

2020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

- **BTK阻害剤AS-0871のオランダにおけるCTA（臨床試験許認可申請）承認（2月）**
- **中国バイオノバ・ファーマシューティカルズとBTK阻害剤AS-1763 の中華圏におけるライセンス契約を締結（3月）**
- **監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行（3月）**

■ 感染拡大防止への対応

- ✓ 管理部門、営業部門の従業員はできる限り在宅勤務を行っています。
- ✓ ラボにおいて研究、タンパク質製造、受託試験などに従事する従業員は、シフト制で出勤し、デスクワークは在宅で行うなど、接触機会を減らす対策をとっています。
- ✓ 顧客へのコンタクトはWeb会議、電話、メールなどを活用し、訪問を中止しています。

■ 創薬事業への影響

- ✓ 本社ラボにおける創薬研究は、上記対策のもとに継続しています。
- ✓ 前臨床試験等の外部委託先も試験従事者の安全および同様な感染拡大防止対策を取りながら、試験を継続しております。
- ✓ 臨床試験については、被験者の安全ならびに医療関係者の方々の負担軽減を最優先として、試験の再計画について協議しています。
- ✓ 当社においても、新型コロナウイルス感染症の重症化の治療にも有効な新薬の研究にも取り組んでいきたいと考えています。

■ 創薬支援事業への影響

- ✓ 創薬支援事業の製品・サービスの提供は、上記の対策を取りながら、通常と同様に行っています。

2020年12月期 第1四半期 連結経営成績の概況



(百万円)	2019年 第1四半期 実績	2020年 第1四半期 実績	前年同期比	2020年 通期計画	要因
売上高	169	335	+165 +97.1%	1,036	・創薬支援事業が米国で伸長 ・導出に伴う契約一時金を受領
営業損益	△233	△ 165	+68	△1,779	・自社製品・サービスの伸長、契約一時金 受領により粗利益が増加
経常損益	△235	△ 168	+67	△1,794	
当期純損益	△236	△ 184	+52	△1,822	
研究開発費	228	328	+100 +43.7%	2,040	・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) 「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、前年同期増減率を表示していません。

(注3) 2020年12月期計画値は、2020年2月7日公表値です。

2020年12月期 第1四半期 事業別業績の概況



(百万円)	2019年 第1四半期 実績	2020年 第1四半期 実績	前年比	2020年 通期計画	進捗率	要因
連結売上高	169	335	+165 +97.1%	1,036	32.3%	
創薬支援	169	282	+112 +65.9%	1,036	27.2%	米国で伸長
創薬	—	53	+53	—	—	導出に伴い契約一時金を受領
連結営業損益	△233	△ 165	+68	△1,779	—	
創薬支援	30	132	+101 333.8%	375	35.2%	自社製品・サービスの売上増により利益率が改善
創薬	△263	△ 297	△33	△2,155	—	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。

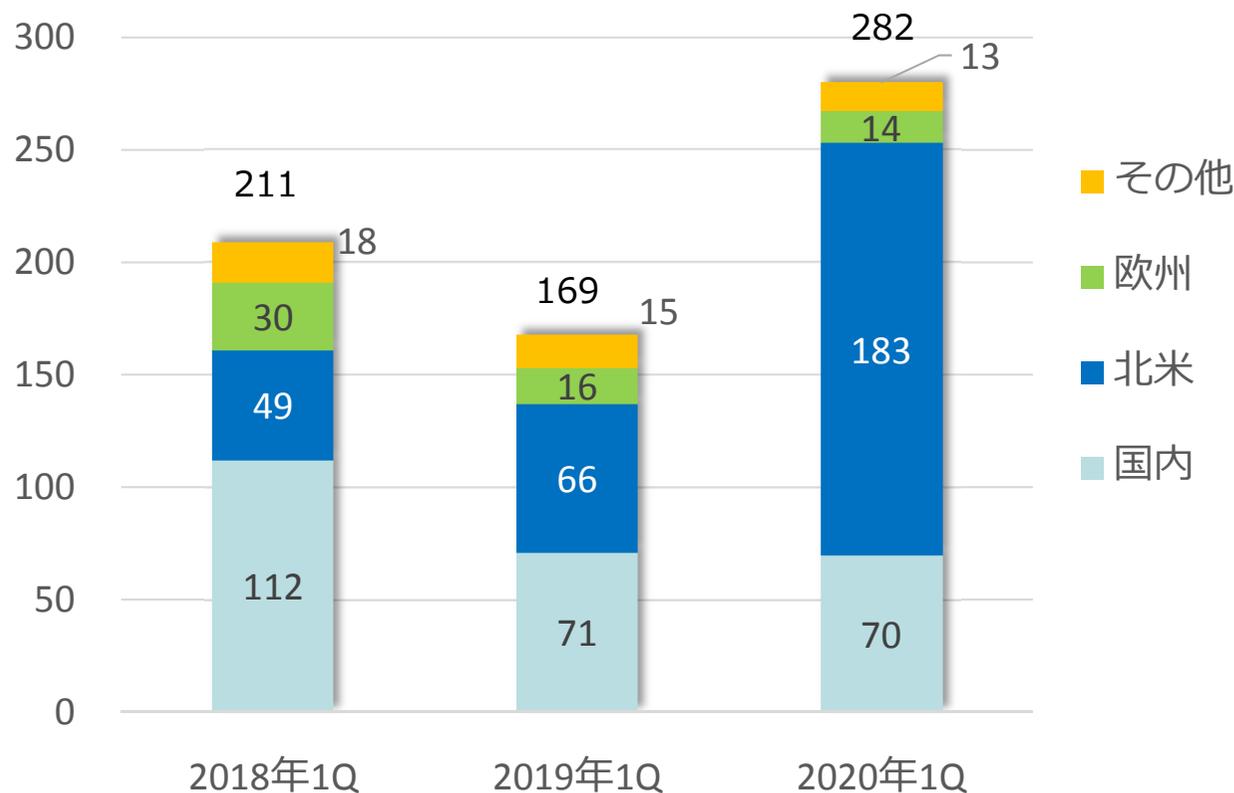
(注2) 「営業損益」「経常損益」「当期純損益」はそれぞれ損失を計上しているため、対前年同期増減率および対通期計画比進捗率を表示していません。

(注3) 2020年12月期計画値は、2020年2月7日公表値です。

2020年12月期 第1四半期 創薬支援事業売上高推移



(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0.6%減
プロファイリング受託、NanoBRETアッセイサービスが好調。
- 米国：前年比174.3%増
ギリアド社とのライセンス契約に関連した売上が寄与して伸長。メガファーマおよび新興バイオベンチャー向けも好調。
- 欧州：前年比11.1%減
キナーゼタンパク質は前年並みの売上だったものの、プロファイリング受託、セルベースアッセイなどが減収。
- その他：前年比12.6%減
中国向けの売上は1～2月が低調だったものの、3月以降回復。前年同期に好調だった韓国向けの売上減少により、その他地域全体では減収。

バランスシート状況 (連結)



(単位: 百万円)

	2019年12月期	2020年12月期 第1四半期末	増減額	増減理由
流動資産	5,274	5,548	+273	
現金及び預金	4,915	5,229	+313	
固定資産	101	95	△5	
資産合計	5,376	5,644	+267	
流動負債	1,055	669	△385	未払法人税等△114、未払金△96
固定負債	467	404	△63	長期借入金△49、社債△14
負債合計	1,523	1,073	△449	
純資産合計	3,853	4,570	+717	資本金及び資本剰余金+907、利益剰余金△184
負債・純資産合計	5,376	5,644	+267	

自己資本比率	71.5%	80.9%
一株当たり純資産	329.8円	374.2円
PBR(株価純資産倍率)	6.4倍	3.5倍
(参考) 当社株価	2,123円	1,309円

(注) 当社株価:各期末終値

創薬ビジョン2030の実現に向けて 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

■ 資金調達の目的

財務基盤を強化し、研究開発を加速させることで事業価値最大化を目指すため、以下の費用に充当します。

- ✓ BTK阻害剤 (AS-0871およびAS-1763)の前臨床試験費用および臨床試験費用
- ✓ 今後前臨床試験段階に進むその他の開発化合物の前臨床試験費用
- ✓ 新規パイプラインの創製および導入の費用

■ 資金調達の状況

回号	行使状況 (2020年4月末まで)
第18回新株予約権	累計行使株式数 1,195,000株 (発行総数の73.5%) 累計行使価額 2,173百万円

- ✓ 2020年3月末の現金及び預金は5,229百万円であり、研究開発を計画どおり進めるための十分な資金を保有しています。

化合物	標的	対象疾患	探索	前臨床	臨床	開発パートナー
SRA141 (AS-141)	CDC7/ASK	がん			IND完了	 SIERRA ONCOLOGY
低分子	キナーゼ	がん免疫				 GILEAD
低分子	キナーゼ	精神神経疾患				 大日本住友製薬
AS-0871	BTK	免疫炎症疾患			CTA完了	自社
AS-1763	BTK	血液がん・がん免疫				自社 /  BioNova Pharmaceuticals (中華圏のみ)
低分子	Wnt-signal	がん、がん免疫				自社
低分子	TGFβ signaling	血液がん・がん免疫				自社
低分子	キナーゼ	免疫炎症疾患				自社
低分子	N/A	マラリア				自社
低分子	CDK1	がん				自社
低分子	STING	炎症性免疫疾患				自社

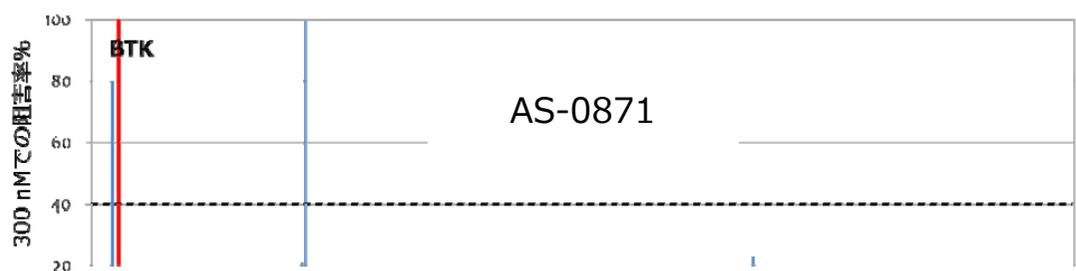
- ✓ 米国におけるIND申請（新薬臨床試験開始届）が完了しており、臨床試験が開始されますと当社は最初のマイルストーン収入（4百万ドル）を受領することになります。
- ✓ シエラ社は、mometinibのフェーズ3試験にリソースを集中させるため、SRA141の開発に関して、様々な戦略オプションを検討すると発表。
- ✓ 当社はシエラ社と密に連携しながら、SRA141の開発状況をモニターしていきます。

AS-0871 : 炎症性免疫疾患を対象に開発

- 低分子BTK阻害剤
- 非共有結合型
- 高いキナーゼ選択性
- 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
- 2020年2月にCTA承認

- ✓ 2019年12月にオランダ当局にCTA（欧州における臨床試験許認可申請）を提出し、2020年2月に承認。
- ✓ 第1四半期中に健康成人を対象とした臨床試験（フェーズ1試験）を開始する準備ができておりましたが、欧州での新型コロナウイルス感染拡大により、治験開始が延期となりました。現在のところ、上期中の治験開始を計画しておりますが、感染拡大の収束状況によってさらに遅延する可能性もあります。
- ✓ フェーズ1試験の終了後からフェーズ2試験の開始までに時間的余裕をもたせた開発計画を立てており、フェーズ1試験の開始が数か月程度遅れても、全体的な臨床開発計画への影響は少ない見込みです。しかし、感染拡大が長期に渡り収束しない場合には、開発の全体計画に遅れが生じる可能性があります。

◆ 非常に高いキナーゼ選択性



279 キナーゼ →

◆ アレルギー反応の抑制

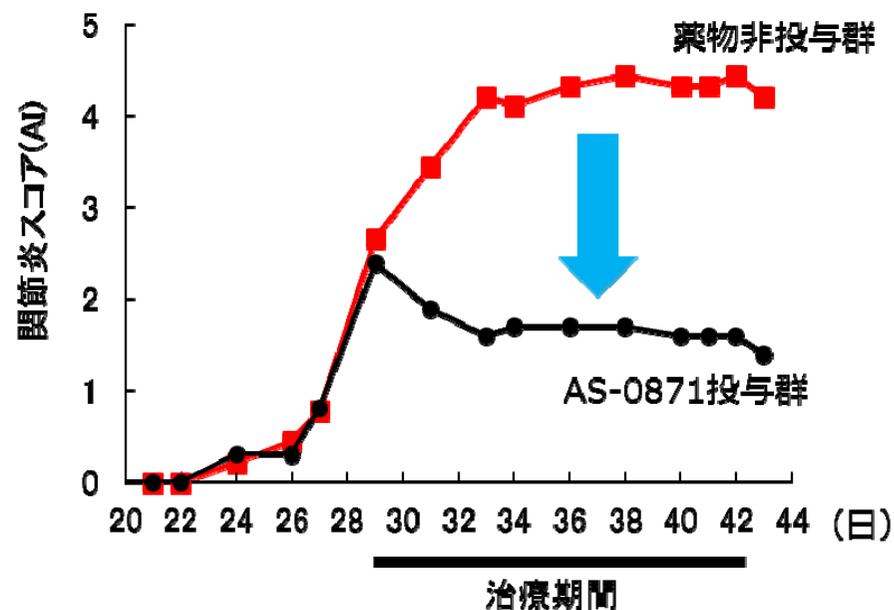


溶媒



AS-0871

◆ コラーゲン誘発関節炎マウスモデルにおける高い治療効果



AS-1763 : 血液がんを対象に開発

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">● 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 | <ul style="list-style-type: none">● リンパ腫モデルで強力な抗腫瘍効果● 2020年のCTA申請に向けて、前臨床試験を実施中● がん免疫モデルにおいても効果を発揮● 自己免疫疾患にも適用拡大可能 |
|---|---|

✓ 米国において、抗がん剤の臨床試験実施にあたり、患者様のリクルートに関する競争が激しくなっている状況を踏まえてAS-1763の開発方針を以下の通り、変更いたします。

- ◆ すでにAS-0871のCTAにより欧州での基盤が出来上がっていることから、米国INDから欧州CTAに戦略変更し、フェーズ1開始を加速
- ◆ 中華圏における開発・商業化の権利を中国バイオバ・ファーマシューティカルズにライセンスし、中国で治験を実施することで臨床試験を加速

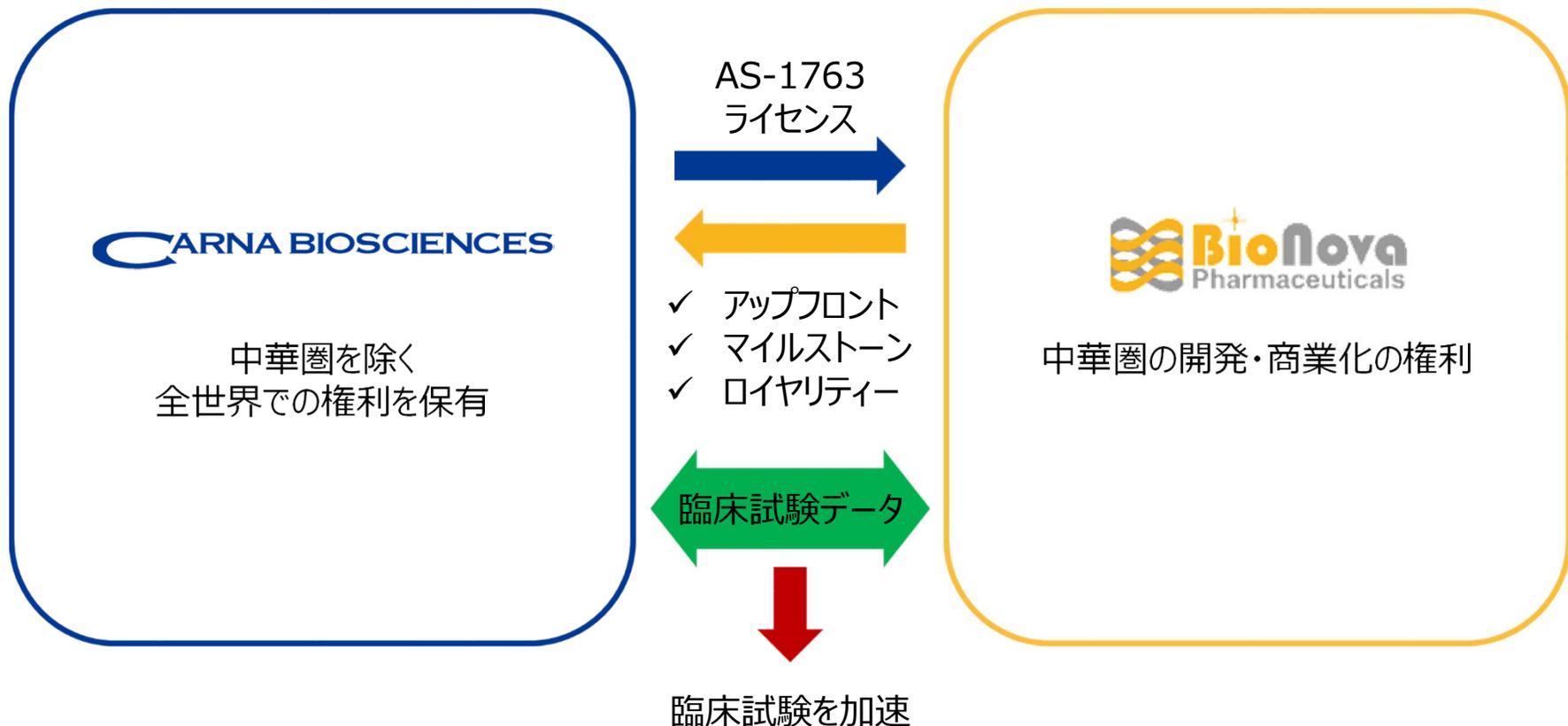
 これらの戦略により、開発期間を短縮し、先行する競合との差を縮めていく予定

AS-1763 : バイオノバ社と中華圏における ライセンス契約を締結

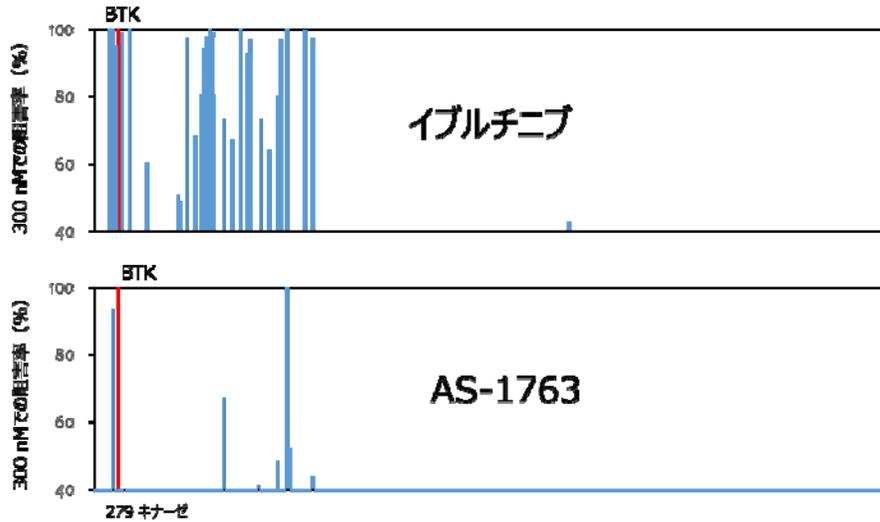


次世代型BTK阻害剤AS-1763の中華圏における開発・商業化の権利を、中国バイオノバ・ファーマシューティカルズに導出

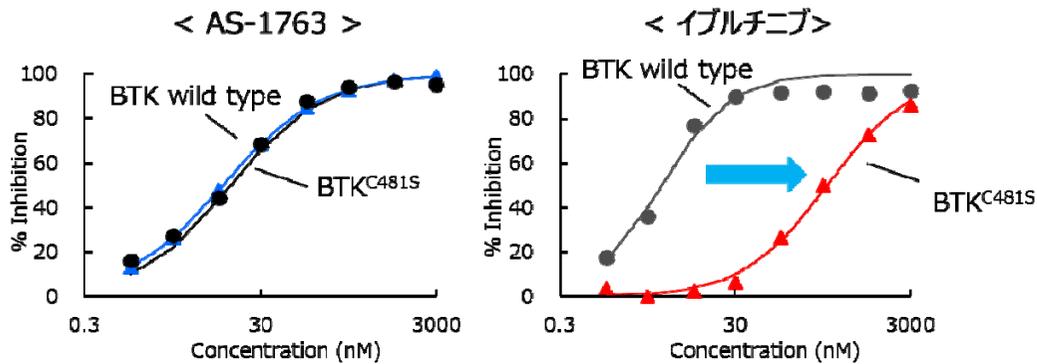
- 契約金額 契約一時金（受領済み）のほか、開発状況や上市などに応じたマイルストーン最大で約205百万ドル（約215億円）
- ロイヤリティ 中華圏における上市後の売上高に応じた最大2桁の料率の段階的ロイヤリティ



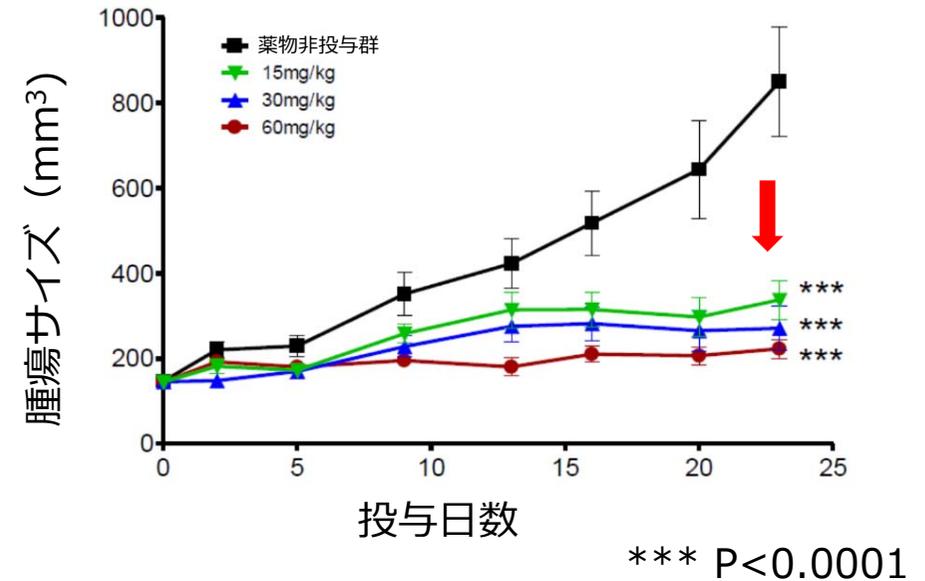
◆ 非常に高いキナーゼ選択性



◆ BTK変異体に対しても高活性



◆ 血液がんモデルにおける高い抗腫瘍効果



- 創薬支援事業の売上は前年同期比65.9%増の282百万円
 - ✓ 米国における売上は、ギリアド社向けおよびメガファーマ・新興バイオベンチャー向け売上の寄与などにより、前年同期比174.3%増。
 - ✓ 新規サービスとして注力しているNanoBRET™テクノロジーを用いたアッセイサービスが欧米に加え、国内でも順調に拡大。

- 新型コロナウイルス感染症の創薬支援事業への影響
 - ✓ 当社製品・サービスの提供は、可能な限り在宅勤務を活用しながら、通常通り行っています。
 - ✓ 国内：これまでのところ影響は大きくありません。
 - ✓ 北米・欧州：これまでのところ影響は大きくありませんが、厳しい外出制限が続く場合は、影響が大きくなる可能性もあります。
 - ✓ 中国：1～2月は企業活動停止の影響がみられたものの、3月以降、売上は回復しています。

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

<https://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を負いません。