

2019年12月期 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



証券コード : 4572

- 創薬支援事業が第3四半期（7-9月）および第3四半期累計期間（1-9月）として過去最高の売上を達成
 - 行使価額修正条項付き第18回新株予約権の発行（7月）
 - タンパク質分解誘導にフォーカスしたカンファレンス「Targeted Protein Degradation Forum in Japan」にて創薬支援事業としてセミナーを開催（8月）
 - 中国 成都で行われたメディシナルケミストリーの展示会に創薬支援事業として製品展示ブースを出展し、当社の製品・サービスの販促活動を行った（8月）
-
- 10月以降
- SeraNovo社との製剤化に関するコラボレーションについて発表（10月）

2019年12月期 第3四半期 連結経営成績の概況



| (百万円) | 2018年 第3四半期 実績 | 2019年 第3四半期 実績 | 前年同期比 | 2019年 通期計画 | 要因 |
|-------|----------------------|----------------------|-------------------|---------------|---------------------------------|
| 売上高 | 586 | 2,862 | +2,275 +387.7% | 3,038 | ギリアド社への導出に伴いQ2に契約一時金2,128百万円を計上 |
| 営業損益 | △762 | 1,357 | +2,119 | 313 | 契約一時金計上に伴い粗利益が増加 |
| 経常損益 | △773 | 1,346 | +2,119 | 279 | |
| 当期純損益 | △822 | 1,113 | +1,935 | 214 | |
| 研究開発費 | 791 | 813 | +21 +2.8% | 1,808 | 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) 「営業損益」「経常損益」「当期純損益」の対前年同期増減率は、それぞれ前年同期に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6月25日公表値を表示しています。

2019年12月期 第3四半期 事業別業績の概況



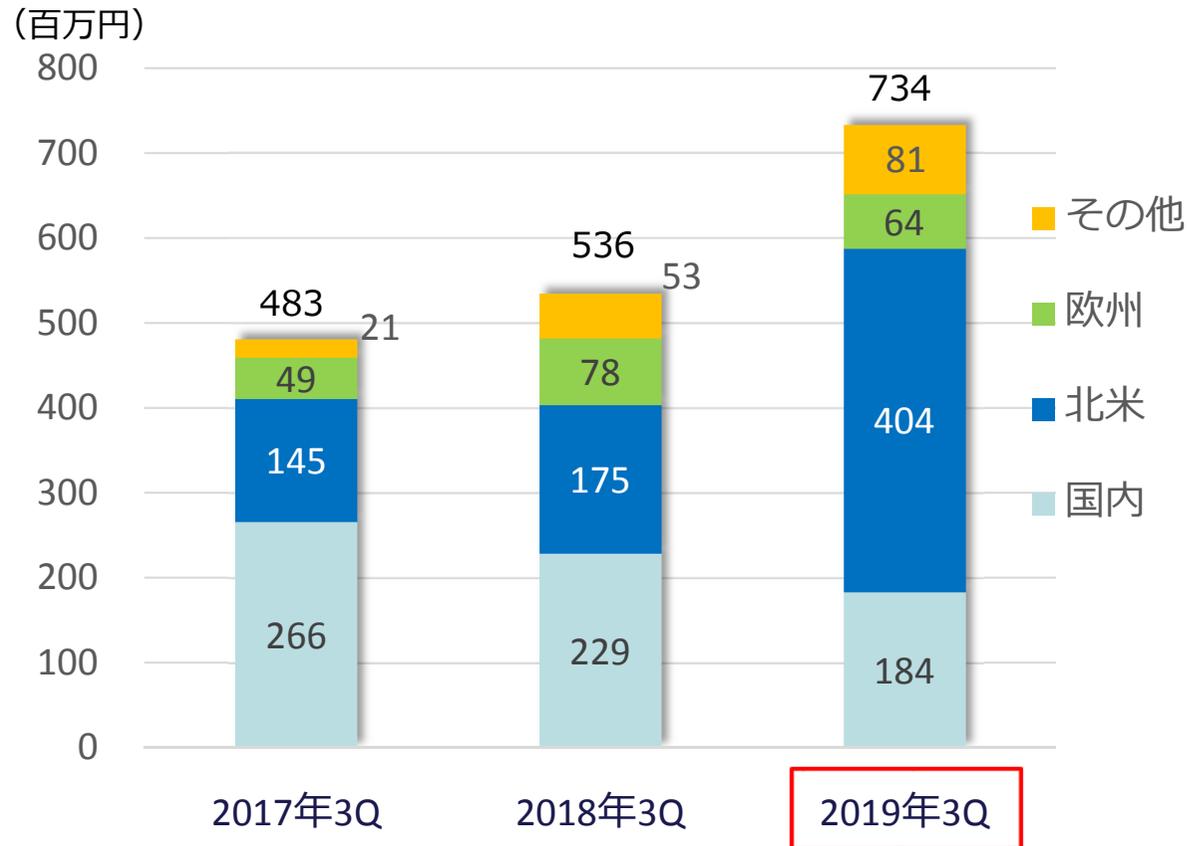
| (百万円) | 2018年 第3四半期 実績 | 2019年 第3四半期 実績 | 前年比 | 2019年 通期計画 | 要因 |
|--------|----------------------|----------------------|-------------------|---------------|-------------------------------------|
| 連結売上高 | 586 | 2,862 | +2,275 +387.7% | 3,038 | |
| 創薬支援 | 536 | 734 | +197 +36.8% | 938 | 米国、中国の販売が好調 |
| 創薬 | 50 | 2,128 | +2,078 42倍 | 2,100 | ギリアド社への導出に伴いQ2に契約一時金 2,128百万円を計上 |
| 連結営業損益 | △762 | 1,357 | +2,119 | 313 | |
| 創薬支援 | 114 | 257 | +143 +125.5% | 247 | 売上増に伴う粗利の増加 |
| 創薬 | △876 | 1,099 | +1,976 | 65 | 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」の対前年同期増減率は、前年同期に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6月25日公表値を表示しています。

創薬支援事業 地域別累計売上高推移（連結）



- 国内：前年比19.8%減
7-9月は前年比2.9%増となり、下期の伸びに期待。
- 米国：前年比130.9%増
プロファイリング受託、キナーゼタンパク質が新興バイオベンチャー向け中心に大幅に伸長。ギリアド社向け売上も寄与し、第3四半期累計の売上として過去最高となった。
- 欧州：前年比18.1%減
アッセイキットおよび新製品のNanoBRETが好調。引き続き新製品の拡販を目指す。
- その他：前年比52.9%増
中国への販売が引き続き好調。さらなる売上拡大を目指す。

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3四半期末 | 増減額 | 増減理由 |
|--------------|-----------|---------------------|--------|------------------------------|
| 流動資産 | 1,671 | 5,023 | +3,351 | 現金+3,249 |
| 現金及び預金 | 1,355 | 4,604 | +3,249 | |
| 固定資産 | 98 | 104 | +6 | |
| 資産合計 | 1,770 | 5,128 | +3,358 | |
| 流動負債 | 400 | 1,104 | +704 | 未払法人税等+220 |
| 固定負債 | 482 | 535 | +53 | 長期借入金+71、社債△28等 |
| 負債合計 | 882 | 1,640 | +757 | |
| 純資産合計 | 887 | 3,487 | +2,600 | 資本金及び資本剰余金+1,481、利益剰余金+1,113 |
| 負債・純資産合計 | 1,770 | 5,128 | +3,358 | |
| 自己資本比率 | 49.7% | 67.7% | | |
| 一株当たり純資産 | 86.8円 | 308円 | | |
| PBR(株価純資産倍率) | 10.37倍 | 6.12倍 | | |
| (参考) 当社株価 | 900円 | 1,885円 | | |

(注) 当社株価はJASDAQグロース終値。

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

■ 第18回新株予約権の行使状況

| 回号 | 行使状況（2019年10月末まで） |
|-----------|------------------------------|
| 第18回新株予約権 | 累計行使株式数 542,000株（発行総数の33.4%） |
| | 累計行使価額 968百万円 |

豊富な創薬パイプライン



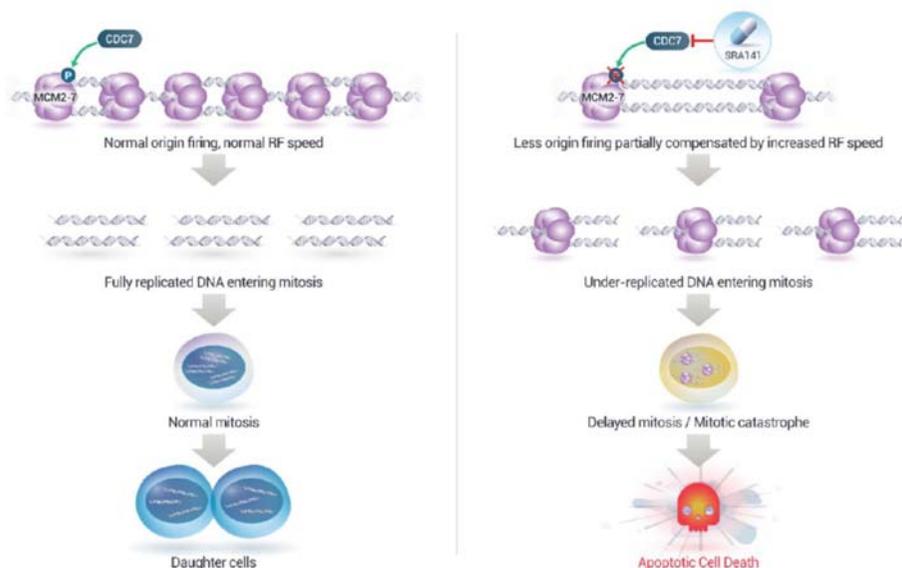
| 化合物 | 標的 | 対象疾患 | 探索 | 前臨床 | 臨床 | 導出先 |
|--------------------|----------|--------|----|-------------|----|--------------------|
| SRA141 (AS-141) | CDC7/ASK | がん | | IND 申請完了 | | SIERRA ONCOLOGY |
| 低分子 | キナーゼ | がん免疫 | | | | GILEAD |
| 低分子 | キナーゼ | 精神神経疾患 | | | | 大日本住友製薬 |

| 化合物 | 標的 | 対象疾患 | 探索 | 前臨床 | 臨床 | 共同研究先 |
|---------|----------------|-----------|----|-----|----|--|
| AS-0871 | BTK | 免疫炎症疾患 | | | | |
| AS-1763 | BTK | 血液がん・がん免疫 | | | | |
| 低分子 | 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 | TGFβ signaling | 血液がん・がん免疫 | | | | 広島大学 |
| 低分子 | キナーゼ | 免疫炎症疾患 | | | | |
| 低分子 | N/A | マラリア | | | | 北里大学 KITASATO UNIVERSITY |
| 低分子 | 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)

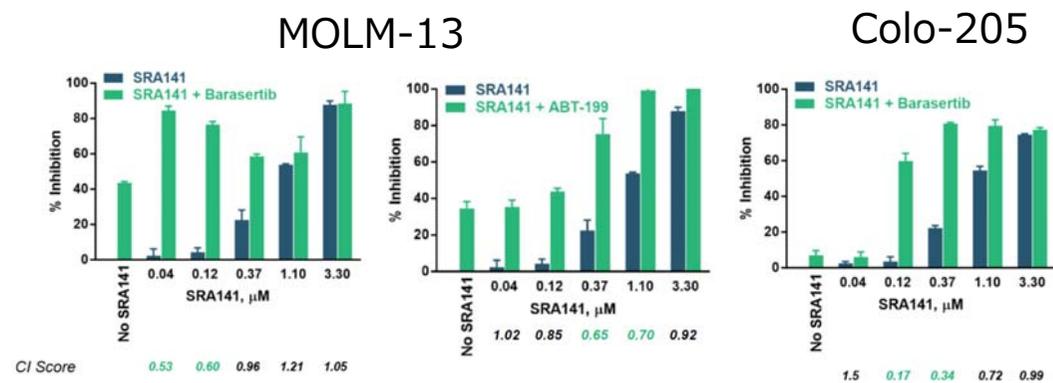


- ✓ 米国におけるIND申請（新薬臨床試験開始届）が完了しており、シエラ社は大腸がん患者を対象としたフェーズ1/2試験の準備中。臨床試験が開始されますと当社は最初のマイルストーン収入（4百万ドル）を受領することになります。（当社の2019年12月期連結業績予想にシエラ社からのマイルストーン収入は含まれておりません。）
- ✓ シエラ社は、SRA141の開発を引き続き前進させるため、様々な選択肢を戦略的に検討中。
- ✓ 当社はシエラ社と密に連携しながら、SRA141の開発状況をモニターしていきます。



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



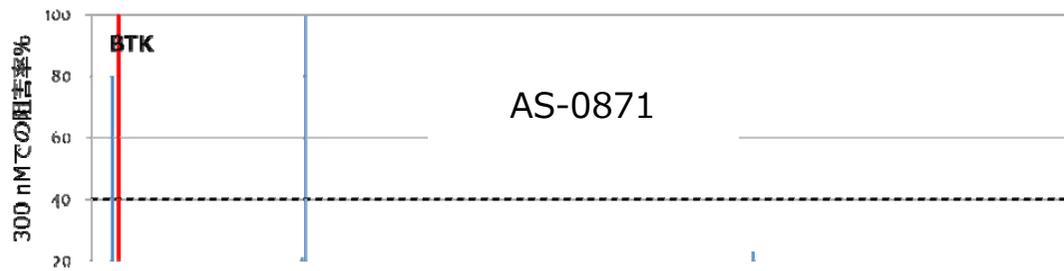
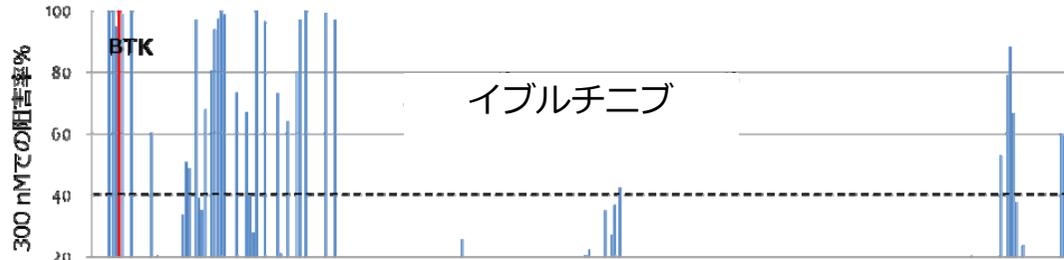
Source: Sierra Oncology

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年中のCTA申請に向けて、前臨床試験を実施中 |
|--|--|

- ✓ GMP基準（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）での原薬合成が完了。
- ✓ GLP基準（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準）での各種毒性および安全性試験がほぼ終了。
- ✓ 現在、臨床試験の開始に向けて治験薬の製造を実施しております。
- ✓ 2019年中のCTA申請（欧州における臨床試験許認可申請）を目指して、申請資料の作成を進めております。

◆ 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

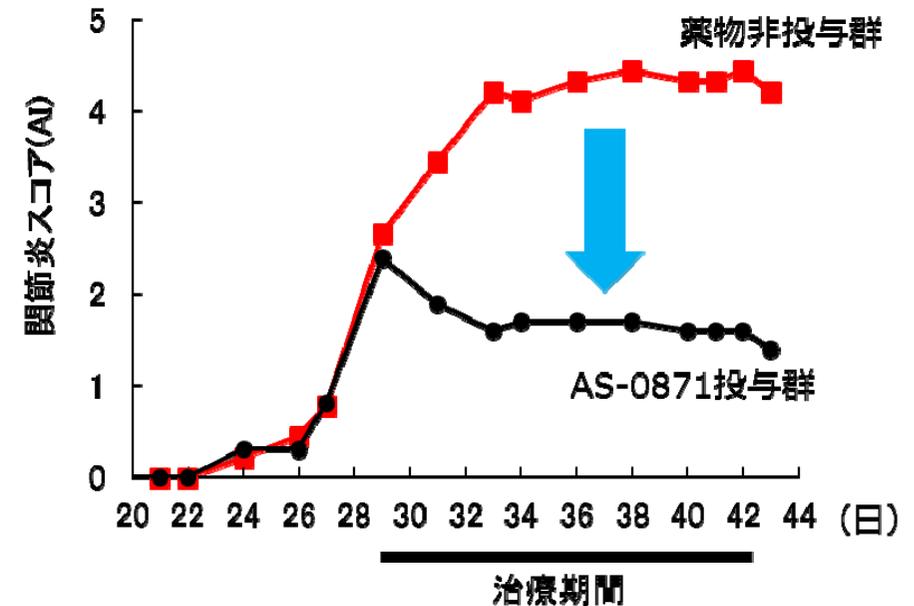


溶媒



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

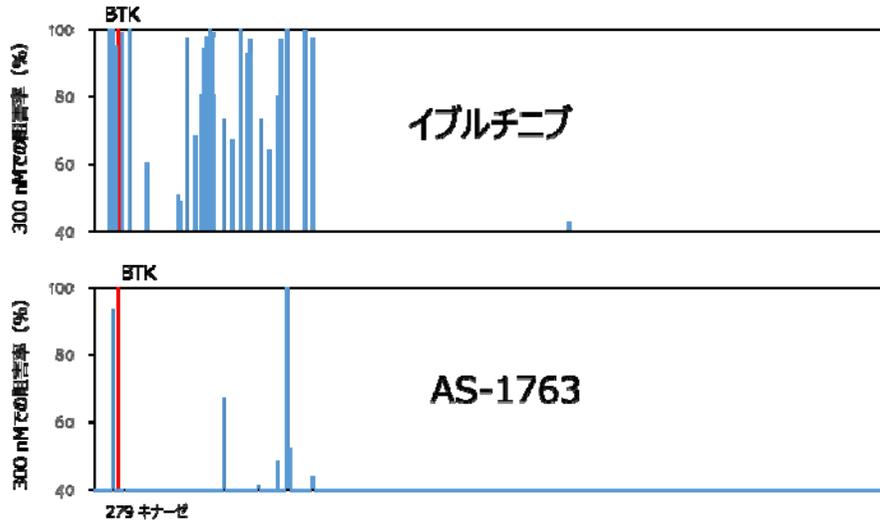


AS-1763 : 血液がんを対象に開発

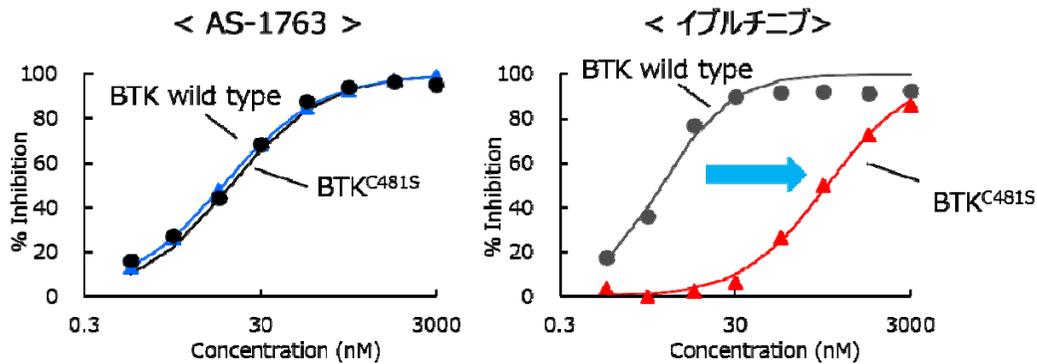
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">● 非共有結合型● 高いキナーゼ選択性● イブルチニブ耐性BTK(C481S変異体)にも強い阻害活性を示す | <ul style="list-style-type: none">● リンパ腫モデルで強力な抗腫瘍効果● 2020年のIND申請に向けて、前臨床試験を実施中● がん免疫モデルにおいても効果を発揮● 自己免疫疾患にも適用拡大可能 |
|---|---|

- ✓ GMP基準での原薬合成が完了。
- ✓ 2020年中のIND申請（米国における新薬臨床試験開始届）を目指し、前臨床試験を実施しております。

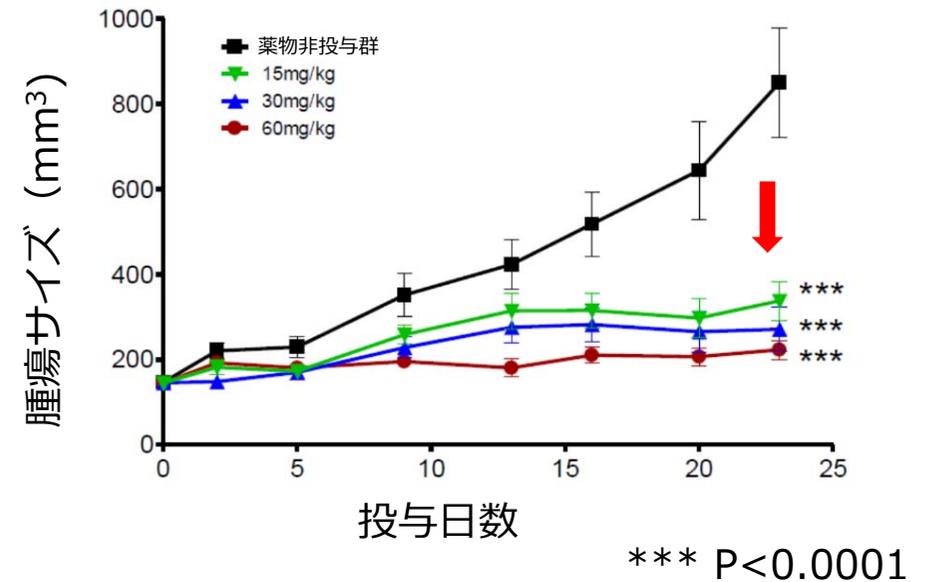
◆ 非常に高いキナーゼ選択性



◆ 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



- ✓ 国内では、顧客ニーズを掘り起こす営業活動を行っており、売上計画の達成を目指しています。
- ✓ 北米では、ギリアド社向け売上の増加に加え、新興バイオベンチャーからの受注増加が引き続き売上増に寄与し、第3四半期累計期間（1月～9月）として過去最高の売上となりました。今後も新規顧客開拓によるシェア拡大を目指します。
- ✓ 中国は昨年に引き続き好調。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

<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を負いません。