



カルナバイオサイエンス株式会社

株主通信 第9期報告書

2011年1月1日～2011年12月31日



CONTENTS

事業とビジネスモデル	P1
キナーゼ阻害薬の働き	P3
販売ネットワーク	P4
財務ハイライト	P5
株主の皆様へ(トップメッセージ)	P6
TOPICS	P11
連結財務諸表	P13
株式の状況/株主メモ	P14
会社概要	裏表紙

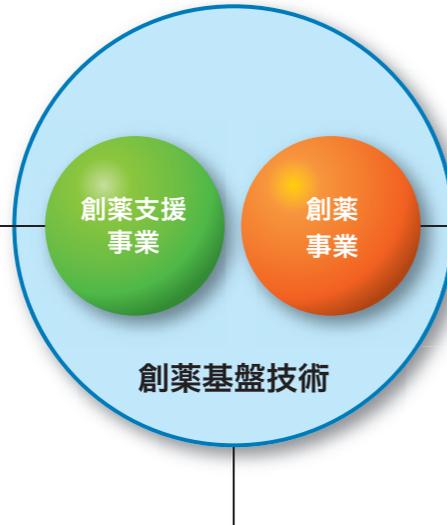
世界のアンメットメディカルニーズに応えるべく、創薬分野でなくてはならないオンリーワン企業をめざします。

創薬支援事業



分子標的薬の研究に不可欠な高品質のキナーゼタンパク質をはじめ、新薬候補化合物の働きを分析・評価するアッセイキットや化合物と各キナーゼの相互作用を網羅的に調べるプロファイリング、特定キナーゼに作用する化合物を選び出すスクリーニングなど、幅広い技術・製品・サービスの提供を通し国内外で顧客の創薬研究を支援しています。

- キナーゼタンパク質の製造・販売
- プロファイリング・スクリーニングサービスの提供
- アッセイキットの開発・販売
- X線結晶解析
- セルベースアッセイ・サービス



創薬事業

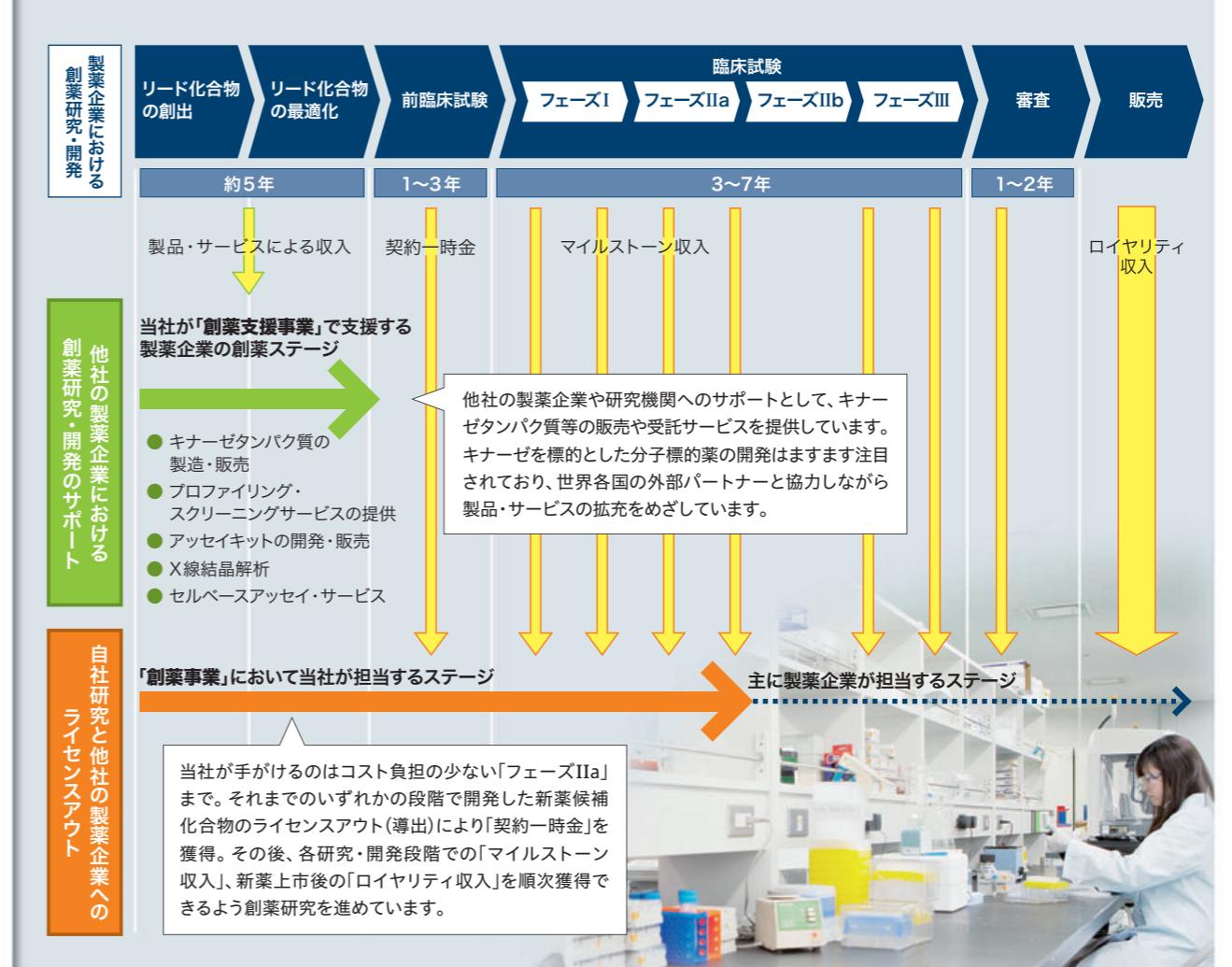


当社の創薬基盤技術を駆使し、アンメットメディカルニーズ領域における画期的な新薬の創製に取り組んでいます。自社プロジェクトによる創薬研究のほか、国内外の製薬企業や大学などの公的研究機関と連携しての共同研究も数多く推進しています。

- 創薬基盤技術**
- 世界最高のキナーゼタンパク質の品揃え
 - 高品質なキナーゼタンパク質作製技術 (高活性・不活性)
 - 高信頼性アッセイプラットフォーム (プロファイリング・スクリーニング技術)
 - 豊富な化合物ライブラリー
 - 自社内に有する創薬化学部門
 - コンピュータを利用した創薬技術 (ハイオインフォマティクス、SBDD)

医療の進歩は、人々を苦しめる様々な病の治療を可能にしてきました。しかし、現在でも世界にはがんをはじめ、リウマチ、アルツハイマー病など、いまだ有効な治療法が確立されていない多くの疾病が存在しています。このような「アンメットメディカルニーズ(未解決の医療課題)」に応えていくため、カルナバイオサイエンスは、国内外の製薬企業の研究をサポートする「創薬支援事業」と、自らも画期的な新薬の創出に取り組む「創薬事業」の2つを両輪とした独自のビジネスモデルを構築。他社との連携を通して培われた独自技術群をベースに創薬分野でなくてはならないオンリーワン企業をめざし事業を展開しています。

当社のビジネスモデル



創薬企業における	リード化合物の創出	リード化合物の最適化	前臨床試験	臨床試験			審査	販売
	約5年	1~3年		フェーズI	フェーズIIa	フェーズIIb	フェーズIII	
製品・サービスによる収入	↓							
契約一時金		↓						
マイルストーン収入			↓					
ロイヤリティ収入								↓

当社が「創薬支援事業」で支援する製薬企業の創薬ステージ

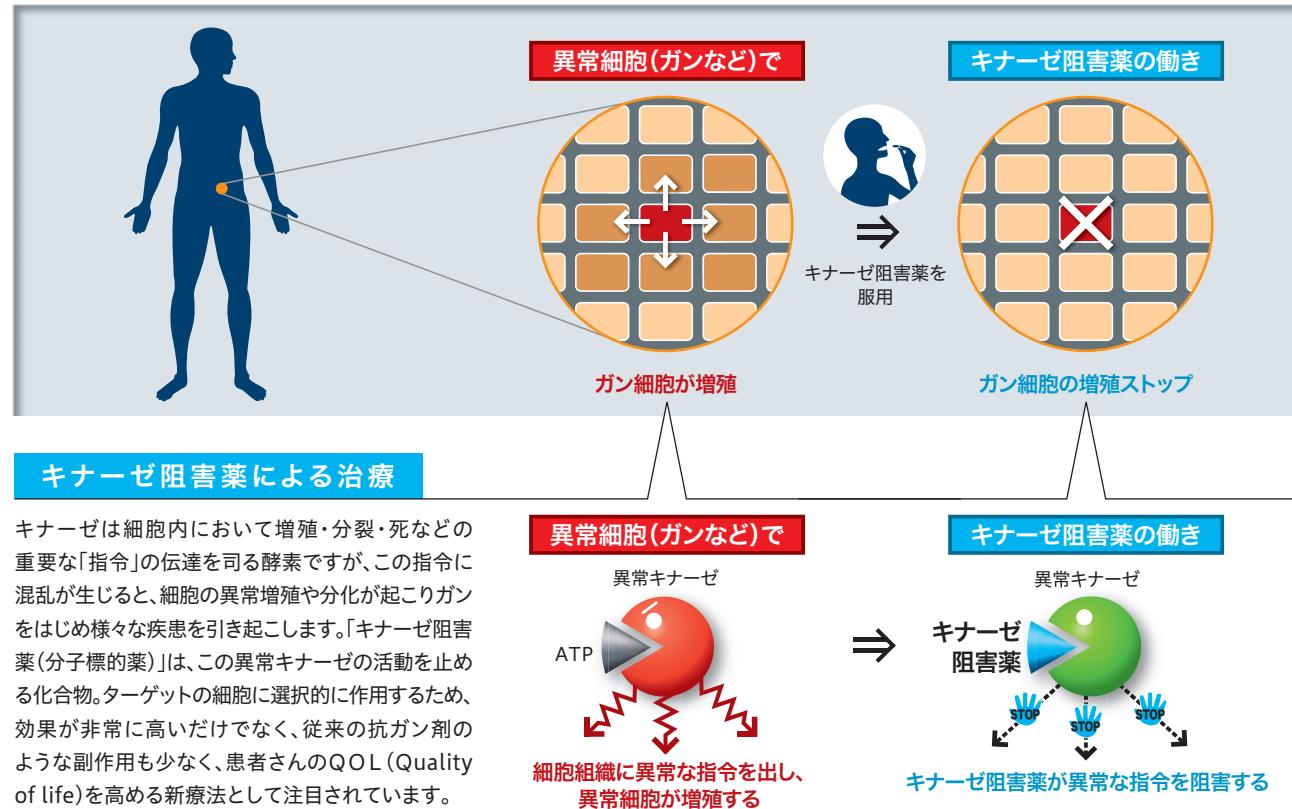
他社の製薬企業や研究機関へのサポートとして、キナーゼタンパク質等の販売や受託サービスを提供しています。キナーゼを標的とした分子標的薬の開発はますます注目されており、世界各国の外部パートナーと協力しながら製品・サービスの拡充をめざしています。

「創薬事業」において当社が担当するステージ → 主に製薬企業が担当するステージ

当社が手がけるのはコスト負担の少ない「フェーズIIa」まで。それまでのいずれかの段階で開発した新薬候補化合物のライセンスアウト(導出)により「契約一時金」を獲得。その後、各研究・開発段階での「マイルストーン収入」、新薬上市後の「ロイヤリティ収入」を順次獲得できるように創薬研究を進めています。

「キナーゼ」を標的とする、副作用が少なく効果的な経口の分子標的薬が、患者や医療経済の負担をやわらげます。

当社が創薬研究しているキナーゼを標的とした分子標的薬は「飲み薬」であり、患者は任意の場所で薬を服用することができます。また、化学合成で大量製造が可能のため薬価が比較的安価であり、患者および社会全体の医療費負担や身体的負担は、抗体医薬(注射剤であり、薬の投与ごとに通院が必要)などのバイオ医薬にくらべ少ないというメリットがあります。経口薬で実現する分子標的薬が、画期的な新薬の未来を拓きます。

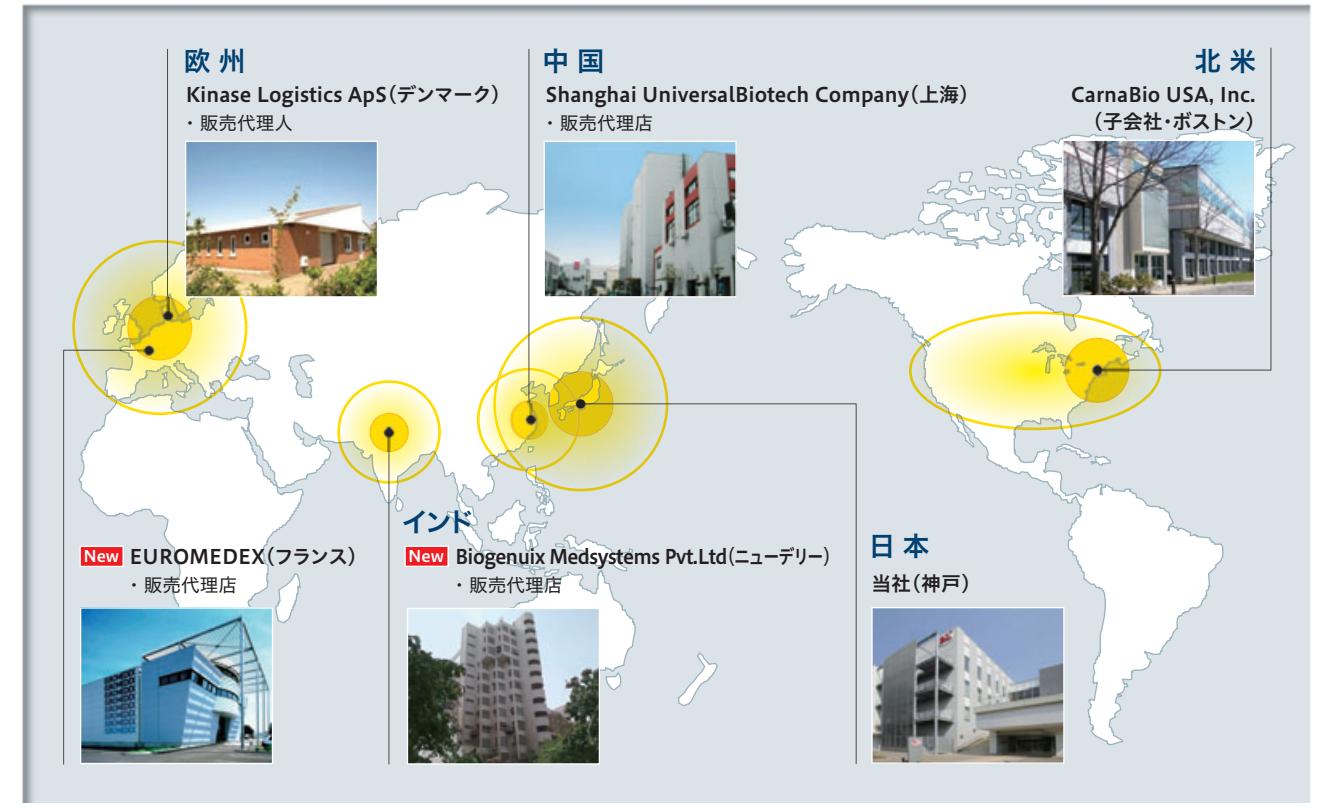


キナーゼ阻害薬による治療

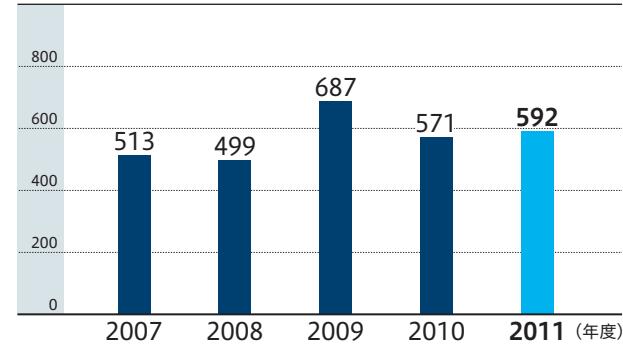
キナーゼは細胞内において増殖・分裂・死などの重要な「指令」の伝達を司る酵素ですが、この指令に混乱が生じると、細胞の異常増殖や分化が起こりガンをはじめ様々な疾患を引き起こします。「キナーゼ阻害薬(分子標的薬)」は、この異常キナーゼの活動を止める化合物。ターゲットの細胞に選択的に作用するため、効果が非常に高いだけでなく、従来の抗ガン剤のような副作用も少なく、患者さんのQOL (Quality of life) を高める新療法として注目されています。

世界中の創薬研究に、当社の製品・サービスが貢献しています。

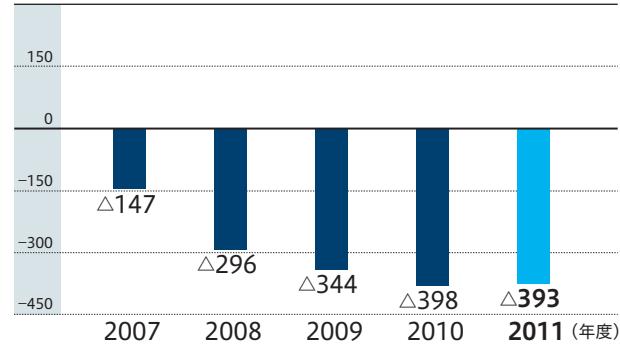
カルナバイオサイエンスでは、自社開発製品の提供に加え、画期的な“オンリーワン技術”を持つ先進企業との協力・連携によって、顧客ニーズに応じた創薬研究のサポートをしています。国内市場のみならず、市場規模が格段に大きい欧米でも年々顧客数とシェアを拡大中。「The Kinase Company」として、世界の製薬企業、研究機関等に、最高クラスの製品・サービスを提供しています。



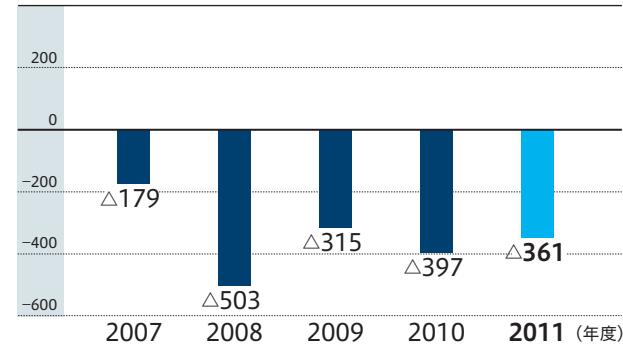
売上高※ (百万円)



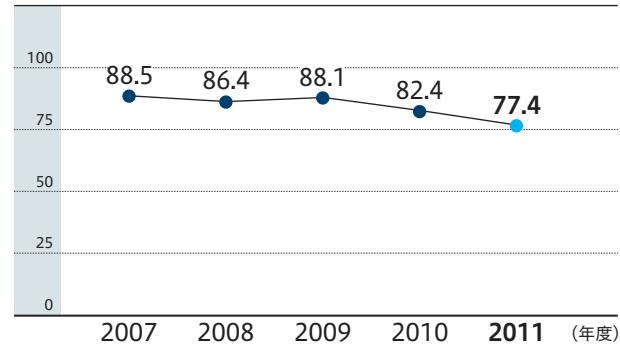
営業利益※ (百万円)



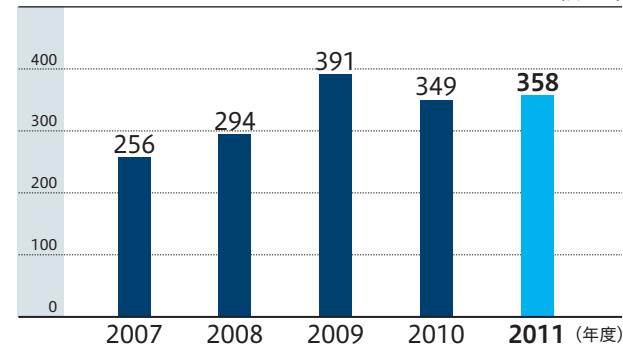
当期純利益※ (百万円)



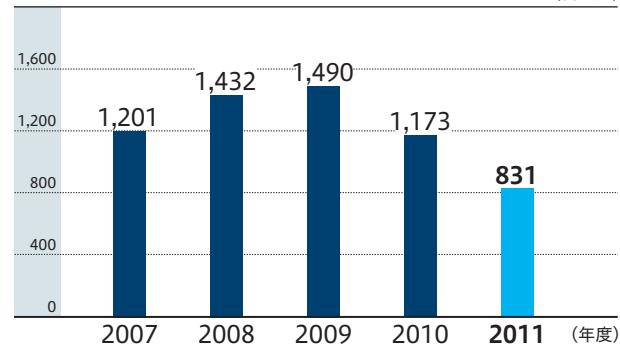
自己資本比率※ (%)



研究開発費※ (百万円)



現金及び現金同等物期末残高※ (百万円)



※ 2007年度までは非連結、2008年度より連結決算



代表取締役社長
吉野 公一郎

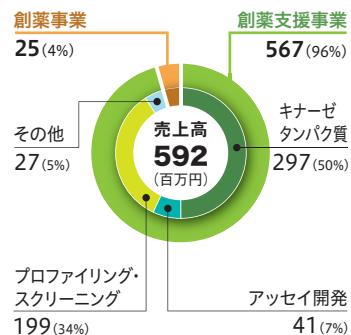
研究成果が実を結んだ今期の実績をもとに
事業全体のさらなる成長をめざします。

当期(2011年12月期)の世界経済は欧州の財政危機に起因する信用不安拡大、国内では東日本大震災や急激な円高の進行など、先行き不透明な状況で推移しました。製薬業界では大型医薬品の特許切れを背景に、大手製薬企業による中堅メーカーやバイオベンチャーの買収が一段と激しさを増しています。

こうした状況のなか、当社グループはキナーゼに関する創薬基盤技術を強化しつつ積極的な営業活動を進めた結果、売上高は592百万円(対前年比3.6%増)、営業損失は393百万円(前期は398百万円の損失)、経常損失は340百万円(同370百万円の損失)、当期純損失は361百万円(同397百万円の損失)となりました。今後も創薬支援事業のさらなる拡大を図るとともに、新薬候補化合物導出に向け創薬事業の研究開発を進展させ、早期に全社業績の黒字化を達成したいと考えています。

当期(2011年12月期)の総括

セグメント別売上高



国内、海外の売上高と海外売上高比率



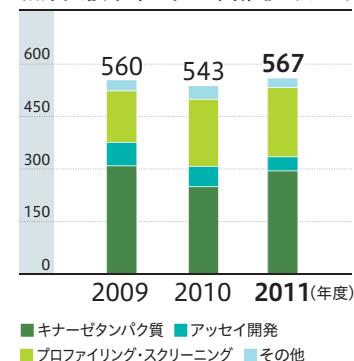
当期の国内売上は、東日本大震災によって製薬企業の研究所が直接被害を被ったり、その後の電力不足、さらに震災復旧に向けた予算配分の変更などの影響により、前期比10.1%減の310百万円となりました。一方、海外売上は、学術営業要員の配置やプロファイリングサービスの売上が好調だったこと等から、281百万円(同24.7%増)と大きく伸ばすことができました。重要市場の北米・欧州においても急激に進んだドル安・ユーロ安の影響はあったものの、北米は対前年比12.4%増、欧州は同21.2%増と、高い伸びを達成しています。これらは米ドル建て、ユーロ建てではさらに高い伸び率となっています。

この結果、全売上に占める海外売上の比率は47.5%と、前期(39.5%)から大幅に上昇し、今後も重要なマーケットとして期待できます。

また当期は、アジア市場、特に中国市場の重要性が高まってきました。これは一昨年から続いた製薬業界の再編がようやく落ち着き、世界の大手製薬企業が従来の「自前主義」から「オープンイノベーション」へと研究方針を変えつつある中で、外部、特にアジアの研究リソースを積極的に活用していくかたちに創薬のやり方が変化した結果です。その他地域の当期売上も、前期比約90%増という高い伸び率を示しています。まだ売上規模としては大きくありませんが、次期以降はアジア・中国市場において飛躍的な拡大が期待されます。

創薬支援事業の取り組みと成果

創薬支援事業の売上高推移 (百万円)



当期の創薬支援事業は、世界トップの品揃えを誇るキナーゼタンパク質をさらに拡販していくとともに、他社にはない“オンリーワン商品・サービス”の強化を図りました。その一つは、物質間相互作用の評価に用いられる「ビオチン化キナーゼタンパク質」で、当期は新たに4種類を製品化し、ラインアップを45種類に拡大しました。

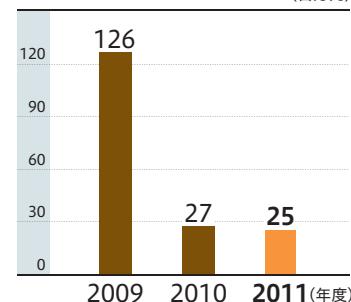
また当期は、候補化合物を実際に生体細胞で検証する「セルベースアッセイ(細胞評価系)」のサービスも新たに開始しました。セルベースアッセイは創薬研究に不可欠なプロセスですが、多大な時間と手間がかかるため外部委託への高いニーズがあります。同分野の第一弾として、一昨年に代理店契約を結んだ米ACD社のセルベースアッセイの販売を当期より開始し、市場の好反応を得ています。これらオンリーワン商品は、直接的な売上への貢献だけでなく新規顧客の開拓にも大いに寄与し、米国をはじめ各国で新商品をテコに顧客数を増やすことができました。

また当期末には営業強化策の一環として組織改編を行い、創薬支援事業のトップを私が兼務する体制としました。これにより「顧客重視」の方針がより強化され、新製品・新サービスの開発やカスタムオーダーへの対応など、より顧客ニーズに沿った的確なサービスが可能になります。今後は新体制のもと、国内外の顧客におけるより上位の意志決定者とのコネクションを構築し、売上拡大につなげていく考えです。



創薬事業の取り組みと成果

創薬事業の売上高推移 (百万円)



創薬事業では、引き続きがんを重点疾患領域に、自社研究プロジェクトと製薬企業・研究機関などとの共同研究を積極的に推進しました。数値面での業績は前年同水準にとどまりましたが、各パイプラインとも順調に進展しており、複数のパイプラインが化合物最適化の最終ステージにあります。その他の共同研究についても着実に前進しています。当期は国立がん研究センターと新たな研究テーマについて4年間の共同研究契約も締結できました。

また、当期はこれまで以上に多くの製薬企業からコンタクトを受けました。これは「オープンイノベーション」の流れの中で、フェーズIIa※よりも早いステージでの導入を検討し、前臨床試験の段階にある研究テーマに高い関心を示す企業が増えているためです。当期は導出には至りませんでした。近い将来にフェーズIIa以前の段階での導出も可能な状況であると見ています。まずは先頭を走るパイプラインを前臨床試験の終了段階までで導出し、ある程度研究資金を確保した上で、次のパイプラインはより付加価値の高いフェーズIIaまでに導出する形で、段階的に創薬事業の売上拡大を図ろうと考えています。

※フェーズIIa…創薬の段階における人体への効果を検証するステージの内、薬剤の効果的容量を評価するステージ

研究のパイプライン

キナーゼ(対象疾患)	HTS※	リード創製	リード最適化	前臨床	研究パートナー
TNIK(ガン)	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗あり	医薬基盤研究所 国立がん研究センター
CDC7/ASK(ガン)	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗あり	SBIバイオテック 株式会社
キナーゼE (ガン、免疫炎症疾患)	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗あり	自社
キナーゼD (免疫炎症疾患)	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗未公表
DYRK1A (神経変性疾患)	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗あり	科研製薬株式会社
	進捗あり	進捗あり	進捗あり	進捗あり	株式会社キノファーマ

※HTS…ハイスループットスクリーニング



次期の取り組みと中長期見通し

次期の主な取り組み

創薬支援事業

- ・ビオチン化キナーゼの製品拡充
- ・セルベースアッセイの新サービスの提供

創薬事業

- ・2つの研究テーマについて導出または探索から前臨床へのステージアップ

2012年度の計画

- ・売上高: 840百万円
(2011年度は592百万円)
- ・営業損失: 275百万円
(2011年度は393百万円)

ステージアップ数の計画及び目標 (件)

年度	2012	2013	2014
前臨床→臨床 (又は導出)		1	1
探索→前臨床 (又は導出)	2	1	1
研究テーマ数	5	5	5

創薬支援事業では、オンリーワンの商品・サービスをさらに充実させることに注力します。次期はビオチン化キナーゼのラインアップを一層拡充するとともに、セルベースアッセイに関しても外部の優れた技術を積極的に導入し、市場でのさらなる差別化を図ります。昨年来、売上が着実に伸びているACD社の57種類のチロシンキナーゼのセルベースアッセイやセルラインの提供に加え、さらに、国立がん研究センターが先頃開発した「RPPA技術」を活用したリン酸化部位を感度良く測定できる新サービスを近く開始する予定です。それらに加えて、また新たなセルベースアッセイの研究も行っており、他社からの技術導入も含めて、新規製品、新サービスを積極的に展開していきます。

創薬事業では、当期にパイプラインの見直しを行った結果、次期からはがん・免疫炎症疾患に関する新たなターゲットであるキナーゼEを研究テーマに格上げし、自社単独研究として強力に推進していきます。

以上により、次期の業績は創薬支援事業で売上高740百万円、営業利益181百万円、創薬事業で売上高100百万円、トータルで売上高840百万円、営業損失275百万円を見込んでいます。世界市場での創薬支援事業の伸びしろは十分にあり、製品力・サービス力もますます充実していきます。創薬事業においても次期は2テーマについて「探索→前臨床段階または導出」へのステージアップを計画しています。そして2つの事業のさらなる拡大・発展により、2013年12月期には全社業績の黒字化を達成したいと考えています。株主の皆様には、引き続き当社へのご理解、ご支援をお願いいたします。

2012年3月
吉野 公一郎

2011年2月10日

アルツハイマー病などの神経変性疾患治療薬の共同研究を開始しました。

当社とキノファーマ社とは、これまで両社が培ってきたキナーゼ阻害薬に関する創薬技術を駆使し、ダウン症やアルツハイマー型認知症などの神経変性疾患治療薬の創製を目指すことで合意し、当社が保有する世界最大級のキナーゼプロファイリングパネルおよび高い創薬化学技術と、キノファーマ社が

東京医科歯科大学から技術移転を受けて独自に開発したマウスを用いた新しい創薬評価技術とを組み合わせることによって、DYRK1Aキナーゼを標的としたタウタンパク仮説に基づく画期的な治療薬の開発を目指しています。

2011年5月20日

国立がん研究センターと「包括的共同研究契約」を結びました。

当社は、独立行政法人国立がん研究センターと、今後同センターで探索される新たな標的キナーゼに係る新規がん治療薬を共同研究する契約を締結しました。同センターとはすでに2008年にTNIKキナーゼを標的とした新規抗がん剤に関する共同研究契約を結んでいます。今回の契約はこれを

発展的に包括するものです。同センターでは様々ながんの組織検体を用いた大規模解析によって、すでに数種のキナーゼを有望ターゲットとして同定しており、当社のキナーゼ創薬技術を駆使して全く新しい医薬品候補化合物の創製をめざしていきます。

2011年5月20日

フランス「ユーロメディックス社」、インド「バイोजェニックス社」と販売代理店契約を結びました。

当社は、フランスにおける更なる拡販をめざし、「ユーロメディックス社」と販売代理店契約を結びました。同時に、今後の高成長が

見込まれるアジア市場における販売体制を構築するため、インドにおいて「バイोजェニックス社」と販売代理店契約を締結しました。

2011年11月11日

「不活性型キナーゼ」を標的とした新しいスクリーニング手法の特許を出願しました。

当社は、「不活性型キナーゼ」を標的にした新しいスクリーニング手法「FPKS法」の特許を出願しました。従来のキナーゼ阻害剤のほとんどは「活性型」のキナーゼを標的とするもので、「不活性型」のキナーゼをターゲットとした創薬研究は効率的なスクリーニング手法が確立されていないこと等から進んでい

ませんでした。当社が開発した「FPKS法」は、キナーゼに結合すると蛍光を発生するプローブ化合物を用いるもので、簡便かつ安価なスクリーニングによって不活性型キナーゼに結合する全く新しい化合物の検出を可能にするものです。

2011年12月27日

ACD社チロシンキナーゼセルベースアッセイ用セルラインの提供を開始しました。

当社は、米国ACD社が提供する57種類のチロシンキナーゼに係るセルベースアッセイ・サービスの代理店業務にくわえ、新たに同社が提供する同アッセイ用のセルラインを国内及び

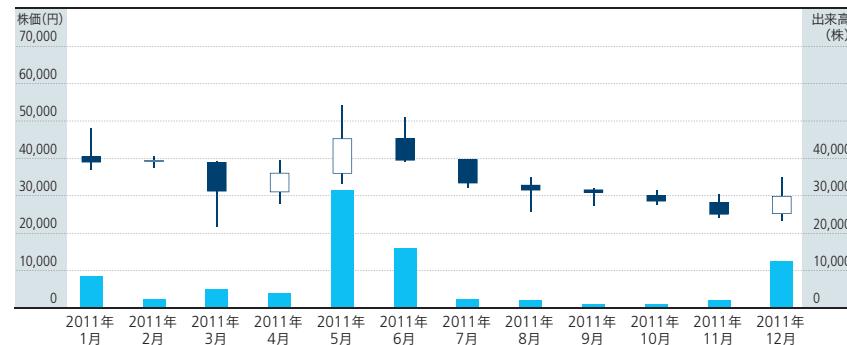
欧州地域の製薬企業等に提供を開始しました。より高次かつオンリーワンである技術を強化する取組みの第1弾として、同サービスの拡販、浸透を図ってまいります。

連結貸借対照表

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2010年12月31日現在	当連結会計年度 2011年12月31日現在
(資産の部)		
流動資産	1,456,453	1,123,134
固定資産	199,743	194,474
有形固定資産	66,775	55,011
無形固定資産	20,253	13,550
投資その他の資産	112,713	125,912
資産合計	1,656,196	1,317,608
(負債の部)		
流動負債	161,661	136,808
固定負債	129,068	161,615
負債合計	290,729	298,423
(純資産の部)		
株主資本	1,403,357	1,041,705
資本金	2,125,632	2,125,632
資本剰余金	673,100	673,100
利益剰余金	△1,395,374	△1,757,026
その他の包括利益累計額合計	△37,890	△22,521
純資産合計	1,365,466	1,019,184
負債純資産合計	1,656,196	1,317,608

株価と出来高の推移



連結損益計算書

(単位:千円)

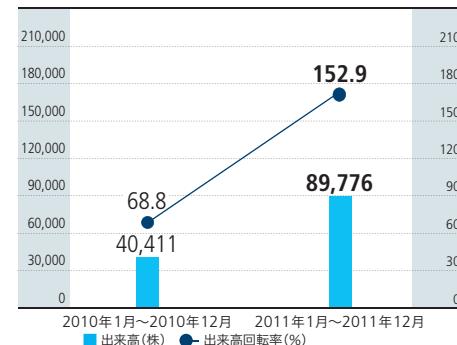
科目	前連結会計年度 2010年1月1日から 2010年12月31日まで	当連結会計年度 2011年1月1日から 2011年12月31日まで
売上高	571,800	592,549
売上総利益	369,967	390,504
営業損失	398,185	393,239
経常損失	370,026	340,225
税金等調整前当期純損失	394,763	355,175
当期純損失	397,107	361,651

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2010年1月1日から 2010年12月31日まで	当連結会計年度 2011年1月1日から 2011年12月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	△309,950	△350,453
投資活動によるキャッシュ・フロー	△45,254	△7,167
財務活動によるキャッシュ・フロー	38,858	16,496
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,193	△416
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△317,539	△341,541
現金及び現金同等物の期首残高	1,490,716	1,173,176
現金及び現金同等物の期末残高	1,173,176	831,634

出来高回転率(2011年1月~2011年12月)



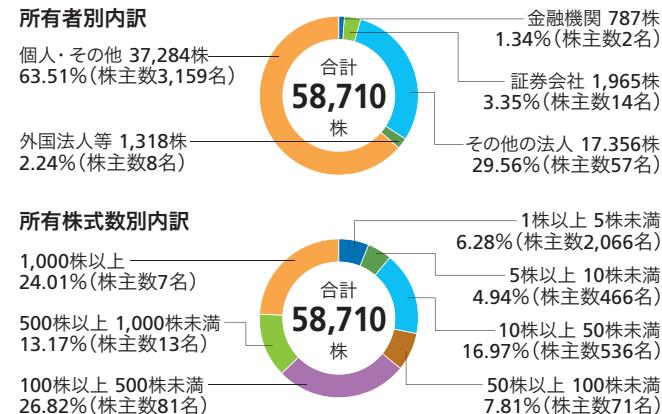
株主の状況

発行可能株式総数	300,000株
発行済株式の総数	58,710株
株主数	3,240名

大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
ジャフコ・バイオテクノロジー 1号投資事業有限責任組合	3,138	5.3
CSK-VC ライフサイエンス 投資事業有限責任組合	2,853	4.9
バイオ・サイト・インキュベーション 一号投資事業有限責任組合	2,566	4.4
吉野 公一郎	2,000	3.4
ジャフコ V2 共有投資事業有限責任組合	1,540	2.6
バイオ・サイト・インキュベーション 二号投資事業有限責任組合	1,000	1.7
クリスタル ゲノミクス インク	1,000	1.7
津木 憲紘	800	1.4
相川 法男	700	1.2
大阪証券金融株式会社	687	1.2

株式・株主分布



株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月開催
基準日	12月31日
上場証券取引所	大阪証券取引所 JASDAQ市場(グロース)
証券コード	4572
株式の売買単位	1株
公告方法	電子公告により、当社ホームページに掲載いたします。 http://www.carnabio.com/japanese/ir/notification.html ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
株主名簿管理人および特別口座の口座管理機関	大阪市中央区北浜四丁目5番33号 住友信託銀行株式会社*
株主名簿管理人事務取扱場所	東京都中央区八重洲二丁目3番1号 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(郵便物送付先)	〒183-8701 東京都府中市日鋼町1番10 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先)	☎ 0120-176-417
(インターネット/ホームページURL)	http://www.sumitomotrust.co.jp/STA/retail/service/daiko/index.html

■ 特別口座について

株券電子化前に「ほふり」(株式会社証券保管振替機構)を利用されていなかった株主様には、株主名簿管理人である上記の住友信託銀行株式会社に口座(特別口座といいます。)を開設いたしました。特別口座についてのご照会および住所変更等のお届出は、上記の電話照会先をお願いいたします。

※平成24年4月1日より、住友信託銀行は中央三井信託銀行と合併し、三井住友信託銀行となります。

会社概要

商号	カルナバイオサイエンス株式会社
設立	2003年4月10日
資本金	21億2,563万円(2011年12月31日現在)
事業内容	創薬支援事業:キナーゼタンパク質、アッセイ開発、 プロファイリング・スクリーニングサービス等の製造・販売 創薬事業:キナーゼ阻害薬の研究・開発
従業員数	47名(2011年12月31日現在)
所在地	神戸市中央区港島南町1丁目5番5号 BMA 3F
上場市場	大阪証券取引所JASDAQ市場(グロース) (証券コード4572)

海外子会社

商号	CarnaBio USA, Inc.
代表者	桑原 慎一(当社取締役)
所在地	米国マサチューセッツ州、ネイティック(ボストン市近郊)
主な業務内容	北米におけるキナーゼ研究に関する製品・サービスの提供
資本金	1,100千米ドル
従業員数	4名(2011年12月31日現在)

役員(2011年12月31日現在)

代表取締役社長	吉野 公一郎
取締役	相川 法男
取締役	桑原 慎一
取締役(社外)	柳原 恒久
常勤監査役(社外)	有田 篤雄
監査役(社外)	小笠原 嗣朗
監査役(社外)	中井 清



本社(BMA 3F) ラボ(2、3、4F)

カルナバイオサイエンス株式会社

〒650-0047

神戸市中央区港島南町1丁目5番5号 BMA 3F

TEL 078-302-7039(代表) FAX 078-302-6665(代表)

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

カルナ<CARNA>の由来

当社の社名である「カルナ(Carna)」はローマ神話の「人間の健康を守る女神」です。また「身体の諸器官を働かせる女神」などとも言われています。

当社は生命科学「バイオサイエンス(Bioscience)」を探究することで「人々の生命を守り、健康に貢献することを目指す」ことを基本理念としています。

当社はまさに「カルナ(Carna)」でありたいと願っています。



ホームページで最新IRニュースを発信しています

トップページ



IR情報ページ



「IR情報」ではIRニュースを掲載しています。また、「IRお問い合わせ」のページでご意見・ご質問などをお受けしております。

IRニュースメール新規会員登録
ただいま会員募集中

最新のIRニュース、IR情報をメールでお知らせするサービスです。ぜひ、ご登録ください。

見直しに関する注意事項

当報告書の記載内容のうち、歴史的事実でないものは将来に関する見直し及び計画に基づいた将来予測です。

これらの将来予測には、リスクや不確定な要素などの要因が含まれており、実際の成果や業績などは記載の見直しとは異なる場合がございます。

