

2019年12月期 第1四半期決算説明資料

カルナバイオサイエンス株式会社



証券コード : 4572

- 新しいスクリーニングシステムに関するC-Labの研究成果が学術雑誌 Scientific Reportsに掲載（1月）
- **自社臨床試験を開始するための開発体制を強化するため、米国サウスサンフランシスコに臨床開発の拠点となるオフィスを開設（2月）**
- Wntシグナル阻害剤に係る日本における特許査定（3月）
- **行使価額修正条項付き第16回新株予約権の行使完了（3月）**
- BTK阻害薬に係る中国における特許査定のお知らせ（3月）
- CDC 7 キナーゼ阻害薬に係る韓国における特許登録（3月）

4月以降

- **行使価額修正条項付き第17回新株予約権の行使完了（4月）**

2019年12月期 第1四半期 連結経営成績の概況



(百万円)	2018年 第1四半期 実績	2019年 第1四半期 実績	前年同期比	2019年 通期計画	要因
売上高	211	169	△41 -19.5%	1,240	米国で伸長したものの、日本、欧州、その他地域の減少を補えず減収
営業損益	△188	△ 233	△44	△1,658	・減収による粗利益の減少 ・研究開発費への投資
経常損益	△191	△ 235	△44	△1,671	
当期純損益	△194	△ 236	△42	△1,693	
研究開発費	208	228	+19 +9.5%	2,011	前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) 対前年同期増減率および対通期計画比における「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数値を表示していません。

(注3) 2019年12月期計画値は、2019年2月8日公表値を表示しています。

2019年12月期 第1四半期 事業別業績の概況



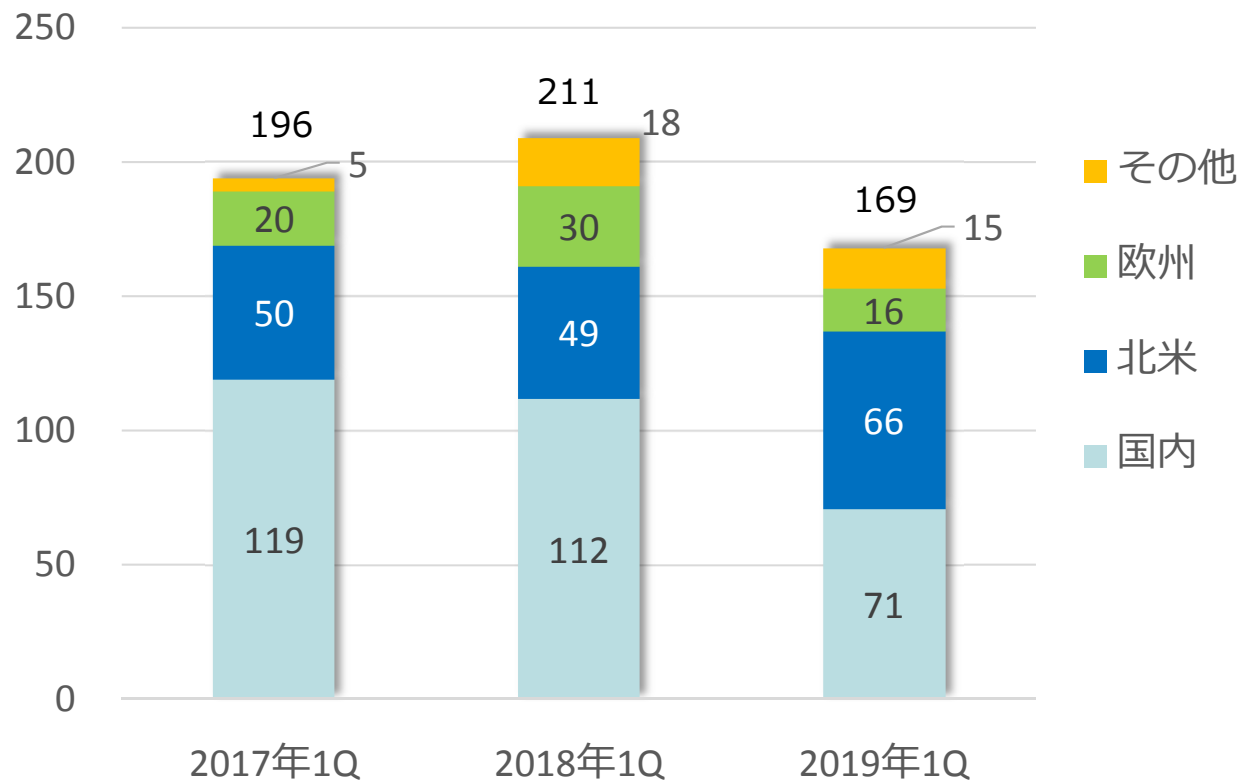
(百万円)	2018年 第1四半期 実績	2019年 第1四半期 実績	前年比	2019年 通期計画	進捗率	要因
連結売上高	211	169	$\Delta 41$ -19.5%	1,240	13.7%	
創薬支援	211	169	$\Delta 41$ -19.5%	800	21.2%	米国で伸長したものの、日本、欧州、その他地域の減少を補えず減収
創薬	—	—	—	440	—	
連結営業損益	$\Delta 188$	$\Delta 233$	$\Delta 44$	$\Delta 1,658$	—	
創薬支援	64	30	$\Delta 34$ -52.8%	144	21.1%	・減収による粗利益の減少 ・新製品・サービス開発に伴う研究開発費が増加
創薬	$\Delta 253$	$\Delta 263$	$\Delta 10$	$\Delta 1,802$	—	前臨床試験費用への投資

(注1) 百万円未満は切り捨てして表示しています。

(注2) 対前年同期増減率および対通期計画比における「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数値を表示していません。

(注3) 2019年12月期計画値は、2019年2月8日公表値を表示しています。

(百万円) 創薬支援事業 地域別累計売上高推移 (連結)



- 国内：前年比36.8%減
顧客の決算期末である3月に例年見られる駆け込み需要が少なかった。
- 米国：前年比34.0%増
プロファイリング受託が大幅に伸長。キナーゼタンパク質販売も好調。米国は第1四半期として過去最高の売上を計上。
- 欧州：前年比47.2%減
プロファイリング受託は伸長したものの、キナーゼタンパク質の販売減を補えず減収。
- その他：前年比12.8%減
一部の受注で売上計上時期が第2四半期にずれたことによる一時的な減収。

バランスシート状況 (連結)



(単位：百万円)

	2018年12月期	2019年12月期 第1四半期末	増減額	増減理由
流動資産	1,671	1,505	△166	
現金及び預金	1,355	1,180	△174	
固定資産	98	95	△2	
資産合計	1,770	1,600	△169	
流動負債	400	327	△72	1年内返済長期借入金△18
固定負債	482	425	△56	長期借入金△42、社債△14等
負債合計	882	753	△129	
純資産合計	887	847	△40	資本金及び資本剰余金+199、利益剰余金△236
負債・純資産合計	1,770	1,600	△169	
自己資本比率	49.7%	52.7%		
一株当たり純資産	86.8円	81.6円		
PBR(株価純資産倍率)	10.37倍	12.9倍		
(参考) 当社株価	900円	1,050円		

(注) 当社株価はJASDAQグロース終値。

■ 先行投資が必要な研究開発資金の調達方針

- ✓ 創薬事業、創薬支援事業からの収入の最大化
- ✓ 第16回・17回新株予約権による調達（行使完了）
- ✓ 新たな資金調達の検討

■ 第16回・第17回新株予約権の行使が完了

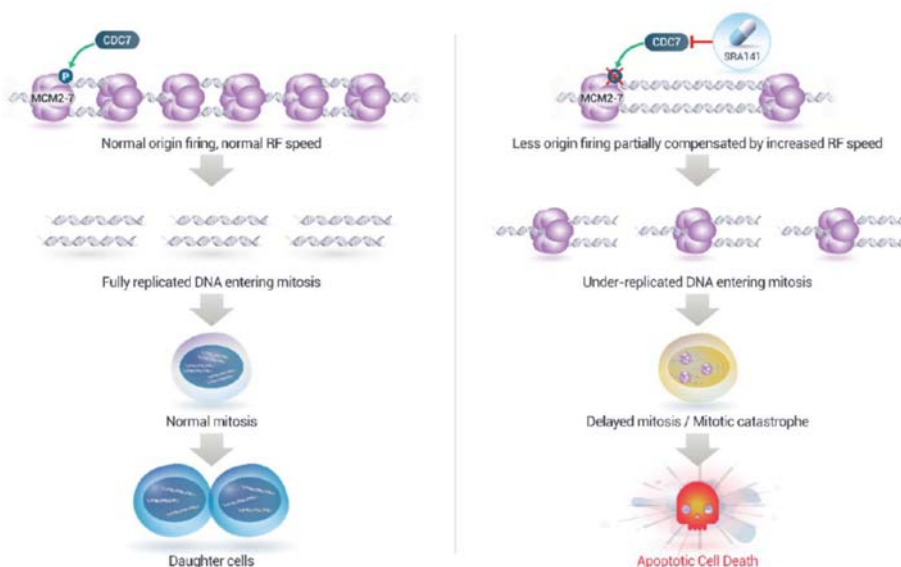
回号	行使状況（2019年4月12日まで）
第16回新株予約権	累計行使株式数 930,000株（行使完了） 累計行使価額 1,104百万円
第17回新株予約権	累計行使株式数 465,000株（行使完了） 累計行使価額 475百万円

化合物	標的	対象疾患	Discovery	Preclinical	Clinical	パートナー/ 共同研究先
SRA141 (AS-141)	CDC7/ASK	がん		IND 申請完了		
AS-0871	BTK	免疫炎症疾患				
AS-1763	BTK	血液がん・がん免疫				
低分子化合物	Wnt-signal	がん・がん免疫				 国立研究開発法人 国立がん研究センター National Cancer Center Japan
低分子化合物	キナーゼ	精神神経疾患				 大日本住友製薬
低分子化合物	TGFβ signaling	血液がん・がん免疫				 広島大学
低分子化合物	キナーゼ	免疫炎症疾患				
低分子化合物	N/A	マラリア				 北里大学 KITASATO UNIVERSITY
低分子化合物	DGK	がん免疫				
低分子化合物	非開示	がん				 国立研究開発法人 国立がん研究センター National Cancer Center Japan

CDC7阻害薬 SRA141 : がん (シエラ・オンコロジー社へ導出)

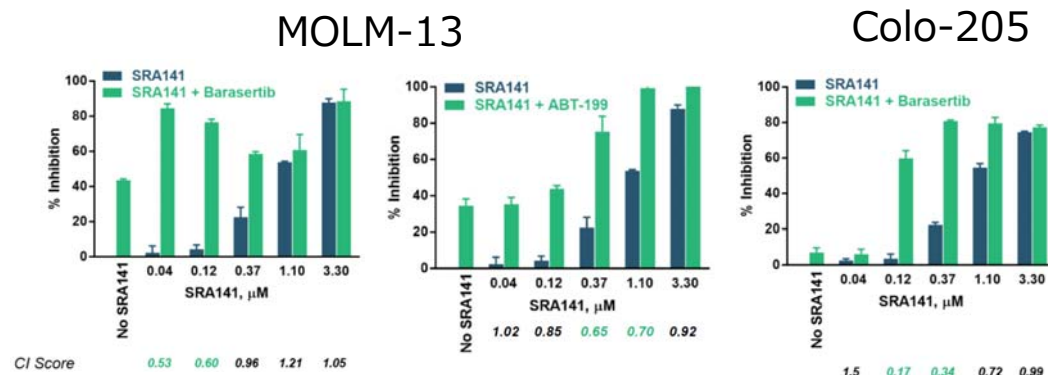


- ✓ シエラ社が米国FDAに提出したIND申請（新薬臨床試験開始届）が受理され、大腸がん患者を対象としたフェーズ1/2試験の準備中。臨床試験が開始されますと当社は最初のマイルストーン収入（4百万ドル）を受領することになります。
- ✓ 同社は4月に開催された米国がん学会年次総会(AACR Annual Meeting 2019)においてSRA141についてポスター発表を行い、SRA141が従来の細胞周期に関与するキナーゼ阻害剤（例えばCDK4/6阻害剤のpalbociclibやシエラ社が開発中のCHK1阻害剤SRA737など）とは異なるメカニズムにより、がん細胞の増殖を抑制することを発表。本知見は、SRA141が、単剤のみならず、venetoclaxのような他の薬剤とのコンビネーションでより効果が増強されることを示唆していることから、SRA141が従来の抗がん剤とは異なる画期的な治療薬になることが期待されます。



CDC7 Kinase Inhibition by SRA141 Induces a Potentially Novel Caspase-Dependent Tumor Cell Apoptosis Associated with Altered DNA Replication and Cell Cycle Dynamics

Veena Jagannathan¹, Snezana Milutinovic², Ryan J. Hansen², Bryan Strouse², Christian Hassig², Eric Brown¹
¹University of Pennsylvania, Cancer Biology, Philadelphia, PA, ²Sierra Oncology, Vancouver, BC, Canada



Source: Sierra Oncology

Carna Biosciences, Inc. All rights reserved.

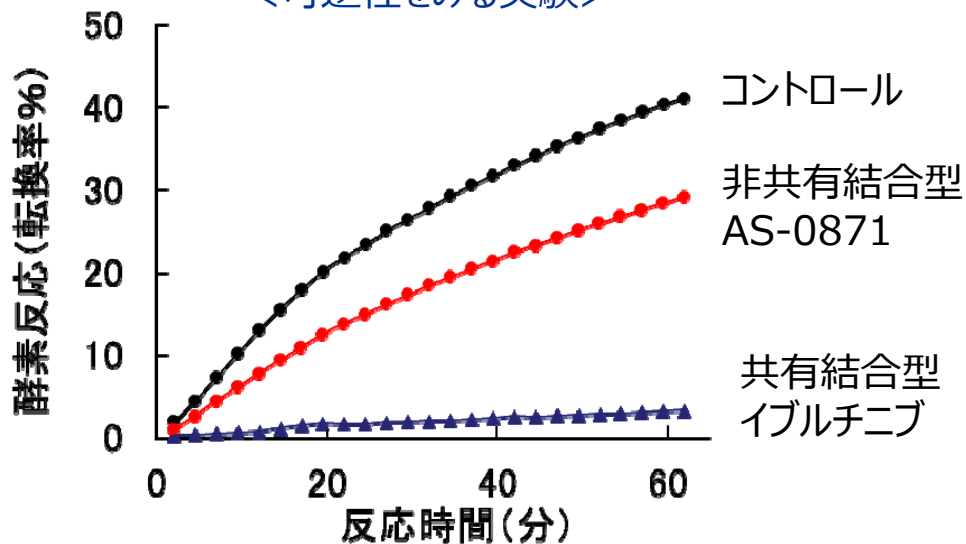
- ✓ GLP毒性試験用化合物の大量合成は終了。
- ✓ 現在、GMP基準での化合物合成を実施中。
- ✓ げっ歯類での単回投与毒性試験において、高用量群においても重篤な毒性は観察されず。

AS-0871：自己免疫疾患を対象に開発

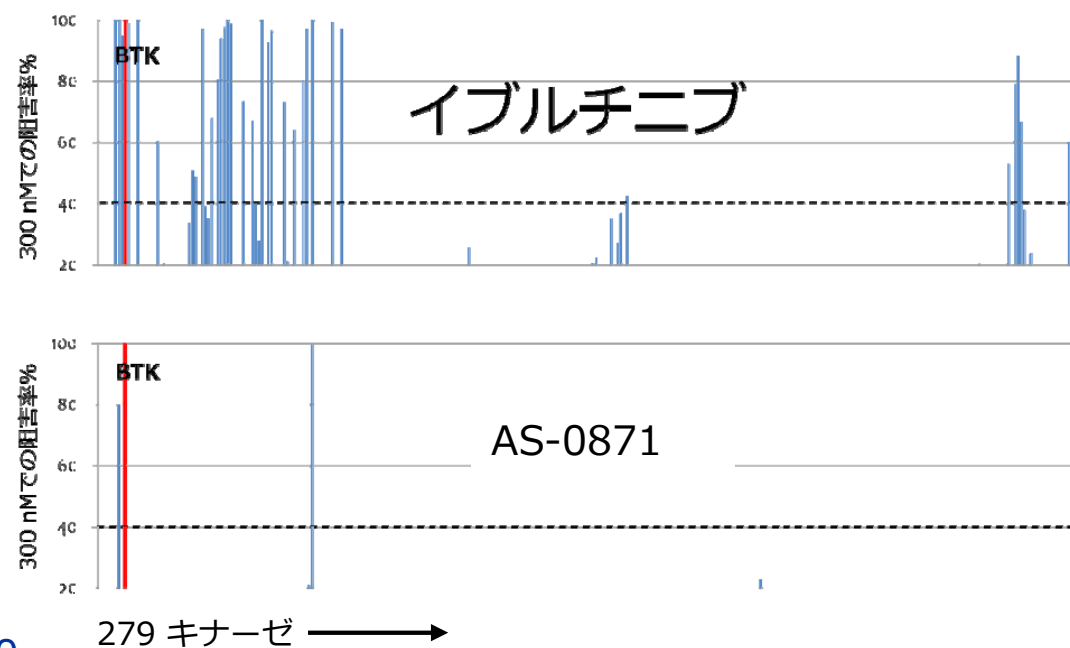
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 低分子BTK阻害剤 ● 非共有結合型 ● 高いキナーゼ選択性 | <ul style="list-style-type: none"> ● 関節炎モデルで高い治療効果 ● 全身性エリテマトーデスモデルで効果 ● 2019年のCTA申請*に向けて、前臨床試験を実施中 |
|--|--|

*CTA申請：欧州における臨床試験許認可

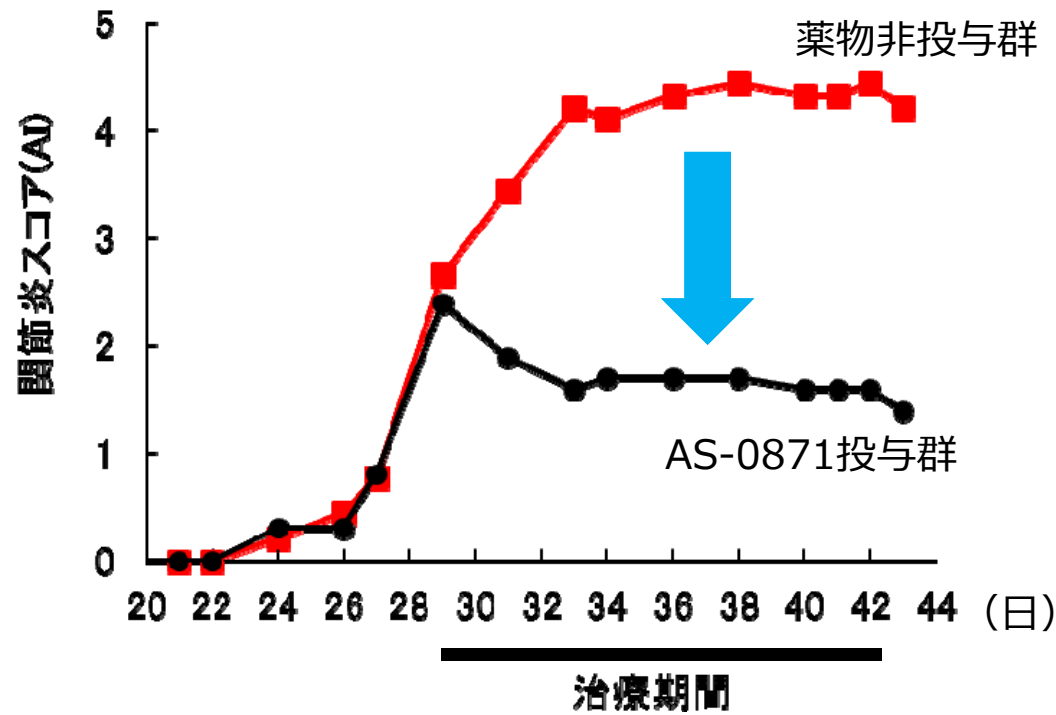
<可逆性をみる実験>



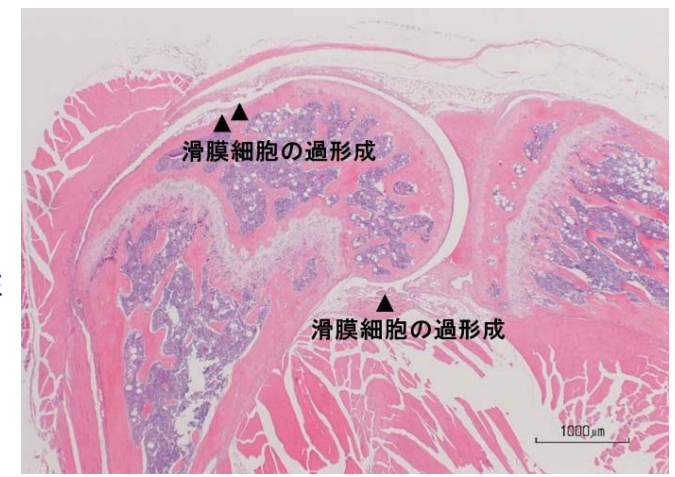
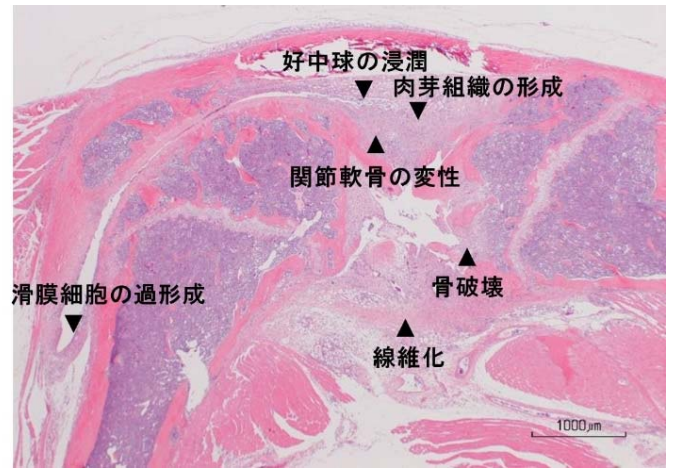
<キナーゼ選択性プロファイリング>



コラーゲン誘発関節炎マウスモデルにおいて、優れた治療効果を示す



後肢膝関節の組織像

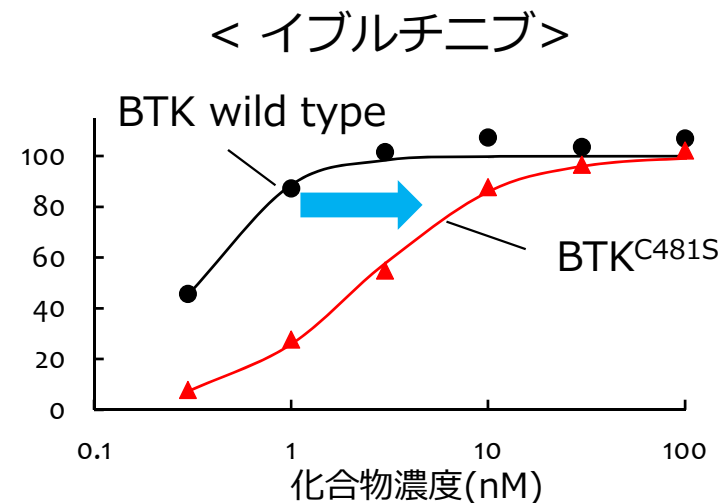
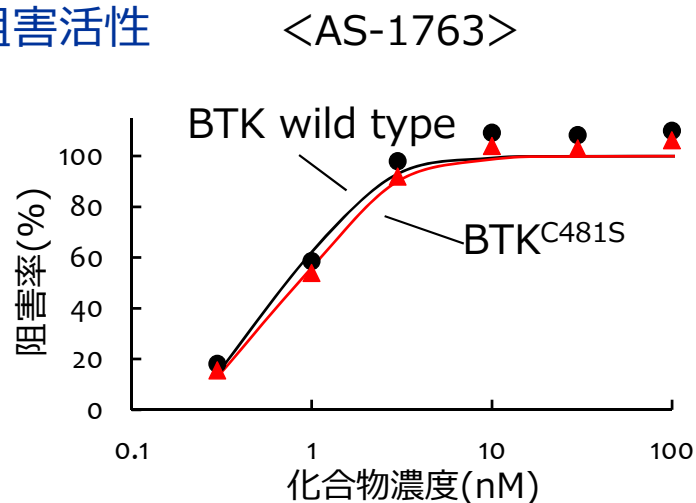


- ✓ 独Evotec社のINDiGOプラットフォームを活用して前臨床試験を進めています。
- ✓ AS-1763のバルク製造に必要なプロセス研究が完了しました。

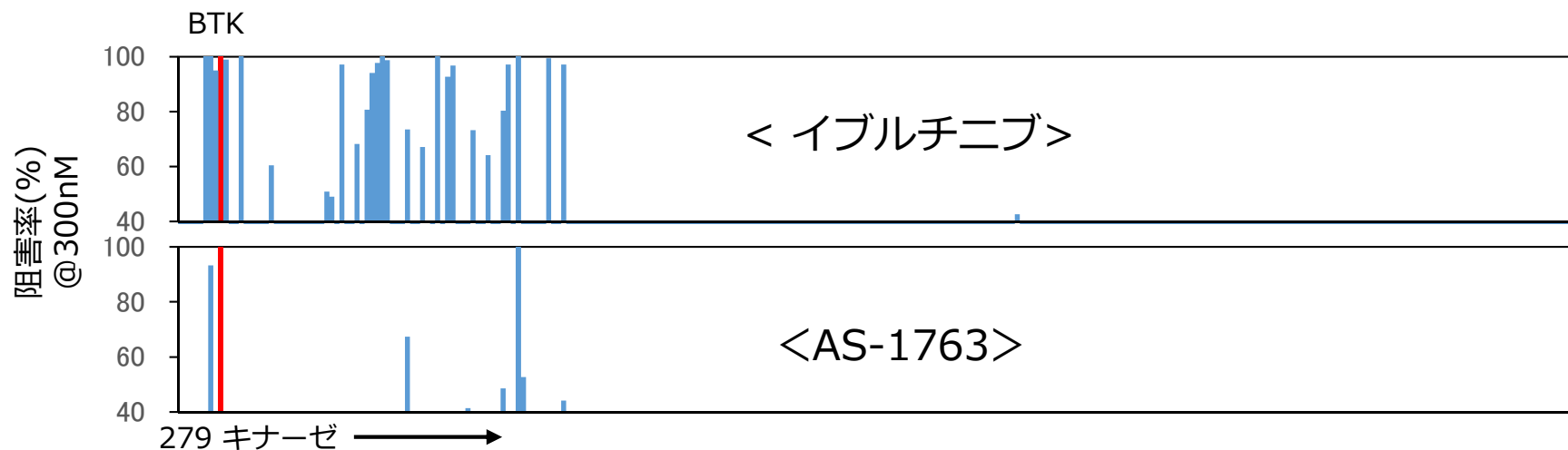
AS-1763 : 血液がんを対象に開発

- 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
- リンパ腫モデルで強力な抗腫瘍効果
- 2019年のIND申請に向けて、前臨床試験を実施中
- 自己免疫疾患にも適用拡大可能

● BTK阻害活性

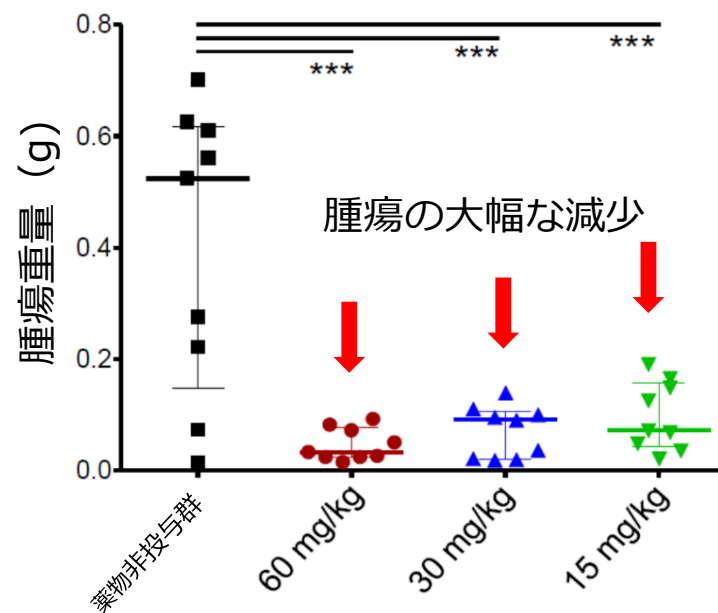
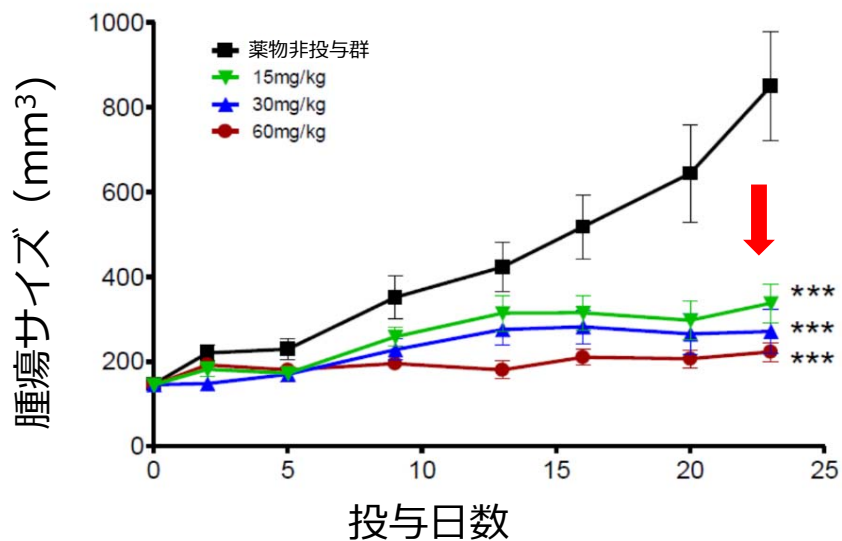


● キナーゼ選択性



OCI-Ly10細胞を移植したマウスにAS-1763を1日2回経口投与

*** P<0.0001



- ✓ 国内では、顧客ニーズを掘り起こす営業活動を行い、売上増を目指しています。
- ✓ 北米ではメガファーマからの継続的な受注に加え、新興バイオベンチャーからの受注増加が昨年に引き続き売上増に寄与しました。今後も新規顧客開拓によるシェア拡大を目指します。
- ✓ 欧州では代理店を追加し、売上拡大を図ります。
- ✓ 中国での減収は売上計上タイミングのずれによる一時的なもので、売上拡大基調は変わらないと考えています。現地代理店と共同で展示会に出展するなど、より積極的なプロモーションを行っていきます。

今後とも一層のご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



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

Tel (078) 302-7075 Fax (078) 302-6665

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

ir-team@carnabio.com

本資料につきまして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あり、当社はいかなる場合においてもその責任は負いません。