

2019年6月25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)

中期経営計画の修正に関するお知らせ

当社は、2019年2月8日付で公表しました「中期経営計画(2019年12月期～2021年12月期)」を、下記の通り修正しましたのでお知らせいたします。

記

1. 修正内容の概要

1) 2019年12月期の業績予想(連結)

(百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
前回公表予想(A)				
連 結	1,240	△1,658	△1,671	△1,693
創薬支援事業	800	144		
創薬事業	440	△1,802		
今回修正予想(B)				
連 結	3,038	313	279	214
創薬支援事業	938	247		
創薬事業	2,100	65		
増減額(C=B-A)				
連 結	1,798	1,971	1,950	1,908
創薬支援事業	138	103		
創薬事業	1,660	1,867		
増減率(%) (C/A)				
連 結	145.0	—	—	—
創薬支援事業	17.3	71.8		
創薬事業	377.3	—		

(注) 創薬事業および連結営業損益、経常利益、当期利益の増減率の値は、前回公表予想で損失を予想していたためそれぞれ数値を表示しておりません。

2) 業績予想修正の理由

本日付で発表いたしました「ギリアド・サイエンシズとのライセンス契約締結に関するお知らせ」に記載のとおり、当社はギリアド・サイエンシズ・インク(米国、英名:Gilead Sciences, Inc.、以下「ギリアド社」という)と、当社が研究開発中の新規がん免疫療法の創薬プログラムの開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与する契約を締結しました。その対価として当社は契約一時金20百万ドル(約21億円)を受領することになります。当社は、当期(2019年12月期)において黒字化を達成することを最重要課題と考えており、ギリアド社から受領する契約一時金およびその他の項目を精査のうえ、連結業績計画を以下のとおり修正い

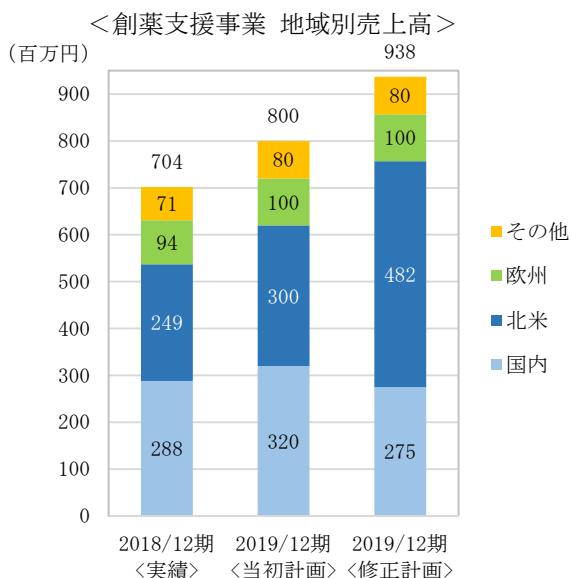
本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

たします。

売上高の予想については、創薬事業を440百万円、創薬支援事業を800百万円、連結売上高を1,240百万円と計画しておりましたが、今回、創薬事業を2,100百万円（前回公表予想比1,660百万円増、同377.3%増）、創薬支援事業を938百万円（前回公表予想比138百万円増、同17.3%増）、連結売上高を3,038百万円（前回公表予想比1,798百万円増、同145.0%増）の予想にそれぞれ上方修正いたします。

創薬事業においては、ギリアド社からの契約一時金20百万ドルを売上高予想に含める一方で、当社が開発しシエラ・オンコロジー社（以下、シエラ社）に導出したCDC7阻害剤SRA141（当社化合物番号：AS-141）の臨床試験開始に伴うマイルストーン収入4百万ドルを業績予想に含めないことといたしました。シエラ社は、SRA141の臨床試験を2019年中に開始すると発表しており、フェーズ1試験においてSRA141が初めて被験者に投与された時点で、当社は4百万ドルを受領することになります。しかしながら、SRA141の臨床試験は現時点で開始されておらず、マイルストーンの受領時期には不確実性が残ります。当社は当期の黒字化を必ず達成したいと考えており、シエラ社からのマイルストーン収入を除いても黒字化を達成できる業績計画のもとで当期の事業を進めていくことといたしました。

創薬支援事業においては、上記ギリアド社とのライセンス契約に関連し、同社による当該プログラムの開発をサポートするため、当社の脂質キナーゼ阻害剤に関する創薬基盤技術を一定期間、独占的にギリアド社に供与することとなりました。これに関連した売上の増加、現在までの販売状況、および今後の見通しなどを精査し、創薬支援事業の売上計画を修正いたしました。地域別には、北米でギリアド社向けの売上が増加する見込みであることから、同地域の売上計画を300百万円（前年同期比20.1%増）から482百万円（前回公表予想比60.9%増、前年同期比93.3%増）へ修正いたします。また、国内では現在までの販売状況を検討した結果、320百万円（前年同期比10.9%増）から275百万円（前回公表予想値13.8%減、前年同期比4.4%減）に売上計画を修正いたします。欧州、その他地域の売上計画に変更はありません。



営業損益の予想については、創薬事業の営業損失を1,802百万円、創薬支援事業の営業利益を144百万円、連結営業損失を1,658百万円と計画しておりましたが、創薬事業の営業利益を65百万円（前回公表予想比1,867百万円増）、創薬支援事業の営業利益を247百万円（前回公表予想比103百万円増、同71.8%増）、連結営業利益を313百万円（前回公表予想比1,971百万円増）とする予想に上方修正いたします。ギリアド社からの契約一時金による創薬事業の売上増加が主な増益要因となります。また、研究開発費の計画を2,011百万円から1,808百万円に修正いたしますが、これは主に外注費用の精査によるものであり、前臨床試験段階にある2つのBTK阻害剤プ

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

プログラムを含む創薬パイプラインの研究開発計画に変更はありません。

以上の売上高および営業利益の予想に営業外損益の影響を考慮し、経常利益は279百万円（前回公表予想比1,950百万円増）、親会社株主に帰属する当期純利益は214百万円（前回公表予想比1,908百万円増）となる見込みです。

なお、ギリアド社からの契約一時金は、1ドル105円の為替レートで換算しておりますが、通期業績予想の前提為替レートは従来から変更ありません。

修正後の業績予想の前年同期比増減率は以下の表のとおりです。

<2019年12月期の連結業績予想（修正後）>

（百万円）

	売上高			営業利益		
		(前年同期比)	(前年同期比)		(前年同期比)	(前年同期比)
創薬支援事業	938	+233	+33.2%	247	+130	+111.0%
創薬事業	2,100	+2,050	+4,100.0%	65	+1,327	—
全社（連結）	3,038	+2,283	+302.6%	313	+1,457	—

（注）創薬事業および連結営業利益の前年同期比増減率の値は、2018年12月期に損失を計上していたためそれぞれ数値を表示しておりません。

2. 事業別経営方針について

1) 創薬事業

創薬事業においては、基本方針として、以下の5項目を掲げ、事業を推進しています。

- ① 当社創薬パイプラインの大手製薬企業等への新たな導出
- ② 自社で臨床試験を実施するための研究開発体制の構築
- ③ 当社研究開発テーマの早期ステージアップ
- ④ 次世代の新規創薬研究パイプラインの構築
- ⑤ 革新的新薬を継続的に生み出す新規コア技術の開発

上記の基本方針に基づき創薬事業の価値最大化に向けて取り組んだ結果、当社が研究開発中の新規がん免疫療法の創薬プログラムをギリアド社へ導出することに成功いたしました。当社は契約一時金 20 百万ドル（約 21 億円）を受領するほか、開発状況、上市などの進捗に応じて追加的に最大で 450 百万ドル（約 472 億円）を受け取るようになります。さらに、本プログラムにより開発された医薬品の上市後の売上高に応じたロイヤリティを受け取ることができます。当社は、引き続き創薬パイプラインの研究開発を着実に進展させ、その成果に基づく製薬企業等への導出活動に積極的に取り組むことで、当社事業価値の最大化を目指します。

上記に加え、現在、前臨床試験を実施している2つのBTK阻害剤プログラム、すなわちリウマチ等の免疫炎症疾患を治療標的としたAS-0871およびイブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とした次世代BTK阻害剤AS-1763の前臨床試験を着実に進展させ、その後の自社臨床試験開始に向けて、鋭意準備を進めてまいります。また、その他の研究段階の創薬パイプラインについても、早期のステージアップを目指して研究に取り組んでまいります。

2) 創薬支援事業

現時点で創薬支援事業の基本方針に変更はなく、安定的な収益の確保に取り組んでまいります。

3. 財務戦略について

当社グループの財務戦略は、長期にわたる研究開発を行うための強固な財務基盤を保つために、

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

手元資金については高い流動性と厚めの資金量を確保および維持することを基本方針としております。先行投資が必要な創薬事業の研究開発資金に、創薬支援事業で獲得したキャッシュ・フローおよび創薬事業で獲得した契約一時金、マイルストーン収入およびロイヤリティ収入を充当し、当社創薬パイプラインのステージアップを図り、当社事業価値を高めていくという経営方針に変更はありません。

第16回および第17回新株予約権の全数行使により調達した資金およびギリアド社からの契約一時金により、必要な資金の一部について資金調達が完了しておりますが、当社は2019年12月期に自社臨床試験を開始するべく準備を進めており、そのための中期的な資金確保が重要と認識しております。当社は、引き続き創薬事業および創薬支援事業からの収益確保に取り組みとともに、新たな資金調達の検討を進め、必要な資金確保に努めてまいります。

4. 設備投資計画について

創薬事業における研究開発機能の強化を目的とした薬理用研究施設の拡張ならびに本社施設のIT設備や空調設備の更新・修繕等により、総額43百万円の設備投資を計画しており、一部について計画どおりに設備投資が完了しております。

※本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本資料の発表日現在において入手可能な情報および本資料の発表日現在において合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は今後の様々な要因によって予想数値と異なる可能性があります。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含みますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。