

カルナバイオサイエンス株式会社

事業計画及び成長可能性に関する事項

2023年3月7日更新

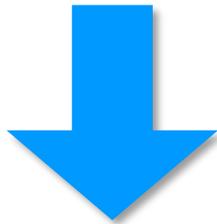


証券コード：4572

事業概要

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



- 創薬支援事業で製薬会社等にキナーゼ阻害薬研究のための製品・サービスを提供し、安定した収入を獲得。財務基盤の安定化に寄与するとともに、自社創薬のツールも提供。⇒ 他の創薬ベンチャーにはない当社の強み。
- 創薬事業では、キナーゼ創薬基盤技術を活用し、がん、免疫・炎症疾患などの治療薬を研究開発。飛躍的な成長を目指した先行投資を行っています。



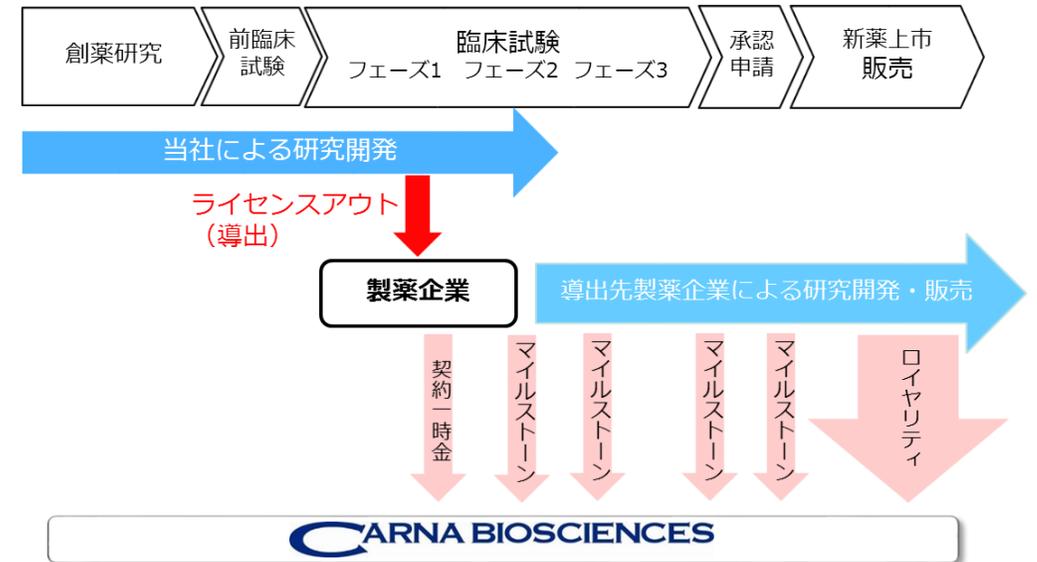
<研究開発領域>

- 創薬事業では、革新的なキナーゼ阻害薬等の低分子医薬品の研究開発を行っています。
- がん、免疫・炎症疾患を重点領域として研究開発に注力しています。
- 比較的早期に有効性が確認できる「がん領域」は最大フェーズ2試験まで実施してパイプライン価値の向上を目指します。
- それ以外の疾患はフェーズ1試験もしくは前臨床試験まで実施し、早期ライセンスアウトすることを基本方針としています。



<収益モデル>

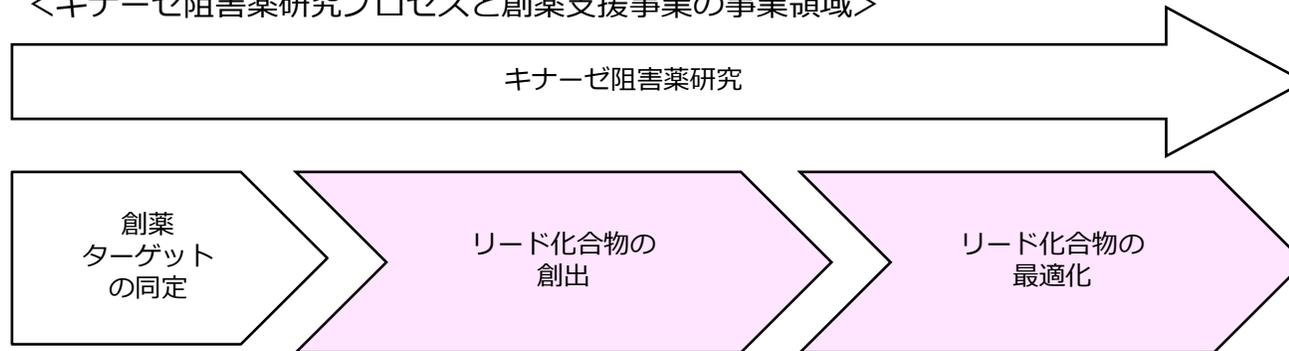
- 当社が創製した医薬品候補化合物の知的財産権に基づく開発・商業化の権利を製薬会社等に導出（ライセンスアウト）し、その対価として契約一時金、一定の開発段階を達成した際のマイルストーン、新薬の上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を獲得するビジネスモデルです。
- 当社は、臨床試験のフェーズ2までを自社で行い、それ以前のいずれかの段階で製薬企業等へ導出する方針です。



創薬支援事業のビジネスモデル

- 創薬支援事業では、当社のキナーゼ創薬基盤技術を基に、キナーゼ阻害薬研究のための製品・サービスを開発し、製薬企業に販売することで安定した収入を獲得しています。同時に、当社の創薬事業で使用するツールを社内向けに提供しており、当社の強みとなっています。

＜キナーゼ阻害薬研究プロセスと創薬支援事業の事業領域＞



当社が提供するサービス

キナーゼタンパク質	キナーゼタンパク質
アッセイ開発・アッセイキット	プロファイリング・サービス
プロファイリング・サービス	セルベースアッセイ・サービス
スクリーニング・サービス	X線結晶構造解析サービス
セルベースアッセイ・サービス	



キナーゼタンパク質



アッセイキット



プロファイリング・スクリーニングサービス

創藥事業

豊富な創薬パイプライン

がん領域



免疫・炎症疾患領域



2023年2月開示資料からの変更点

- AS-1763の中華圏ライセンスの再取得に伴いBN102を削除

- 生化学、薬理学および創薬化学における高い専門技術を持つ研究開発チーム

当社論文が国際的な学術雑誌に掲載されることにより、当社の創薬研究の高い技術力が証明されています



ARTICLE

Received 28 Jan 2016 | Accepted 14 Jul 2016 | Published 26 Aug 2016

DOI: 10.1038/ncomms12586 OPEN

TNIK inhibition abrogates colorectal cancer stemness

Mari Masuda¹, Yuko Uno², Naomi Ohbayashi^{3,*}, Hirokazu Ohata^{4,*}, Ayako Mimata^{1,*}, Mutsuko Kukimoto-Niino³, Hideki Moriyama², Shigeki Kashimoto², Tomoko Inoue², Naoko Goto¹, Koji Okamoto⁴, Mikako Shirouzu³, Masaaki Sawa^{2,*} & Tesshi Yamada^{1,*}

SCIENTIFIC REPORTS

OPEN Development of Highly Sensitive Biosensors of RAF Dimerization in Cells

Received: 27 July 2018
Accepted: 30 November 2018

Kyoko Miyamoto¹ & Masaaki Sawa^{1,2}

Journal of Medicinal Chemistry

Cite This: *J. Med. Chem.* 2018, 61, 8917–8933

Article
pubs.acs.org/jmc

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

Wataru Kawahata,^{*} Tokiko Asami, Takao Kiyoi, Takayuki Irie, Haruka Taniguchi, Yuko Asamitsu, Tomoko Inoue, Takahiro Miyake, and Masaaki Sawa[†]

scientific reports

OPEN A cell-free assay implicates a role of sphingomyelin and cholesterol in STING phosphorylation

Kanoko Takahashi¹, Takahiro Niki^{2,*}, Emari Ogawa², Kiku Fumika², Yu Nishioka², Masaaki Sawa¹, Hiroyuki Arai¹, Kojiro Mukai^{1,2} & Tomohiko Taguchi^{1,2}



Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Medicinal Chemistry

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/ejmech>

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^b, Hisao Masai^c, Masaaki Sawa^a



EXPERT OPINION

Targeting the Wnt signaling pathway in colorectal cancer

Masaaki Sawa, Mari Masuda & Tesshi Yamada[†]

Journal of Medicinal Chemistry

pubs.acs.org/jmc

Drug Annotation

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

Journal of Medicinal Chemistry

pubs.acs.org/jmc

Drug Annotation

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

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

<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	DGKa	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
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	住友ファーマ社と共同研究		
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	米フレッシュ・トラックス・セラピューティクス社 (旧社名 ブリッケル社)に導出		

* 2023年3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。

2023年2月開示資料からの変更点

- AS-1763の中華圏ライセンスの再取得に伴い開発パートナーからバイオノバ社を削除

- 当社は今後、下記の導出先による研究開発の進展、上市などのタイミングでマイルストーン収入を得るほか、上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を受け取ります。

<契約中のライセンス契約および共同研究契約>

導出先/共同研究先	化合物 (疾患領域)	契約 一時金	マイルストーン 総額	ロイヤリティ	契約 地域	契約時期	受領済み マイルストーン
住友ファーマ (共同研究)	キナーゼ阻害薬 (精神神経疾患)	80百万円 (契約一時金+ 研究マイルストーン)	約106億円	上市後の売上高に 応じた一定の料率	全世界	2018年3月	
Gilead Sciences (導出)	GS-9911 (がん免疫)	20M \$ (約21億円)	450M \$ (約585億円)	上市後の売上高に 応じた一定の料率	全世界	2019年6月	10M \$ (約11億円) 2021年12月
Fresh Tracks Therapeutics (導出)	FRTX-10 (免疫・炎症疾患)	2M \$ (約2.2億円)	258M \$ (約335億円)	1桁半ばから最大 10%の料率	全世界	2022年2月	

* 受領済みの契約一時金及びマイルストーンは受領時の為替レート、マイルストーン総額は130円/ドルで換算。

* 将来のマイルストーン収入の受領タイミング、金額、ロイヤリティ比率は、契約相手先との取り決めにより、非開示とさせていただきます。

2023年2月開示資料からの変更点

- ・ バイオノバ社とのライセンス契約解除に伴い、AS-1763の中華圏におけるライセンスに関する記載を削除

- BTK阻害薬は1兆円を超える大きな市場
- 既存BTK阻害薬に対する耐性変異は深刻な問題となっている
- AS-1763は、野生型 BTKに加えて、薬剤耐性の原因と考えられている多くの変異型 BTK に高い阻害効果を示し、非共有結合型BTK阻害薬として、ベストインクラスを狙える特徴を有する。



次世代型BTK阻害薬として最速で開発を進め、価値を最大化

- ✓ 米国臨床試験の加速
 - ➡ 血液がんエキスパートのネットワークを活用した多施設共同試験
 - ➡ 経営資源の重点配分
- ✓ 様々な薬剤耐性変異型BTKに対する効果の検証
 - ➡ アカデミアとの共同研究による競合薬との差別化および付加価値の向上
- ✓ 導出時における価値最大化
 - ➡ グローバルライセンスを目的として、バイオノバ社から中華圏の権利を再取得

BTK阻害剤

AS-1763 (血液がん)

AS-0871 (免疫・炎症)



AS-1763



AS-0871

ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK)

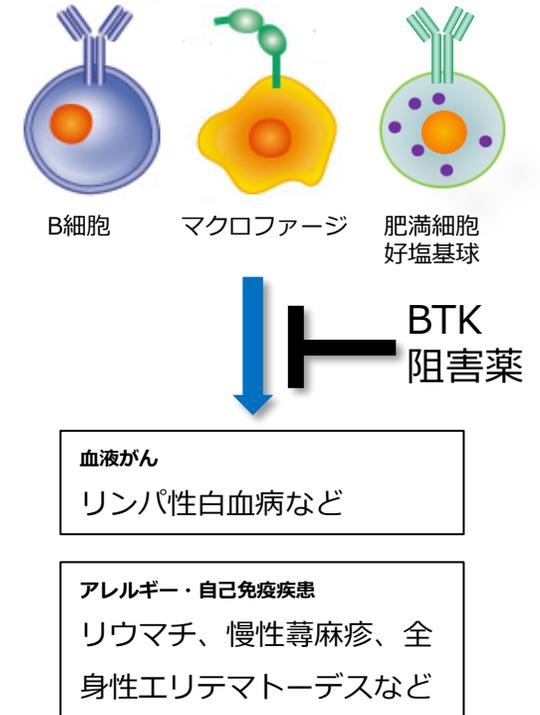
- ✓ B細胞やマクロファージにおいて、重要な役割をしているキナーゼ
- ✓ 最初のBTK阻害薬イブルチニブの成功で高い注目度
- ✓ イブルチニブのピークセールス見込みは100億ドル以上

◆ 上市済みのBTK阻害薬の売上

発売	製品名	会社	主疾患	2021年	2026年 予想
2013年	イブルチニブ	AbbVie J&J	血液がん	82億ドル*1	108億ドル*2
2017年	アカラブルチニブ	Astra Zeneca	血液がん	12億ドル*1	

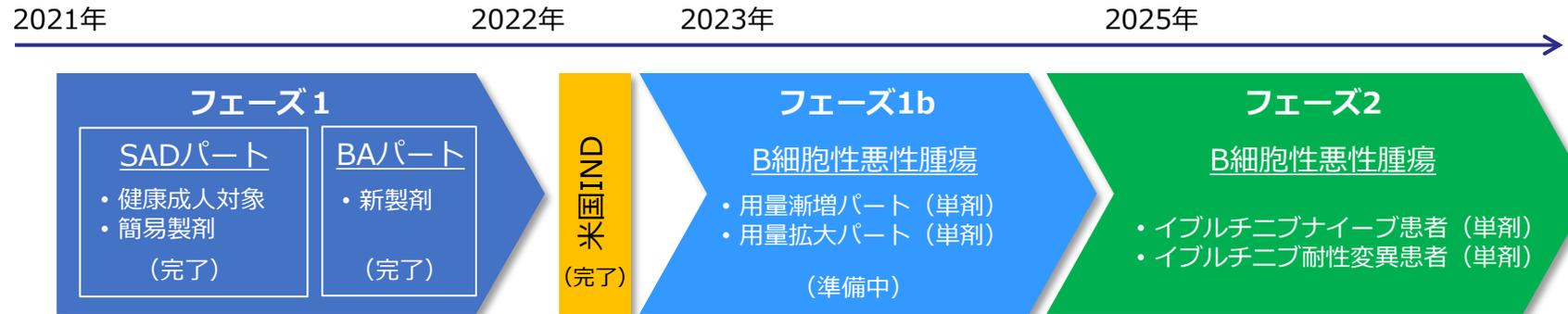
2019年1月に、非共有結合型BTK阻害剤LOXO-305を含むキナーゼ阻害剤を有する米Loxo Oncology社が、米Eli Lilly社に約80億ドル（当時約8,700億円）で買収され、2019年12月にも、非共有結合型BTK阻害剤ARQ531を開発中の米ArQule社が、米Merck社に27億ドル（当時約2,900億円）で買収されたことから、非共有結合型BTK阻害剤の市場価値は非常に高いと考えられます。

出所：*1 会社資料
*2 Evaluate Pharma



AS-1763 : 血液がんを対象に開発

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 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 | <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 米国INDが完了 ● 2023年Q2に米国FPI予定 |
|---|--|



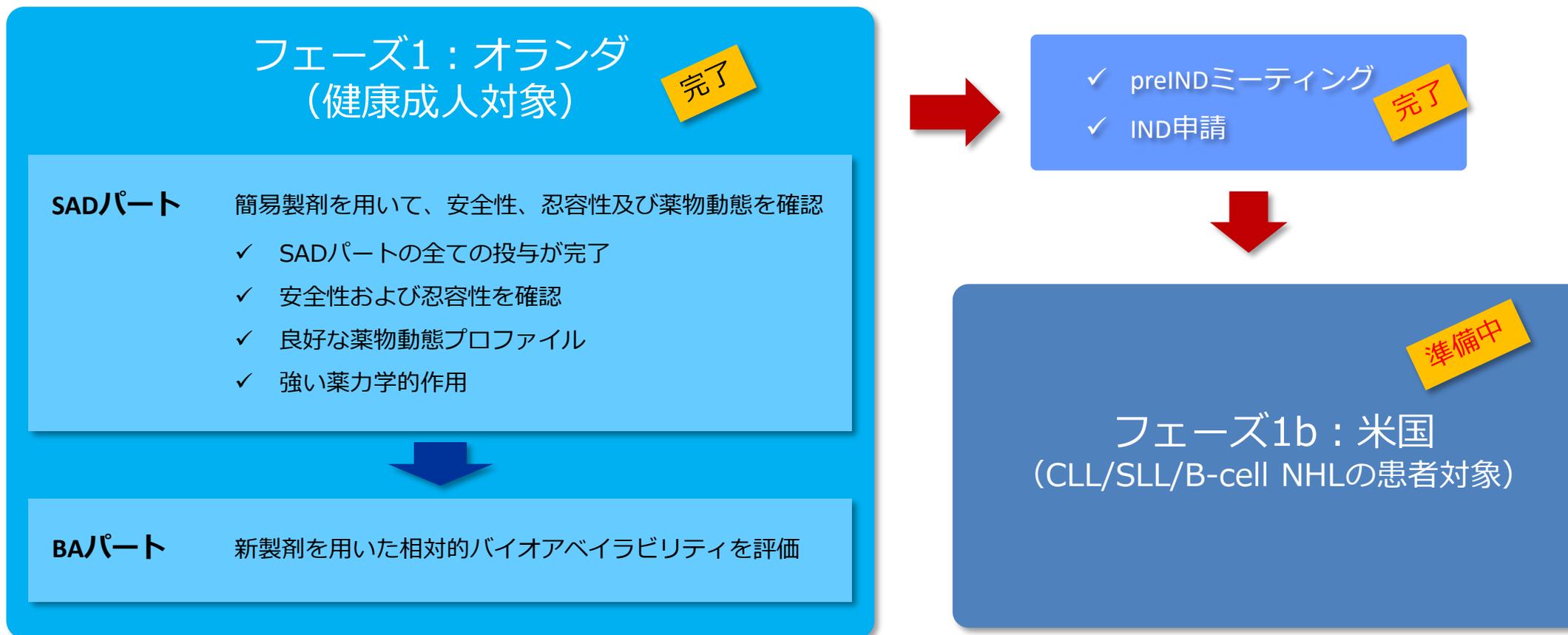
2022年2月開示資料からの主な変更点

- フェーズ1 BAパートが完了
- 米国INDが完了
- 治験施設の契約手続き等に時間を要していることから、Ph1b以降のタイムライン計画を変更
- FDAへのIND申請において、単剤の開発を最速で進める方針にフォーカスしたため、併用療法の記載を削除

2023年2月開示資料からの主な変更点

- 中華圏におけるライセンスに関する記載を削除
- 米国FPIの予定を2023年Q1からQ2に変更

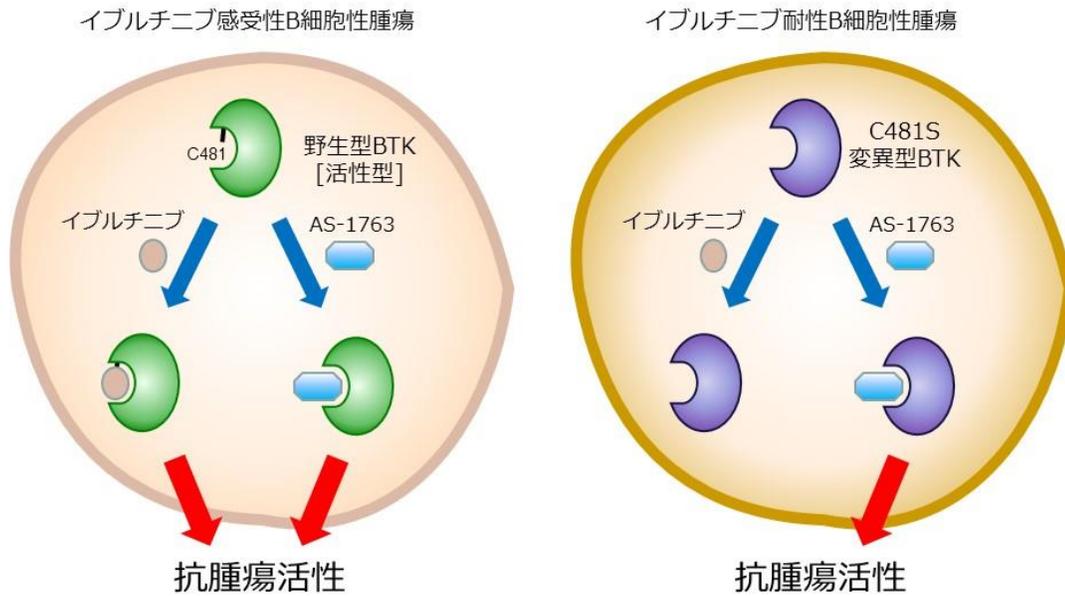
IND: Investigational New Drug application、新薬臨床試験開始届
 FPI: First Patient In、最初の患者登録
 SADパート: 単回投与用量漸増(Single Ascending Dose)パート
 BA: バイオアベイラビリティ
 B細胞性悪性腫瘍: 慢性リンパ性白血病 (CLL) ・小リンパ球性リンパ腫 (SLL)
 およびB細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-cell NHL) など



- ◆ 米国におけるIND申請承認取得済み（5月末）
- ◆ 最初の被験者への投与を予定している治験実施施設との契約手続き等に時間を要していることから、米国FPI予定を2023年Q1からQ2に変更

2023年2月開示資料からの主な変更点
• 米国FPIの予定を2023年Q1からQ2に変更

AS-1763: 変異型BTKに対する強い阻害活性



Journal of
**Medicinal
Chemistry**

pubs.acs.org/jmc

Drug Annotation

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

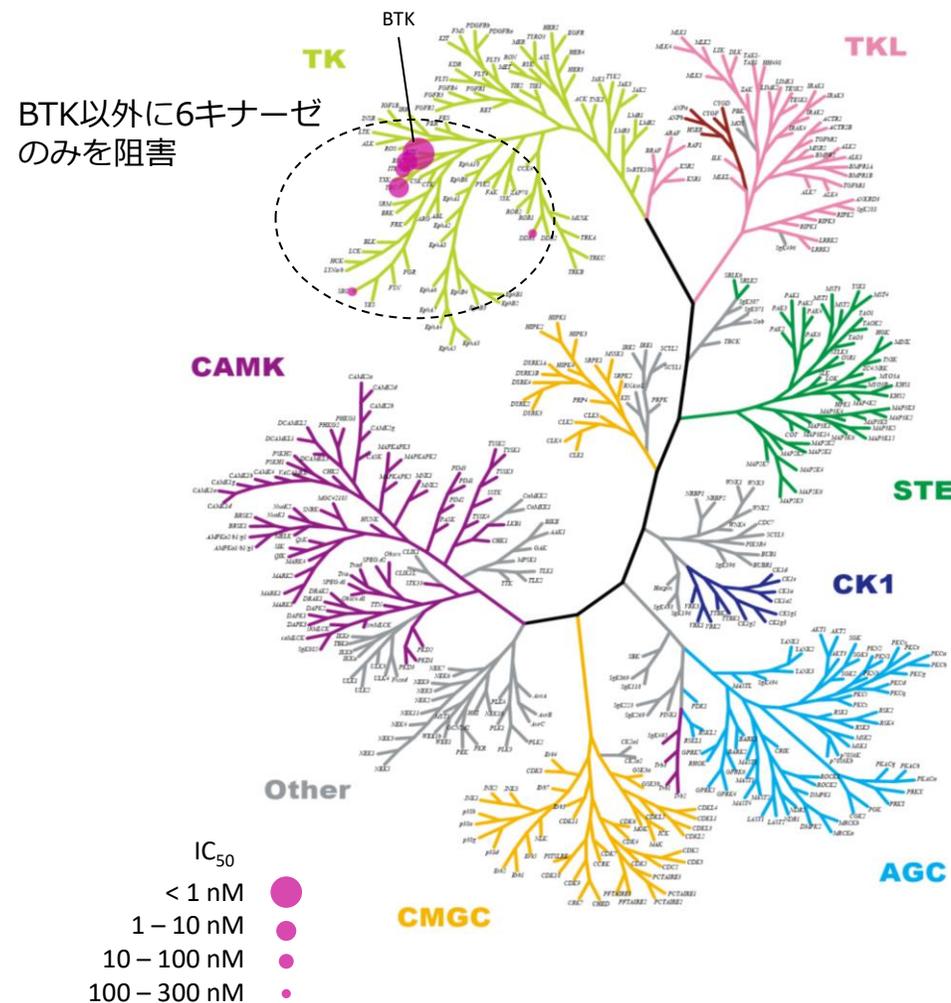
◆ 細胞を用いた各種阻害活性評価

	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

50倍以上
強い活性

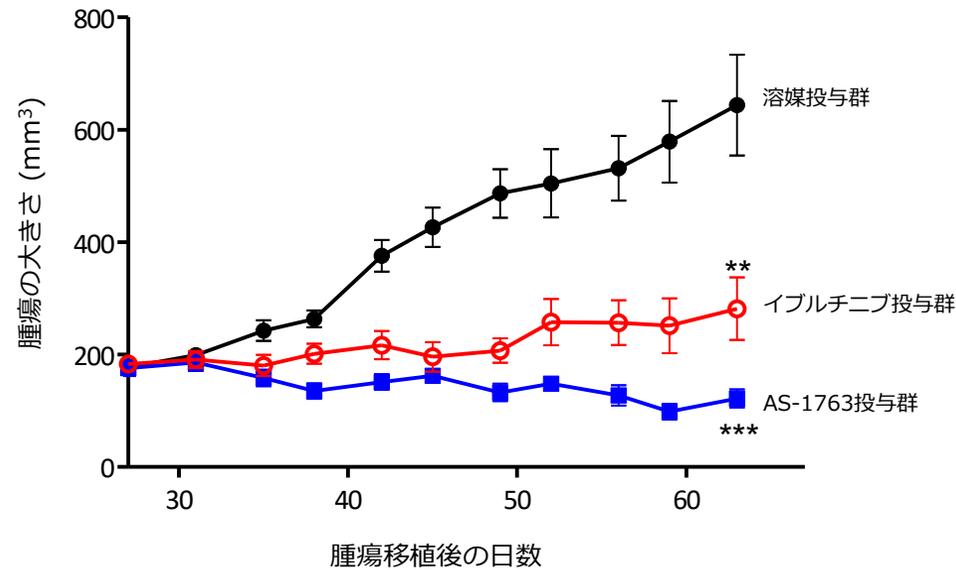
◆ キナーゼ選択性プロファイリング



AS-1763: ヒトB細胞リンパ腫に対する抗腫瘍効果



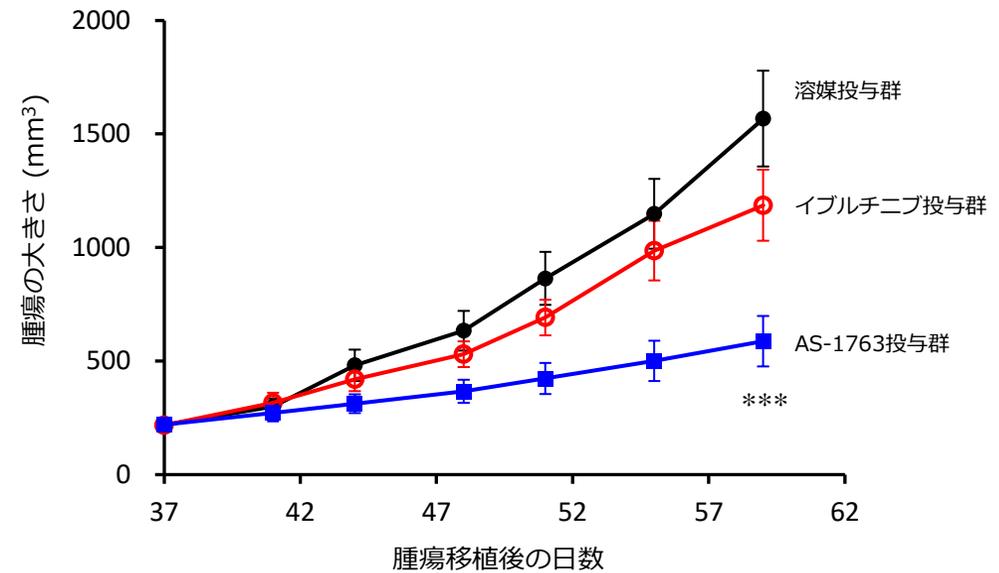
◆ ヒトB細胞非Hodgkinリンパ腫OCI-Ly10細胞株を皮下移植したマウス担癌モデル (n=8-10)



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

試験デザイン

Step 1 用量漸増単回経口投与 (SAD) パート	Step 2 相対的バイオアベイラビリティ (BA) パート
<ul style="list-style-type: none"> • プラセボ対照無作為化二重盲検試験 • 簡易製剤 (溶液) • 6用量 (8名/コホートA、8名/コホートB) • 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 (PD; CD69を指標としたB細胞活性化抑制活性) 	<ul style="list-style-type: none"> • オープンラベル試験 • 別コホート (8名) を対象 • 100 mgタブレット製剤を簡易製剤と比較し、相対的BAを評価



* 300 mg 投与時に、プラセボ投与予定の1名の被験者でグレード2の有害事象が観察されたため、医師の判断により投与を中止。当該有害事象は薬剤投与とは無関連と判定。被験者の補充はせず、300 mg, 500 mgの投与を実施。

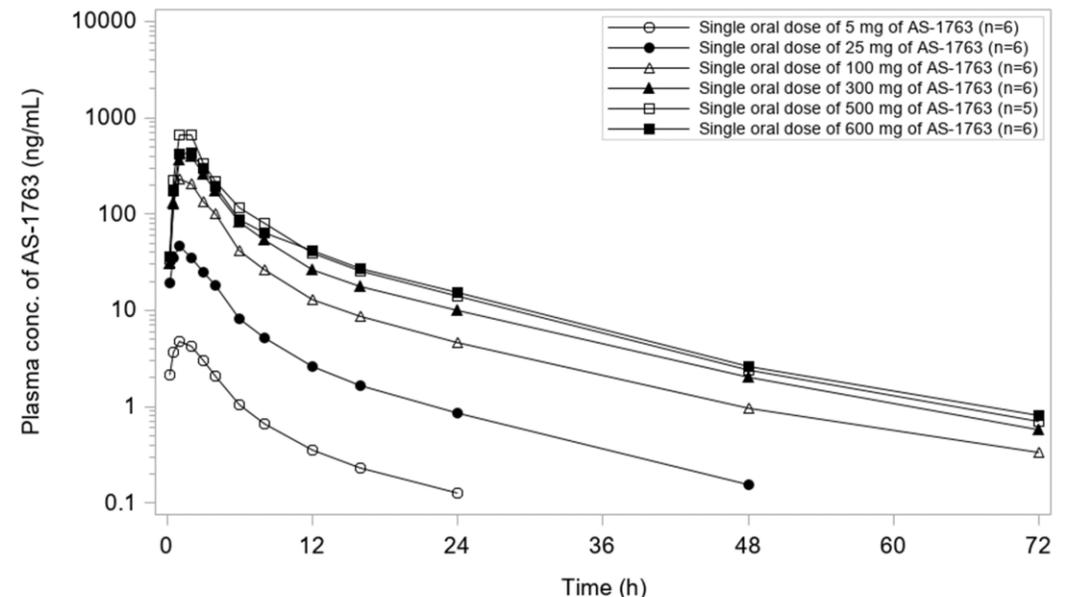
<安全性および忍容性>

- AS-1763の600 mg（最高用量）単回投与までの用量で忍容性が確認されました
- 重篤な有害事象（AE）の発現はありませんでした
- 1名の被験者において、2件のグレード2のAEが報告されたが、薬剤には無関連と判断されました
- その他に報告されたAEは、軽度のものであり、発現頻度に用量相関性はありませんでした
- 安全性評価として実施した全てのパラメータ（血液検査、心電図、バイタルサイン等）においても、薬剤投与に関連する変化はなく、安全性が確認されました

<薬物動態>

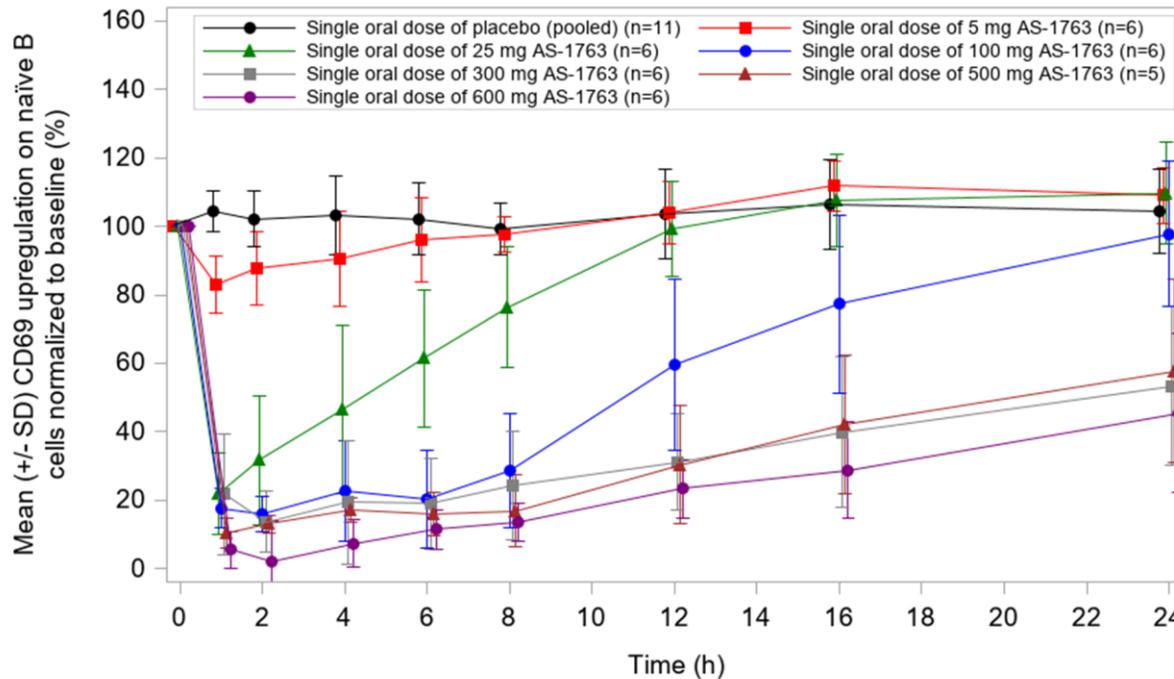
- PK評価において、薬剤経口投与後、AS-1763の血中濃度は速やかに上昇し、その後、2相性で低下しました
(t_{max} 中央値 : 0.5~1.5時間、 $t_{1/2}$ 平均値 : 8.4~12.1時間)
- 暴露量は、500 mgまで概ね用量依存的に増加が確認されました

<AS-1763の単回投与後の血中薬物濃度の時間推移>

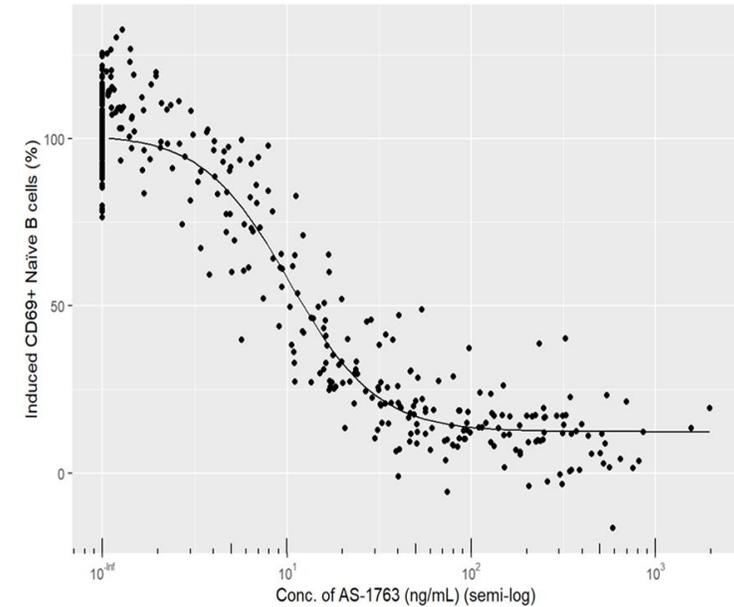


- 副次的に評価した薬力学の試験で、AS-1763の5 mg投与から用量依存的にB細胞の活性化（CD69を指標）が抑制されました
- B細胞の活性化抑制は、100~600 mgのAS-1763投与後1~2時間で最大に達し（80%以上の抑制）、その強い抑制効果は、100, 300, 500, 600 mgの投与後、それぞれ2, 6, 8, 8時間まで持続しました
- PK-PD相関解析の結果、B細胞活性化抑制のIC50値は10.5 ng/mLと算出されました

<AS-1763の単回投与後のB細胞活性化抑制活性>

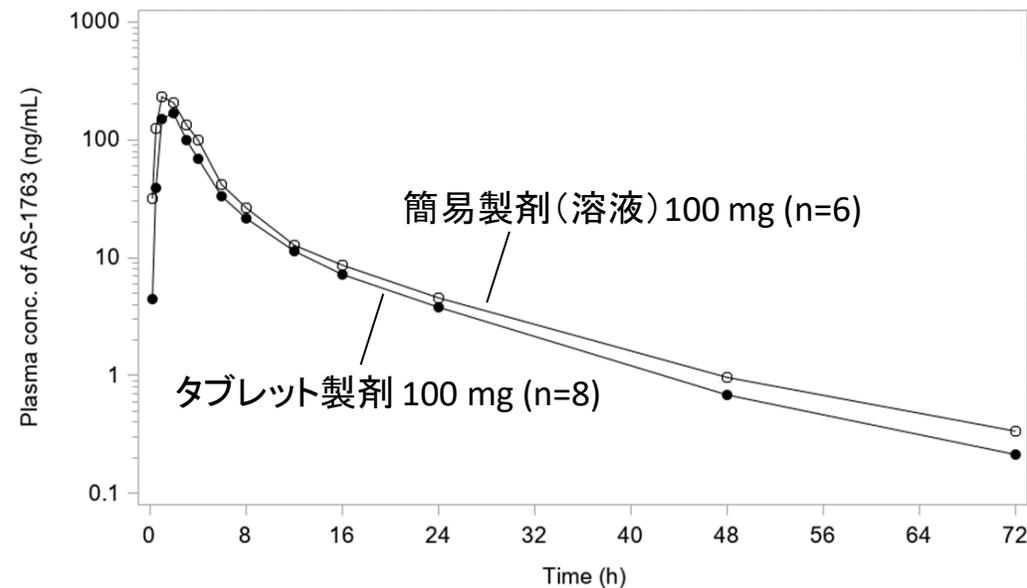


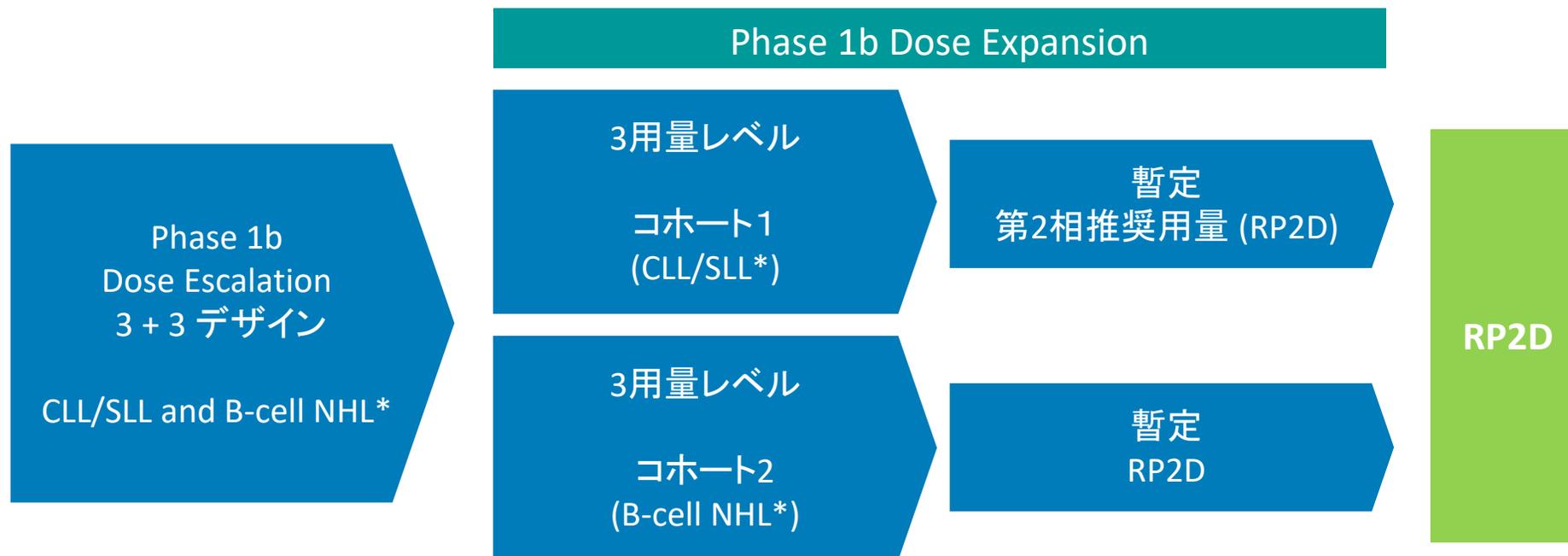
<PK-PD相関>



- BAパートにおいて、100 mgタブレット製剤は、溶液製剤と比べて少し暴露が低いものの、ほぼ同等のPKプロファイルを示しました
- これらの結果から、再発/難治性CLLおよびB-cell NHL患者を対象とした第1b相試験において、AS-1763タブレット製剤の1日2回投与レジメンが推奨されました

<AS-1763の単回投与後の血中薬物濃度の時間推移：簡易製剤 vs タブレット製剤>





*治療歴を有する患者

◆ 2023年Q2に米国FPI予定

2023年2月開示資料からの主な変更点

- 米国FPIの予定を2023年Q1からQ2に変更

- 共有結合型BTK阻害剤
 - ✓ イブルチニブを代表とする共有結合型BTK阻害剤は、慢性リンパ性白血病（CLL）を含む成熟B細胞腫瘍の有効な治療薬として幅広く使われています。
 - ✓ 共有結合型BTK阻害剤であるイブルチニブ、アカラブルチニブ、ザヌブルチニブの2021年の売上高は合計で90億ドル以上となっています。また、イブルチニブの2026年の売上高は100億ドル以上と予想されています。（出所：Evaluate Pharma）
 - ✓ BTK阻害剤の処方数が増える一方で、これらの薬剤に対する耐性化が深刻な問題となってきています。

<BTK阻害剤の売上高>

(百万ドル)	開発/販売	2019	2021	2026予想
イブルチニブ	Abbvie+J&J	7,291	8,199	10,722
アカラブルチニブ	AstraZeneca	164	1,238	n.a.
ザヌブルチニブ	BeiGene	1	217	n.a.

出所：実績は各社資料、予想はEvaluatePharma

- 既存BTK阻害薬が効かない患者に効果のある次世代型BTK阻害剤が求められています。
 - ✓ イブルチニブに代表される共有結句型BTK阻害薬耐性の主な原因として、BTKの481番目のシステインが変異したことにより、共有結句型BTK阻害剤がBTKに共有結合できなくなっていることが報告されています（BTK C481S耐性変異）。
 - ✓ 2023年1月末に非共有結句型BTK阻害剤であるピルトブルチニブが、BTK阻害薬を含む少なくとも2ラインの全身療法後の再発または難治性のマンツル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象として米国FDAから迅速承認されました。
 - ✓ しかし、すでにピルトブルチニブに対する新しい耐性変異も報告されており（ref. 1）、これらの耐性変異にも効果を示す次世代型BTK阻害剤は未だ高いアンメット・メディカル・ニーズがあります。
 - ✓ 当社が創製した非共有結句型AS-1763は、野生型BTKだけでなく、イブルチニブやピルトブルチニブ耐性の原因と考えられている多くの変異型BTKに高い阻害効果を示すことが非臨床試験で確認されており、次世代型BTK阻害剤として開発を進めています。

化合物	開発会社	開発段階
pirtobrutinib (LOXO-305)	Lilly (Loxo)	承認/P3
nemtabrutinib (ARQ 531)	Merck (ArQule)	P2
TT-01488	TransThera	P1
HMPL-760	HutchMed	P1

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 MAD試験実施中
- 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



2022年2月開示資料からの主な変更点

- ・ フェーズ1 MAD試験において、BAパートが完了し、MADパートに移行
- ・ フェーズ1 MAD試験で計画していたSPT (Skin Prick Test, 抗原誘発皮膚反応試験) パートを削除 (次ページ参照)

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
BA: バイオアベイラビリティ
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。(Proof of Concept)

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
- ✓ 強い薬力学的作用
- ✓ 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）

完了

BAパート

複数の新製剤を用いた相対的バイオアベイラビリティを評価し、最適な製剤を選択



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

実施中

*先行薬の結果から、薬力学的作用を基に十分に薬効を予測できると判断したため、SPT (Skin Prick Test, 抗原誘発皮膚反応試験) パートを省略

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

◆ キナーゼ選択性プロファイリング



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

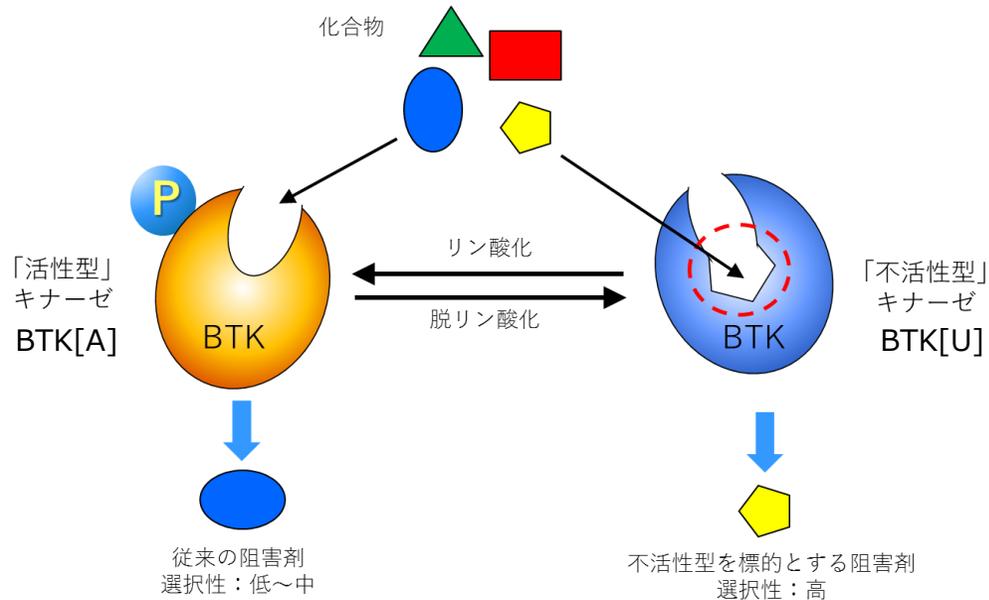
Tokiko Asami¹, Wataru Kawahata, Masaaki Sawa

Carina Biosciences, Inc., BMA 3F, 1-5-5 Minatogima Minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047, Japan

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

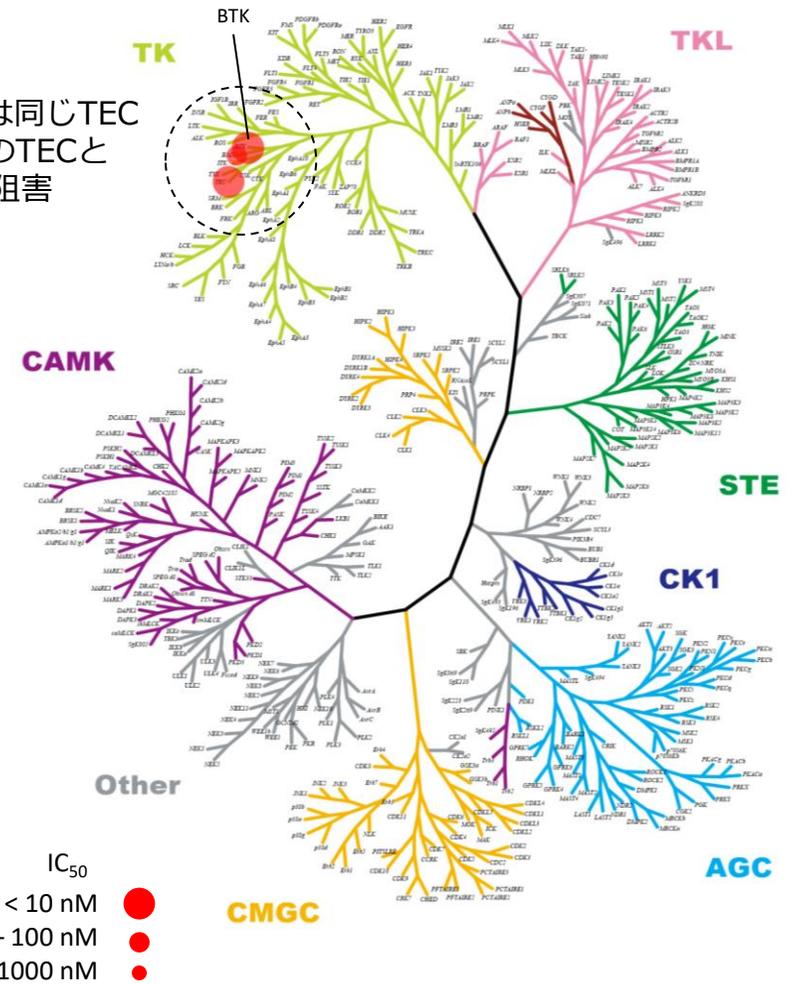
Wataru Kawahata,^{1*} Tokiko Asami, Takao Kiyoi, Takayuki Irie, Haruka Taniguchi, Yoko Asamitsu, Tomoko Inoue, Takahiro Miyake, and Masaaki Sawa²

Research and Development, Carina Biosciences, Inc., 3rd Floor, BMA, 1-5-5 Minatogima-Minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047, Japan



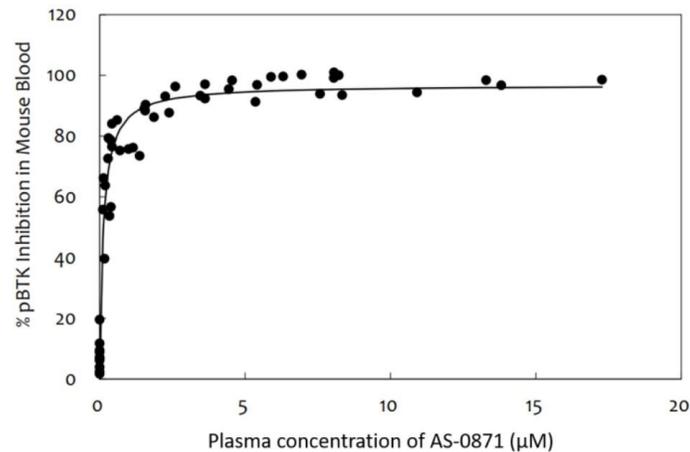
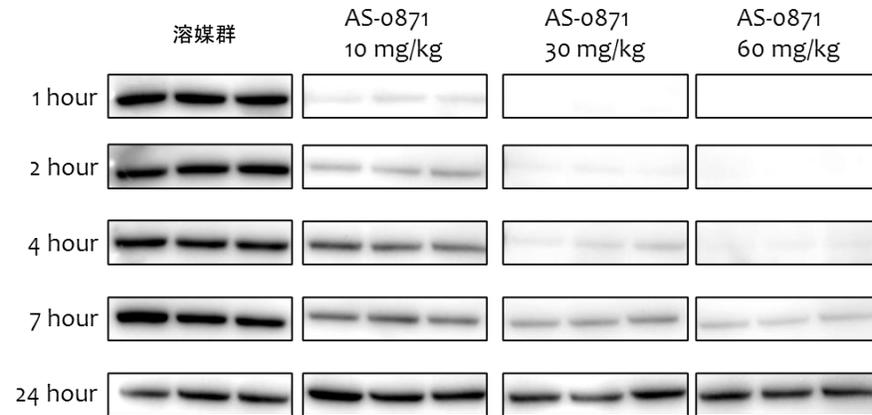
	BTK IC ₅₀ (nM)	
	BTK[A]	BTK[U]
AS-0871	3.4	0.3

BTK以外には同じTECファミリーのTECとBMXのみを阻害

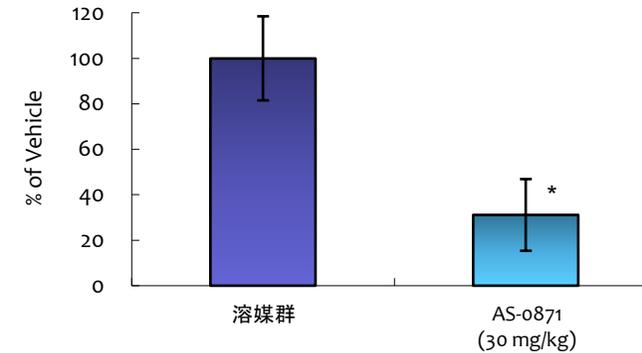


◆ 薬物動態/薬力学 (PK/PD) 解析

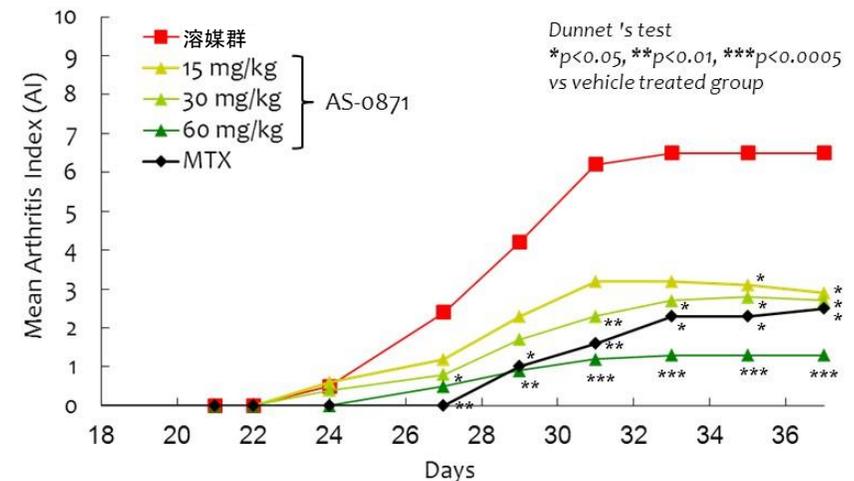
AS-0871をマウスに経口投与後、血液中BTKの自己リン酸化阻害活性を解析した



◆ 受身皮膚アナフィラキシー反応マウスモデル

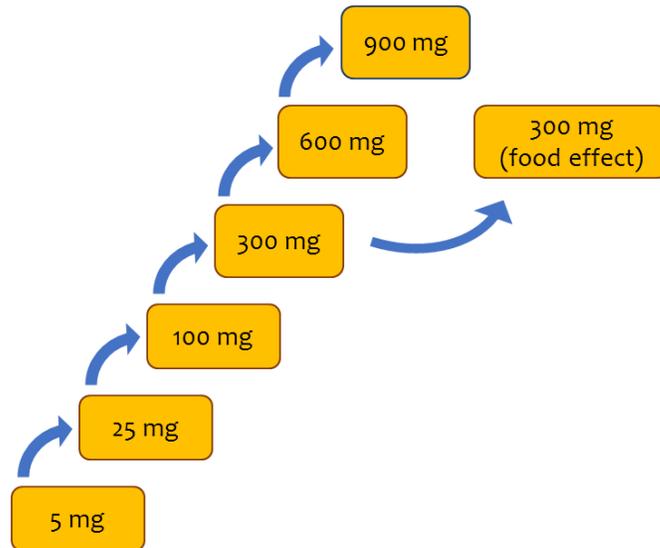


◆ コラーゲン誘発関節炎マウスモデル



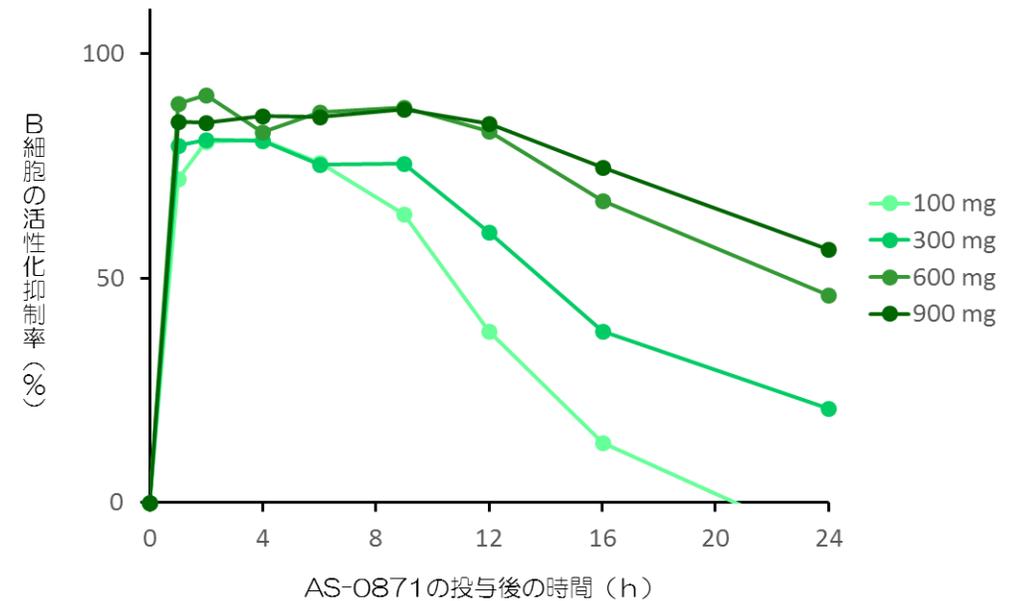
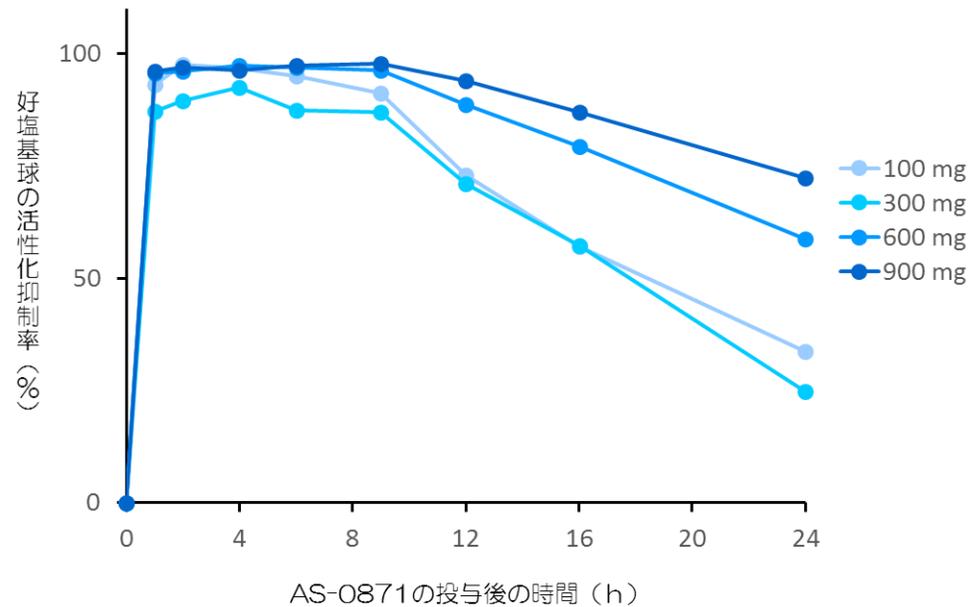
SAD試験 (完了)

Step 1 単回投与用量漸増試験 (SAD)	Step 2
<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 食事の影響

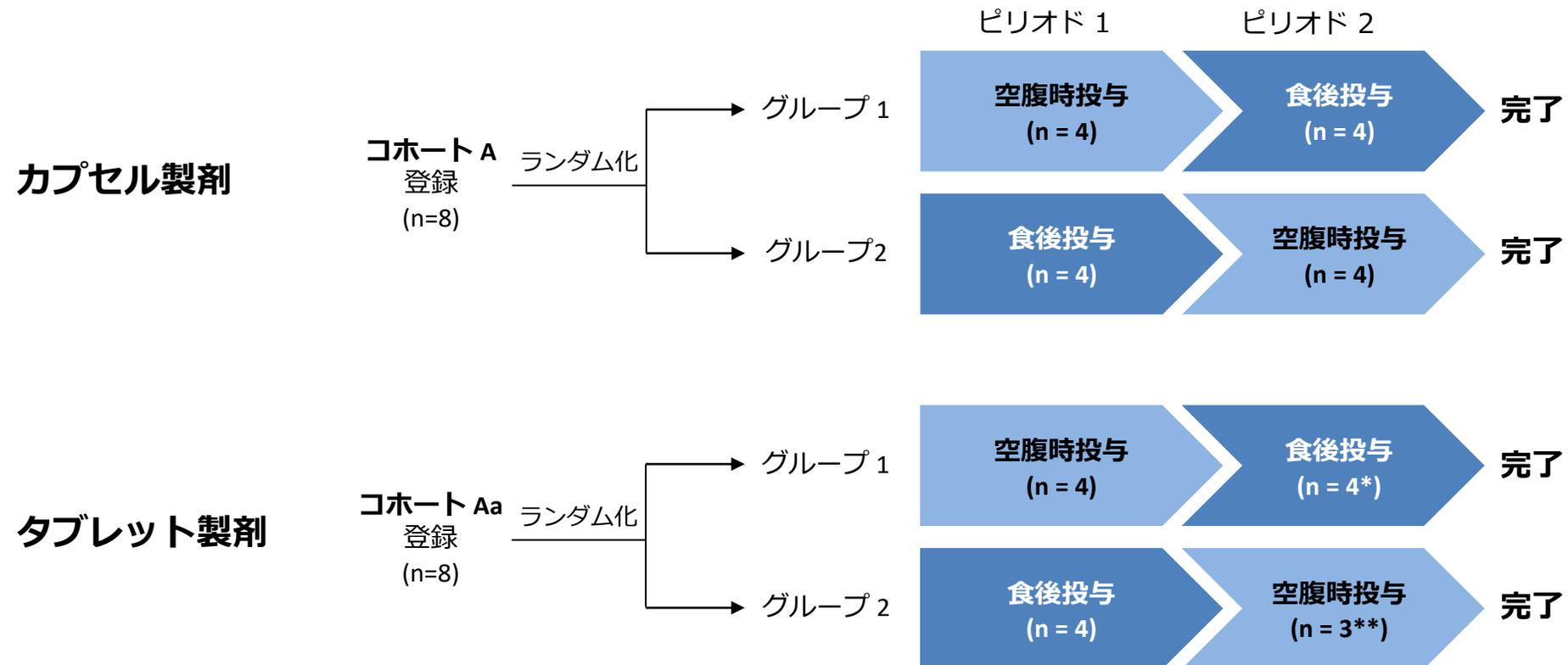


- ✓ 全ての用量で安全性および忍容性を確認
- ✓ 薬物動態も良好
- ✓ 薬力学的評価として実施したB細胞および好塩基球の活性化も100 mg以上の用量で強力に阻害
- ✓ MAD試験は新製剤に切り替えて実施

- 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。



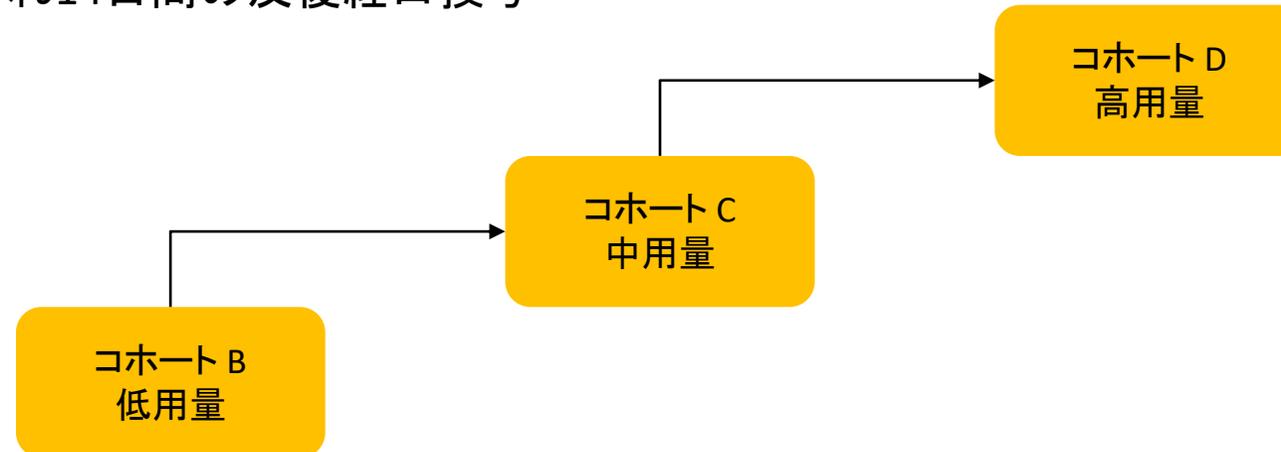
- ◆ 健康成人を対象とした非盲検、単回投与試験
- ◆ 空腹時及び食後投与のクロスオーバー試験としてデザイン
- ◆ カプセル製剤およびタブレット型製剤を用いた本BAパートでの投与が完了



* 嘔吐した1名（治験薬との因果関係なし）のPKデータは不採用
** ピリオド2の投与前に、1名辞退

- ◆ 健康成人男女を対象とした二重盲検、プラセボ対照、無作為化MAD試験
- ◆ 3段階の用量について、14日間の反復投与後、AS-0871の安全性、忍容性、血中濃度、薬力学的作用を評価
- ◆ 第2四半期中にすべての投与が完了予定
- ◆ MADパートの結果は2023年下期に得られる予定

それぞれ14日間の反復経口投与

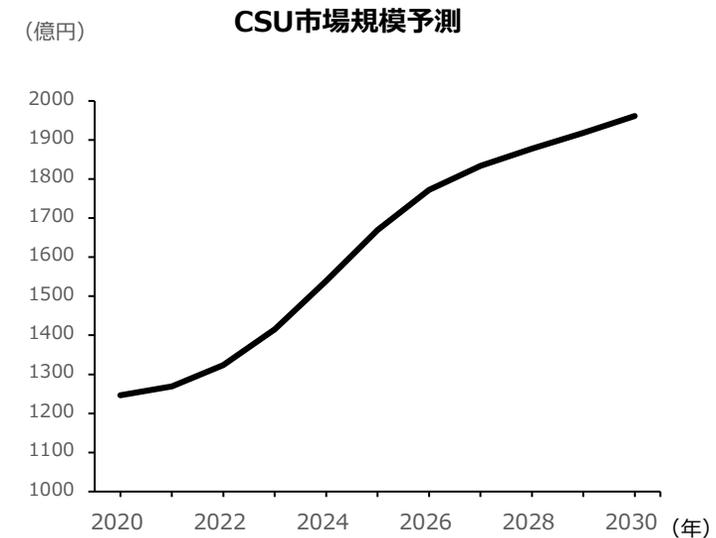


<競合状況>

- ◆ 自己免疫疾患をターゲットとして開発中の非共有結合型BTK阻害剤は1社のみ
- ◆ 慢性特発性蕁麻疹を標的疾患とした開発中の非共有結合型BTK阻害剤はなし

化合物	開発会社	開発段階
Fenebrutinib (GDC-0853)	Roche / Genentech	P3 多発性硬化症

- ✓ 慢性特発性蕁麻疹(CSU)は根本治療法がないアンメット・メディカル・ニーズです。
- ✓ CSUは、痒みを伴う発疹症状が6週間以上継続する皮膚疾患で、眠れないなど生活に支障をきたします。
- ✓ 多くの場合は原因が特定できず、また感染症やストレスなどで増悪することもあります。
- ✓ 抗ヒスタミン薬が一般的治療方法として古くから用いられていますが、特に重症な場合には効果がなく、治療薬に選択肢がありません。
- ✓ 近年、オマリズマブ（ヒト化抗IgEモノクローナル抗体）がCSUの治療薬として承認されましたが、薬剤費が非常に高価なこと（平均1,874ドル/4週間）が課題です。
- ✓ 2020年の市場規模*1は約1,200億円（主要7か国*2の合計）で、AS-0871の対象と考えられる抗ヒスタミン薬を除く市場規模は1,170億円です。
- ✓ 2030年までには、オマリズマブに続くヒト化抗IgEモノクローナル抗体の上市で、市場規模*1は約1,900億円と予想されています。
- ✓ CSUを適応症とするBTK阻害剤は上市されていません。



出所：DeleveInsight社

*1市場規模はDeleveInsight社による市場調査を引用

*2主要7か国：米国、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、イギリス、日本

CDC7阻害剤

AS-0141 (固形がん)



AS-0141

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
- 日本で固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中



■ がん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 (MTD)、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
- ✓ 用量漸増パートでは、加速漸増デザイン (accelerated titration design)を採用
- ✓ 用量漸増パートの進捗状況は次ページに掲載

■ 今後の臨床試験計画

- ✓ 用量漸増パートを継続し、MTD及び拡大パートの推奨用量を決定する予定
- ✓ MTDの決定が当初計画より遅れているため、拡大パートの開始を2022年から2023年中開始に変更

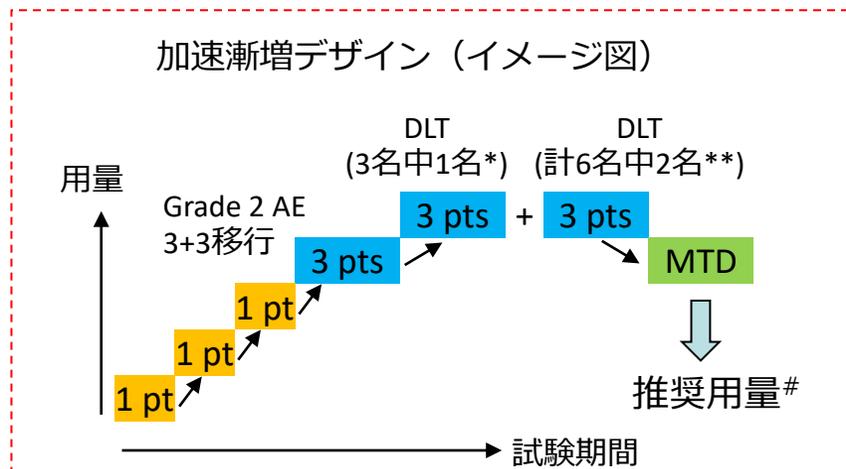
- ◆ 加速漸増デザインを採用
- ◆ 20 mg BIDから300 mg BIDまで、概ね良好な薬物動態プロファイル
- ◆ コホート6 (300 mg BID) で、Grade 2以上の有害事象 (AE) が発現したため3+3デザインに移行
- ◆ その後、3名中2名で用量制限毒性(DLT)が発現したため、300 mg BIDは最大耐用量(MTD)を超えたと判断
- ◆ 用量を下げて症例追加し、MTD及び推奨用量を決定する予定

● 用量漸増パートの実施状況

コホート	用量 (5d on/2d off)	患者数	実施状況
1	20 mg BID	N=1	No G2 AE/No DLT
2	40 mg BID	N=1	No G2 AE/No DLT
3	80 mg BID	N=1	No G2 AE/No DLT
4	150 mg BID	N=1	No G2 AE/No DLT
5	250 mg BID	N=1	No G2 AE/No DLT
6	300 mg BID (3+3 designに移行)	N=3	DLT (2/3名)



< 300 mg BID
(3+3 design)

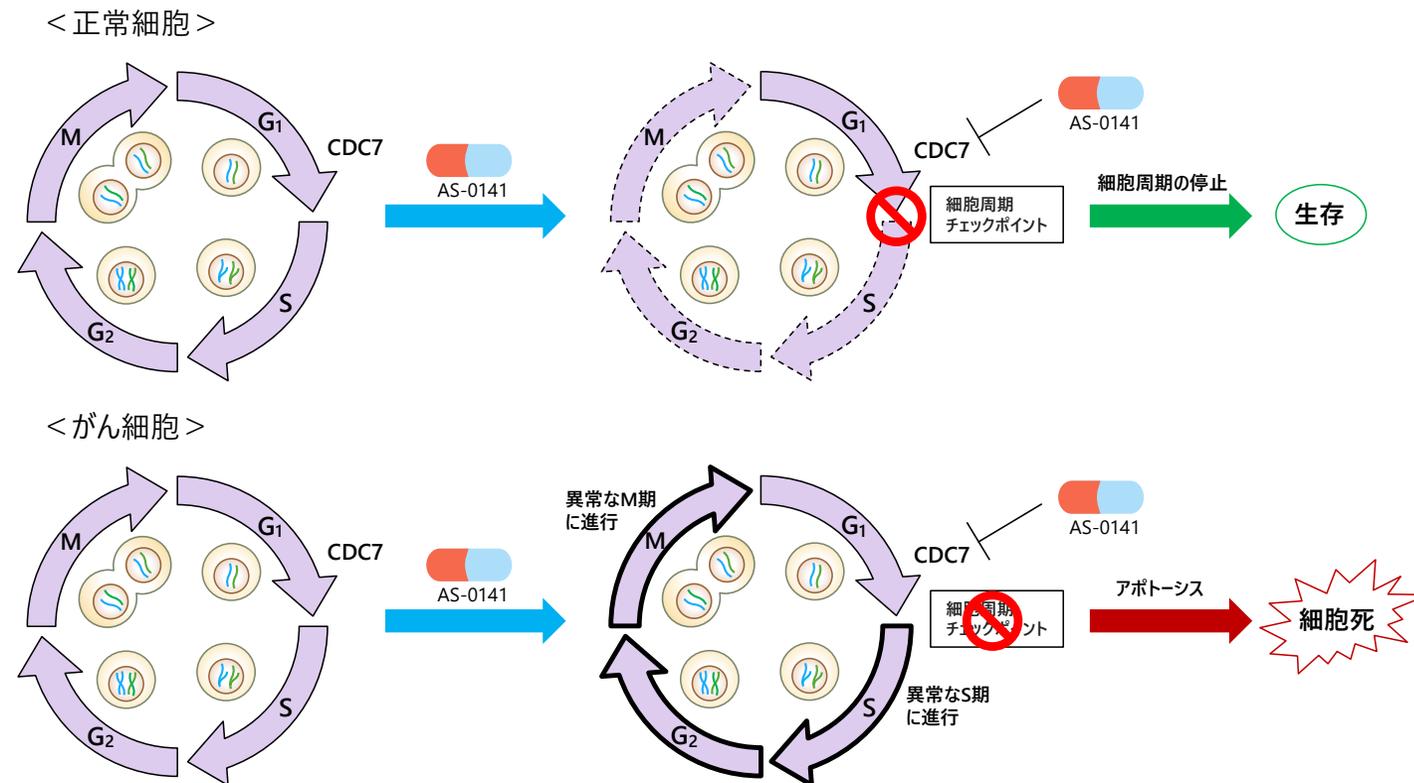


pt/pts: patient(s), 患者

*BID: 1日2回、5d on/2d off: 5日投与・2日休薬

■ 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はなく、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

- ◆ AS-0141は遅い解離速度をもつ可逆的CDC7キナーゼ阻害剤



Journal of
**Medicinal
Chemistry**

pubs.acs.org/jmc

Drug Annotation

Research paper

Discovery of novel furanone derivatives as potent Cdc7 kinase inhibitors

Takayuki Irie^{*,†}, Tokiko Asami[‡], Ayako Sawa[§], Yuko Uno[¶], Mitsuharu Hanada[‡], Chika Taniyama^{||}, Yoko Funakoshi^{||}, Hisao Masai[†], Masaaki Sawa[†]

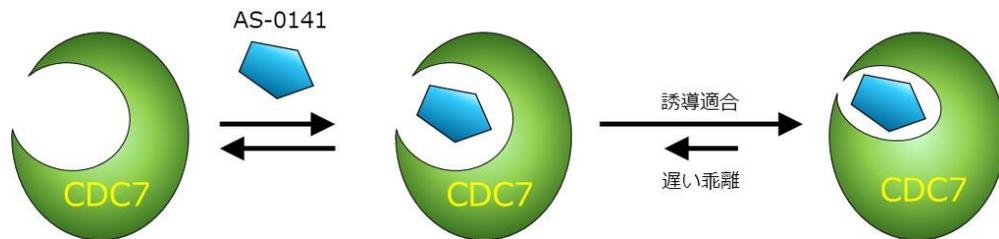
^{*} Research and Development, Carina Biosciences, Inc., 2F BMA, 1-5-5 Minatogawa-Minamimachi, Chuo-Ku, Kobe, 650-0047, Japan
[†] Research and Development Department, SRI Biotech Co., Ltd., Ezumi Garden Tower 8F, 1-6-1 Aogami, Minato-Ku, Tokyo 106-6018, Japan
[‡] Department of Genome Medicine, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, 2-1-6 Kamikiazawa, Setagaya-Ku, Tokyo 158-8501, Japan

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

Takayuki Irie,^{*} 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)

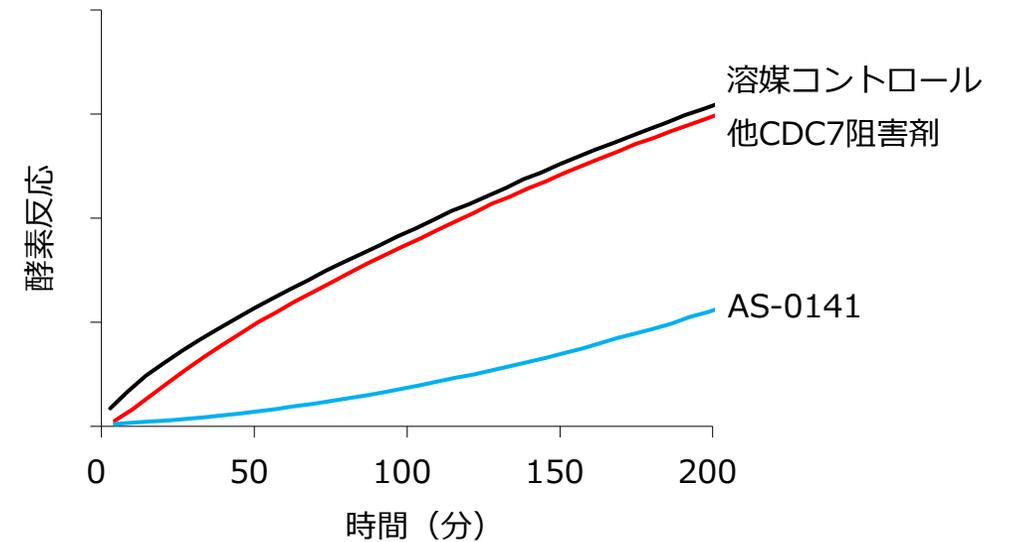
プレインキュベーションなし

503 nM

プレインキュベーションあり

2.4 nM

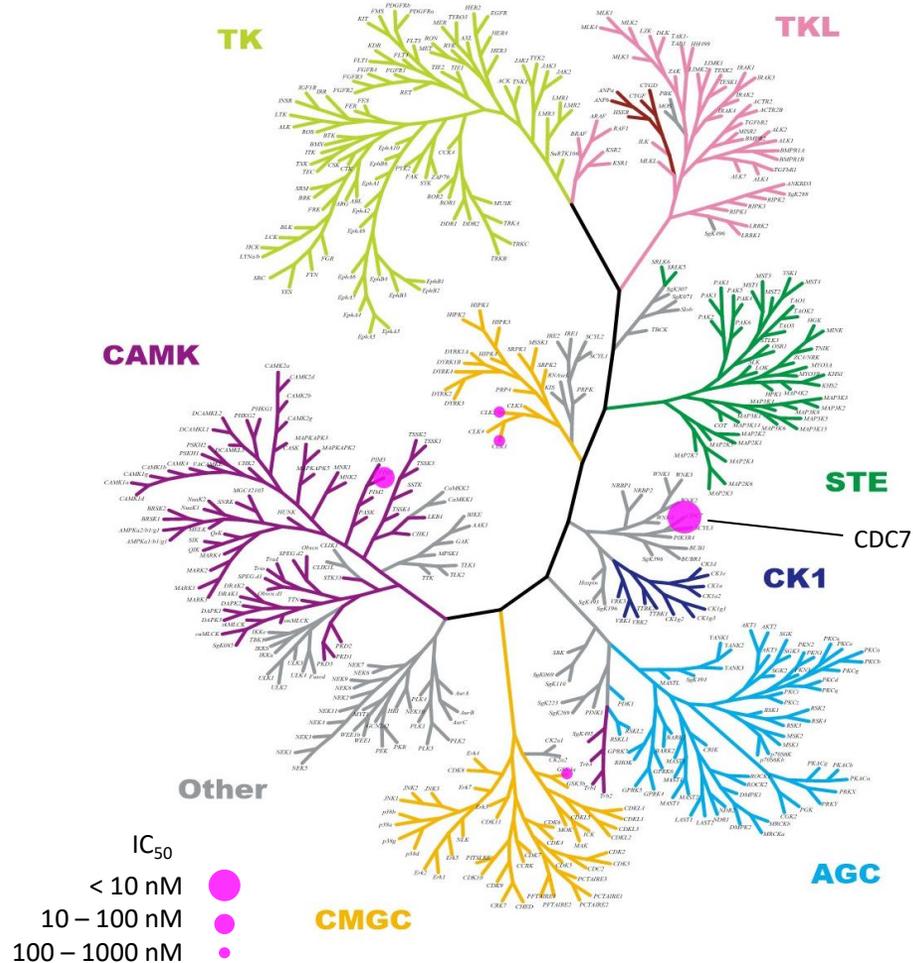
CDC7キナーゼと阻害剤をプレインキュベーション後に酵素反応を開始



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

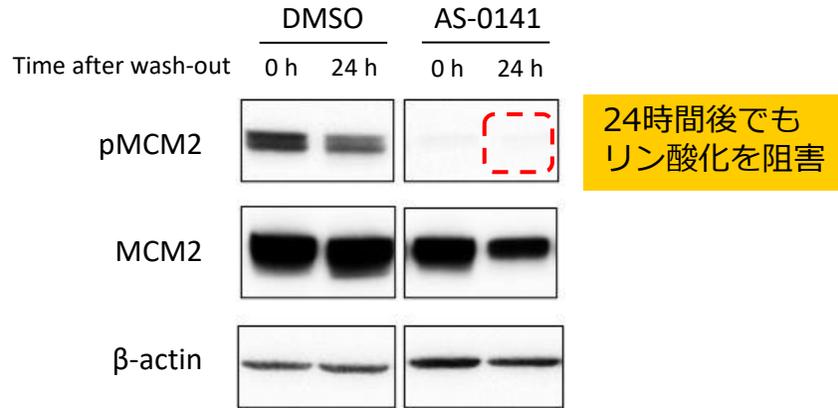
約210倍に向上

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

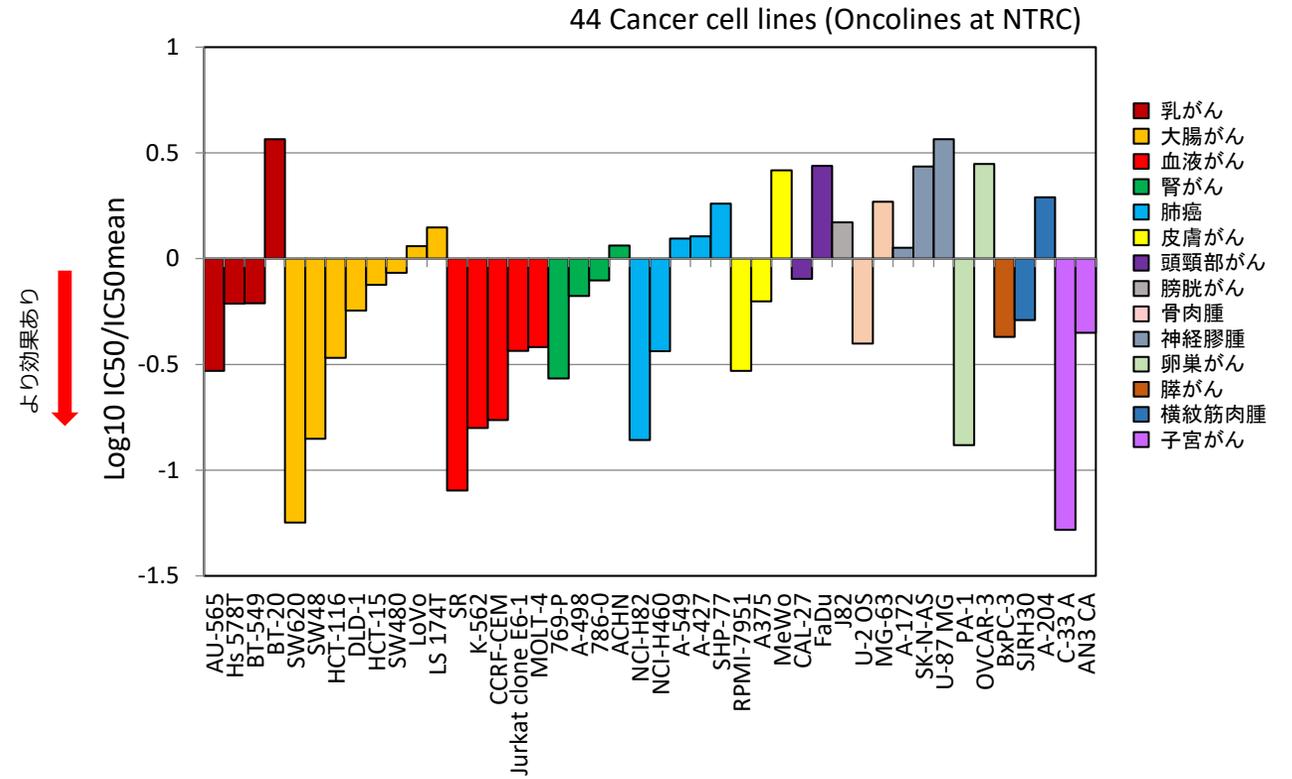
J Med Chem. 2021 Oct 14;64(19):14153-14164.

◆ 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

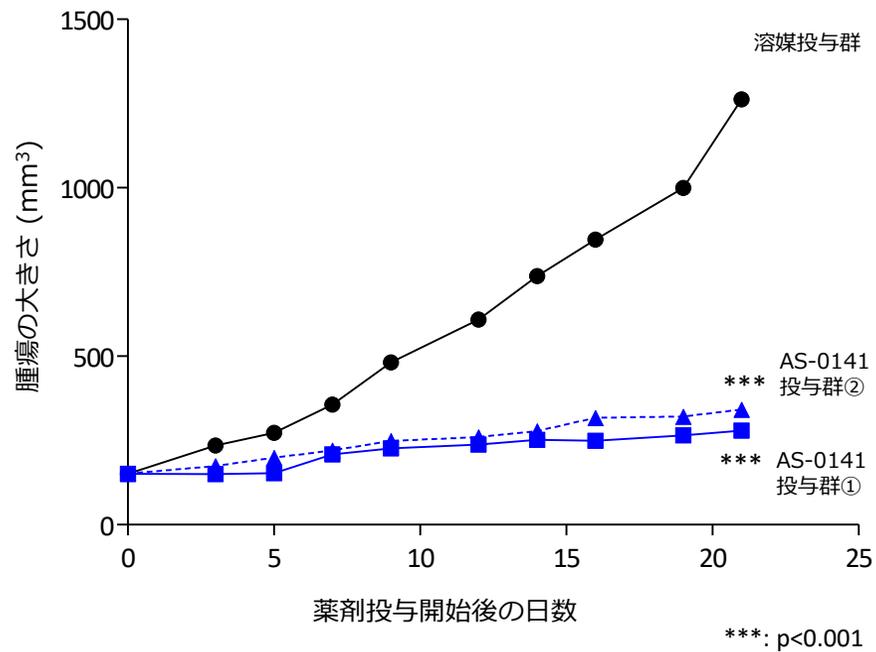


◆ 様々ながん種のがん細胞の増殖を抑制

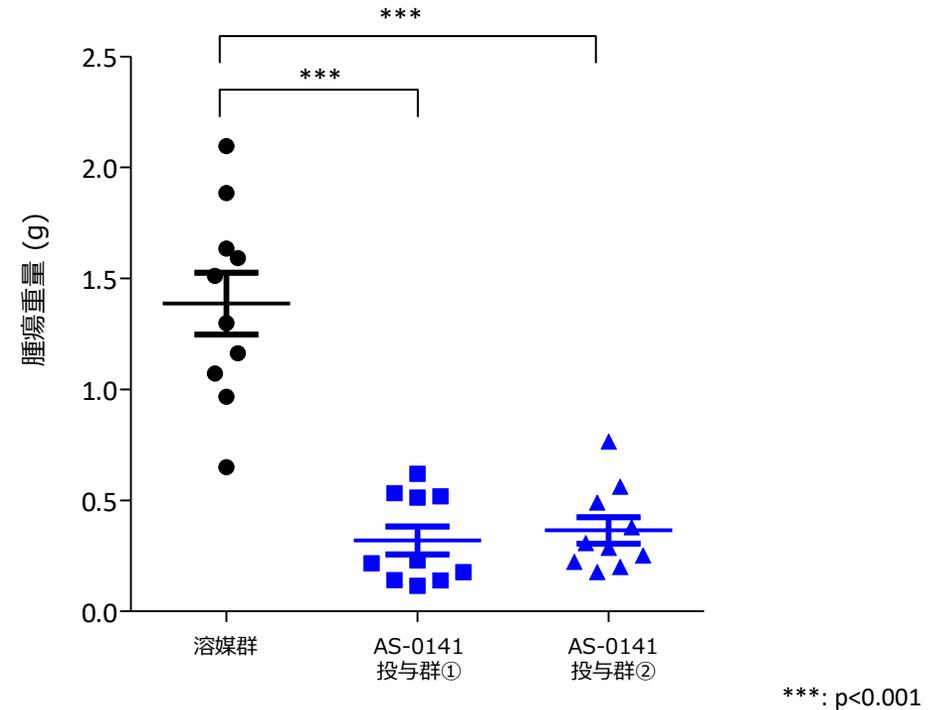


◆ ヒト結腸直腸癌細胞株SW620を皮下移植したマウス担癌モデルに対するAS-0141の抗腫瘍効果

腫瘍の大きさ平均推移 (n=10)



最終日の腫瘍重量



AS-0141投与群①: 60 mg/kg TID, 4d ON/2d OFF
AS-0141投与群②: 120 mg/kg QD

創薬支援事業

- 創薬支援事業では、当社のキナーゼ創薬基盤技術を基に開発した、キナーゼ阻害薬研究に使用されるキナーゼタンパク質、キナーゼ阻害薬候補となる化合物のキナーゼに対する阻害率などを測定するプロファイリング・スクリーニングサービスなどを提供。
- 国内外の大手製薬企業・バイオベンチャー等が顧客。世界のキナーゼ創薬研究の一翼を担っています。
- 高品質（酵素活性が高い、不純物が少ない、ロット間のばらつきが少ない等）を保つことにより、顧客のリピート率の向上につながっています。品質へのこだわりは、製薬企業に対する当社のイメージ向上にも貢献しています。

□ 高品質なキナーゼタンパク質

- ✓ 創薬研究に重要な465製品のラインナップ
- ✓ 187種類の充実した製品数でビオチン化キナーゼタンパク質を販売しているのは当社のみ

□ 正確なプロファイリングサービス

- ✓ 薬理的、毒性学的に意義のある生体内のキナーゼを十分にカバーできる332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

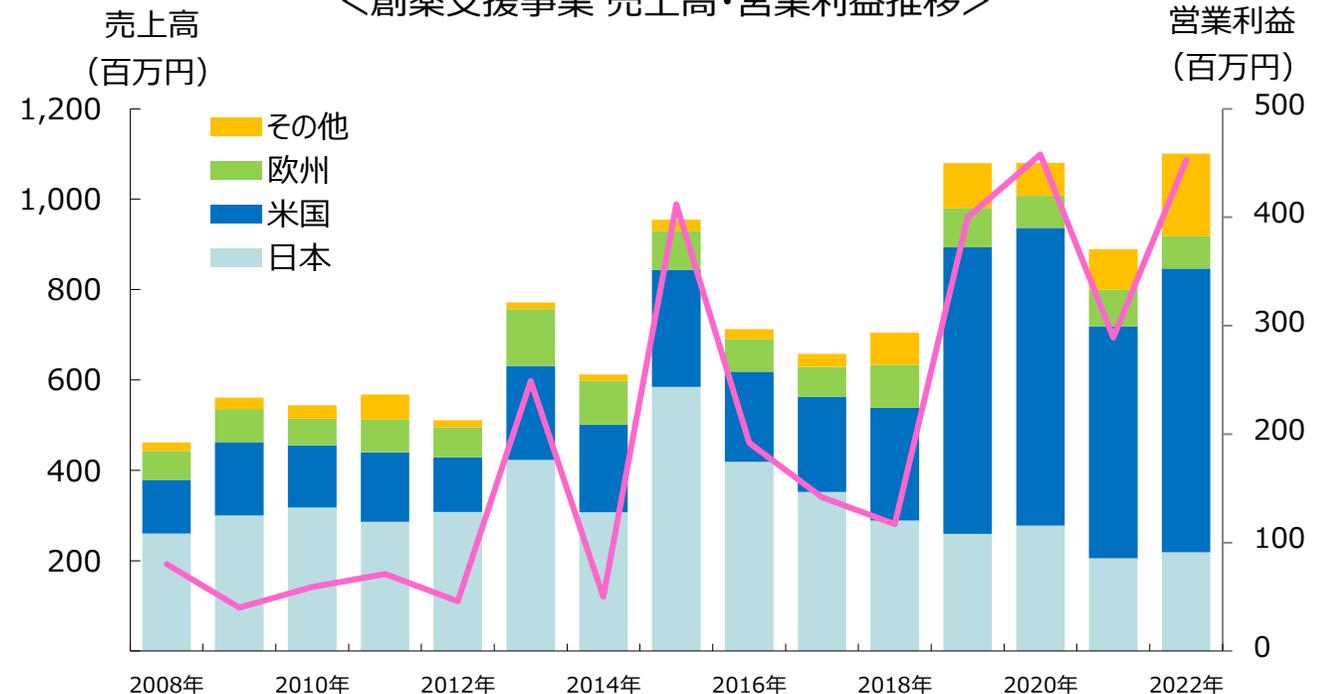
□ 顧客の創薬研究をさらにサポートできるセルベースアッセイサービス

- ✓ Promega社のNanoBRET™ 技術を用いた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）
- ✓ Oncolines™ ヒト腫瘍細胞株パネル（Oncolines社提供）



- ✓ キナーゼ阻害剤創薬支援事業のマーケットは、国内では成熟していますが、米国、中国においては高い成長ポテンシャルを維持しています。
- ✓ 主な競合他社は海外企業4社（Thermo Fisher Scientific（米）、Eurofins（欧）、SignalChem（カナダ）、Reaction Biology（米）で、国内には競合他社はありません。
- ✓ キナーゼ阻害薬に特化した試薬・サービスメーカーは当社のみ。
- ✓ ビオチン化キナーゼタンパク質は上記競合他社は発売していません。
- ✓ 創薬経験者による的確な新製品開発と、正確な試験実施に加え、きめ細かいテクニカルサポートも当社の特長。
- ✓ キナーゼを細胞で強制発現させたアッセイにも力を入れており、2つの異なる方法で評価が可能。特にPromega社からライセンスを得たNanoBRET assayに注力しており、新サービス（full panel）の受託を開始。

＜創薬支援事業 売上高・営業利益推移＞



事業計画

<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）
<ul style="list-style-type: none"> 社内研究体制の構築 創薬パイプラインの構築 	<ul style="list-style-type: none"> 複数パイプラインの導出 自社臨床試験の開始 	<ul style="list-style-type: none"> 開発パイプライン(AS-0871,AS-1763, AS-0141)の臨床試験 新たな導出による収入 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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

2022年12月期 業績計画の達成状況



(百万円)	2022年 実績	2022年 期初 通期計画	2022年 5/10修正 通期計画	2022年 12/14修正 通期計画	期初計画からの差異要因
連結売上高	1,386	1,127	1,186	1,363	
創薬支援	1,100	900	900	1,077	<ul style="list-style-type: none"> キナーゼタンパク質の販売が米国、中国で好調で計画を上回る 期初計画は110円/ドルの前提であり、円安も対計画比での売上増に貢献（実績レート 131.6円/ドル）
創薬	286	227	286	286	<ul style="list-style-type: none"> バイオバ社からマイルストーンを受領したことにより計画を上回る
連結営業損益	△1,269	△1,730	△1,672	△1,451	
創薬支援	452	300	300	435	<ul style="list-style-type: none"> 利益率の高いキナーゼタンパク質の売上増により計画を上回る
創薬	△1,722	△2,031	△1,972	△1,887	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発費が計画を下回ったことにより計画比で損失縮小
経常損益	△1,278	△1,744	△1,685	△1,451	
当期純損益	△1,349	△1,799	△1,740	△1,513	
研究開発費	1,882	2,166	2,166	2,046	<ul style="list-style-type: none"> 費用の計上タイミング等のずれがあり、計画値との比較では減少

(注) 百万円未満は切り捨てて表示しています。

2023年 事業計画



(百万円)	2022年実績	2023年計画	2024年～2027年見通し
売上高	1,386	902	
創薬支援	1,100	902	安定的な売上の維持
創薬	286	—	マイルストーン収入、一時金収入による売上
営業損益	△1,269	△1,890	
創薬支援	452	221	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	△1,722	△2,111	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	△1,278	△1,911	
当期損益	△1,349	△1,936	

(百万円)	2021年実績	2023年計画	2024年～2027年見通し
研究開発費	1,882	1,968	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	125	6	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）

- ◆ 創薬事業における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、2023年の事業計画に数値を織り込んでいません。

2023年のマイルストーン



事業		達成目標		
		2022年目標	2022年実績	2023年目標
創薬	AS-0871	<ul style="list-style-type: none"> □ パートナリング活動開始 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ パートナリング活動開始 	<ul style="list-style-type: none"> □ Ph 1 MAD試験の完了 □ 導出パッケージの作成
	AS-1763	<ul style="list-style-type: none"> □ Ph1b開始 (米国) 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ IND完了 □ 2023年Q1に米国FPI (First Patient In) 予定 	<ul style="list-style-type: none"> □ Ph1b FPI (米国)
	AS-0141	<ul style="list-style-type: none"> □ Ph1拡大パート開始 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 用量漸増パート 3+3デザインに移行 □ 2023年下期に拡大パート開始予定 	<ul style="list-style-type: none"> □ Ph1拡大パート開始
	創薬研究	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 2022年2月にSTINGアンタゴニストをFRTX社にライセンスアウト 	<ul style="list-style-type: none"> □ 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		<ul style="list-style-type: none"> □ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 北米、アジア地域での売上の大幅な伸長 ☑ 36種類のキナーゼタンパク質新製品を発売 ☑ プロファイリングサービスに5種類のPIK3変異体を追加、さらに1mMアッセイに12種類のキナーゼを追加 ☑ 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を開始し、継続中 	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 □ セルベース・アッセイ・サービスの売上拡大

FPI : First Patient In, 最初の患者登録

☑ 達成
□ 未達もしくは目標

- 当社の財務戦略は、長期にわたる研究開発を行うための強固な財務基盤を保つために、手元資金については高い流動性と厚めの資金量を確保および維持することを基本方針としています。
- 臨床試験の推進には短期的、中期的な資金確保が重要であり、創薬事業および創薬支援事業からの収益確保に取り組むとともに、計画的な資金調達により必要な資金を確保し、成長戦略の実現を目指します。

(単位：百万円)

(百万円)	2021年12月期	2022年12月期	増減額
流動資産	5,318	4,104	△1,214
現金及び預金	3,817	3,379	△438
固定資産	114	162	+48
資産合計	5,432	4,266	△1,166
流動負債	774	436	△338
固定負債	342	188	△154
負債合計	1,116	624	△492
純資産合計	4,315	3,641	△673
負債・純資産合計	5,432	4,266	△1,166

- ✓ 当社は、①開発化合物の臨床試験、②新規パイプラインの創製及び導入を用途とした資金調達を実施中であり、調達状況は以下のとおりです。（2023年1月末時点）

行使価額修正条項付第20回新株予約権（2022年12月8日発行）

発行新株予約権数	潜在株式数	行使済み株数	行使済みの比率	調達額
33,865個	3,386,500株	1,850,000株	54.6%	900百万円

行使価額修正条項付第19回新株予約権（2021年7月30日発行）

発行新株予約権数	潜在株式数	行使済み株数	行使済みの比率	調達額
24,873個	2,487,300株	1,131,500株	45.5%	1,158百万円

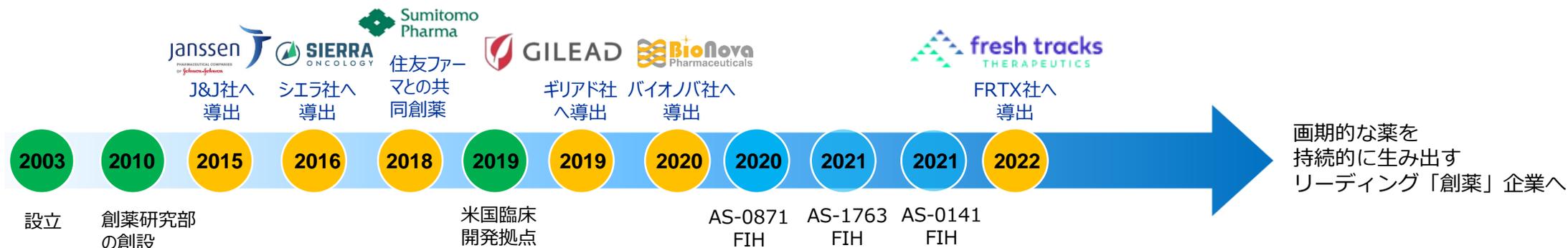
- 当社が成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があるとして認識する主要なリスクは以下のとおりです。

主要なリスク	顕在化の可能性/時期/影響	リスク対応策
<p><創薬事業></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新薬の研究開発には長い期間と多額の研究開発投資が必要であり、有効性や安全性などの観点から開発中止や延期となるリスクがあります。 ✓ 導出した創薬パイプラインにも上記と同様のリスクがあります。 ✓ 導出先企業の経営戦略の変更により、開発スケジュールが変更になったり、開発が中断されるリスクがあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社または導出先企業において開発を中止せざるを得ないリスクは常にあり、その場合、期待した成長を達成できない可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> □ 臨床開発段階のパイプラインを複数持つことで、開発中止による事業計画への影響を最小限に抑えます。 □ 当社は創薬標的から新薬を研究開発しており、継続的に創薬パイプラインを創製することで、持続的な成長を目指します。
<p><創薬支援事業></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 顧客である製薬企業がキナーゼ阻害薬の研究開発を中止または縮小し、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 市場全体が縮小するリスクは小さいと考えられますが、個々の製薬企業がキナーゼ阻害薬研究以外に重点を置く可能性は常にあり、大口顧客の重点領域変更は短期的な業績に影響がある可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> □ 既存顧客に加え、新たに誕生するバイオベンチャーを顧客とすることや、米国、中国などでの新規顧客を獲得し、安定的な売上確保を目指します。
<p><資金調達></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 多額の研究開発資金を中長期的に先行投資するビジネスモデルとなっており、当面、損失の計上が継続する可能性があります。 ✓ 必要な資金調達を実施できない場合、事業が計画通りに進捗しない、あるいは事業継続が困難となる可能性があります。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 株価の下落により資金調達額が計画を下回る可能性は常にあります。 	<ul style="list-style-type: none"> □ リスクが顕在化しないよう、創薬支援事業における売上確保、創薬事業における契約一時金やマイルストーン収入獲得を目指し、同時に計画的な資金調達を行い、必要な資金の確保を目指します。

* その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

補足資料

- キナーゼ阻害薬等の低分子医薬品にフォーカスし、病に苦しむ全世界の患者様に貢献できる革新的医薬品の研究開発
- 新たなキナーゼ阻害薬創製に必要な製品・サービスを製薬企業に提供



2003年～2022年	2023年計画	中長期計画
<ul style="list-style-type: none"> ● キナーゼ創薬基盤技術に強みを持つ創業メンバーが日本オルガノンからスピナウトして当社設立 ● キナーゼ創薬研究に必要なキナーゼタンパク質、スクリーニング・プロファイリングサービスを製薬会社に提供 ● 2010年に創薬研究部を創設し、がん、免疫・炎症疾患を対象としたキナーゼ創薬研究を本格的に開始 ● 5件の導出契約、1件の共同研究契約を製薬企業と締結 ● BTK阻害剤AS-0871及びAS-1763、CDC7阻害剤AS-0141の臨床試験開始 	<ul style="list-style-type: none"> ● BTK阻害剤AS-0871、AS-1763、CDC7阻害剤AS-0141の臨床試験推進 ● 臨床試験を継続しながらパートナーリング活動推進 ● 臨床開発体制のさらなる強化 ● 探索段階の創薬プログラムの前臨床試験段階へのステージアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ● AS-0871の導出 ● AS-1763、AS-0141の臨床試験、その後の導出による収入獲得 ● 導出先からのマイルストーン収入、販売ロイヤリティの獲得による経営の安定化 ● 次世代のパイプラインの構築

FIH : ヒト初回投与

取締役	社外取締役
 <p>代表取締役社長 吉野 公一郎 鐘紡株式会社にて低分子医薬品の研究開発に従事後、日本オルガノン株式会社大阪医薬研究所長に就任。Organon Research Committeeメンバーとして、NV Organonの研究開発に貢献。2003年にオルガノンからスピンアウトして、当社設立。東京工業大学大学院工学研究科修士課程修了。薬学博士（京都大学）。</p>	 <p>社外取締役（監査等委員） 有田 篤雄 鐘紡株式会社 財務部、クリスチャンディオール部門、合繊事業本部等を経て、事業統括室長として同社事業部門および関係会社管理を担当。2004年当社社外監査役、2020年当社社外取締役就任。慶應義塾大学商学部卒業。</p>
 <p>取締役 相川 法男 創薬支援事業本部長兼 知的財産・法務部長 鐘紡株式会社の薬品事業本部の特許部長、日本オルガノン株式会社の特許室長を経て、当社設立に参画。弘前大学理学部卒業。</p>	 <p>社外取締役（監査等委員） 小笠原 嗣朗 東レ株式会社にて管理・財務関係および国際関係業務に従事した後、1996年中外製薬株式会社に入社し、取締役国際本部長として海外事業運営、輸出入業務、海外企業との折衝など国際ビジネスを担当する。2005年当社社外監査役、2020年当社社外取締役就任。慶應義塾大学経済学部卒業。</p>
 <p>取締役 澤 匡明 研究開発本部長 鐘紡株式会社、日本オルガノン株式会社（現、MSD株式会社）、大日本製薬株式会社（現、大日本住友製薬株式会社）にて、低分子医薬品の研究開発に従事。米国スクリプス研究所で客員研究員として糖鎖プローブの研究などで功績を残す。帰国後、当社に入社、社内創薬の立ち上げおよび研究体制の構築に貢献。2015年当社取締役就任。京都大学大学院農学研究科博士課程修了。農学博士。</p>	 <p>社外取締役（監査等委員） 高柳 輝夫 第一製薬株式会社（現、第一三共株式会社）において研究開発企画業務、市販後調査管理に従事し、2001年取締役就任。2007年に第一三共株式会社の常勤監査役に就任。現在、学校法人昭和薬科大学理事、日本医薬品情報学会監事。2015年当社社外取締役就任。東京大学大学院博士課程修了。薬学博士。</p>
 <p>取締役 山本 詠美 経営管理本部長兼 CarnaBio USA, Inc. President CSKベンチャーキャピタル株式会社を経て当社入社。2016年当社取締役就任。青山学院大学経営学部卒業。公認会計士。</p>	 <p>社外取締役（監査等委員） 松井 隆雄 あずさ監査法人にて、公認会計士として会計監査およびそれに付随するアドバイザリー業務に従事。現在、関西大学および関西大学会計専門職大学院非常勤講師。2020年よりエア・ウォーター株式会社社外取締役。2019年当社社外監査役、2020年当社社外取締役就任。関西学院大学商学部卒業。公認会計士。</p>

* 本資料は通期決算発表後（2月）および事業計画を見直した際に最新の内容を開示いたします。

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