

2017年12月期 第2四半期 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

会社概要



(2017年6月30日現在)

■会社名：
(英文社名：)
カルナバイオサイエンス株式会社
Carna Biosciences, Inc.)

■代表者名：
代表取締役社長
吉野公一郎

■設立：
2003年4月10日
(日本オルガノンからスピノフ)

■上場日：
2008年3月25日 (JASDAQ NEO)

■上場市場：
東京証券取引所JASDAQグロース

■資本金：
30億7,807万円

■発行済株式数：
9,317,300株

■株主数：
10,261名

■役員及び従業員数：
役職員70名

■所在地：
神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA 3F (ポートアイランドの神戸医療産業都市内)
(最寄り駅：ポートライナー 医療センター駅 徒歩1分)

■監査法人：
有限責任監査法人トーマツ

■事業内容：
キナーゼをターゲットとした創薬事業および創薬支援事業
スプリットルシフェラーゼ技術を応用した安定発現細胞株の提供 (子会社ProbeX)



地図データ ©2016 Google, ZENRIN



神戸バイオメディカル創造センター (BMA)

米国型のバイオベンチャー (創薬ベンチャー = 新薬創製研究) となることを目指す



革新的な医薬を生み出す
がん、免疫炎症疾患治療を重点領域とした
経口 (低分子) の分子標的薬



バイオベンチャー（米国では Biopharmaceutical company又は Biotechnology company) のビジネスモデル

- 巨額の先行投資
 > 10年, 総額：数百億円
- 医薬品上市（発売）後、一気に回収
- 10年程度で中堅製薬企業が誕生



世界的に見て、新薬を生み出せるのは10カ国程度

バイオベンチャーのビジネスモデルが成り立つのは10カ国程度

Millennium Pharmaceuticals

1993年設立

2008年
買収金額
製品

武田薬品工業が買収
約8,800億円
VELCADE®



OSI Pharmaceuticals

1983年設立

2010年
買収金額
製品

アステラス製薬が買収
約3,700億円
Tarceva®



Ariad Pharmaceuticals

1991年設立

2017年
買収金額
製品

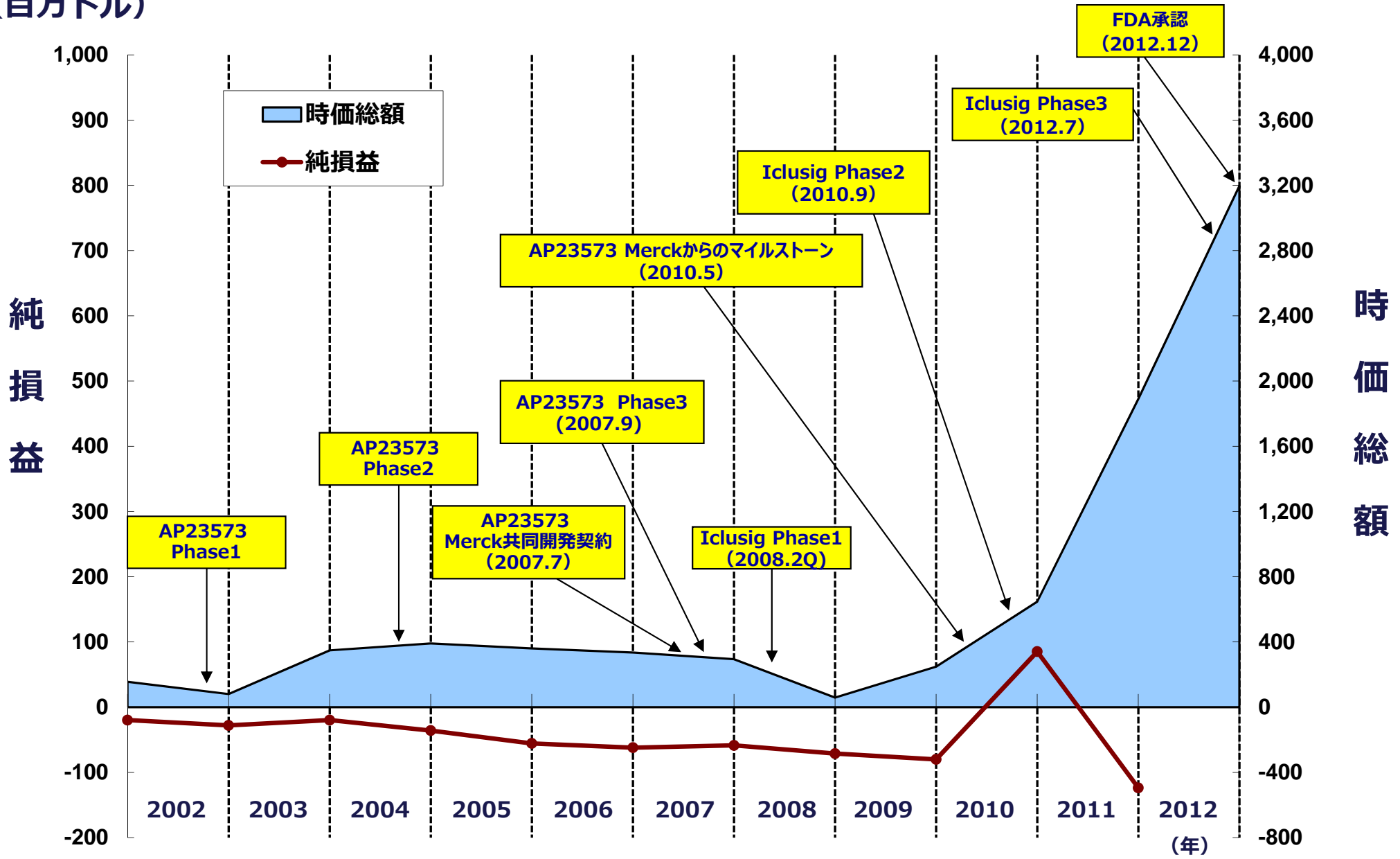
武田薬品工業が買収
約6,300億円
Iclusig®



ARIAD 過去10年間 時価総額の推移



(百万ドル)



創薬支援事業

・安定収入

⇒当社の強み



キナーゼタンパク質の
製造・販売



アッセイ開発・
キット販売



プロファイリング・スクリーニングサービスの提供

創薬事業

・先行投資

⇒大きな成長、
リターンを目指す

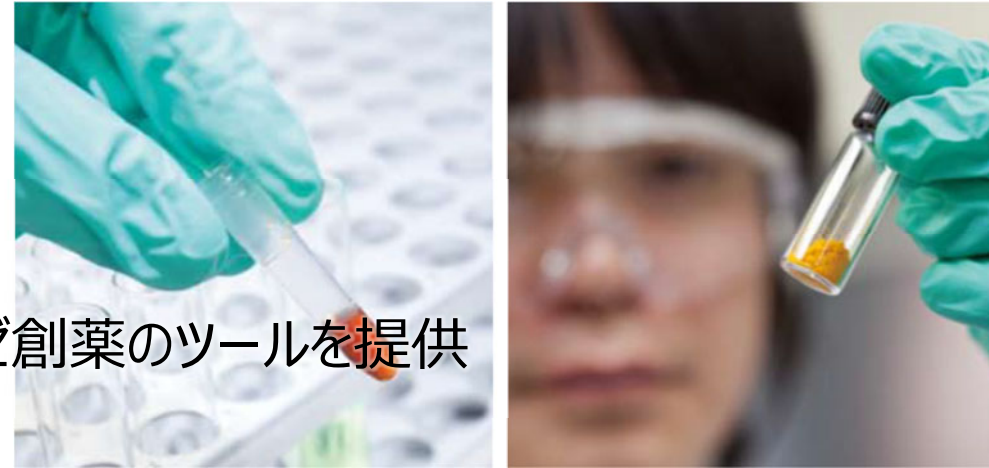
キナーゼ阻害薬の創薬



がん、免疫炎症疾患（リウマチ）などの治療薬

創薬支援事業

- ✓ 高い品質とオンリーワンの製品群
- ✓ 国内外の大手製薬企業のキナーゼ創薬のツールを提供

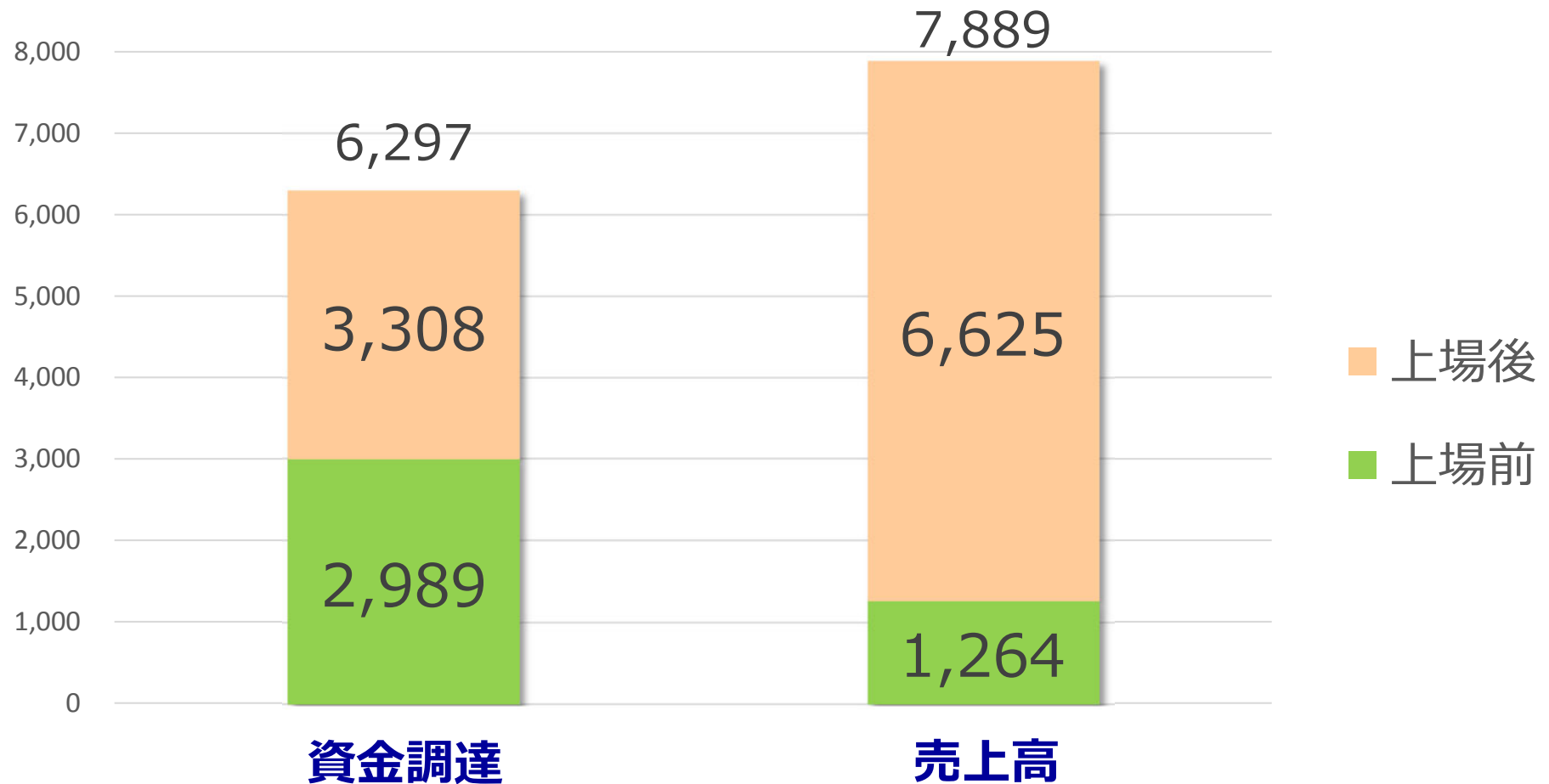


創薬事業

- ✓ ゼロから医薬品化合物を創製できる高い技術力
- ✓ 2化合物の導出実績
- ✓ 革新的医薬品を次々と生み出すことのできる研究開発ポートフォリオ

製薬企業としての大きな飛躍へ向けて、自社での臨床試験を開始予定

創業より2016年12月末までの累計金額（単位：百万円）



	上場直前	2016/12末	増加割合
発行済株式数（単元）	44,490	92,390	2.08倍

- **国立がん研究センターとのリン酸化酵素を標的とした新規がん治療薬の開発に関する共同研究契約の延長（3月）**
- **広島大学とのCML幹細胞に対する治療薬の開発に関する共同研究契約の延長（平成32年3月迄）及び共同研究者変更（仲一仁准教授へ）（4月）**
- BTK阻害薬に係る特許庁（日本）および韓国特許庁からの特許査定通知受領（5月）
- **BTK阻害薬の創薬テーマを創薬パイプライン表に再掲載（5月）**
- **慶應義塾大学 医学部 河上裕教授と新しいがん免疫療法の確立を目的とした共同研究契約を締結（5月）**
- TNIKキナーゼ阻害薬に係る中国特許庁からの特許査定通知受領（6月）

- 国立がん研究センター山田哲司客員研究員が小林がん学術賞受賞（6月）
- BTK阻害薬に係るオーストラリア特許登録（6月）
- **行使価額修正条項付き第16回・第17回新株予約権（第三者割当）の発行を決議（6月）**

7月以降

- 共同研究先であるEpiBiome社のマイクロバイオーム（細菌叢）のプロファイリングサービスを日本で提供開始（8月）

■ 行使価額修正条項付き第16回・第17回新株予約権（第三者割当）の概要

決議日（割当日）	2017年6月22日（2017年7月10日）
発行新株予約権数	1,395個（1,395,000株） 第16回新株予約権：930個（930,000株） 第17回新株予約権：465個（465,000株）
調達資金の額	2,373百万円（当初行使価額に基づく差引手取概算額）
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額：1,702円 第16回新株予約権：各行使請求日の直前取引日終値の90%の価額に修正される 第17回新株予約権：当社取締役会決議により行使価額修正が決議されると、取締役会決議日の直前取引日の終値の95%に修正
割当先	メリルリンチ日本証券
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ■ 第16回新株予約権：「コミットメント条項付き新株予約権」 行使価額修正条項に基づき発行当初から株価状況に応じて効率的に資金調達を行い、行使指定ができるコミットメント条項を通じて、必要に応じて早期に資金を調達する。行使停止も指示可能。 ■ 第17回新株予約権：「行使価額将来設定型新株予約権」 将来の株価動向、事業上の資金ニーズ、潜在的な希薄化等に応じて、タイミングを見て、機動的に資金調達を図る。行使停止も指示可能。

■ 調達資金の用途

<p>① 開発化合物の前臨床試験 (2018年1月～2019年12月)</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ BTK阻害薬プログラム (AS-871およびバックアップ化合物)のGLP基準での前臨床試験実施費用✓ TNIK阻害薬プログラム (NCB-0846およびバックアップ化合物) の治験申請に必要な各種試験費用✓ 今後ステージアップするその他の創薬プログラムの前臨床試験費用
<p>② 開発化合物の臨床試験実施 (第 I 相試験) (2019年1月～2020年12月)</p>	<p>がん領域において、共同研究先の医療機関と協力して臨床試験 (第 I 相) を実施するための</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 社内体制の整備費用 (人材の確保等の準備)✓ 医師主導治験の実施費用
<p>③ 新規パイプラインの創製及び導入 (2018年1月～2020年12月)</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ 継続的なパイプライン創出に必要な社内研究費用✓ 新規パイプラインの導入費用✓ 新規パイプラインの共同研究費用

(注) GLP : Good Laboratory Practice。医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準のこと。

■ 第16回・第17回新株予約権の行使状況（2017年7月末まで）

第16回新株予約権：	累計行使株式数 50,000株（発行総数の5.37%） 累計行使価額 76百万円
第17回新株予約権：	行使なし

- ✓売上高は、前年同期に導出一時金を計上していたため、対前年同期比 26.2%減（対前年同期比115百万円減）
- ✓営業損益は、導出一時金がなかったこと等から、291百万円の損失（対前年同期比96百万円の悪化）
- ✓当期純損益は、前年同期に特別利益(投資有価証券売却益)を計上していたため、対前年同期比では282百万円の悪化

(単位：百万円)

	売上高	営業損益	経常損益	当期純損益
2017年12月期第2四半期実績 (a)	326	△291	△297	△316
2016年12月期第2四半期実績 (b)	442	△195	△208	△33
対前年同期比 (c)=(a)-(b)	△115	△96	△88	△282
対前年同期増減率 (d)=(c)/(b)	△26.2%	—	—	—

(注1) 百万円未満は切り捨てて表示しております。

(注2) 対前年同期増減率における、「営業損益」「経常損益」「当期純損益」の値は前期および当期において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。

第2四半期 事業別業績の概況



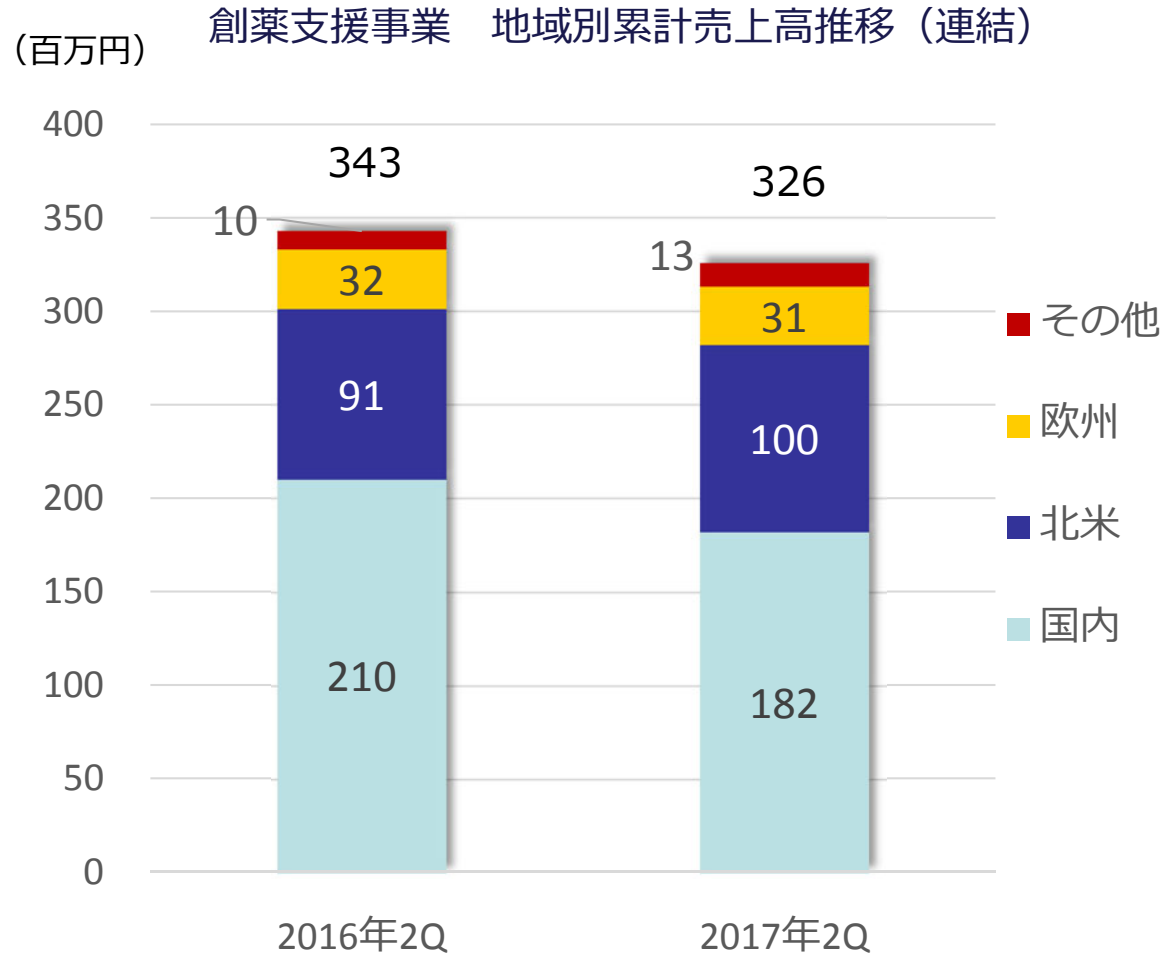
(単位：百万円)

	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
2017年12月期 第2四半期実績 (a)	326	—	326	70	△362	△291
2016年12月期 第2四半期実績 (b)	343	98	442	78	△274	△195
対前年同期比 (c)=(a)-(b)	△16	△98	△115	△8	△87	△96
対前年同期増減率 (d)=(c)/(b)	△4.9%	—	△26.2%	△10.8%	—	—
2017年12月期 通期計画 (d)	1,000	440	1,440	443	△403	39
通期計画に対する 進捗率 (a)/(d)	32.7%	0.0%	22.7%	15.8%	—	—

(注1) 百万円未満は切り捨てて表示しております。

(注2) 2017年12月期通期計画値は、2017年2月10日発表の通期計画に基づいております。詳細は平成28年12月期決算短信をご参照ください。

(注3) 創薬事業及び全社の営業損益における対前年同期増減率および通期計画に対する進捗率の値は、損失を計上しているためそれぞれ数値を表示しておりません。



- 国内：小野薬品工業向け売上が86百万円となり、前年同期の112百万円から25百万円減少
- 米国：キナーゼタンパク質の販売が好調
- その他：キナーゼタンパク質の販売が好調

バランスシート状況 (連結)



(単位：百万円)

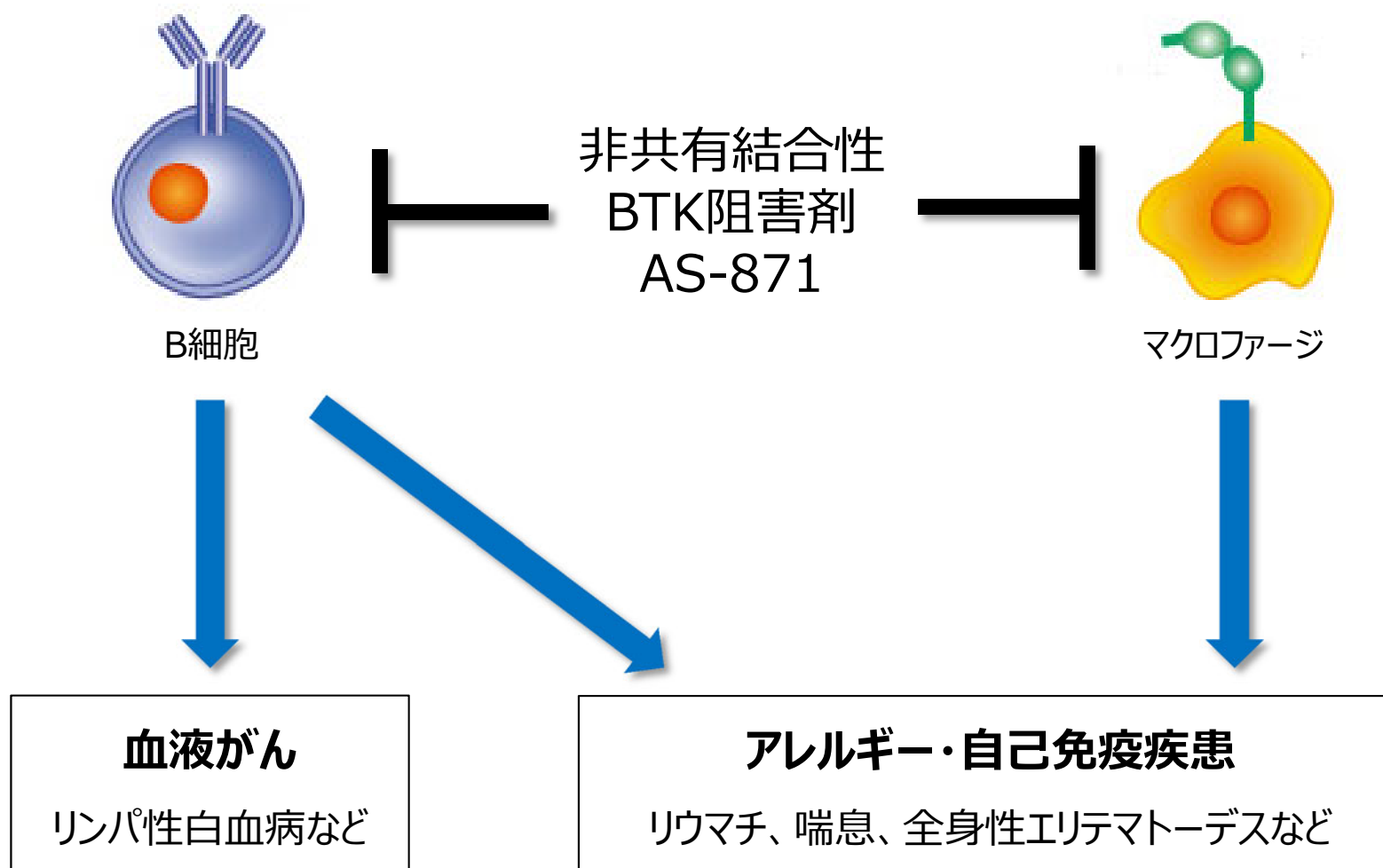
	2017年12月期 第2四半期末	2016年12月末	増減額	増減理由
流動資産	2,135	2,492	△356	
現金及び預金	1,892	2,161	△268	
その他	243	331	△88	売掛金△50等
固定資産	57	73	△16	
資産合計	2,193	2,566	△373	
流動負債	231	271	△39	未払金△36等
固定負債	470	555	△84	社債△14、長期借入金△71等
負債合計	702	826	△124	
純資産合計	1,491	1,739	△248	利益剰余金△316 資本金及び資本剰余金+70等
負債・純資産合計	2,193	2,566	△373	
自己資本比率	67.8%	67.6%		
一株当たり純資産	159.57円	187.73円		
PBR(株価純資産倍率)	10.90倍	11.32倍		
(参考) 当社株価	1,740円	2,125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。

2017年6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							
AS-871	BTK	免疫炎症疾患							
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							

ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）：B細胞やマクロファージにおいて、重要な役割をしているキナーゼ



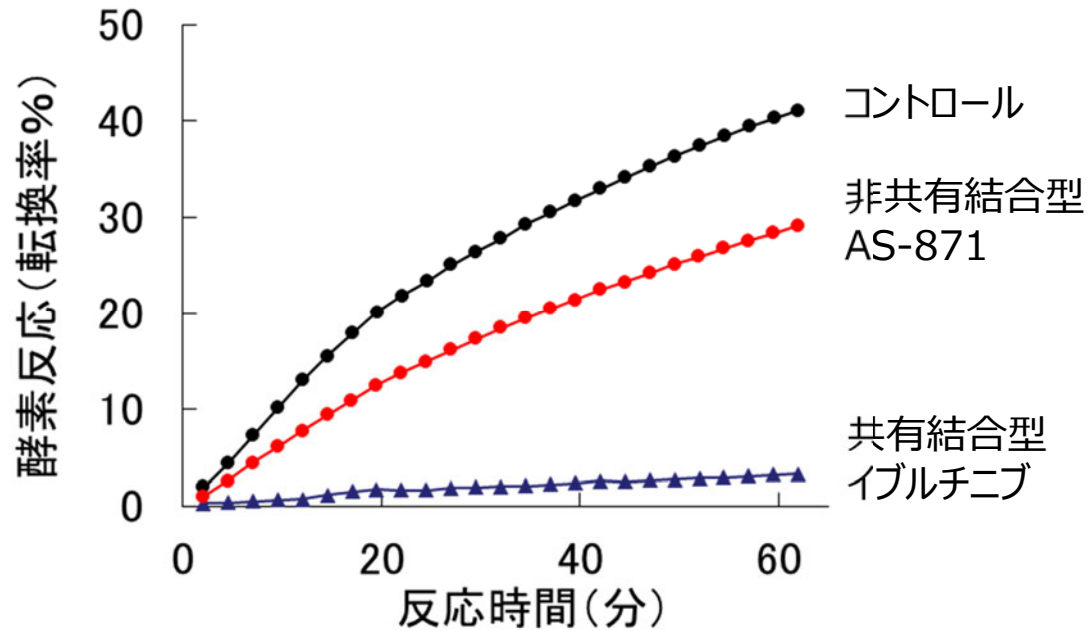
AS-871の特徴は：

- ✓ 非共有結合型
- ✓ 高選択性

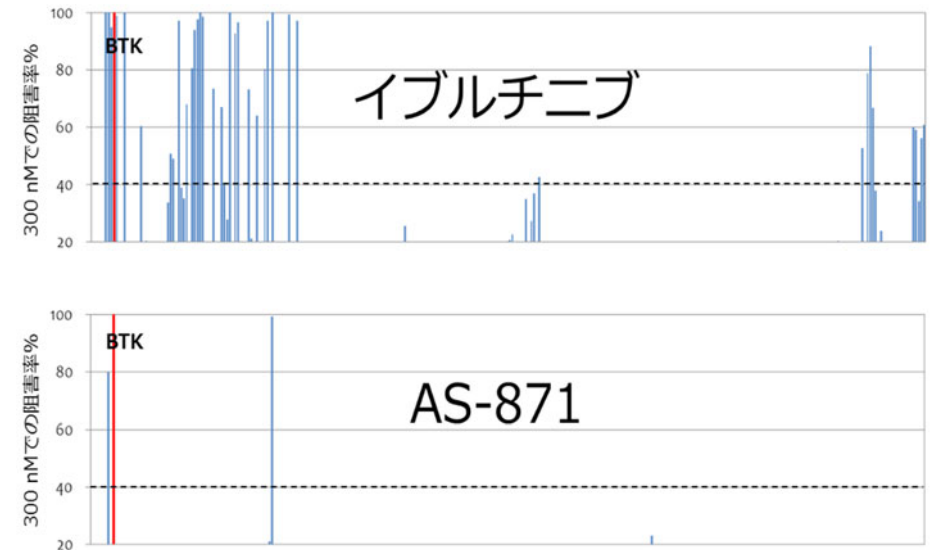


アレルギー・自己免疫疾患への適用が可能

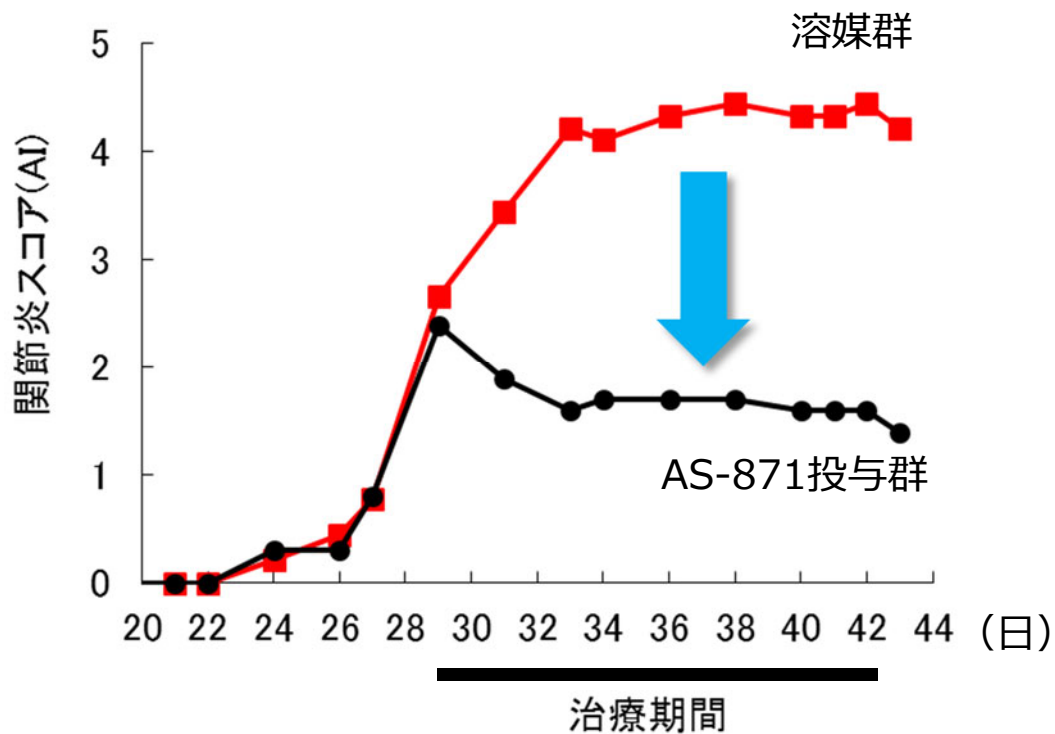
可逆性をみる実験



キナーゼ選択性プロファイリング

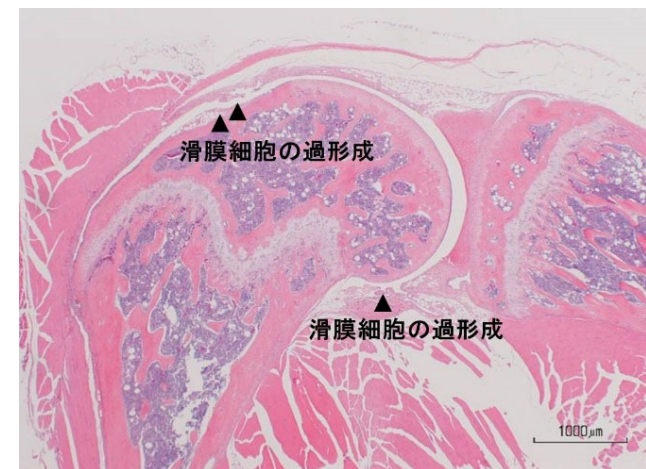
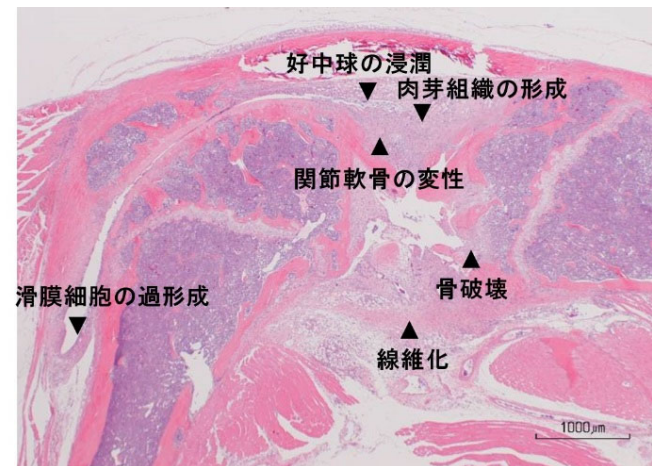


コラーゲン誘発関節炎マウスモデルにおいて、
優れた治療効果を実証！



溶媒群

後肢膝関節の組織像



AS-871投与群

＜開発における課題＞

低溶解度のため、毒性試験において十分な安全域を取って評価することが困難



**様々なフォーミュレーション技術を検討することで溶解度が大幅に向上し、
毒性試験の実施が可能に**

- ✓ バルクKg合成委託先の選定
- ✓ 製剤委託先の選定
- ✓ GLP毒性試験委託先の選定



速やかに前臨床試験を開始し、
2019年上期のIND申請を目指す

<がん領域>

- Sierra Oncology社へ導出したCDC7阻害薬（SRA141）は、開発の進捗に応じて、今後、最大約300億円のマイルストーンを受領予定。次回マイルストーンは臨床試験の開始。
- 国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究テーマであるTNIK阻害薬NCB-0846は、日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的がん医療実用化研究事業」に採択され、当該事業の支援の下、早期の臨床試験開始を目指して研究開発を進めている。バックアップ化合物NCB-0594についても、前臨床試験段階へのステージアップを目指し、引き続き共同研究を実施中。
- 広島大学との白血病幹細胞を標的とした共同研究（TGFβシグナル阻害薬）では、引き続き仲一仁准教授とともに、より効果の高い化合物の取得を目指して最適化研究を継続中。

<免疫炎症疾患領域>

- BTK阻害薬AS-871は前臨床研究を実施中。GLP基準での前臨床試験を開始すべく、化合物の製造委託先およびGLP試験の委託先の選定を行っている。

<その他の疾患領域>

- 北里大学北里生命科学研究所との共同研究である新規マラリア治療薬の研究は、共同研究契約を延長し、引き続きリード化合物の最適化を実施中。
- 神経変性疾患を標的としたテーマやその他のテーマについても、最適化研究を着実に進めており、早期事業化を目指して導出活動を行っていく。
- 大阪府立大学との共同研究契約を延長し、引き続き、構造科学的手法を利用した新しい医薬品設計手法の開発を行っていく。

- 小野薬品工業向けの売上が前年同期比で減少。
- DGK関連の大型案件受注獲得を目指し、引き続き複数企業に営業活動中。顧客ニーズに基づき、中小型案件も提案中。
- DGK全10種類のプロファイリングサービスを開始し、オンリーワンサービスとして拡販を図る。
- PIPキナーゼ 蛋白質製品 7 種を新発売。今後も脂質キナーゼ製品・サービスの品揃えを拡充していく。
- 国内、北米を中心にキャンペーンを実施し、売上の上積みを図る。
- 共同研究先であるEpiBiome社のマイクロバイオームのプロファイリングサービスを日本で提供開始し、拡販を図る。

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。