

# 2018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

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

(2018年6月30日現在)

■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： 32億7,529万円

■発行済株式数： 9,622,600株

■株主数： 9,560名

■役員及び従業員数： 役職員70名 (連結)

■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

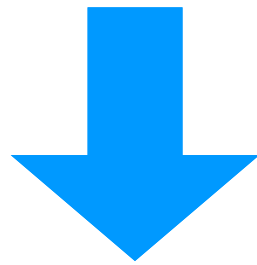
■事業内容： キナーゼ等をターゲットとした創薬事業および創薬支援事業



神戸バイオメディカル創造センター (BMA)

## 21世紀に残されたアンメットメディカルニーズに対応する画期的な新薬を生み出す

創薬標的から新薬を研究開発し、継続的に創薬パイプラインを創製可能な技術力



革新的な医薬品を次々に世に送り出すことにより、飛躍的な成長を目指す



## <創薬事業>

- がん領域と免疫炎症領域を重点領域とした少数精鋭の研究体制
- ファーストインクラスとベストインクラスの両パイプラインの構築
- 自社での臨床試験によるパイプラインの価値最大化

## <創薬支援事業>

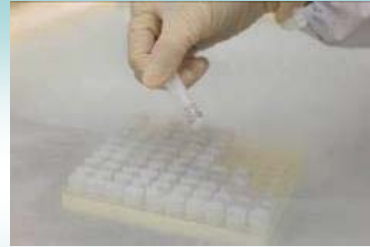
- 各製薬企業による新たなキナーゼ阻害薬創製の支援
- 自社創薬事業への投資資源の確保



## 創薬支援事業

サービス提供による  
**安定収入**

⇒他の創薬ベンチャーにはない当社の強み



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

- 財務基盤の安定化
- ツール提供



- 新規技術
- 創薬トレンド

## 創薬事業

自社での  
新薬研究開発

⇒飛躍的な成長を目指した先行投資

# キナーゼ阻害薬の創薬

がん、免疫炎症疾患などの治療薬

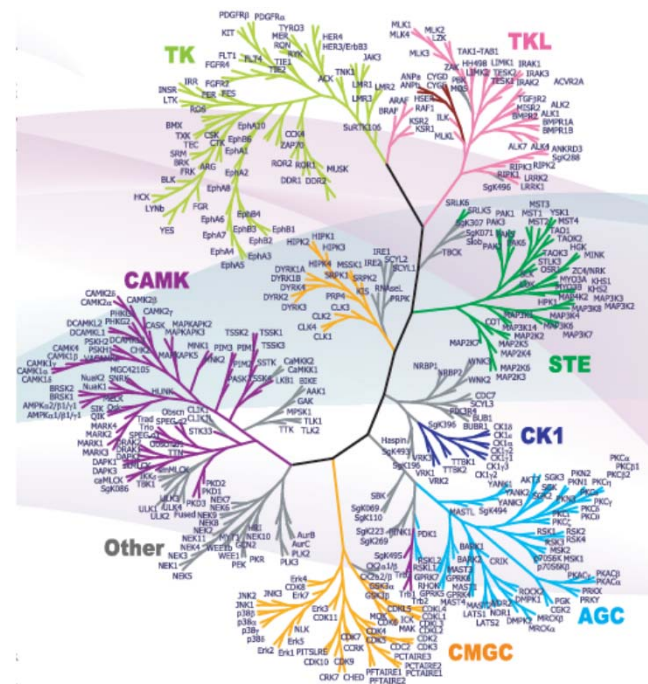


## 創薬支援事業

- ✓ 高品質へのこだわり (リピート率の向上)
- ✓ オンリーワンの製品群
- ✓ 国内外大手製薬企業を含む、世界のキナーゼ創薬研究の一翼を担う



- 高品質なキナーゼタンパク質
  - ✓ 創薬研究に重要な約450製品のラインナップ
- 正確なプロファイリングサービス
  - ✓ 生体内のキナーゼを十分にカバーできる約340種類のキナーゼに対する選択性プロファイリングサービスを提供
- 顧客ニーズに合わせたアッセイキットの販売、アッセイ開発
- 顧客の創薬研究をさらにサポートできるセルベースアッセイサービス
  - ✓ セルベースチロシンキナーゼアッセイパネル (ACD社提供)
  - ✓ ClariCELL™ キナーゼセルベースアッセイ (CAI社提供)
  - ✓ Oncolines™ ヒト腫瘍細胞株パネル (NTRC社提供)



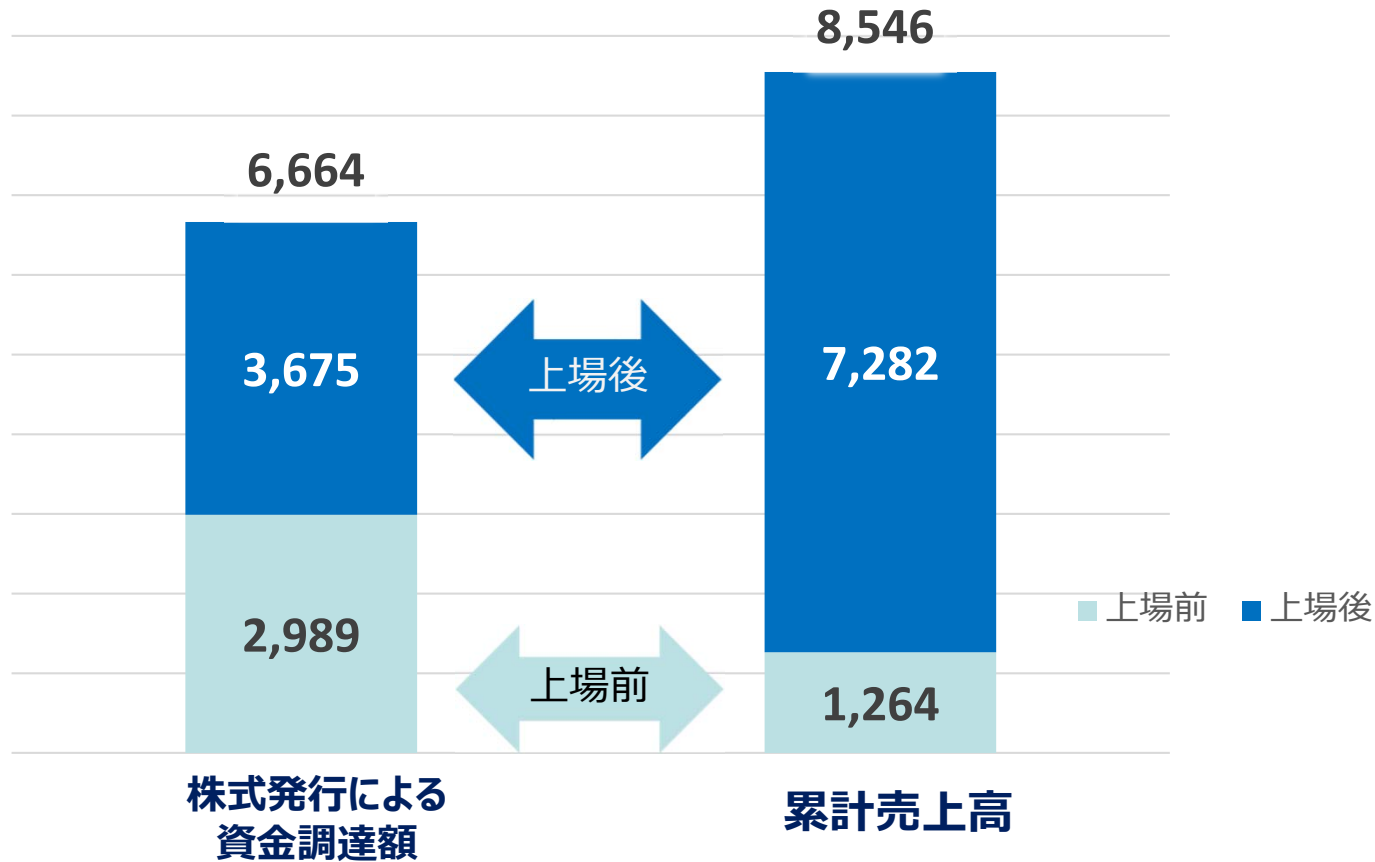
## 創薬事業

- ✓ ゼロから医薬品化合物を創製できる高い技術力
- ✓ 複数パイプラインの製薬企業への導出実績による創薬力の裏付け
- ✓ グローバルファーマ出身者を含む製薬企業経験者による少数精鋭の研究部隊



## ✓ 事業収入による資金調達 > 株式発行による資金調達

創業より2017年12月末までの累計金額（単位：百万円）



	上場直前	2017/12末	増加割合
発行済株式数（単元）	44,490	95,513	2.14倍

✓ 希薄化を最低限に抑制

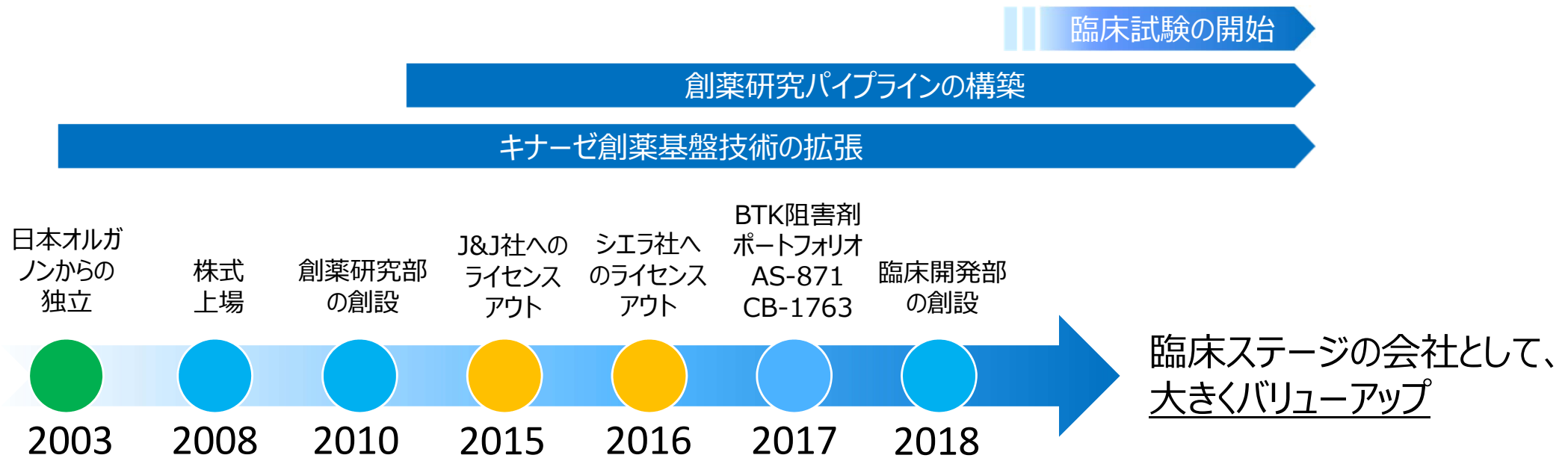


- **国立がん研究センターと新規創薬標的に関する共同研究契約を締結（5月）**
- BTK阻害薬の前臨床試験を加速させるため、独工ボテック社とINDiGOプラットフォームにおいて提携（5月）
- 当社の企業価値向上を図るインセンティブを与えるため、取締役・従業員に譲渡制限付株式を付与（5月）
- 経営の効率化を図るため、連結子会社ProbeXを吸収合併（5月）
- **研究開発本部に臨床開発部を新設（7月）**

## <特許関連>

- CDC 7 キナーゼ阻害薬に係る米国における特許査定（4月）
- BTK阻害薬に係るシンガポールにおける特許査定（5月）
- BTK阻害薬に係る欧州における特許査定（6月）

当社が築いてきたキナーゼ創薬基盤技術を活用し、病に苦しむ全世界の患者さんに貢献できる革新的医薬品の研究開発を進めています



- ◆ ブロックバスターの可能性のあるBTK阻害剤AS-871およびCB-1763の前臨床・臨床試験を加速するために先行投資の実施
- ◆ 臨床開発部を創設し、自社臨床試験を開始するための開発体制を構築する

# 2018年12月期 第2四半期 連結経営成績の概況



(百万円)	2017年 第2四半期 実績	2018年 第2四半期 実績	前年同期比	2018年 通期計画	要因
売上高	326	<b>399</b>	+72 (+22.1%)	1,190	・共同研究契約締結に伴い、契約一時金を受領 ・キナーゼタンパク質の販売が好調
営業損益	△291	△ <b>436</b>	△144	△679	研究開発への投資
経常損益	△297	△ <b>443</b>	△145	△694	
当期純損益	△316	△ <b>489</b>	△173	△758	
研究開発費	270	<b>468</b>	+197 (+73.3%)	1,014	前臨床試験への投資

(注1) 百万円未満は切り捨てて表示しています。

(注2) 「営業損益」「経常損益」「当期純損益」の対前年同期増減率は、それぞれ損失を計上しているため数値を表示していません。

(注3) 2018年12月期通期計画値は、2018年2月9日公表値を表示しています。

# 2018年12月期 第2四半期 事業別業績の概況



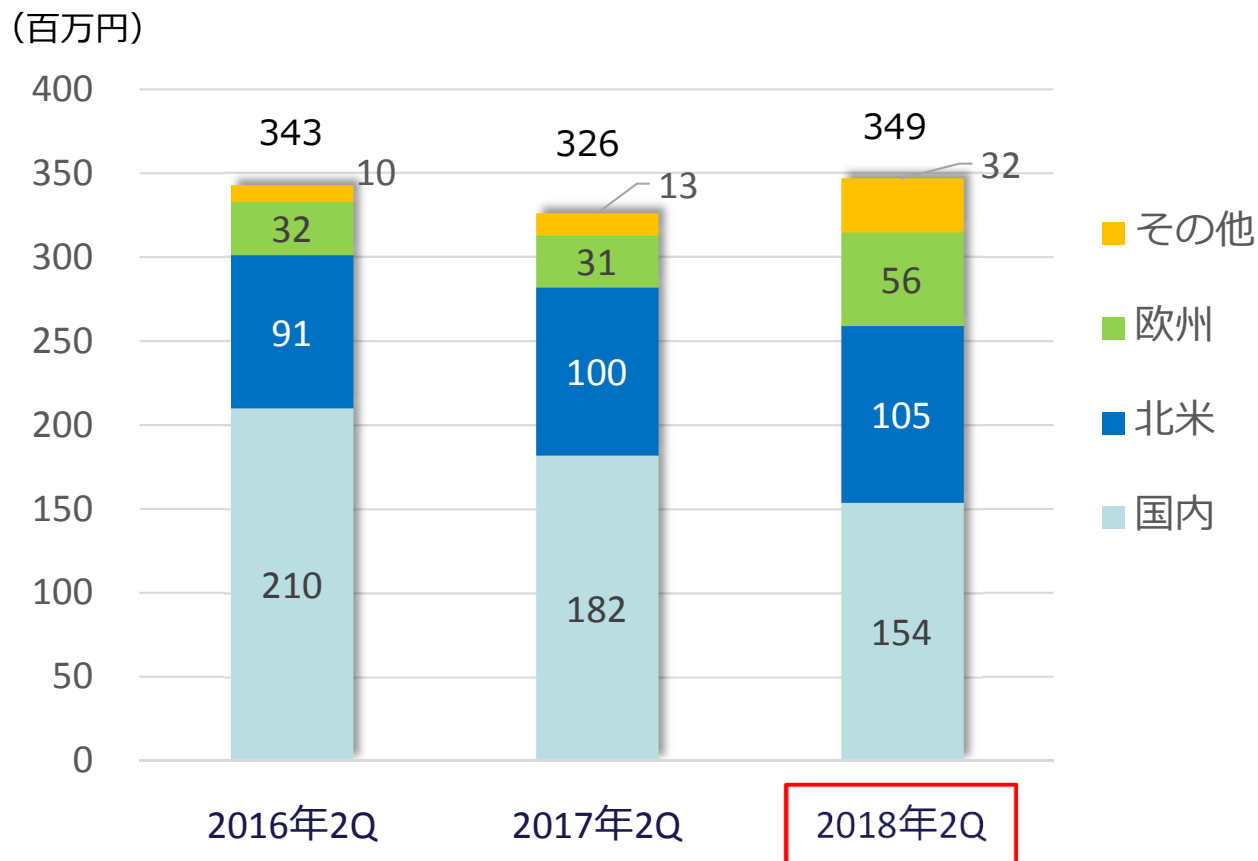
(百万円)	2017年 第2四半期 実績	2018年 第2四半期 実績	前年 同期比	2018年 通期計画	進捗率	要因
連結売上高	326	<b>399</b>	+72 (+22.1%)	1,190	33.5%	
創薬支援	326	<b>349</b>	+22 (+6.8%)	750	46.5%	日本、欧州、その他地域（特に中国） でキナーゼタンパク質の販売が好調
創薬	—	50	+50	440	11.4%	新たな共同研究契約締結に基づく契約 一時金を受領
連結営業損益	△291	△ <b>436</b>	△144	△679	—	
創薬支援	70	<b>78</b>	+8.4 (+12.1%)	150	52.4%	売上増に加え、利益率の高いキナーゼタ ンパク質の販売好調で利益率も改善
創薬	△362	△ <b>515</b>	△153	△829	—	パイプラインの順調な進捗に伴う前臨床 試験への投資

(注1) 百万円未満は切り捨てして表示しています。

(注2) 創薬事業および連結の営業損益における対前年同期増減率および対通期計画比における進捗率は、それぞれ損失を計上しているため数値を表示していません。

(注3) 2018年12月期通期計画値は、2018年2月9日公表値を表示しています。

## 創薬支援事業 地域別累計売上高推移（連結）



- 国内：前年比15.3%減  
小野薬品工業向けの売上は減少しているものの、他社向けは前年並み。
- 米国：前年比5.5%増  
キナーゼタンパク質の販売が減少したが、プロファイリング・スクリーニングサービス受託が好調。
- 欧州：前年比81.5%増  
キナーゼタンパク質が大幅に伸長。
- その他：前年比145.8%増  
中国でキナーゼタンパク質が大幅に伸長。

(注) 小野薬品工業向け売上高  
2017年2Q …… 86百万円  
2018年2Q …… 58 百万円

# バランスシート状況 (連結)



(単位：百万円)

	2017年12月期末	2018年12月期 第2四半期末	増減額	増減理由
流動資産	2,134	1,842	△291	
現金及び預金	1,856	1,519	△336	
その他	278	322	+44	原材料及び貯蔵品+29、売掛金△18他
固定資産	56	116	+60	
資産合計	2,190	1,959	△231	
流動負債	341	390	+48	1年内返済長期借入金+94、未払金△38等
固定負債	470	583	+113	長期借入金+127、社債△14等
負債合計	812	974	+162	
純資産合計	1,377	984	△393	利益剰余金△489
負債・純資産合計	2,190	1,959	△231	

自己資本比率	62.2%	49.5%
一株当たり純資産	142.68円	100.73円
PBR(株価純資産倍率)	7.91倍	13.09倍
(参考) 当社株価	1,128円	1,319円

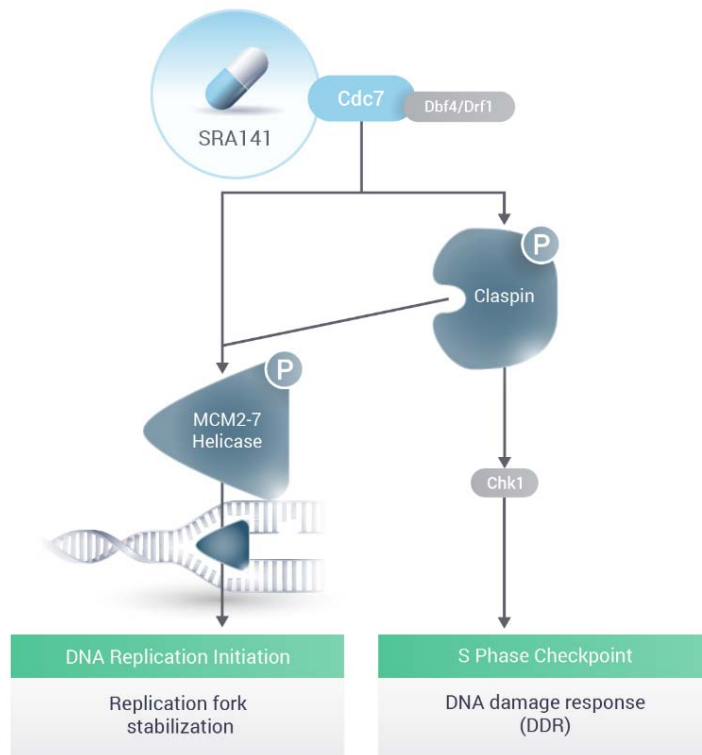
(注) 当社株価はJASDAQグロース終値

化合物	標的	対象疾患	開発フェーズ					パートナー/共同研究先
			Discovery	Preclinical	PhI	PhII	PhIII	
SRA141 (AS-141)	CDC7/ASK	がん						
AS-871	BTK	免疫炎症疾患						
CB-1763	BTK	血液がん がん免疫						
低分子化合物	Wnt-signal	がん がん免疫						
低分子化合物	キナーゼ	精神神経疾患						
低分子化合物	TGFβ signaling	血液がん がん免疫						
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	DGK	がん免疫						
低分子化合物	非開示	がん						

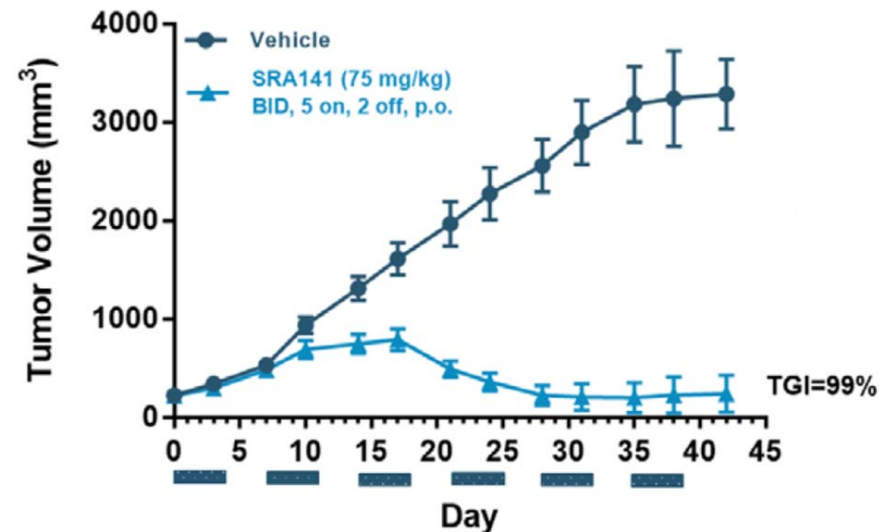
# CDC7阻害薬 SRA141 : がん (シエラ・オンコロジー社へ導出)



- ✓ シエラ社は2018年下期のIND申請を予定しており、大腸がん患者を対象としたフェーズ1/2試験に進めていく予定です。
- ✓ 同社が実施したラットを用いた血液がん (MV4-11) および大腸がん (colo-205) の担癌モデルにおいて、SRA141はその腫瘍増殖を強力に阻害。血液がんのモデルでは一部のラットが完治し、さらに大腸がんのモデルでも半数以上で腫瘍の退縮が観察されました。



出所 : Sierra Oncology



COLO205 model: TP53 & MSS - relevant genetics for Cdc7i. Tumor growth inhibition (TGI) = 99%; CRs in 4/7 (57%) animals.

出所 : Sierra Oncology

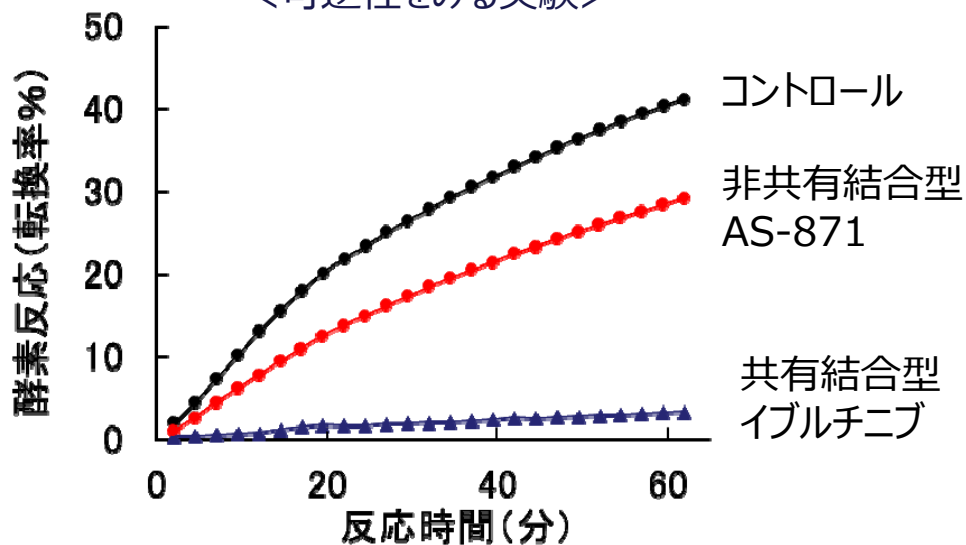


- ✓ GLP毒性試験用化合物の大量合成およびGMPバルク合成を実施中
- ✓ GLP毒性試験の準備中

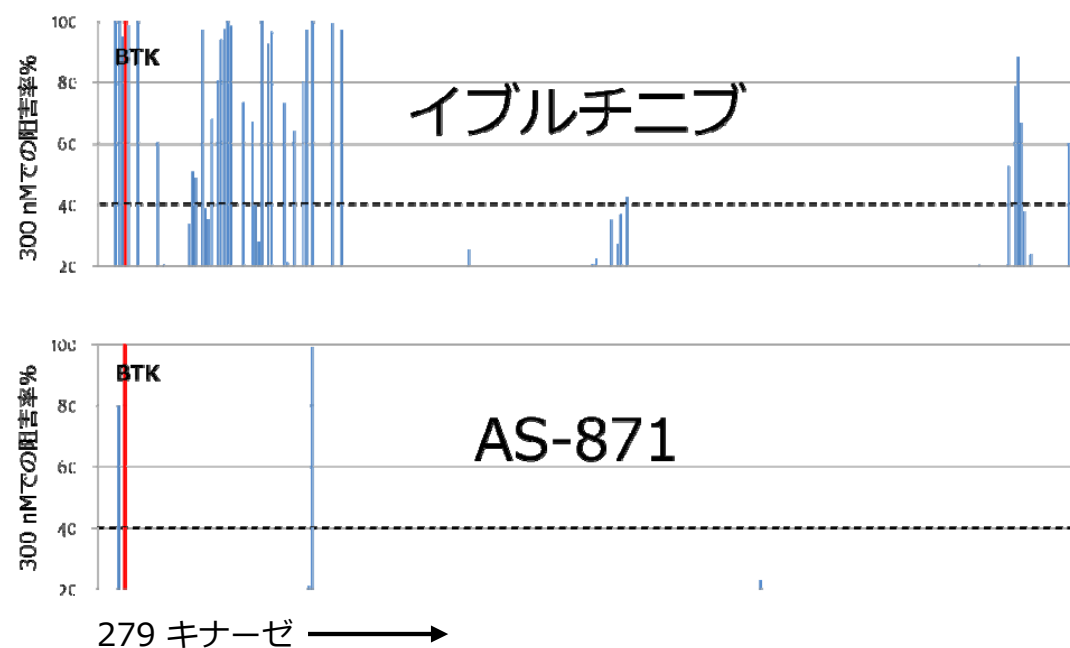
## AS-871：自己免疫疾患を対象に開発

- 低分子BTK阻害剤
- 非共有結合型
- 高いキナーゼ選択性
- 関節炎モデルで高い治療効果
- 全身性エリテマトーデスモデルで効果
- 2019年上期のIND申請に向けて、前臨床試験の実施中

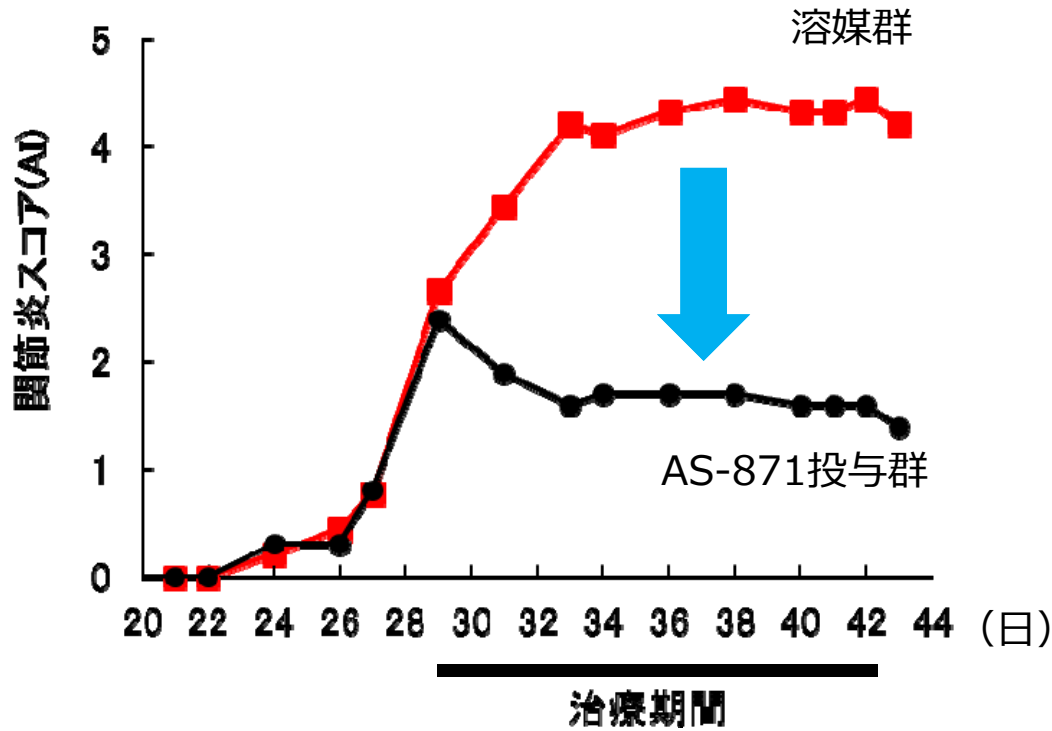
＜可逆性をみる実験＞



＜キナーゼ選択性プロファイリング＞



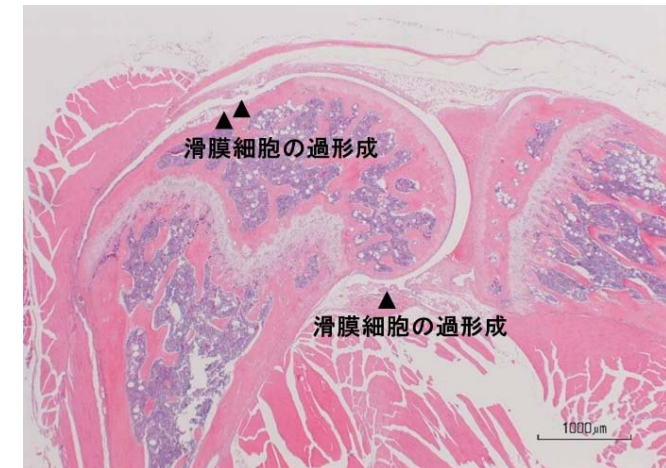
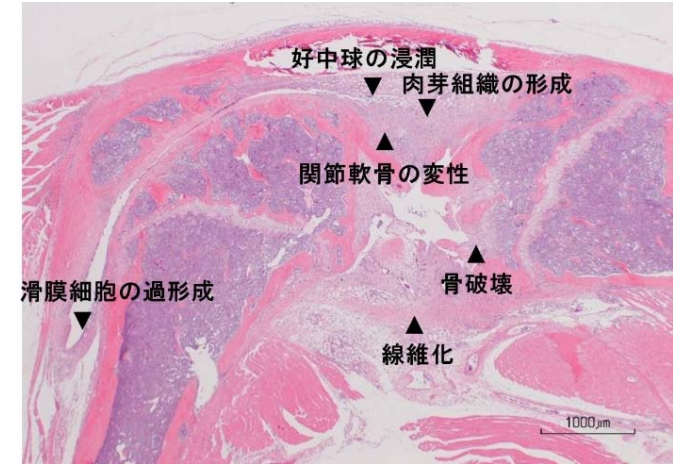
コラーゲン誘発関節炎マウスモデルにおいて、優れた治療効果を示す



溶媒群

AS-871投与群

## 後肢膝関節の組織像

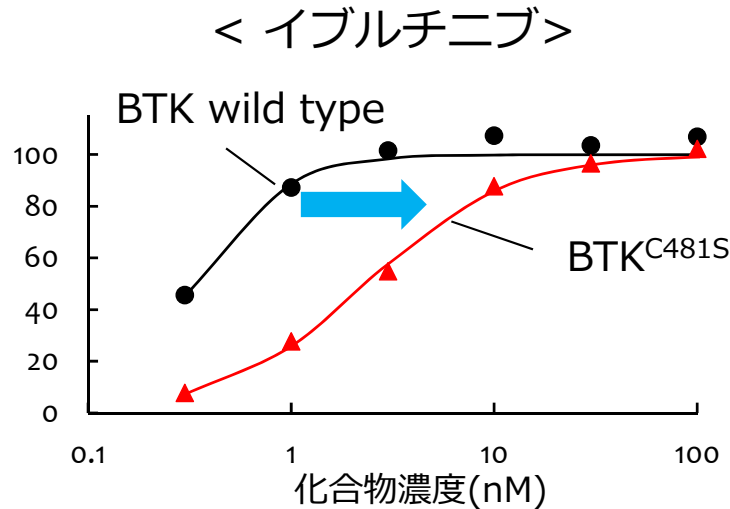
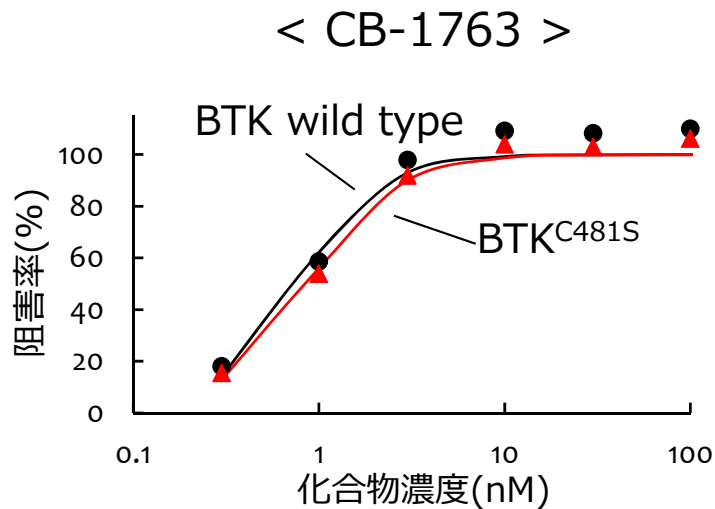


✓ 独Evotec社と契約し、同社のINDiGOプラットフォームを活用して前臨床試験を進めています

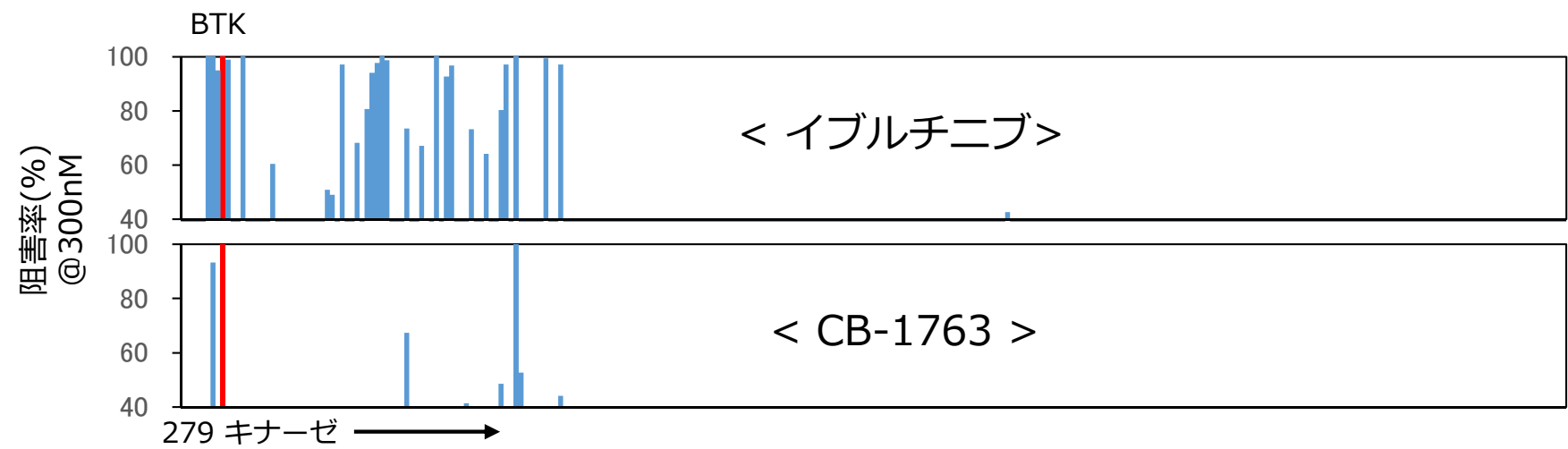
## CB-1763 : 血液がんを対象に開発

- 非共有結合型
- 高いキナーゼ選択性
- イブルチニブ耐性BTK(C481S変異体)にも強い阻害活性を示す
- リンパ腫モデルで強力な抗腫瘍効果
- 2019年上期のIND申請に向けて、前臨床試験の実施中
- 自己免疫疾患にも適用拡大可能

### ● BTK阻害活性

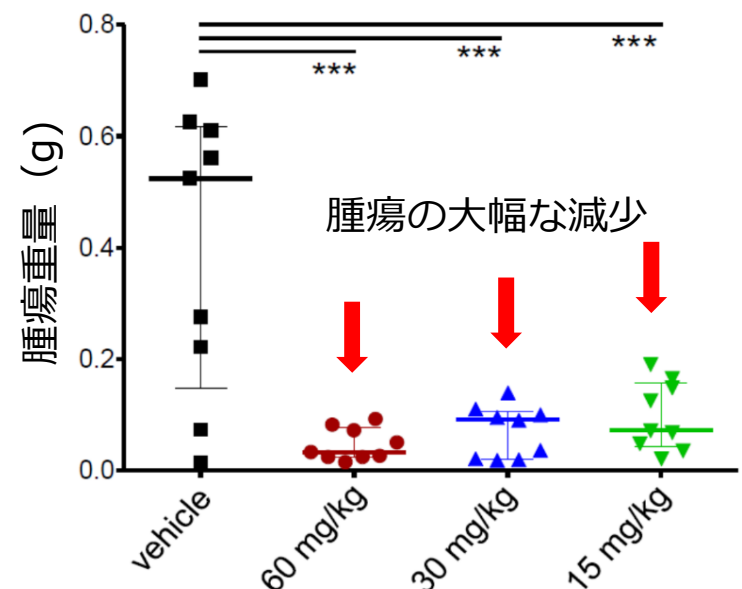
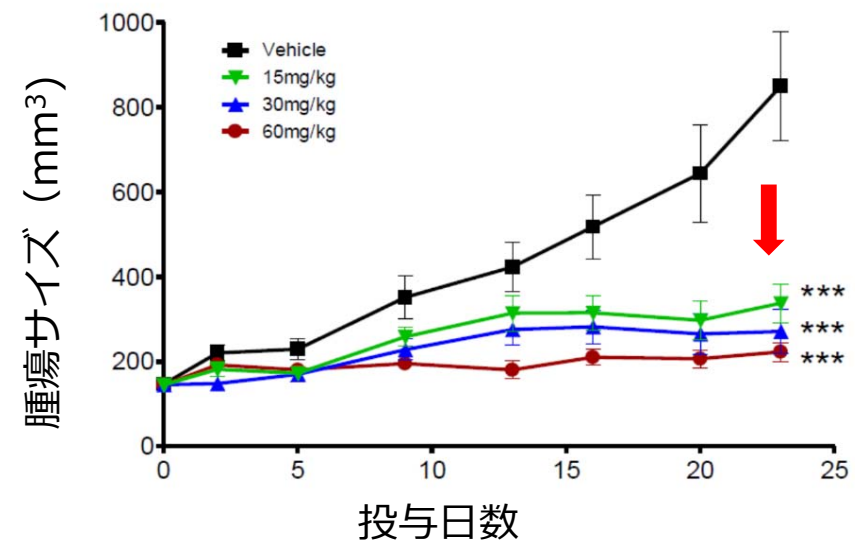


● キナーゼ選択性



OCI-Ly10細胞を移植したマウスにCB-1763を1日2回経口投与

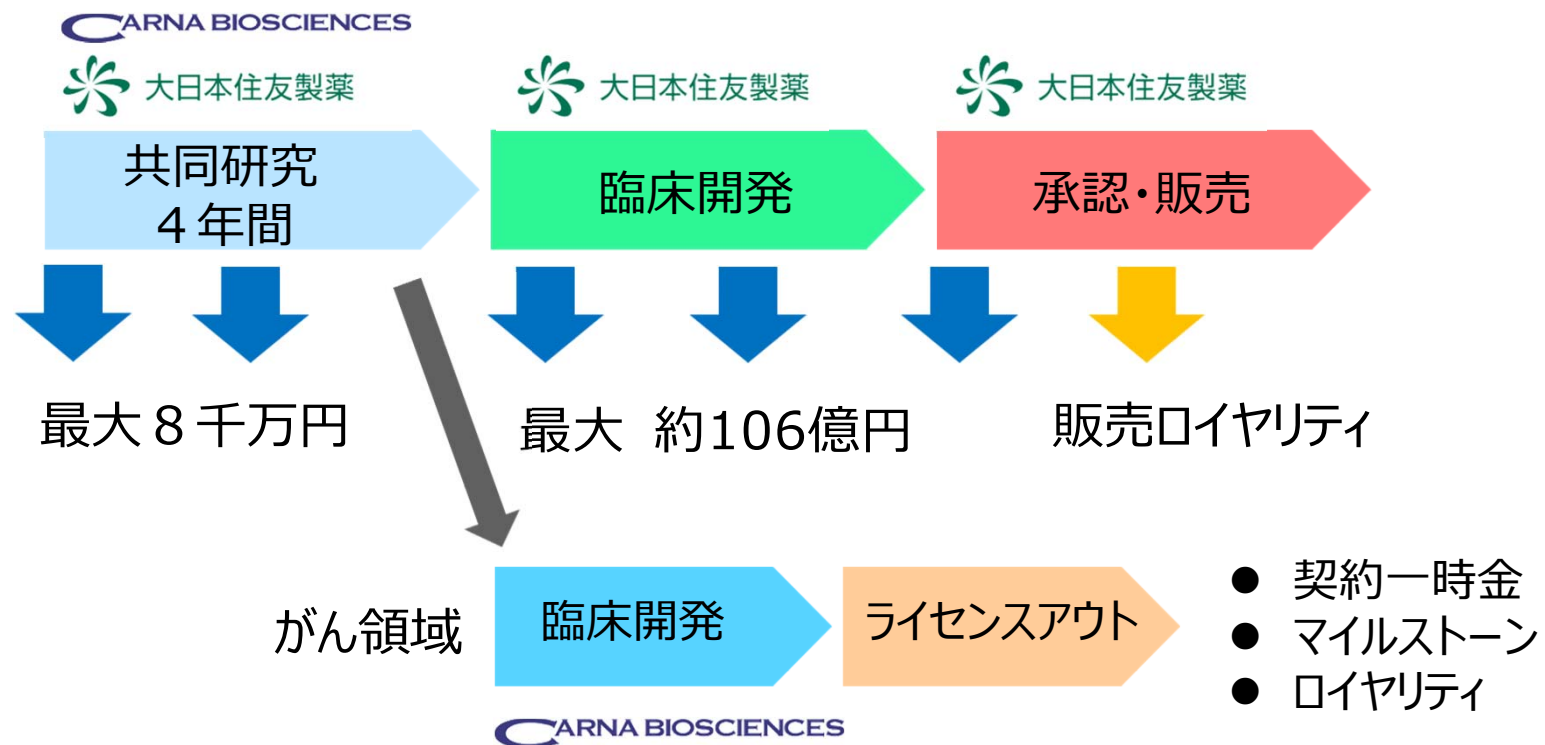
\*\*\* P<0.0001



# 大日本住友製薬との創薬共同研究契約



- ✓ 2018年3月に大日本住友製薬株式会社と締結した「精神神経疾患を対象とした新たなキナーゼ阻害剤の創製を目的とした共同研究、その後の開発および事業化に関する契約」に基づき、共同研究を実施中です。
- ✓ 契約に基づき、契約一時金を受領済。今後は、共同研究の進捗および開発進捗に応じて、マイルストーン収入を受領していく予定です。



- ✓ 欧州での販売が好調で、さらに中国における販売が大幅に増加し、創薬支援事業全体では増収、増益となった。
- ✓ 北米地域では、プロファイリングサービス受託が好調。さらなるシェア拡大を目指して新規顧客開拓を行う予定。
- ✓ 急拡大する中国の創薬研究でシェアを獲得するために、代理店との関係強化ならびに積極的なプロモーションを行う予定。
- ✓ 欧州代理人による積極的な営業活動が既存顧客からの受注増につながったため、さらにアクティビティを高めていく予定。
- ✓ DGKアッセイキットは、引き続き大型契約の獲得を目指して活動中。
- ✓ 新たなセルベースアッセイサービスを年内に提供開始予定。

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。