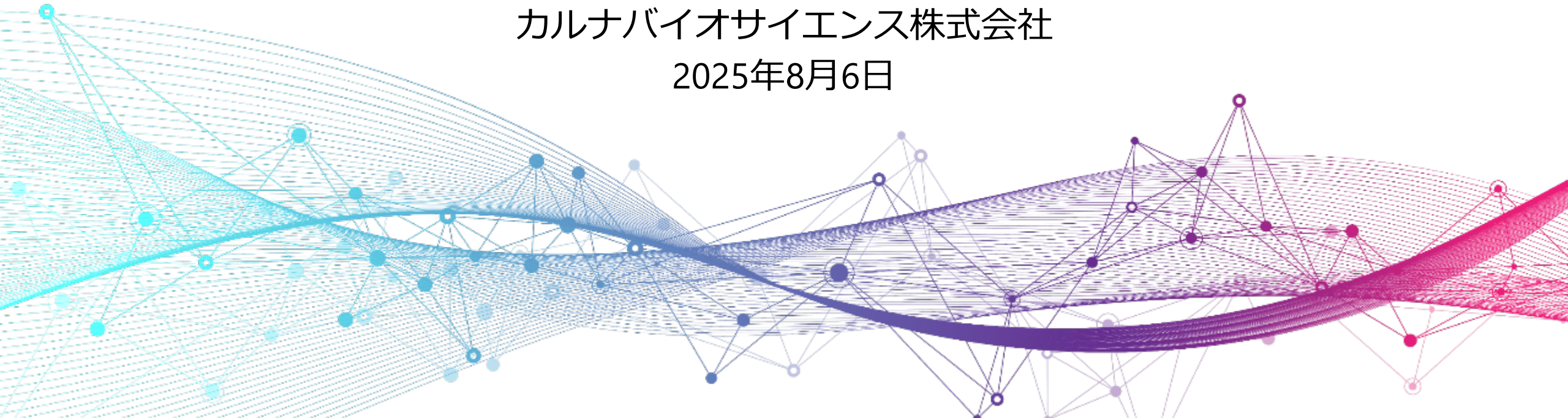


2025年第2四半期 決算説明資料

カルナバイオサイエンス株式会社
2025年8月6日





臨床試験等に関する先行投資が継続しておりますが、営業損失は想定範囲内に留まっております。
また、AACR及びEHAにおいて当社臨床パイプラインに関する良好な結果についてポスター発表を行いました。

業績数値サマリー

(百万円)	2025年2Q累計	2025年通期	
	実績値	計画	進捗率
営業損失	1,052	2,133	49.3%
研究開発費	903	2,059	43.8%

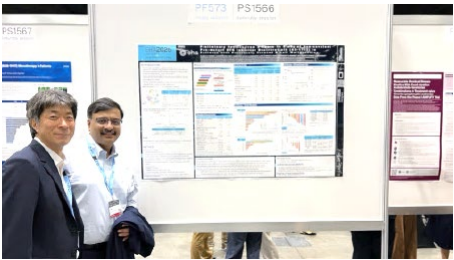
docirbrutinib (AS-1763) のフェーズ1b試験やmonzosertibの臨床試験等に関する投資を継続。
通期の計画に対しては想定範囲内で営業損失及び研究開発費の消化が進みました。

第2四半期の取り組み



アメリカ癌学会年次総会（4月）

monzosertibと既存薬との併用効果に関する非臨床研究の結果について発表



欧州血液学会（6月）

docirbrutinibのフェーズ1b試験における初期データにて良好な結果が得られていることを発表

アメリカ癌学会 (AACR) 年次総会や欧州血液学会 (EHA) において、当社のmonzosertib 及び docirbrutinib の効果に関するポスター発表を行いました。

目次

- 1** 事業概要
- 2** パイプラインの現況
- 3** 資金調達の概要及び資金使途 (7/11発表)
- 4** 補足資料



事業概要



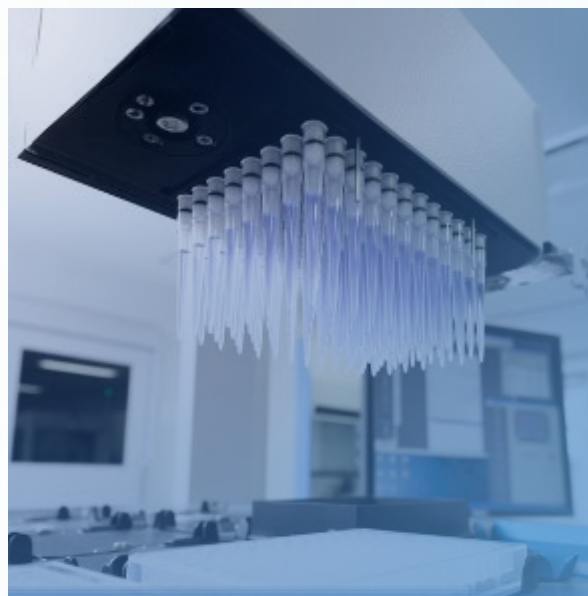
カルナバイオサイエンスについて

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

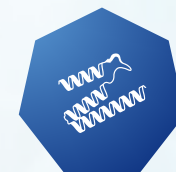
当社自身が研究開発を行い、
新薬の創出を目指す



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・サイエンシズ社に自社開発の医薬品候補化合物を導出しています（P.25参照）
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.26参照）



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.12参照）



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

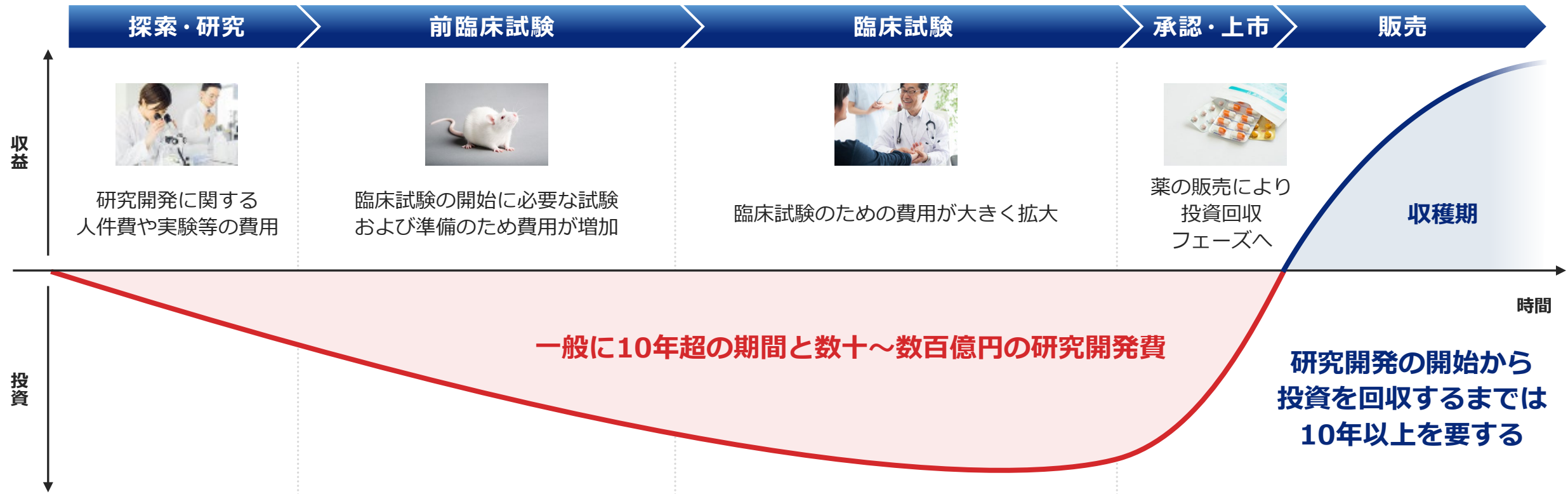
- BTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871) のパートナーリング活動
- BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床試験推進
- 臨床試験を継続しながらパートナリング活動推進
- 臨床開発体制のさらなる強化
- 次世代のパイプラインの構築

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



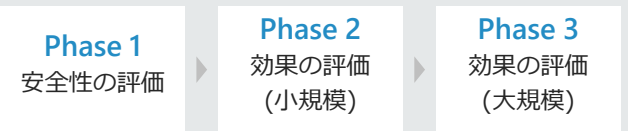
様々なアイデアに基づいて新薬の候補となり得る化合物の探索と候補の評価を行います



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



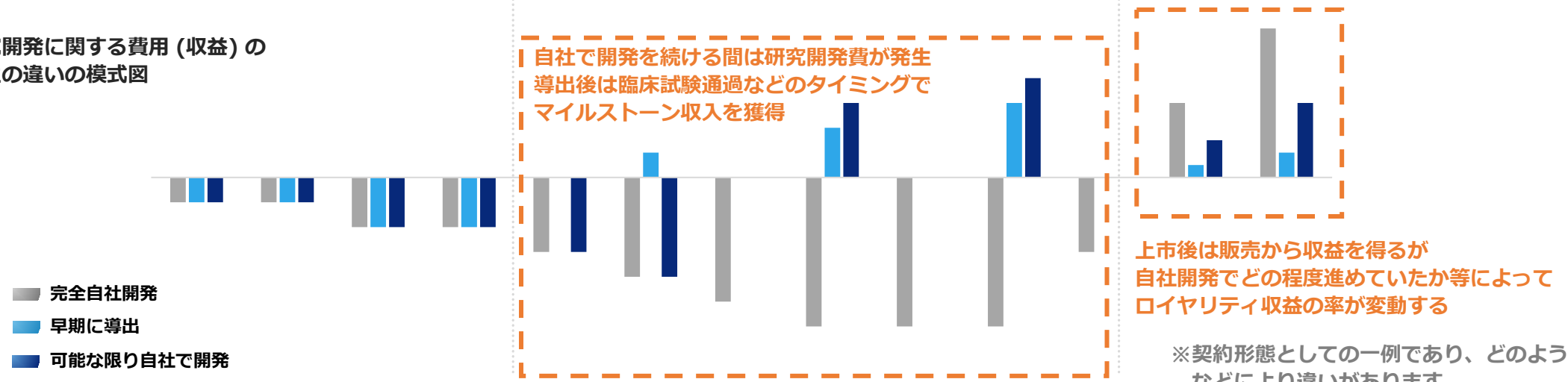
創薬ベンチャーの収益モデル



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。



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

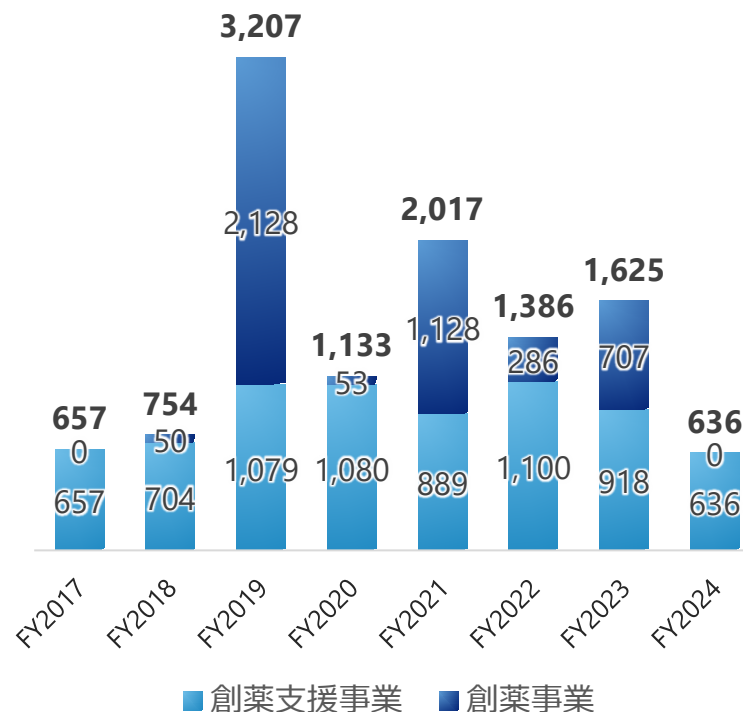
- ✓ 革新的なキナーゼ阻害薬等の低分子医薬品の研究開発に取り組んでいます。
- ✓ がん、免疫・炎症疾患を重点領域として注力しています。
- ✓ がん領域は最大フェーズ2試験まで、その他はフェーズ1試験もしくは前臨床試験まで実施し、早期に導出することを基本方針としています。

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

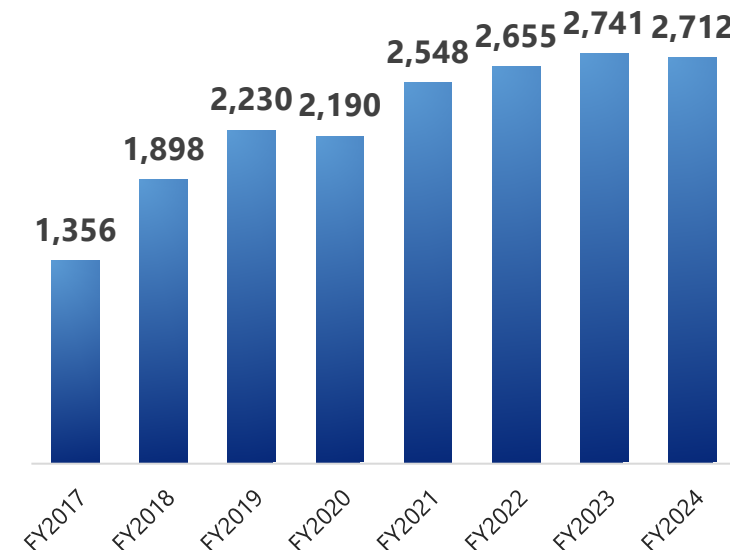
(百万円)



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, sofno Brutinib, monzosertibの3化合物です。

化合物		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)	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	 sofno Brutinib (AS-0871)	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)	フェーズ1試験の完了 (固形がん及び血液がん)	✓	✓			
			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6月欧州血液学会(EHA2025)にて、フェーズ1b試験における安全性・有効性に関する良好な初期データを発表

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

無し

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
- ✓ 固形がん：用量漸増パートを完了
用量拡大パートを実施中
- ✓ 血液がん：用量漸増パートを実施中

アップデート

2025年4月アメリカ癌学会年次総会にて、非臨床研究におけるmonzosertibと既存薬の併用による優れた抗腫瘍効果について発表





docirbrutinib (AS-1763)

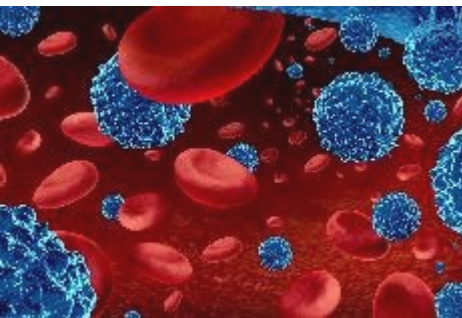
概要

市場動向

特徴

競合薬との差別化

docirbrutinibは、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る医薬品候補化合物であり、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（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

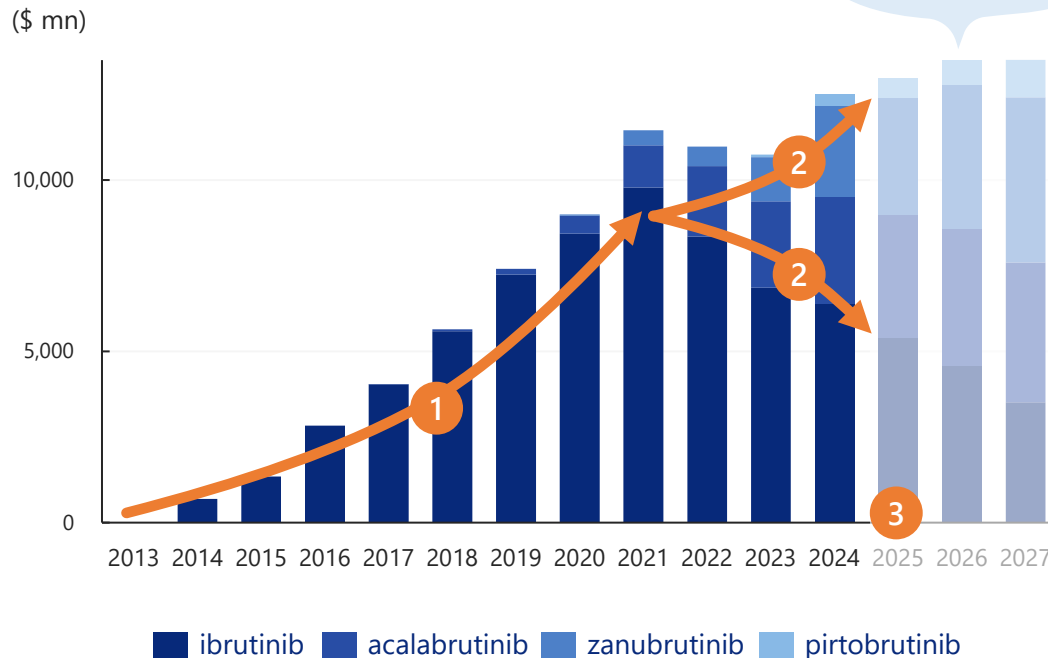
市場動向

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



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

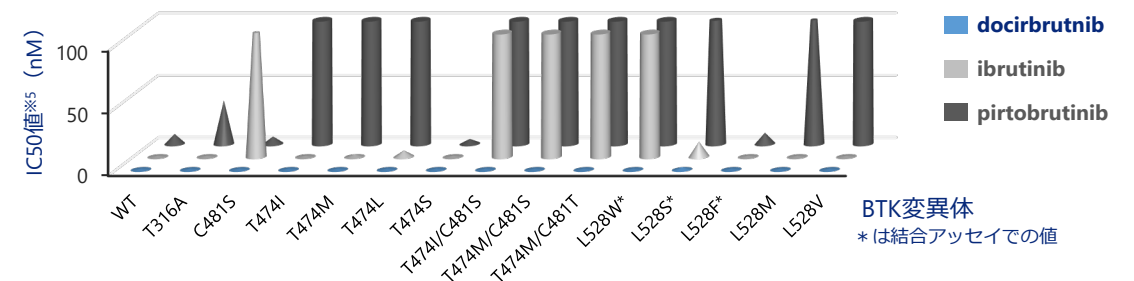
▼ 「重篤な副作用 (Grade 3 以上)」の割合



- 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（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）（P.42/43参照）
- 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※4

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※5が大きく変化するのに対して、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 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 ※5 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28億ドルとされ、さらに著しい成長が予想されている (P.46参照)
- 共有結合型BTK阻害剤であるremibrutinib (フェーズ3) 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



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 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)

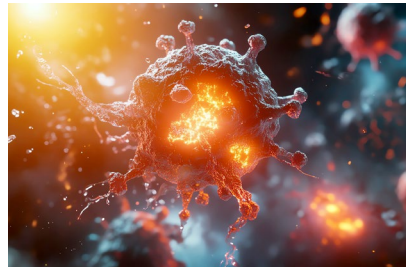
概要

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。

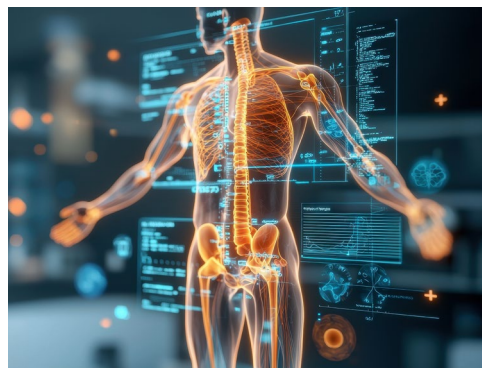


対象疾患と目指す製品像

- 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

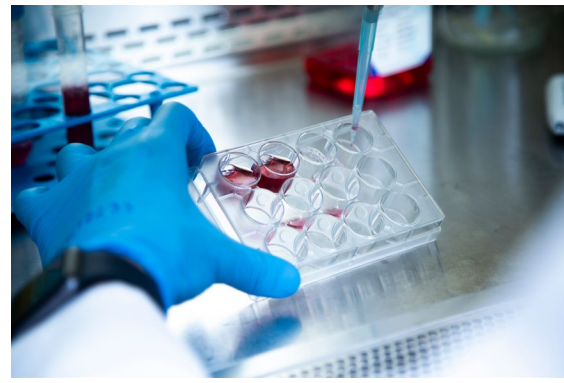
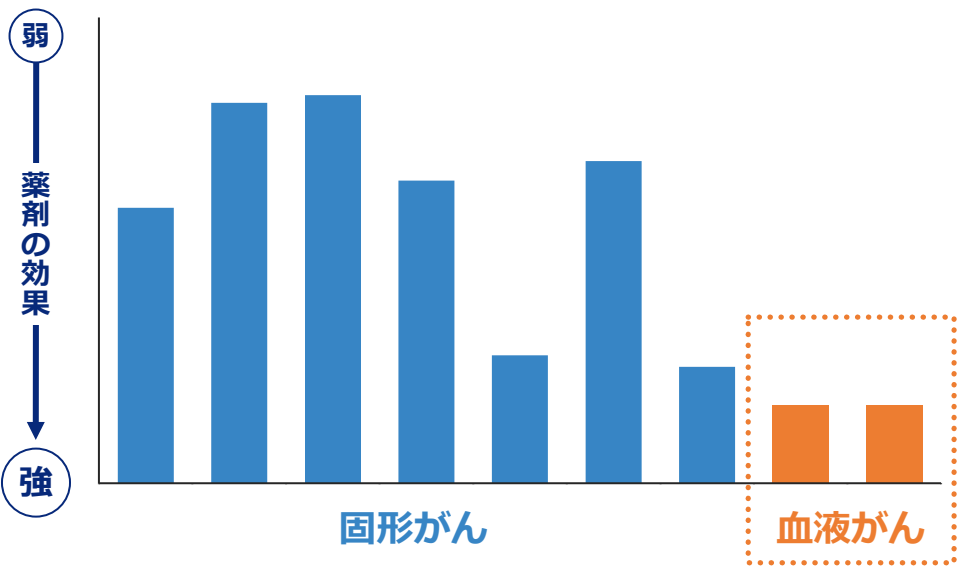
現状②

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)



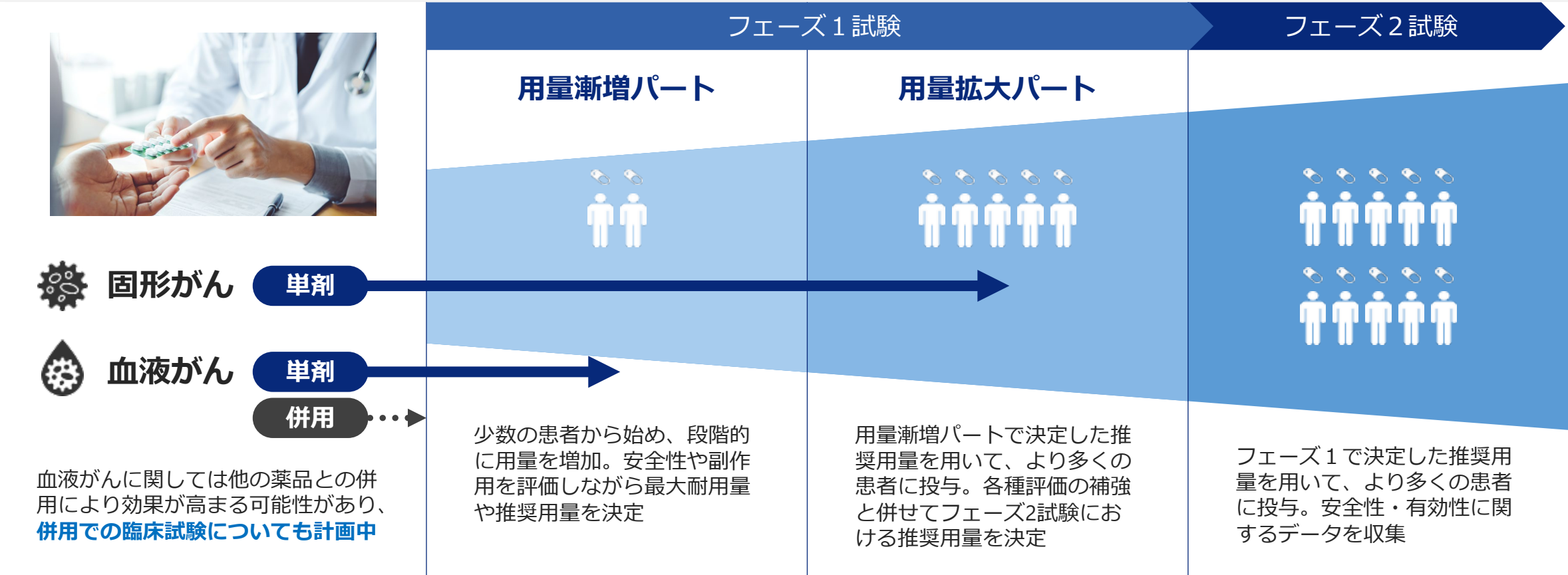
非臨床試験において、monzosertib (AS-0141) は **血液がんに対して高い抗腫瘍効果を示す** ことを動物モデルで確認



monzosertib (AS-0141)

- 概要
- 特徴
- 現状①
- 現状②

現在は固形がんについて用量拡大パートを、血液がんについて用量漸増パートをそれぞれ単剤にて実施中
血液がんについては他の薬品との併用により効果が高まる可能性があり、併用による試験も計画を進める





monzosertib (AS-0141)

概要

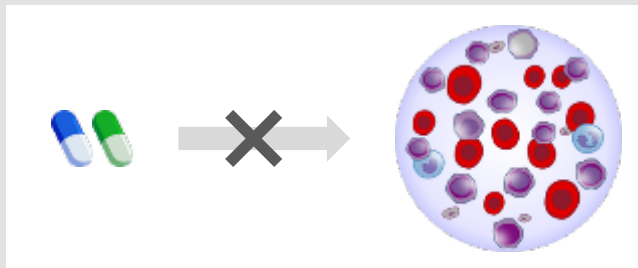
特徴

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

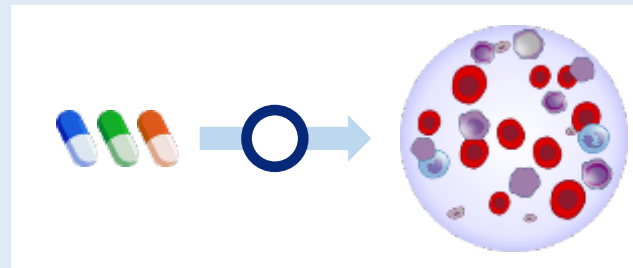


DNMT阻害薬 + BCL-2阻害薬の

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

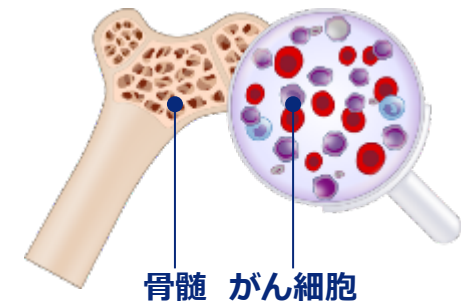
※1ヒト由来AML細胞およびヒトAML細胞株移植マウスモデル

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）に導出したGS-9911（DGKα阻害剤）が現在、フェーズ1 試験をギリアド社が実施中であり、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。

化合物／開発パートナー	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 (GS-9911) 	フェーズ1 試験	● 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 	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 にライセンスアウト。
現在は固形がん患者を対象としたフェーズ1 試験を実施中。

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

開発品の概要

開発品コード	GS-9911
対象疾患	がん (免疫療法)
ライセンス地域	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1月** ✓ J.P. Morgan Annual Healthcare Conferenceで発表
がん治療のNext Generation Targetとして、DGKαに注目し、フェーズ1プログラムの1例としてGS-9911を紹介
- 2024年12月** ✓ 固形がん患者を対象としたフェーズ1 試験を実施中
ギリアド社から開発状況に関する報告を受領し、順調に進捗していることを確認
試験詳細はギリアド社HP <https://www.gileadclinicaltrials.com/study?ncid=NCT06082960>



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

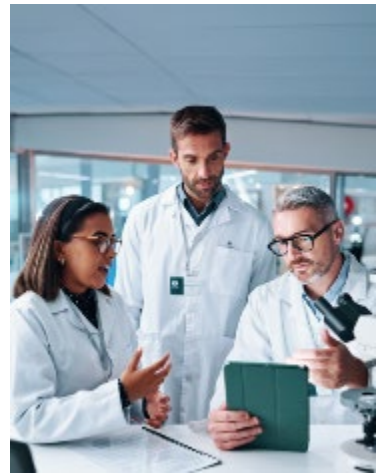
- 上市後の売上高に応じた一定比率のロイヤリティ

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

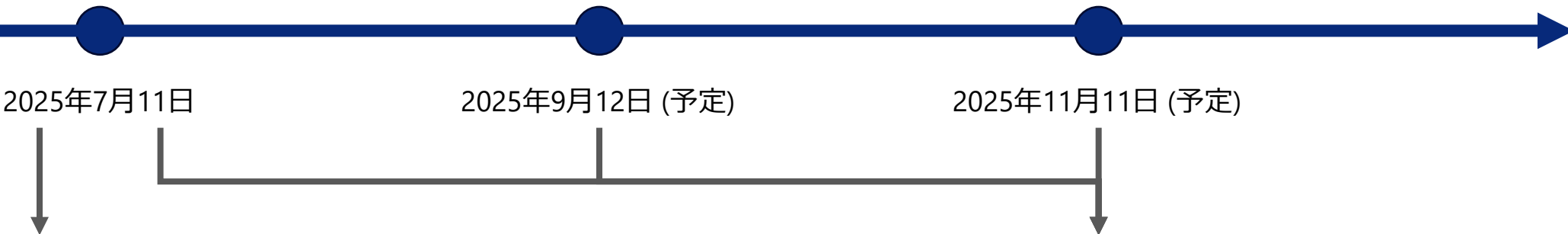
※1 低分子薬、抗体医薬、核酸医薬などといった、治療手段の種別のことをモダリティと言います。



資金調達の概要 及び資金使途 (2025年7月11日実施)



総額675百万円の包括的新株予約権付社債発行プログラム設定契約の締結及び
第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行を決議致しました。



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
社債及び新株予約権の 発行価額	社債： 総額金225,000,000円 新株予約権：引換えに金銭の払込を要しません。
資金調達額	総額 225,000,000円
払込期日	2025年7月28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%)
転換価額	315.9円 (7月10日終値の90%, 修正条項無し)
利率	年率1.0%
償還期限	2028年7月28日
募集方法	第三者割当
割当予定先	Cantor Fitzgerald Europe

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 (今回)	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 (予定)	2025年9月29日 (予定)	225,000,000円 (最大※)
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)



本調達のメリットについて

その他の資金調達方法についても検討の上、本調達のメリットが大きいと判断し契約の締結に至りました。

	本調達のメリット	その他の資金調達方法の検討
① 蓋然性の高い 資金調達	プログラム設定時点において一連の複数回の発行条件の算式を決定した上で締結しておりますので、 複数回の新株予約権付社債の発行を個別に行う場合と比較して資金調達の蓋然性は高い と考えられます。	行使が投資家の判断に委ねられる新株予約権の発行や、市場環境や当社の状況に影響を受ける公募増資による株式の発行については必要な資金を調達できない可能性を踏まえ除外いたしました。
② 即時の 希薄化の軽減	潜在株式数の総数が原則として4,700,000株を上限としていること及び3回に分けて発行することによって、 希薄化による市場への影響を限定することが出来ている と考えられます。	公募増資による株式の発行は一度に資金調達が可能となるものの、市場への影響が大きくなると考えられます。
③ 過度な株価 インパクトの 制限	本新株予約権付社債の転換価額は固定されておりますので、 転換価額を下回って株価が推移した場合には原則株式への転換が行われません 。したがって、株価インパクトは限定されていると考えられます。	転換価額修正型条項のついた調達の場合、下限価額を下回るまでは市場に与える影響が継続する可能性があると考えられるため、除外いたしました。
④ 需給悪化懸念の コントロール	割当予定先であるCanter Fitzgerald Europeは 原則Athos Asia Event Driven Master Fundに対して売却していく意向を表明する予定 となっており、当社として適切なコミュニケーションに取り組んでまいります。	
⑤ 資本政策の 柔軟性の確保	将来的に本新株予約権付社債の転換による資本増強の必要性がなくなった場合、又はより有利な条件での資金調達方法が確保できた場合等には、当社は、当社の裁量により、 残存する本新株予約権付社債を額面金額と同額で取得することが出来ます 。	借入による資金調達に関しては、創薬事業の性質上融資判断が難しい中でリスクに見合う物理的な担保が不足しており、借入は難しいと判断いたしました。
⑥ 長期的かつ 安定的な 資金確保	本プログラムでは割当予定先の選択による本新株予約権付社債の強制償還条項を定める予定はありません。本新株予約権付社債が転換されない場合においても、 当社は本新株予約権付社債の満期まで期限の利益を享受できる設計 となっております。	



割当先及び売却予定先について



割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeは原則として2024年5月及び2024年10月に当社の第三者割当増資の割当先であったAthos Asia Event Driven Master Fundに対して売却していく意向を表明する予定となっております。



Athos Capitalについて

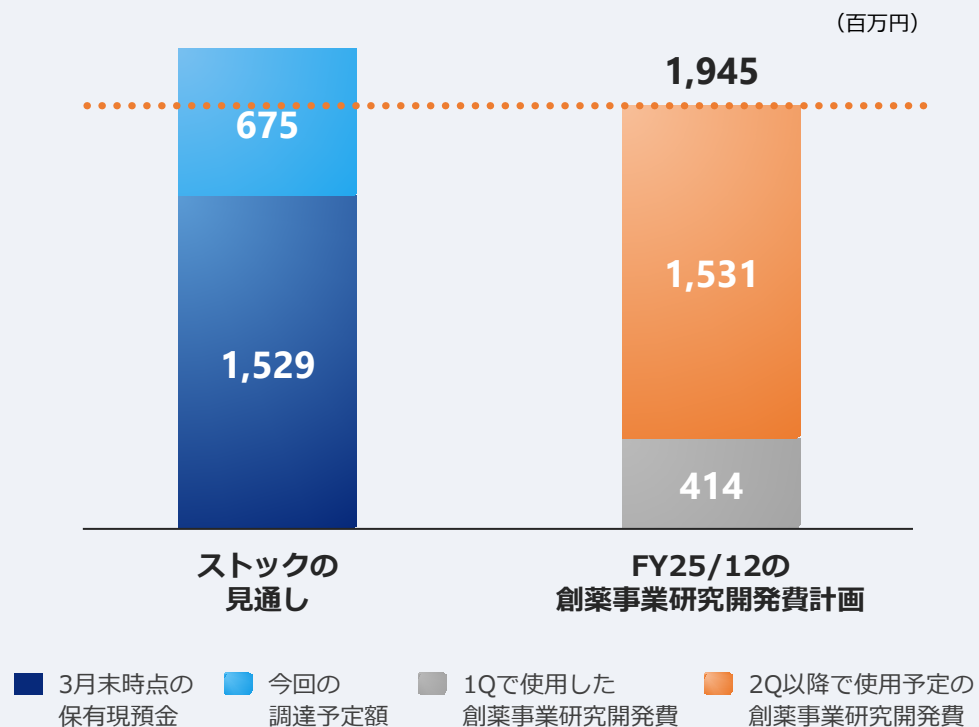
投資家名	Athos Capital Limitedの運用するファンドであるAthos Asia Event Driven Master Fundを通じて購入予定
設立	2011年10月
所在地	香港
ライセンス	香港SFCのType9ライセンス（投資運用業）
資金	米国・カナダ・欧州の年金や大学基金、米国の年金や大学基金を預かるファンドオブファンズ、本邦金融機関等が主な資金源
投資活動	✓ 欧米、日本含むアジアの主要市場に投資 ✓ ファundamentals分析と市場分析の両輪を基礎に、高いリスク許容力を有し、日本含め世界中の主要市場にて多様な投資実績あり ✓ バイオヘルスケア企業へ一定の知見を有し、多数の投資実績を持つ
日本における投資実績	サンバイオ (4592)、ヘリオス (4593) など



調達背景及び資金使途

今回の調達により、2025年12月期の研究開発費について手元資金で賄える体制となったと考えております。
調達資金はポテンシャルの大きな自社パイプライン2薬の臨床試験関連費用等に充当予定です。

今期の創薬事業研究開発費及びBS状況



1 docirbrutinibの臨床試験関連費用

- ▶ 2025年12月期下期～2026年12月期上期に想定しておりますフェーズ1b臨床試験費用に充当予定です。
- ▶ docirbrutinibに関しては、既存のBTK阻害薬市場が既に約1.5兆円と大きな市場を形成していることに加えて、既存薬との差別化が図れていることから、ブロックバスターのポテンシャルを有していると考えており、自社で臨床試験を進めることで、当社の企業価値を高めることにつながると考えております。



2 monzosertibの臨床試験関連費用

- ▶ 2025年12月期下期～2026年12月期上期に想定しておりますフェーズ1の臨床試験費用に充当予定です。
- ▶ monzosertibの対象疾患として想定している血液がんに関し2023年におけるAML(急性骨髄性白血病)治療薬の市場規模は5,000億円を超えております。今後も継続的な拡大が予測され、自社で臨床試験を進めることで、当社の企業価値を高めることにつながると考えております。



今回の調達により、導出済パイプラインのマイルストーン収入等がなくとも対応可能となります。



第2四半期の業績



2025年12月期 第2四半期累計 連結経営成績の概況



(百万円)	2024年 第2四半期 累計	2025年 第2四半期 累計	増減率	2025年 通期計画	要因
売上高	315	251	$\triangle 64$ $\triangle 20.4\%$	722	
創薬支援	315	251	$\triangle 64$ $\triangle 20.4\%$	722	- 米国及び中国向けのタンパク質販売は堅調に推移 - 国内の受注が低迷
創薬	—	—	—	—	
営業損益	$\triangle 1,095$	$\triangle 1,052$	+42	$\triangle 2,133$	
創薬支援	$\triangle 24$	$\triangle 51$	$\triangle 26$	83	
創薬	$\triangle 1,070$	$\triangle 1,001$	+69	$\triangle 2,216$	開発段階プログラムへの積極的な投資を継続
経常損益	$\triangle 1,087$	$\triangle 1,055$	+32	$\triangle 2,137$	
当期純損益	$\triangle 1,094$	$\triangle 1,056$	+38	$\triangle 2,147$	
研究開発費	992	903	$\triangle 89$	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）

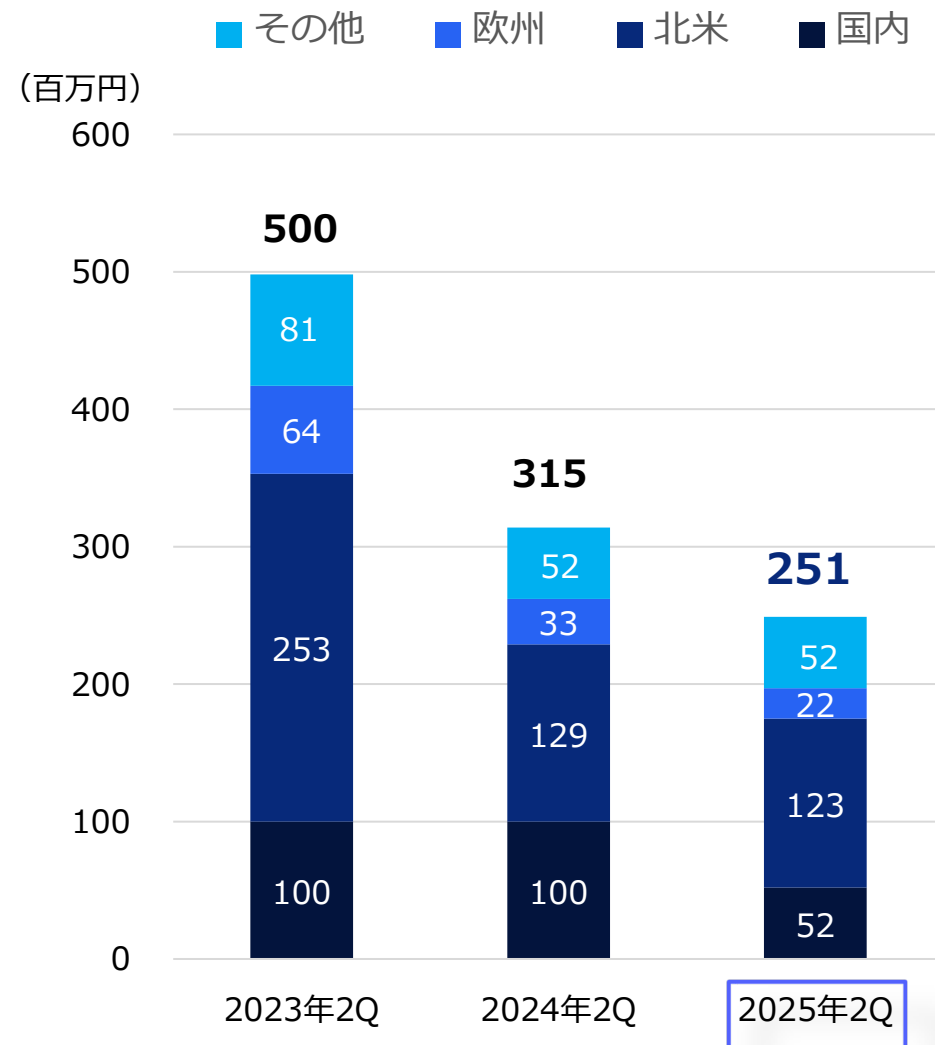


(百万円)	2024年 12月期	2025年 12月期 第2四半期末	増減額	主な増減理由
流動資産	2,737	1,589	△1,148	現金及び預金△1,047
現金及び預金	2,108	1,060	△1,047	
固定資産	34	46	+12	
資産合計	2,772	1,635	△1,136	
流動負債	222	184	△38	未払金△21
固定負債	73	60	△13	
負債合計	296	244	△52	
純資産合計	2,475	1,391	△1,084	中間純損失の計上△1,056
負債・純資産合計	2,772	1,635	△1,136	
自己資本比率	89.3%	85.1%		
一株当たり純資産	129.62円	72.82円		
PBR(株価純資産倍率)	2.3倍	4.8倍		
(参考) 当社株価	300円	347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

創薬支援事業 地域別売上高推移（連結）



国内

前年比47.3%減

- 大口顧客である製薬企業の予算消化の進捗状況が影響し、引き続き受注が低迷
- プロファイリングサービスの大口顧客であるAI創薬企業が、プロファイリングを使用しないフェーズに移行したことにより受注が減少

米国

前年比4.9%減

- 複数の大口受注を獲得し、タンパク質販売が堅調に推移
- AI創薬企業向けプロファイリングサービスは、引き続き好調に推移

欧州

前年比31.9%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0.1%減

- 主要顧客である中国CRO向けのタンパク質販売が堅調に推移



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

低用量 300 mg BID

実施中

低用量への患者
エントリーが完了し、中用量に
移行しました

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

低用量 300 mg BID

実施中

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

2025年6月に最初の患者への投与が開始されました

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



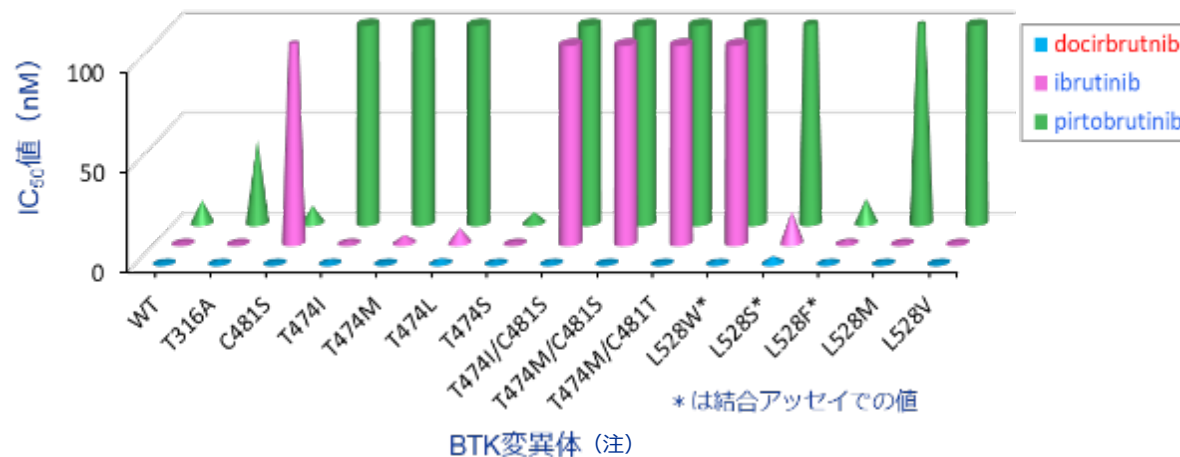
治験実施施設（2025年7月末現在）

- 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 (追加施設)
- Duke Cancer Institute

- ✓ 米国トップレベルの病院11施設で臨床試験を実施中
- ✓ 臨床試験のスピードを上げるために、治験実施施設を更に拡大予定

非臨床研究

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

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

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、少数の患者様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)

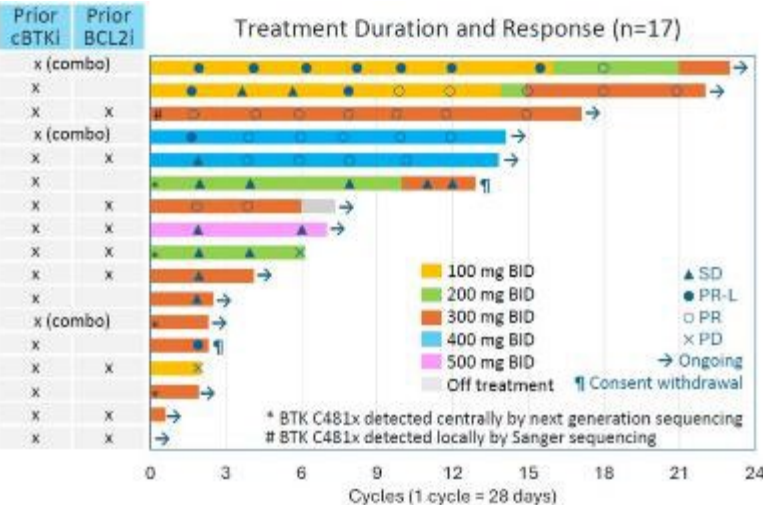
* The safety population consisted of all the patients who received at least one dose of a trial drug. Shown are all adverse events with an onset from the time of the first dose of trial drug up to 30 days after the last dose of trial drug or to the day before initiation of a new therapy for chronic lymphocytic 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



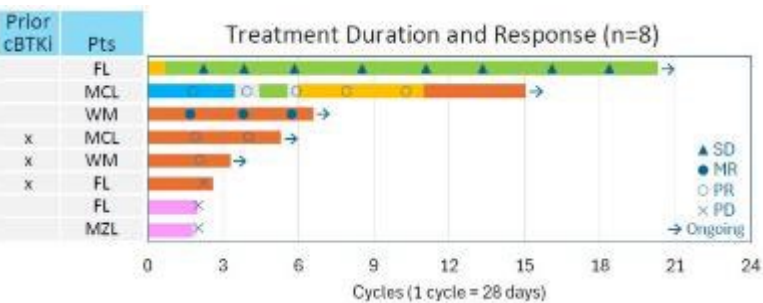
◆ CLL/SLL患者

- 治療継続期間及び治療への反応（17名）

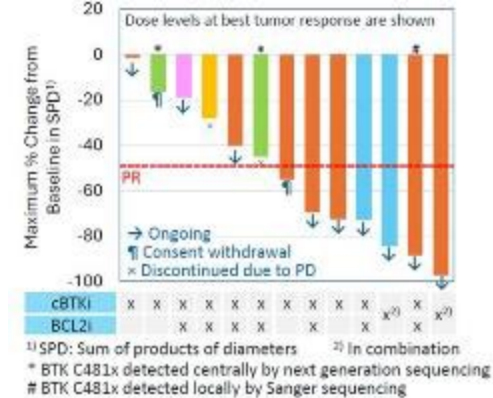


◆ NHL患者

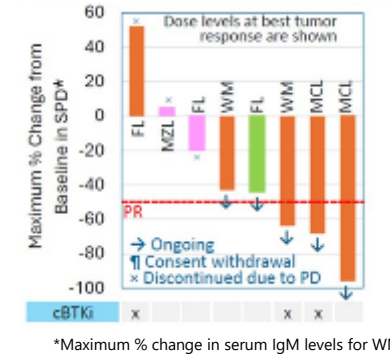
- 治療継続期間及び治療への反応（8名）



- 腫瘍縮小効果（13名）
（リンパ節の大きさ）



- 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)

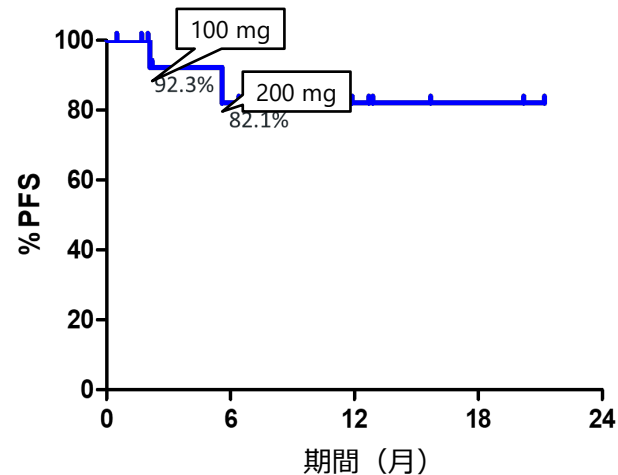
ARNA BIOSCIENCES

EHA2025ポスター発表より抜粋・改変

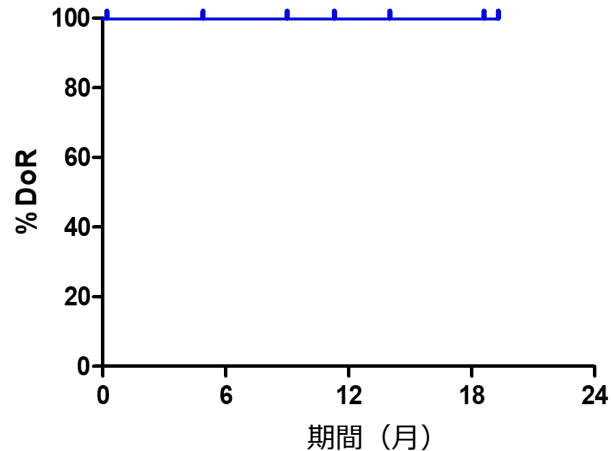
EHA2025 : 欧州血液学会 (European Hematology Association 2025) ・ 2025年6月12日~15日開催

◆ 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

既存のBTK阻害剤の投与が中止にいたるのは不耐*によるところが大きい

米国では、約41%の患者がibrutinibによる治療を断念している

その半数が副作用（心房細動、出血等）による中止であることが報告されている

ibrutinib 投与中止の理由	CLL発症後、最初の 治療における投与	再発後の投与
副作用	63.1%	50.2%
疾患の進行	15.8%	20.9%
その他	21.1%	28.9%

Mato AR, et al., Haematologica. 2018;103(5):874-879から引用

*不耐： 投与した薬剤の副作用に患者が耐えられなくなり、投与継続が困難になること

docirbrutinib (AS-1763) は
現時点で副作用による投与中止症例は報告されていない



安全性の高い薬剤プロファイルを示していることから、
患者にとって有効な選択肢となり得ることを示唆



（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) 患者様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



sofnobrutinib : 重要な治療標的 ➡ 慢性特発性蕁麻疹 (CSU)



(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さんにおいて、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	P3

コントロールが不十分な慢性特発性蕁麻疹の患者を対象とした第III相試験において、プライマリーエンドポイントを達成し、2025年に承認申請が予定されている*

*<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

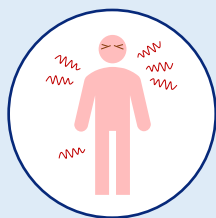


慢性特発性蕁麻疹 (CSU)

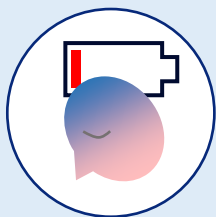
慢性特発性蕁麻疹は慢性的な痒み、膨疹、血管性浮腫などの症状が6週間以上続く消耗性の皮膚疾患

症状

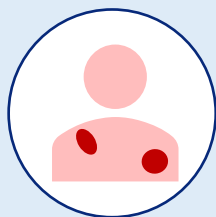
CSUを誘発する特定の外部刺激はないものの、免疫系が関係している可能性がある



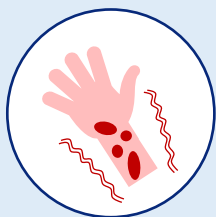
突発的に症状が現れ、再発を繰り返す



慢性的で消耗性
6週間以上継続

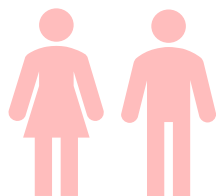


膨疹



痒み

患者数



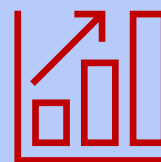
2.8 百万人

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
- ✓ 重症度の高い患者さんは、生活の質 (QoL) が著しく低下し、消耗性の症状に苦しんでいます

市場規模



28億ドル

2020年、主要7市場

- ✓ 主要7市場におけるCSUの市場規模は、2030年には80億ドルになると予想されている

<https://www.delveinsight.com/>
Source: Clarivate

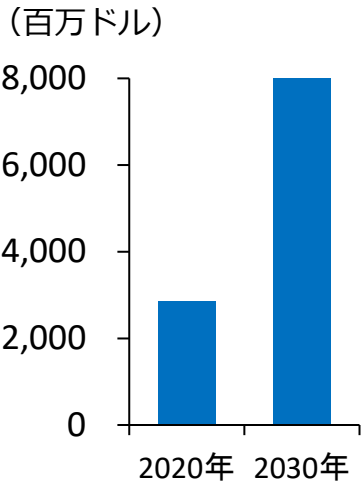


優先的に開発を進める疾患

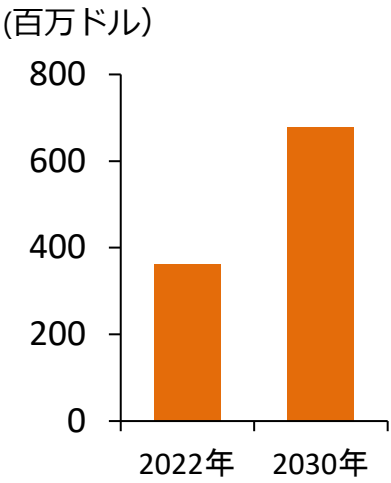
疾患名	患者数
CSU	- 患者数：2.8百万人* - 世界で76百万人が罹患
天疱瘡	患者数：4万人*

*主要7市場

CSU
市場予測



天疱瘡
市場予測



適応拡大の可能性のある疾患

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