

平成30年12月20日

各 位

会 社 名 カルナバイオサイエンス株式会社
 代表者名 代表取締役社長 吉野 公一郎
 (コード番号：4572)
 問合せ先 取締役経営管理本部長 山本 詠美
 (TEL： 078-302-7075)

中期経営計画の修正に関するお知らせ

当社は、平成30年2月9日付で公表しました「中期経営計画（2018年12月期～2020年12月期）」を、下記の通り修正しましたのでお知らせいたします。

記

1. 修正内容の概要

1) 2018年12月期の業績予想（連結）

(百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	親会社に帰属する当期純利益
前回公表予想 (A)				
全 社	1,190	△679	△694	△758
創薬支援事業	750	150		
創 薬 事 業	440	△829		
今回修正予想 (B)				
全 社	753	△1,136	△1,152	△1,204
創薬支援事業	703	119		
創 薬 事 業	50	△1,256		
増減額 (C=B-A)				
全 社	△437	△457	△458	△446
創薬支援事業	△47	△30		
創 薬 事 業	△390	△426		
増減率 (%) (C/A)				
全 社	△36.8	—	—	—
創薬支援事業	△6.3	△20.5		
創 薬 事 業	△88.6	—		

(注) 創薬事業及び全社の営業損益における増減率の値は、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。

2) 業績予想修正の理由

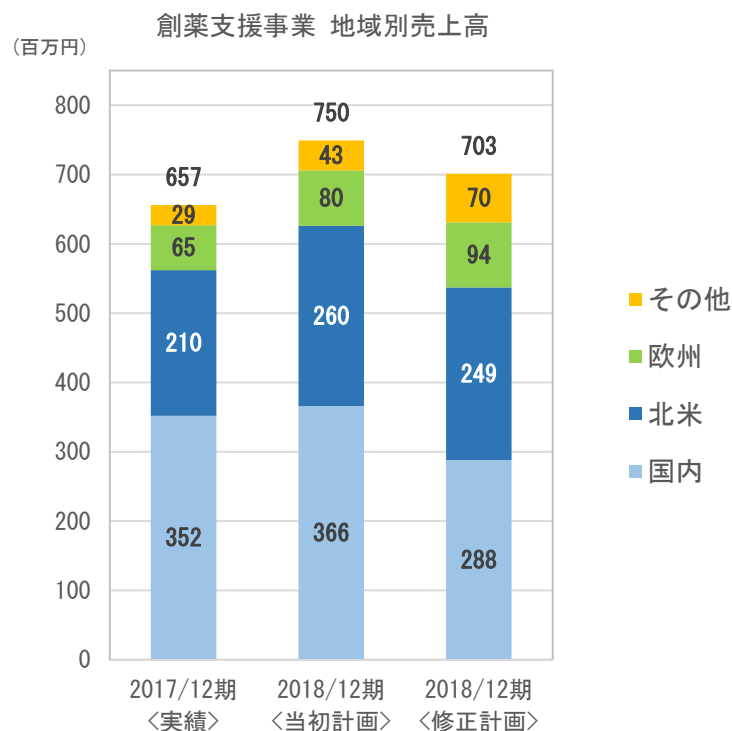
前回公表の連結業績予想において、創薬支援事業の売上高を750百万円、創薬事業の売上高を440百万円、全社で1,190百万円と計画しておりましたが、創薬支援事業の売上高予想を703百万円（前回公表予想比6.3%減）、創薬事業を50百万円（前回公表予想比88.6%減）、全社で753百万円（前回公表予想比36.8%減）に修正いたします。

売上高予想の修正内容について、セグメント別には以下の通りであります。まず、創薬事業におきましては、当社が開発しSierra Oncology, Inc. に導出したCDC7阻害剤SRA141（当社化合物番号：AS-141）が、本年第3四半期中に同社による米国FDAへのIND申請（新薬臨床試験開始

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

届)が成功裏に完了しており、今後、フェーズ1試験において初めて被験者に投与された時点で、4百万ドル(約440百万円、1ドル110円換算)が当社に支払われることになっております。SRA141の大腸がんを対象疾患としたフェーズ1/2治験がまもなく開始される予定ですが、現時点において、当該マイルストーン収入の計上が来期に先送りされる可能性が高いと判断し、当社が2018年12月期の業績予想として予定していたSRA141の臨床試験開始に伴うマイルストーン4百万ドルの今年度内での売上計上を来期計上に修正することといたしました。さらに、本年3月、当社が研究を行ってきた精神神経疾患を対象とするキナーゼ阻害剤に関して、大日本住友製薬株式会社と共同研究ならびに開発および事業化に関する契約を締結し、その契約に伴う一時金を2018年第2四半期に売上計上しております。以上をふまえ、その他の収益計上についても精査を行い、創薬事業の売上予想を50百万円に修正することといたしました。

つぎに、創薬支援事業の売上高については、対前期実績比45百万円増、対前回公表予想比47百万円減(対前期実績比6.9%増、前回公表予想比6.3%減)の703百万円を見込んでおります。地域別内訳としては、近時創薬研究の拠点として発展著しい中国において、当社の販売代理店である上海ユニバイオ社の貢献もあり、売上が急拡大したことから、対前回公表予想比27百万円増、対前期実績比41百万円増となる見込みです。さらに、欧州地域においても既存顧客への深耕を行い、堅調に売上が伸張しており、対前回公表予想比14百万円増、対前年同期比29百万円増を見込んでおります。また、主要市場である北米地域においては売上の拡大を目指し、戦略的に顧客アプローチを行い、新興バイオベンチャーならびにメガファーマを中心に売上の伸ばしており、前回公表予想を10百万円下回るものの、前期実績比では39百万円の売上増を見込んでおります。国内は主に小野薬品工業向けの売上が前期を下回ったことにより、前回公表予想比78百万円減、対前年実績比64百万円減となる見込みです。以上をふまえ、創薬支援事業における売上について、国内売上予想を対前期実績比18.2%減の288百万円(前回公表予想比21.4%減)、北米地域の売上予想を対前期実績比18.6%増の249百万円(前回公表予想比4.2%減)、欧州地域の売上予想を対前期実績比44.8%増の94百万円(前回公表予想比18.0%増)、その他地域の売上予想を対前期実績比142.1%増の70百万円(前回公表予想比62.8%増)といたしました。



つぎに営業損益についてですが、前回公表予想において、創薬支援事業の連結営業利益を150百万円、創薬事業については△829百万円、全社で△679百万円を予想しておりましたが、当期

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

通期の営業損失は全社で1,136百万円となる見込みであります。セグメント別には、創薬支援事業において、上記の通り、前回公表予想比で売上高が減少する見込みである点、ならびに新製品・サービスの開発および製品等の品質向上に関する研究開発を積極的に行ったこと等により、前回公表予想を30百万円下回る119百万円の営業利益（対前期実績比16.4%減、前回公表予想比20.5%減）といたしました。つぎに、創薬事業においては、売上高が大日本住友製薬株式会社との共同研究契約に係る一時金による収入により、前年実績比で50百万円増加する見込みであるものの、シエラ社からのマイルストーン収入が来期に先送りになる可能性が高いことや、着実に進展している当社の前臨床試験に積極的に資金を投じていることから、1,256百万円の営業損失となる見込みであります。

以上の結果に、営業外損益の影響を考慮し、経常損失は1,152百万円となる見込みであります。親会社株主に帰属する当期純損失については1,204百万円となる見込みであります。

なお、2019年度以降の事業計画については現在作成中であり、その内容が確定次第公表いたします。

2. 事業別経営方針について

1) 創薬事業

創薬事業においては、基本方針として、以下の5項目を掲げ、事業を推進してまいりました。

- ① 当社創薬パイプラインの大手製薬企業等への新たな導出
- ② 自社で臨床試験を実施するための研究開発体制の構築
- ③ 当社研究開発テーマの早期ステージアップ
- ④ 次世代の新規創薬研究パイプラインの構築
- ⑤ 革新的新薬を継続的に生み出す新規コア技術の開発

上記の基本方針に変更はなく、当社創薬事業の価値最大化に向けて取り組んでおります。

2018年12月期においては、当社が研究を行ってきた精神神経疾患を対象としたキナーゼ阻害剤の創薬プログラムに関して、大日本住友製薬株式会社（以下「大日本住友製薬」という）と共同研究ならびに開発および事業化に関する契約を締結しました。すでに獲得済みの契約一時金および研究マイルストーンとして、当社は最大8千万円を受領する契約となっており、さらに大日本住友製薬が本プログラムの臨床開発・販売への移行を決定した場合、当社は、開発段階、販売額目標達成に応じた開発・販売マイルストーンとして総額で最大約106億円を受け取ることができる契約内容となっています。また、販売後においては、大日本住友製薬より販売額に応じた一定のロイヤリティを受け取る契約となっています。

さらに、本年7月、当社は研究開発本部に臨床開発部を新設し、自社で臨床試験を実施するための体制構築を着実に進めております。現在、この臨床開発部が中心となり、2つのBTK阻害剤プログラムの前臨床開発を推し進めており、1つ目のリウマチなどの免疫炎症疾患を標的としたBTK阻害剤AS-0871については、現在GLP基準での安全性試験を実施しており、2019年上期の欧州におけるCTA（臨床試験許認可）申請を目指して、外部機関と連携し前臨床試験を進めております。またイブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とする次世代BTK阻害剤AS-1763は、最優先テーマとして開発を進めるため、独エボテック社のINDiGOプラットフォームを活用して前臨床試験を進めており、2019年下期の米国におけるIND申請を目指してまいります。

2) 創薬支援事業

現時点で創薬支援事業の基本方針に変更はなく、安定的な収益の確保に取り組んでまいります。

特に、その他地域に含めている中国における売上の伸びが著しいことから、現地代理店と連携を図り、安定的な売上を確保できる新たな主要地域として育ててまいります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

3. 財務戦略について

現在、メリルリンチ日本証券株式会社に第三者割当を行い発行した第16回新株予約権による資金調達を進めており、2018年11月末現在で907百万円の資金調達が完了しております。

本資金調達により獲得した資金は、現在当社が進めている2つのBTK阻害薬プログラムの前臨床試験費用に集中的に投入しておりますが、このような研究開発に対する先行投資は当社の事業価値の向上に大きく寄与するものと考えております。

4. 設備投資計画について

当期に計画しておりました神戸本社にある実験室のレイアウト変更は予定通り完了し、研究開発がより効率的に行えるラボとなりました。その他の設備投資についても計画通りに進んでおります。

※本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本資料の発表日現在において入手可能な情報及び本資料の発表日現在において合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は今後の様々な要因によって予想数値と異なる可能性があります。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含みますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。