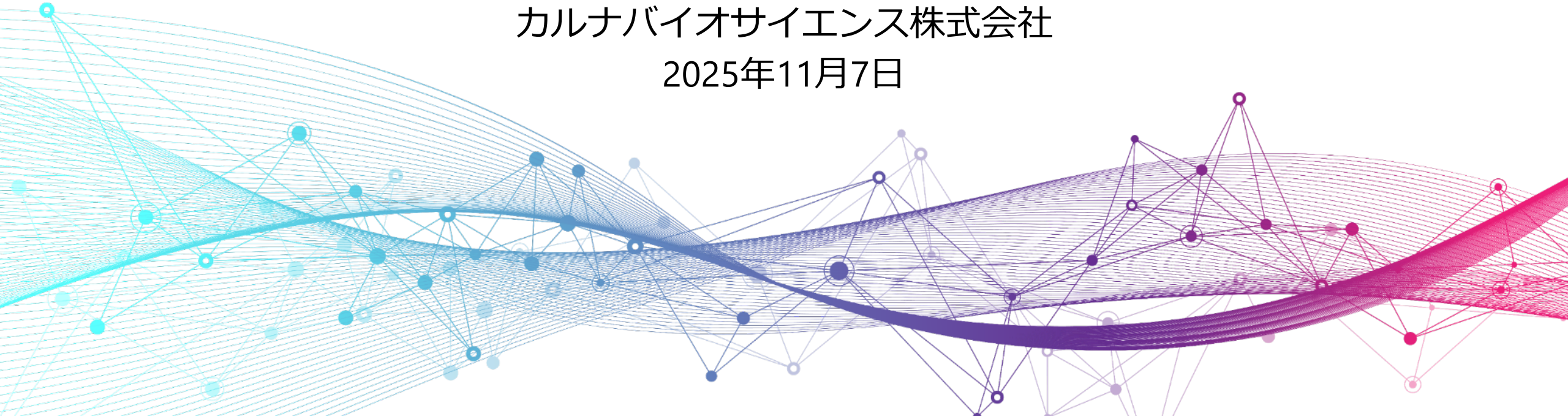


2025年第3四半期 決算説明資料

カルナバイオサイエンス株式会社
2025年11月7日





docirbrutinib、monzosertibについて、臨床試験が順調に進捗しました

臨床試験の状況



docirbrutinib (AS-1763)

フェーズ1b試験・用量拡大パート

コホート1（CLL/SLL患者を対象）

300 mg BID の患者登録が完了し、
400 mg BID を実施中

コホート2（B-Cell NHL患者を対象）

300 mg BID の患者登録が完了し、
400 mg BID へ移行、投与を開始

コホート3（Pirtobrutinib前治療歴のある患者を対象）

400 mg BID を実施中



monzosertib (AS-0141)

フェーズ1試験

固形がん・用量拡大パート

✓ 最後の患者の治療が完了し、データ解析中

血液がん

✓ AMLの治療薬としてより効果が期待される3剤併用試験への早期移行に向けて準備中



docirbrutinib、monzosertibについて、重要な特許査定*を受けました



docirbrutinib (AS-1763)

docirbrutinibとベネトクラクス等のBCL-2阻害剤との併用および合剤に関する組み合わせ医薬の発明

(発明の名称：抗がん剤組成物、出願番号：特願2021-575856)

- ✓ 日本特許庁による特許査定を受けました

発明の内容

docirbrutinibとベネトクラクス等のBCL-2阻害剤との併用投与によってがんの治療効果が増強されることに関します

ポイント

本発明により、docirbrutinibを用いた、より効果が高く、経口投与のみで完結するなど利便性も高い治療の提供が期待されます



monzosertib (AS-0141)

monzosertibを用いた治療方法の発明

(発明の名称：Methods of Treatment of Cancer Comprising CDC7 Inhibitors、出願番号：17/275,732)

- ✓ 米国特許庁による特許査定を受けました
- ✓ 既に、日本、オーストラリアで特許成立済です

発明の内容

monzosertibの新たな投与方法（用法）および投与量（用量）を見出したことを特徴とするがんの治療方法に関します

ポイント

本発明により、monzosertibを用いた、血液がんを含むがんの治療に新たな治療手段（現在臨床試験で実施中の用法用量を含む）の提供が期待されます

*特許査定：特許庁の審査官が特許出願の内容を審査した結果、特許権を付与するに値すると認める決定を下すこと



業績数値

(百万円)	2025年3Q累計	2025年通期	
	実績値	計画	進捗率
営業損失	1,551	2,133	72.7%

営業損失は、通期の計画に対して、想定の範囲内で推移しています

資金調達

- ・ 包括的新株予約権付社債発行プログラムを進行中
- ・ 計画通り、第1回（7月）、第2回（9月）の新株予約権付社債の発行を完了しました

目次

- 1** 事業概要
- 2** パイプラインの現況
- 3** 創薬支援事業・業績・資金調達の概要
- 4** 補足資料

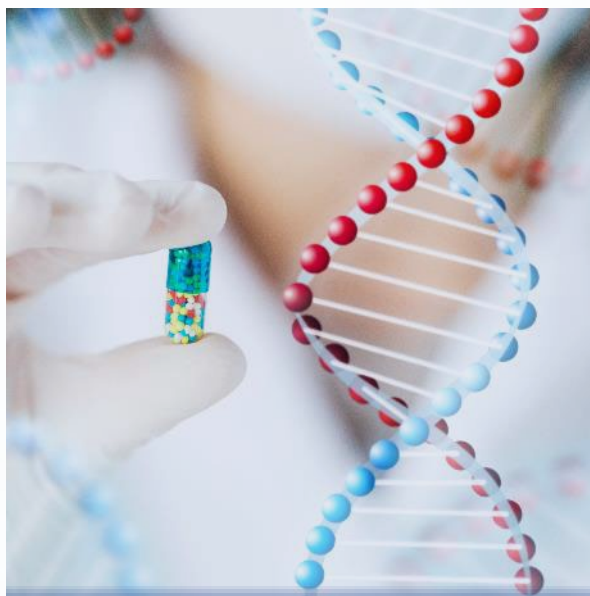


事業概要



カルナバイオサイエンスについて

当社はキナーゼ※創薬に関する技術を基に2事業を展開しています



創薬事業

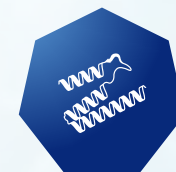
当社自身が研究開発を行い、
新薬の創出を目指す



創薬支援事業

キナーゼ阻害薬研究を行う製薬企業等
に向けた製品・サービスを提供

※: キナーゼは細胞内の信号伝達（細胞の増殖・分裂・死亡の指令など）において重要な役割を担う存在で、キナーゼの異常はさまざまな疾患の原因と考えられています。



キナーゼ阻害薬等の 低分子医薬品にフォーカス

独自の化合物ライブラリや様々な創薬技術を保有しています



製薬会社からのスピンアウトで創業

大手製薬会社からのスピンアウトに始まる当社は創薬研究に関する技術や知見を幅広く保有し本格的な創薬研究が可能な研究開発チームを保有しています



国内外の大手製薬会社と様々な実績

ギリアド・サイエンシズ社に当社が創製した創薬プログラムを導出しています（P.27参照）
また国内大手製薬会社である住友ファーマ社との共同研究も行っています（P.28参照）



がん、免疫・炎症疾患を対象とする 複数の臨床開発段階パイプラインを保有

臨床開発段階にある自社開発パイプラインとして3つの化合物の開発を進めています（p.14参照）



2003年に日本オルガノンからのスピンアウトにより設立後、
キナーゼ創薬の領域において事業を展開してまいりました



2003
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
スピンアウトして当社設立



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
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



2019
米国カリフォルニア州サウスサンフ
ランシスコ市に臨床開発拠点を開設



画期的な薬を持続的に生み出す

リーディング
「創薬」企業へ



2003

導出実績

- 2015** ヤンセン・バイオテック (現Johnson & Johnson Innovative Medicine) へ導出
- 2016** シエラ社 (現GSK) へ導出
- 2018** 住友ファーマと共同創薬
- 2019** ギリアド・サイエンシズ社へ導出
- 2020** バイオノバ社へ導出
- 2022** FRTX社へ導出

パイプライン

- 2020** BTK阻害剤sofnobrutinib (AS-0871) の臨床試験開始
- 2021** BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763) の臨床試験開始
- CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141) の臨床試験開始

2025年計画

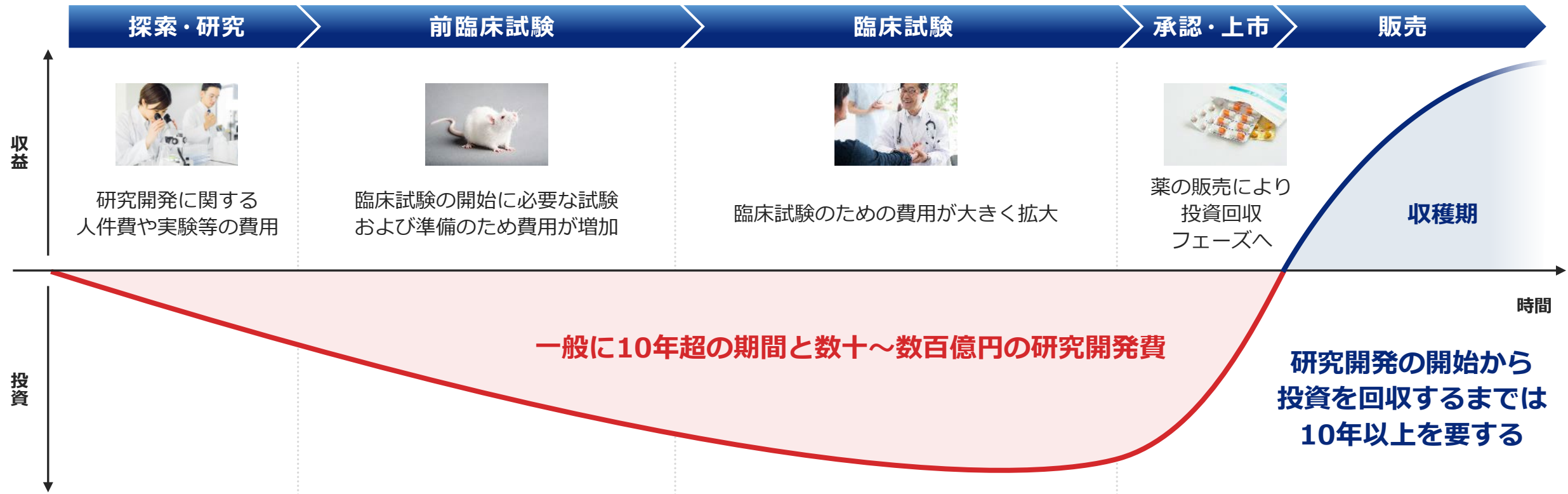
- BTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871) のパートナーリング活動
- BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床試験推進
- 臨床試験を継続しながらパートナリング活動推進
- 臨床開発体制のさらなる強化
- 次世代のパイプラインの構築

中長期計画

- BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床試験推進
- パートナリング活動推進
- 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

新薬開発のプロセスと収益化までの構造

新薬候補の探索から市場で使われるようになるまでは一般に10～15年がかかり、多額の研究開発費がかかります



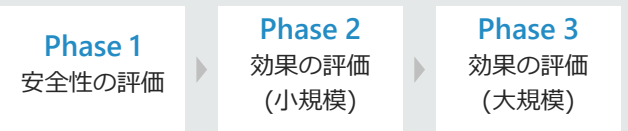
様々なアイデアに基づいて新薬の候補となり得る化合物の探索と候補の評価を行います



医薬品候補化合物について、薬効薬理、薬物動態、安全性や毒性などの評価を行うとともに、製造方法や製剤の安定性などの検討も行います



臨床試験の一般的な流れ



実際に、健康成人や患者に投与を行い、安全性や効果を確認し、新薬としての承認を受けます。



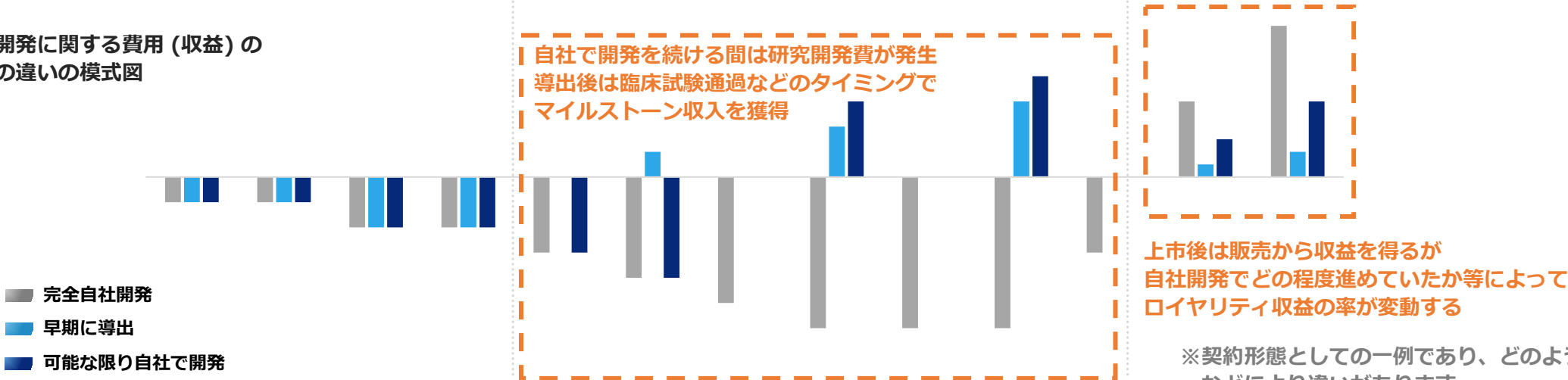
新薬として発売され、治療のために患者に処方されます



研究開発費の負担が大きいいため、自社で最後まで開発を行うリスクを取ることが難しい場合、研究開発の途中段階で製薬企業等へ導出※¹し、マイルストーン収入※²や上市後のロイヤリティ収入を得る形式を取ることがあります。

	探索・研究	臨床試験	上市后	研究開発費	収益
完全自社開発	自社開発		収益 ¥ ¥	大	大
早期に導出	自社開発	導出 マイルストーン ¥ ¥ ¥	ロイヤリティ ¥ ¥	小	小
可能な限り自社で開発	自社開発	導出 マイルストーン ¥ ¥	ロイヤリティ ¥ ¥	中	中

研究開発に関する費用 (収益) の発生の違いの模式図



※¹ 企業が保有する医薬品開発の権利や販売権を譲渡すること。ライセンスアウトとも。 ※² 導出したパイプラインについて、臨床試験の通過時など、新薬開発の段階に応じて導出先から得られる収益

※契約形態としての一例であり、どのような新薬かなどにより違いがあります



創薬ベンチャーはパイプラインを創出するとともに、それぞれのパイプラインの中長期的な価値を高めていくことで企業価値の最大化に努めております。

パイプラインの価値の構成要素

市場規模

- ✓ どのような疾患を対象とするか
- ✓ 対象疾患の拡大は可能かどうか
- ✓ どのような使われ方になるか

想定シェア

- ✓ 既存薬と比べてどのような優位性や差別化がされているか

契約形態 (ロイヤリティ率)

- ✓ どの段階まで
自社で開発を進めるか

上市の確度

- ✓ 臨床試験の結果や
進捗状況はどうか



パイプラインの 継続的な拡大



企業価値の向上



当社の事業概要及び業績動向



当社は創薬事業と創薬支援事業の2事業を軸として展開しております。
近年ではdocirbrutinib等の自社パイプラインの臨床試験を進めており、試験のための費用が拡大しております。

創薬事業

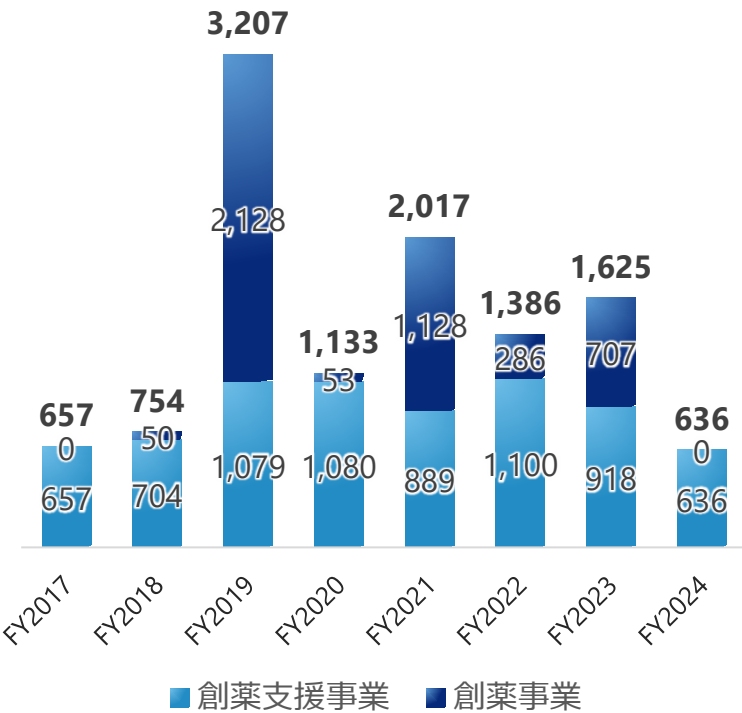
- ✓ 革新的なキナーゼ阻害薬等の低分子医薬品の研究開発に取り組んでいます。
- ✓ がん、免疫・炎症疾患を重点領域として注力しています。
- ✓ がん領域は最大フェーズ2試験まで、その他はフェーズ1試験もしくは前臨床試験まで実施し、早期に導出することを基本方針としています。

創薬支援事業

- ✓ 当社のキナーゼ創薬基盤技術を基に、リード化合物の創出や最適化の際に用いられるキナーゼタンパク質やアッセイキットの販売、プロファイリングやスクリーニングなどのサービスを提供しています。

売上高推移

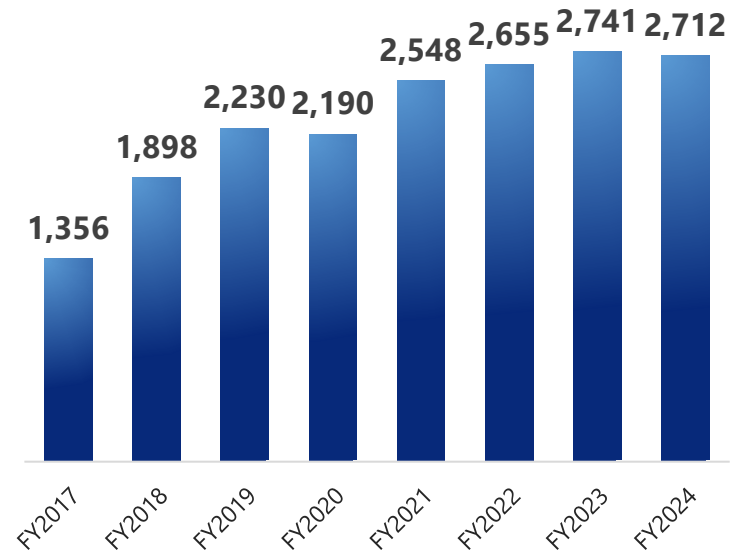
(百万円)



顧客の研究開発規模の縮小などにより、FY2024では前年比で創薬支援事業が減収となりました。

営業費用推移

(百万円)



docirbrutinib等の自社パイプラインの臨床試験開始に伴い、研究開発費等を中心に営業費用は拡大傾向にあります。



臨床開発段階の パイプラインの現況



自社開発パイプラインの概要



当社が現在自社で開発を進めているのは、docirbrutinib, sofnobrutinib, monzosertibの3化合物です。

化合物		対象疾患	現在の目標	現状及び開発フェーズ・見通し				
				前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	上市
1	 docirbrutinib (AS-1763)	血液がん	パートナーの確保及び フェーズ2試験の早期開始	✓	✓			
				フェーズ1b試験 (患者対象、米国) を実施中				
				目標 パートナーの確保及び フェーズ2試験の早期開始 2025年～2026年				
2	 sofnobrutinib (AS-0871)	免疫・炎症 疾患	パートナーの確保及び フェーズ2試験の開始	✓	✓	✓		
				フェーズ1試験 (健康成人対象、オランダ) を完了				
				目標 パートナーの確保及び フェーズ2試験の開始 2025年～2026年				
3	 monzosertib (AS-0141)	固形がん 血液がん	フェーズ1試験の完了	✓	✓			
				フェーズ1試験 (がん患者対象、日本) を実施中				
				目標 フェーズ1試験の完了 2026年				

現在、docirbrutinib及びmonzosertibについてフェーズ1試験に取り組んでおります。
sofnobrutinibはフェーズ1試験を完了し、フェーズ2以降の試験に取り組むためのパートナー確保に取り組んでおります。

docirbrutinib

フェーズ1b試験 実施中

(米国, 2023年8月～)

ポイント

- ✓ テキサス大学MDアンダーソンがんセンター 白血病科教授 Nitin Jain医師が多施設共同試験を主導
- ✓ 2024年10月に用量拡大パートの投与を開始



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MDAnderson
Cancer Center

アップデート



2025年12月アメリカ血液学会 (ASH2025) にて、最新の臨床データ及び非臨床研究の結果について発表予定

sofnobrutinib

フェーズ1試験 完了

(オランダ, 2023年11月)

ポイント

- ✓ 安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用を確認
- ✓ 他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験（胚・胎児発生毒性試験）を実施、良好な結果を入手
- ✓ パートナリング活動を実施中

アップデート

—

monzosertib

フェーズ1試験 実施中

(日本, 2021年6月～)

ポイント

- ✓ 国立がん研究センター中央病院及び東病院、がん研有明病院にて治験を実施中

アップデート

固形がん・用量拡大パート

- ✓ 最後の患者の治験が完了し、データ解析中

血液がん

- ✓ 単剤の新規患者募集を終了し、AMLの治療薬としてより効果が期待される3剤併用試験への早期移行に向けて準備中



docirbrutinib (AS-1763)

概要

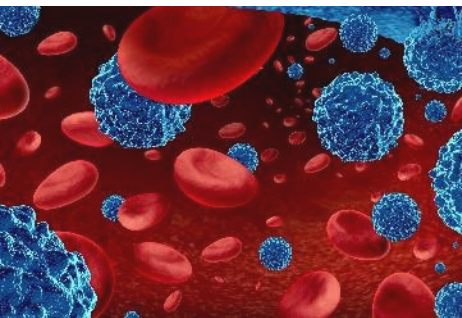
市場動向

特徴

競合薬との差別化

docirbrutinibは、CLL/SLL等の血液がんの治療薬として、開発を進めています。

これまでの試験結果から、既存のBTK阻害剤に薬剤耐性ができた患者にも効果が期待されることが示唆されています
現在はフェーズ1b試験を着実にすすめ、フェーズ2試験の早期開始を目指しています



対象疾患と目指す製品像

- B細胞性悪性腫瘍（CLL/SLL等の血液がんの一種）の治療を目的とした低分子経口薬（非共有結合型BTK阻害剤）
- 既存のBTK阻害薬が効かなくなった患者にも有効な薬剤
- 既存のBTK阻害薬が副作用により投与できなくなった患者にも投与可能な薬剤

想定される市場規模や競合薬

- 既存のBTK阻害薬の売上高の合計は現時点でも120億ドルを超え、今後の成長も期待されている
- 競合薬であるibrutinib（米AbbVie、Johnson & Johnson）の2024年における売上高は63億ドル
- acalabrutinib（英AstraZeneca）の2024年における売上高は31億ドル



開発状況およびイベント

- 2021年 ✓ 健常人を対象としたフェーズ1試験を開始（完了）（オランダ）
全ての用量で安全性、忍容性、良好な薬物動態および薬力学プロファイルを確認
- 2023年 ✓ 患者を対象としたフェーズ1b試験を開始（実施中）（米国）
フェーズ2試験における推奨容量の決定や最大耐容量の決定が目的
- 2025年 6月 ✓ 欧州血液学会にて発表
docirbrutinibのフェーズ1b臨床試験における優れた抗腫瘍効果について発表

docirbrutinibにおける次の目標

- 2025年～2026年 ○ パートナーの確保及びフェーズ2試験の早期開始



docirbrutinib (AS-1763)

概要

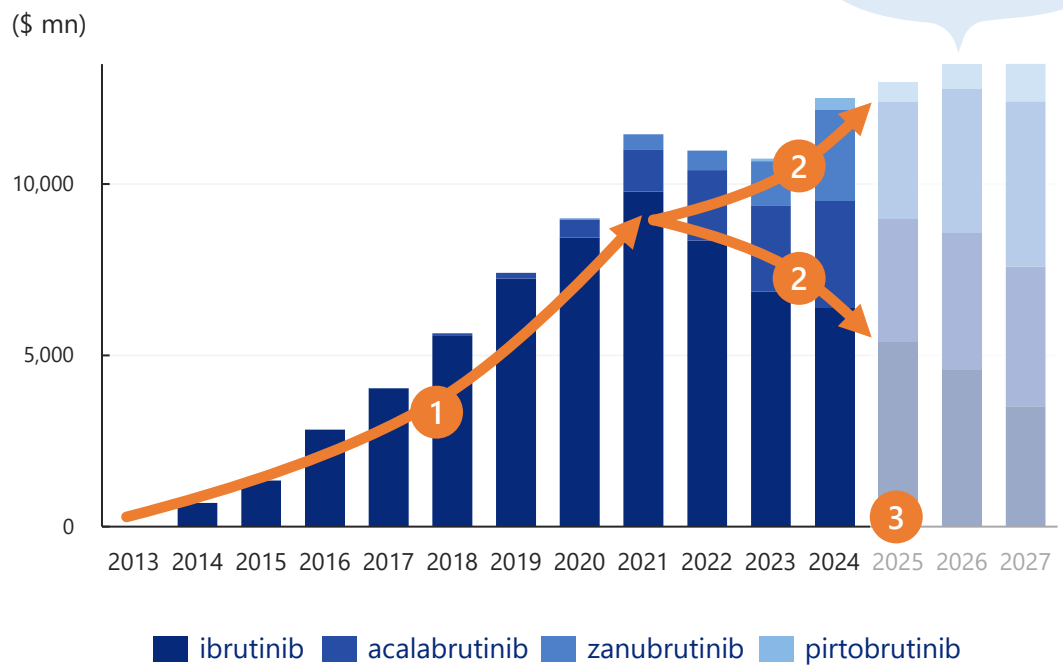
市場動向

特徴

競合薬との差別化

競合ブロックバスターの合計売上規模は120億ドル超であり、2025年以降も拡大が予測されています。
また、これらの既存薬に対する副作用や薬剤耐性の問題から、アンメットメディカルニーズがまだ大きいと考えています

競合ブロックバスター売上推移※



- 1 2013年にibrutinib (商品名Imbruvica)が承認され、2021年まで継続して成長し市場を牽引
- 2 一方、ibrutinibは副作用が強く出る薬であり、副作用が軽減されたacalabrutinib、zanubrutinib、pirtobrutinibが現在市場シェアを拡大
- 3 しかし、現在ではibrutinib, acalabrutinib, zanubrutinib, pirtobrutinibが効かなくなる変異型BTKの出現により、薬剤耐性が生じており、新たな医薬品が求められている



BTK阻害薬とは

B細胞 (白血球の一種) の働きを助ける酵素であるBTK (ブルトン型チロシンキナーゼ) の働きを阻害することによって、がん細胞の増殖を防ぎ、がんの治療を目指す薬品

※データ出所: Clarivate



docirbrutinib (AS-1763)

概要

市場動向

特徴

競合薬との差別化

競合薬と比べても、docirbrutinibは初期臨床試験結果において重篤な副作用が少ないことが示唆されています。また、非臨床試験において、既存のBTK阻害薬が効かないBTK変異体に対して強い効果を示すという結果が出ています。

特徴 01 高い安全性

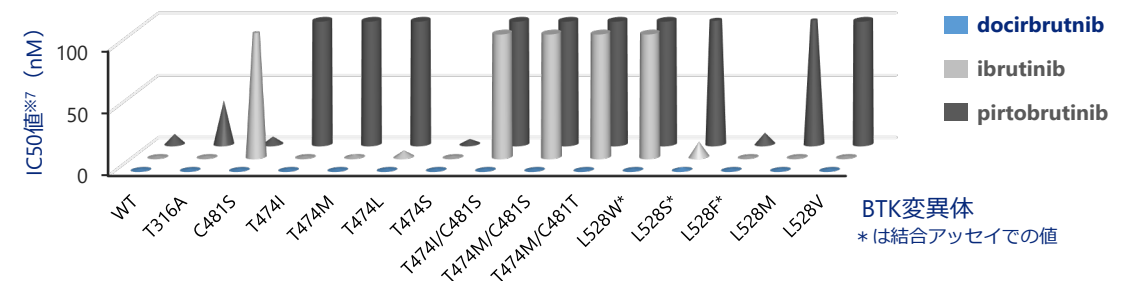
▼「重篤な副作用 (Grade 3 以上)」の割合



- 臨床試験の初期結果（患者数は少ない）において、docirbrutinibはGrade3以上の副作用が少ないことが示唆された※3
- また、副作用が少ないことから多くの患者において投与が継続されている。既に複数の患者で投与期間が1年以上に達しており、高い安全性が示唆されている※4（先行薬であるibrutinibは約41%の患者が投与中止となっており、その半数は副作用による中止であることが報告されている※5）
- 今後拡大パートで症例数を増やし、安全性の高さを証明していく予定

特徴 02 変異体に対する効果の高さ※6

BTK変異体に対するBTK阻害薬の阻害濃度 (IC50)



- 非臨床試験において、ibrutinibやpirtobrutinibが効きにくいBTK変異体に対してdocirbrutinibは効果があるという結果 (ibrutinibやpirtobrutinibはBTK変異体に対するIC50値※7が大きく変化することに対して、docirbrutinibは測定したBTK変異体に対してIC50値が全て小さい（効果が高い））
- この結果から、docirbrutinibは既存BTK阻害薬に対して薬剤耐性となった患者に対しても効果を期待

※1 当社の数値はフェーズ1b試験の初期結果に基づく数値（ASH2024発表データ） ※2 ibrutinib, zanubrutinibは J.R. Brown et al., N ENGL J MED 388:4 Jan 26, 2023 に基づく数値 ※3 副作用の症例別の詳細なデータやGrade 2以下の副作用についてはp.40を参照 ※4 P.41/42（ASH2024発表データ）参照 ※5 Mato AR, et al., Haematologica. 2018;103(5):874-879から引用

※6 データは第66回アメリカ血液学会年次総会ポスター発表より抜粋 ※7 IC50値: 特定の酵素や細胞、受容体について、その50%の働きを阻害するのに必要な濃度で、小さい程効果が高いとされる。T316A, C481S等: BTKにおける薬剤耐性変異を示すものであり、それぞれアミノ酸の種類と変異位置を表しています



docirbrutinib (AS-1763)

概要

市場動向

特徴

競合薬との差別化

現在他社において開発中の競合BTK阻害剤・BTK分解剤に対しても、各種変異体に対して有効でありつつ、副作用が少ないという点で、docirbrutinibは優位にあると当社は考えております。

ibrutinibに薬剤耐性※1となったB細胞性悪性腫瘍に効果が期待される非共有結合型BTK阻害剤

化合物	作用機作	変異体に対する効果	G3以上の副作用	開発会社	開発段階
 pirtobrutinib (LOXO-305)	非共有結合型 BTK阻害剤	T474I,L528w等の 変異に無効	比較的 少ない	Lilly (Loxo)	承認/P3
 nemtabrutinib (ARQ 531)	非共有結合型 BTK阻害剤	ある程度有効	有り	Merck (ArQule)	P3
 NX-5948	BTK分解剤	各種変異体に有効	比較的 少ない	Nurix	P1
 BGB-16673	BTK分解剤	各種変異体に有効	有り	BeOne	P3
 docirbrutinib (AS-1763)	非共有結合型 BTK阻害剤	各種変異体に有効	前ページ 参照	Carna	P1

※1 薬剤耐性とは：治療中に薬剤が効かなくなる状態をいい、分子標的薬においては、一つのメカニズムとして、薬剤のターゲットであるタンパク質に何らかの変異（薬剤耐性変異）が生じることが知られている



sofnobrutinib (AS-0871)

概要

sofnobrutinibは2023年にフェーズ1試験を完了した後、現在は導出もしくは共同開発を目指しています。パートナーの確保に向け、競合するBTK阻害剤との差別化に重要な非臨床試験を行い、価値向上に努めています。



対象疾患と目指す製品像

- 免疫・炎症疾患の治療を目的とした低分子経口薬
(非共有結合型BTK阻害剤)

想定される市場規模や競合薬

- 重要な治療標的である慢性特発性蕁麻疹※1 (CSU) の市場規模は主要7か国で22億ドルとされ、さらに著しい成長が予想されている (P.45参照)
- 共有結合型BTK阻害剤であるremibrutinib (2025年9月にFDA承認) が競合薬の1つ
- その他、天疱瘡をはじめとして様々な疾患への適応拡大の可能性



市場規模

22億ドル超

著しい
成長予想↗

開発状況およびイベント

2023年 ✓ フェーズ1試験を完了
(健康成人対象、オランダ)

2024年 ~ ✓ 重要な非臨床試験を実施
他のBTK阻害薬との差別化のため、重要な非臨床試験を実施。良好な結果を入手

導出もしくは共同開発を目指し活動中

がん領域ではないため、フェーズ2以降は導出もしくは共同開発による実施を目指す

sofnobrutinibにおける次の目標

2025年 ~ 導出もしくは共同開発先との提携

2026年 〇 フェーズ2試験の早期開始

※1慢性的な痒み、膨疹、血管性浮腫などの症状が6週間以上続く消耗性の皮膚疾患



monzosertib (AS-0141)

概要

特徴

現状①

現状②

monzosertibは2021年にフェーズ1試験を開始し、効果が高いがん種を探索中です。
また、他剤との併用により抗腫瘍効果が高まる可能性が示唆されています。



対象疾患と目指す製品像

- 悪性腫瘍（固形がんおよび血液がん）の治療を目的とした低分子経口薬 (CDC7阻害剤)

想定される市場規模や競合薬

- 現在、フェーズ1試験において、効果が高いがん種を探索中
- 現在、承認されているCDC7阻害剤は無いため、最初のCDC7阻害薬を目指しています



開発状況およびイベント

- 2021年 ✓ 日本国内においてフェーズ1試験を開始 (固形がんを対象)
- ✓ 試験のプロトコルを変更し、血液がん患者も対象に
- 2024年 ✓ 血液がんを対象とした用量漸増パートを開始
安全性等の評価と共に、フェーズ2試験における推奨用量の決定が目的
- 2024年 ✓ アメリカ癌学会 (AACR) 年次総会にて非臨床研究における3剤併用による優れた抗腫瘍効果について発表

monzosertibにおける次の目標

- 2026年 ○ フェーズ1試験の完了



monzosertib (AS-0141)

概要

特徴

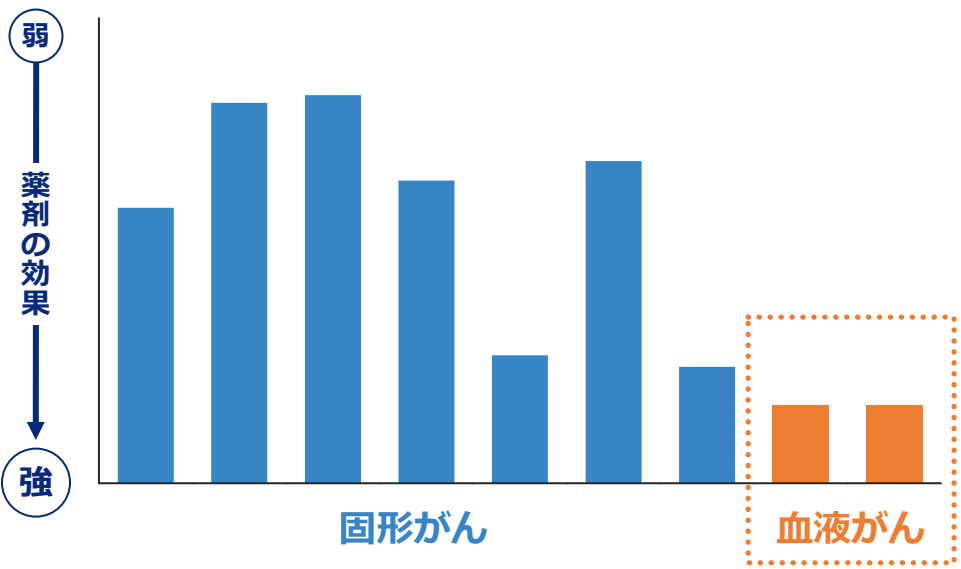
現状①

現状②

非臨床試験においてmonzosertibはさまざまな種類のがん細胞株の増殖を強く抑制することが示されており、特に血液がんに対して高い抗腫瘍効果を示すことが動物モデルで確認されています。

特徴 血液がんに対する高い抗腫瘍効果

monzosertib (AS-0141) の各種がんの35細胞株に対する増殖抑制効果
(各バーは1～7種類の細胞株の平均値を表す)



非臨床試験において、monzosertib (AS-0141) は **血液がんに対して高い抗腫瘍効果を示す**ことを動物モデルで確認

monzosertib (AS-0141)

概要

特徴

現状①

現状②

固形がんについて、用量拡大パートの最後の患者が治験を完了し、データ解析中
血液がんについて、より効果が期待される3剤併用試験への早期移行を準備中



固形がん

単剤



血液がん

単剤

併用

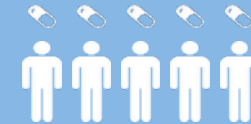
血液がんに関して、急性骨髄性白血病（AML）の治療薬としてより効果が期待される3剤併用試験への早期移行を準備中

フェーズ1 試験

フェーズ2 試験

用量漸増パート

用量拡大パート



最後の患者が
治験を完了
データ解析中

新規患者募集
を終了

少数の患者から始め、段階的に用量を増加。安全性や副作用を評価しながら最大耐用量や推奨用量を決定

用量漸増パートで決定した推奨用量を用いて、より多くの患者に投与。各種評価の補強と併せてフェーズ2試験における推奨用量を決定

フェーズ1で決定した推奨用量を用いて、より多くの患者に投与。安全性・有効性に関するデータを収集



monzosertib (AS-0141)

概要

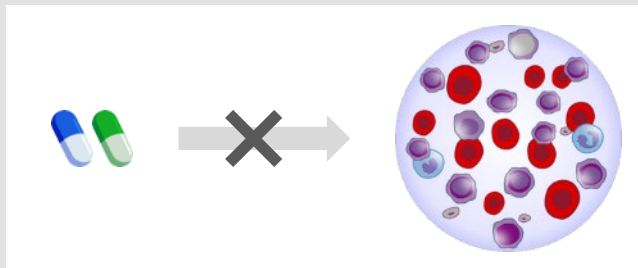
特徴

現状①

現状②

4月に行われたアメリカ癌学会年次総会において、非臨床研究において、monzosertibとDNMT阻害薬、BCL-2阻害薬を併用することにより優れた抗腫瘍効果が示されたことを発表し、より効果の高いAMLの治療法となる可能性が示唆されました。

これまでの課題

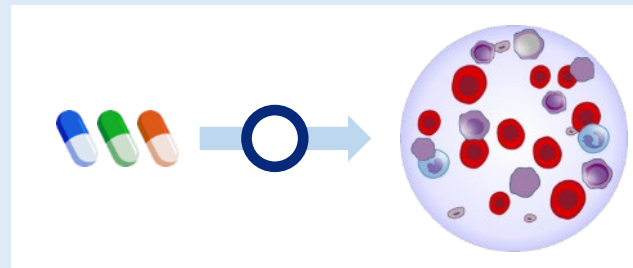


DNMT阻害薬 + BCL-2阻害薬の

2剤併用療法

強力な化学療法に適さないAML患者に対する標準的な治療法であるが、この2剤の併用療法に対する**薬剤耐性が大きな課題**

研究成果



monzosertib + DNMT阻害薬 + BCL-2阻害薬の

3剤併用療法

がん細胞の細胞死 (アポトーシス) を誘導し、**優れた抗腫瘍効果を示すことを証明**※1

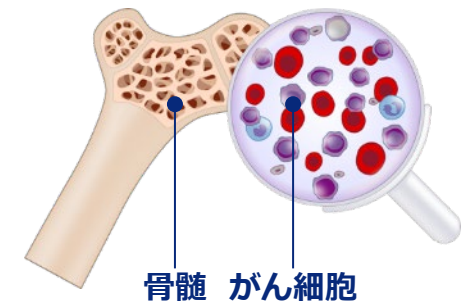
※1ヒト由来AML細胞およびヒトAML細胞株移植マウスモデル

3剤併用療法は、より効果の高いAMLの治療法となる可能性



急性骨髄性白血病 (AML) とは

- ✓ 血液がんの一種で、悪性度が高く、治療困難な血液がん
- ✓ 世界で最も多い急性白血病で、2023年におけるAML治療薬の市場規模は5000億円（38億ドル、140円換算）を超えている※2





導出済み パイプラインの現況



導出済みパイプラインの概要



Gilead Sciences, Inc.（ギリアド社）にがん・免疫療法に関するDGKα阻害剤の創薬プログラムを導出しています。
住友ファーマとの共同研究は現在、開発候補化合物の選定中です。

開発パートナー・対象疾患	進捗状況	契約概要	契約一時金	マイルストーン
1  DGKα阻害剤 (がん・免疫療法) 	※P.27を ご参照下さい	● 2019年6月契約締結 ● 対象地域は全世界 ● ロイヤリティは上市後の 売上高に応じた一定の料率	20M \$（約21億円*）	総額 450M \$（約630億円*） うち受領済み 計15M \$（約18億円*） マイルストーン2回達成
2  住友ファーマ との共同研究 (精神神経疾患) 	開発 候補化合物を 選定中	● 2018年3月契約締結 ● 対象地域は全世界 ● ロイヤリティは上市後の 売上高に応じた一定の料率	80百万円 契約一時金＋ 研究マイルストーン	総額 約106億円

*受領済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140円/ドルで換算



DGKα阻害剤

開発パートナー

Gilead Sciences, Inc.（ギリアド社）

2019年6月、ギリアド社 にDGKα阻害剤に関する創薬プログラムをライセンスアウト。
これまでに、契約一時金およびマイルストーンを合計で3,500万ドル（約40億円）を受領。

ギリアド社 について

- ✓ 米国カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、**世界35か国以上で事業を行う世界有数のバイオ医薬品企業**
- ✓ C型肝炎やHIV、インフルエンザなどについて画期的な新薬を創出してきた抗ウイルス薬開発のパイオニア
- ✓ 近年はがん領域への取り組みを本格化



契約金額

- 契約一時金：**20百万ドル（約21億円）**
- 開発状況や上市などに応じたマイルストーン：**最大450百万ドル（630億円）**

ロイヤリティ

- 上市後の売上高に応じた一定比率のロイヤリティ

ライセンス範囲の概要

化合物	本プログラムから創出された全ての化合物
対象疾患	がん（免疫療法）
地域	全世界

開発の状況およびイベント

- 2019年6月 ✓ Gilead Sciences, Inc.（ギリアド社）にライセンスアウト
開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与
- 2024年12月 ✓ 本創薬プログラムから見出されたGS-9911について、
固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を開始

（現在の状況）

GS-9911が、2025年8月に、ギリアド社のポートフォリオにおける優先順位付けに関する決定を反映し、同社決算発表資料のパイプラインテーブルより除外されました。一方で、ライセンス契約については、同社より、現時点で終了の意向はない旨のコメントを受けております。本創薬プログラムの今後の方針について新たな情報が判明した場合、お知らせしてまいります。



住友ファーマとの共同研究

開発パートナー

住友ファーマ株式会社

2018年3月、住友ファーマ株式会社と精神神経疾患領域における新規キナーゼ阻害剤の共同研究に関する契約を締結。現在は開発候補化合物を選定中。

契約金額

- 契約一時金：**80百万円**
(契約一時金 + 研究マイルストーン)
- 開発状況や上市などに応じたマイルストーン：**最大106億円**

ロイヤリティ

- 上市後の売上高に応じた一定比率のロイヤリティ

開発品の概要

モダリティ※1 低分子経口薬

対象疾患 精神神経疾患

ライセンス地域 全世界



開発の状況およびイベント

2018年3月 ✓ 住友ファーマ株式会社と共同研究に関する契約締結

2021年12月 ✓ 共同研究期間を2025年3月27日まで延長

2025年3月 ✓ 共同研究期間を2027年3月27日まで再延長
開発候補化合物が見出されており、当該化合物のさらなる評価を行うため

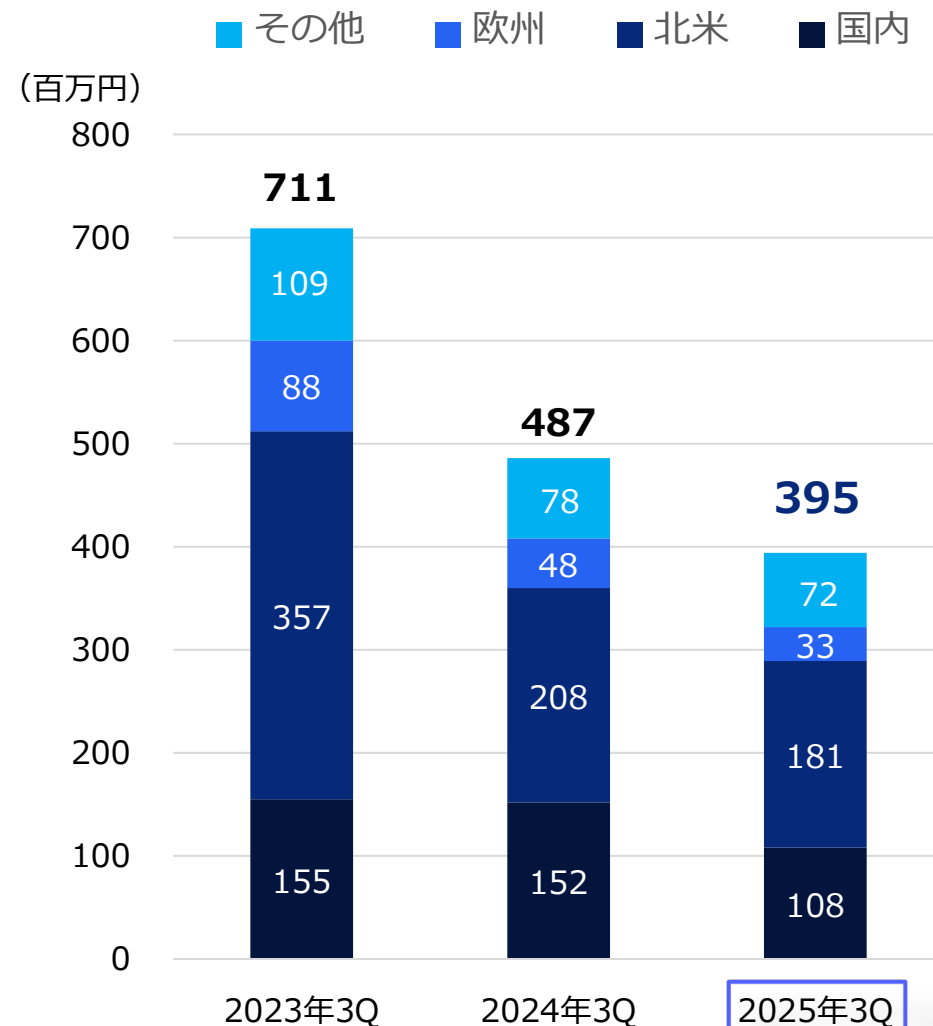
2025年現在 ✓ 開発候補化合物を選定中

※1 低分子薬、抗体医薬、核酸医薬などといった、治療手段の種別のことをモダリティと言います。



創薬支援事業 第3四半期の業績 資金調達の概要

創薬支援事業 地域別売上高推移（連結）



AI創薬の進展などにより、1社あたりのタンパク質の使用量が減少傾向にあると考えられるため、取引先数の拡大に注力しています

国内

前年比28.9%減

- 第3四半期は、主要顧客向けの大型特注タンパクの納品が寄与し、好調に推移
- 上半期において、大口顧客である製薬企業の予算消化の進捗状況の影響等により受注が低迷した影響で、第3四半期累計は減収

米国

前年比12.9%減

- タンパク質販売は、大口顧客からの受注が減少し減収
- プロファイリングサービスは、AI創薬企業からの受注が引き続き好調で増収

欧州

前年比31.5%減

- 前年度に、大口顧客の研究が進展し、キナーゼタンパク質を使用しないフェーズに移行したため、引き続き低調に推移

その他

前年比7.2%減

- プロファイリングサービスの受注が振るわないものの、主要顧客である中国CRO向けのタンパク質販売は堅調に推移



当社ホームページに キナーゼアッセイサポートポータル を公開しました

キナーゼアッセイ
サポートポータル



キナーゼアッセイサポートポータルでは
キナーゼアッセイ（キナーゼ活性の測定評価のための実験）の構築に役立つ
専門的な情報をまとめて提供しています

日本語、英語に加え、
中国語サイトも公開

アッセイプラットフォームごとのサポート情報を一覧で提供

Kinase Assay Support Portal



激酶検測技术支持门户



キナーゼアッセイサポート情報

カルナでは専門知識を持つスタッフが、長年の試行錯誤を通じて培った知見と経験を活かし、継続的な検討を重ねながら、高品質なキナーゼタンパク質と最適化されたアッセイサービスを提供しています。これまでに蓄積された知見の中から、お客様のラボでの研究・開発に役立つ内容を、アッセイプラットフォーム別に紹介しています。

Activity Assay Platforms

ADP-Glo™
(Promega)

PhosphoSens™
(AssayQuant)

キャピラリー電気泳動
PA800 (SCIEX)

Affinity Assay Platforms

SPR
(Surface Plasmon Resonance)
表面プラズモン共鳴

HTRF™ & LanthaScreen™
(Revvity) (Thermo Fisher Scientific)

アッセイに不可欠な試薬
（基質、アッセイバッファー）
の販売も開始



キナーゼアッセイポータルの情報を活用することで、
顧客は信頼性の高いキナーゼアッセイを迅速に構築ができるようになり、
当社製品サービスの利用促進が期待されます

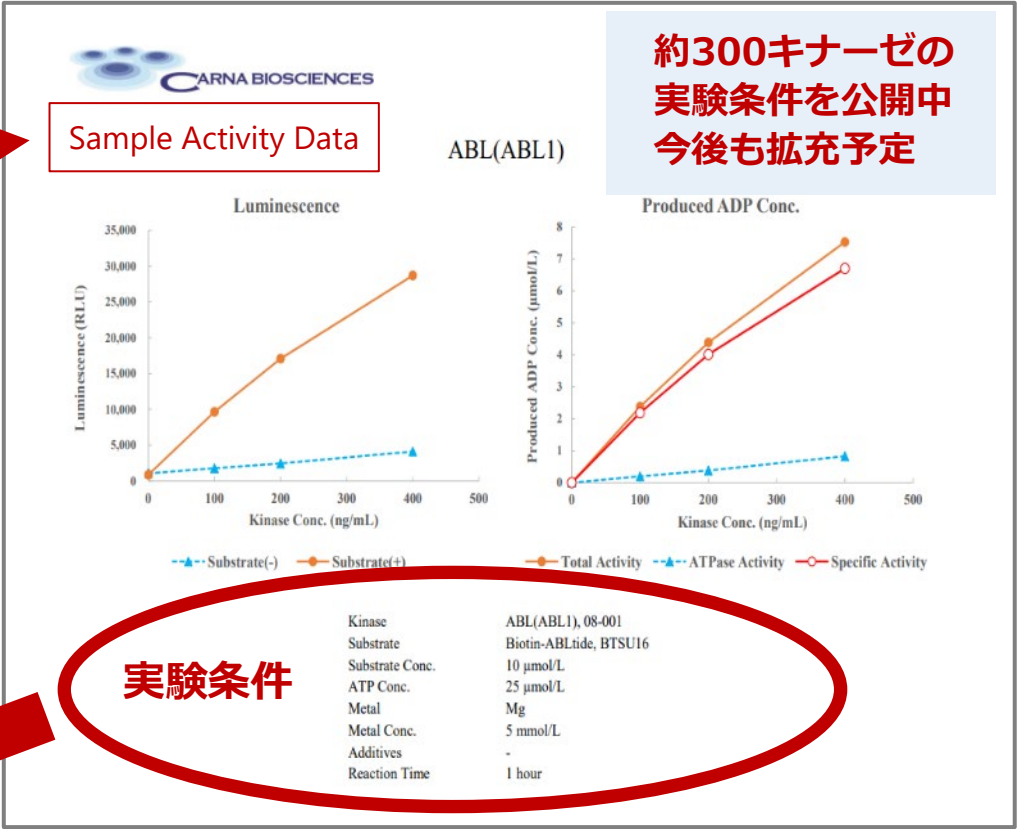


キナーゼアッセイサポートポータル：タンパク質製品の実験条件の公開

当社タンパク質製品を使用した
キナーゼアッセイの実験条件・データを公開

ADP-Glo™ Kinase Assay 反応条件一覧表									
Kinase Name	Protein Kinase			Substrate			Assay Buffer	ATPase Activity	Sample Activity Data
	Tag	Carna Product Name	Cat. No.	Carna Substrate Name	Cat. No.	Conc. (uM)	Cat. No.	H:High M:Moderate L:Low	
ABL(ABL1)	HIS	ABL(ABL1)	08-001	Biotin-ABLtide	BTSU16	10	ASBF01	L	
ABL(ABL1)[E255K]	HIS	ABL(ABL1)[E255K]	08-094	Biotin-ABLtide	BTSU16	10	ASBF01	L	
ABL(ABL1)[T315I]	HIS	ABL(ABL1)[T315I]	08-093	Biotin-ABLtide	BTSU16	10	ASBF01	L	
ACK(TNK2)	GST	ACK(TNK2)	08-196	Biotin-WASP peptide	BTSU39	50	ASBF01	L	
AKT1	GST	AKT1	01-101	Biotin-Crosstide	BTSU19	10	ASBF01	L	
AKT2	GST	AKT2	01-102	Biotin-Crosstide	BTSU19	10	ASBF01	L	
AKT3	GST	AKT3	01-103	Biotin-Crosstide	BTSU19	10	ASBF01	L	
ALK	GST	ALK	08-518	Biotin-Src tide	BTSU01	10	ASBF01	L	
ALK[C1156Y]	GST	ALK[C1156Y]	08-530	Biotin-Src tide	BTSU01	10	ASBF01	L	
ALK[F1174L]	GST	ALK[F1174L]	08-519	Biotin-Src tide	BTSU01	10	ASBF01	L	
ALK[G1202R]	GST	ALK[G1202R]	08-544	Biotin-Src tide	BTSU01	10	ASBF01	L	

- 実験条件が示された当社タンパク質製品の導入により
- 信頼性の高いアッセイの確実な実施が可能となり、
 - 実験条件の事前検討が不要となることで、



顧客の製品購入に対する心理的ハードルの低減が期待されます



2025年12月期 第3四半期累計 連結経営成績の概況



(百万円)	2024年 第3四半期 累計	2025年 第3四半期 累計	増減率	2025年 通期計画	要因
売上高	487	395	$\triangle 91$ $\triangle 18.8\%$	722	
創薬支援	487	395	$\triangle 91$ $\triangle 18.8\%$	722	- 国内は、上半期が低迷した影響で減収 - 海外向けタンパク質販売は米国で受注が減少したものの、中国CRO向けのタンパク質販売は堅調に推移
創薬	—	—	—	—	
営業損益	$\triangle 1,578$	$\triangle 1,551$	+26	$\triangle 2,133$	
創薬支援	$\triangle 13$	$\triangle 63$	$\triangle 50$	83	
創薬	$\triangle 1,564$	$\triangle 1,488$	+76	$\triangle 2,216$	開発段階プログラムへの積極的な投資を継続
経常損益	$\triangle 1,579$	$\triangle 1,590$	$\triangle 10$	$\triangle 2,137$	
当期純損益	$\triangle 1,588$	$\triangle 1,600$	$\triangle 11$	$\triangle 2,147$	
研究開発費	1,441	1,349	$\triangle 92$	2,059	- docirbrutinib (AS-1763) フェーズ1b試験が順調に進捗 - docirbrutinib (AS-1763) およびmonzosertib (AS-0141)の臨床試験費用、治験薬製造関連費用を中心に、開発段階プログラムへの積極的な投資を継続

◆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、2025年の事業計画に織り込んでいません

(注) 百万円未満は切り捨てて表示しています



バランスシート状況（連結）

（百万円）	2024年 12月期	2025年 12月期 第3四半期末	増減額	主な増減理由
流動資産	2,737	1,482	△1,254	現金及び預金△1,183
現金及び預金	2,108	924	△1,183	
固定資産	34	52	+18	
資産合計	2,772	1,535	△1,236	
流動負債	222	161	△61	未払金△24
固定負債	73	509	+435	
負債合計	296	671	+374	
純資産合計	2,475	864	△1,611	四半期純損失の計上△1,600
負債・純資産合計	2,772	1,535	△1,236	
自己資本比率	89.3%	56.3%		
一株当たり純資産	129.62円	45.15円		
PBR（株価純資産倍率）	2.3倍	4.8倍		
（参考）当社株価	300円	216円		

（注）当社株価：各期末終値

今後の資金調達

当社の最重点テーマである docirbrutinib (AS-1763) の臨床試験を遅滞なく進めるために、必要に応じて資金調達を実施してまいります。調達方法については、現在色々な手法を研究しておりますが、その時点で最適、最善の方法を選び実施していく所存です



資金調達の概要

総額6.75億円の包括的新株予約権付社債発行プログラムを進行中
計画どおり、第1回・第2回の新株予約権付社債の発行を完了

2025年7月11日

2025年9月12日

2025年11月11日 (予定)

社債の名称	カルナバイオサイエンス株式会社 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	カルナバイオサイエンス株式会社 第2回無担保転換社債型新株予約権付社債
社債の発行価額	総額金225,000,000円	総額金225,000,000円
新株予約権の発行価額	引換えに金銭の払込を要しません。	同左
資金調達の額	総額 225,000,000円	総額 225,000,000円
払込期日	2025年7月28日	2025年9月29日
当該発行による潜在株式数	791,389株 (40個, 潜在希薄化率※13.97%)	1,256,913株 (40個, 潜在希薄化率※16.16%)
転換価額	315.9円 (7月10日終値の90%, 修正条項無し)	198.9円 (9月11日終値の90%, 修正条項無し)
利率	年率1.0%	同左
償還期限	2028年7月28日	2028年9月29日
募集方法	第三者割当	同左
割当予定先	Cantor Fitzgerald Europe	同左

包括的新株予約権付社債発行プログラムについて

	割当決議日	払込期日	払込金額の総額
第1回	2025年7月11日	2025年7月28日	225,000,000円
第2回	2025年9月12日	2025年9月29日	225,000,000円
第3回	2025年11月11日 (予定)	2025年11月27日 (予定)	225,000,000円 (最大※)
総額			675,000,000円 (最大※)

※ 合計3回の割当により発行される本新株予約権付社債の全てがそれぞれの転換価額で転換されることにより交付される当社株式の総数が4,700,000株を上回らないように払込金額の減少または本新株予約権付社債の発行を行わない旨を定めております。
これらの条件により、本プログラムによって生じる希薄化の影響を限定するとともに、当社の株価が上昇傾向にある時は最大675,000,000円の資金調達を実現しながらも 本第三者割当による希薄化を抑制することが出来ます。

※1: 発行新株式数/新株式発行後の発行済株式総数 (小数第3位以下切り捨て)



補足資料



用量漸増パート

患者登録完了

CLL/SLL・B-cell NHL
患者を対象

3+3デザイン

500 mg BID

100 mg BID

CLL : 慢性リンパ性白血病
SLL : 小リンパ球性リンパ腫
B-cell NHL : B細胞性非ホジキンリンパ腫
BID : 1日2回

用量拡大パート

コホート 1 CLL/SLL患者を対象

高用量 500 mg BID

中用量 400 mg BID

実施中

低用量 300 mg BID

コホート 2 B-cell NHL患者を対象

高用量 500 mg BID

中用量 400 mg BID

実施中

低用量の患者登録が完了し、中用量へ移行、投与を開始しました

低用量 300 mg BID

コホート 3 pirtobrutinib前治療歴のある
CLL/SLL、B-cell NHL患者を対象

高用量 500 mg BID

中用量 400 mg BID

実施中

フェーズ2試験
推奨用量
(RP2D)

いずれのコホートも

- ・ 2ライン以上の既治療歴がある患者を対象
- ・ ibrutinib等共有結合型BTK阻害剤による前治療歴のある患者の登録可



治験実施施設（2025年9月末現在）

- UC Irvine Health
- Mount Sinai Comprehensive Cancer Center
- Moffitt Cancer Center
- Northwestern Memorial Hospital
- University of Maryland Medical Center-Greenebaum Comprehensive Cancer Center
- University of Massachusetts Memorial Medical Center
- Clinical Research Alliance, Inc.
- University of Texas MD Anderson Cancer Center
- The Medical College of Wisconsin
- Taylor Cancer Research Center
- Duke Cancer Institute
(追加施設)
- Oncology Consultants
- American Oncology Network

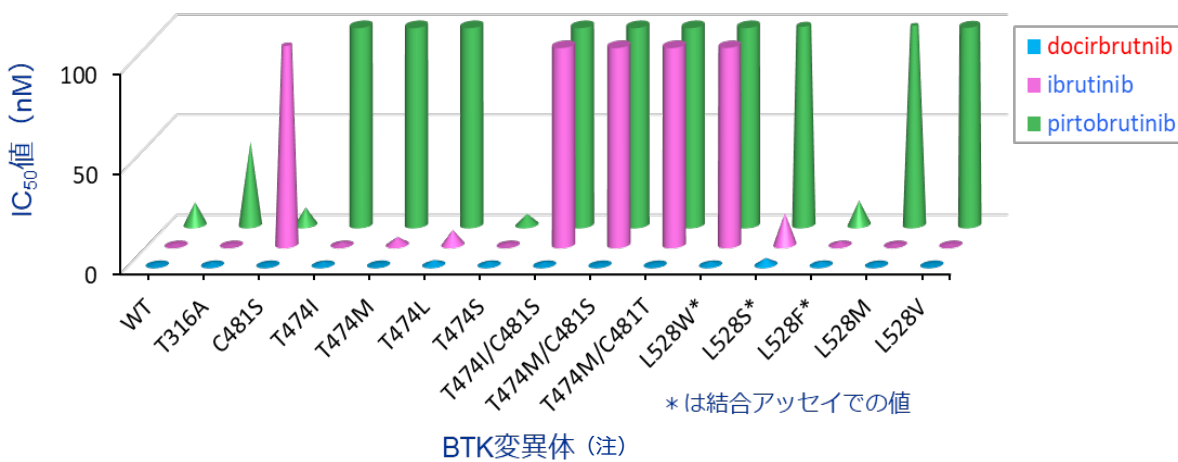
✓ 米国トップレベルの病院13施設で臨床試験を実施中



非臨床研究

ASH2024ポスター発表より抜粋
ASH2024：第66回アメリカ血液学会年次総会（American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition）・2024年12月7日～10日開催

BTK変異体に対するBTK阻害薬の阻害濃度(IC50)



（注）BTK阻害剤の投与によるBTKの変異について
ibrutinib等の共有結合型BTK阻害剤の投与を継続すると、BTKの481番目のアミノ酸がCからSに代わる変異(C481S)が生じ、薬剤耐性*になることが知られています
また、pirtobrutinibの投与においては、474番目、528番目のアミノ酸の変異による薬剤耐性*化が報告されています

組換えタンパク質（BTK変異体）を用いた実験結果

左記3次元棒グラフでは、棒グラフが長い程、BTKの阻害効果が弱いことを示しています

- ibrutinibやpirtobrutinibは、多くの耐性変異BTKに対して弱い阻害効果しか示しませんでした
- docirbrutinib（AS-1763）は、試験したすべての変異BTKに対して強い阻害効果を示しました

docirbrutinib（AS-1763）は、既存BTK阻害剤に対して薬剤耐性*となった患者に対しても効果が期待されます

*薬剤耐性: 治療中に薬剤が効かなくなる状態をいい、分子標的薬においては、一つのメカニズムとして、薬剤のターゲットであるタンパク質に何らかの変異（薬剤耐性変異）が生じることが知られています



Safety Profile

フェーズ1b試験 初期結果
ASH2024発表データ

Treatment-Emergent Adverse Event (TEAE)	All Doses and Pts (n=15)			
	Any		Treatment-related	
	Any Grades n (%)	Grade ≥3 n (%)	Any Grades n (%)	Grade ≥3 n (%)
≥15%				
Dizziness	9 (60%)	0	2 (13%)	0
Headache	6 (40%)	0	1 (7%)	0
Nausea	5 (33%)	0	2 (13%)	0
Neutrophil count decreased	5 (33%)	2 (13%)	4 (27%)	2 (13%)
Blood creatinine increased	4 (27%)	0	0	0
Fatigue	4 (27%)	0	1 (7%)	0
Abdominal pain	3 (20%)	0	0	0
Anemia	3 (20%)	0	1 (7%)	0
Constipation	3 (20%)	0	1 (7%)	0
Cough	3 (20%)	0	0	0
Fever	3 (20%)	0	0	0
Myalgia	3 (20%)	0	0	0
TEAEs of Special Interest				
Bruising ^a	2 (13%)	0	1 (7%)	0
Hemorrhage ^b	1 (7%)	0	1 (7%)	0

docirbrutinibは、少数の患者を対象とした初期試験では、Grade3以上の副作用が少ないことが示唆された。今後拡大パートで症例数を増やし、安全性が高いことを証明していく予定

参考データ：ibrutinibおよびzanubrutinibのsafety Profile

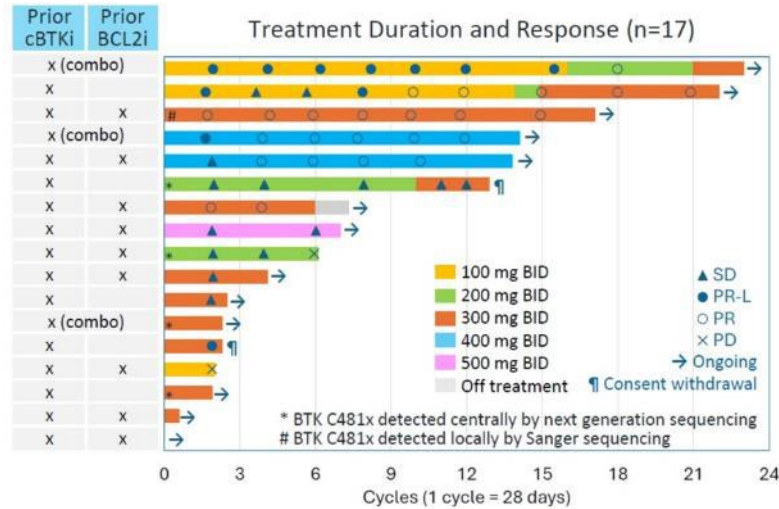
Table 2. Adverse Events that Occurred during Treatment (Safety Population).*		
Event	Zanubrutinib (N = 324)	Ibrutinib (N = 324)
	number of patients (percent)	
≥1 adverse event	318 (98.1)	321 (99.1)
Grade ≥3 adverse events	218 (67.3)	228 (70.4)
Grade ≥3 adverse events reported in >2% of the patients in either trial group		
Neutropenia	52 (16.0)	45 (13.9)
Hypertension	48 (14.8)	36 (11.1)
Covid-19–related pneumonia	23 (7.1)	13 (4.0)
Covid-19	22 (6.8)	16 (4.9)
Pneumonia	19 (5.9)	26 (8.0)
Decreased neutrophil count	17 (5.2)	14 (4.3)
Syncope	9 (2.8)	4 (1.2)
Thrombocytopenia	9 (2.8)	12 (3.7)
Anemia	7 (2.2)	8 (2.5)
Atrial fibrillation	6 (1.9)	12 (3.7)
Increased blood pressure	4 (1.2)	10 (3.1)
Serious adverse events		
All serious adverse events	136 (42.0)	162 (50.0)
Events leading to dose reduction	40 (12.3)	55 (17.0)
Events leading to dose interruption	162 (50.0)	184 (56.8)
Events leading to treatment discontinuation	50 (15.4)	72 (22.2)
Events leading to death	33 (10.2)	36 (11.1)

* The safety population consisted of all the patients who received at least one dose of a trial drug. Shown are all adverse events with an onset from the time of the first dose of trial drug up to 30 days after the last dose of trial drug or to the day before initiation of a new therapy for chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma, whichever occurred first. Covid-19 denotes coronavirus disease 2019.

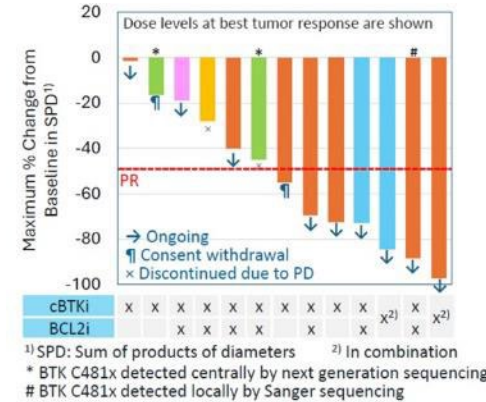
J.R. Brown et al., N ENGL J MED 388;4 Jan 26, 2023

◆ CLL/SLL患者

- 治療継続期間及び治療への反応（17名）

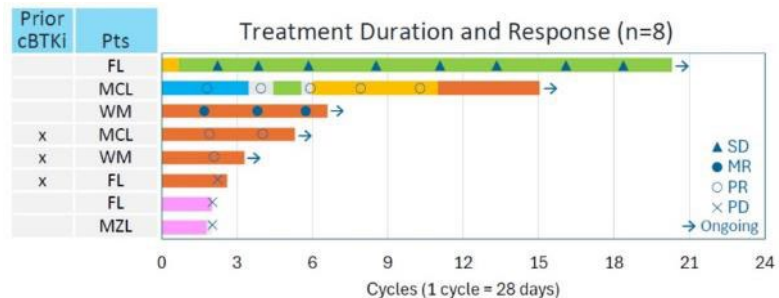


- 腫瘍縮小効果（13名）
（リンパ節の大きさ）

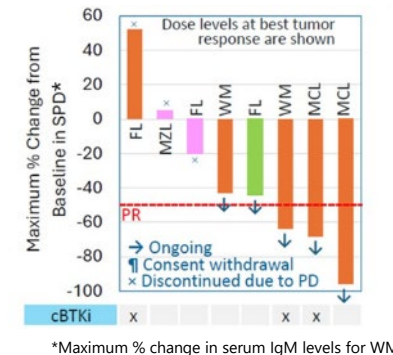


◆ NHL患者

- 治療継続期間及び治療への反応（8名）



- 腫瘍縮小効果（8名）
（リンパ節の大きさ*）



docirbrutinibのリンパ腫に対する効果 （2025年5月7日時点）

- CLL患者では、共有結合型BTK阻害剤やBCL2阻害剤が無効もしくは不耐であった患者13名中7名（54%）がPR/PR-Lを達成しました
- NHL患者では、MCL患者で2名中2名（100%）、WM患者で2名中1名（50%）がPRを達成し、他の1名もMRを示しています

腫瘍縮小効果は投与期間に応じて強くなる傾向を示しているため、今後、PRやCRに到達する患者が増えると期待されています

これらの結果は、docirbrutinibの高い有効性を示しています



docirbrutinib : 無増悪生存期間 (PFS) 及び奏功期間 (DoR)

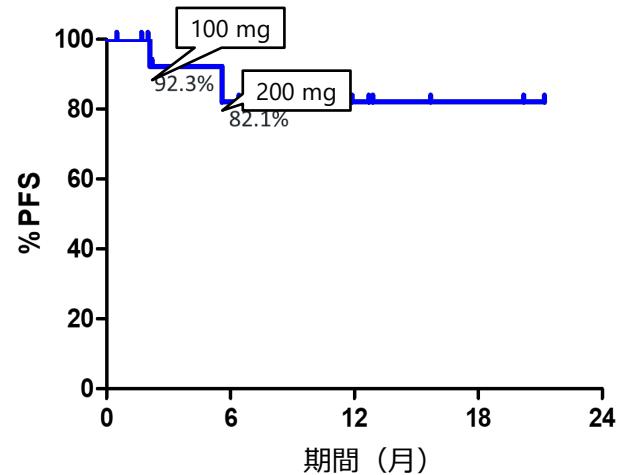
ARNA BIOSCIENCES

EHA2025ポスター発表より抜粋・改変

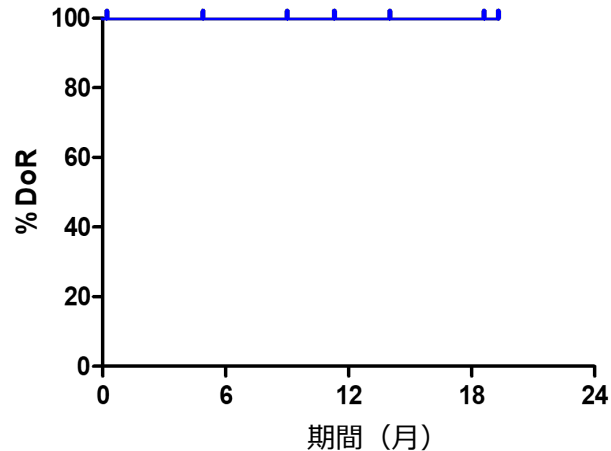
EHA2025 : 欧州血液学会 (European Hematology Association 2025) ・ 2025年6月12日~15日開催

◆ CLL患者のPFS及びDoR

● PFS (16名)



● DoR (7名, PR/PR-Lを含む)



■ 追跡期間の中央値6.7か月の時点で、PFSの中央値は未到達

🕒 docirbrutinibの治療効果が長期にわたり持続しています

- ✓ PDにより投与を中止したのは、低用量群 (100, 200 mg BID) の患者2名のみ
- ✓ 300mg以上では投与が継続中 (12カ月、18カ月時点のPFS率 82.1%)

■ PR/PR-Lを達成したCLL患者は持続的な奏効を示しています

- ✓ 現時点で、レスポンスした患者は全員増悪することなく継続投与中
- ✓ 3名のCLL患者は12カ月を超える奏効期間



これらの結果は、docirbrutinibは副作用や薬剤耐性変異を起こしにくいため、長期にわたり治療の継続が可能であることを示唆します



（開発コード：AS-0871）

他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験（胚・胎児発生毒性試験）を実施し、
薬剤に起因する胎児の異常は確認されませんでした

- 胚・胎児発生毒性試験において催奇形性*が認められなかった
- 慢性特発性蕁麻疹 (CSU) 患者のニーズを満たす新規治療薬として、
今後も慎重かつ精力的に開発を推進いたします

既存のBTK阻害剤の多くは、催奇形性*が認められるため女性への使用が制限されます

sofnobrutinib (AS-0871) は、ウサギ・マウス胚・胎児発生毒性試験において、母体及び胎児に薬物起因性の異常がなく、催奇形性が認められていないことから、より広い範囲の患者に対する治療の選択肢となることが期待されます

*催奇形性：妊娠中に薬剤を服用した場合に胎児に奇形を起こす性質



(開発コード : AS-0871)

原因が不明で、1 か月以上持続する蕁麻疹（掻痒を伴った一過性の紅斑と膨疹が出没を繰り返す皮膚疾患）を**慢性特発性蕁麻疹**と呼ぶ。症状が数か月から数年続く。患者のQOLを大きく損なう

慢性特発性蕁麻疹の課題

- 既存の治療薬でコントロールできない患者がいる
- 医療経済的損失が大きい。特に疾患活動性の高い患者において、社会的・経済的に大きな負担となっている*
- 患者数が多い。人口の1%が罹患している*

有効な治療のアンメットニーズが高く大きな潜在市場が存在する

* Br J Dermatol 2021;184:226-36.

競合薬

化合物	開発会社	開発段階
remibrutinib (LOU064)	Novartis	FDA承認

remibrutinibは、2025年9月に米国FDAより、慢性特発性蕁麻疹（CSU）の治療を目的とした初のBTK阻害薬として承認された。さらに、remibrutinibはCSU以外の様々な免疫関連の疾患を対象に臨床試験が進められている。*

*<https://www.novartis.com/news>

ビジネスチャンス

- Novartisは現在、慢性特発性蕁麻疹（CSU）の潜在市場を顕在化すべく全力で取り組んでいる
- remibrutinibは共有結合型BTK阻害剤、sofnobrutinib (AS-0871) は非共有結合型BTK阻害剤であり、この違いが安全性と有効性にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることが差別化のポイント

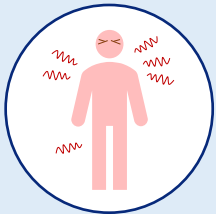


慢性特発性蕁麻疹 (CSU)

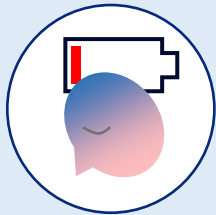
慢性特発性蕁麻疹は慢性的な痒み、膨疹、血管性浮腫などの症状が6週間以上続く消耗性の皮膚疾患

症状

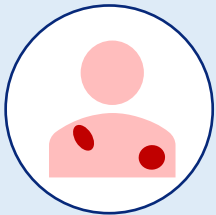
CSUを誘発する特定の外部刺激はないものの、免疫系が関係している可能性がある



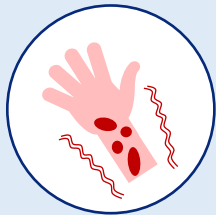
突発的に症状が現れ、再発を繰り返す



慢性的で消耗性
6週間以上継続

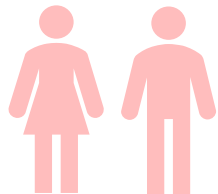


膨疹



痒み

患者数



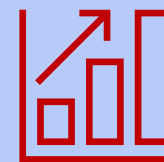
2.8 百万人

CSUと診断された患者数
(主要7市場)

- ✓ CSUは世界人口の約1%が罹患している疾患

- ✓ 約半数のCSU患者において、抗ヒスタミン薬の効果が不十分
- ✓ 根治的治療がない
- ✓ 重症度の高い患者は、生活の質 (QoL) が著しく低下し、消耗性の症状に苦しんでいる

市場規模



22.4億ドル

2023年、主要7市場

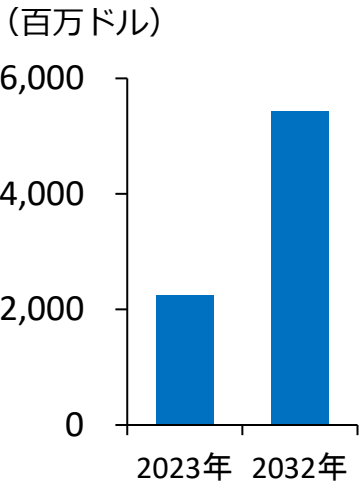
- ✓ 主要7市場におけるCSUの市場規模は、2032年には54億ドルになると予想されている

優先的に開発を進める疾患

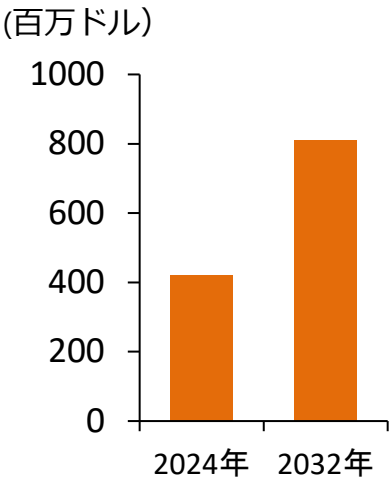
疾患名	患者数
CSU	- 患者数：2.8百万人* - 世界で76百万人が罹患
天疱瘡	患者数：4万人*

*主要7市場

CSU
市場予測



天疱瘡
市場予測



適応拡大の可能性がある疾患

疾患名	患者数	市場規模予測
全身性エリトマトーデス	世界の全身性エリトマトーデス患者数は10万人当たり15.87～108.92人	2030年までに35億ドルに拡大
多発性硬化症	2016年には、世界の多発性硬化症患者数は2.2百万人と推定されており、有病率は10万人当たり30.1人	2031年までに340億ドルに拡大
関節リウマチ	世界で18百万人が関節リウマチに罹患	2030年までに700億ドルに拡大

<https://www.delveinsight.com/>
<https://www.databridgemarketresearch.com/>
<https://ard.bmj.com/>
<https://straitresearch.com/>
<https://www.skyquestt.com/>
<https://www.who.int/>
Ann Rheum Dis 2023;82:351–356
Lancet Neurol 2019 ; 18: 269–85
Source: Clarivate



がん種

CLL：慢性リンパ性白血病、SLL：小リンパ球性リンパ腫、NHL：非ホジキンリンパ腫、FL：濾胞性リンパ腫、MCL：マントル細胞リンパ腫、WM：ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、MZL：辺縁帯リンパ腫

用語	簡単な説明*
CR (Complete Response, 完全奏効)	リンパ節を含む全身のがんの兆候が消えていることを示しています**
PR (Partial Response, 部分奏功)	リンパ節が50%以上縮小し、リンパ球数の減少など他のパラメーターもPRの基準を満たしていることを示しています**
PR-L (PR-Lymphocytosis, リンパ球増多を伴う部分奏功)	リンパ節が50%以上縮小していますが、血中リンパ球数の減少が基準を満たしていないことを示しています
MR (Minor Response, 小奏効)	WM患者において、血清IgM値が25%以上50%未満に低下したことを示しています
SD (Stable Disease, 安定)	病勢が安定していることを示しています
PD (Progressive Disease, 進行)	病勢が進行したことを示しています
PFS (Progression-Free Survival, 無増悪生存期間)	治療開始から、がんが進行せずに病勢が安定した状態の期間です
DoR (Duration of Response, 奏功期間)	奏功（PR/PR-L以上）が確認されてから、がんが進行するまでの期間です
PFS率	がんが進行せずに病勢が安定している患者の割合です
PFS中央値	半数の患者が、がんが進行せず病勢が安定している期間です
BID (bis in die)	1日2回
cBTKi (covalent BTK inhibitor)	共有結合型BTK阻害剤
BCL2i (BCL2 inhibitor)	BCL2阻害剤

*治療効果判定の具体的な基準につきましては、各疾患の治療効果判定基準を参照願います

**WM患者においては、主に血清IgM値を治療効果判定の基準に用います



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