

2022年2月2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)

ブリッケル・バイオテックとのライセンス契約締結に関するお知らせ

当社は、2022年2月2日開催の取締役会において、ブリッケル・バイオテック（米国コロラド州、英名：Brickell Biotech, Inc.、以下「ブリッケル社」という）との間で、当社が創製したSTINGアンタゴニストに関するライセンス契約（以下「本契約」という）を締結することを決議し、同日付で本契約を締結しましたのでお知らせいたします。

記

1. 本契約の概要

当社は、当社が創製した、強力な作用を有する経口投与可能な新規STINGアンタゴニストに関する全世界における開発・商業化の独占的な権利をブリッケル社に供与するライセンス契約を締結いたしました。STING(Stimulator of Interferon Genes)シグナル経路は自然免疫において中心的な役割を担っており、STING経路からの過剰なシグナル伝達は、全身性エリトマトーデスやリウマチなどの自己免疫疾患やインターフェロン過剰産生が特徴である希少遺伝子疾患のインターフェロン異常症など、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患を引き起こすことが知られています。

本ライセンス契約の対価として、当社はブリッケル社から契約一時金2百万ドル（約2億20百万円）を受領するほか、開発、申請・承認などの進捗に応じたマイルストーンおよび販売マイルストーンを最大で258百万ドル（約283億円）受け取るようになります。さらに、当社は上市後の売上高に応じた1桁半ばから10%の料率の段階的ロイヤリティを受け取ることができます。ブリッケル社は、本STINGアンタゴニストに関する今後の開発および費用を全て担います。

2. 相手先の概要

① 名 称	Brickell Biotech, Inc.
② 所 在 地	5777 Central Avenue, Suite 102, Boulder, CO, USA
③ 代表者の役職・氏名	Robert B. Brown, Chief Executive Officer
④ 事業内容	医薬品の開発
⑤ 資本金 (Common Stock)	536千ドル
⑥ 設 立 年	1987年
⑦ 大株主及び持株比率	Ionic Ventures, LLC 6.33% Voronoi Inc 2.45% The Vanguard Group, Inc. 2.36%
⑧ 当事会社間の関係	
資 本 関 係	該当事項はありません。
人 的 関 係	該当事項はありません。
取 引 関 係	該当事項はありません。

関連当事者への 該当状況	該当事項はありません。		
⑨ 最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態（単位：千ドル、特記しているものを除く）			
決算期	2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期
純資産	△71,618	7,574	27,135
総資産	8,749	18,144	33,634
売上高	10,888	7,917	1,822
営業利益	△8,451	△24,468	△20,976
当期純利益	△15,172	△13,603	△20,913
1株当たり当期純利益	△25.85ドル	△4.5ドル	△0.85ドル

3. 本契約の日程

当社取締役会決議	2022年2月2日（水）
本契約締結日	2022年2月2日（水）

4. 今後の見通し

本契約締結に伴う契約一時金は2022年12月期第1四半期の売上として計上いたします。当社は、2022年2月10日に予定している2021年12月期連結決算発表において、本契約による影響を含めた2022年12月期連結業績予想を公表いたします。

以上

（注1）本契約の概要につきましては、別添の共同プレスリリース「カルナバイオサイエンスが創製した免疫・炎症疾患を対象とする新規 STING 阻害剤の全世界における開発・商業化の権利をブリッケル・バイオテックが取得」をご参照ください。

（注2）1ドルは110円で換算しております。

(別添)

2022年2月2日

各 位

カルナバイオサイエンス株式会社
ブリッケル・バイオテック・インク

カルナバイオサイエンスが創製した免疫・炎症疾患を対象とする新規STING阻害剤の
全世界における開発・商業化の権利をブリッケル・バイオテックが取得

*STING阻害剤のリード医薬品候補化合物BBI-10はインビトロ、インビボの非臨床試験で用量依存的にサイトカイン産生を抑制したことから作用機序を証明
ブリッケル社は本ライセンス契約により免疫・炎症パイプラインを強化し、同社の有する開発技術力によりカルナが創出した次世代STING阻害剤の開発を進める計画*

本日、ブリッケル・バイオテック・インク（本社：米国コロラド州ボルダー市、英名：Brickell Biotech, Inc. NASDAQ:BBI、以下「ブリッケル社」）とカルナバイオサイエンス（本社：神戸市、証券コード：4572）は、カルナバイオサイエンスが創製した、強力な作用を有する経口投与可能な新規STINGアンタゴニストに関する全世界における開発・商業化の独占的な権利をブリッケル社が取得するライセンス契約を締結いたしました。STING(Stimulator of Interferon Genes)シグナル経路は自然免疫において中心的な役割を担っており、STING経路からの過剰なシグナル伝達は、全身性エリトマトーデスやリウマチなどの自己免疫疾患やインターフェロン過剰産生が特徴である希少遺伝子疾患のインターフェロン異常症など、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患を引き起こすことが知られています。

ブリッケル社のチーフ・メディカル・オフィサーであるモニカ・ルキ博士は次のように述べています。「STING経路の阻害は従来とは異なる魅力的なアプローチです。多くの慢性炎症性疾患では、恒常的な炎症によって引き起こされる組織破壊により、DNA断片が細胞外領域に放出されています。cGAS-STINGシグナル経路はこれらの細胞外領域のDNA断片を感知し、インターフェロンや炎症性サイトカインの産生を誘導してさらに炎症反応を増幅させます。STINGアンタゴニストの中でもリード医薬品候補化合物BBI-10のようにパルミトイル化を阻害し下流キナーゼを不活性化するのは、幅広い炎症性疾患に有効である可能性があり、多くの研究者や製薬企業が関心を持ち続けています。cGAS-STINGシグナル経路は、重篤な遺伝性疾患だけでなく、免疫・炎症疾患の一部のサブグループにおいても過剰な活性化が報告されていることから、プレジジョン・メディスンという観点からSTING阻害剤の可能性に非常に期待しています。」

ブリッケル社のロバート・ブラウンCEOは次のように述べています。「カルナバイオサイエンスが創製した次世代STING阻害剤の導入は、当社の免疫・炎症疾患分野におけるプレゼンスを向上させ、治療を必要としている患者様に新たな選択肢を提供する素晴らしい機会だと考えています。前臨床ステージのSTING阻害剤ポートフォリオは、今後数カ月でフェーズ1試験を開始する予定のファースト・イン・クラスの可能性があるDYRK1A阻害剤BBI-02を含む当社の開発段階のNCE(新規化合物)パイプラインの強化につながります。当社は有望な新規の免疫分野のアセットを2つ保有することになり、これらの開発をさらに進めることを楽しみにしています。」

カルナバイオサイエンスの取締役研究開発本部長である澤匡明は次のように述べています。「本STINGアンタゴニストは当社の新たな試みとして開始した非キナーゼ標的プロジェクトから創製されたもので

す。本化合物は様々な条件で強いSTING阻害活性を示していることから、ブリッケル社により研究開発がさらに進むことを喜ばしく思います。」

また、カルナバイオサイエンスの代表取締役社長である吉野公一郎は、本契約締結にあたり次のように述べています。「当社は、当社で見出した医薬品化合物の開発を加速できる方法を常に模索しており、この度ブリッケル社とライセンス契約を締結できたことを大変嬉しく思います。ブリッケル社の画期的な医薬品開発に関する専門知識は素晴らしいものであり、ブリッケル社により我々のSTINGアンタゴニストが自己免疫疾患を有する患者の方々への新たな選択肢となり得る治療薬として開発されることを期待しています。」

本ライセンス契約の対価として、カルナバイオサイエンスはブリッケル社から契約一時金2百万ドル（約2億2000万円）を受領するほか、開発、申請・承認などの進捗に応じたマイルストーンおよび販売マイルストーンを最大で258百万ドル（約283億円）受け取るようになります。さらに、カルナバイオサイエンスは、上市後の売上高に応じた1桁半ばから10%の料率の段階的ロイヤリティを受け取ることができます。ブリッケル社は、本STINGアンタゴニストに関する今後の開発および費用を全て負担します。

以上

（注）1ドルは110円で換算しております。

ブリッケル・バイオテックについて

ブリッケル・バイオテック・インクは、臨床開発段階の医薬品企業であり、自己免疫疾患、炎症、消耗性疾患の患者様の人生を変えるような革新的で差別化された治療方法の開発を目指しています。ブリッケル社のパイプラインは、免疫・炎症疾患を幅広く対象とした複数の臨床開発段階の医薬品候補化合物および最先端のプラットフォームで構成されており、これにはベスト・イン・クラスの可能性のある臨床後期段階にある原発性腋窩多汗症治療剤も含まれています。ブリッケル社の経営陣および取締役は医薬品の開発と国際的な販売の豊富な経験を持ち、Cialis®、Taltz®、Gemzar®、Prozac®、Cymbalta®、Juvederm®といったファースト・イン・クラスまたは象徴的な地位を確立している医薬品を開発・販売した世界的な大手製薬企業やバイオテック企業で指導的な役割を果たした経験があります。ブリッケル社は、こうした経験を活かし、既存の治療法がない慢性の消耗性疾患に苦しむ患者様に真に貢献できる革新的医薬品の導入、取得、開発、販売を行う戦略です。

ブリッケル社に関する情報は以下のホームページをご覧ください。<https://www.brickellbio.com>.

カルナバイオサイエンスについて

カルナバイオサイエンスは、がん、免疫・炎症疾患や神経変性疾患など、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患領域を中心に、画期的な分子標的薬を創製するために研究開発に取り組んでいるバイオベンチャー企業です。2003年、神戸において、日本オルガノン社からスピンオフして設立されました。創薬研究と同時に、キナーゼ阻害薬研究に必須な高品質なキナーゼタンパク質やスクリーニング・プロファイリングサービスを製薬企業等に提供しています。

カルナバイオサイエンスに関する情報は以下のホームページをご覧ください。www.carnabio.com

○本件に関するお問い合わせ先

カルナバイオサイエンス株式会社 ir-team@carnabio.com