

2020年12月 8 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、2020年2月7日付で公表しました「中期経営計画(2020年12月期～2022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) 2020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	1,036	△1,779	△1,794	△1,822
創薬支援事業	1,036	375		
創薬事業	—	△2,155		
今回修正予想(B)				
連 結	1,103	△1,190	△1,202	△1,229
創薬支援事業	1,050	416		
創薬事業	53	△1,607		
増減額(C=B-A)				
連 結	66	588	592	593
創薬支援事業	13	41		
創薬事業	53	547		
増減率(%) (C/A)				
連 結	6.4	—	—	—
創薬支援事業	1.3	10.9		
創薬事業	—	—		

2) 2020年12月期の業績予想修正の理由

2020年12月期の連結売上高予想を1,036百万円から1,103百万円(前回公表予想比66百万円増、同6.4%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1,036百万円から1,050百万円に、創薬事業の売上高をゼロから53百万円に修正いたします。創薬支援事業では、国内および北米における売上が期初予想よりも好調に推移し、同事業の売上高は期初予想を上回る見通しです。創薬事業においては、第1四半期に導出に伴う契約一時金を中国バイオノバ社から受領いたしました。

連結営業損失の予想は1,779百万円から1,190百万円(前回公表予想比588百万円の損失縮小)に上方修正いたします。これは、通期の研究開発費が期初計画の2,040百万円から1,572百万円に467百万円減少する見込みとなったことが主な要因です。現在オランダで実施中のBTK阻害剤AS-0871

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。

の第I相臨床試験は、第1四半期に被験者への投与を開始する予定でしたが、新型コロナウイルスの感染拡大により投与開始が8月に延期され、今期に支出する臨床試験費用が期初計画より減少する見込みです。その他外注費用などを見直し、効率化を進めたことから、研究開発費は1,572百万円となる見込みです。創薬支援事業の営業利益は、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、期初計画を上回る見込みです。

以上の売上高および営業損失の予想に営業外損益の影響を考慮し、経常損失は1,202百万円（前回公表予想比592百万円の損失縮小）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,229百万円（前回公表予想比593百万円の損失縮小）となる見込みです。

修正後の連結業績予想の前年同期比増減率は以下の表のとおりです。

<2020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	1,050	△29	△2.7%	416	+16	+4.0%
創薬事業	53	△2,074	△97.5%	△1,607	△2,184	—
全社（連結）	1,103	△2,104	△65.6%	△1,190	△2,168	—

(注) 連結売上高および営業利益の前年同期からの大幅な変動は、2019年12月期に米ギリアド・サイエンシズ社とライセンス契約を締結し、契約一時金2,128百万円を受領したことが要因です。

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
- 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

上記の基本方針に変更はなく、事業価値最大化を目指し、研究開発および導出活動を進めております。当社の2つのBTK阻害剤ポートフォリオのうち、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、健常人を対象としたフェーズ1試験の単回投与用量漸増試験(SAD)パートにおいて、計画していた投与が全て完了いたしました。当該試験に関しては、2021年第1四半期に中間結果が得られる予定です。当該試験結果を基に、2021年第3四半期から新製剤を用いたフェーズ1試験の反復投与用量漸増試験(MAD)パートを開始する計画にしており、2022年上半年期に同試験の終了を予定しています。

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については、臨床試験開始に必要な全ての前臨床試験が終了いたしました。現在、CTA（欧州における臨床試験許認可申請）に必要な書類を作成しており、年内の完成を予定しています。当該CTAに関して2021年1月に倫理委員会（EC）で審査が開始された場合、審査が順当に進めば2月末までに当局およびECの承認が得られると予想していますので、承認され次第、公表する予定にしています。AS-1763については、2020年3月に、中華圏（中華人民共和国および台湾）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（以下「バイオノバ社」）に供与する契約を締結しております。中国においてはバイオノバ社が臨床試験を実施することになり、当社はバイオノバ社が実施したAS-1763に関するより多くの臨床試験データを収集・利用することで、AS-1763の治験を加速できると考えております。当社は、中華圏における今後のAS-1763の開発進捗に伴い、

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。

バイオノバ社から最大で約 205 百万ドル（約 215 億円）を受け取ることになり、さらに、AS-1763 の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を受け取ります。

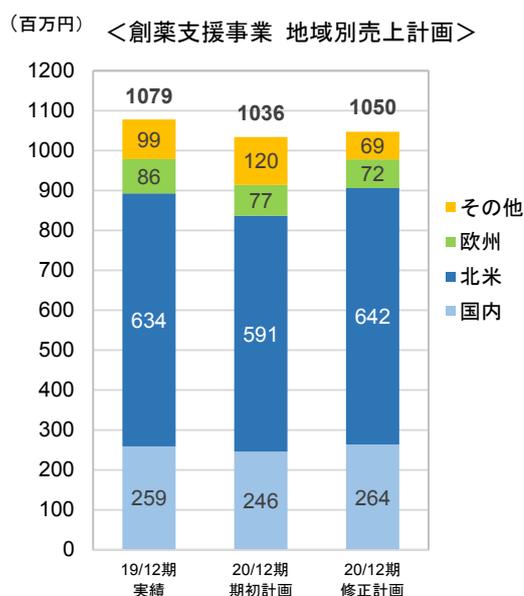
当社が創製し、2016 年 5 月にシエラ・オンコロジー社に導出した CDC7 阻害剤 AS-0141 については、2020 年 6 月に同剤に関する全権利を当社が再取得しております。AS-0141 はシエラ社によって米国における IND 申請（新薬臨床試験開始届）が完了しており、当社はシエラ社が実施したすべての前臨床試験データ、原薬および治験薬等を譲り受けました。他社先行品の臨床試験成績の解析および科学的エビデンスに基づき、より成功確度の高い新たな開発戦略を策定し、日本での治験実施を準備中です。現在、治験申請に必要な書類を作成しており、2021 年第 1 四半期に治験届の提出を計画しております。

その他の探索段階にある創薬プログラムについては、早期のステージアップを目指して研究を推進しています。また、新たな導出による契約一時金収入およびマイルストーン収入を得るため、継続的に製薬企業等との情報交換を行っています。

2) 創薬支援事業基本方針

- ① 売上高のさらなる拡大
- ② 北米・アジア地域を中心とした自社開発製品・サービスの売上拡大
- ③ 新規製品・サービスの拡充による売上拡大

新型コロナウイルスの感染拡大により、顧客である製薬企業等が研究所を閉鎖するなど研究活動が低下した影響は一部でありましたが、上記基本方針の下で営業活動を行った結果、2020 年 12 月期の創薬支援事業の売上高は期初の計画を若干上回る 1,050 百万円（前年同期比 2.7%減）となる見込みです。2019 年 6 月に締結した米国ギリアド・サイエンズ社との新規がん免疫療法の創薬プログラムに関する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になっており、これに関連した売上が米国における売上を押し上げました。また、プロメガ社の NanoBRET™ テクノロジーを用いた細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスが国内外で好調でした。創薬支援事業の地域別の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。

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、2020年11月末までの累計で2,173百万円の調達を行いました。2020年第3四半期末時点の現金及び預金は4,749百万円であり、研究開発を計画どおりに進めるための十分な資金を保有していると認識しています。

4. 設備投資計画について

創薬研究に用いる機器や情報システム機器の新設、更新費用として総額54百万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。