

株主、アナリストの皆様から2021年12月期決算発表後に頂戴した主なご質問をご紹介します。

AS-0871について

(質問)

AS-0871は2022年からパートナーリング活動開始ということですが、反復投与用量漸増（MAD）試験が終了するまで交渉を開始しないのでしょうか？また、2023年に導出の目標ということですが、2022年に導出の可能性は全くないということでしょうか？

(回答)

AS-0871のパートナーリングについては、現時点で実現可能性が高い目標を公表しています。当社では、常に目標の前倒しができるように取り組んでおりますので、目標時期より目標達成が早くなることもございます。AS-0871のパートナーリング活動開始という目標は、MAD試験の終了後は自社で治験を継続せず、パートナーリング活動に専念するということを表わしており、交渉には一般的に交渉開始から半年～1年くらいの期間がかかると予想していますので、2023年以降のライセンスアウトと記載しています。また、パートナーリング活動は常に実施しておりますので、前倒しでの目標達成（導出）も目指してまいります。

(質問)

AS-0871について、今想定している疾患を前提に導出交渉をしていくのでしょうか？

(回答)

AS-0871は様々な炎症・自己免疫疾患に効果がある可能性が考えられますので、導出交渉としては特に疾患を限定する予定はありません。当社は「がん領域」以外は自社単独でフェーズ2を実施いたしませんので、当社がフェーズ1で実施予定の抗原誘発皮膚反応試験(Skin Prick Test)で効果を予測できる慢性特発性蕁麻疹などを想定対象疾患として挙げています。

AS-0871について

(質問)

AS-0871のMAD試験はいつ頃終わる予定でしょうか？各パートが完了するごとに公表する予定はありますか？

(回答)

AS-0871のMAD試験は、バイオアベイラビリティ(BA)パート、MADパート、抗原誘発皮膚反応試験(SPT)パートの3つのパートで構成されています。BAパートにつきましては、複数製剤を比較してより良い製剤を選ぶ予定にしていることから、混乱を避けるため最終製剤を決定したのちにお知らせする予定にしています。試験の進捗状況に関しましては、できるだけ株主の皆様にお知らせしていきたいと考えていますが、導出交渉等に影響する場合は具体的な状況の公表を控える場合があることもご理解ください。

(質問)

決算説明資料のP10に「CSU（慢性特発性蕁麻疹）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」とありますが、これは創薬ウェブサイトのAS-0871の説明にある「アトピー素因を有する被験者における皮膚アレルギー反応の抑制効果についても調べる計画です。」と同じ意味でしょうか？

(回答)

「アトピー素因を有する被験者における皮膚アレルギー反応の抑制効果についても調べる計画です。」という記載は以前から公表しておりますように抗原誘発皮膚反応試験(SPT)のことを指しています。また、これは患者ではなく、「アトピー素因を有する」健康な被験者を対象としてSPTを実施する予定にしています。

(質問)

決算説明資料のP10に「複数の新製剤を開発」とありますが、製剤は開発・製造済と考えてよいでしょうか？

(回答)

フェーズ2以降および上市後でも使用が出来る、より良い製剤を見出すため、複数の様々な剤形を開発する予定にしていますので、現在進行中となります。

AS-1763について

(質問)

AS-1763のBAパートが完了したとする発表を行う予定はありますか？

(回答)

AS-1763の新製剤を用いたBAパートにつきましては、先のSADパートと併せてフェーズ1の治験総括報告書（Clinical Study Report : CSR）として最終化予定のため、BAパートに関する発表を行う予定はありません。CSRが完成いたしましたら、株主の皆様にお知らせさせていただく予定です。

(質問)

AS-1763のフェーズ1b試験をオランダではなく米国で実施するのはなぜでしょうか？

(回答)

AS-1763はAS-0871と同様にフェーズ1を健常人で実施することから、同じオランダで単回投与用量漸増(SAD)パートを実施しました。しかしながら、がん患者を対象としたフェーズ1b試験に関しては、オランダ1国では患者数が少ないことが予想され、また範囲を広げて欧州複数国での実施は膨大な費用がかかることから、患者数が多い米国での実施を選択しています。

STINGアンタゴニストについて

(質問)

STINGアンタゴニストについて、ブリッケル社に導出したプログラムとは別に、がん領域などは自社で研究開発できるということですが、すでに前臨床開発段階にあるプログラムがあるのでしょうか？また、そのプログラムについても導出はありえるのでしょうか？

(回答)

STINGアゴニストががん免疫を活性化させるというコンセプトに基づいて盛んに研究されていますが、最近になって、STINGアンタゴニストもある種のがんに効果を示す可能性があることが報告されています。当社ではアゴニスト/アンタゴニストにかかわらず、STING経路に作用するSTINGモジュレーターとして、がんを対象として研究を進めていく予定です。これらの研究はこれから着手する予定ですが、導出に関しましては他のプログラムと同じく、競合状況等を見極めながら価値を最大化できるよう戦略を立てて進めていく予定です。

(質問)

STINGアンタゴニストは他社からよい化合物が出てきていないということですが、公開されているものがないということでしょうか？

(回答)

2022年1月現在で、臨床試験段階に進んでいるSTINGアンタゴニストの情報はありません。

*この他、ギリアド社へ導出したパイプライン、バイオノバ社による中国におけるAS-1763の開発に関するご質問などをいただきましたが、ライセンス先の研究開発の状況については、当社からコメントを控えさせていただいております。何卒ご理解ください。

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