

カルナバイオサイエンス株式会社

株主通信

第18期報告書

2020年1月1日～2020年12月31日

CONTENTS

トップメッセージ	P01
当社のビジネスモデル	P07
連結財務諸表	P09
株式の状況/株主メモ	P10
会社概要	裏表紙

当社初となる臨床試験を欧州で開始 クリニカル・ステージ・カンパニーとして次なる挑戦へ



代表取締役社長
吉野 公一郎

Q₁ 2020年12月期の大きなトピックスは?

コロナ禍の影響を受けつつも 創薬事業・創薬支援事業ともに堅調に推移

まず、新型コロナウイルス感染症に罹患された皆様およびそのご家族、関係者の皆様に心よりお見舞い申し上げます。

当社は、キナーゼ阻害薬等の低分子医薬品にフォーカスした創薬研究を通じて、がんや免疫・炎症疾患など、21世紀に残されたアンメット・メディカル・ニーズに応える画期的な医薬品候補化合物を創製し、国内外の製薬企業とともに製品化することで世界中の人々の健康に貢献しようと研究活動を続けています。今期は、コロナ禍の中での事業展開となりましたが、創薬事業では当社初となる自社臨床試験(第I相)を開始することができました。創薬支援事業は世界的な感染拡大による影響を心配していましたがさまざまな施策により影響を最小限にとどめることができ、結果的には過去最高の売上となりました。

臨床ステージに駒を進めた創薬事業 計画を上回る伸びをみせた創薬支援事業

創薬事業は、2つのBTK阻害剤に進展がありました。免疫・炎症疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871は、8月にオランダで第I相臨床試験を開始。次世代BTK阻害剤AS-1763については、2021年1月にCTA申請(欧州における臨床試験許認可申請)をいたしました。こちらは、中華圏での開発・商業化の権利を中国バイオノバ・ファーマシューティカルズ社に供与する契約を2020年3月に締結し、契約一時金を得ました。今後、各パイプラインの開発スピードをさらに上げて、一刻も早く患者の皆様に新たな治療薬をお届けし、バイオベンチャーの責任を果たしていきたいと考えています。

創薬支援事業は、世界有数のバイオファーマ企業であるギリアド・サイエンシズ社と2019年に締結した新規がん免疫療法の創薬プログラムに関するライセンス契約に関連した売上が貢献しました。北米の新興バイオベンチャー向けも順調に伸びたほか、国内ではプロメガ社のNanoBRET™テクノロジーを用いた細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスが好調で、計画を上回りました。

今後、利益率の高い自社開発品の売上比率をさらに上げて、より効率的にキャッシュを生み出す事業にしていきたいと考えています。

オンラインを活用し 顧客との関係強化を図る

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外への営業もWebミーティングなどオンライン化が進みました。オンライン営業は効果的であることから、今後も顧客のニーズに応じた個別のWebセミナーなど、プッシュ型の営業を展開し、主要顧客との関係強化を図って行く予定です。

また、緊急事態宣言発令中は、全社で在宅勤務を取り入れました。ただし、ラボでの実験を伴う業務については、物理的要因もあり、細心の注意を払いながら進めました。創薬支援事業の製品・サービスの提供は、シフト制による出社などの対策を行いました。

Q₂ 創薬研究の進捗状況は?

当社初の臨床試験となるBTK阻害剤 AS-0871の 第I相臨床試験を開始

免疫・炎症疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871について、8月にオランダで第I相試験を開始しました。臨床試験は、ヒトを対象に有効性や安全性などを検討するために行われる試験で、第I相から第III相まで3つの段階があります。第I相の中でも、ヒトに初めて投与する試験を「ファースト・イン・ヒューマン

(FIH)」と呼びます。これにより当社は臨床ステージの会社の仲間入りを果たしました。続いて、BTK阻害剤 AS-1763、CDC7阻害剤 AS-0141も臨床試験に向けた準備を進めています。

各開発候補品の進捗状況

◆ BTK阻害剤 AS-0871について

免疫・炎症疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871。計画では、第1四半期にオランダで第I相のFIH試験を開始する予定でしたが、新型コロナウイルスの感染拡大により延期となり、8月25日に投与を開始しました。第I相の単回投与用量漸増試験(SAD)パートにおける投与が完了しており、この試験結果を基に、2021年下期から反復投与用量漸増試験(MAD)



パートを開始する予定です。

◆ BTK阻害剤 AS-1763について

血液がんを対象に開発を進めている次世代型BTK阻害剤AS-1763は、第I相試験開始に必要な前臨床試験がすべて終了しました。2021年1月にオランダでCTA申請(欧州における臨床試験許認可申請)を行い、2月にオランダ当局と倫理委員会の承認を受けましたので、2021年上半期中にオランダで第I相試験を開始する予定です。

また、AS-1763の価値をより早期に最大化するため、2020年3月に中華圏における開発・商業化の権利を中国バイオノバ社に供与する契約を締結しました。中国での治験データを活用し、グローバルでの臨床試験を加速させたいと考えています。

◆ CDC7阻害剤 AS-0141について

AS-0141は、2016年にシエラ・オンコロジー社(カナダ)に導出した、がんをターゲットとしたCDC7阻害剤です。同社が経営方針を変更し、別のパイプラインに経営資源を集中させたことを受け、同剤の開発・販売・製造に関する全権利を当社が再取得しました。米国でIND申請(新薬臨床試験開始届)済みでしたが、米国での新型コロナウイルス感染状況を考慮し、2021年上半期開始の予定で日本での臨床試験を準備しており、2021年2

月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による治験計画届の調査が完了しています。さまざまな種類のがん細胞の増殖を強く阻害することから、より成功確度の高い新たな開発戦略を策定し、臨床試験準備を進めていく予定です。

当社独自の創薬研究は世界的製薬企業に認められており、ここ数年では、大日本住友製薬、米国・ギリアド社や中国・バイオノバ社とライセンスおよび共同研究契約を締結しています。同時に、アカデミアとのコラボレーションも多数進んでいます。開発パートナーによりよい条件で導出できるよう、着実に自社臨床開発を進めていきます。

※当社のビジネスモデルにつきましてはP7、8をご覧ください。

創薬事業の研究開発テーマと進捗状況

がん領域

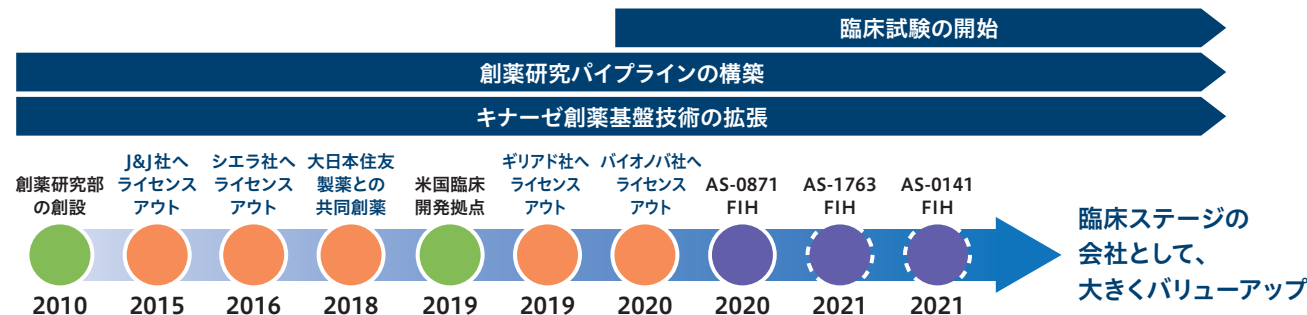
化合物	標的	対象疾患	探索	前臨床	臨床	開発パートナー
AS-0141	CDC7/ASK	がん				自社
低分子	キナーゼ	がん免疫				Gilead Sciences
AS-1763	BTK	血液がん・がん免疫				自社 / BioNova Pharmaceuticals(中華圏のみ)
低分子	ALK5	血液がん・がん免疫				自社
低分子	CDK1	がん				自社

がん以外の疾患領域

化合物	標的	対象疾患	探索	前臨床	臨床	開発パートナー
低分子	キナーゼ	精神神経疾患				大日本住友製薬
AS-0871	BTK	免疫・炎症疾患				自社
低分子	N/A	マラリア				自社
低分子	STING	免疫・炎症疾患				自社

※上記以外にも次世代パイプラインの構築を目的として探索研究を複数実施しています。

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



- 3つのパイプライン(AS-0871、AS-1763およびAS-0141)の臨床試験の実施
- 臨床開発体制のさらなる強化
- 新規ステージアップによる開発パイプラインの拡充

※FIH: ヒトへの初めての投与

Q₃ 当期(2020年12月期)の総括は?

創薬事業は、積極的に研究開発へ投資 創薬支援事業の売上高は2年連続過去最高に

創薬事業では、バイオノバ社とAS-1763の中華圏におけるライセンス契約を締結したことにより、契約一時金を受領いたしました。また、開発テーマの早期ステージアップとともに、探索段階にあるパイプラインの構築を推進しています。前臨床試験や臨床試験への積極的な投資により、研究開発費は1,370百万円(前連結会計年度比15.5%増)となりました。以上の結果、創薬事業の売上高は53百万円(前連結会計年度比97.5%減)、営業損失は1,515百万円(前連結会計年度は577百万円の営業利益)となりました。

創薬支援事業は、国内および北米における売上が好調に推移しました。特に北米では、新型コロナウイルス感

染症対策で企業活動が低下していた影響があったものの、ギリアド社向けおよび新興バイオベンチャー向けの販売が寄与し、創薬支援事業の売上高は1,080百万円(前連結会計年度比0.1%増)、営業利益は458百万円(前連結会計年度比14.5%増)で、過去最高となりました。

以上の結果、2020年12月期の連結売上高は1,133百万円(前連結会計年度比64.7%減)となりました。地域別の売上は、連結ベースで国内売上高が277百万円(前連結会計年度比7.2%増)、海外売上高は855百万円(前連結会計年度比71.0%減)となりました。損益面につきましては、営業損失が1,057百万円(前連結会計年度は977百万円の営業利益)、経常損失は1,077百万円(前連結会計年度は957百万円の経常利益)、親会社株主に帰属する当期純損失は1,111百万円(前連結会計年度は828百万円の親会社株主に帰属する当期純利益)となりました。

「創薬ビジョン2030」の実現に向け 研究開発を加速させます

2020年12月期は、当社初となる臨床試験を開始しました。このBTK阻害剤AS-0871とともに、BTK阻害剤AS-1763、CDC7阻害剤AS-0141の臨床試験を戦略的に進め、ブロックバスター(年商10億ドル以上の大型医薬品)候補品として導出していく戦略を加速させていく予定です。2021年12月期も重要な時期であることになり変わりありません。さらに複数のパイプラインの前臨床・臨床試験を推進するために先行投資も行います。パイプラインは、創薬ベンチャーの生命線。戦略的に進め、さらなるバリューアップを目指していきます。

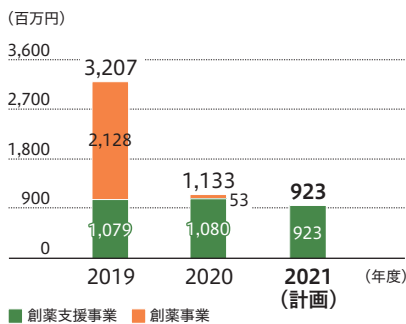
2026年~2030年には当社が創製した複数のパイプラインからマイルストーンやロイヤリティ収入を得て、画期的な薬を持続的に生み出すグローバル「創薬」企業として存在感を高めていきたいと考えています。

株主の皆様へメッセージ

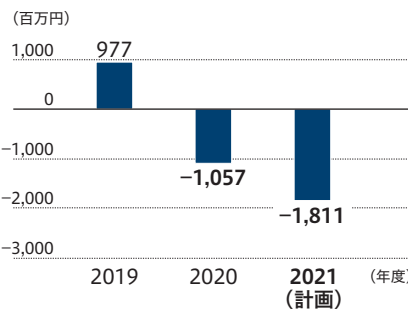
グローバル製薬企業の創薬に、今やバイオベンチャーは欠かせない存在となっています。大手がトライしにくい新しい技術に挑戦するベンチャースピリット、それは、当社も同じです。当社は免疫・炎症疾患やがんなど、まだ有効な治療薬のない疾患にスポットを当て、チャレンジを続けています。

2021年中にはアンメット・メディカル・ニーズに応える治療薬としてブロックバスターの可能性を秘めた候補品3つ(BTK阻害剤AS-0871およびAS-1763、CDC7阻害剤AS-0141)が、臨床試験段階となる見込みです。当社が築いてきたキナーゼ創薬基盤技術を生かした創薬で、全世界の患者さんに貢献できる日もそう遠くないと実感しています。株主の皆様には引き続きご支援いただき、臨床試験の節目で発表する臨床試験データに注目してほしいと思います。

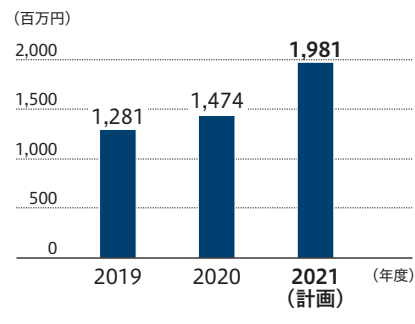
■ 連結売上高計画



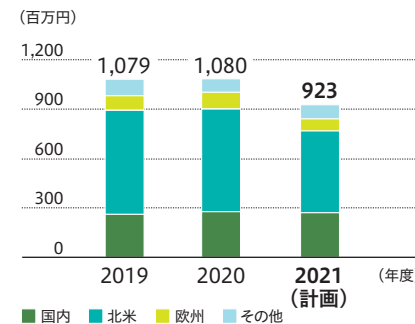
■ 連結営業損益計画



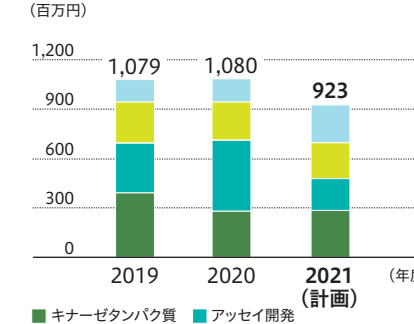
■ 研究開発費計画(全社)



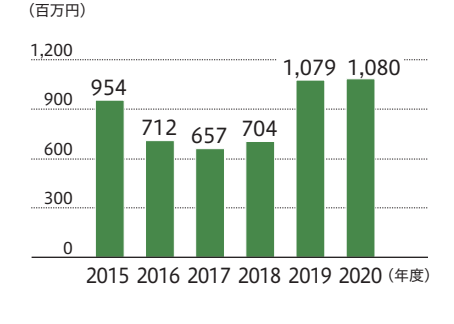
■ 創薬支援事業売上計画(地域別)



■ 創薬支援事業売上計画(製品別)



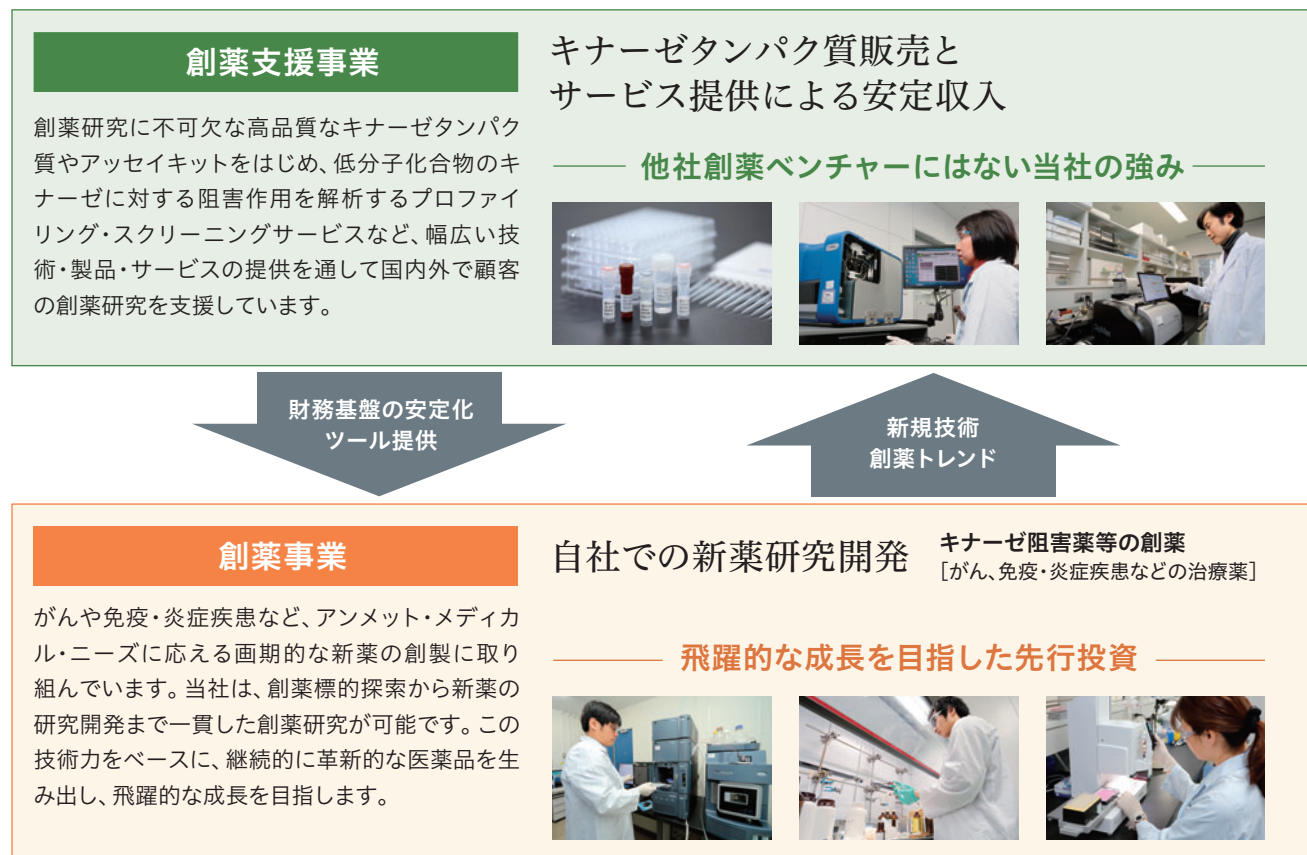
■ 創薬支援事業長期売上高推移



当社の事業

「創薬支援事業」と「創薬事業」を両輪にした独自のビジネスモデルによって、「安定」と「成長」を両立させながらオンリーワン企業として事業拡大を目指す

キナーゼタンパク質の販売やプロファイリング・スクリーニングの受託を担う「創薬支援事業」で安定的にキャッシュフローを創出し、これを「創薬事業」の研究費や臨床開発費用に充て、革新的な新薬の開発につなげています。



創薬事業の収益モデル

画期的な医薬品候補化合物を次々と生み出し、自社臨床試験によりパイプラインの導出価値の最大化を目指す

当社の創薬事業のビジネスモデルは、当社が創製した創薬パイプラインをグローバルな製薬企業等にライセンスアウトして収益を得るというもの。医薬品候補化合物の価値を高めるため、コスト負担の少ない「フェーズⅡa」まで自社で開発。製薬企業等に導出後、「契約一時金」、各研究・開発段階での「マイルストーン収入」、新薬上市後の「ロイヤリティ収入」を得ていくモデルです。



連結財務諸表

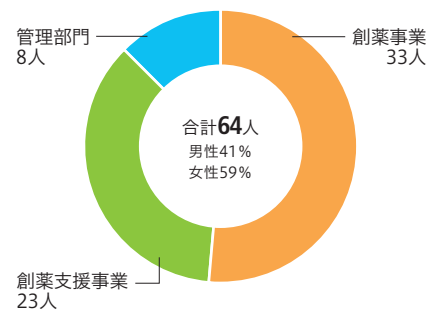
連結貸借対照表

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2019年12月31日現在	当連結会計年度 2020年12月31日現在
(資産の部)		
流動資産	5,274,893	4,708,193
固定資産	101,717	127,162
有形固定資産	29,799	53,330
無形固定資産	234	3,613
投資その他の資産	71,683	70,218
資産合計	5,376,610	4,835,356
(負債の部)		
流動負債	1,055,162	727,194
固定負債	467,926	284,151
負債合計	1,523,088	1,011,346
(純資産の部)		
株主資本	3,843,543	3,830,169
資本金	4,657,466	558,829
資本剰余金	3,475,491	4,310,038
利益剰余金	△4,289,192	△1,038,476
自己株式	△222	△222
その他の包括利益累計額	△851	△9,709
純資産合計	3,853,522	3,824,010
負債純資産合計	5,376,610	4,835,356

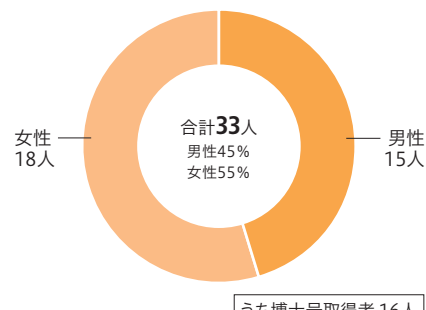
従業員構成

(連結:2020年12月末時点)



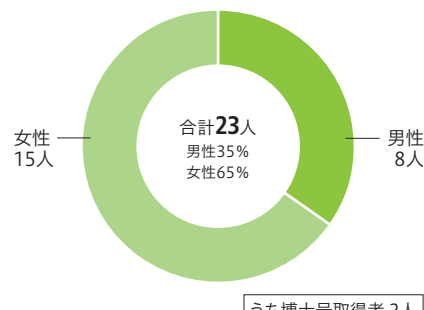
創薬事業従業員

(連結:2020年12月末時点)



創薬支援事業従業員

(連結:2020年12月末時点)



連結損益計算書

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2019年1月1日から 2019年12月31日まで	当連結会計年度 2020年1月1日から 2020年12月31日まで
売上高	3,207,423	1,133,346
売上総利益	2,999,833	941,196
営業利益(△損失)	977,778	△1,057,067
経常利益(△損失)	957,161	△1,077,096
税金等調整前当期純利益(△損失)	913,059	△1,102,487
親会社株主に帰属する当期純利益(△損失)	828,289	△1,111,032

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2019年1月1日から 2019年12月31日まで	当連結会計年度 2020年1月1日から 2020年12月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,477,773	△1,260,972
投資活動によるキャッシュ・フロー	△40,945	△70,433
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,121,748	724,423
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,224	△8,931
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	3,559,801	△615,914
現金及び現金同等物の期首残高	1,355,254	4,915,056
現金及び現金同等物の期末残高	4,915,056	4,299,142

株式の状況/株主メモ (2020年12月31日現在)

株式の状況

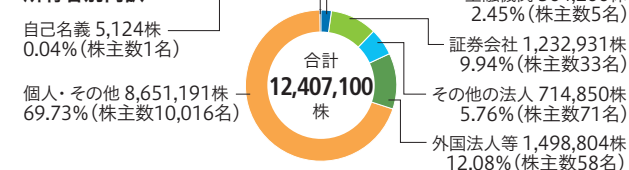
発行可能株式総数	30,000,000株
発行済株式の総数	12,407,100株
株主数	10,184名

大株主

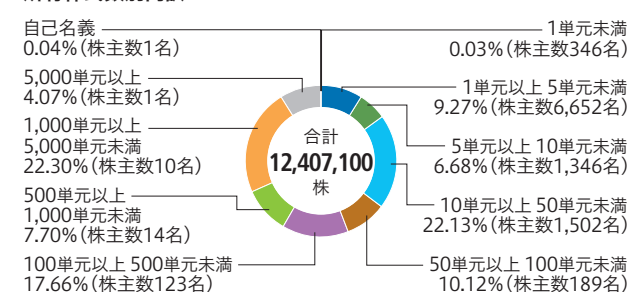
株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
小野薬品工業株式会社	504,500	4.06
株式会社SBI証券	471,579	3.80
MSIP CLIENT SECURITIES	456,266	3.67
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019	442,500	3.56
吉野 公一郎	306,700	2.47
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD	223,644	1.80
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	202,100	1.62
松井証券株式会社	193,700	1.56
楽天証券株式会社	187,400	1.51
村山 俊彦	180,000	1.45

株式・株主分布

所有者別内訳



所有株式数別内訳



株主メモ

- 事業年度 1月1日から12月31日まで
- 定時株主総会 3月開催
- 基準日 12月31日
- 上場証券取引所 東京証券取引所
JASDAQ(グロース)
- 証券コード 4572
- 株式の売買単位 100株
- 公告方法 電子公告により、当社ホームページに掲載します。
<https://www.carnabio.com/japanese/ir/notification.html>
ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
- 株主名簿管理人および特別口座の口座管理機関 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
三井住友信託銀行株式会社
- 株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
- 事務取扱場所 〒168-0063
東京都杉並区和泉二丁目8番4号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
- (電話照会先) ☎ 0120-782-031
- (インターネット/ホームページURL) <https://www.smtb.jp/personal/agency/index.html>

■ 特別口座について

株券電子化前に「ほふり」(株式会社証券保管振替機構)を利用されていなかった株主様には、株主名簿管理人である上記の三井住友信託銀行株式会社に口座(特別口座といえます。)を開設しております。特別口座についてのご照会及び住所変更等のお届出は、上記の電話照会先をお願いいたします。

カルナ<CARNA>の由来

当社の社名である「カルナ(Carna)」はローマ神話の「人間の健康を守る女神」です。また「身体の諸器官を働かせる女神」などとも言われています。

当社は生命科学「バイオサイエンス(Bioscience)」を探究することで「人々の生命を守り、健康に貢献することを目指す」ことを基本理念としています。

当社はまさに「カルナ(Carna)」でありたいと願っています。



ホームページのご案内

当社の企業情報やIR情報を掲載しています。
お問い合わせ等は「IRお問い合わせ」ページからお受けしています。

トップページ



IR情報ページ

最新のIRニュース、IR情報など詳しくはこちらよりご確認ください。

<https://www.carnabio.com/japanese/ir/news/2021.html>

見通しに関する注意事項

当報告書の記載内容のうち、歴史的事実でないものは将来に関する見通し及び計画に基づいた将来予測です。

これらの将来予測には、リスクや不確定な要素などの要因が含まれており、実際の成果や業績などは記載の見通しとは異なる場合がございます。

会社概要 (2020年12月31日現在)

商号	カルナバイオサイエンス株式会社
設立	2003年4月10日
資本金	5億5,882万円
事業内容	創薬事業：キナーゼ阻害薬等の研究開発並びに製薬企業等への導出活動 創業支援事業：キナーゼタンパク質の製造・販売、アッセイ開発、プロファイリング及びスクリーニング・サービス、セルベースアッセイサービス等の提供
従業員数	61名
所在地	神戸市中央区港島南町1丁目5番5号 BMA 3F
上場市場	東京証券取引所 JASDAQ グロース (証券コード4572)

役員 (2021年3月25日現在)

代表取締役社長	吉野 一郎	社外取締役(監査等委員)	有田 篤雄
取締役	相川 法男	社外取締役(監査等委員)	小笠原 嗣朗
取締役	澤 匡明	社外取締役(監査等委員)	高柳 輝夫
取締役	山本 詠美	社外取締役(監査等委員)	松井 隆雄

海外子会社 (2021年3月25日現在)

商号	CarnaBio USA, Inc.
代表者	山本 詠美
所在地	米国マサチューセッツ州、ネイティック(ボストン市近郊)
主な業務内容	北米における創薬支援事業(キナーゼ創薬研究等に関する製品・サービスの販売・提供)及び創薬事業(キナーゼ阻害薬等の臨床開発)
資本金	1,400千米ドル
従業員数	3名

カルナバイオサイエンス株式会社

〒650-0047

神戸市中央区港島南町1丁目5番5号 BMA 3F

TEL 078-302-7039(代表) FAX 078-302-6665

URL <https://www.carnabio.com>



ユニバーサルデザイン(UD)の考えに基づいた見やすいデザインの文字を採用しています。



この報告書は環境にやさしいベジタブルインキを使用しています。