

カルナ バイオサイエンス

4572 東証 JASDAQ

<https://www.carnabio.com/japanese/ir/>

2016年3月29日（火）

Important disclosures
and disclaimers appear
at the back of this document.

企業調査レポート
執筆 客員アナリスト
佐藤 譲

[企業情報はこちら >>>](#)

※ キナーゼとは細胞内に存在する酵素の一種で、主に細胞内におけるさまざまな信号を伝達する役割を果たしているリン酸化酵素である。正常なキナーゼは細胞の外部からの信号（刺激）を受けることで、リンが付加された状態（活性型キナーゼ）となり、別のキナーゼにリンを付加していくことで、細胞の増殖、分化、細胞死等の制御に関わっている。また、リンが付加されていない状態を非活性型キナーゼ（眠っている状態）と呼ぶ。キナーゼの種類は518種類存在すると言われており、創薬のターゲットとしても多く用いられている。

■ キナーゼタンパク質の製造販売やキナーゼ阻害薬の創薬事業を行う

カルナバイオサイエンス<4572>は、細胞内のシグナル伝達物質であるキナーゼタンパク質の製造販売や受託サービスなどを、製薬企業、バイオベンチャーおよび大学等の公的研究機関に対して提供する創薬支援事業と、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患を対象としたキナーゼ阻害薬の創薬を自ら行うバイオベンチャー。

2015年12月期業績は、売上高が前期比156.5%増の1,569百万円、営業利益が472百万円（前期は634百万円の損失）となり、全社で創業来初の黒字決算となった。創薬事業において免疫疾患分野の医薬品候補化合物を、米国ヤンセン・バイオテック社に導出し、契約一時金を獲得し、614百万円の売上となったことに加えて、創薬支援事業においても小野薬品工業<4528>との大規模なスクリーニングサービスの受託試験や北米における有力バイオベンチャーを中心とした売上の拡大が大幅増収増益の要因だ。

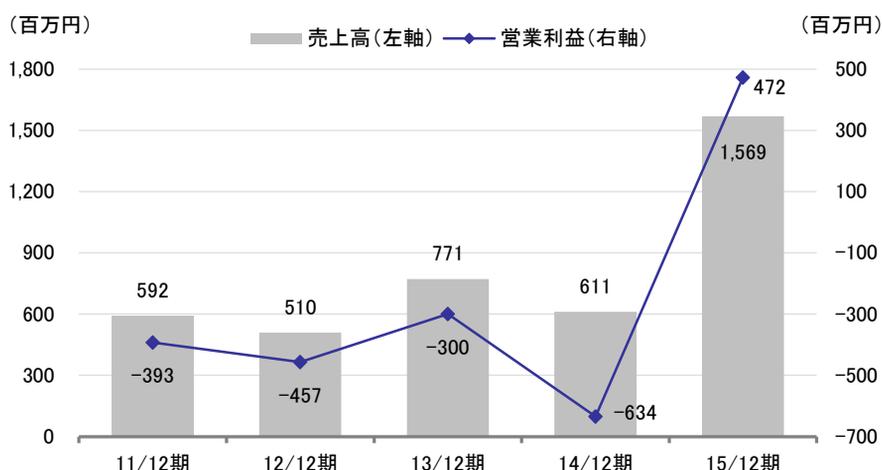
2016年12月期の全社の業績見通しは開示していないが、創薬支援事業で前期比10%減の858百万円、営業利益で同22%減の320百万円と保守的な計画を立てている。研究開発費は566百万円を見込んでいるため、創薬事業での売上計上がなければ、利益ベースで400百万円前後の損失になることが予想される。ただ、2016年12月期も導出候補としてがんを対象疾患としたCDC7/ASK阻害薬の導出が決まる可能性があるほか、昨年6月に導出したヤンセン・バイオテック社において臨床試験が開始すればマイルストーン収入が得られることになる。

同社の事業戦略としては、世界最高水準にあるキナーゼタンパク質の作製技術およびこのキナーゼ*の働きを化合物が阻害するかしないかを評価する測定技術をコアにした創薬支援事業により安定した収益を獲得し、この獲得した収益を先行投資することによって創薬の研究開発を進めるというものである。そして、同社の研究開発により創製された医薬品候補化合物を製薬企業等に導出する実績を増やしていくことにより、将来の大きなリターンを得る戦略となっている。2015年12月期は初めての導出実績ができたことで、今後の導出契約締結についての期待も高まっている。2016年2月には、米国に新たな研究拠点「カルナバイオC-Lab」を開設したが、同拠点はバイオベンチャーやアカデミアなどが多く集積するエリアであり、先進的な技術の獲得や開発が期待されるだけでなく、現地企業やアカデミアとの人的ネットワークを構築する拠点ともなるだけに、将来の導出活動を進めるに当たって、開設の意義は大きいと弊社では見ており、今後の展開が注目される。

■ Check Point

- ・キナーゼ阻害薬は治療効果が高く副作用が少ない、大量生産も可能
- ・創薬支援事業で安定収益を獲得、創薬事業の研究開発に資金投入
- ・15/12期の売上高は過去最高を大きく更新、利益は創業来初の黒字化

業績推移



■ 会社概要

キナーゼ阻害薬は治療効果が高く副作用が少ない、大量生産も可能

(1) 会社沿革

同社は2003年4月にオランダの大手製薬企業であったオルガノンの日本法人である日本オルガノン（株）の医薬研究所からスピノフシ、キナーゼに特化した創薬支援事業及び創薬事業の展開を目的として、兵庫県神戸市に設立された会社である。

2003年4月に神戸の地で創業し、神戸国際ビジネスセンター（KIBC）内に本社事務所およびラボを開設。2004年には神戸バイオメディカル創造センターに動物実験用のラボを開設し、動物実験を開始した。2008年3月には株式をJASDAQ NEO市場に上場し、翌月には米国に初の海外拠点となる販売子会社 CarnaBio USA を設立した。2010年より本格的に創薬研究に注力し、2015年6月には同社として初となる医薬品候補化合物のライセンス契約を、米 J&J の医療用医薬品部門のひとつであるヤンセン・バイオテック社と締結している。

会社沿革

年月	主な沿革
2003年 4月	日本オルガノン（株）をスピノフシ、兵庫県神戸市にキナーゼに特化した創薬支援事業及び創薬事業の展開を目的として設立
2003年10月	神戸国際ビジネスセンターにて業務開始
2004年 8月	神戸バイオメディカル創造センターに研究室を新規開設し、動物実験を開始
2007年10月	神戸健康産業開発センターに化学実験施設を新規開設
2008年 3月	ジャスダック証券取引所 NEO に株式を上場（現、JASDAQ）
2008年 4月	CarnaBio USA, Inc. を米国に設立
2008年12月	神戸バイオメディカル創造センターに本社及び研究所を移転集約
2013年10月	（株）ProbeX を簡易株式交換により完全子会社化
2015年 6月	同社が創出した医薬品候補化合物の開発・商業化に関する全世界での独占的ライセンス契約を米ヤンセン・バイオテック社と締結

2016年3月29日（火）

※ 分子標的治療薬とは、病気の原因となる特定の分子に対して、その分子の機能を抑制する薬のこと。

(2) キナーゼ阻害薬の特徴

従来の抗がん剤などは、重篤な副作用を引き起こすなど、治療効果と比較して、患者にとって肉体的、精神的負担が大きいものであったが、2001年に米国FDAで慢性骨髄性白血病を適応疾患としたグリベックが承認されて以降、次々とキナーゼ阻害剤が世に送り出されてきた。このキナーゼ阻害剤の特徴としては、飲み薬であること、ならびに従来の治療薬と比較して治療効果が高く、副作用が少ないことが挙げられる。このため、キナーゼ阻害薬は代表的な分子標的薬※として世界の大手製薬企業や研究機関等で研究開発が進められている。分子標的薬としては、他に抗体医薬品（高分子）も研究開発が盛んに行われているが、低分子薬と抗体医薬品との違いについて見ると、抗体医薬品はバイオ医薬品であり、その作製には大掛かりな細胞培養設備が必要となるため、極めて薬価が高く、また注射剤であることから通院による治療が必要で、患者の負担が比較的大きい薬と言える。一方、キナーゼ阻害薬は低分子化合物であるため、化学合成による大量生産が可能で薬価を低く抑えることができるほか、経口薬であることから在宅で処方することが可能であり、患者負担が軽いといった特徴がある。

(3) キナーゼ阻害薬の創薬研究プロセス

キナーゼ阻害薬の創薬研究では、まず創薬研究を行う対象疾患の標的となるキナーゼの特定から始まる。そして、この特定のキナーゼの働きを阻害する可能性のあるヒット化合物をスクリーニング工程により選び出す。このヒット化合物の中からさらに薬の候補となりそうな化合物を数種類選び出し、それらを基にしてさらに類似化合物を合成し、選択性の向上や副作用の低減が進むよう分子構造の「最適化」を行っていく。例えば、標的Aというキナーゼがあれば、Aのみを阻害する化合物であることが副作用の少ない薬を開発するうえで重要となるためだ。化合物がどのキナーゼの働きを抑えて、どのキナーゼの働きを抑えないかを判定する試験をプロファイリングと呼んでいる。こうした研究プロセスを経て最適化された化合物のなかから、前臨床試験へ進める医薬品候補化合物を見つけ出していく。

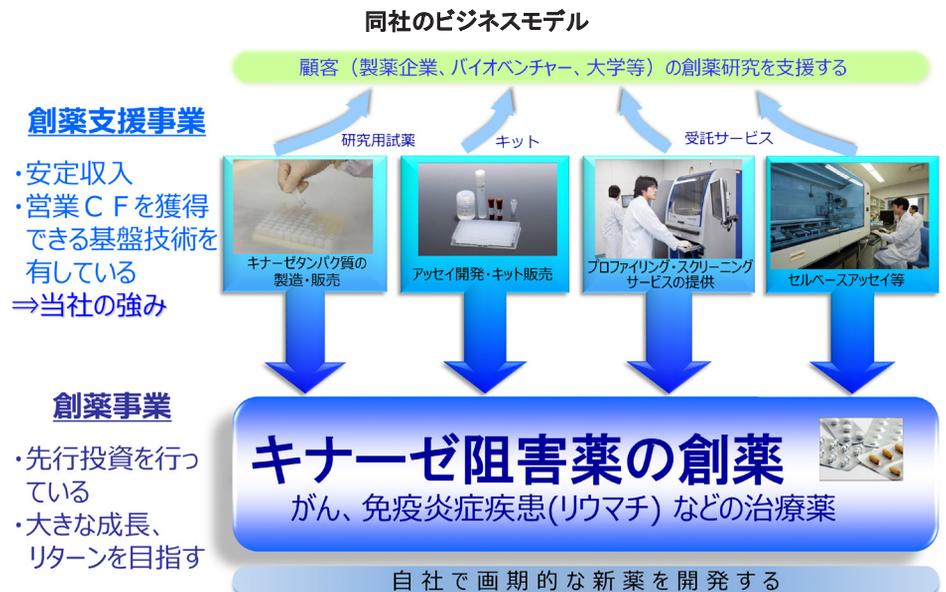
こうした一連のキナーゼ阻害薬の研究プロセスの中で重要となるのは、スクリーニングおよびプロファイリングで用いられる薬の評価システム（アッセイ系）にある。このアッセイ系において用いるキナーゼタンパク質の品質が高く、測定システムの精度が高く、また結果の再現性が高くなければ、良い薬を選び出すことが困難となり、研究効率も低下してしまうためだ。同社ではこうしたスクリーニングやプロファイリングのノウハウ、及び高品質なキナーゼの作製技術を持っていることが強みとなっている。同社が保有するキナーゼの種類は2016年3月現在347種類、422製品となっており、キナーゼの製品数では世界トップクラスであり、高品質なキナーゼを作製できる技術力を持っていることが強みとなっている。ちなみに、ヒトの細胞内には518種類のキナーゼが存在すると言われているので7割弱をカバーしていることになる。キナーゼの作製やスクリーニングサービスなどを行っている競合企業としては米サーモ・フィッシャー・サイエンティフィック社、独メルク・ミリポア社などがある。

大きく分けて低分子医薬と抗体医薬がある。抗体医薬は、主に細胞の表面の受容体に、リガンド等のタンパク質が結合するのを阻害する。細胞の中で培養して作製されるため、製造コストが高くなる。また、バイオ医薬品であるため同様の薬剤を作製することが難しく後発薬が出づらい。製薬企業の売上に貢献する反面、医療経済上の財政を圧迫する一因ともなっている。さらに、注射剤であることから、投与のために通院を必要とする。それに対し、低分子医薬は、細胞の中に入り込み、細胞内の様々な分子の働きを制御する。したがって、細胞内の信号伝達を司るキナーゼに対して細かなコントロールが可能となり、特定のキナーゼの働きを阻害するものができれば、大きな治療効果を期待できるとともに、副作用が少ない薬剤となる。錠剤やカプセルとして処方され、在宅でも服用でき、また化学合成により安価に作製できるため、薬価も抑えられる特徴がある。ジェネリック医薬品に置き換わると製薬企業の売上が激減するが、画期的な薬剤が安価に広く世にでることは、開発途上国の患者にも利用されることとなり、社会的意義は大きい。

創薬支援事業で安定収益を獲得、創薬事業の研究開発に資金投入

(4) ビジネスモデル

同社グループは同社と連結子会社2社（CarnaBio USA, Inc. 及び（株）ProbeX）で構成されており、事業セグメントとしては「創薬支援事業」及び「創薬事業」の2つに分けられている。キナーゼの作製技術やキナーゼ阻害薬を研究するに当たって必要となるプロファイリング・スクリーニング等のノウハウが同社の基盤技術となっている。同社ではこれら創薬基盤技術を活かして、創薬支援事業で安定収益を獲得し、創薬事業での研究開発に資金投入し、創薬のライセンスアウトを行うことによって大きな成長、リターンを目指すビジネスモデルとなっており、同社の事業の中心は創薬事業であり、自社創薬により生み出した薬剤が世界の患者に届けられることを目指している。



出所：決算説明資料

○創薬支援事業

創薬支援事業とは、製薬企業や大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するための製品・サービスを販売、提供する事業となる。製品としては、キナーゼ阻害薬の創薬研究で用いられるキナーゼタンパク質、キナーゼのアクセスキット※1を販売している。また、受託サービスとしては製薬企業等が創り出した薬の基となる化合物のプロファイリング及びスクリーニング等の実施や、顧客から特注を受けたキナーゼに関するアクセシ開発、並びに同社及び同社の協力会社が開発したセルベースアクセシサービスの提供等を行っている。セルベースアクセシについては、キナーゼ阻害薬の研究が深化するなかで、より安価に、より迅速に細胞レベルで化合物の評価をしたいという顧客ニーズに対応するサービスである。また、子会社のProbeXでは相補型スプリットルシフェラーゼアクセシ技術※2に基づく安定発現細胞株の研究開発及び提供を行っている。同社グループの売上高の大半はキナーゼタンパク質の販売とスクリーニング・プロファイリング受託サービスで占められている。同受託サービスの主要顧客として国内では小野薬品工業、海外では米 Gilead Sciences Inc. などが挙げられる。

※1 アクセシとは測定試験の総称で、被験化合物が標的のキナーゼの働きをどの程度抑えるのか、また抑えないのかを調べることを指し、調べるために必要なキナーゼや緩衝液などをキットにして販売している。

※2 相補型スプリットルシフェラーゼアクセシ技術とは、ルシフェラーゼ（ホタルなどの発光生物の体内に存在する酵素）のDNA配列を適切な部位で2つに分断し、それぞれを細胞内に導入すると自然界には存在しないルシフェラーゼのタンパク質断片が細胞内に生成され、これらのタンパク質断片が細胞内で物理的に近づくと、分断されていても発光を回復する現象を活用したアクセシ技術を指す。



カルナ バイオサイエンス

4572 東証 JASDAQ

<https://www.carnabio.com/japanese/ir/>

2016年3月29日（火）

○ 創薬事業

同社の創薬は、同社が有するキナーゼに関する創薬基盤技術を駆使して行われており、この同社のユニークな創薬基盤技術およびそれを生み出す能力のある研究陣を有する点が、他社との差別化ができてきている点である。

ヤンセン・バイオテック社への導出についても、同社の創薬基盤技術において生み出された成果であり、同社の創薬パイプラインは、他社から導入したテーマはなく、自社単独ないしはアカデミア等との共同研究から生み出されたものである。自社の施設内において化合物を合成する本格的な化学ラボを有しており、in-vitro（試験管内）、in-vivo（細胞内）、動物モデルの評価を行う設備等も整っており、研究用機器に対する主だった設備投資も完了している。

さらに、今回の導出された医薬品候補化合物の導出交渉においては、同社で実施した各種試験の結果データの正確さがJ&Jで検証され、高い評価を受けたことも、導出できた主な要因のひとつであると考えられる。

同社の創薬では、臨床試験の前期第2相（フェーズIIa）までの研究開発を行い、そこに至るいずれかの段階でライセンスアウトすることを基本方針としており、導出の対価として、契約一時金や開発のステージアップ時のマイルストーン収入、上市後のロイヤルティ収入などを獲得するビジネスモデルとなる。現在は、前臨床試験段階での導出を計画しているが、後に触れる同社の中期経営計画では、自社で臨床試験を実施することを予定しており、臨床試験段階に進めることで、医薬品候補化合物の導出価値を高めたいとしている。

また、導出後は、導出したテーマに投入していた研究リソースを、同社が有する別の待機テーマに投入することができる。同社の創薬基盤技術から次々と新規創薬パイプラインが生み出されることは同社の強みといえる。

創薬研究のテーマとしては、アンメット・メディカル・ニーズ（画期的な治療法が確立していない疾患）を中心に選定しており、特にがん、免疫炎症疾患を重点疾患領域として研究開発を行っている。年間1000億円以上売上有る医薬品はブロックバスターと呼ばれるが、同社の創薬パイプラインはそのブロックバスターになりうる薬剤を創製することを目的として研究開発が行われている。

■ 業績動向

15/12期の売上高は過去最高を大きく更新、利益は創業来初の黒字化

(1) 2015年12月期連結業績

2015年12月期の連結業績は、売上高で前期比156.5%増の1,569百万円、営業利益は472百万円（前期は634百万円の損失）、経常利益は492百万円（同607百万円の損失）、当期純利益は456百万円（同846百万円の損失）となった。売上高は過去最高を大きく更新し、利益面では創業来初の黒字化を達成した。

収益が大幅増益となった要因は、創薬事業において初めてのライセンスアウトを行い、契約一時金を獲得したことにより、売上高が614百万円となったことに加えて、創薬支援事業も小野薬品工業との大規模委受託契約によってスクリーニングサービスが大きく伸びるなど好調に推移したことが挙げられる。なお、会社計画に対しても売上高、利益ともに上回って着地したが、これは創薬支援事業における国内および北米で売上が好調に推移したことと、受託サービスにおける生産性向上の効果によるものとなっている。

2015年12月期連結業績

(単位：百万円)

	14/12期		会社計画	15/12期			
	実績	対売上記		実績	対売上記	前年同期比	計画比
売上高	611	-	1,532	1,569	-	156.5%	102.4%
売上総利益	378	61.9%	-	1,299	82.8%	243.1%	-
販管費	1,013	165.7%	-	826	52.7%	-18.4%	-
(研究開発費)	561	91.8%	-	417	26.6%	-25.7%	-
営業利益	-634	-103.8%	372	472	30.1%	-	127.1%
経常利益	-607	-99.3%	395	492	31.4%	-	124.6%
特別損益	-237	-	-	-6	-	-	-
当期純利益	-846	-138.4%	364	456	29.1%	-	125.4%

注：会社計画は2015年7月発表値

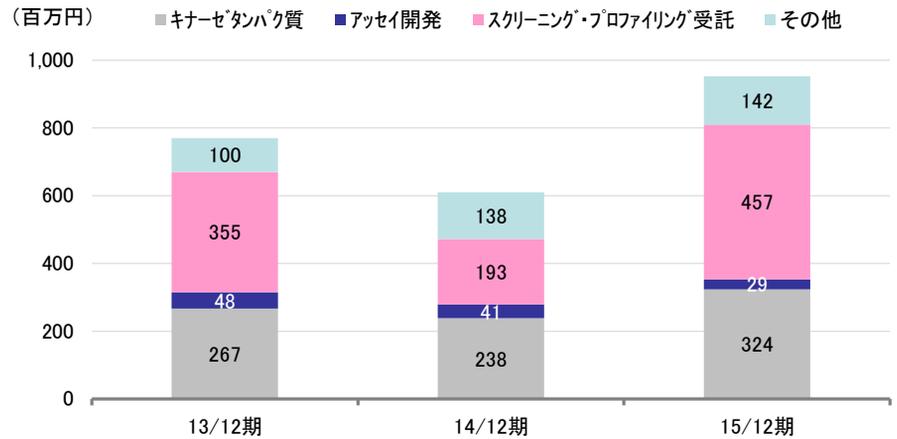
(2) 事業別動向

○創薬支援事業

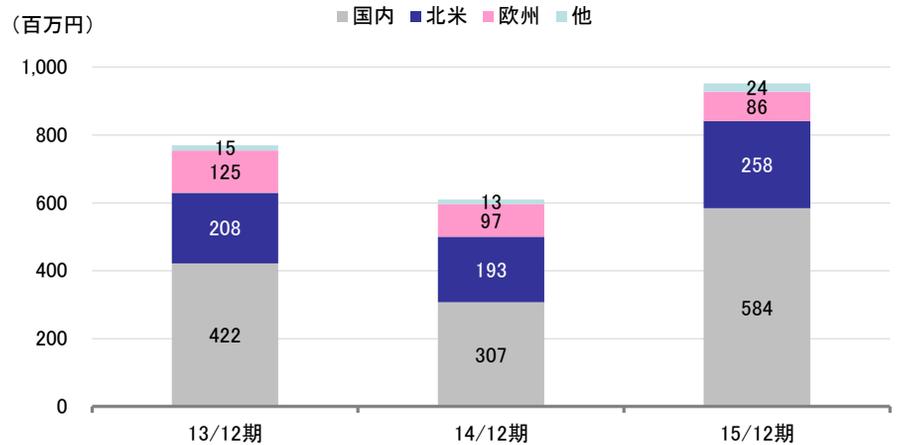
創薬支援事業の売上高は前期比56.0%増の954百万円、営業利益は同720.4%増の412百万円と大幅増収増益となった。売上高の内訳を見ると、スクリーニング・プロファイリング受託サービスが前期比136.5%増の457百万円と大幅に増加した。2015年2月に小野薬品工業と大規模委受託契約を締結したことで、小野薬品工業向けの売上高が317百万円となり、前期の180百万円から急増したことが増収要因となった。また、キナーゼタンパク質も同36.3%増の324百万円と好調に推移した。同社のキナーゼの品質の高さが評価され、北米のバイオベンチャーなどからの引き合いが好調に推移したのが要因だ。営業利益の増収要因は、増収効果に加えて受託サービスの生産性が大幅に向上したことによる。

地域別売上動向を見ると、国内向けは前期比90.3%増の584百万円、北米向けは同33.8%増の258百万円、欧州向けは同11.2%減の86百万円、その他向けは同76.4%増の24百万円となった。国内向けの増収要因は、上述の小野薬品工業向けのスクリーニングサービスの売上増による。また、北米地域向けはキナーゼタンパク質の販売増とプロファイリング・スクリーニングサービスが好調だったことによる。プロファイリング・スクリーニングサービスについては米ギリアド社を中心に引き合いが増加した。

創薬支援事業売上内訳



創薬支援事業の地域別売上高

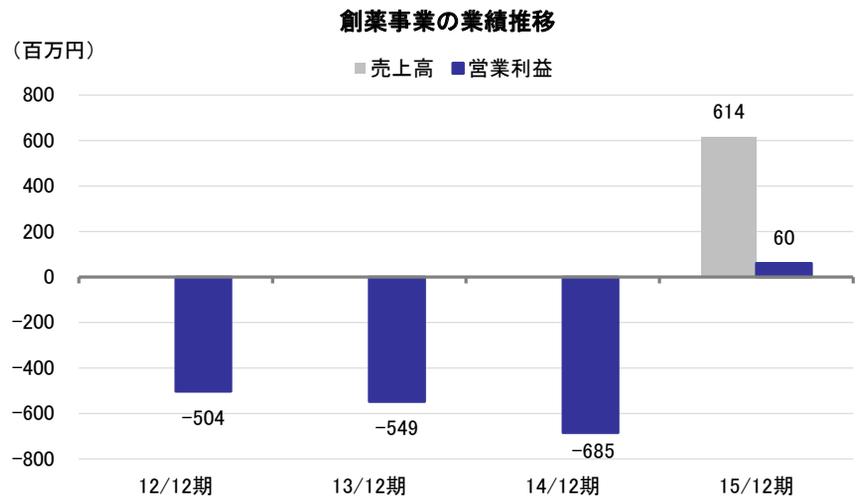


(2) 創薬事業

創薬事業の売上高は614百万円（前期は計上なし）、営業利益は60百万円（前期は685百万円の損失）と初めて黒字を計上した。2015年6月にヤンセン・バイオテック社に対して、リウマチを対象疾患とした医薬品候補化合物の導出に成功し、契約一時金を獲得した。同契約は全世界の独占的な開発・商業化に関する権利を供与するものとなっており、今後、開発のステップを踏むごとにマイルストーン収入が得られるほか、上市後の製品売上高に応じてロイヤルティ収入が得られる内容となっている。臨床試験の開始から上市までは一般的に5~10年程度かかるため、ロイヤルティ収入を安定的に得られるには早くても2020年以降となると見ている。

抗リウマチ治療薬は、抗体医薬品で約2兆円の市場規模となっている。キナーゼ阻害薬としては、米イーライリリー社が第3相臨床試験を行っており、売上高として最低3,000億円程度を見込んでいる。同社が導出に成功したキナーゼ阻害薬についても、動物モデルの試験では良好なデータ結果が得られており、販売承認が得られれば数千億円の売上規模が期待できる。抗体医薬品と同程度の薬効であれば、低価格で副作用が少なく、また、経口薬で通院負担が少ないといったメリットがあることから、抗体医薬品を代替していく可能性は十分であると弊社では見ている。

なお、同事業ではキナーゼ阻害薬を中心に複数の医薬品候補化合物の研究開発を、単独またはアカデミア等と共同で進めており、現在、複数のパイプラインが前臨床試験という開発ステージにある。このため、ライセンス契約やマイルストーン収入などがなければ、研究開発費を中心とした事業費用分だけの損失が計上される格好となっている。これが研究開発に対する先行投資を行うバイオベンチャーの特徴であり、今後も収入の有無により、黒字、赤字の決算を経て、同社の化合物が上市し、導出先の製薬企業からロイヤルティ収入を得られる段階で安定的な収益となる。なお、2015年12月期の研究開発費は417百万円(前期は561百万円)となっている。



黒字化による利益剰余金増加で自己資本比率は上昇

(3) 財務状況

2015年12月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比1,116百万円増加の2,337百万円となった。主な増加要因は、現預金で998百万円、売上債権で96百万円、投資有価証券で45百万円等となっている。

一方、負債合計は前期末比75百万円増加の467百万円となった。主な増加要因は、有利子負債で52百万円、未払法人税等で31百万円となっている。純資産は同1,040百万円増加の1,870百万円となった。新株予約権の行使に伴い、資本金及び資本準備金が547百万円増加したほか、当期純利益456百万円の計上により利益剰余金が増加したことによる。当期に黒字化したことで、自己資本比率は前期の67.2%から79.7%に上昇し、有利子負債比率も13.2%から9.1%に低下するなど、財務体質は向上している。

今後については創薬事業での医薬品候補化合物の開発の進捗、ライセンスアウト交渉の状況次第ではあるが、創薬支援事業の収益基盤が着実に強化されてきており、創薬事業の研究開発費用の大半を創薬支援事業の収益でカバーする体制を構築しつつあり、財務面でも安定化してくるものと予想される。

2016年3月29日（火）

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	12/12期	13/12期	14/12期	15/12期	増減額
流動資産	913	1,361	907	1,995	1,088
(現預金)	654	1,067	626	1,624	998
固定資産	203	527	313	341	27
総資産	1,116	1,888	1,221	2,337	1,116
負債合計	236	291	391	467	75
(有利子負債)	134	140	160	213	52
純資産合計	880	1,597	830	1,870	1,040
(安全性)					
自己資本比率	78.9%	84.1%	67.2%	79.7%	
有利子負債比率	12.0%	7.4%	13.2%	9.1%	

■今後の見通し

キナーゼタンパク質の販売は引き続き好調を維持する見通し

(1) 2016年12月期の見通し

2016年12月期の会社側の業績見通しは非開示となっている。計画値の公表が、創薬事業における導出交渉において不利になることと、契約動向に大きく左右されることから収益見通しが流動的であり、現時点では見込みにくいためだ。ただ、創薬支援事業の見通しについては開示しており、売上高で前期比10.0%減の858百万円、営業利益で同22.4%減の320百万円と減収減益で見込んでいる。スクリーニング・プロファイリング受託サービスの売上高が前期比91百万円減となることが要因だ。ただ、これは主要顧客である小野薬品工業からの受注内容が流動的なものもあるため、保守的な数字と言える。なお、主に国内及び北米で注力している一定規模のスクリーニングサービス獲得分は含まれていない。また、RPPA事業について売上げを見込んでいない。同事業は細胞の中でキナーゼが活性化しているかどうかを調べるサービスだが、その際に用いるスライドガラスの供給元である韓国メーカーが経営破たんしたことで、スライドガラスの供給がストップしたためだ。現在、代替となるスライドガラスメーカーを探索している段階にある。一方、キナーゼタンパク質の販売については前期比41百万円増と引き続き好調に推移する見通し。米バイオベンチャーでキナーゼ阻害薬の開発が活発化するなかで、同社の高品質な製品に対する需要が拡大していることが要因だ。

創薬支援事業の売上見通し

(単位：百万円)

	14/12期	15/12期	16/12期予	増減額
合計	611	954	858	-95
キナーゼタンパク質	238	324	366	+41
アッセイ開発	41	29	30	+0
スクリーニング・プロファイリング受託	193	457	366	-91
RPPA	23	14	-	-14
ProbeX	0	6	15	+8
Crelux (仕入品)	24	-	5	+5
ACD (仕入品)	65	50	34	-16
NTRC (仕入品)	16	58	28	-30
その他	8	13	13	+0

研究開発費については創薬事業における研究開発体制の強化を中心に、前期比149百万円増加の566百万円を予定している。研究開発人員は2016年4月の新卒者を含めて3名増員するほか、2016年2月に米国に研究拠点「カルナバイオ C-Lab」を開設しており、その費用も含まれている。研究開発費に関しては今後も増強していく見込みとなっている。

以上から、2016年12月期において、創薬事業で売上が計上されなかった場合の業績は、保守的に見て売上高で858百万円、営業損失で400百万円前後になることが予想される。ただ、創薬事業では2015年6月に契約締結したヤンセン・バイオテック社で、臨床試験の前期第1相試験が2016年中にスタートすればマイルストーン収入が計上されるほか、開発パイプラインの中でCDC7/ASK阻害薬について2016年中に導出できる可能性があるため、これらが進捗すれば売上、利益の上乗せ要因となる。

(2)「カルナバイオ C-Lab」開設の意義

米国の研究拠点として「カルナバイオ C-Lab」を開設できた意義は大きいと同社は考えている。同拠点は米 J&J のインキュベーションラボである JLABS 内にあり、ラボ内には数多くのバイオベンチャーが入居しているほか、近隣にはアムジェンやジェネンテックなどメガファーマに成長した企業の研究拠点などもあり、バイオテック研究の集積地となっている。同拠点で研究活動を行うことによって研究員同士のネットワークが構築でき、バイオ業界における最新情報の共有が可能となる。また、新しい創薬技術研究を推進するだけでなく、将来的な導出活動を行うに当たっての重要なネットワークを構築できる場にもなると考えているためだ。同ラボへの入居倍率は20倍と高かったようだが、同社は J&J のグループ企業であるヤンセン・バイオテック社への導出実績や、同社のキナーゼ阻害薬に関する創薬基盤技術が評価され、入居が可能になったとみられる。現在は1名の研究員が常駐して研究活動を行っているが、収容人員は4名まで可能なことから、逐次増員していくものと考えられる。

創薬事業で前臨床試験まで進んでいるプロジェクトは2つ

(3) 開発パイプラインの動向について

創薬事業における開発パイプラインで現在、前臨床試験まで進んでいるプロジェクトは2テーマあり、いずれもがん疾患を対象としたキナーゼ阻害薬となる。主要なパイプラインの取り組み状況については、以下のとおり。

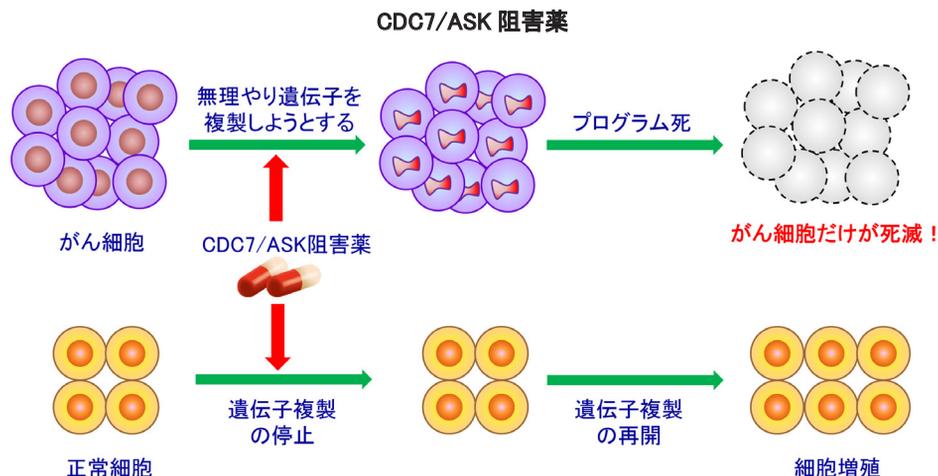
開発パイプラインの状況

化合物	標的キナーゼ	対象疾患	リード化合物創製	化合物最適化	候補化合物の選択	前臨床試験	臨床試験	承認申請～上市
低分子化合物	キナーゼ	免疫疾患	2015年6月米 Janssen Biotech社に導出					
AS-141	CDC7/ASK	がん						
バックアップ化合物								
NCB-0846								
NCB-0594	Wnt-signal (TNIK)							
低分子化合物	キナーゼ	白血病幹細胞 免疫炎症疾患						
	N/A	マラリア						
	キナーゼ	神経変性疾患 貧血						

○ CDC7/ASK 阻害薬

がん疾患を対象とした CDC7/ASK 阻害薬については同社の単独研究として、外部委託先を活用した前臨床試験が行われており、早ければ2016年上半期末頃には試験が終了する予定となっている。仮に試験結果が臨床試験に進めるものとならなければ、バックアップ化合物を用いて、再度前臨床試験を進めていく格好となる。現在は複数企業と導出に向けた交渉を行っている段階で、契約条件が折り合えば2016年中にも導出できる可能性があり、今後の動向が注目される。

CDC7/ASK キナーゼは、細胞周期活動の制御（細胞分裂の際の遺伝子複製）に重要な役割を担っていることが明らかとなっており、同キナーゼの活性を阻害することでがん細胞を死滅させることができる。特定の遺伝子を狙っていないので、様々ながん腫への応用が可能で、副作用も少ない画期的ながん治療薬として注目される。同社ではアンメット・メディカル・ニーズへの取組みを基本方針としており、対象疾患としてまずはトリプルネガティブ乳がんでの開発を進めている。

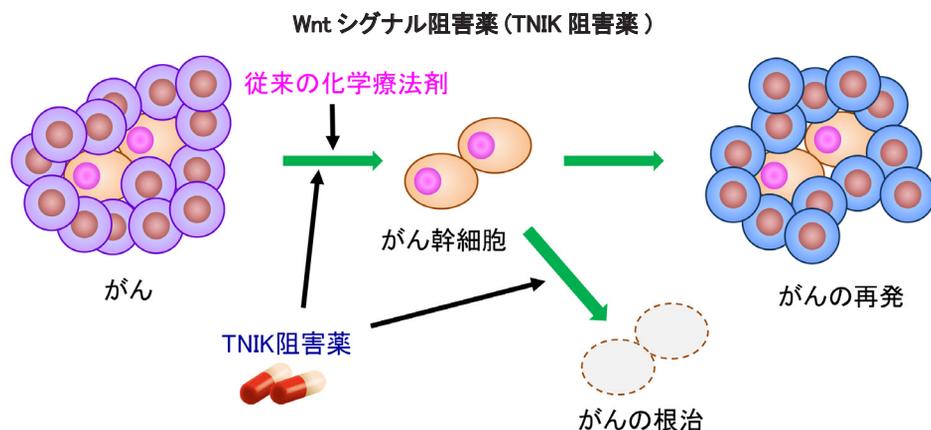


出所：決算説明資料

○ Wnt シグナル (TNIK) 阻害薬

がん疾患を対象とした Wnt シグナル阻害薬については、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究テーマであり、現在は、同研究センターが中心となり前臨床試験を行っている。

大腸がんなどのがん幹細胞では Wnt シグナルが活性化していることで、がん幹細胞が維持されることが分かっており、TNIK キナーゼがこの Wnt シグナルの制御に深く関わっていることが明らかとなっている。がん幹細胞を標的とした TNIK 阻害薬を投与することで、がん幹細胞内の Wnt シグナルを強力に阻害し、がん幹細胞を死滅させることも可能となる。従来の抗がん剤ではがん細胞のみ死滅させるため、がんの再発リスクが残るが、TNIK 阻害薬を使えばがん幹細胞を死滅させることも可能で、がんの再発リスクのない根治療法になるものとして期待されている。現在は、動物モデルで併用療法なども含めたステージアップにつながる研究を推進している。



出所：決算説明資料

2016年3月29日（火）

○その他

その他の注目パイプラインとしては、広島大学との共同研究を進めている白血病幹細胞を対象疾患としたキナーゼ阻害薬について、現在は化合物の最適化を行っており、2017年までには次のステップとなる候補化合物の選択に進むものとみられる。白血病の治療法としては、抗がん剤を用いた化学療法や造血幹細胞移植などがあるが、いずれも副作用が強い。キナーゼ阻害薬としてはイマチニブ（商品名 Glivec®）やイブルチニブ（商品名 Imbruvica®）があり、いずれも数千億円の売上規模となっている。ただ、いずれも白血病細胞の増殖を抑えるための薬剤で、白血病の幹細胞を死滅させるものではなく対処療法となる。同社が開発を進めているキナーゼ阻害薬は、白血病幹細胞を死滅させる根治療法を目的としたものであり、研究開発が進めば市場価値も大きなものになることが期待される。このため、同社では同治療薬の研究開発方針として、患者での薬効・安全性までを確認する前期第2相臨床試験まで自社で行い、市場価値を高めてから導出する意向を示している。なお、前期第2相臨床試験までの研究開発費用としては20億円程度かかる見通しだ。

また、神経変性疾患を対象としたキナーゼ阻害薬では、現在、パーキンソン病の治療薬として、化合物の最適化を行っている。パーキンソン病は脳内にある体を動かす神経伝達物質であるドーパミンが減少することで引き起こされる病気だが、このドーパミンを作る黒質が壊死することが原因となっている。現在、治療法としてはドーパミンを補充したり、ドーパミンの分解を抑制したりするものなど複数の治療薬を服用する場合が一般的となっている。同社が開発を進めるキナーゼ阻害薬は、ドーパミンを作る黒質そのものが壊死するのを抑制する薬となる。

キナーゼに関わる創薬基盤技術で多くの共同プロジェクトを進める

(4) 中期経営計画の基本方針

同社は中期経営計画（2016年～2018年）の基本方針として、以下の3点を掲げている。

- ・メガファーマへの導出実績に基づき、複数の創薬パイプラインの導出実現
- ・創薬事業の拡大を目指した自社臨床試験の開始
- ・創薬支援事業における安定的な収益確保

創薬支援事業においては売上高と営業利益を重要な経営指標とし、継続的な事業成長と収益基盤の拡大を図りながら、創薬事業の研究開発に注力し、中長期的な収益基盤の強化を進めていく戦略となっている。同社ではキナーゼに関わる世界最高水準の創薬基盤技術を持つことで、アカデミアとの共同研究プロジェクトも多数進めており、また、2016年に米国のサウスサンフランシスコに新たに開設した「カルナバイオ C-Lab」を拠点として、北米での新たな創薬技術開発及び現地でのバイオベンチャーや研究機関とのネットワーク構築を図ることで、更なる成長に向けた事業基盤構築を進めていく方針で、今後の成長が期待されよう。

ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ