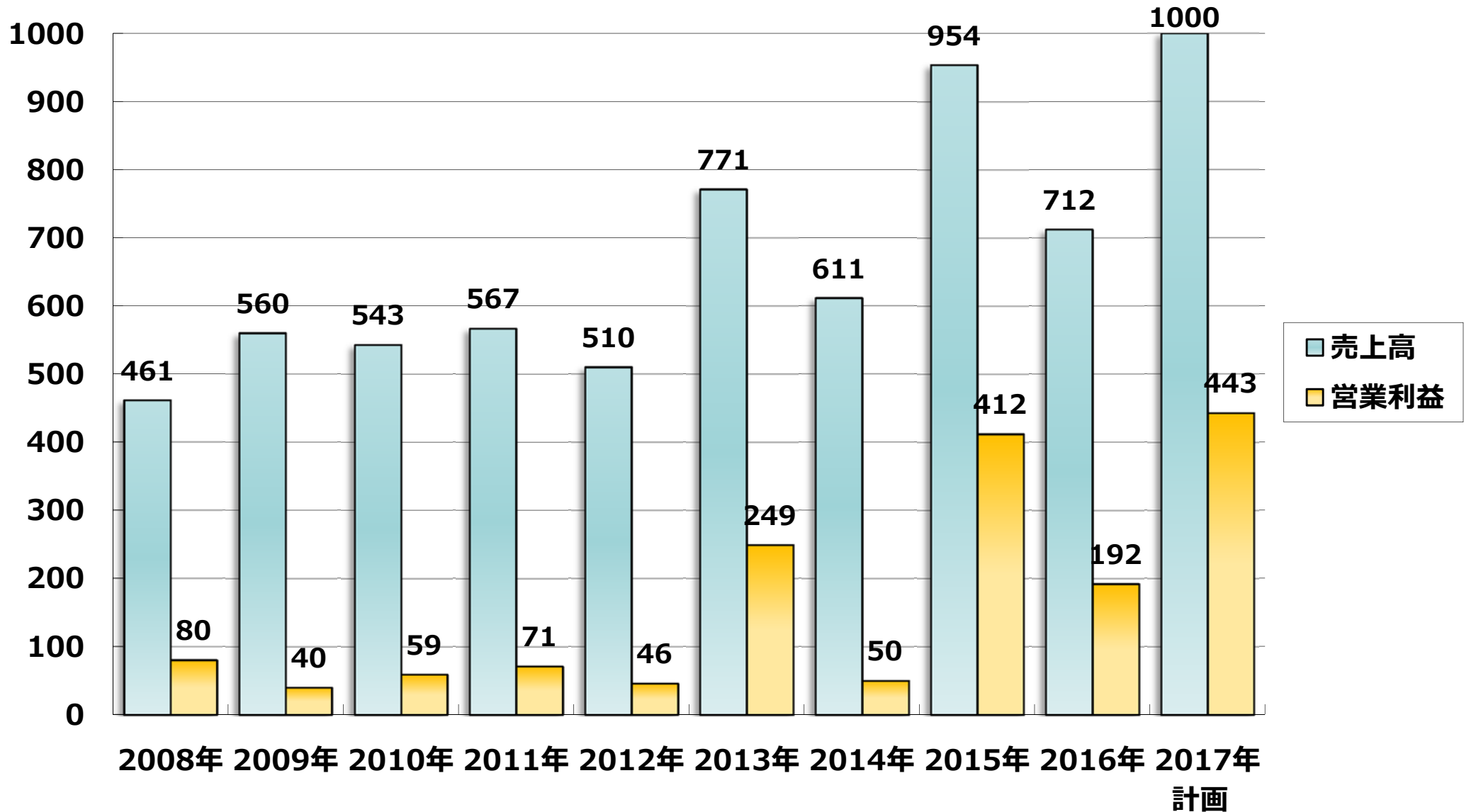
(百万円) 地域別創薬支援事業売上計画



為替レート(US\$):	121.11円	108.81円	110.00円	(注)
海外売上比率:	38.7%	41.3%	57.4%	

(注)：実績為替レートは期中平均レートを表示しております。

(百万円)

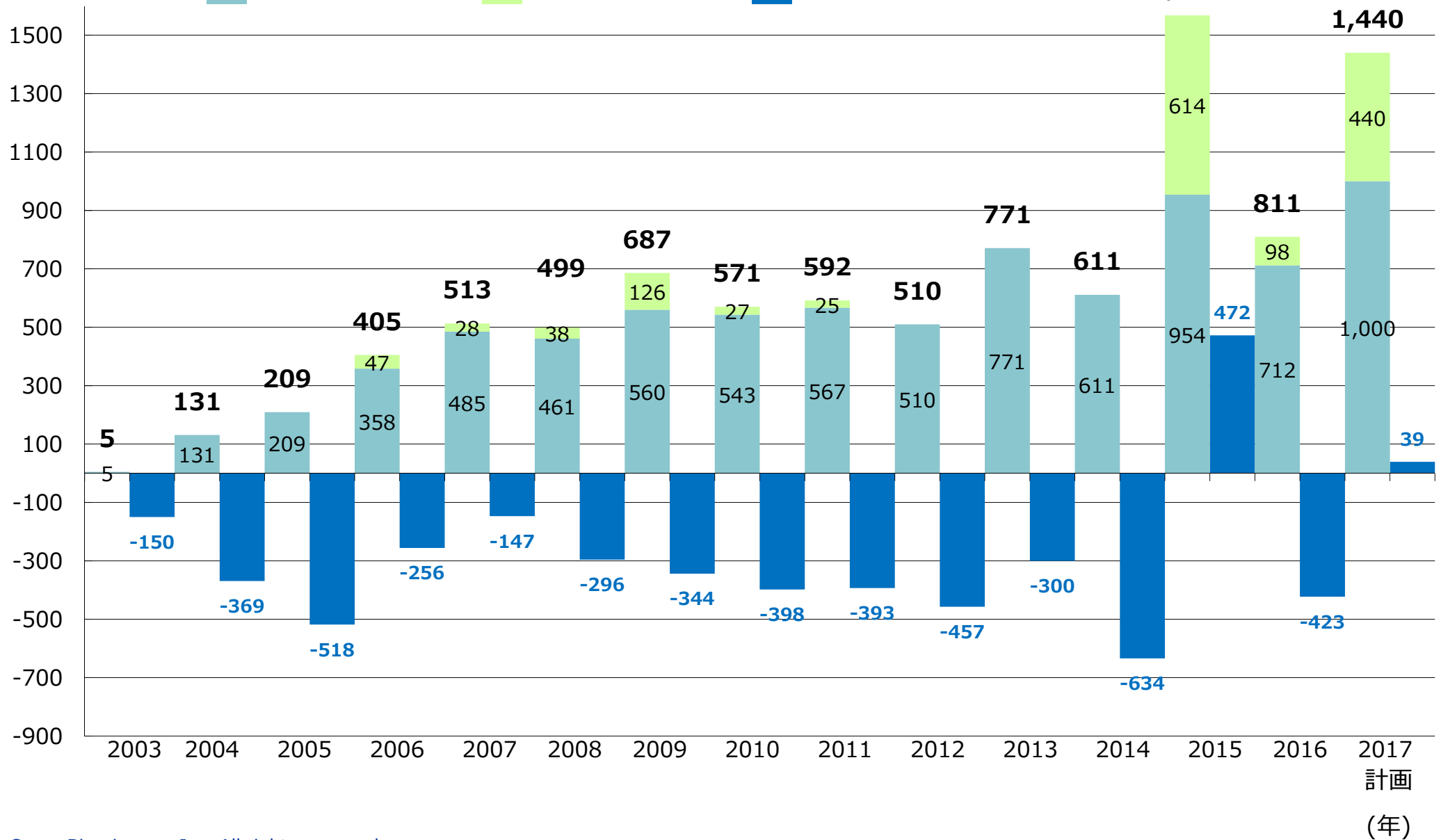


全社売上高・営業利益・当期純利益



(百万円)

売上高 (創薬支援) 売上高 (創薬) 営業利益 (全社)



(百万円)

	2017年12月期 計画	2016年12月期 実績
研究開発費	588	513
設備投資	37	44

※2017年12月期計画の内容

研究開発費：前臨床試験費用、最適化研究、創薬基盤技術開発研究など
 設備投資：研究開発用機器、基幹ソフト更新

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世紀の初めに、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。