

2023年3月7日

各 位

会 社 名 カルナバイオサイエンス株式会社
代表者名 代表取締役社長 吉野 公一郎
(コード番号：4572)
問合せ先 取締役経営管理本部長 山本 詠美
(TEL： 078-302-7075)

事業計画及び成長可能性に関する事項の更新に関するお知らせ

当社は、2023年2月10日に公表しました「事業計画及び成長可能性に関する事項」を下記のとおり更新いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. 更新理由

本日開示しました「BTK 阻害剤 AS-1763 の中華圏における開発・商業化の権利の再取得に関するお知らせ」のとおり、当社は中国 BioNova Pharmaceuticals Limited との間で締結していたライセンス契約を解除し、同社に供与していた BTK 阻害剤 AS-1763 の中華圏における開発・商業化の権利を同社から再取得することに合意しましたので、同医薬品候補化合物に関する記載を更新いたしました。

2. 更新箇所

- P7 創薬事業の強み：持続的な成長に向けたポートフォリオ
- P9 創薬パイプライン
- P10 創薬事業の収入見込み
- P11 AS-1763 への戦略的投資（追加）
- P13 AS-1763：次世代 BTK 阻害剤
- P14 AS-1763：開発進捗状況

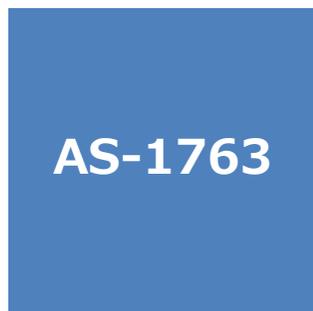
修正内容は次ページ以降をご参照ください。

以上

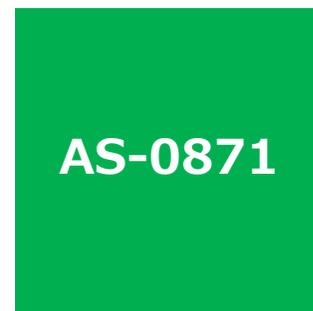
豊富な創薬パイプライン

更新前

がん領域



免疫・炎症疾患領域



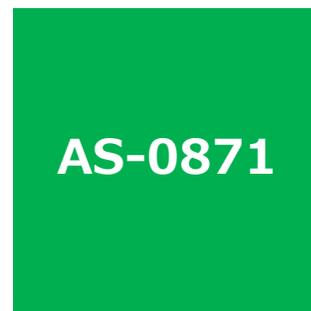
豊富な創薬パイプライン

更新後

がん領域



免疫・炎症疾患領域



2023年2月開示資料からの変更点

- AS-1763の中華圏ライセンスの再取得に伴いBN102を削除

<がん領域>

化合物	標的	対象疾患	探索・前臨床	臨床	開発パートナー
AS-0141	CDC7/ASK	がん			自社
低分子	DGKa	がん免疫	米吉利アド社に導出		
AS-1763	BTK	血液がん・がん免疫			自社 /  (中華圏のみ)
低分子	ALK5	血液がん・がん免疫			自社
低分子	CDK1	がん			自社

<がん以外の疾患領域>

化合物	標的	対象疾患	探索・前臨床	臨床	開発パートナー
低分子	キナーゼ	精神神経疾患	住友ファーマ社と共同研究		
AS-0871	BTK	免疫・炎症疾患			自社
低分子	N/A	マラリア			自社
低分子	STINGアンタゴニスト	免疫・炎症疾患	米フレッシュ・トラックス・セラピューティクス社 (旧社名 ブリッケル社)に導出		

* 2023年2月現在

* 上記以外にも次世代パイプラインの構築を目的として探索研究を複数実施しています。

<がん領域>

化合物	標的	対象疾患	探索・前臨床	臨床	開発パートナー
AS-0141	CDC7/ASK	がん			自社
低分子	DGKa	がん免疫	米吉利アド社に導出		GILEAD
AS-1763	BTK	血液がん・がん免疫			自社
低分子	ALK5	血液がん・がん免疫			自社
低分子	CDK1	がん			自社

<がん以外の疾患領域>

化合物	標的	対象疾患	探索・前臨床	臨床	開発パートナー
低分子	キナーゼ	精神神経疾患	住友ファーマ社と共同研究		Sumitomo Pharma
AS-0871	BTK	免疫・炎症疾患			自社
低分子	N/A	マラリア			自社
低分子	STINGアンタゴニスト	免疫・炎症疾患	米フレッシュ・トラックス・セラピューティクス社 (旧社名 ブリッケル社)に導出		fresh tracks THERAPEUTICS

* 2023年3月現在

* 上記以外にも次世代パイプラインの構築を目的として探索研究を複数実施しています。

2023年2月開示資料からの変更点

- AS-1763の中華圏ライセンスの再取得に伴い開発パートナーからバイオノバ社を削除

- 当社は今後、下記の導出先による研究開発の進展、上市などのタイミングでマイルストーン収入を得るほか、上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を受け取ります。

<契約中のライセンス契約および共同研究契約>

導出先/共同研究先	化合物 (疾患領域)	契約 一時金	マイルストーン 総額	ロイヤリティ	契約 地域	契約時期	受領済み マイルストーン
住友ファーマ (共同研究)	キナーゼ阻害薬 (精神神経疾患)	80百万円 (契約一時金+ 研究マイルストーン)	約106億円	上市後の売上高に 応じた一定の料率	全世界	2018年3月	
Gilead Sciences (導出)	GS-9911 (がん免疫)	20M \$ (約21億円)	450M \$ (約585億円)	上市後の売上高に 応じた一定の料率	全世界	2019年6月	10M \$ (約11億円) 2021年12月
BioNova Pharmaceuticals (導出)	AS-1763 (BN102) (血液がん)	非公表	205M \$ (約266億円)	最大2桁%の料率	中華圏	2020年3月	0.5M \$ (58百万円) 2022年3月
Fresh Tracks Therapeutics (導出)	FRTX-10 (免疫・炎症疾患)	2M \$ (約2.2億円)	258M \$ (約335億円)	1桁半ばから最大 10%の料率	全世界	2022年2月	

* 受領済み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130円/ドルで換算。

* 将来のマイルストーン収入の受領タイミング、金額、ロイヤリティ比率は、契約相手先との取り決めにより、非開示とさせていただきます。

- 当社は今後、下記の導出先による研究開発の進展、上市などのタイミングでマイルストーン収入を得るほか、上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を受け取ります。

<契約中のライセンス契約および共同研究契約>

導出先/共同研究先	化合物 (疾患領域)	契約 一時金	マイルストーン 総額	ロイヤリティ	契約 地域	契約時期	受領済み マイルストーン
住友ファーマ (共同研究)	キナーゼ阻害薬 (精神神経疾患)	80百万円 (契約一時金+ 研究マイルストーン)	約106億円	上市後の売上高に 応じた一定の料率	全世界	2018年3月	
Gilead Sciences (導出)	GS-9911 (がん免疫)	20M \$ (約21億円)	450M \$ (約585億円)	上市後の売上高に 応じた一定の料率	全世界	2019年6月	10M \$ (約11億円) 2021年12月
Fresh Tracks Therapeutics (導出)	FRTX-10 (免疫・炎症疾患)	2M \$ (約2.2億円)	258M \$ (約335億円)	1桁半ばから最大 10%の料率	全世界	2022年2月	

* 受領済み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130円/ドルで換算。

* 将来のマイルストーン収入の受領タイミング、金額、ロイヤリティ比率は、契約相手先との取り決めにより、非開示とさせていただきます。

2023年2月開示資料からの変更点

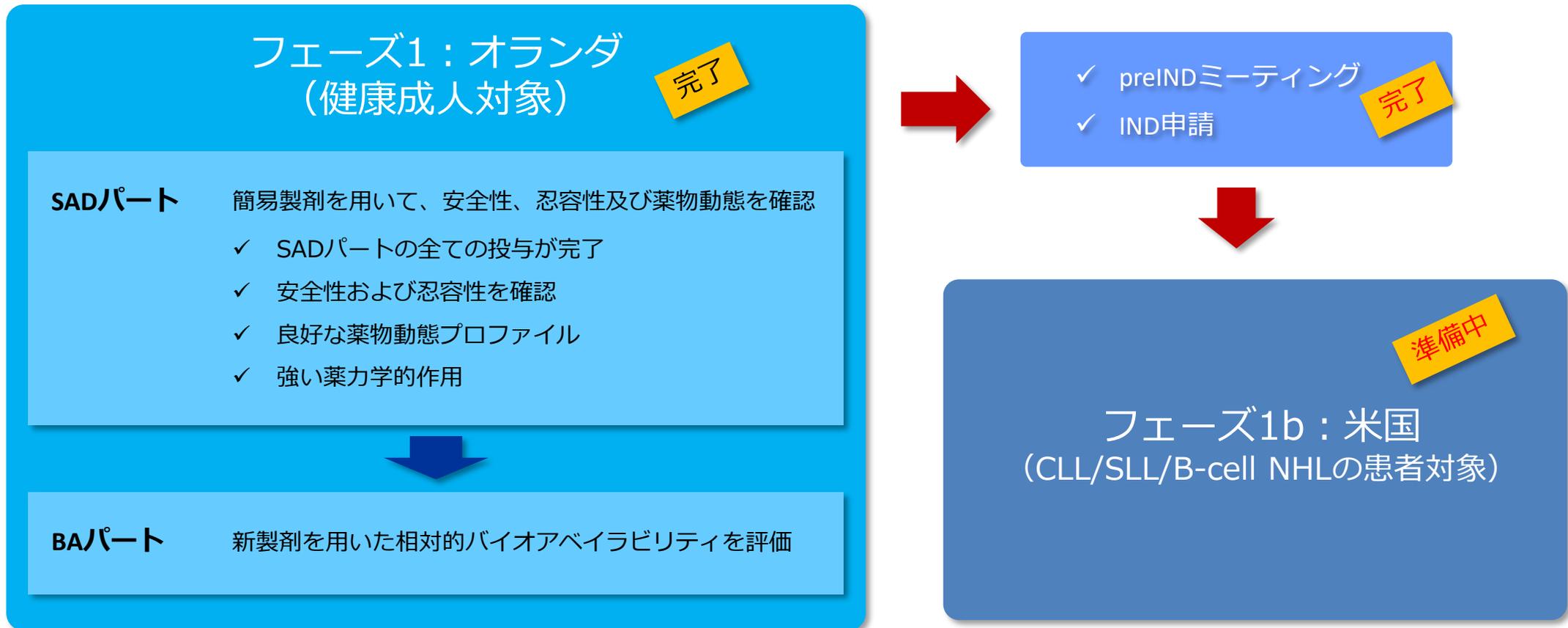
- バイオノバ社とのライセンス契約解除に伴い、AS-1763の中華圏におけるライセンスに関する記載を削除

- BTK阻害薬は1兆円を超える大きな市場
- 既存BTK阻害薬に対する耐性変異は深刻な問題となっている
- AS-1763は、野生型 BTKに加えて、薬剤耐性の原因と考えられている多くの変異型 BTK に高い阻害効果を示し、非共有結合型BTK阻害薬として、ベストインクラスを狙える特徴を有する。

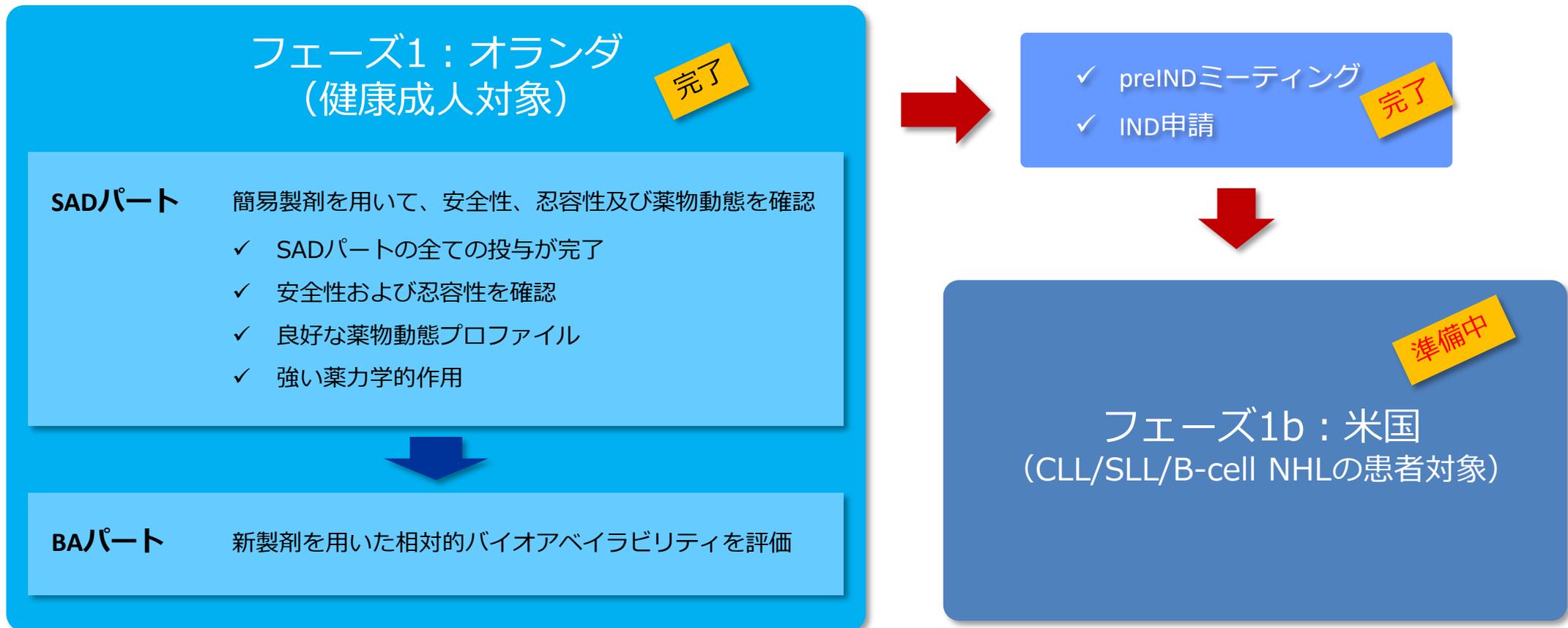


次世代型BTK阻害薬として最速で開発を進め、価値を最大化

- ✓ 米国臨床試験の加速
 - ➡ 血液がんエキスパートのネットワークを活用した多施設共同試験
 - ➡ 経営資源の重点配分
- ✓ 様々な薬剤耐性変異型BTKに対する効果の検証
 - ➡ アカデミアとの共同研究による競合薬との差別化および付加価値の向上
- ✓ 導出時における価値最大化
 - ➡ グローバルライセンスを目的として、バイオノバ社から中華圏の権利を再取得



- ◆ 米国におけるIND申請承認取得済み (5月末)
- ◆ 2023年Q1に米国FPI予定



- ◆ 米国におけるIND申請承認取得済み（5月末）
- ◆ 最初の被験者への投与を予定している治験実施施設との契約手続き等に時間を要していることから、米国FPI予定を2023年Q1からQ2に変更

2023年2月開示資料からの主な変更点
• 米国FPIの予定を2023年Q1からQ2に変更