

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。
詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2018年12月20日、カルナバイオサイエンス株式会社は2018年12月期通期連結会社予想と中期経営計画の修正を発表した。

2018年12月期通期連結会社予想の修正

売上高：753百万円（前回予想：1,190百万円）

営業損失：1,136百万円（同：営業損失679百万円）

経常損失：1,152百万円（同：経常損失694百万円）

親会社株主に帰属する当期純損失：1,204百万円（同：当期純損失758百万円）

今後も同社創薬パイプラインの価値最大化に向けて前臨床試験に積極的に資金を投じ、自社臨床試験の早期開始を目指す。さらに化合物の最適化段階のものについても強力に研究を推進して早期のステージアップを目指す。

業績予想の修正理由

<売上高>

前回2018年2月9日公表の連結業績会社予想において、創薬事業の売上高を440百万円、創薬支援事業の売上高を750百万円、全社で1,190百万円と計画していた。しかし、今回、創薬事業の売上高予想を50百万円（前回公表予想比88.6%減）、創薬支援事業を703百万円（前回公表予想比6.3%減）、全社で753百万円（前回公表予想比36.8%減）に修正する。

1. 創薬事業の売上高

創薬事業の売上高予想についての前回比390百万円の下方修正は、同社が2018年12月期の業績予想として予定していたSRA141の臨床試験開始に伴うマイルストーン4百万ドル^{*1}の計上時期を、今期（2018年12月期）内から来期（2019年12月期）に修正することが要因。SRA141の大腸がんを対象疾患としたフェーズ1/2治験がまもなく開始される予定であるが、現時点において、当該マイルストーン収入の計上が来期に先送りされる可能性が高いと同社は判断した。

^{*1} 同社が開発しSierra Oncology, Inc.に導出したCDC7阻害剤SRA141（同社化合物番号：AS-141）に関して、2018年12月期第3四半期中にシエラ社による米国FDAへのIND申請（新薬臨床試験開始届）が成功裏に完了している。今後、フェーズ1試験において初めて被験者に投与された時点で、4百万ドル（約440百万円、1ドル110円換算）が同社に支払われることになっている

尚、2018年3月、同社が研究を行ってきた精神神経疾患を対象とするキナーゼ阻害剤に関して、大日本住友製薬株式会社と共同研究ならびに開発および事業化に関する契約を締結し、その契約に伴う一時金を2018年第2四半期に売上計上している。

2. 創薬支援事業の売上高

創薬支援事業の売上高予想についての前回比47百万円の下方修正は、国内において主に小野薬品工業向けの売上が前期を下回ったことにより前回公表予想比78百万円減となることと、北米^{*2}において同10百万円減となることが要因。中国^{*3}、欧州^{*4}においては、前回予想以上に好調であり、今回予想は前回予想を、それぞれ、27百万円、14百万円上方修正している。

^{*2} 主要市場である北米地域においては、売上の拡大を目指して戦略的に顧客アプローチを行い、新興バイオベンチャーならびにメガファーマを中心に売上を伸ばしており、前年実績を39百万円上回る見込み。但し、前回予想比では10百万円下回る見込み

^{*3} 近時創薬研究の拠点として発展著しい中国において、同社の販売代理店である上海ユニバイオ社の貢献もあり、売上が急拡大した

^{*4} 欧州地域では、既存顧客への深耕を行い、堅調に売上が伸張している

以上を踏まえ、創薬支援事業における売上については、国内売上予想を対前期実績比18.2%減の288百万円（前回公表予想比21.4%減）、北米地域の売上予想を対前期実績比18.6%増の249百万円（前回公表予想比4.2%減）、欧州地域の売上予想を対前期実績比44.8%増の94百万円（前回公表予想比18.0%増）、その他地域の売上予想を対前期実績比142.1%増の70百万円（前回公表予想比62.8%増）としている。

<営業損益>

前回2018年2月9日公表の連結業績会社予想において、創薬事業の営業利益を△829百万円、創薬支援事業については営業利益150百万円、全社で△679百万円を予想していたが、全社の営業損失は1,136百万円となる見込みである。

1. 創薬事業の営業損益

1,256百万円の営業損失となる見込み。売上高が大日本住友製薬株式会社との共同研究契約に係る一時金による収入により、前年実績比で50百万円増加する見込みであるものの、シエラ社からのマイルストーン収入が来期に先送りになる可能性が高いことや、着実に進展している当社の前臨床試験に積極的に資金を投じていることが背景。

2. 創薬支援事業の営業損益

前回公表予想を30百万円下回る119百万円の営業利益（対前期実績比16.4%減、前回公表予想比20.5%減）となる見込み。上述の通り、前回公表予想比で売上高が減少する見込みである点、ならびに新製品・サービスの開発および製品などの品質向上に関する研究開発を積極的に行ったことなどが背景。

中期経営計画の修正

2018年2月9日付で公表した「中期経営計画（2018年12月期～2020年12月期）」を、上述の通り修正した。2019年12月期以降の事業計画については現在作成中であり、その内容が確定次第公表するとしている。

<事業別経営方針>

1. 創薬事業

基本方針（以下の5項目）に変更はなく、同社創薬事業の価値最大化に向けて取り組んでいる。

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

2018年12月期においては、同社が研究を行ってきた精神神経疾患を対象としたキナーゼ阻害剤の創薬プログラムに関して、大日本住友製薬株式会社と共同研究ならびに開発および事業化に関する契約を締結した。すでに獲得済みの契約一時金および研究マイルストーンとして、同社は最大8千万円を受領する契約となっている。さらに大日本住友製薬が本プログラムの臨床開発・販売への移行を決定した場合、同社は、開発段階、販売額目標達成に応じた開発・販売マイルストーンとして総額で最大約106億円を受け取ることができる契約内容となっている。また、販売後においては、大日本住友製薬より販売額に応じた一定のロイヤリティを受け取る契約となっている。更に、2018年7月、同社は研究開発本部に臨床開発部を新設し、自社で臨床試験を実施するための体制構築を着実に進めている。現在、この臨床開発部が中心となり、2つのBTK阻害薬プログラムの前臨床開発を推し進めている。1つ目のリウマチなどの免疫炎症疾患を標的としたBTK阻害剤AS-0871については、現在GLP基準での安全性試験を実施しており、2019年上期の欧州におけるCTA（臨床試験許認可）申請を目指して、外部機関と連携し前臨床試験を進めている。またイブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とする次

世代BTK阻害剤AS-1763は、最優先テーマとして開発を進めるため、独エボテック社のINDiGOプラットフォームを活用して前臨床試験を進めており、2019年下期の米国におけるIND申請を目指している。

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い。安定的な収益の確保に取り組んでいく。特に、その他地域に含めている中国における売上の伸びが著しいことから、現地代理店と連携を図り、安定的な売上を確保できる新たな主要地域として育てていく。

3. 財務戦略

現在、メリルリンチ日本証券株式会社に第三者割当を行い発行した第16回新株予約権による資金調達を進めている。2018年11月末現在で907百万円の資金調達が完了した。本資金調達により獲得した資金は、現在同社が進めている2つのBTK阻害薬プログラムの前臨床試験費用に集中的に投入している。同社では、このような研究開発に対する先行投資は同社の事業価値の向上に寄与するものと考えている。

4. 設備投資計画

2018年12月期に計画した神戸本社にある実験室のレイアウト変更は予定通り完了し、研究開発がより効率的に行えるラボとなった。その他の設備投資についても計画通りに進んでいる。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.
東京都文京区千駄木3-31-12
HP: <https://sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp