

株主様向け事業説明会

2022年3月24日
カルナバイオサイエンス株式会社



証券コード : 4572

- BTK阻害剤AS-0871の欧州フェーズ1反復投与用量漸増(MAD)試験開始
- BTK阻害剤AS-1763の欧州フェーズ1試験単回投与用量漸増(SAD)パートの投与が完了し、バイオアベイラビリティ(BA)パートを開始
- CDC7阻害剤AS-0141の国内フェーズ1試験開始
- 米ギリアド社に導出した新規がん免疫療法の創薬プログラムの開発が進展し、最初のマイルストーンを受領
- STINGアンタゴニストの前臨床開発段階へのステージアップ
- 行使価額修正条項付第19回新株予約権の発行

2021年の目標達成状況

		2021年目標	2021年実績
創薬	AS-0871	❑ Ph1 MADパート試験開始 (2021年下期)	✅ 2021年12月に投与開始
	AS-1763	❑ Ph1開始 (2021年上期)	✅ 2021年4月に投与開始
	AS-0141	❑ Ph1開始 (2021年上期)	✅ 2021年6月に投与開始
	創薬研究	❑ 1テーマ以上の前臨床試験段階へのステージアップ	✅ STINGアンタゴニストが前臨床試験段階へステージアップ
創薬支援		❑ 9.2億円の売上 ❑ 新製品の発売 ❑ NanoBRETサービスの拡大 ❑ 創薬基盤技術を駆使したコラボレーション型の提案営業の推進	❑ 8.8億円の売上と96%の達成率 ✅ 31種類のキナーゼタンパク質製品を発売、プロファイリングサービスに4種類のEGFR薬剤耐性変異体を追加 ✅ NanoBRETサービス 対応キナーゼの拡大 ❑ 創薬基盤技術を駆使したコラボレーション型の提案営業の推進：継続中

創薬事業

◆ 臨床開発

- ✓AS-0871：フェーズ1（オランダ）SAD試験完了、MAD試験開始
- ✓AS-1763：フェーズ1（オランダ）SADパート投与完了、バイオアベイラビリティ（BA）パート投与開始
- ✓AS-0141：フェーズ1（日本）投与開始

◆ 創薬研究

- ✓STINGアンタゴニストの前臨床開発段階へのステージアップ
- ✓大日本住友製薬との共同研究期間の延長

◆ その他

- ✓導出先のギリアド社から最初のマイルストーン・ペイメント受領
- ✓導出先のBioNova社がAS-1763（BN102）の中国における新薬臨床試験開始届（IND）申請（2022年1月）
- ✓AS-1763の日本および中国における特許査定（日本は2022年1月）
- ✓AS-1763, AS-0141の創製研究に関する論文を国際誌に発表

SAD試験：単回投与用量漸増(Single Ascending Dose)試験
MAD試験：反復投与用量漸増(Multiple Ascending Dose)試験

豊富な創薬パイプライン（2021年末現在）

がん領域

AS-1763

AS-0141

導出済み
パイプライン
(脂質キナーゼ阻害剤)



導出済み
パイプライン
(AS-1763中華圏)



免疫・炎症疾患領域

AS-0871

STING
antagonist



ステージアップ

共同研究



次世代
パイプライン



ブリッケル・バイオテック社とライセンス契約を締結



2022年2月、当社が創出した新規STINGアンタゴニストの全世界における開発および商業化の権利を、米国ブリッケル・バイオテック社に導出



◆ 契約金額	✓ 契約一時金 2百万ドル（約2.2億円） ✓ 開発状況や上市などに応じたマイルストーン最大258百万ドル（約283億円）
◆ ロイヤリティ	✓ 上市後の売上高に応じた最大10%の料率の段階的ロイヤリティ

- 次世代パイプラインの構築を目的として、2019年に開始した新規創薬プログラム
- 2021年Q4に前臨床開発段階にステージアップ
- 本契約に関わらず、当社は引き続きSTINGモジュレーター（アゴニスト・アンタゴニスト）の研究を独自に継続可能（ただしアンタゴニストは新規骨格・がん領域に限定）

キナーゼ以外を標的とした創薬研究でも短期間で導出



当社の低分子創薬技術力の高さを証明

豊富な創薬パイプライン（2022年Q1現在）

がん領域

AS-1763

AS-0141

導出済み
パイプライン
(脂質キナーゼ阻害剤)



導出済み
パイプライン
(AS-1763中華圏)



免疫・炎症疾患領域

AS-0871

導出済み
パイプライン
(STINGアンタゴニスト)



共同研究



次世代
パイプライン



<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	米吉利アド社に導出		
AS-1763	BTK	血液がん・がん免疫	 		自社 /  (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	大日本住友製薬と共同研究		
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アンタゴニスト	免疫・炎症疾患	米ブリッケル・バイオテック社に導出		

* 2022年2月現在

* 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。

AS-0871：免疫・炎症疾患を対象に開発

- 低分子化合物
- 非共有結合型
- 高いキナーゼ選択性
- 経口投与可能
- 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
- フェーズ1終了後、ライセンスアウトもしくは共同開発を目指す



ヒトPOC：新薬候補化合物のコンセプト（作用部位や作用機序）が有効性や安全性を含めて臨床で妥当であることが確認されること。

フェーズ1：オランダ SAD試験（健康成人対象）

完了

- ✓ 全ての用量で安全性および忍容性を確認
- ✓ 良好な薬物動態プロファイル
- ✓ 強い薬力的作用
- ✓ 簡易製剤で実施



複数の新製剤を開発



フェーズ1：オランダ MAD試験（健康成人対象）

実施中

BAパート

新製剤を用いた相対的バイオアベイラビリティを評価



MADパート

2週間反復投与試験による、安全性・忍容性、血中濃度、薬力学的作用を評価



SPTパート

アンメット・メディカル・ニーズの高いCSUを想定した抗原誘発皮膚反応試験(Skin Prick Test)を実施し、有効性を評価

AS-0871: 優れたキナーゼ選択性

◆ 不活性型BTKキナーゼを標的にして高選択的BTK阻害剤を創出



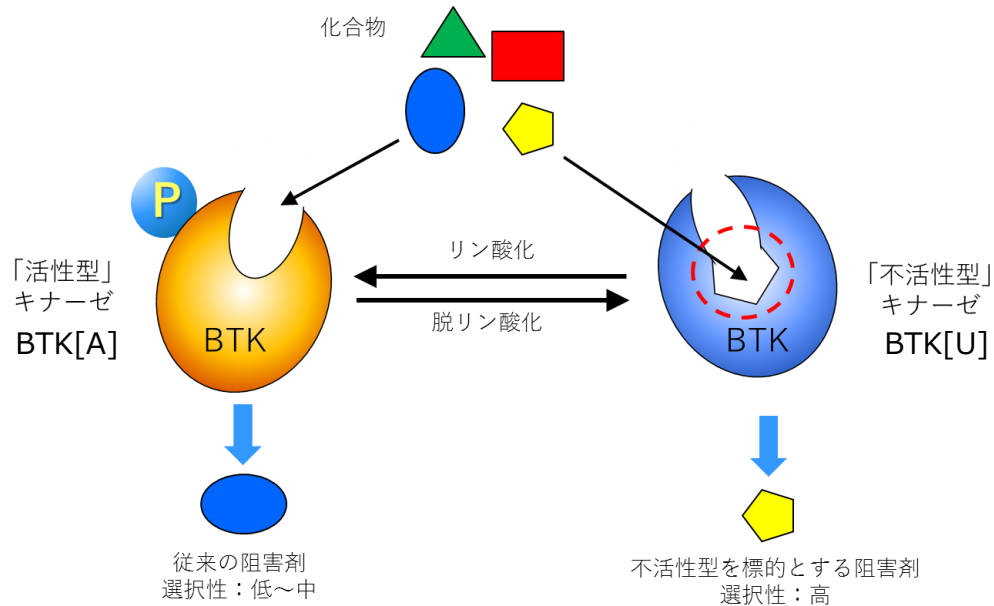
TR-FRET binding assay targeting unactivated form of Bruton's tyrosine kinase

Tokiko Asami¹, Wataru Kawahata, Masaaki Sawa
Carna Biosciences, Inc., RMA 3F, 1-5-5 Minatogima Minatamachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047, Japan

Journal of
Medicinal
Chemistry

Design and Synthesis of Novel Amino-triazine Analogues as Selective Bruton's Tyrosine Kinase Inhibitors for Treatment of Rheumatoid Arthritis

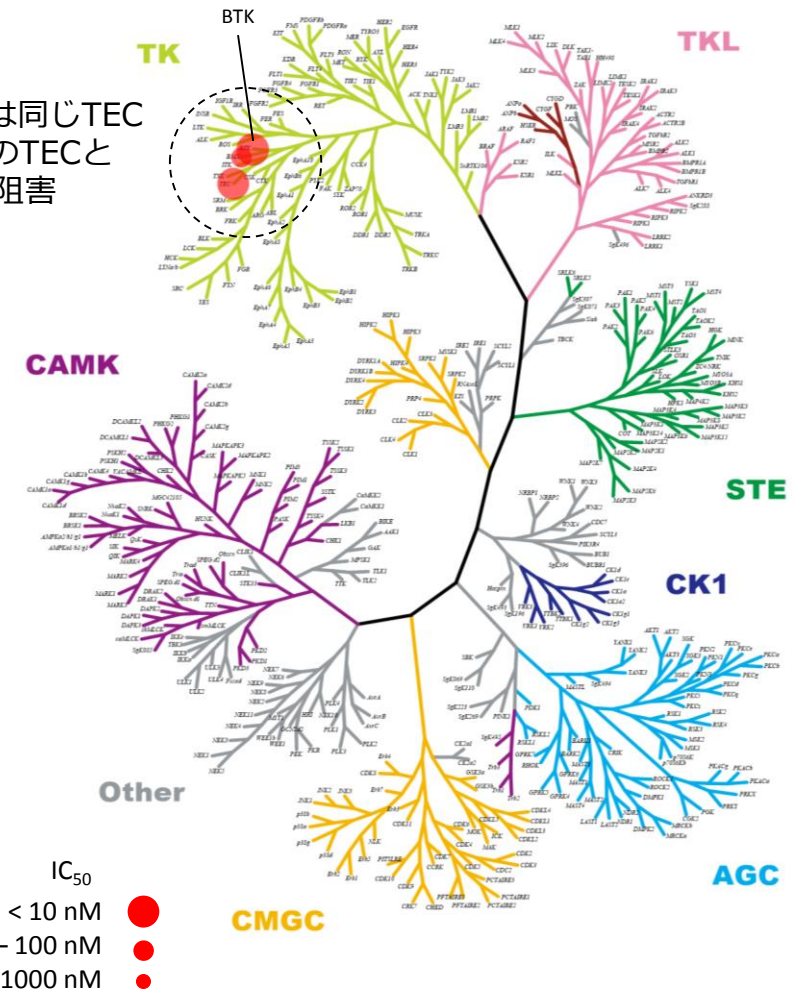
Wataru Kawahata,¹ Tokiko Asami, Takao Kiyoi, Takayuki Irie, Haruka Taniguchi, Yoko Asamitsu, Tomoko Inoue, Takahiro Miyake, and Masaaki Sawa²
Research and Development, Carna Biosciences, Inc., 3rd Floor, RMA, 1-5-5 Minatogima Minatamachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047, Japan



	BTK IC ₅₀ (nM)	
	BTK[A]	BTK[U]
AS-0871	3.4	0.3

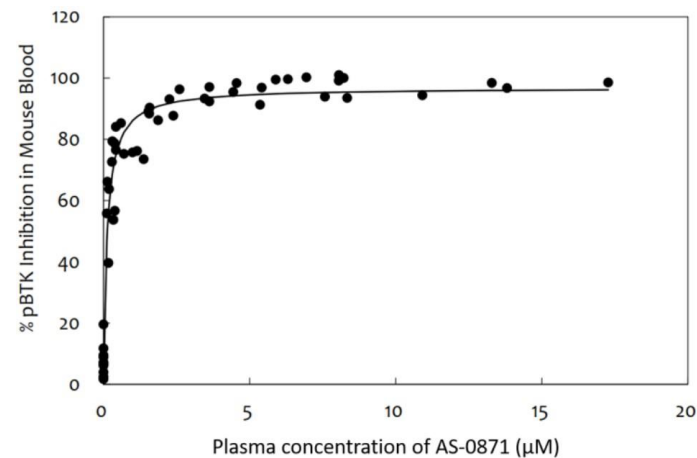
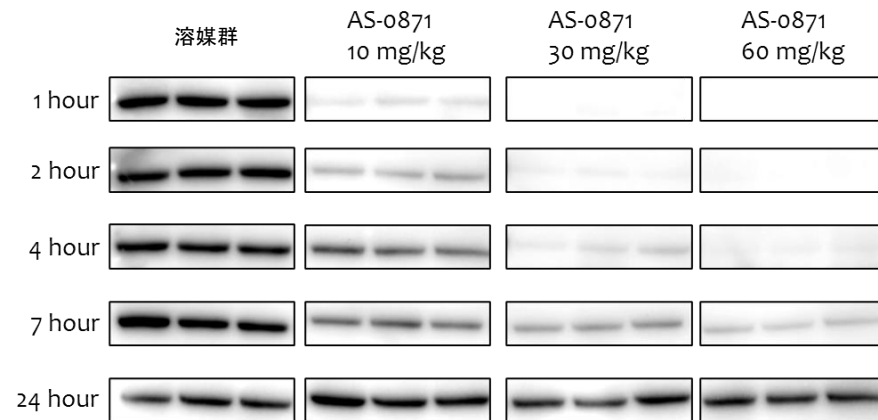
◆ キナーゼ選択性プロファイリング

BTK以外には同じTECファミリーのTECとBMXのみを阻害

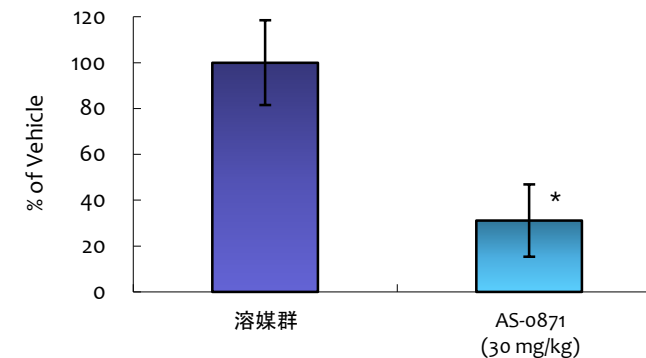


◆ 薬物動態／薬力学 (PK/PD) 解析

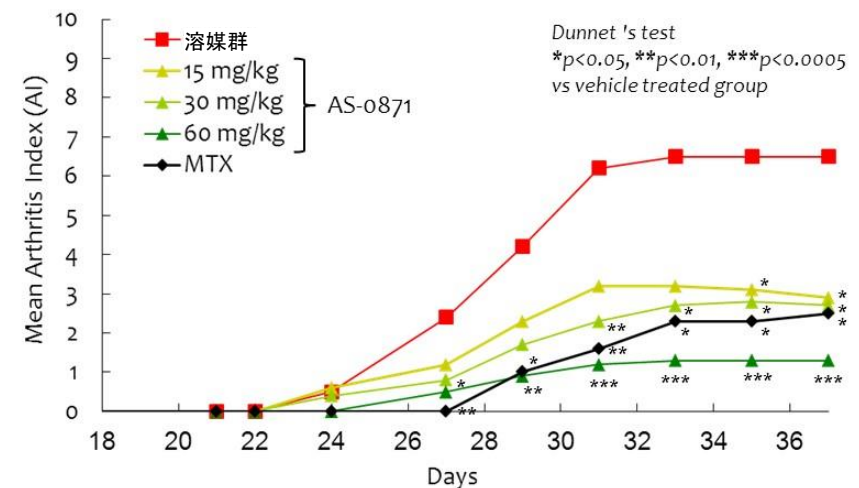
AS-0871をマウスに経口投与後、血液中BTKの自己リン酸化阻害活性を解析した



◆ 受身皮膚アナフィラキシー反応マウスモデル

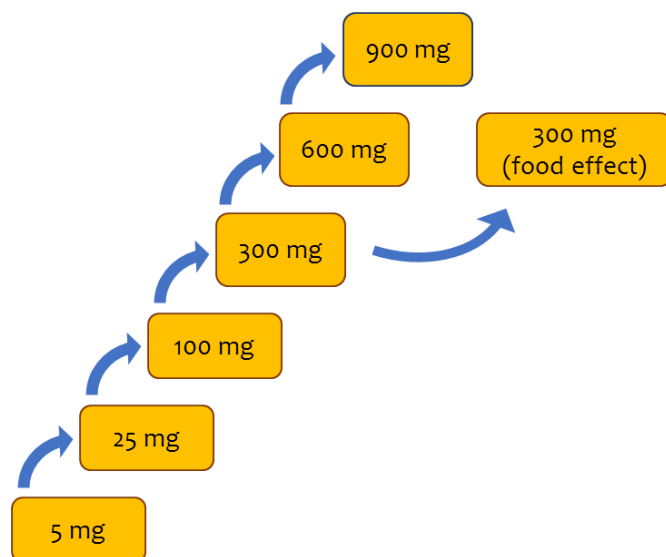


◆ コラーゲン誘発関節炎マウスモデル



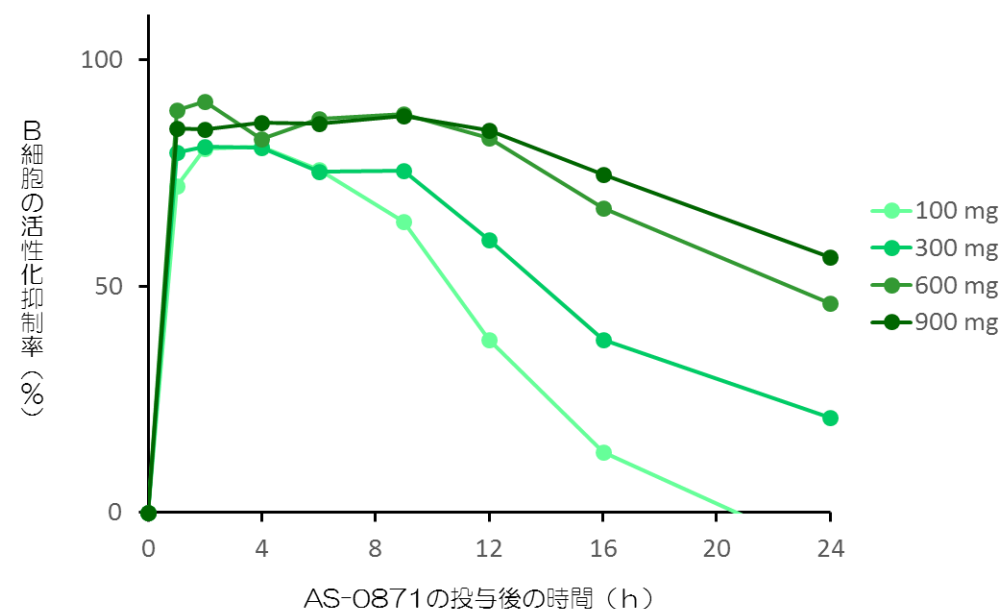
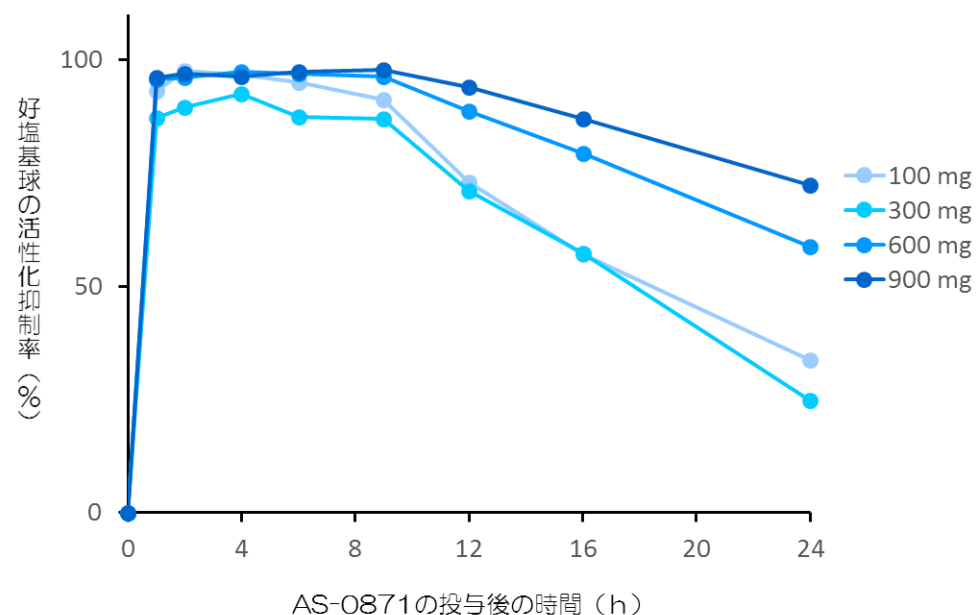
SAD試験 (完了)

Step 1 単回投与用量漸増試験 (SAD)	Step 2
6用量 (8例/群) - 各用量: 実薬6例、プラセボ2例 - 安全性, 忍容性の評価 - 薬物動態および薬力学的評価	食事の影響



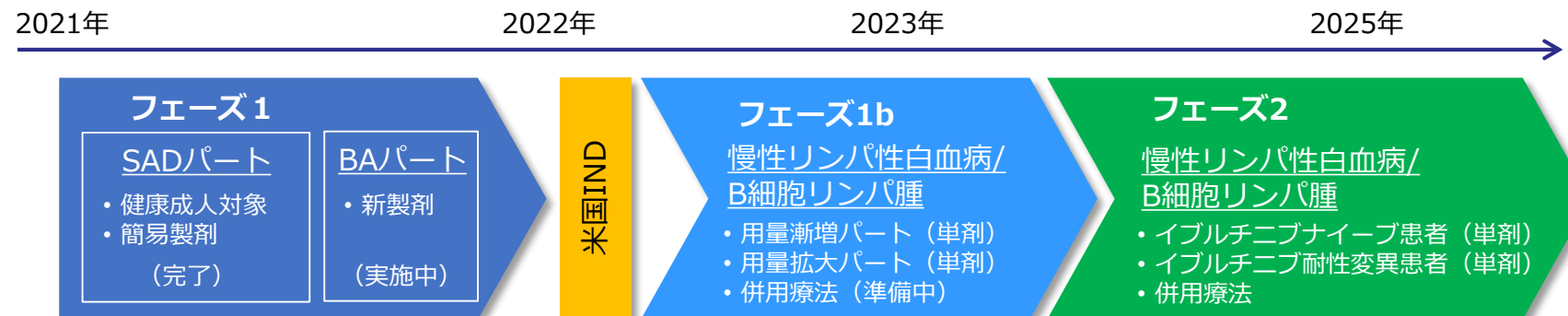
- ✓ 全ての用量で安全性および忍容性を確認
- ✓ 薬物動態も良好
- ✓ 薬力学的評価として実施したB細胞および好塩基球の活性化も100 mg以上の用量で強力に阻害
- ✓ MAD試験は新製剤に切り替えて実施

- ✓ 副次的に評価した薬力学の試験で、AS-0871の投与量依存的に好塩基球およびB細胞の活性化が抑制され、100 mg以上の用量で強い阻害活性が持続的に観察されました。
- ✓ 好塩基球は、アレルギー疾患の発症に重要なヒスタミンやロイコトリエンのような化学伝達物質の放出に関与しています。またB細胞は、リウマチや全身性エリトマトーデスのような自己免疫疾患において、異常なBCRシグナルによる自己抗体の産生に関わっていると考えられています。
- ✓ 今回の臨床試験において、AS-0871は、B細胞および好塩基球の作用を抑制するのに十分な効果を示したことから、免疫・炎症疾患の治療に効果が期待できることが示されました。



AS-1763 : 血液がんを対象に開発

- 低分子化合物
- 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
- 経口投与可能
- BTK野生型およびC481S変異型細胞株を使ったリンパ腫モデルで強力な抗腫瘍効果
- がん免疫モデルにおいても効果を発揮
- 自己免疫疾患にも適用拡大可能
- 中華圏の権利をライセンスしたバイオノバ社が今後中国で実施する治験のデータを活用し、臨床試験を加速予定



BA : バイオアベイラビリティ

フェーズ1：オランダ (健康成人対象)

実施中

SADパート

簡易製剤を用いて、安全性、忍容性及び薬物動態を確認

- ✓ SADパートの全ての投与が完了
- ✓ 安全性および忍容性を確認
- ✓ 良好な薬物動態プロファイル
- ✓ 強い薬力的作用

BAパート

新製剤を用いた相対的バイオアベイラビリティを評価



- ✓ preINDミーティング
- ✓ IND申請（準備中）

完了



フェーズ1b：米国 (CLL/B細胞リンパ腫の患者対象)

- ◆ フェーズ 1 の結果をAACR2022で発表予定
- ◆ 臨床試験は導出先のバイオノバ社と相互に情報共有しながら効率よく進めていく予定
- ◆ バイオノバ社は中国における治験開始の承認を3月に当局から取得済み

CLL : 慢性リンパ性白血病

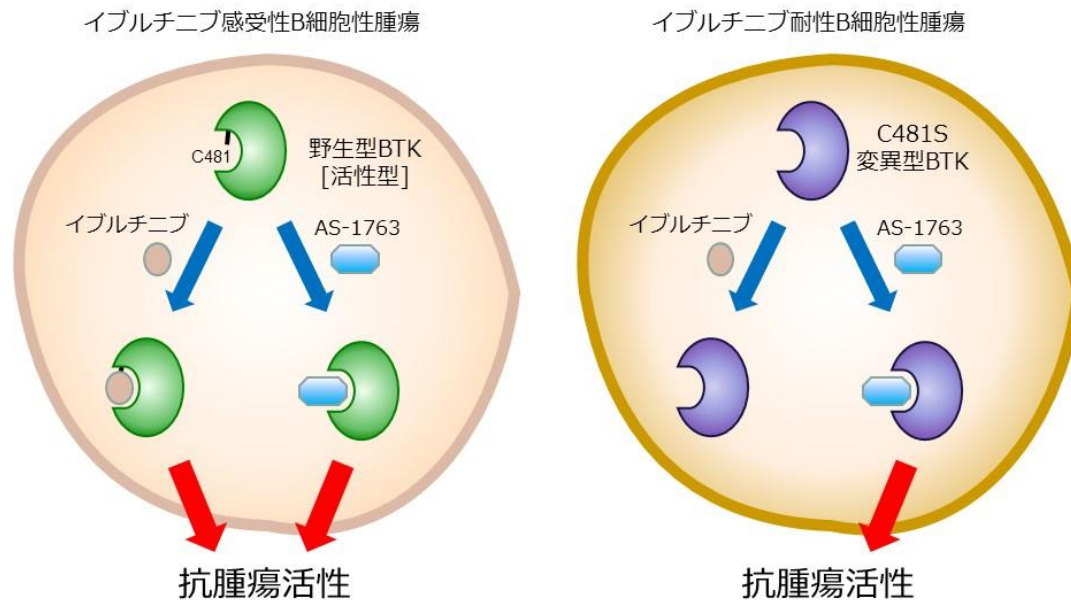
AS-1763 : アメリカ癌学会でフェーズ1結果を発表



- アメリカ癌学会(AACR)年次総会でAS-1763の創製研究およびフェーズ1試験SADパートの結果を発表予定

学会名	AACR Annual Meeting 2022 (AACR: American Association for Cancer Research)
開催日	2022年4月8日～13日
開催場所	米国ルイジアナ州ニューオーリンズ
発表演題 1	ポスタータイトル: AS-1763: a highly potent, noncovalent and next generation BTK inhibitor for the treatment of patients with B-cell malignancies having C481S mutation in BTK 演者: Wataru Kawahata, Tokiko Asami, Takao Kiyoi, Takayuki Irie, Shigeki Kashimoto, Hatsuo Furuichi, Kyoko Miyamoto, Akinori Arimura, Masaaki Sawa
発表演題 2	ポスタータイトル: Safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of AS-1763, a highly selective, orally bioavailable, non-covalent BTK inhibitor, in healthy volunteers 演者: Akinori Arimura, Kyoko Miyamoto, Maria Velinova, Marieke van den Dobbelsteen, Katsuhiro Mihara, Robert M. Miller, Masaaki Sawa

AS-1763: 変異型BTKに対する強い阻害活性



Discovery of AS-1763: A Potent, Selective, Noncovalent, and Orally Available Inhibitor of Bruton's Tyrosine Kinase

Wataru Kawahata,* Tokiko Asami, Takao Kiyoi, Takayuki Irie, Shigeki Kashimoto, Hatsuo Furuichi, and Masaaki Sawa

Cite This: *J. Med. Chem.* 2021, 64, 14129–14141

Read Online

◆ 野生型および変異型BTKに対する酵素阻害活性

	IC ₅₀ (nM)	
	BTK[A]	BTK ^{C481S}
AS-1763	0.85	0.99

J Med Chem. 2021 Oct 14;64(19):14129-14141.

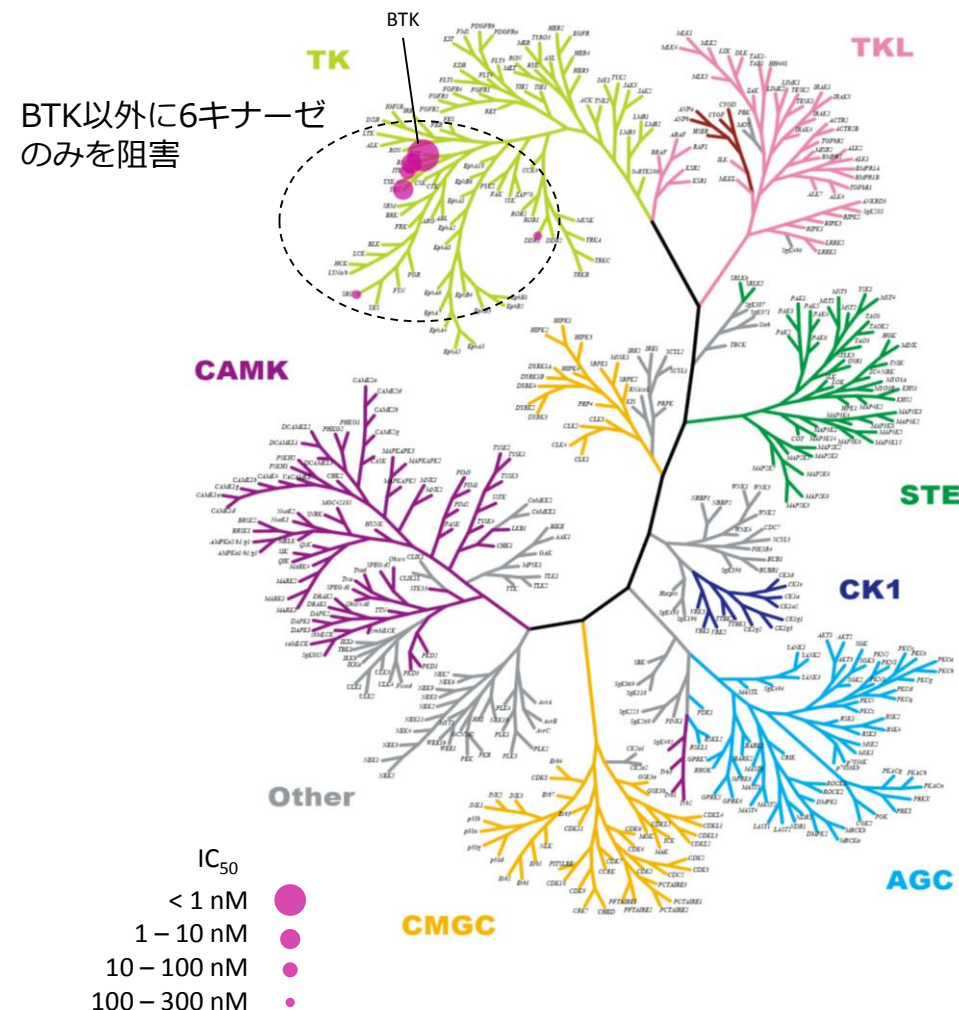
AS-1763: 強い細胞活性と高いキナーゼ選択性

◆ 細胞を用いた各種阻害活性評価

	IC ₅₀ (nM)	
	AS-1763	イブルチニブ
BTK自己リン酸化 (Ramos細胞)	1.4	1.1
CD69活性化 (ヒト全血)	11	8.1
がん細胞増殖 OCI-Ly10細胞	1.8	0.75
がん細胞増殖 OCI-Ly10 [BTK C481S]細胞	20	1030
正常細胞に対する影響 HEL299細胞	6370	6870

Ramos: ヒトバーキットリンパ腫細胞株
 OCI-Ly10: ヒトB細胞非Hodgkinリンパ腫細胞株
 OCI-Ly10 [BTK C481S]: BTK[C481S]ノックインOCI-Ly10細胞株
 HEL299: ヒト胎児肺細胞株

◆ キナーゼ選択性プロファイリング

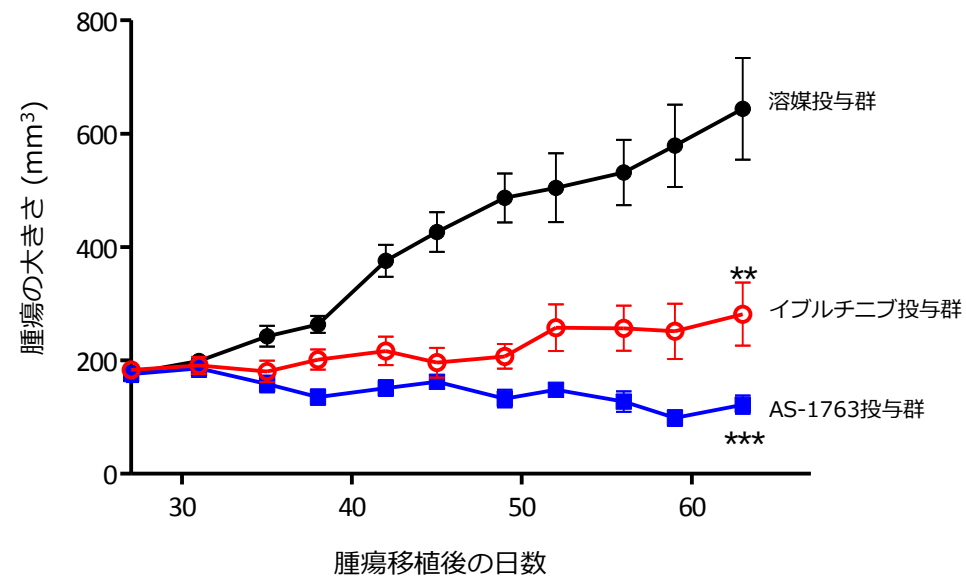


50倍以上
強い活性

AS-1763: ヒトB細胞リンパ腫に対する抗腫瘍効果



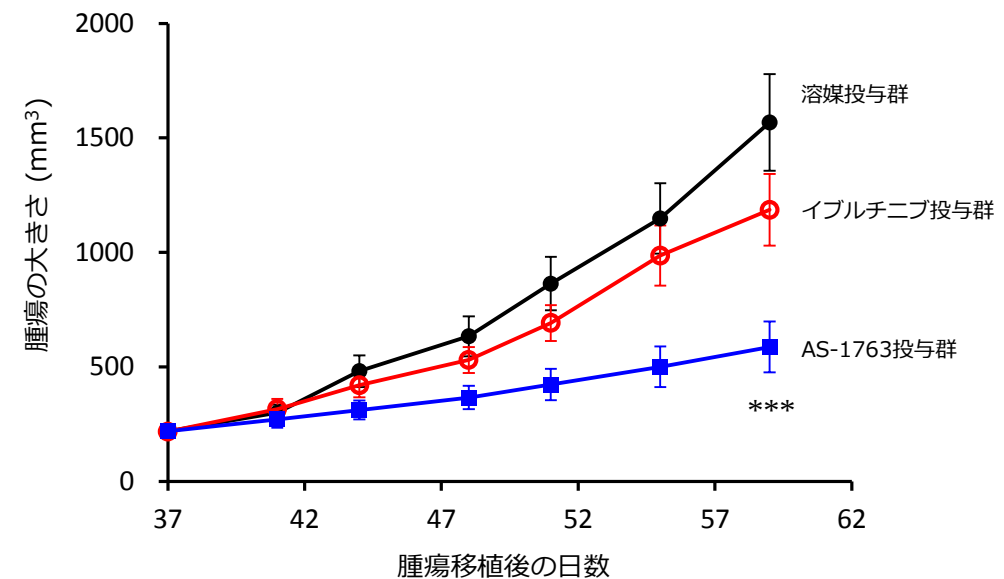
◆ ヒトB細胞非Hodgkinリンパ腫OCI-Ly10細胞株を皮下移植したマウス担癌モデル (n=8-10)



イブルチニブ投与群: 25 mg/kg QD
AS-1763投与群: 60 mg/kg BID

** : p<0.01
*** : p<0.001

◆ イブルチニブ耐性BTK[C481S]ノックインOCI-Ly10細胞株を皮下移植したマウス担癌モデル (n=11)

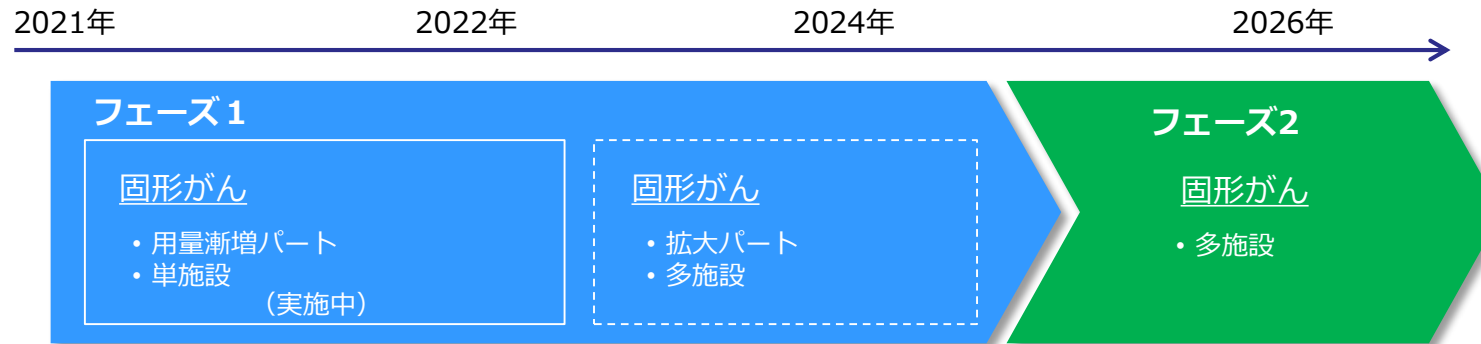


イブルチニブ投与群: 25 mg/kg QD
AS-1763投与群: 60 mg/kg BID

*** : p<0.001

AS-0141 : がんを対象に開発

- 低分子CDC7阻害剤
- 高いキナーゼ選択性
- ファーストインクラスの可能性
- 経口投与可能
- 様々ながん種のがん細胞の増殖を強く阻害
- 各種ヒト腫瘍移植動物モデルにおいて優れた抗腫瘍効果
- 日本で固形がんを対象としたフェーズ1試験を実施



■ 患者を対象にしたフェーズ1試験

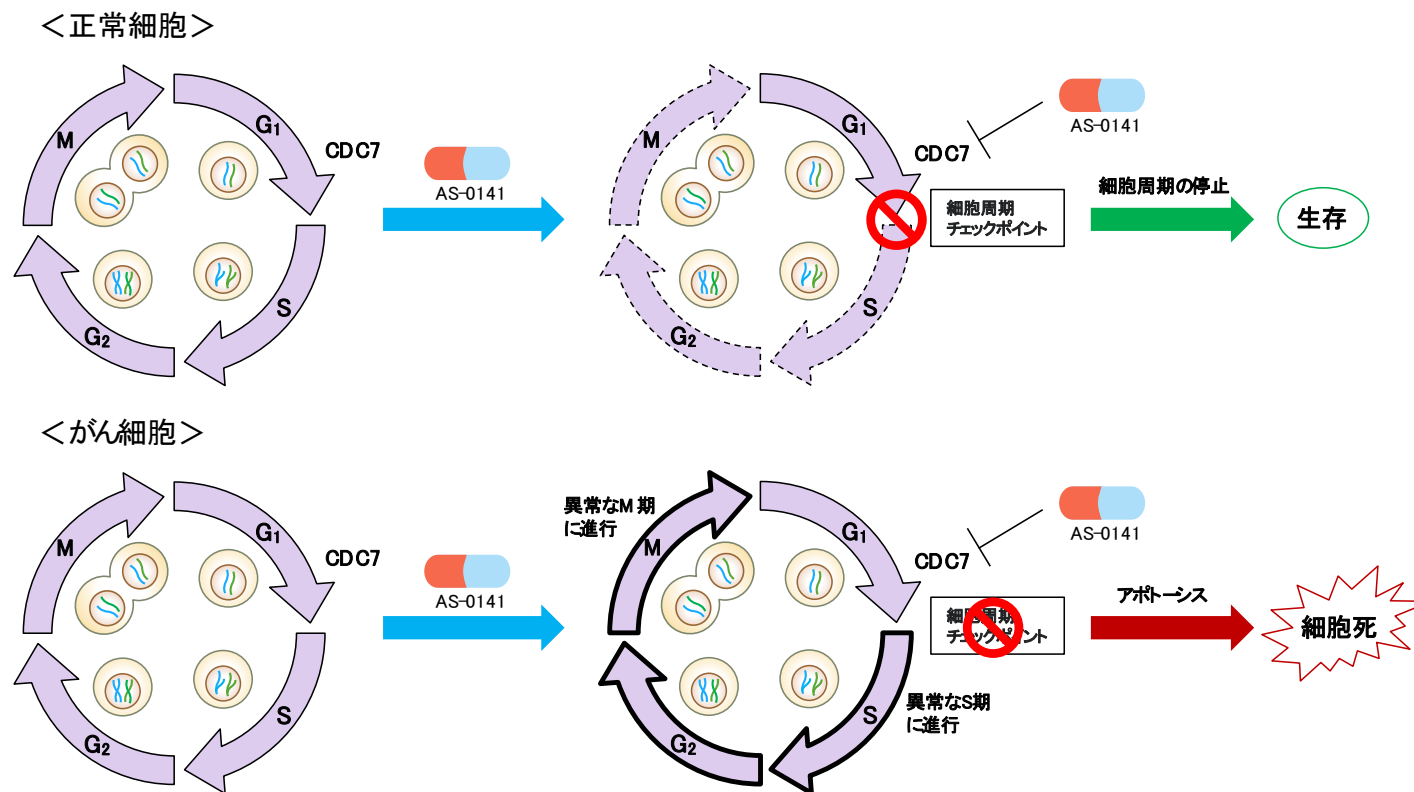
- ✓ 2021年上期に切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を開始
- ✓ フェーズ1試験は、用量漸増パートおよび拡大パートの2段階
- ✓ 安全性、忍容性、最大耐用量、探索的抗腫瘍効果、薬物動態/薬力学（PK/PD）等を評価するとともに、フェーズ2試験の推奨用量を決定することが主要目的
- ✓ 現在、用量制限毒性（DLT）は認められておらず、コホート4（用量レベル4）に移行

■ 今後の臨床試験計画

- ✓ 用量漸増を継続
- ✓ 拡大パートの推奨用量を決定
- ✓ 複数の種類の固形がんを対象に試験中

■ CDC7キナーゼ阻害剤

CDC7 (cell division cycle 7) は、セリン／スレオニンキナーゼの1種であり、細胞周期において染色体複製開始の制御に重要な役割をしています。がん細胞では、細胞周期の制御に異常をきたしているため、CDC7を阻害すると、不完全なDNA複製が引き金となって、染色体の不安定化を引き起こし、がん細胞に細胞死を誘導します。一方で、正常細胞は、細胞周期の制御が正常であるため、CDC7活性が阻害されても細胞は死ぬことなく、この点からCDC7阻害剤は非常に副作用の少ない新しい治療薬になると期待されています。近年、様々ながんでCDC7が過剰発現していることが報告されており、CDC7阻害剤は、がんの新しい治療薬として期待が寄せられています。



AS-0141: ユニークな阻害様式

- ◆ AS-0141はCDC7キナーゼに対して時間依存性の阻害活性を示す



Research paper
Discovery of novel furanone derivatives as potent Cdc7 kinase inhibitors

Takayuki Irie^{a,*}, Tokiko Asami^a, Ayako Sawa^a, Yuko Uno^a, Mitsuharu Hanada^a, Chika Taniyama^b, Yoko Funakoshi^c, Hisao Masai^c, Masaaki Sawa^b

^a Research and Development, Carina Biosciences, Inc., 3F BMA, 1-5-5 Minatogima Minatomirai, Chuo-ku, Kobe, 650-0047, Japan
^b Research and Development Department, SRI Biotech Co., Ltd., Izumi Garden Tower 3B, 1-6-1 Rappongi, Minato-ku, Tokyo 106-6018, Japan
^c Department of Genome Medicine, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, 2-1-6 Kamikita-cho, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan

Journal of
Medicinal
Chemistry

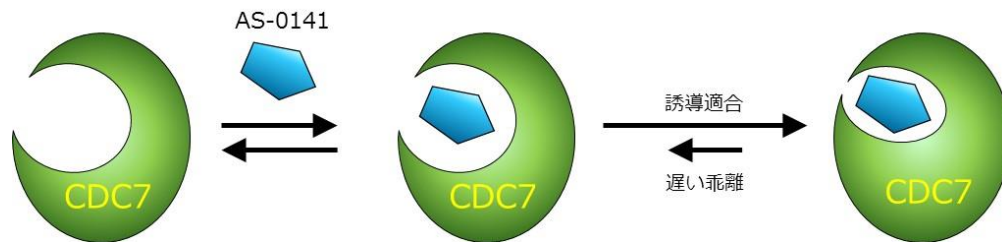
pubs.acs.org/jmc

Discovery of AS-0141, a Potent and Selective Inhibitor of CDC7 Kinase for the Treatment of Solid Cancers

Takayuki Irie,^a Tokiko Asami, Ayako Sawa, Yuko Uno, Chika Taniyama, Yoko Funakoshi, Hisao Masai, and Masaaki Sawa

Cite This: *J. Med. Chem.* 2021, 64, 14153–14164

Read Online



CDC7阻害活性 IC₅₀値 (1 mM ATP存在下)

プレインキュベーションなし

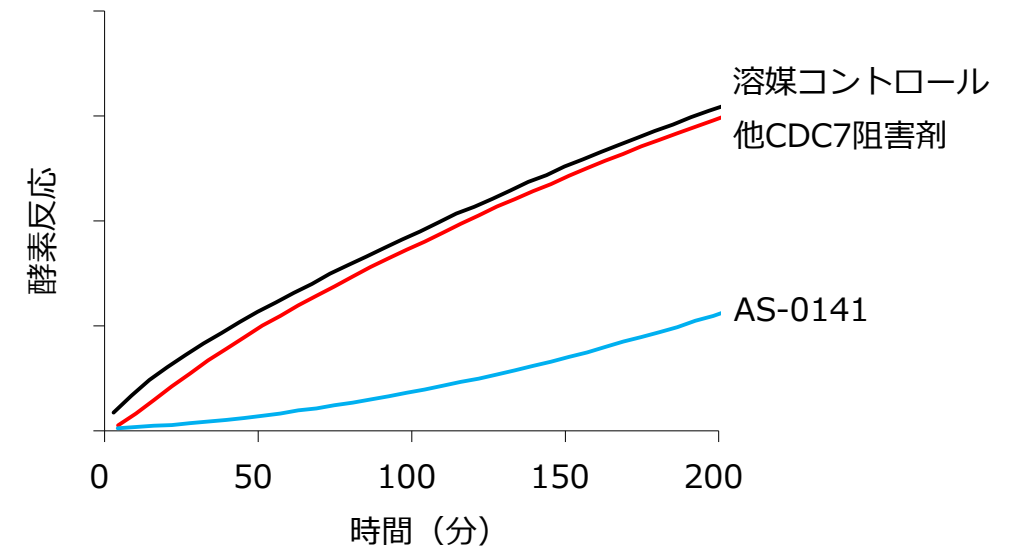
503 nM

プレインキュベーションあり

2.4 nM

- ◆ AS-0141は遅い解離速度をもつ可逆的CDC7キナーゼ阻害剤

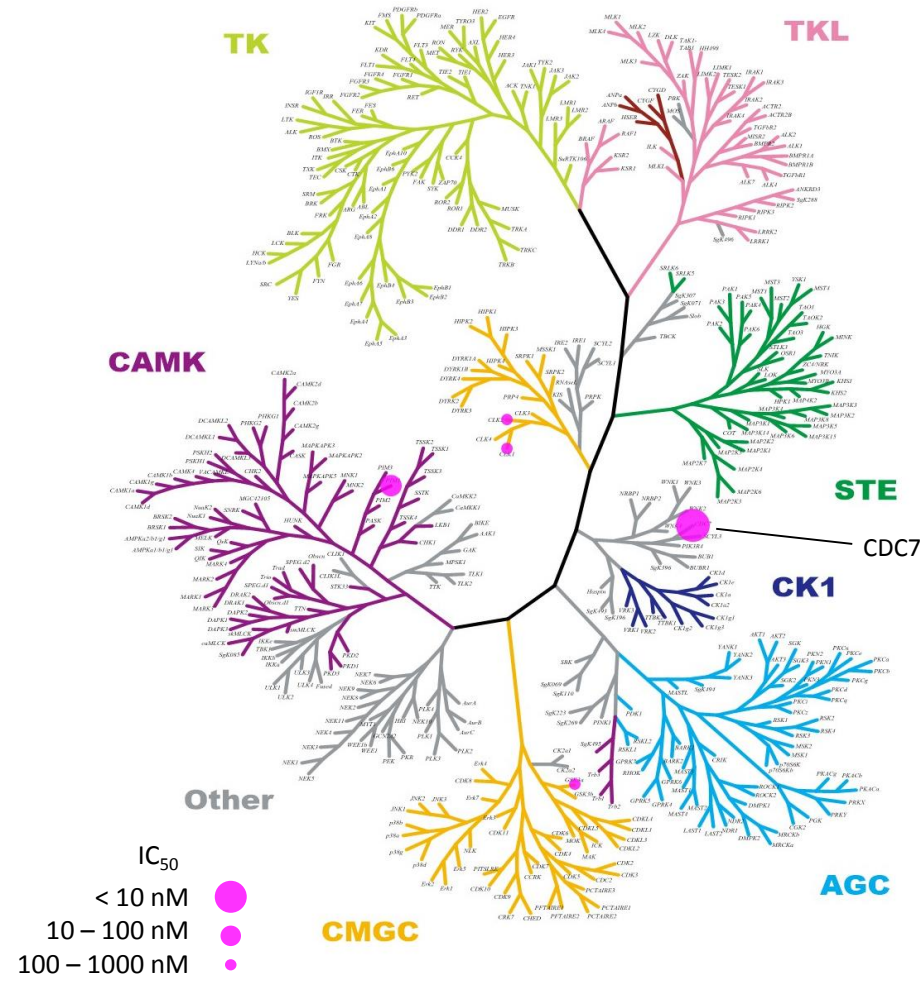
CDC7キナーゼと阻害剤をプレインキュベーション後に酵素反応を開始



J Med Chem. 2021 Oct 14;64(19):14153-14164.

◆ キナーゼ選択性プロファイリング

1 mM ATP存在下、プレインキュベーションあり



◆ ヒットキナーゼのIC₅₀値 (1 mM ATP存在下)

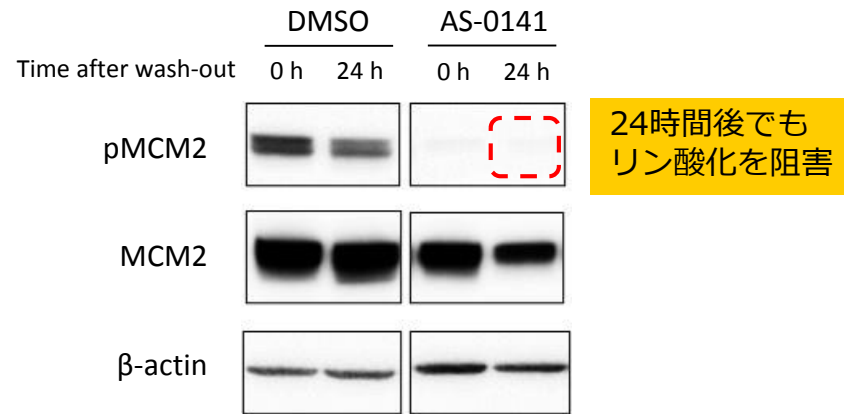
	IC ₅₀ (nM)	
	プレインキュベーション	
	なし	あり
CDC7	503	2.4
PIM1	30	34
CLK1	212	206
CLK2	270	227
GSK3α	189	251

プレインキュベーションで阻害活性が向上するのはCDC7のみ

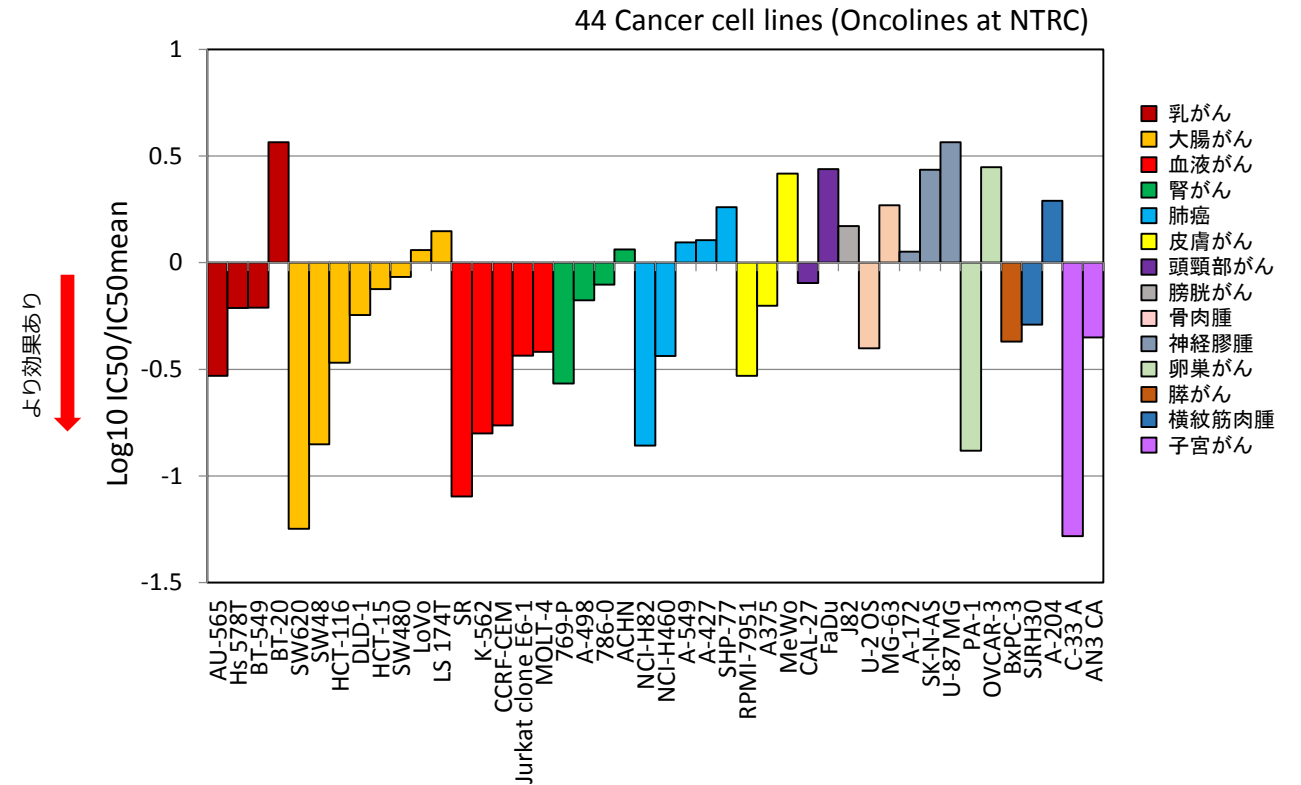
J Med Chem. 2021 Oct 14;64(19):14153-14164.

◆ 持続性のあるキナーゼ阻害作用

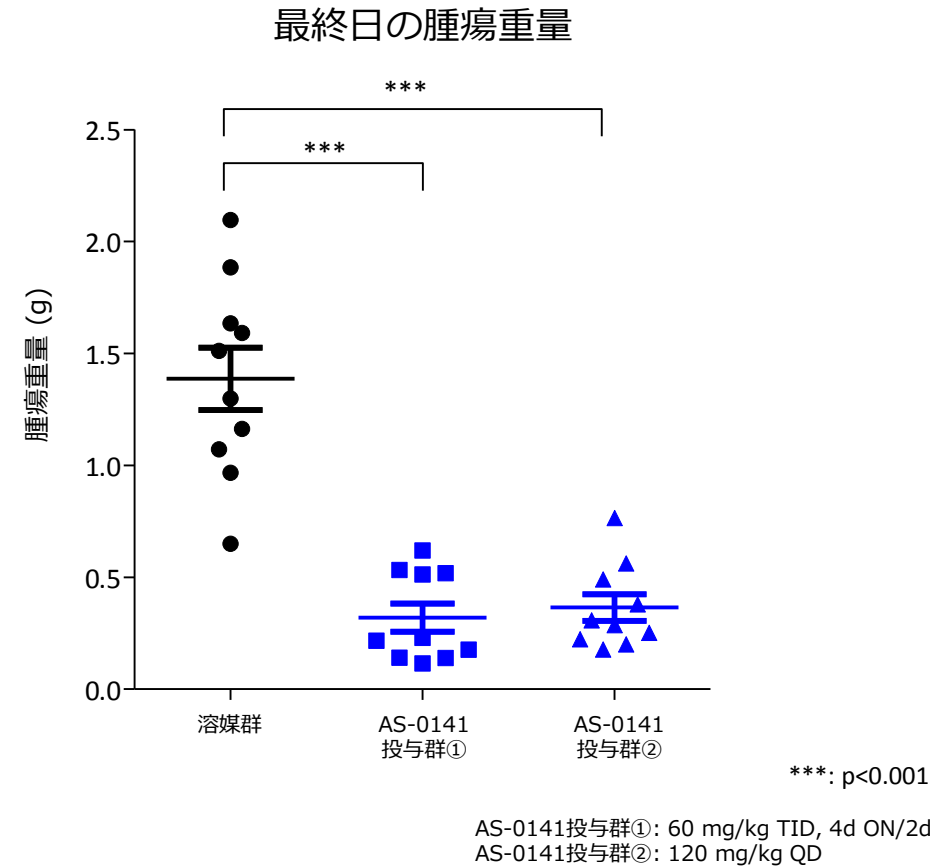
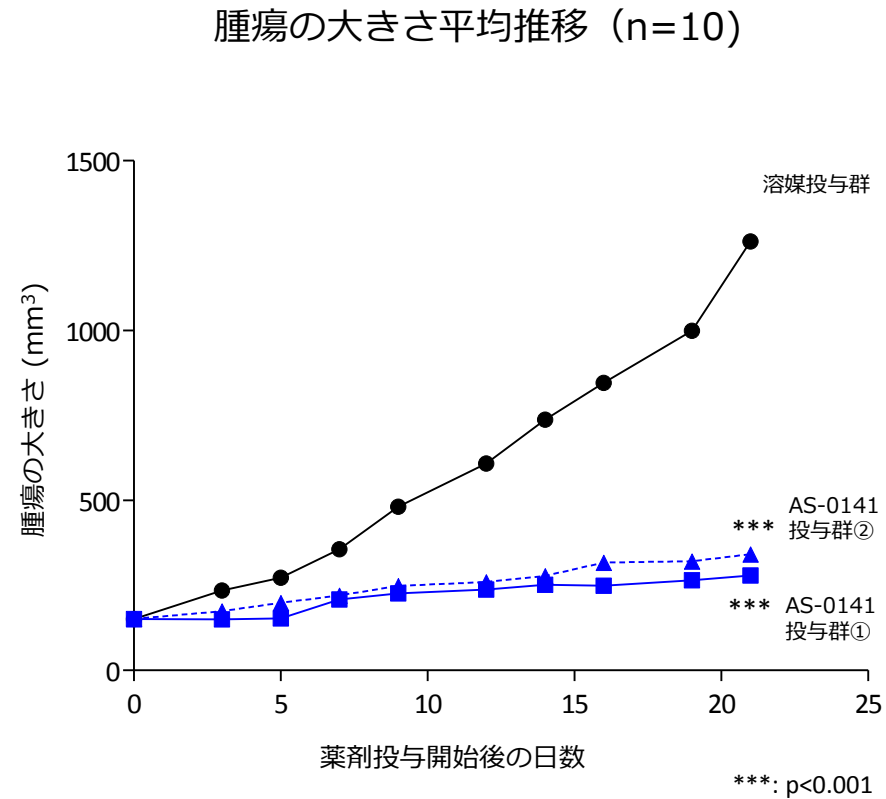
がん細胞をAS-0141で処理後、薬剤を取り除いたのち、基質 (MCM2) のリン酸化阻害作用を測定



◆ 様々ながん種のがん細胞の増殖を抑制



◆ ヒト結腸直腸癌細胞株SW620を皮下移植したマウス担癌モデルに対するAS-0141の抗腫瘍効果

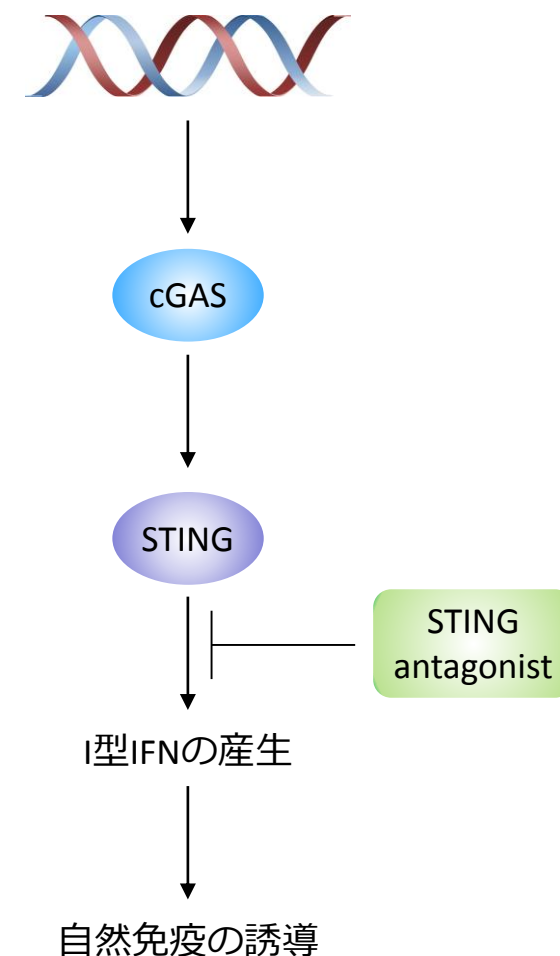


- ✓ cGAS (cyclic GMP-AMP synthase) - STING (stimulator of interferon genes) シグナル経路は、自然免疫において中心的な役割を担っています。
- ✓ cGAS-STINGシグナル経路は、ウィルスや細菌感染、細胞ストレスにより細胞質中に放出された細胞質DNAを感知して活性化され、I型インターフェロン (IFN) の発現ならびに自然免疫を誘導します。
- ✓ cGAS-STINGシグナルを活性化する遺伝子変異がおこると、肺、腎臓、関節などに重篤な炎症を引き起こすことが知られています。
- ✓ また一部の全身性エリテマトーデスや関節リウマチ、がんなどでは、遺伝子変異に依存しないcGAS-STINGシグナルの活性化が病態発症に関与していることが示唆されています。
- ✓ 上記の治療薬として、STINGシグナルを阻害する薬剤（アンタゴニスト）の開発が望まれています（ref.1）。
- ✓ 最近になって、新型コロナウイルス感染による重症化の治療に、STINGアンタゴニストが効果を示す可能性があるという論文も発表されています(ref.2)。

1) Decout A., et al. Nat Rev Immunol. 2021 Sep;21(9):548-569.

2) Di Domizio J., et al. Nature. 2022 Jan 19. doi: 10.1038/s41586-022-04421-w.

ウィルスや細菌感染、細胞ストレスにより細胞質中に放出された細胞質DNA



創薬支援事業

- 創薬支援事業の売上は、期初計画をほぼ達成。
 - ✓ 米国では、ギリアド社とのライセンス契約に関連した売上が寄与。
 - ✓ 国内の売上は、キナーゼタンパク質製品が計画を上回って好調に推移するもプロファイリング、代理店ビジネス（セルベースアッセイ受託、結晶化サービス）が計画を下回って推移。代理店ビジネスは自社開発品との比較で利益率が低いため、営業利益への影響は限定的。
 - ✓ 中国では、新型コロナウイルスの影響で9月～10月に一時的に輸入通関が遅延したものの、通期での売上実績は期初計画を上回り好調。今後も代理店と連携して売上拡大を目指す。
- 新規サービスの好調な立ち上がり
 - ✓ NanoBRET™テクノロジーを用いた細胞評価の受託試験サービスは、前年同期比で伸長。新サービスのフルパネルアッセイ（192種類のキナーゼ）を投入し、さらなる拡大を目指す。
- 従来製品のラインナップ拡充
 - ✓ 需要の高い変異体キナーゼのビオチン化タンパク質を含む、31種類のキナーゼタンパク質製品を発売
 - ✓ プロファイリングパネルの拡張：4種類のEGFR薬剤耐性変異体を追加

2021年12月期業績

2021年12月期 連結経営成績の概況



(百万円)	2020年 実績	2021年 実績	前年同期比	2021年 期初 通期計画	2021年 12/23 修正計画	
売上高	1,133	2,017	+884 +78%	923	2,006	ギリアド社からマイルストーンを受領したことにより、期初計画比、前年同期比で大幅に増収
営業損益	△1,057	△ 531	+525	△1,811	△548	マイルストーン収入により期初計画比、前年同期比で営業損失縮小
経常損益	△1,077	△ 522	+554	△1,816	△552	
当期純損益	△1,111	△ 534	+576	△1,825	△560	
研究開発費	1,474	1,841	+367 +24.9%	1,981	1,860	臨床試験費用への投資

(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」はそれぞれ損失を計上しているため、前年同期増減率を表示していません。

(注3) 2021年12月期の期初通期計画は、2021年2月12日公表値です。2021年12月23日に通期業績予想の修正を発表しました。

2021年12月期 事業別業績の概況



(百万円)	2020年 実績	2021年 実績	前年比	2021年 通期計画	2021年 12/23 修正計画	要因
連結売上高	1,133	2,017	+884 +78.0%	923	2,006	
創薬支援	1,080	889	△190 △17.7%	923	878	国内売上が伸び悩み、期初計画をやや下回る
創薬	53	1,128	+1,074 +2027%	—	1,128	ギリアド社からマイルストーンを受領
連結営業損益	△1,057	△ 531	+525	△1,811	△548	
創薬支援	458	289	△169 △37.0%	207	288	利益率の高いキナーゼタンパク質の売上増により、営業利益は期初計画を上回る
創薬	△1,515	△ 820	+695	△2,019	△836	臨床試験費用への投資が継続しているが、マイルストーン収入により期初計画より営業損失は縮小

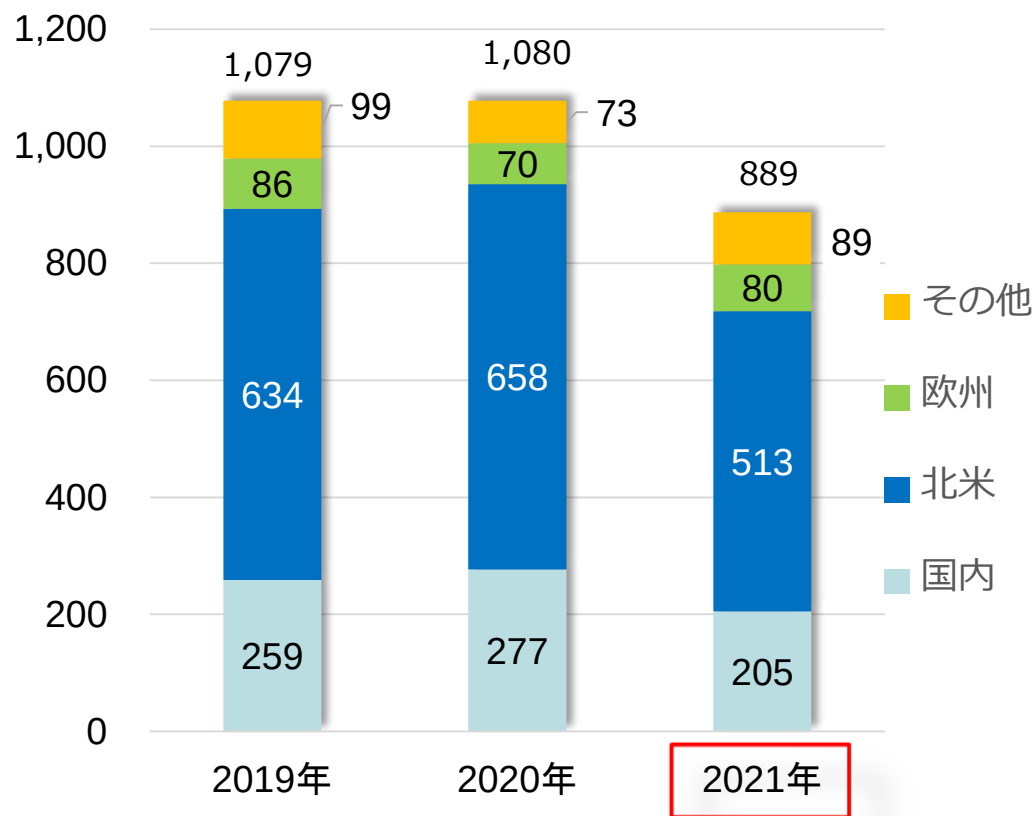
(注1) 百万円未満は切り捨てて表示しています。

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

(注3) 2021年12月期の期初通期計画は、2021年2月12日公表値です。2021年12月23日に通期業績予想の修正を発表しました。

2021年12月期 創薬支援事業売上高推移

(百万円) 創薬支援事業 地域別売上高推移 (連結)



□ 国内：前年比26.2%減

- ・ プロファイリングの減収を、利益率の高いキナーゼタンパク質がカバー。
- ・ 代理店ビジネスの売上は鈍化するも、利益率が低いため、営業利益に対する影響は少ない。

□ 米国：前年比21.9%減

- ・ ギリアド社とのライセンス契約に関連した売上が継続し、前年比では減収だが期初計画を上回る。
- ・ NanoBRET™の売上は前年比で大幅増。
- ・ 代理店ビジネス（セルベースアッセイ受託）が減収。

□ 欧州：前年比14.3%増

- ・ キナーゼタンパク質、プロファイリング、NanoBRET™サービスが好調。

□ その他：前年比22.4%増

- ・ 9月～10月に中国輸入通関が一時的に遅延したものの、年間では順調に売上が拡大。

バランスシート状況（連結）



(百万円)	2020年12月期	2021年12月期	増減額	増減理由
流動資産	4,708	5,318	+610	売掛金+1,114、現金及び現金△481
現金及び預金	4,299	3,817	△481	
固定資産	127	114	△13	
資産合計	4,835	5,432	+597	
流動負債	727	774	+47	
固定負債	284	342	+58	長期借入金+88、社債△28
負債合計	1,011	1,116	+105	
純資産合計	3,824	4,315	+491	資本金及び資本剰余金+996、利益剰余金△534
負債・純資産合計	4,835	5,432	+597	

自己資本比率	79.0%	79.3%
一株当たり純資産	308.0円	323.5円
PBR(株価純資産倍率)	3.9倍	3.4倍
(参考) 当社株価	1,212円	1,102円

(注) 当社株価:各期末終値

2022年の事業計画

2022年のマイルストーン



事業		達成目標		
		2021年目標	2021年実績	2022年目標
創 業	AS-0871	□ Ph1 MADパート試験開始 (2021年下期)	✓ 2021年12月に投与開始	□ パートナリング活動開始
	AS-1763	□ Ph1開始 (2021年上期)	✓ 2021年4月に投与開始	□ Ph1b開始 (米国)
	AS-0141	□ Ph1開始 (2021年上期)	✓ 2021年 6 月に投与開始	□ Ph1拡大パート開始
	創薬研究	□ 1テーマ以上の前臨床試験段階へのステージアップ	✓ STINGアンタゴニストが前臨床試験段階へステージアップ	✓ 1テーマ以上の前臨床試験段階へのステージアップもしくはライセンスアウト
創薬支援		□ 9.2億円の売上 □ 新製品の発売 □ NanoBRETサービスの拡大 □ 創薬基盤技術を駆使したコラボレーション型の提案営業の推進	□ 8.8億円の売上と96%の達成率 ✓ 31種類のキナーゼタンパク質製品を発売、プファイリングサービスに4種類のEGFR薬剤耐性変異体を追加 ✓ NanoBRETサービス対応キナーゼの拡大 □ 創薬基盤技術を駆使したコラボレーション型の提案営業の推進：継続中	□ 北米、アジア地域における自社製品・サービスの売上拡大 □ タンパク質製品の品揃えの拡充 □ キナーゼ数の追加による受託試験サービスの拡充 □ 当社ビジネスとシナジー効果のある他社と協業のための活動開始

✓ 達成
 □ 未達もしくは目標

<基本戦略>

➤ 創薬パイプラインの臨床開発を進め、クリニカル・ステージ・カンパニーとして企業価値を大きく向上させる

自社創薬研究開始	創薬力の具現化	パイプライン価値の最大化	持続的な利益の創出
2010～2015	2016～2020	2021～2025（計画）	2026～2030（計画）
- 社内研究体制の構築 - 創薬パイプラインの構築	- 複数パイプラインの導出 - 自社臨床試験の開始	- 開発パイプライン(AS-0871, AS-1763, AS-0141)の臨床試験 - 導出品からのマイルストーン収入獲得による黒字化 - 新たなパイプラインの前臨床・臨床試験の開始	- 導出済みの複数パイプラインからのマイルストーン、ロイヤリティ収入による収益拡大 - 新たな導出による収入 - 新たなパイプラインの前臨床・臨床試験の開始

<創薬事業>



- ✓ AS-0871、AS-1763、AS-0141の臨床試験
- ✓ 上記パイプラインに続く、次期開発パイプラインの創出
- ✓ 導出品からのマイルストーン・ロイヤリティ収入の獲得

<創薬支援事業>



- 北米・アジア地域を中心とした自社開発製品・サービスの拡大
- 新規顧客開拓、新製品・サービスの継続的な投入による創薬支援事業の売上維持拡大
- 自社創薬開発への資金供給

(百万円)	2021年実績	2022年計画	2023年～2026年見通し
売上高	2,017	1,127	
創薬支援	889	900	安定的な売上の維持
創薬	1,128	227	マイルストーン収入、一時金収入による売上
営業損益	△531	△1,730	
創薬支援	289	300	新製品・サービスの開発費用は一定程度あるものの、安定的な利益を確保する
創薬	△820	△2,031	先行投資期が続くが、マイルストーン収入、一時金の金額によっては利益を計上
経常損益	△522	△1,744	
当期損益	△534	△1,799	

(百万円)	2021年実績	2022年計画	2023年～2026年見通し
研究開発費	1,841	2,166	将来の成長のために継続的に研究開発費を投ずる（10～25億円）
設備投資	41	124	研究開発用機器、情報システム機器の新設・更新等（2千万～1億円）

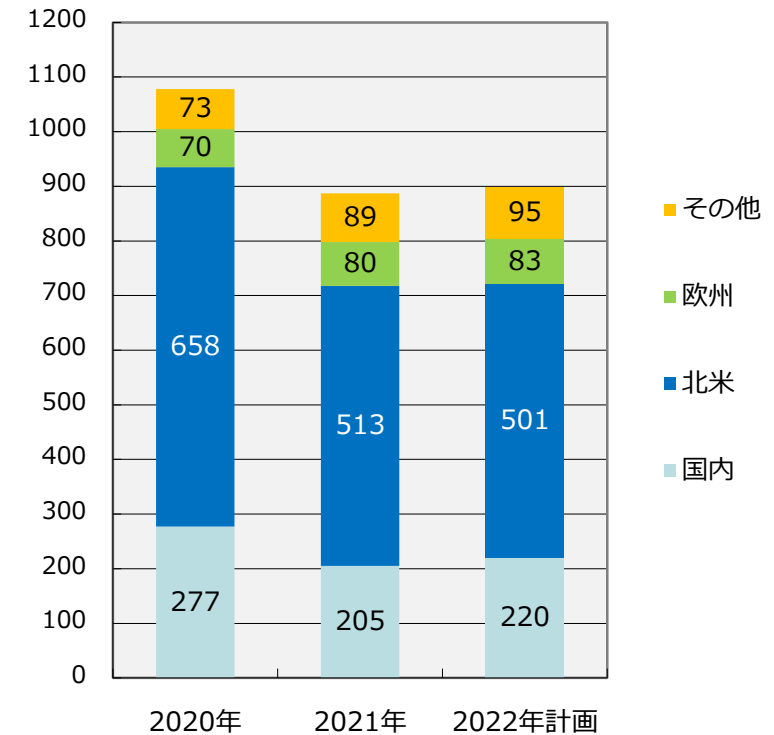
* 2022年の創薬事業の売上高予想には、2022年2月に契約済みのブリッケル・バイオテック社からの契約一時金を含めています。その他のマイルストーン収入、契約一時金収入は、収入獲得の時期、金額を予想することが困難なため、2022年の事業計画に数値を織り込んでいません。

(単位：百万円)	2020年 実績	2021年 実績	2022年 計画
創薬支援事業	1,080	889	900
タンパク質販売	276	323	372
アッセイ開発	433	274	184
プロファイリング・スクリーニング	230	203	222
セルベースアッセイ関連	46	57	96
セルベースアッセイ関連 (仕入品目)	67	12	10
その他	23	17	13

為替レート(US\$)：	106.77円	109.90円	110円
海外売上比率：	74.3%	76.9%	75.5%

(百万円)

創薬支援事業地域別売上計画



本資料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

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

ir-team@carnabio.com