

2020年1月9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6月25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          | 3,038 | 313   | 279   | 214             |
| 創薬支援事業       | 938   | 247   |       |                 |
| 創薬事業         | 2,100 | 65    |       |                 |
| 今回修正予想(B)    |       |       |       |                 |
| 連 結          | 3,206 | 968   | 951   | 791             |
| 創薬支援事業       | 1,078 | 403   |       |                 |
| 創薬事業         | 2,128 | 564   |       |                 |
| 増減額(C=B-A)   |       |       |       |                 |
| 連 結          | 168   | 655   | 672   | 577             |
| 創薬支援事業       | 140   | 155   |       |                 |
| 創薬事業         | 28    | 499   |       |                 |
| 増減率(%) (C/A) |       |       |       |                 |
| 連 結          | 5.5   | 209.4 | 240.9 | 268.9           |
| 創薬支援事業       | 14.9  | 62.9  |       |                 |
| 創薬事業         | 1.3   | 766.1 |       |                 |

##### 2) 業績予想修正の理由

創薬支援事業の米国および中国における販売が好調であったことから、2019年12月期の連結売上高予想を3,038百万円から3,206百万円(前回公表比168百万円増、同5.5%増)に上方修正いたします。事業別には、創薬支援事業の売上高予想を938百万円から1,078百万円に、創薬事業の売上高を2,100百万円から2,128百万円に修正いたします。創薬支援事業においては、米国および中国を中心に、キナーゼタンパク質およびアッセイキットの販売やプロファイリングサービスの受託が計画を上回って推移しました。また、創薬事業の売上高の修正は前回公表予想作成時の前提為替レートと実績レートの差異によるものです。創薬支援事業の地域別売上高の見込みは下記の図のとおりです。

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。



連結営業利益の予想については、313百万円から968百万円（前回公表比655百万円増、同209.4%増）に上方修正いたします。創薬支援事業では、キナーゼタンパク質、アッセイキットおよびプロファイリングサービスなど利益率の高い自社製品の売上が計画を上回ったことにより、営業利益予想を247百万円から403百万円に修正いたします。創薬事業では、主に前臨床試験に係る外注費用などの効率化を実施したこと、また、AS-0871のCTA申請（欧州における臨床試験許認可申請）に社内リソースを集中させたことから、AS-1763の前臨床試験費用の発生が一部来期にずれこむ見通しとなったため、同事業の営業利益の予想を65百万円から564百万円に修正いたします。連結ベースの研究開発費は前回公表予想の1,808百万円から1,296百万円になる見込みです。

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951百万円（前回公表予想比672百万円増、同240.9%増）、親会社株主に帰属する当期純利益は791百万円（前回公表予想比577百万円増、同268.9%増）となる見込みです。

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 | 1,078 | +374    | +53.1%    | 403  | +286    | +243.8% |
| 創薬事業   | 2,128 | +2,078  | +4,156.0% | 564  | +1,826  | —       |
| 全社(連結) | 3,206 | +2,452  | +324.9%   | 968  | +2,113  | —       |

(注) 創薬事業および連結営業損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) 創薬事業基本方針

#### 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

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。

- 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、2019年6月に、当社が研究開発した新規がん免疫療法の創薬プログラムを米国のギリアド・サイエンシズ社へ導出することに成功いたしました。当社は2019年12月期において契約一時金20百万ドル（約21億円）を受領したほか、今後、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。

炎症性免疫疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871については、2019年12月にオランダ当局にCTA（Clinical Trial Application, 臨床試験許認可申請）を提出いたしました。本試験は当社初の自社臨床試験であり、オランダ当局による審査完了後、現地での試験準備が整い次第、健康成人を対象として臨床試験（フェーズ1試験）を開始する予定です。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についても、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、大日本住友製薬との共同研究についても着実に進展させ、契約に基づくマイルストーンの達成（最大約106億円）および上市後の売上高に応じたロイヤリティの受領を目指します。その他の創薬プログラムも早期のステージアップを目指して研究に取り組み、当社開発パイプラインを充実させ、当社事業価値の最大化を目指します。

導出に関しましては、好機を逃さないように常に製薬企業と情報交換を行い、各パイプラインの導出の時期を見極めながら、引き続き活動を行う予定です。

## 2) 創薬支援事業基本方針

- ① 年間売上高10億円を目指した販売体制の再構築
- ② 国内、北米地域を中心とした自社製品、サービスの売上拡大
- ③ 新規タンパク質製品の発売に基づく売上拡大

上記の基本方針の下、2019年12月期の売上高は1,078百万円と、創薬支援事業として過去最高の売上を計上する見込みです。米国では新興バイオベンチャー向けを中心に、キナーゼタンパク質、アッセイキット、プロファイリング受託など自社製品・サービスの売上が拡大しており、また、中国でもキナーゼタンパク質の販売が好調に推移しました。さらに、創薬事業における上記ギリアド・サイエンシズ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、独占的に同社に供与することとなり、2019年12月期の売上には、これに関連した売上も含まれています。

## 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、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拡充および着実な進展を図り、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。現在、2019年7月29日に発行した行使価額修正条項付き第18回新株予約権による資金調達を進めており、2019年12月までに1,348百万円の調達を行いました。

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。

#### 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、ほぼ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まれ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。