

2009年度12月期 決算説明会

2010年2月15日

カルナバイオサイエンス株式会社
代表取締役社長 吉野公一郎



4572



会社概要

(2010年2月12日現在)

■会社名: カルナバイオサイエンス株式会社
(英文社名: Carna Biosciences, Inc.)

■代表者名: 代表取締役社長
吉野公一郎

■設立: 2003年4月10日
(日本オルガノンからスピンオフ)
2003年10月業務開始

■上場日: 2008年3月25日
■資本金: 21億2,563万円
■発行済株式数: 58,710株
■株主数: 3,757名(2009年12月31日現在)
■役員及び従業員数: 59名(役職員56名＋派遣社員等3名)
■所在地: 神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA3F
神戸バイオメディカル創造センター研究棟内(ポートアイランド内)
■事業内容: キナーゼをターゲットとした創薬事業および創薬支援事業



ビジネス(1) 創薬支援ビジネス

- キナーゼに的を絞り、世界最大の品揃えを達成。これをコアに各種ビジネスを展開
- キナーゼ創薬のソリューションプロバイダー

□ キナーゼタンパク質

- ✓ 372 種類の高品質キナーゼタンパク質を供給可能

□ アッセイキット(開発)

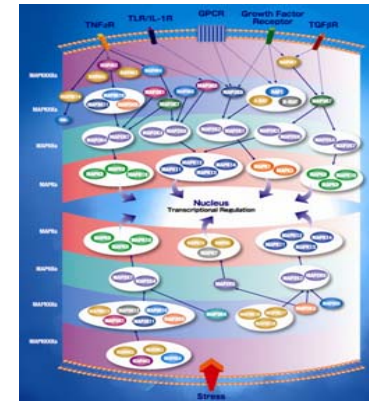
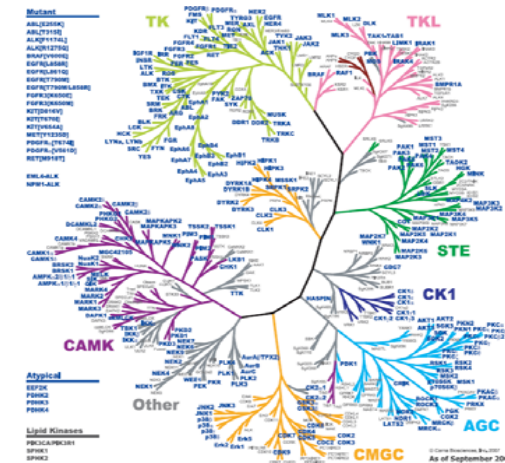
- ✓ 297 種類のキナーゼに対し、490種類のキットを準備

□ プロファイリング、スクリーニングサービス

- ✓ 303 種類のキナーゼに対してプロファイリング可能
- ✓ プリセレクトパネル(QuickScout™)

□ キナーゼX線結晶構造解析サービス

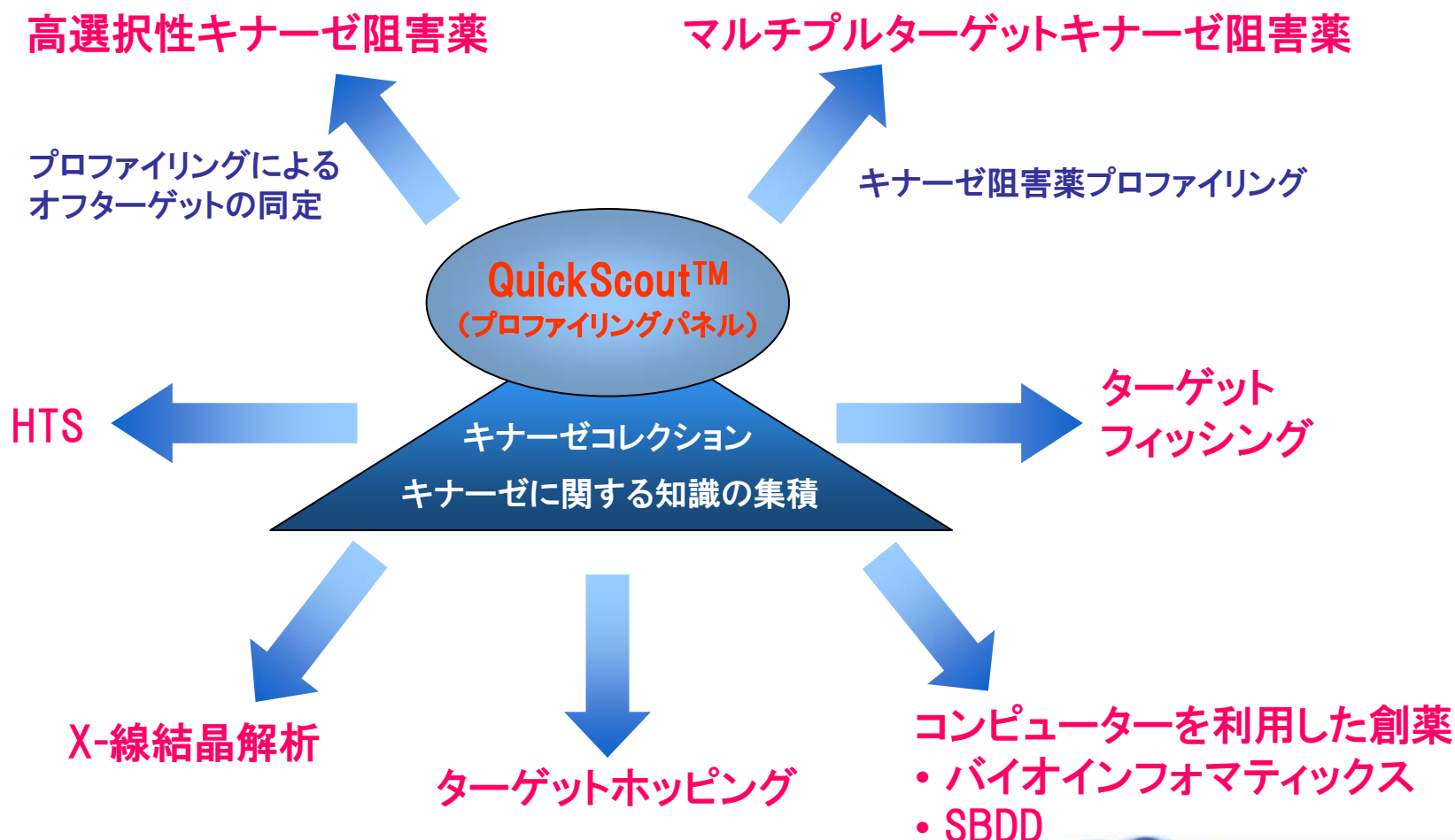
- ✓ CRELUX GmbHの代理店



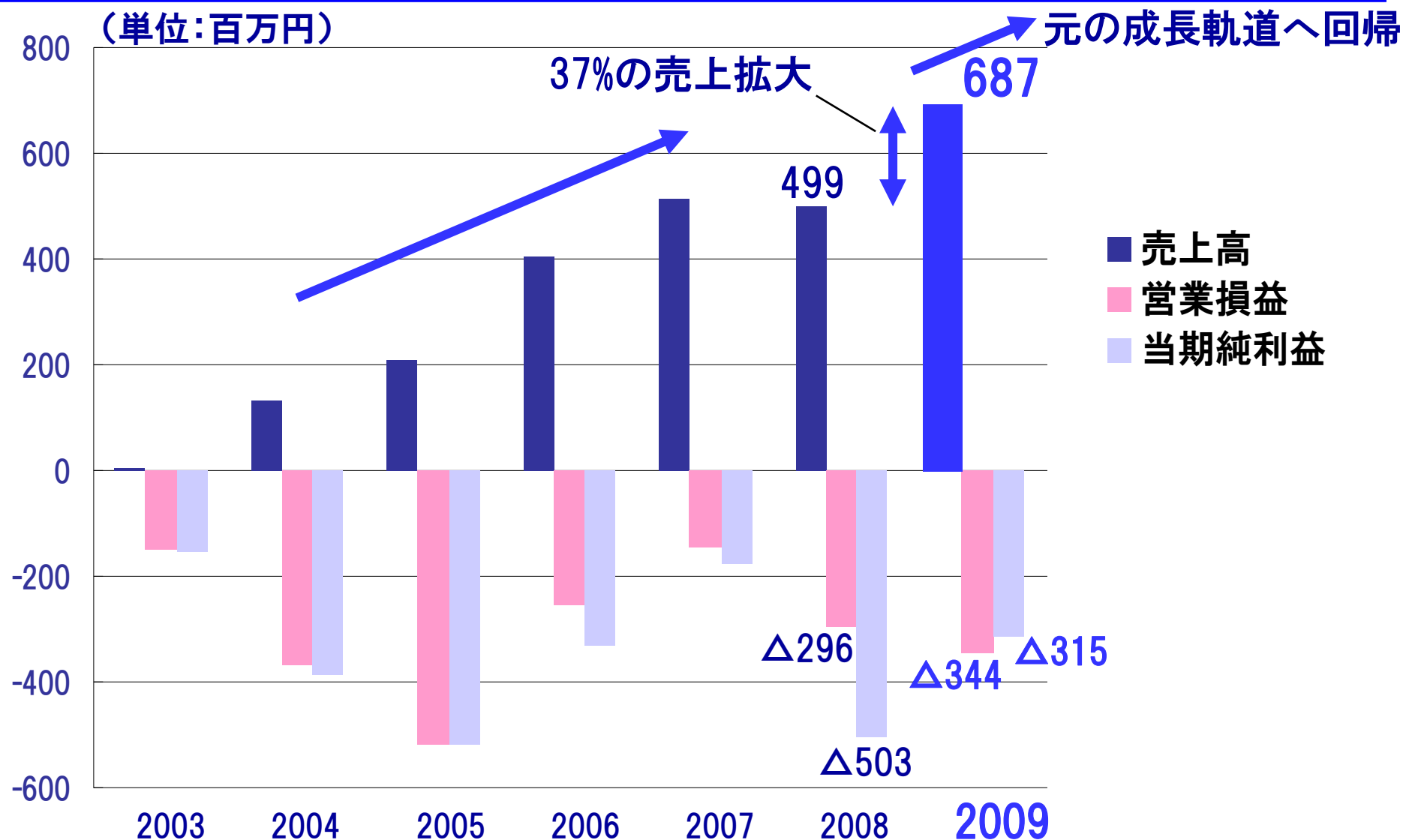
QuickScout™ Panels

ビジネス(2) 創薬ビジネス

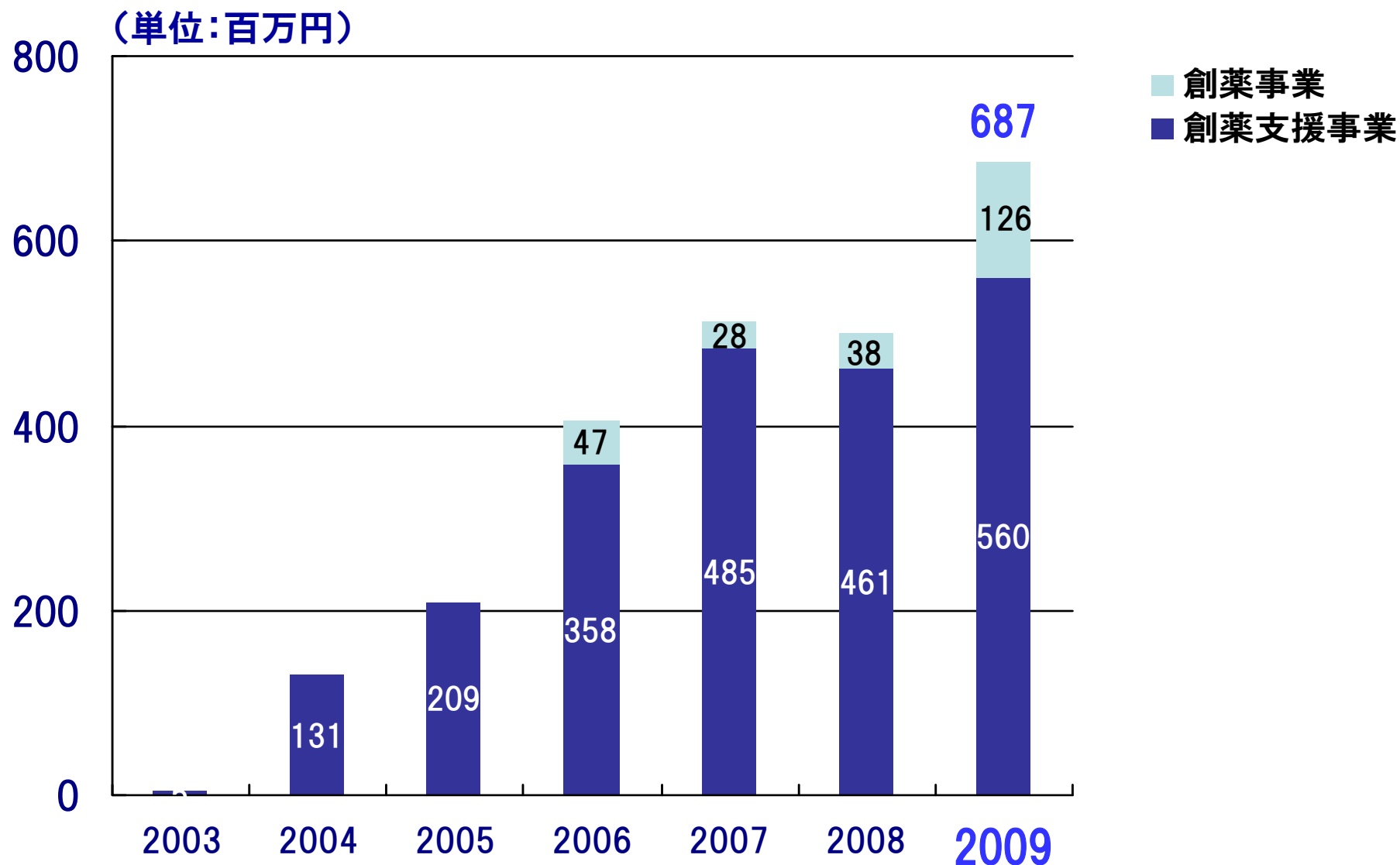
世界最大のキナーゼライブラリーを積極的に利用し、多様な創薬技術を駆使して切れ目なくパイプラインを充足する



売上高、営業損益(連結)



事業別売上高(連結)



売上高、損益(連結)

(単位:百万円)

		2008年12月期	2009年12月期	対前年比	計画(11/12修正)	対計画比
売上高	創薬支援事業	461	560	+ 21.6%	630	△11.0%
	創薬事業	38	126	+ 230.1%	80	+ 57.3%
	合 計	499	687	+ 37.5%	710	△3.3%
売上原価		122	215		204	
売上総利益		376	471	+ 25.1%	506	△6.9%
販管費	研究開発費	294	391*		366	
	販管費(研究開発費を除く)	378	424		499	
	合 計	672	815		865	
営業利益(△:損失)		△296	△344	+ 16.2%	△359	△4.3%
営業外収益(△:損失)		△50	△5		△12	
経常利益(△:損失)		△346	△349	+ 0.9%	△372	△6.0%
特別利益(△:損失)		△155	36		34	
当期純利益(△:損失)		△503	△315	△37.3%	△338	△6.9%

*JST A-STEP補助を一部含む

米国子会社の状況

■CarnaBio USA, Inc.

(単位:千ドル)



209 West Central Street, Suite127
Natick MA 01760, USA

	2008年12月期	2009年12月期	対前年比
売上高	604	1,722	+184%
売上原価	432	1,207	
売上総利益	172	514	+198%
販管費	258	476	
営業利益(△:損失)	△85	38	黒字化
営業外収益(△:損失)	2	1	
経常利益(△:損失)	△82	39	黒字化
特別利益(△:損失)	-	-	
当期純利益(△:損失)	△82	39	黒字化

バランスシートの状況(連結)

(単位:百万円)

	2008年12月期	2009年12月末	増減額
流動資産	1,705	1,760	55
現金及び預金	831	1,290	459
有価証券	700	200	△500
その他	173	269	96
固定資産	365	283	△81
資産合計	2,070	2,043	△26
負債合計	281	242	△38
純資産合計	1,795	1,801	5
負債・純資産合計	2,070	2,043	△26

キャッシュ・フローの状況(連結)

(単位:百万円)

	2008年12月期	2009年12月期	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	△267	△419	△151
投資活動による キャッシュ・フロー	△313	83	397
財務活動による キャッシュ・フロー	813	392	△420
計	231	58	△172

現金及び 現金同等物の残高	1,432	1,490	58
------------------	-------	-------	----

新株式発行による資金調達

目的……………創薬事業の促進、創薬研究の成功確率を高める

資金使途……国立がんセンターとの共同研究等に係る前臨床試験費用等の研究開発費

公募による新株式発行

株式の種類及び数： 普通株式 5,000株

発行価格： 1株につき62,000円

払込金額： 1株につき58,950円

払込期日： 2009年12月2日(水)

調達金額： 294,750,000円(払込金額の総額)

オーバーアロットメントによる株式売出し

株式の種類及び数： 普通株式750株

売出価格： 1株につき62,000円

第三者割当による新株式発行

オーバーアロットメントによる売出しに
関連して行う第三者割当増資

株式の種類及び数： 普通株式405株

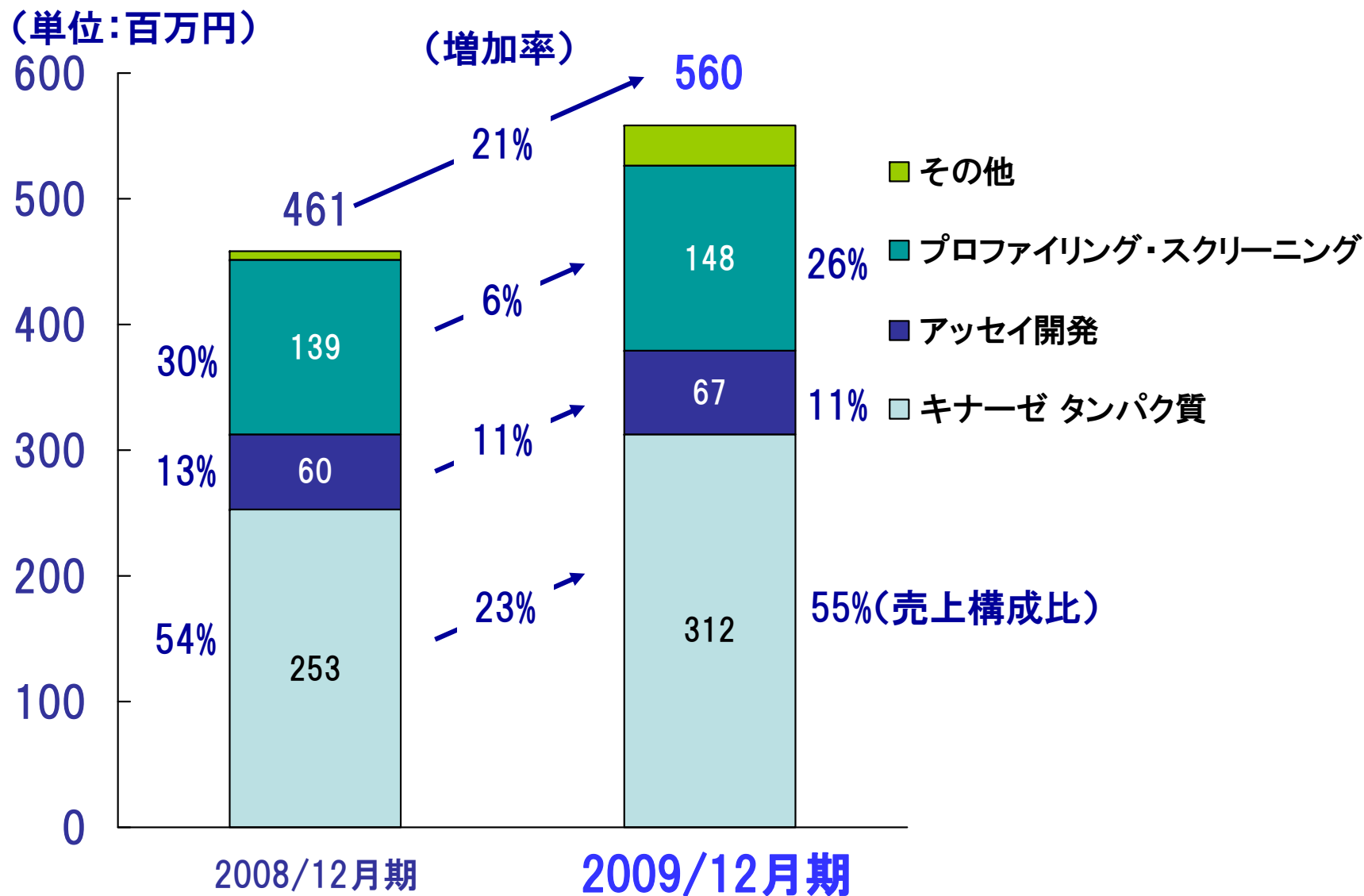
払込金額： 1株につき58,950円

払込期日： 2009年12月25日(金)

調達金額： 23,874,750円(払込金額の総額)

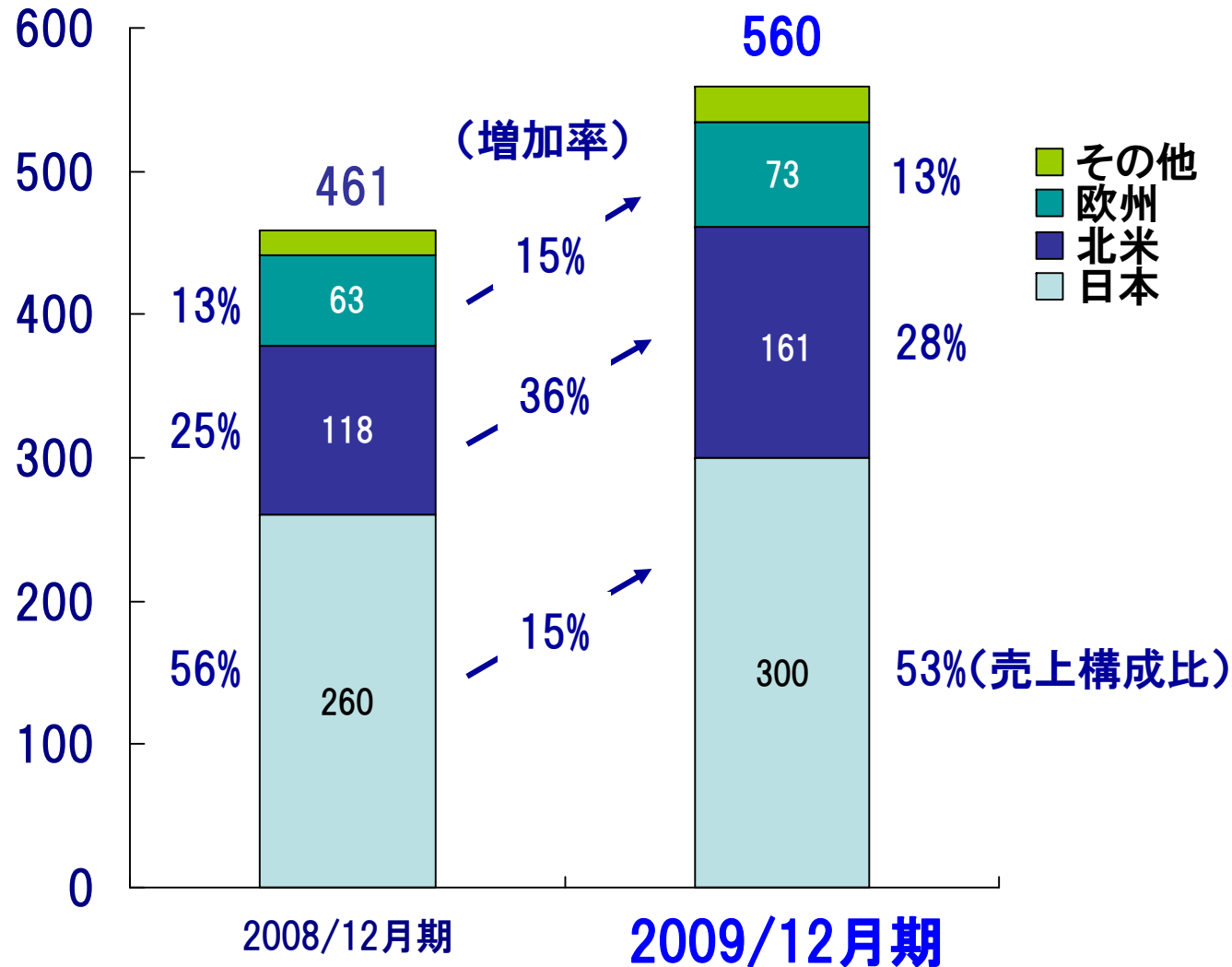
調達金額合計:318,624,750円

製品別売上高(創薬支援事業、連結)

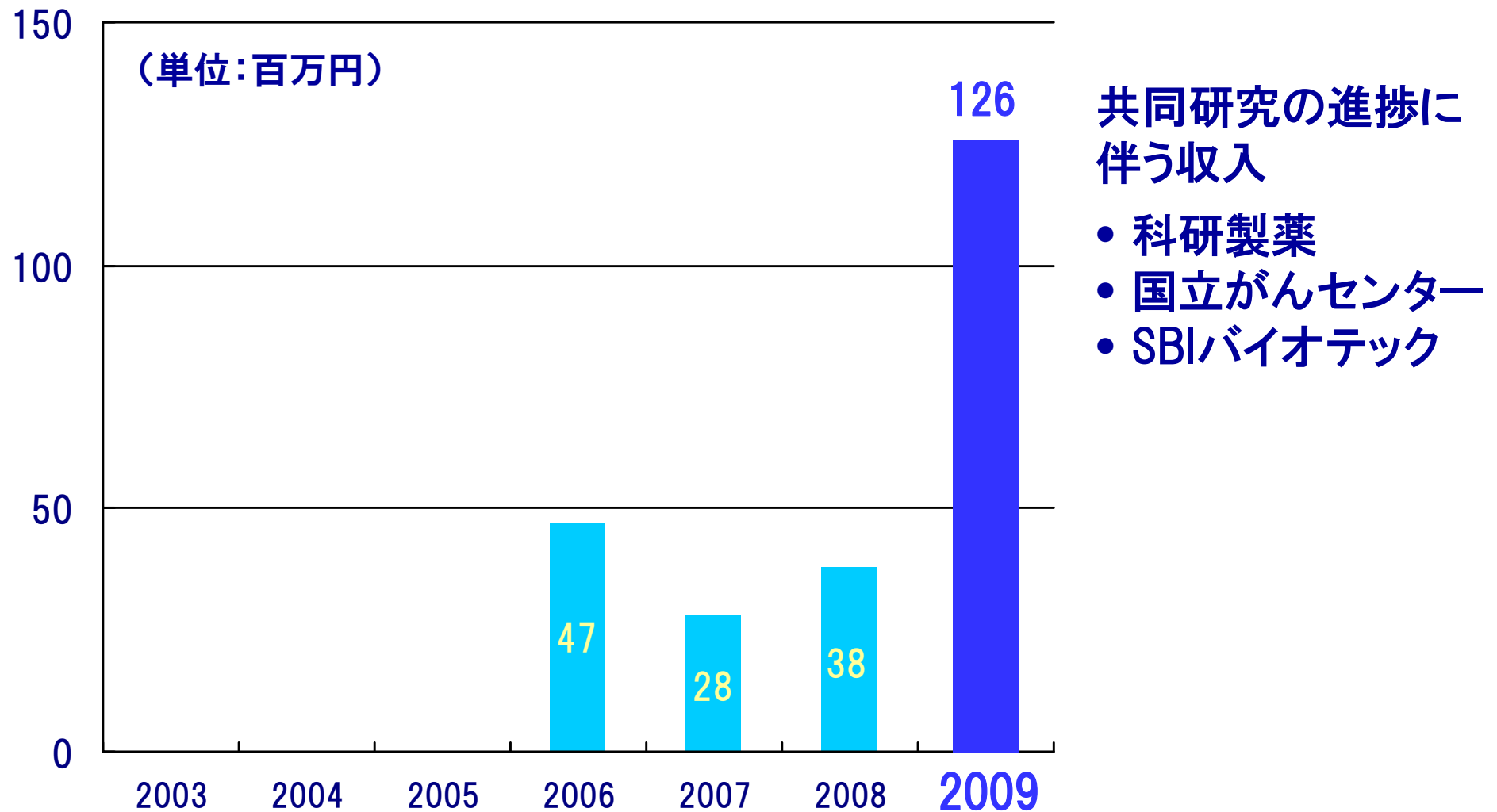


地域別売上高(創薬支援事業、連結)

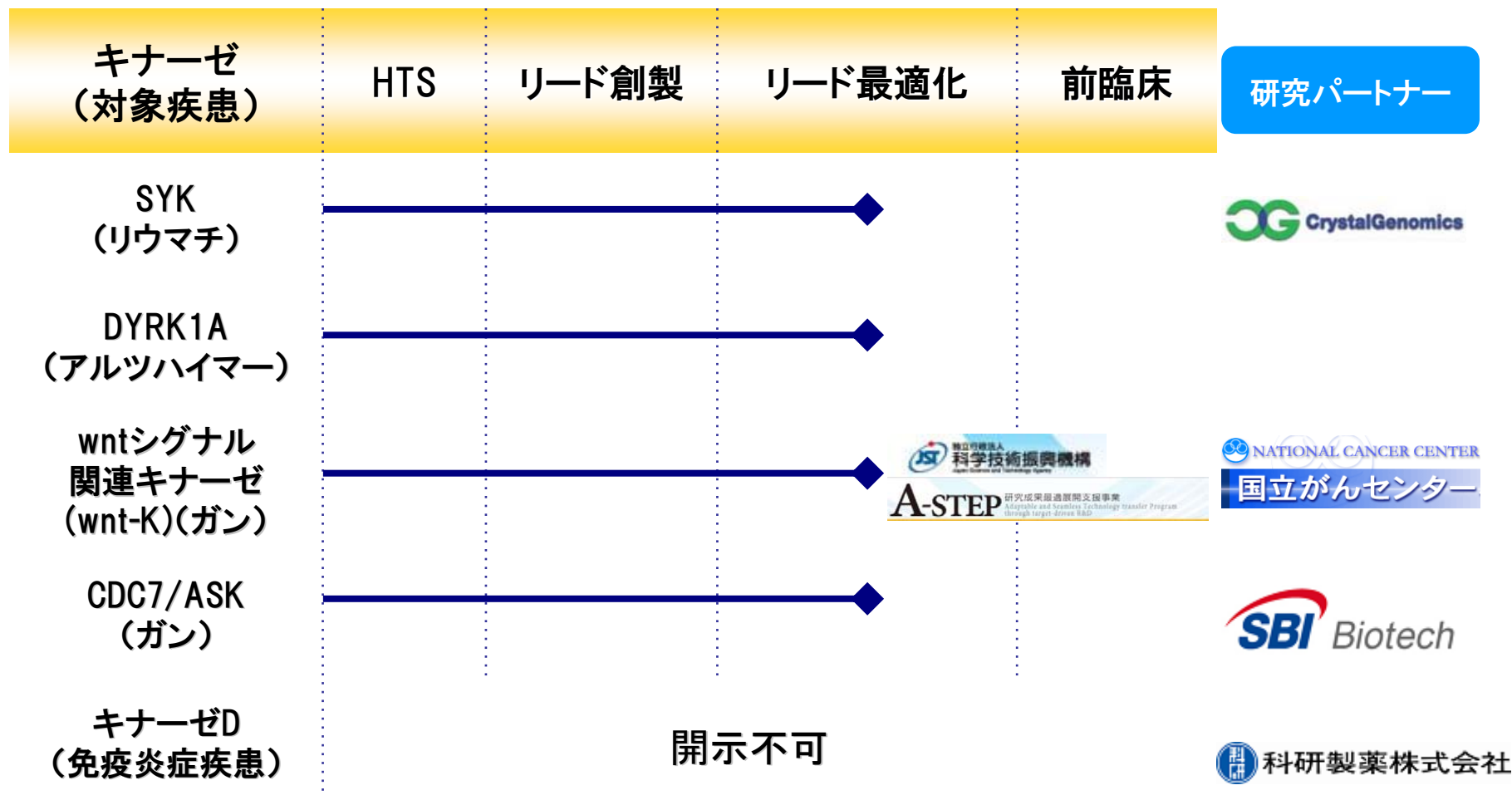
(単位:百万円)



創薬事業売上高(連結)



研究パイプライン

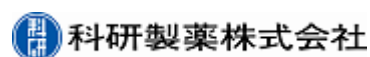


2009年度の成果(1)

- ✓ BMA化学研究ラボの本格稼動による創薬研究の拡充



- ✓ 2つの共同研究プログラムを開始



- ✓ 研究成果最適展開支援事業 A-STEPに採択



- ✓ CBRMC(Carna Bioscience Research Management Committee)を発足
CBRMCによる合理的な進捗マネジメント



優先順位づけによる適切なリソース配分
目標達成管理およびリスク評価

研究成果最適展開支援事業 A-STEP 概要

【研究課題】「Wntシグナル伝達を遮断する大腸がんの新規治療薬の開発」

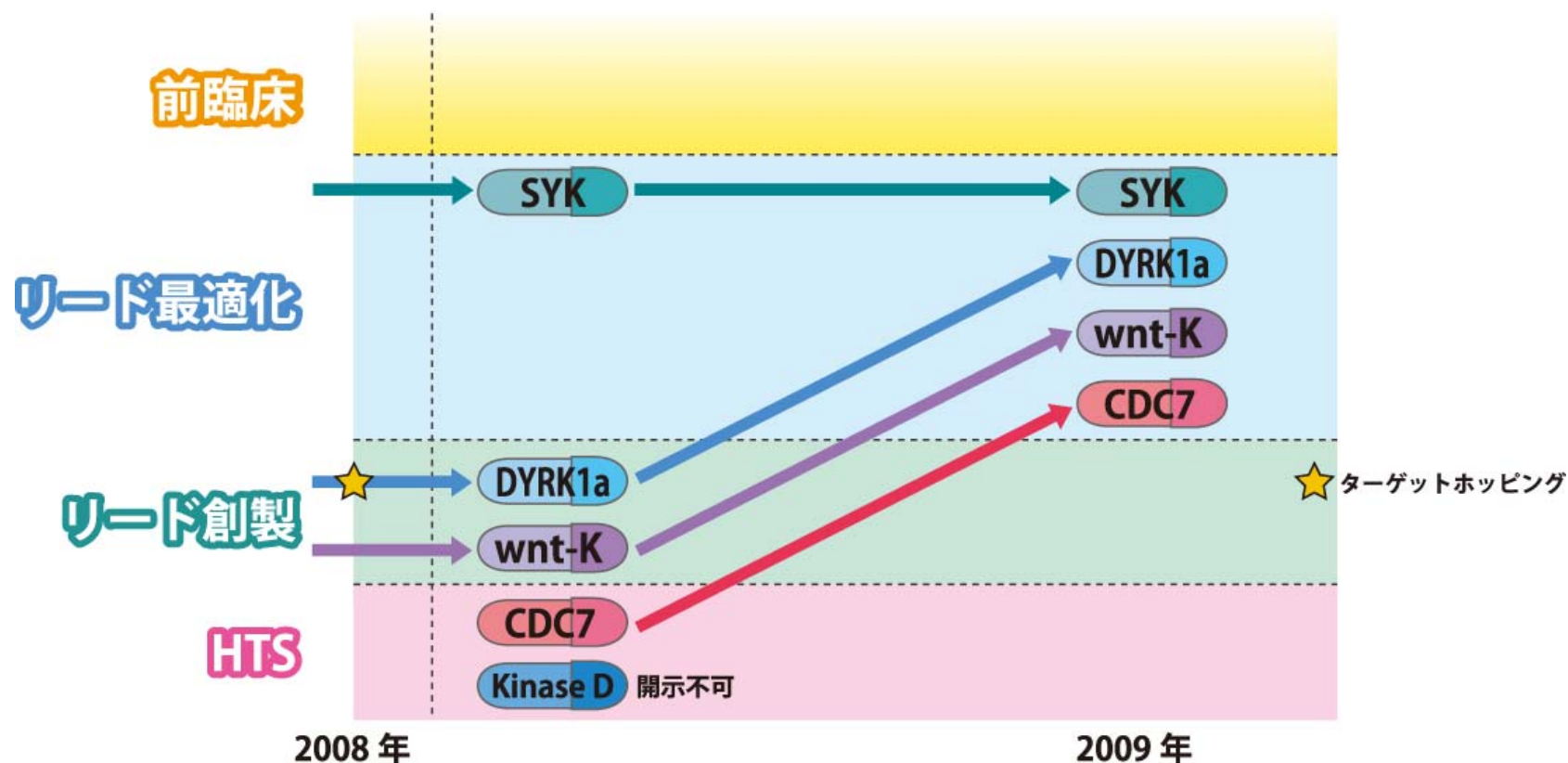
◆ A-STEPの概要

- 大学・公的研究機関等で生まれた研究成果をもとに、実用化を目指すための幅広い研究開発フェーズを対象とした独立行政法人科学技術振興機構（JST）の運営する支援制度
- 研究開発実施機関に対して研究開発費が、原則、最長4年間に亘ってマッチングファンド形式※により、総額2億円（上限）まで助成される

※マッチングファンド形式とは、上限総額を超えない範囲で、企業側が投じた研究開発費に対し、同額までその費用を助成する形式

2009年度の成果(2)

- ✓ 各プログラムを短期間に着実にリード最適化段階へ**ステージアップ**

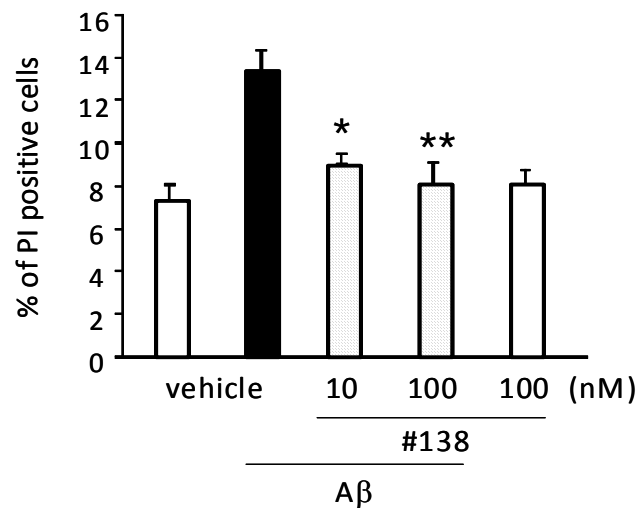


研究トピックス(1)

DYRK1Aキナーゼ阻害剤プログラム

DYRK1Aはtauタンパクのリン酸化に関与し、ダウン症候群やアルツハイマーの発症関連分子である可能性が示唆されている

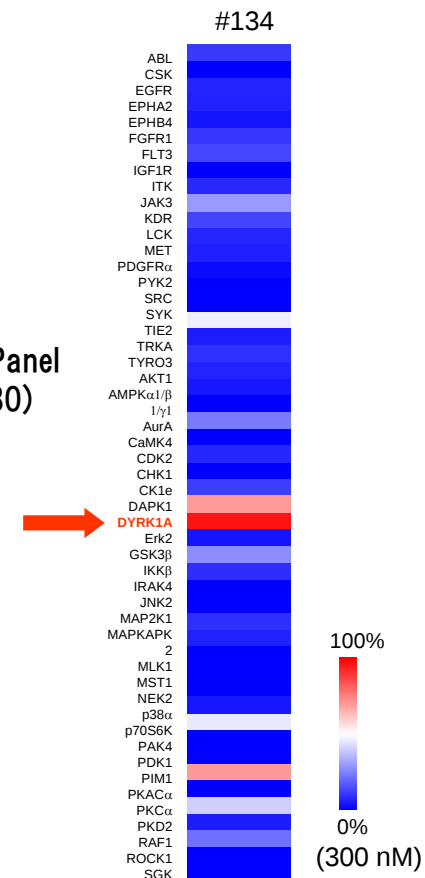
- ✓ first-in-classの薬剤を目指す
- ✓ 強力にDYRK1Aを阻害する化合物($IC_{50} < 1 \text{ nM}$)を創出
- ✓ 非常に優れたキナーゼ選択性
- ✓ 神経細胞のアポトーシスを阻害



* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ versus vehicle with Ab (Dunnett's test, $n = 6$)
Data are presented as mean $\pm$ S.E.M.

QuickScout™ Panel
(TK20+STK30)

DYRK1A



研究トピックス(2)

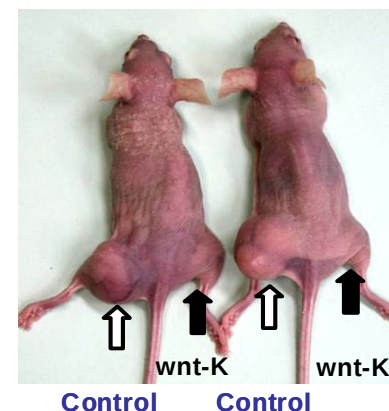
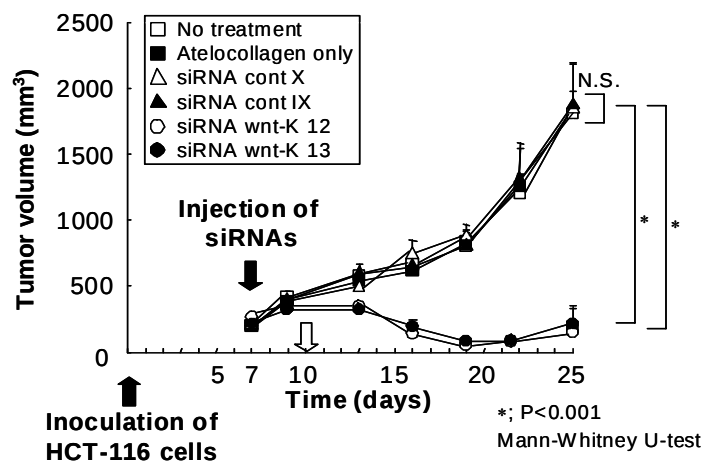
wnt-Kキナーゼ阻害剤プログラム

大腸がんの原因遺伝子として知られているAPCの不活性化で、wntシグナル経路の β -カテニンが蓄積し、下流遺伝子の転写が亢進されることで大腸がんが生じることが明らかとなっている。山田哲司先生(国立がんセンター研究所化学療法部長)らが発見した新規キナーゼ(wnt-K)は、本シグナル経路を調節しており大腸がんの有望なターゲットとして非常に期待される

APC: Adenomatous polyposis coli

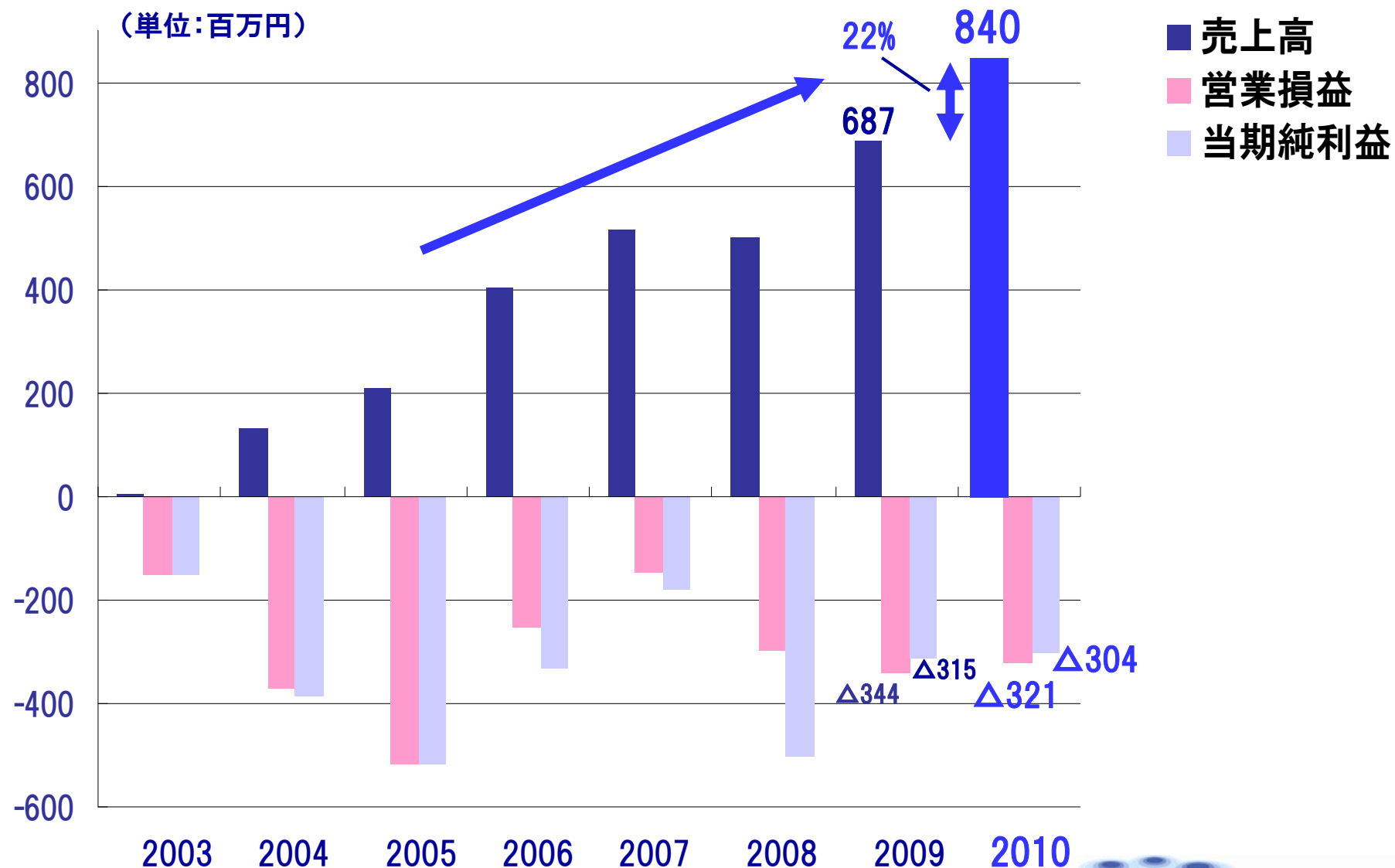
- ✓ first-in-classの薬剤を目指す
- ✓ 強力にwnt-Kを阻害する化合物($IC_{50} < 1$ nM)を創出
- ✓ 優れたキナーゼ選択性
- ✓ 研究成果最適展開支援事業 A-STEPに採択

<国立がんセンター研究所での研究成果> siRNA study

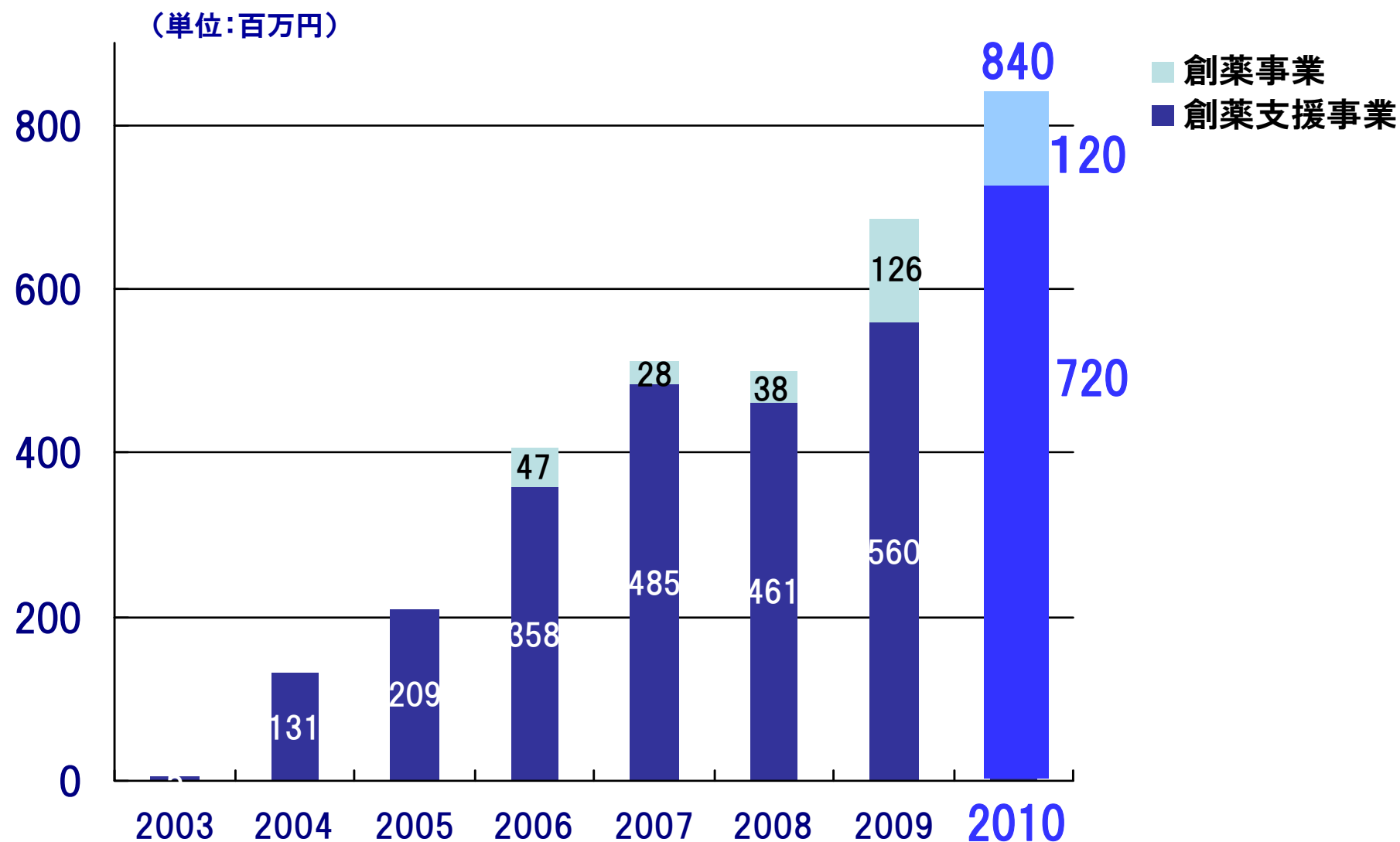


2010年12月期 業績予測

2010年度売上高、営業損益予測(連結)



事業別売上高(連結)



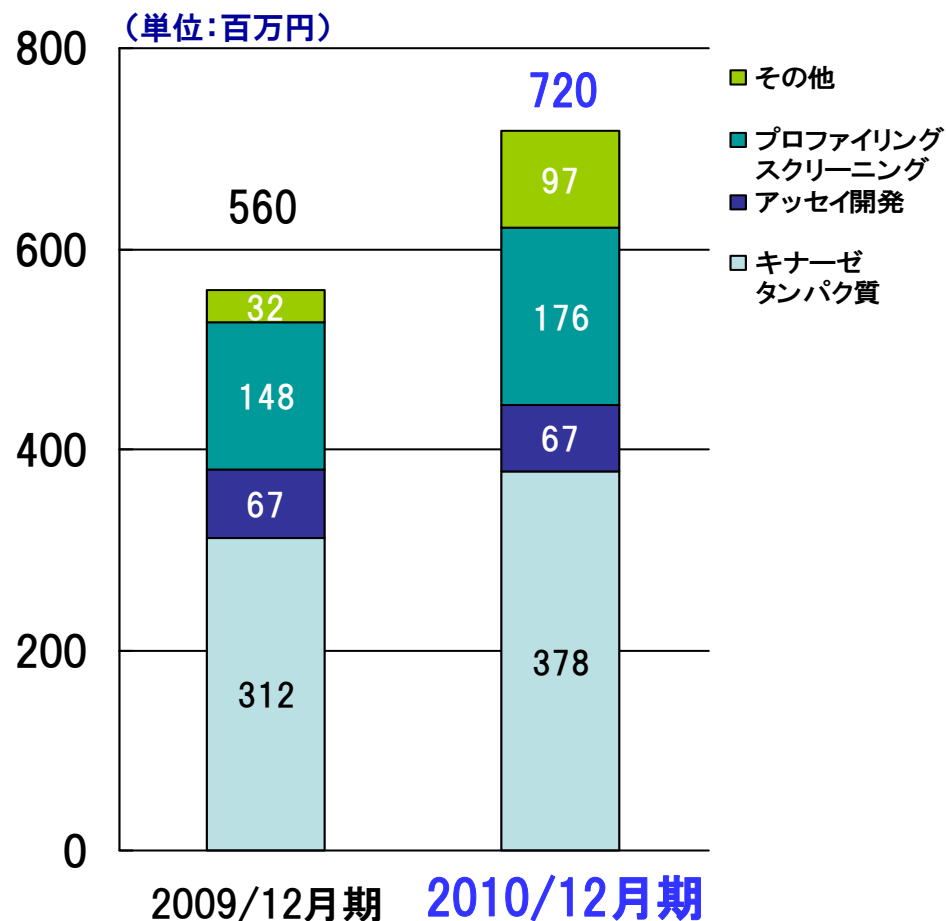
2010年度売上高、損益予測(連結)

(単位:百万円)

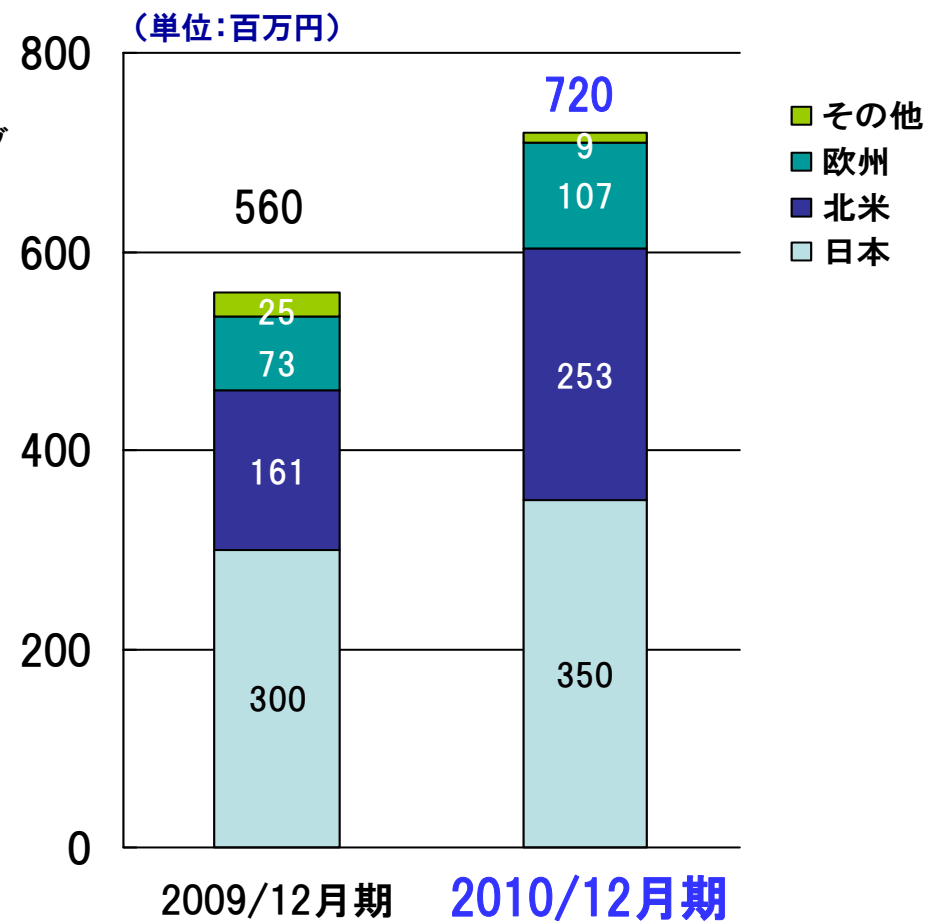
		2009年12月期	2010年12月期	対前年比
売上高	創薬支援事業	560	720	+ 28.4%
	創薬事業	126	120	△5.0%
	合 計	687	840	+ 22.3%
売上原価		215	264	
売上総利益		471	575	+ 22.2%
販管費	研究開発費	391	408	
	販管費(研究開発費を除く)	424	489	
	合 計	815	897	
営業利益(△:損失)		△344	△321	△6.6%
営業外収益(△:損失)		△5	26	
経常利益(△:損失)		△349	△294	△15.8%
特別利益(△:損失)		36	△7	
当期純利益(△:損失)		△315	△304	△3.5%

2010年度売上高予測(創薬支援事業、連結)

製品別予測



地域別予測



創薬支援事業売上拡大策：米国

◆世界最大市場の米国で、売上を50%以上拡大させる

- 161百万円 → 253百万円

◆拡大策

- 西海岸に拠点を設け、営業員を常駐させる
- 東西の拠点を活用し、新規顧客の開拓に力を入れる
- キナーゼタンパク質、プロファイリングを中心に拡販する
- プロファイリングは中堅製薬企業との年間契約を目指す

創薬支援事業売上拡大策：欧州

◆欧州での売上を40%以上拡大させる

- 73百万円 → 107百万円

◆拡大策

- 販売網を拡大し、欧州主要国で営業活動を展開する
- 欧州代理店をサポートする専属営業員を雇用する
- キナーゼタンパク質、プロファイリングを中心に拡販する
- 価格設定の見直し
 - 運賃別価格 → 運賃込み価格
 - 少量包装品の実質価格を下げ、大量購入の糸口を作る

創薬支援事業売上拡大策:アジア

◆将来の市場拡大に備え、布石を打つ

◆拡大策

- 中国代理店のサポート
- 台湾代理店の選定
- インド代理店の選定

今後の創薬事業の展開

➤ 研究重点領域の絞込み

最大のunmet medical needsであるガン領域にリソースを集中し、新たな医療価値の創造に努める

➤ 2012年に臨床試験開始または大型導出

国立がんセンターとの研究テーマを最優先プロジェクトとし、より重点的に経営資源を投入し、2012年の臨床試験開始または大型導出を目指す

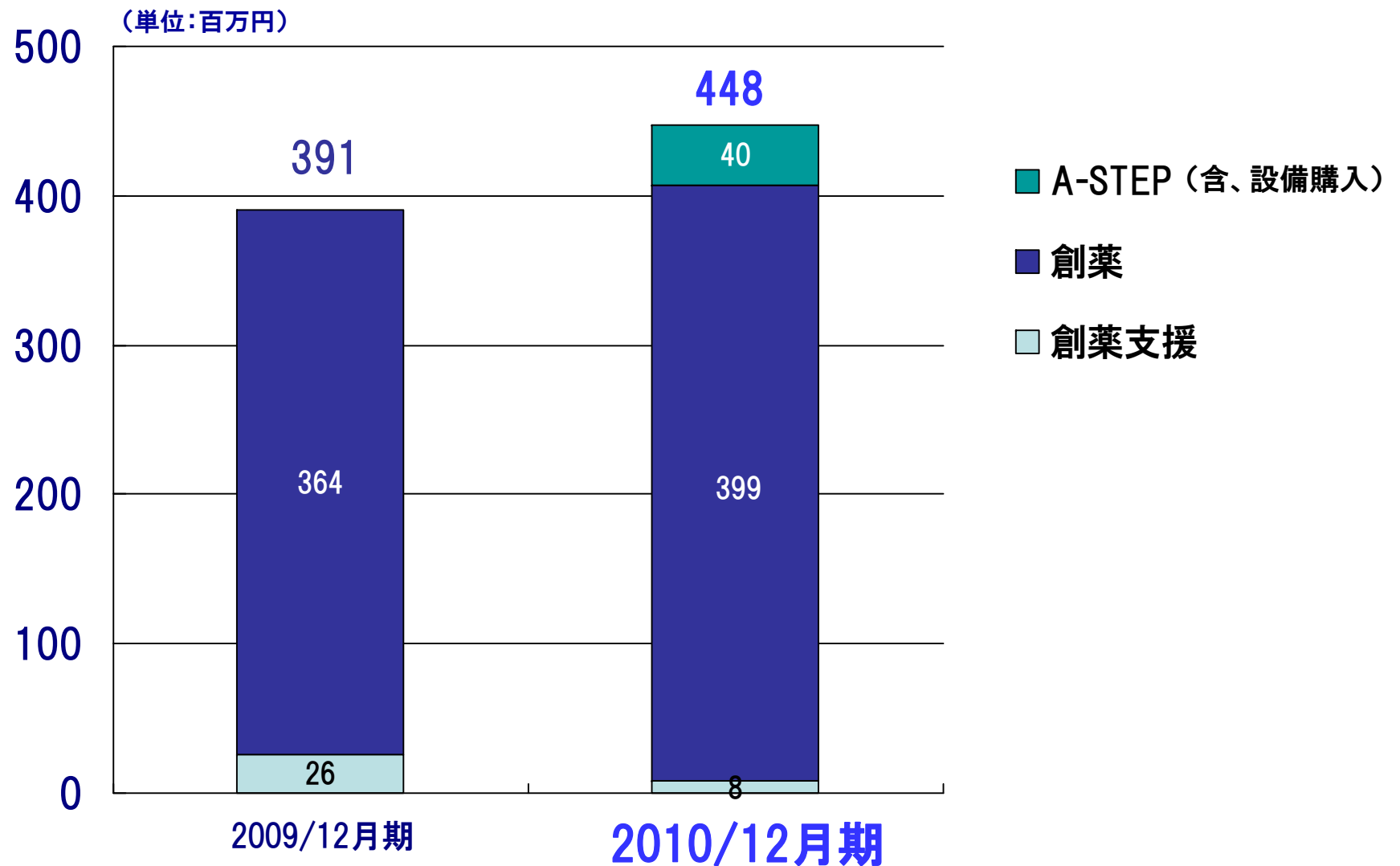
➤ 早期導出戦略の積極的展開による収益化

新薬の開発には10年以上の歳月と膨大な先行投資が必要。当社では、自社開発による長期安定収入を目指すと共に、当社で蓄積したキナーゼ創薬基盤技術を積極的に活用した早期導出用プログラムを計画し、収益化を目指す

➤ 外部提携による研究・開発の効率化・成功確率の向上

当社の得意分野であるキナーゼ創薬とマッチするWin-Winのパートナーリングを実現するためにアライアンス力を強化する

研究開発費および研究補助金



創薬事業の長期的な発展に向けて

キナーゼ創薬基盤技術
QuickScout™
オリジナル化合物ライブラリ

世界最大のキナーゼラインナップを積極的に利用し、切れ目なくパイプラインを充足

ヒット化合物

自社開発領域
ガン

共同研究
領域

早期導出領域
ガン以外の疾患

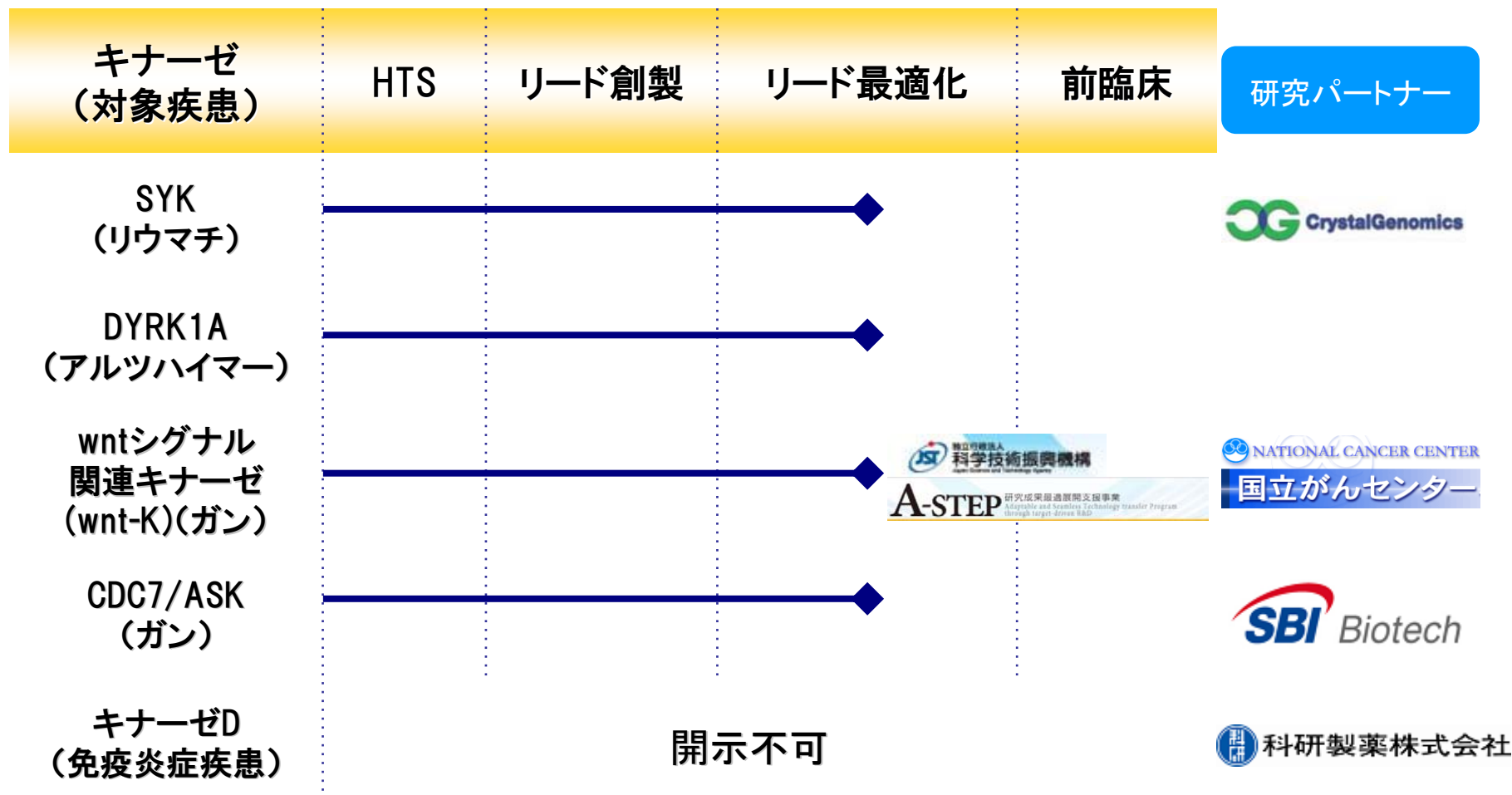
長期的な収益

短期的な収益

研究開発における迅速な意思決定を目的としてCBRMCを発足させ、研究開発パイプラインの優先度評価、指向領域の振り分けをし、より重点的に経営資源を投入し開発のスピードアップを図っていきます

CBRMC: Carna Bioscience Research Management Committee

研究パイプライン

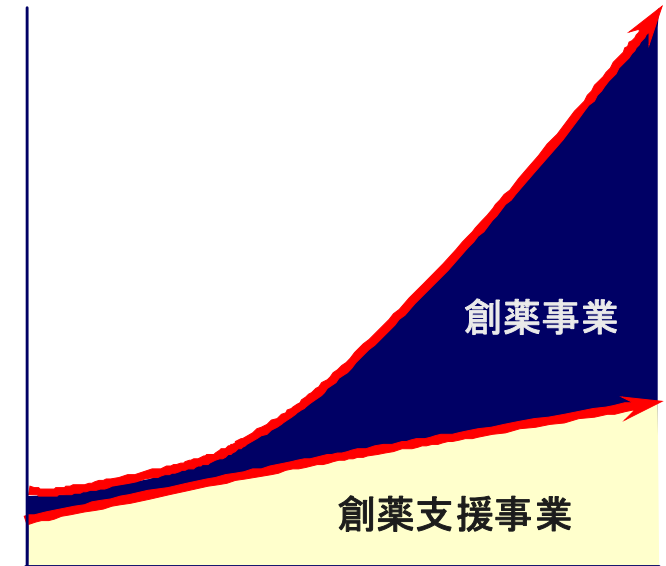


これらの研究を速やかに前臨床試験に進め、前臨床試験を完了することに注力します

今後の事業拡大イメージ

株主・投資家の皆様へ

1. 当社の創薬事業は、従来の創薬ベンチャーとは異なり、膨大なコストと開発中止のリスクが高い第3相臨床試験(PIII)以降の段階は手掛けず、それ以前のいずれかの段階で大手製薬企業に化合物を導出するビジネスモデルを想定しております。
2. 当社は創薬支援事業においては2006年度以降黒字化しております。今後も創薬支援事業での売上を伸ばすことで、2011年には、会社全体として黒字化を目指します。
3. 当社は、ガンなどを対象疾患とするキナーゼ阻害薬の創薬研究をスピーディーに進めてまいりますが、一般的には、創薬の成果が実るには長い年月がかかることをご理解下さい。
4. 中長期的には成長トレンドにあるため、カルナバイオサイエンスの株式は、中長期的視野で保有していただきたく存じます。



今後とも一層のご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

カルナバイオサイエンス株式会社
経営管理本部 経営企画部

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA3F

Tel (078)302-7075 Fax (078)302-6665

<http://www.carnabio.com/japanese/>

ir-team@carnabio.com

本資料につきましては投資家の皆様への情報提供のみを目的としたものであり、売買の勧誘を目的としたものではありません。本資料における、将来予想に関する記述につきましては、目標や予測に基づいており、確約や保証を与えるものではありません。また、将来における当社の業績が、現在の当社の将来予想と異なる結果になることがある点を認識された上で、ご利用下さい。また、業界等に関する記述につきましても、信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません。本資料は、投資家の皆様がいかなる目的に利用される場合においても、ご自身の判断と責任において利用されることを前提にご提示させていただくものであり、当社はいかなる場合においてもその責任は負いません。