

2018年12月期 第3四半期 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

- **自社臨床試験を開始するための開発体制を構築するため、研究開発本部に臨床開発部を創設（7月）**
- 当社BTK阻害薬の研究成果がJournal of Medicinal Chemistryへ掲載される（9月）
- Wntシグナル阻害剤に係る欧州における特許査定のお知らせ（9月）

10月以降

- **シエラ社が米国FDAへのIND申請（新薬臨床試験開始届）プロセスが完了したと発表。（11月）**

2018年12月期 第3四半期 連結経営成績の概況



(百万円)	2017年 第3四半期 実績	2018年 第3四半期 実績	前年同期比	2018年 通期計画	要因
売上高	483	586	+103 (+21.4%)	1,190	・米国、欧州、中国での販売が好調 ・共同研究契約締結に伴い、契約一時金を受領
営業損益	△477	△ 762	-285	△679	研究開発への積極的な先行投資
経常損益	△486	△ 773	-286	△694	
当期純損益	△508	△ 822	-314	△758	
研究開発費	445	791	+345 (+77.6%)	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3四半期 事業別業績の概況



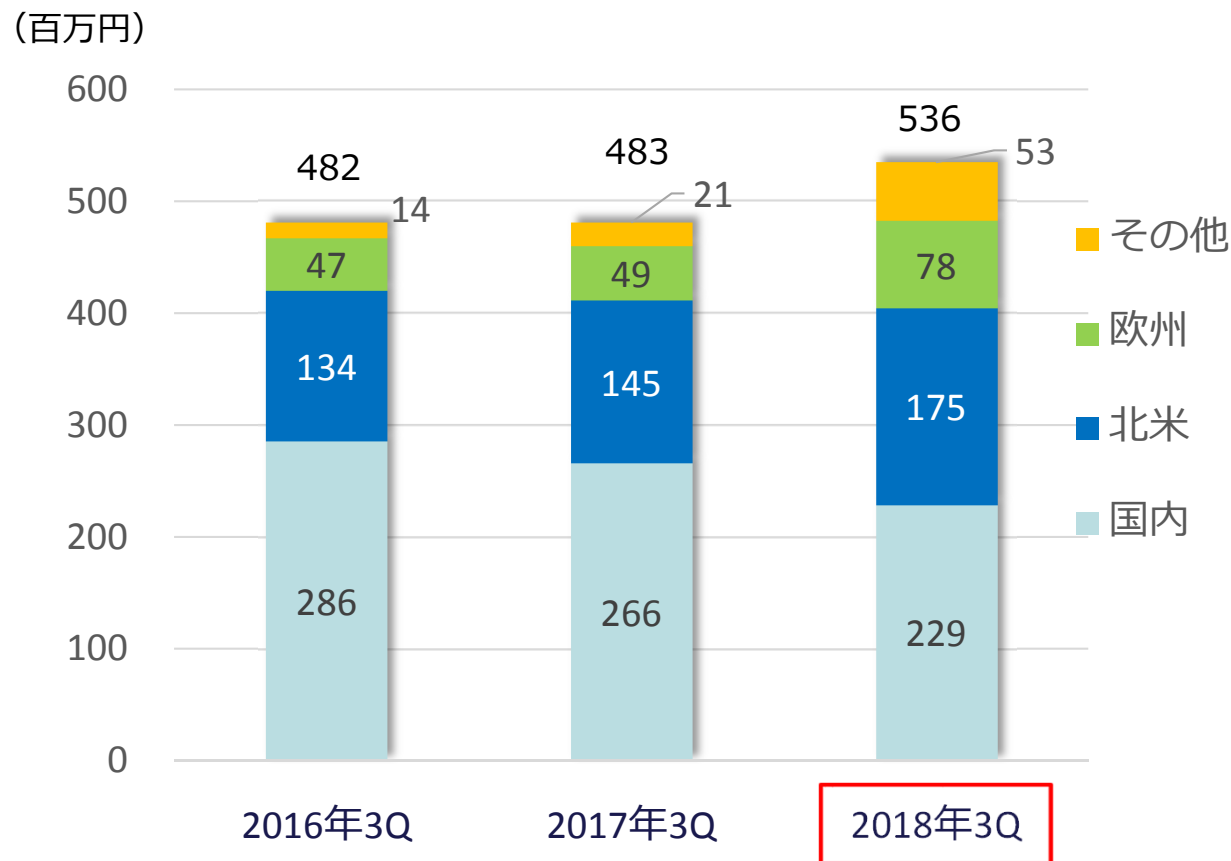
(百万円)	2017年 第3四半期 実績	2018年 第3四半期 実績	前年 同期比	2018年 通期計画	進捗率	要因
連結売上高	483	586	+103 (+21.4%)	1,190	49.3%	
創薬支援	483	536	+53 (+11.1%)	750	71.5%	米国、欧州、中国での販売が好調 特にキナーゼタンパク質の販売、セルベール スアッセイ受託が好調
創薬	—	50	+50	440	11.4%	共同研究契約締結に基づく契約一時 金を受領
連結営業損益	△477	△ 762	△285	△679	—	
創薬支援	99	114	+14 (+14.8%)	150	76.0%	売上増に加え、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	△576	△ 876	△300	△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）



* 海外売上高は過去最高ペース

- 国内： 前年比13.7%減
小野薬品工業向けの売上は減少しているものの、他社向けは前年を上回り堅調。
- 北米： 前年比20.3%増
セルベースアッセイ受託が大幅に伸長。
- 欧州： 前年比57.9%増
キナーゼタンパク質が大幅に伸長。
- その他： 前年比147.7%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3Q …… 117百万円
2018年3Q …… 76 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3四半期末	増減額	増減理由
流動資産	2,134	1,523	△611	
現金及び預金	1,856	1,144	△712	
その他	278	379	+101	売掛金+26、原材料及び貯蔵品+25他
固定資産	56	106	+49	
資産合計	2,190	1,629	△561	
流動負債	341	408	+66	1年内返済長期借入金+69等
固定負債	470	525	+54	長期借入金+82、社債△28等
負債合計	812	933	+120	
純資産合計	1,377	695	△681	利益剰余金△822、資本金及び資本剰余金+141
負債・純資産合計	2,190	1,629	△561	

自己資本比率	62.2%	41.8%
一株当たり純資産	142.68円	70.56円
PBR(株価純資産倍率)	7.91倍	21.7倍
(参考) 当社株価	1,128円	1,534円

(注) 当社株価はJASDAQグロース終値

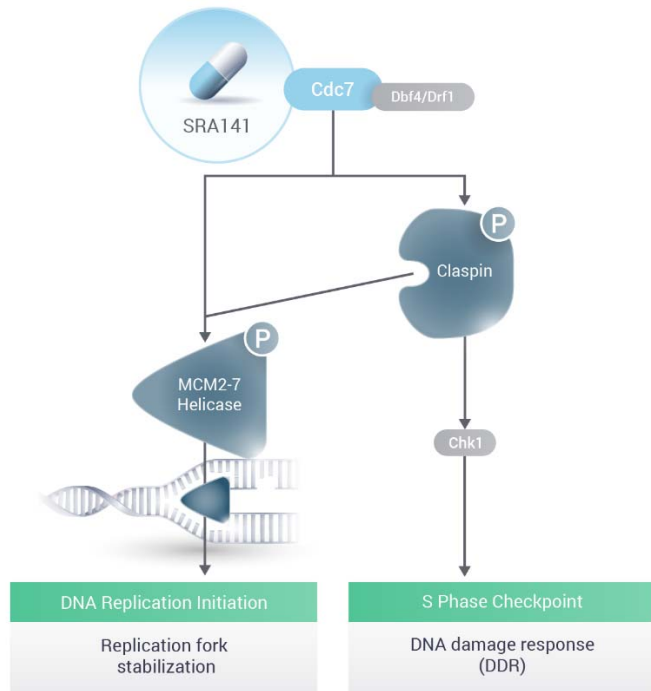
化合物	標的	対象疾患	開発フェーズ					パートナー/共同研究先
			Discovery	Preclinical	PhI	PhII	PhIII	
SRA141 (AS-141)	CDC7/ASK	がん		IND completed				
AS-0871	BTK	免疫炎症疾患						
AS-1763*	BTK	血液がん がん免疫						
低分子化合物	Wnt-signal	がん がん免疫						
低分子化合物	キナーゼ	精神神経疾患						
低分子化合物	TGFβ signaling	血液がん がん免疫						
低分子化合物	キナーゼ	免疫炎症疾患						
低分子化合物	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						

* 前臨床試験の進捗に伴い、開発コード番号AS-1763（旧化合物番号CB-1763）に変更しました。

CDC7阻害薬 SRA141：がん (シエラ・オンコロジー社へ導出)

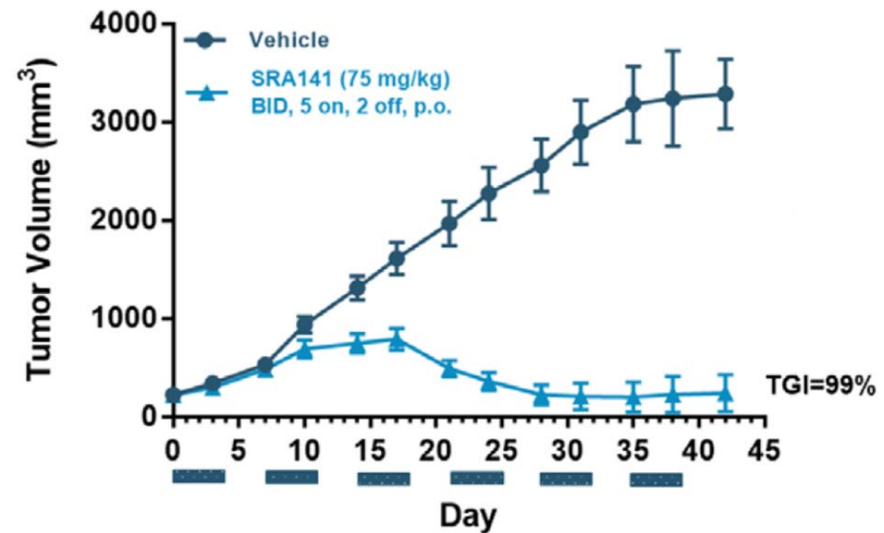


- ✓ シエラ社が米国FDAに提出したIND申請（新薬臨床試験開始届）のプロセスは成功裏に完了し、臨床試験を開始することが可能になりました。同社は今後、大腸がん患者を対象としたフェーズ1/2試験を開始する予定です。臨床試験が開始されますと当社は最初のマイルストーン収入（4百万ドル）を受領することになります。
- ✓ 同社は11月13日～16日にアイルランドで開催される国際的な癌研究治療学会議であるEORTC-NCI-AACRシンポジウム：分子標的と癌治療（EORTC-NCI-AACR Symposium on Molecular Targets and Cancer Therapeutics）でSRA141の前臨床試験の結果について発表を行う予定です。



出所：Sierra Oncology

Carna Biosciences, Inc. All rights reserved.



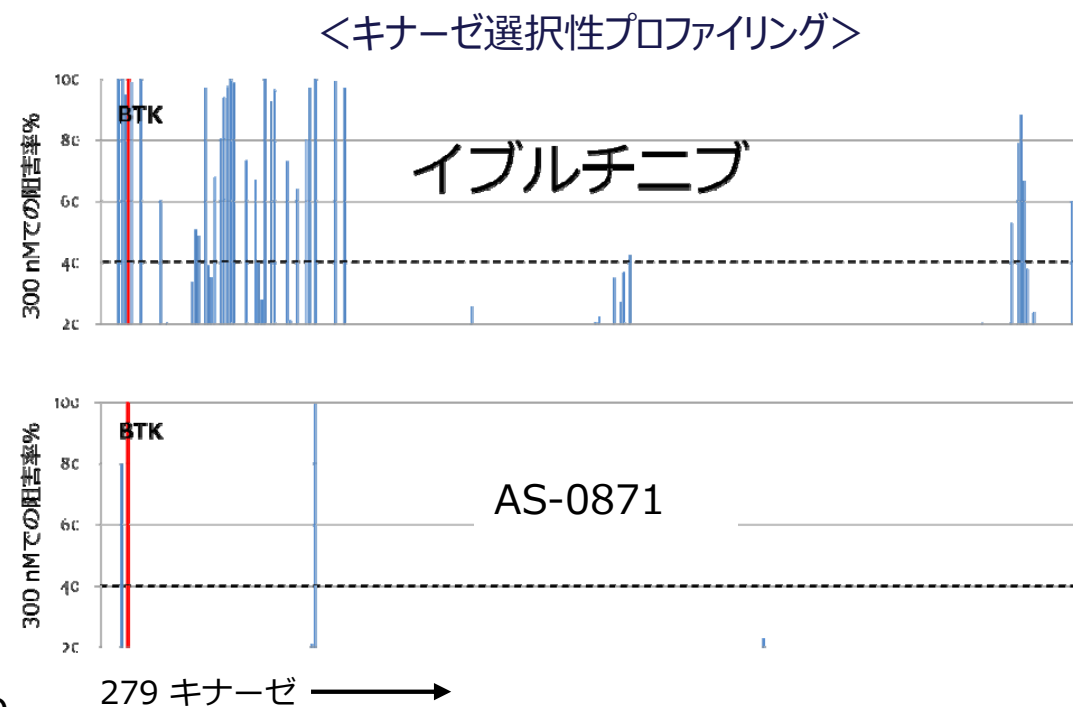
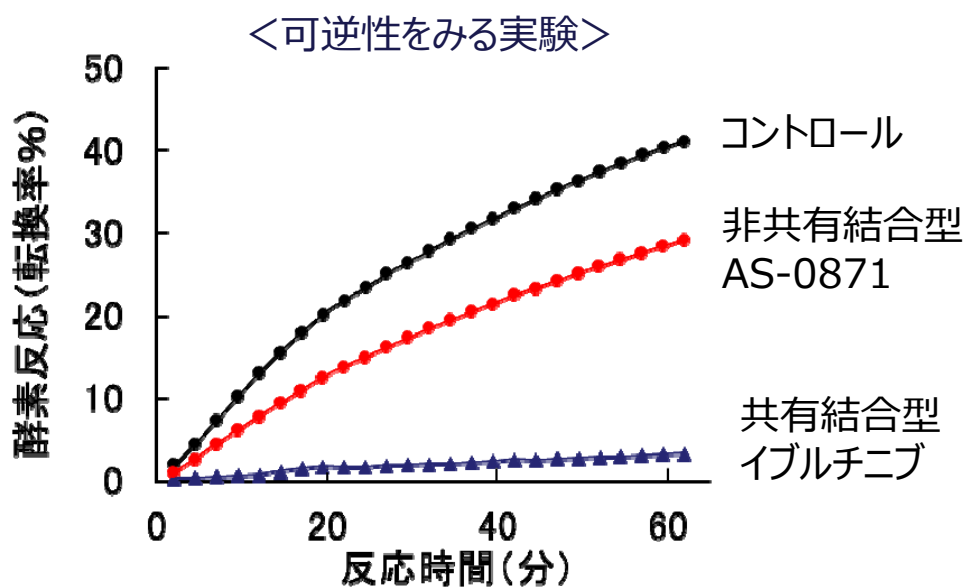
COLO205 model: *TP53* & *MSS* - relevant genetics for *Cdc7i*. Tumor growth inhibition (TGI) = 99%; CRs in 4/7 (57%) animals.

出所：Sierra Oncology

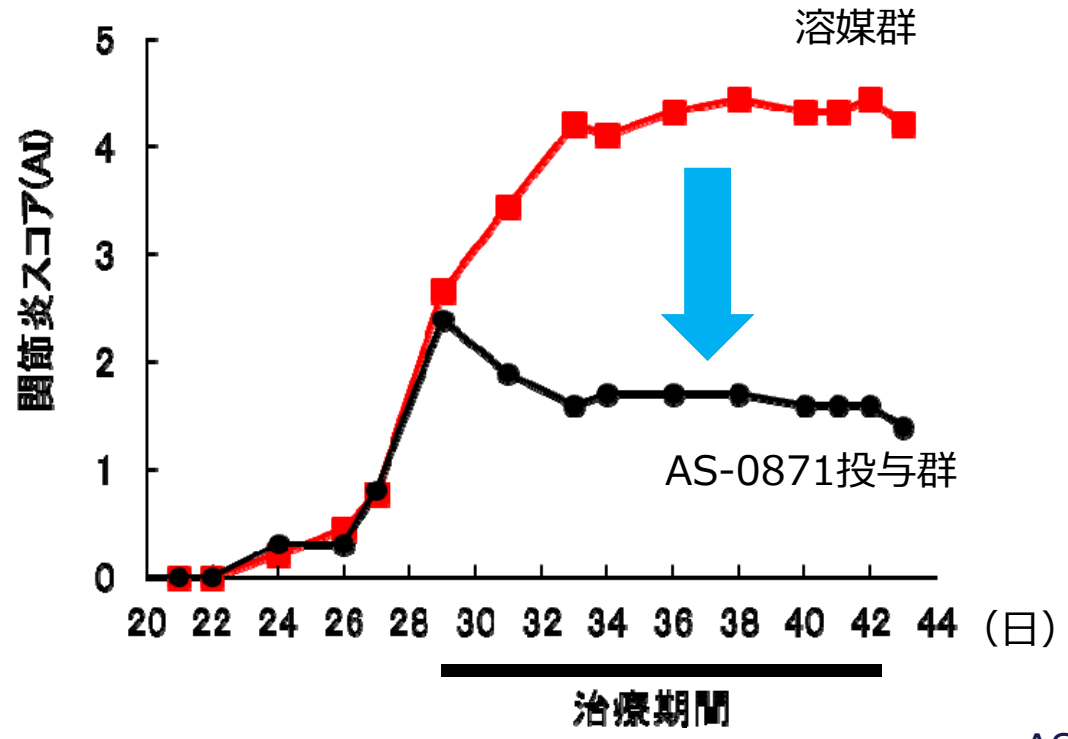
- ✓ GLP毒性試験用化合物の大量合成は終了。
- ✓ 現在、GMP基準での化合物合成を実施中。
- ✓ げっ歯類での単回投与毒性試験において、高用量群においても重篤な毒性は観察されず。

AS-0871：自己免疫疾患を対象に開発

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 低分子BTK阻害剤 ● 非共有結合型 ● 高いキナーゼ選択性 | <ul style="list-style-type: none"> ● 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CTA申請に向けて、前臨床試験を実施中 |
|--|---|

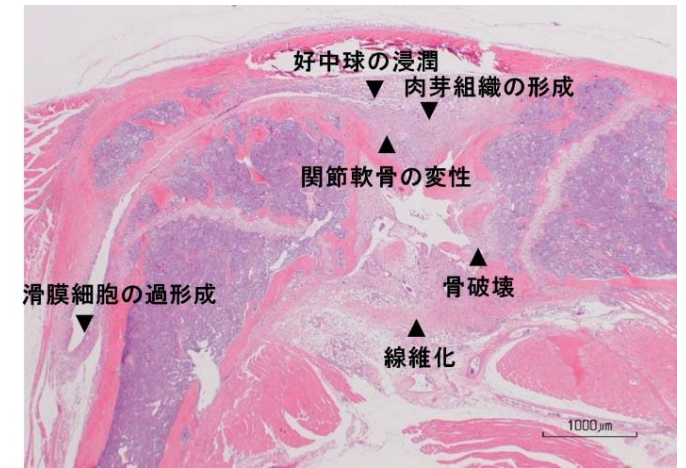


コラーゲン誘発関節炎マウスモデルにおいて、優れた治療効果を示す

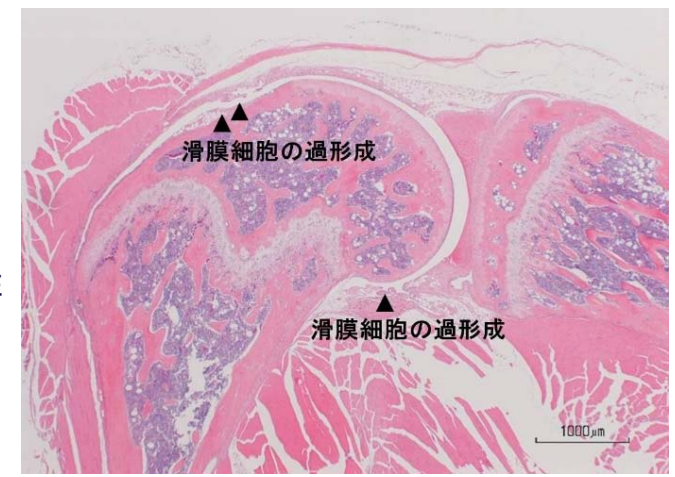


溶媒群

後肢膝関節の組織像



AS-0871投与群

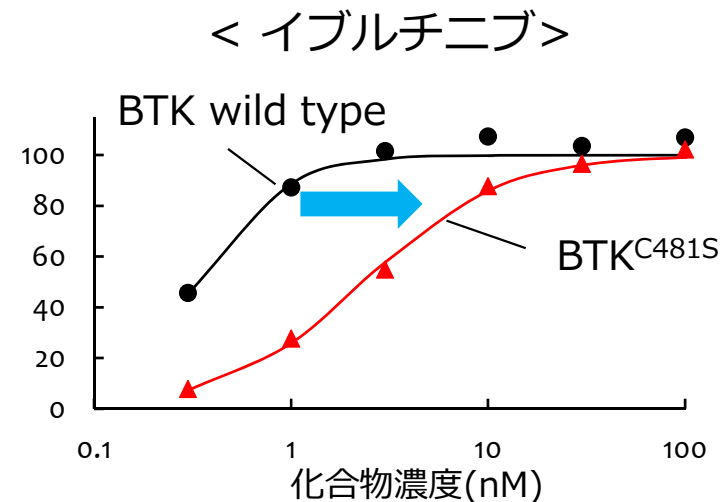
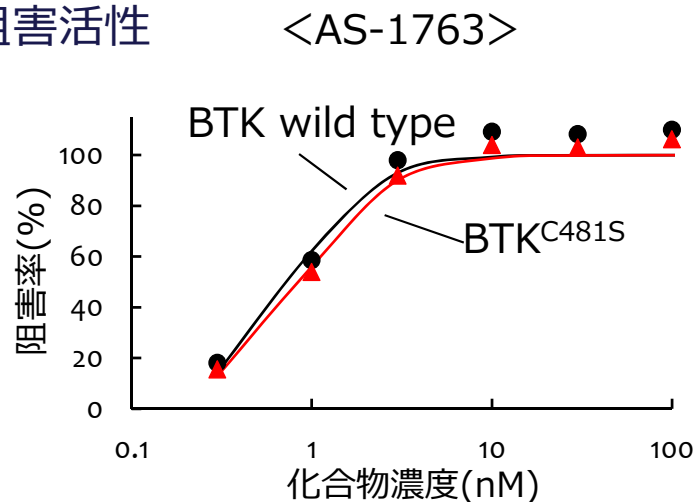


- ✓ 独Evotec社のINDiGOプラットフォームを活用して前臨床試験を進めています。
- ✓ AS-1763のバルク製造に必要なプロセス研究が完了しました。
- ✓ 前臨床試験の進捗に伴い、開発コード番号AS-1763（旧化合物番号CB-1763）に変更しました。

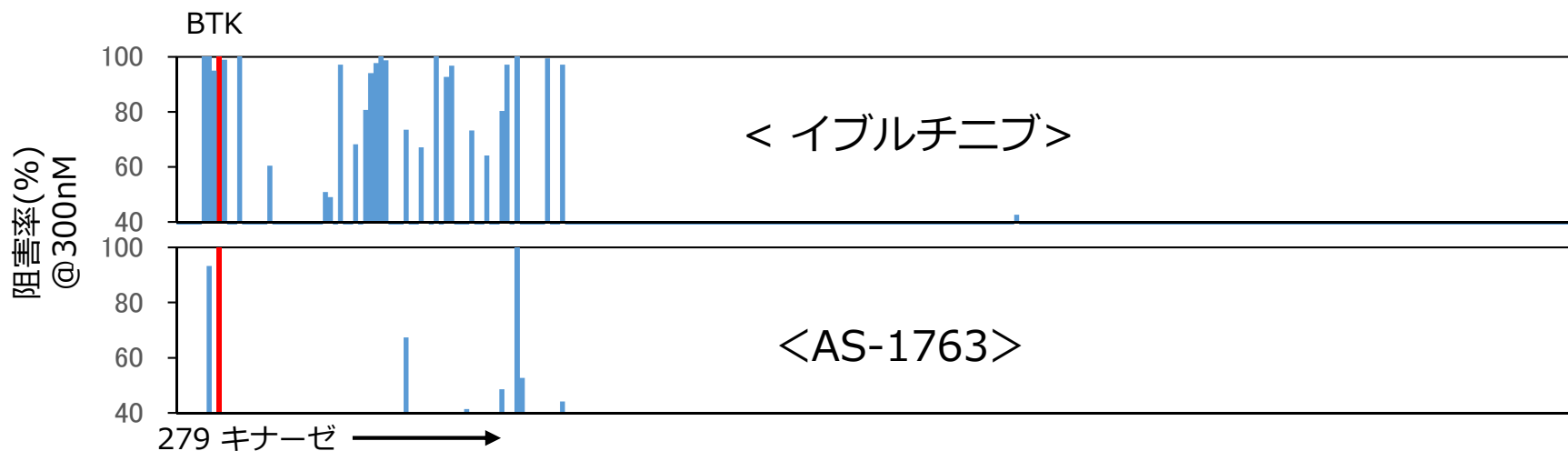
AS-1763 : 血液がんを対象に開発

- 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年下期のIND申請に向けて、前臨床試験を実施中
- 自己免疫疾患にも適用拡大可能

● BTK阻害活性

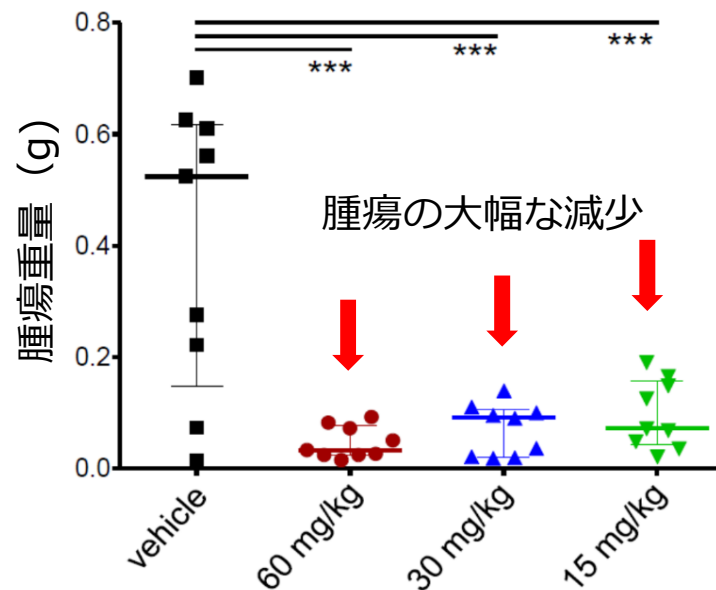
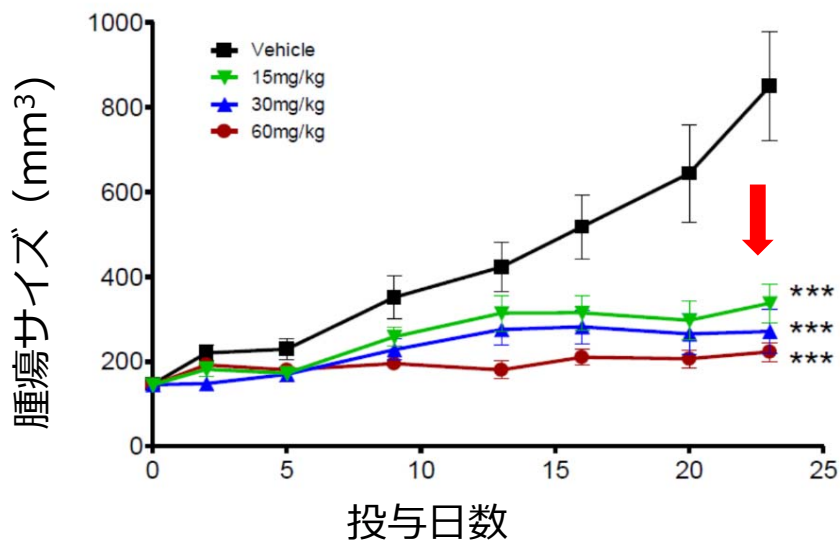


● キナーゼ選択性



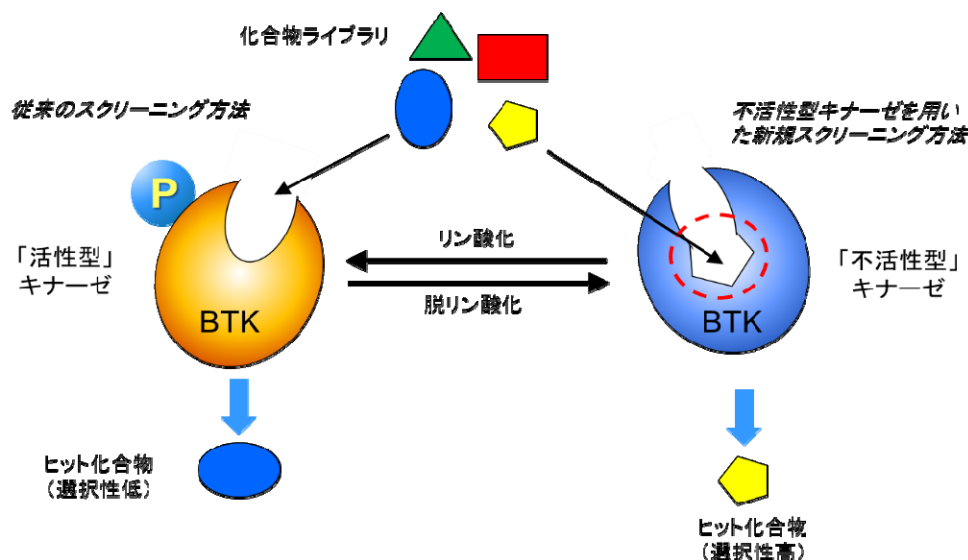
OCI-Ly10細胞を移植したマウスにAS-1763を1日2回経口投与

*** P<0.0001

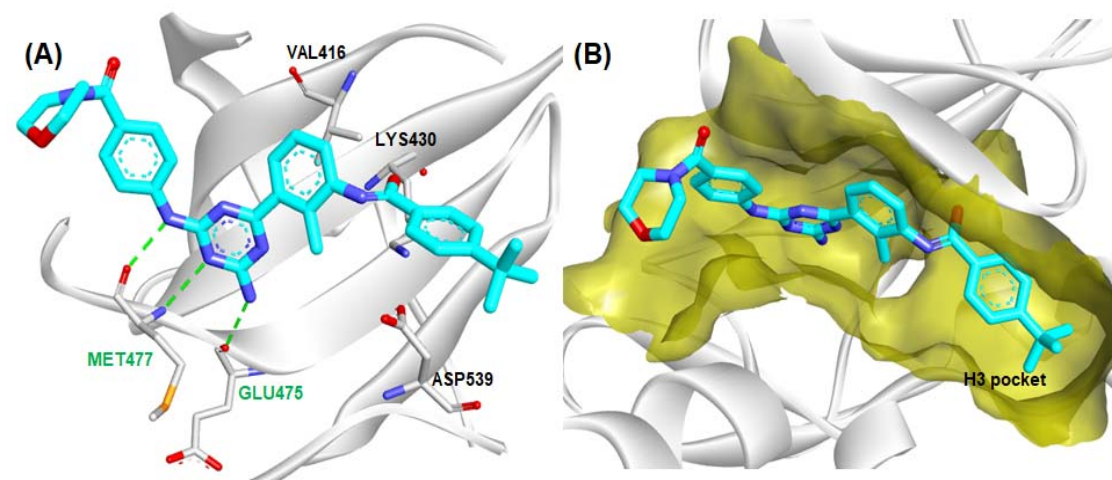


- ✓ 当社のBTK阻害薬に関する研究成果が、国際的創薬化学専門誌「Journal of Medicinal Chemistry」に掲載されました。
- ✓ 非共有結合型で高キナーゼ選択的なBTK阻害薬を創出するために、活性型BTKおよび不活性型BTKを用いた新しいキナーゼ創薬技術を開発しました。この創薬技術を用いてBTK阻害薬を探索した結果、活性型BTKに比べて、不活性型BTKをより強く阻害するリード化合物を見出しました。
- ✓ 本リード化合物を基にして構造最適化研究を実施した結果、非共有結合型でありながらBTKを強く阻害し、さらに非常に高いキナーゼ選択性を示す化合物AS-0871の発見に至りました。

不活性型キナーゼを用いた新規スクリーニング法



リード化合物とBTKの複合体結晶構造



- ✓ 北米、欧州、中国での販売が好調で、第3四半期は創薬支援事業全体で増収、増益となりました。
- ✓ 北米では、新興バイオベンチャーからの受注が伸びるなど、顧客層が拡大しており、引き続き新規顧客開拓を行ってシェア拡大を目指す計画です。
- ✓ 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っていきます。
- ✓ 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ているため、さらにアクティビティを高めていく予定です。
- ✓ 新たなセルベースアッセイサービスを年内に提供開始する予定です。

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。