

カルナバイオサイエンス株式会社



2008年12月期
第1四半期決算および
事業内容の説明資料

第1四半期決算のご説明

(2008年1月～3月)



損益計算書の概要

(単位:百万円)

		2008年12月期		(ご参考) 2007年12月期 通期実績
		第1四半期までの累計 (1月～3月)	通期計画	
売上高	創薬支援事業	117	700	485
	創薬事業	-	12	28
	計	117	712	513
売上総利益		88	584	414
営業損益	創薬支援事業	28	247	173
	創薬事業	76	333	320
	計	48	86	147
経常損益		93	134	158
四半期(当期) 純損益		94	138	179

(業績概況)

第1四半期の業績は、円高による影響や一部顧客への売上計上時期がずれ込んだことによる影響がありました。海外顧客向けの売上が伸張し、概ね計画通りに推移いたしました。

通期業績予想については、変更はございません。

第1四半期のトピックス

- ◆2008年3月25日にジャスダックNEO市場に上場いたしました。
- ◆キナーゼ数は順調に増えております。今期中には世界No1を目指します。
- ◆国内顧客向けの売上が下支えする中、海外顧客向けのキナーゼタンパク質およびプロファイリング・スクリーニングの売上が伸張しました。
- ◆クリスタルゲノミクス社との2社共同研究において、キナーゼ阻害薬の特許を出願中です。(2007年12月に出願済み)

(第1四半期以降の動き)

- ◆2008年4月に海外子会社を米国マサチューセッツ州に設立し、6月より営業を開始いたします。北米顧客への販売増加が期待できます。

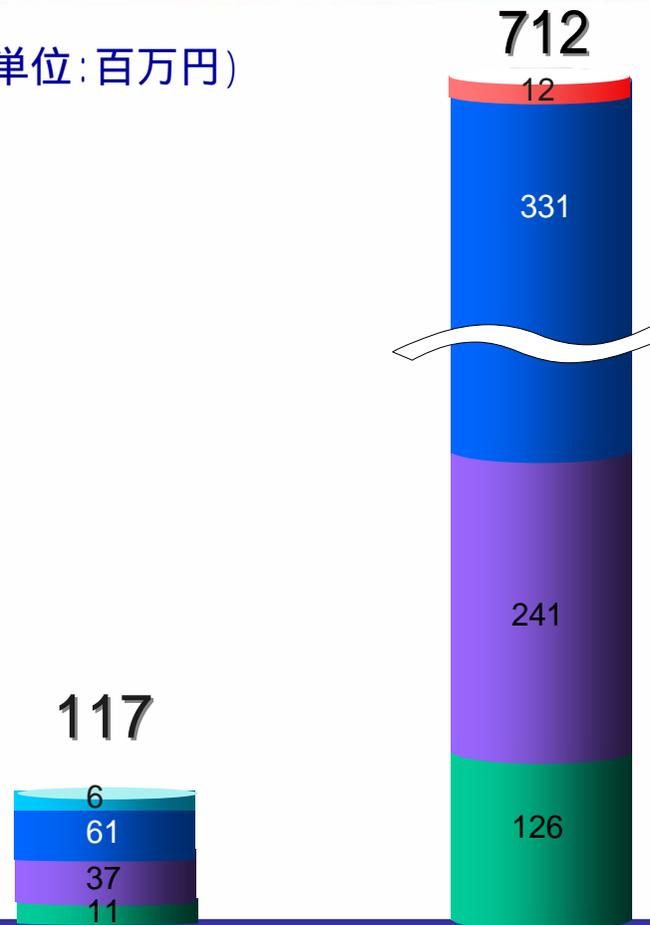
創薬支援事業

- キナーゼタンパク質の販売
- アッセイ系の販売
- プロファイリング
スクリーニング
- その他

創薬事業

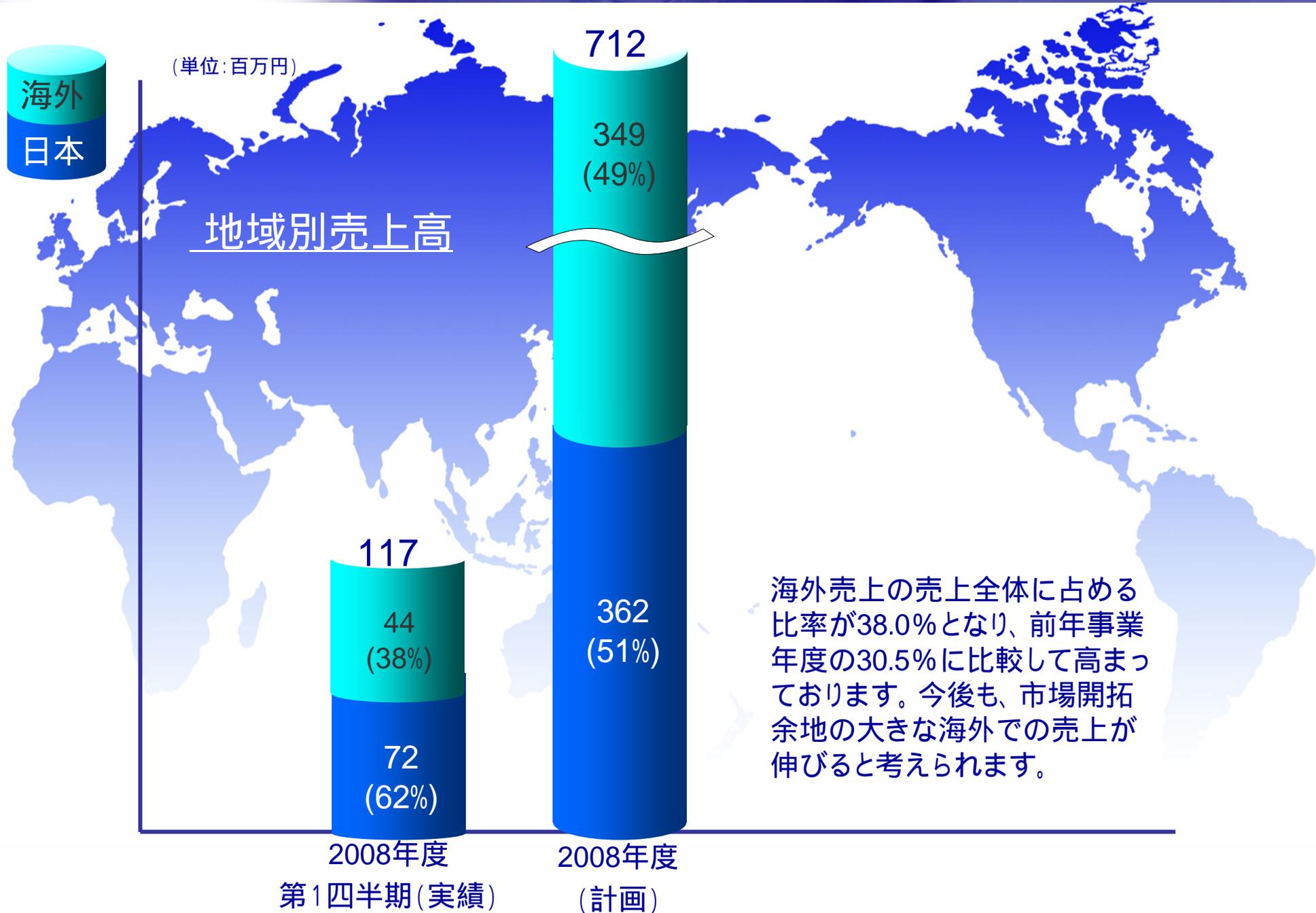
創薬事業に係る売上

(単位:百万円)



第1四半期の商品別売上高は、国内顧客向けの売上が下支えする中、海外顧客向けのキナーゼタンパク質の販売およびプロファイリングスクリーニングサービスが伸張し、概ね計画通りの売上高となりました。当社は4月に米国のマサチューセッツ州に子会社を設立し、6月から営業を開始する予定であり、今後は北米顧客に対する販売増加が期待できます。また、欧米の大手製薬企業とプロファイリングサービスの年間契約受注に向け交渉中であり、これを確実に受注することにより、今後の売上計画は達成可能であると考えております。

事業別 \ 期別	2008年度 第1四半期(実績)	2008年度 (年間計画)
創薬支援事業	117	700
創薬事業	0	12
合計	117	712



目的: 北米での積極的な顧客獲得を推進するため

米国現地法人設立 (2008年4月)

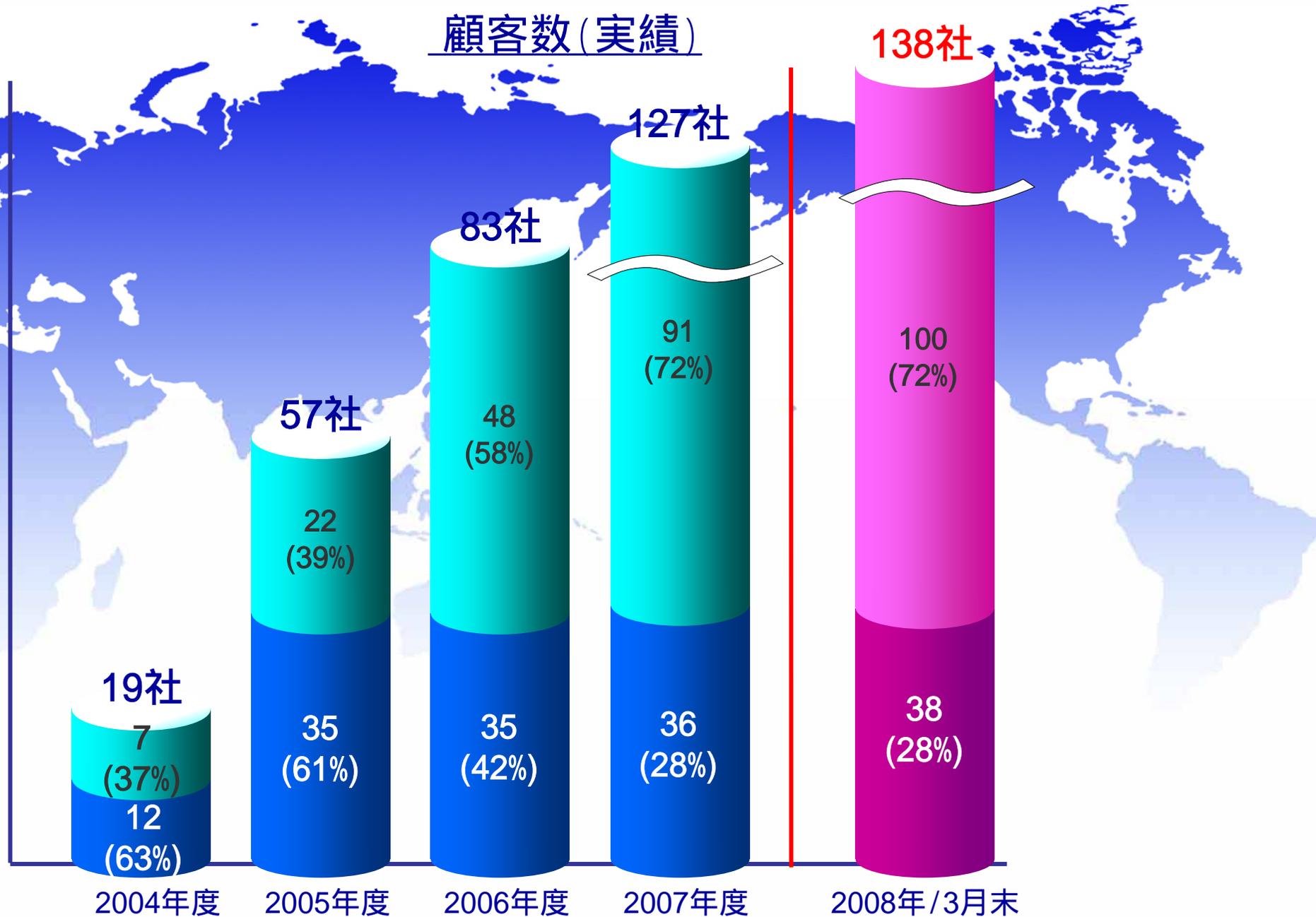
売上高の推移 (実績・計画)

(単位: 百万円)

	2006年12月期 (実績)	2007年12月期 (実績)	2008年12月期 (目標)
国内	308	356	362
海外	96	156	349
北米	60	103	241
欧州	33	42	108
その他	3	10	-
売上高合計	405	513	712
海外売上比率	23.8%	30.5%	49.0%

顧客数(実績)

海外
日本



キナーゼの種類(合計)

2008年3月末現在

当社

283

種類

Invitrogen

290

種類

Upstate/
Millipore

234

種類

出典:各社ウェブサイトより集計

<p>キナーゼ阻害薬プロジェクト</p>	<p>ターゲット疾患</p>	
<p>自社創薬研究</p>	<p>循環器系</p>	 <p>標的キナーゼを強力に阻害する新規構造の同定に成功いたしました。さらなる活性向上を目指した最適化研究を継続中です。</p>
<p>CrystalGenomicsとの共同研究</p>	<p>免疫・アレルギーおよびガン</p>	 <p>標的キナーゼを強力に阻害する化合物の創出に成功し、特許出願中であります。現在、医薬品としての安全性を高めるべく、さらに最適化を継続しており、ステージアップに向けて計画通りに進んでおります。</p>
<p>SBIバイオテックとの共同研究</p>	<p>ガン</p>	 <p>最適化研究は計画通りに推移しており、ステージアップに向けて最適化研究を継続しております。平成21年度内の前臨床試験開始を目標としております。</p>

今後の見通し

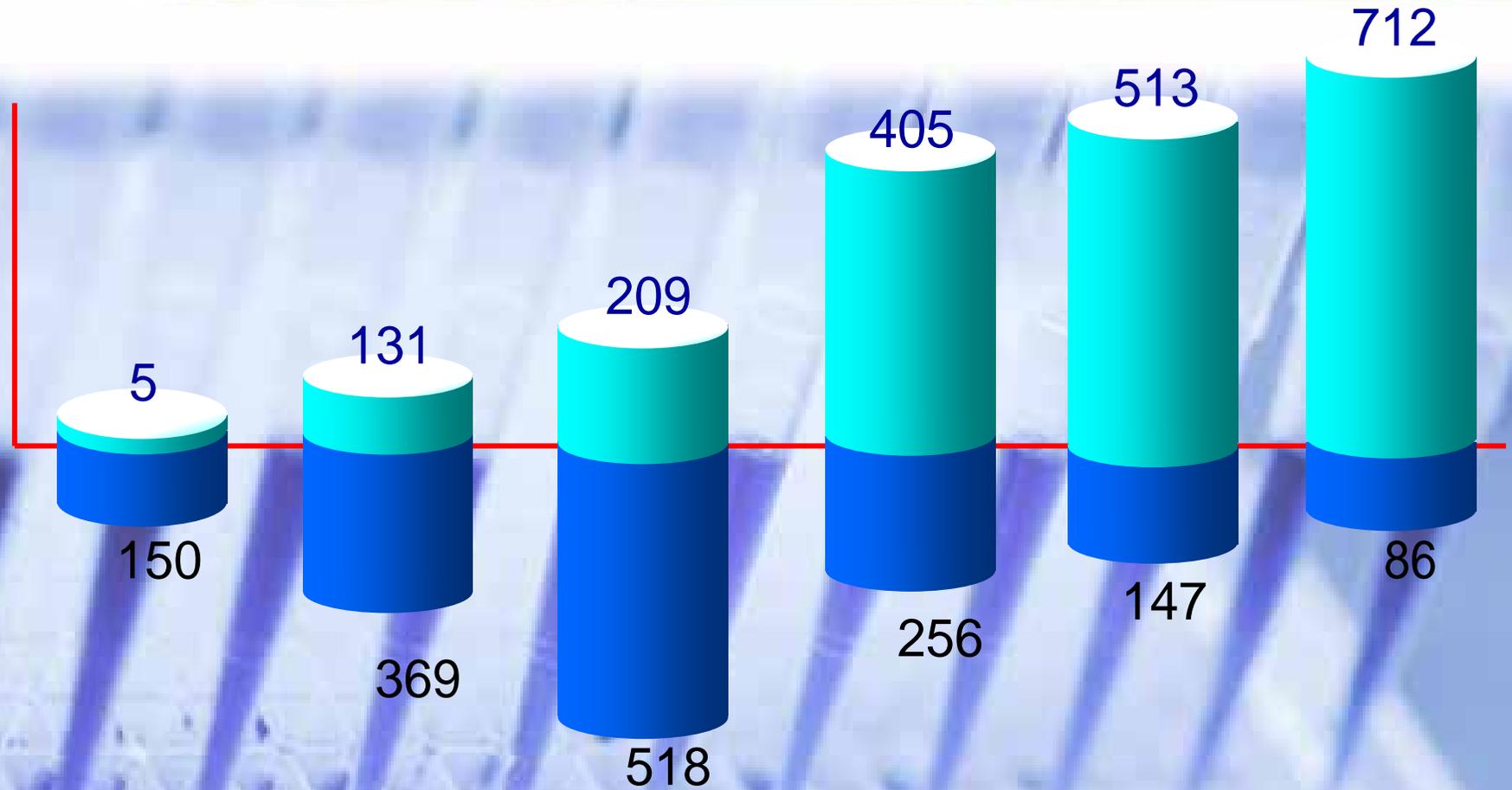


売上高および営業損益の状況（推移）

(単位:百万円)

売上高

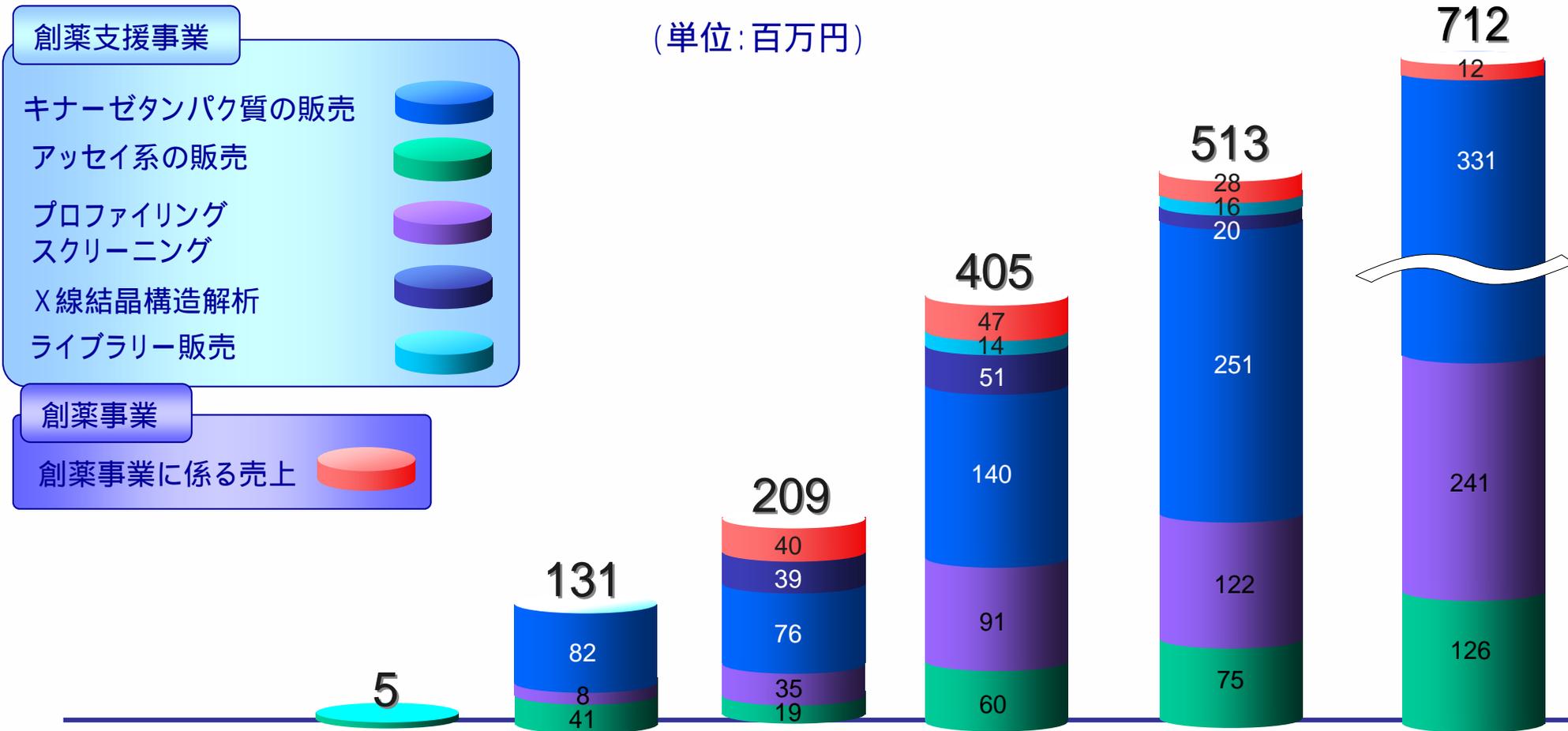
営業損益



	2003年度 (実績)	2004年度 (実績)	2005年度 (実績)	2006年度 (実績)	2007年度 (実績)	2008年度 (計画)
売上高	5	131	209	405	513	712
営業損益	150	369	518	256	147	86
創薬支援事業損益			269	106	173	247

事業別売上高の状況(推移)

(単位:百万円)

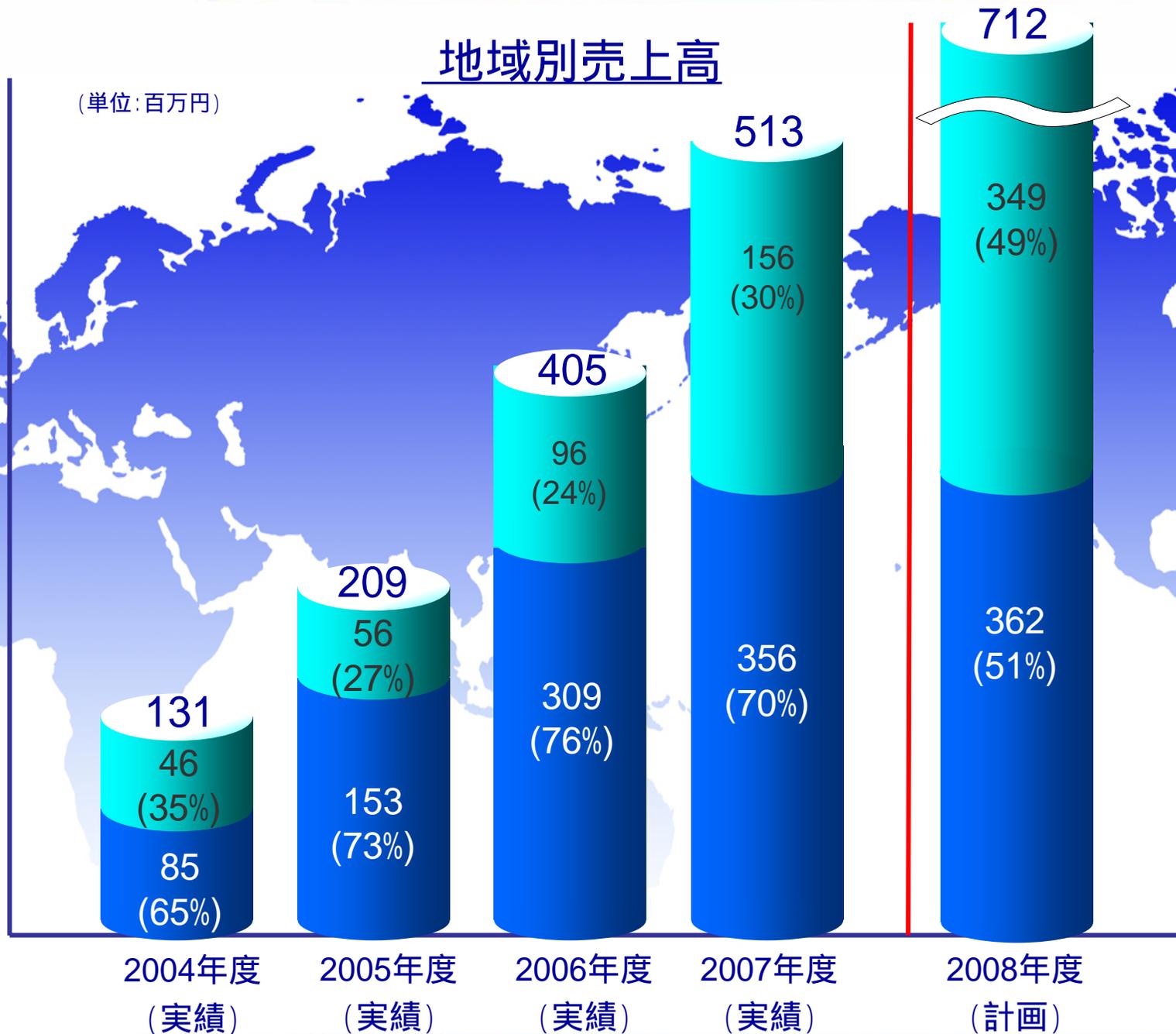


事業別 \ 期別	2003年度 (実績)	2004年度 (実績)	2005年度 (実績)	2006年度 (実績)	2007年度 (実績)	2008年度 (年間計画)
創薬支援事業	5	131	169	357	485	700
創薬事業	-	-	40	47	28	12
合計	5	131	209	405	513	712

海外
日本

地域別売上高

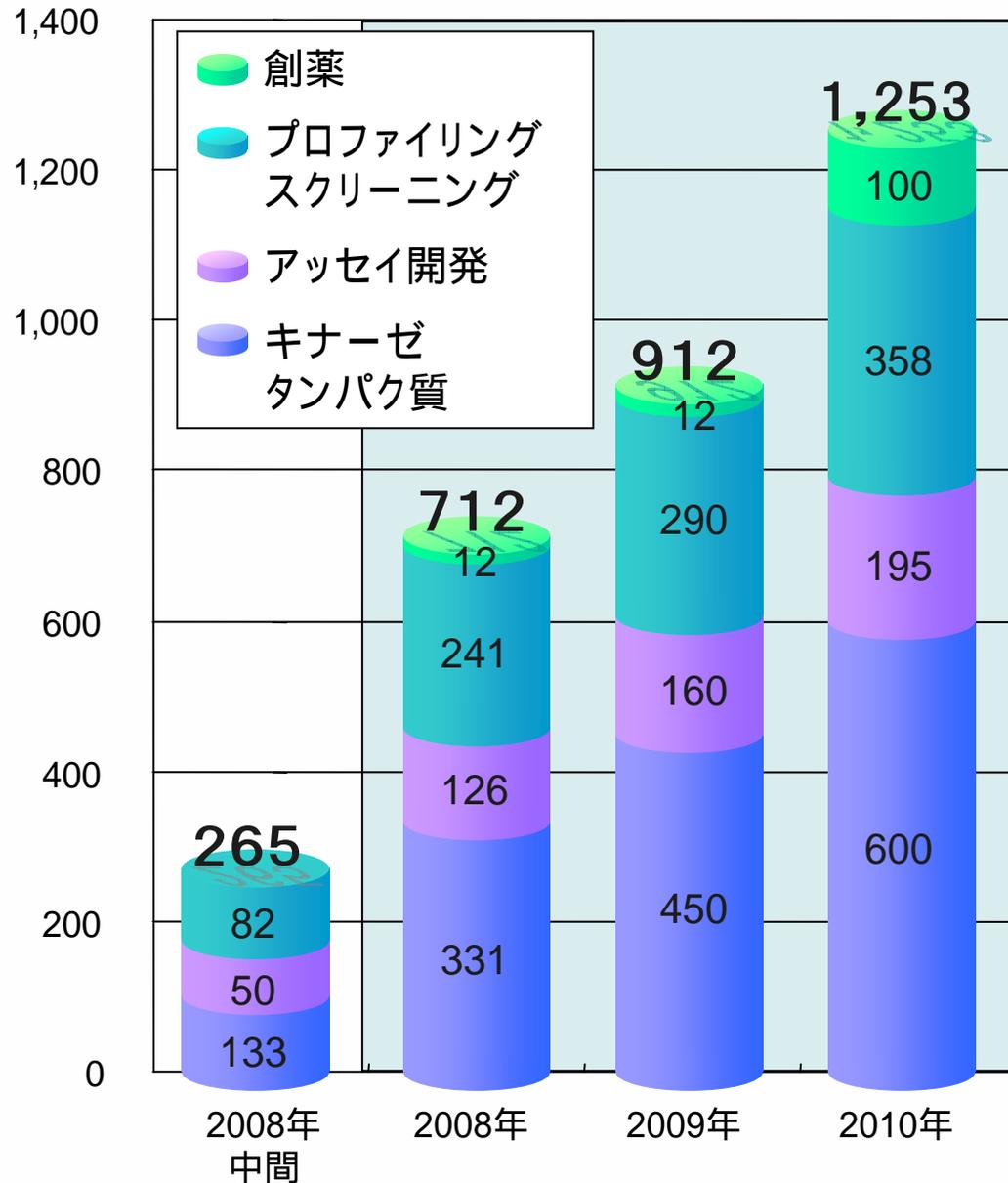
(単位:百万円)



売上計画 (マイルストーン開示)

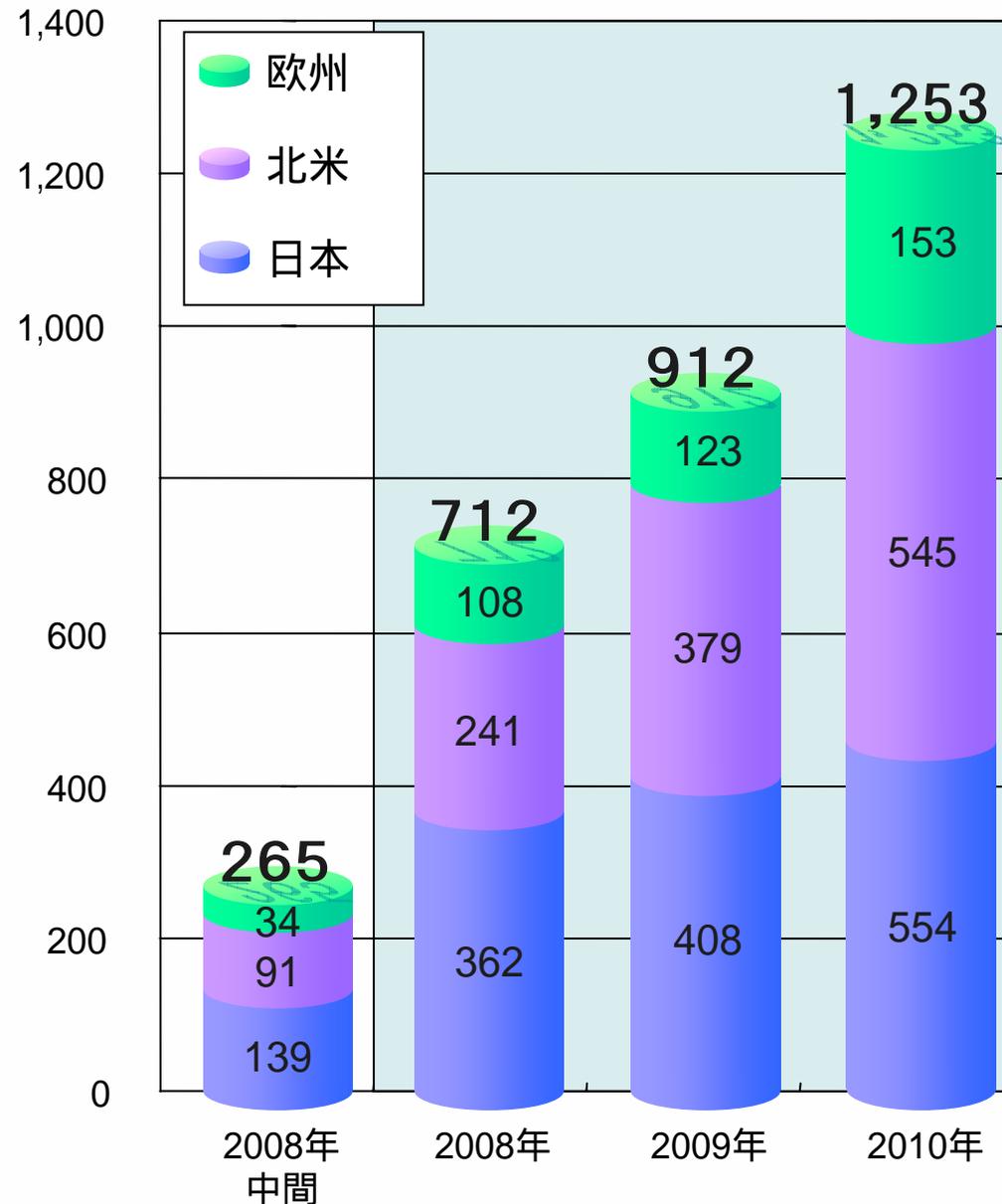
(百万円)

事業・商品別売上計画および目標

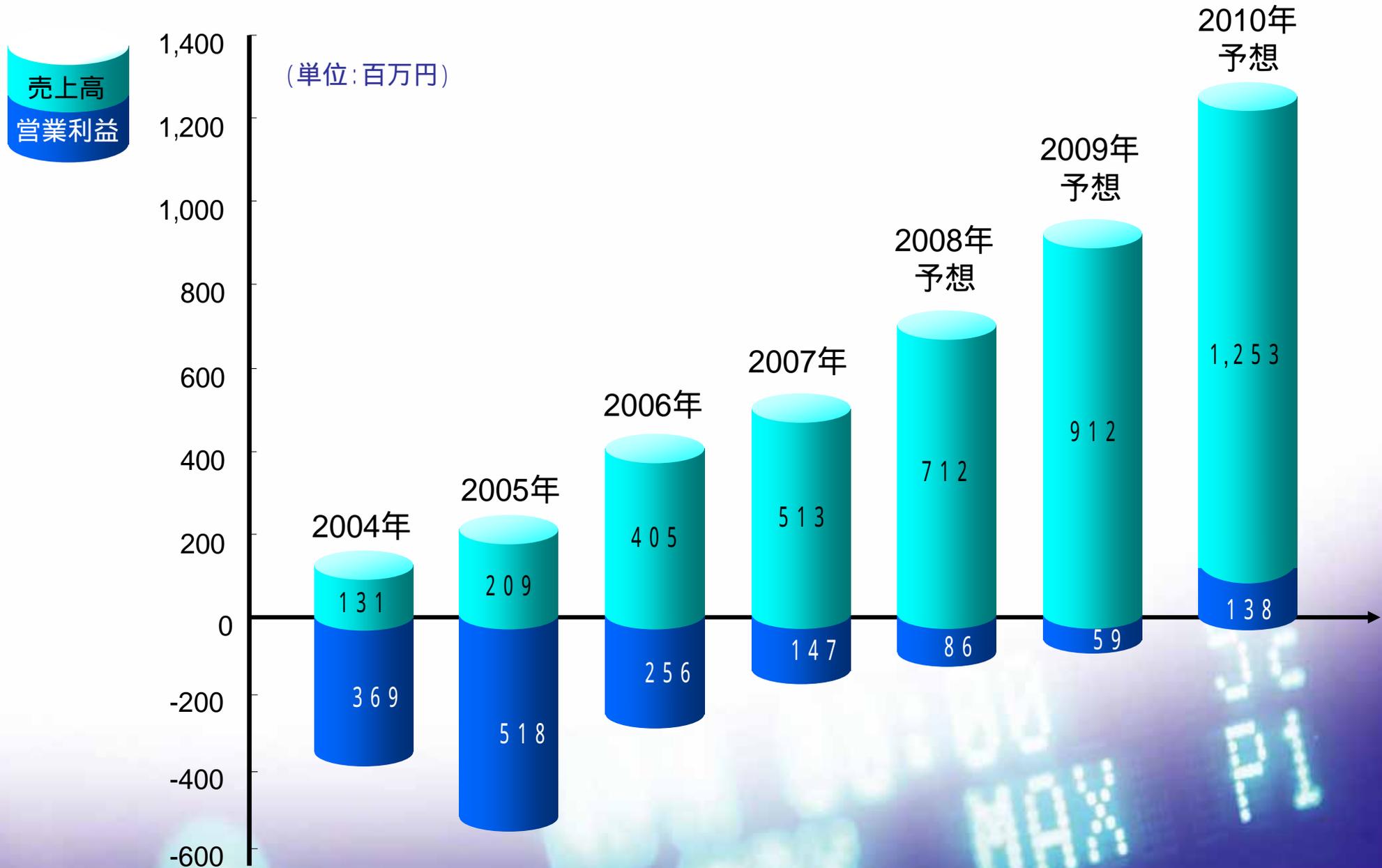


(百万円)

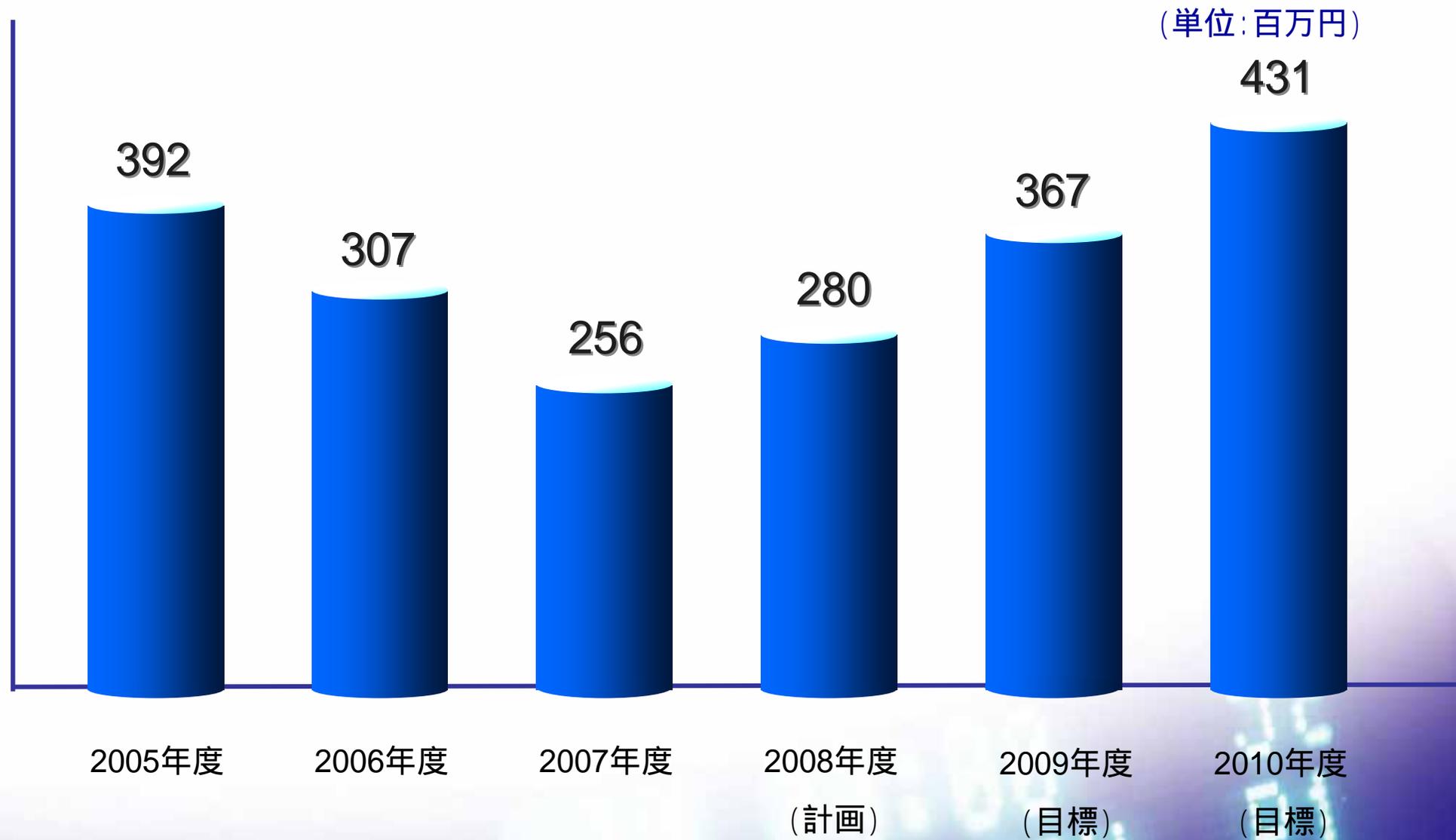
地域別売上計画および目標

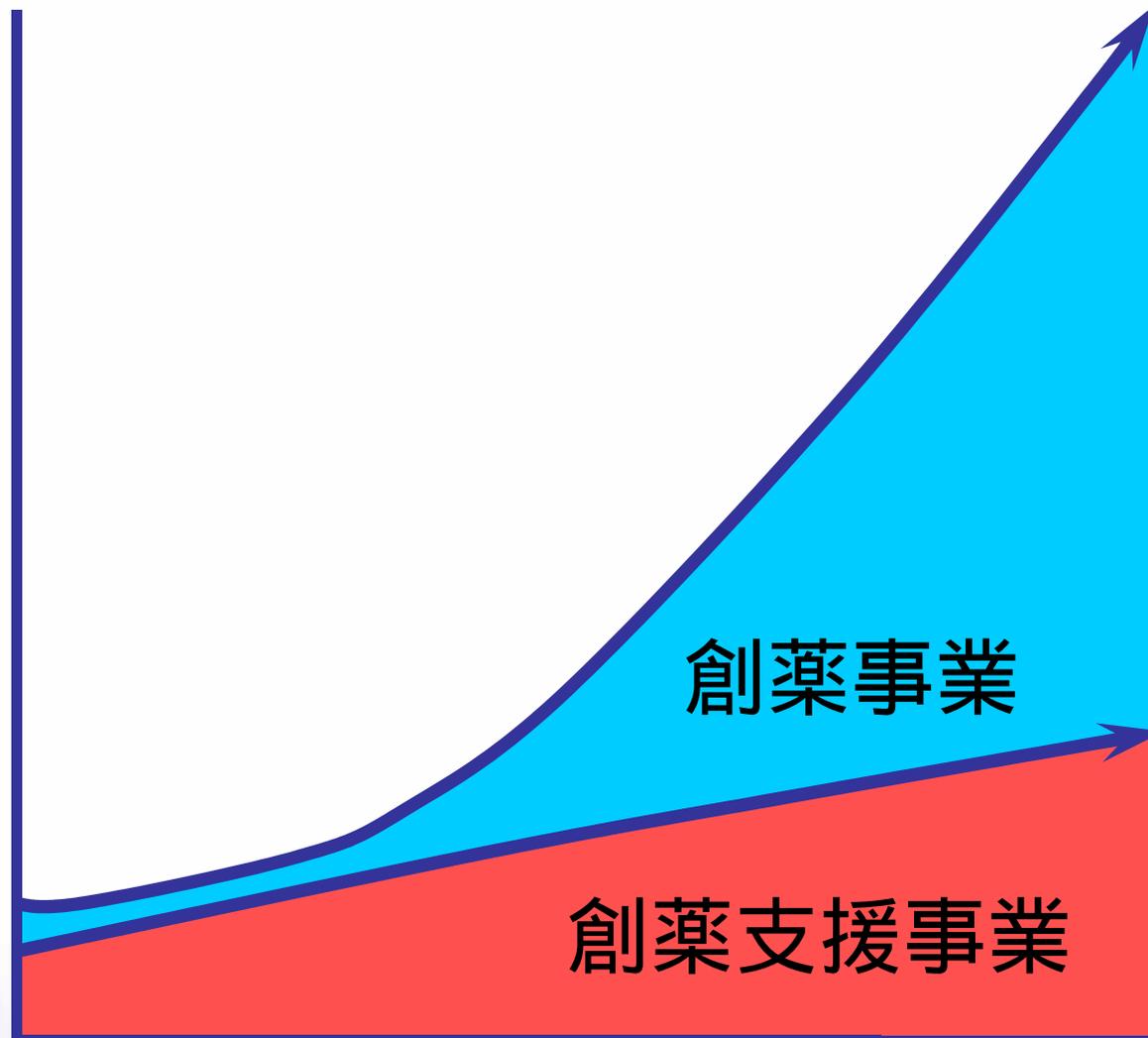


業績予想(実績・マイルストーン開示)



プロジェクト名	2008年度	2009年度	2010年度
キナーゼタンパク質	318種類	348種類	368種類
プロファイリング スクリーニング	286種類	306種類	316種類
アッセイキット	286種類	306種類	316種類
創薬の研究開発	 免疫・アレルギー及び癌		
リード化合物同定 フェーズ	 癌		
最適化フェーズ	 循環器		
前臨床試験	 癌		
	 癌		





会社概要と事業内容のご説明



- 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
2003年10月業務開始
- 上場日:2008年3月25日
- 資本金:19億6,192万円
- 発行済株式数:53,190株
- 役員及び従業員数:53名
- 所在地:神戸市中央区港島南町5-5-2 KIBC511
神戸医療産業都市の最先端バイオメディカル施設
- 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



2003年 4月	日本オルガノン株式会社をスピンオフし、神戸市のポートアイランドにカルナバイオサイエンス株式会社を設立
2004年 6月	Crystal Genomics, Inc. (韓国)とキナーゼをターゲットとした新薬候補化合物の創製の共同研究で提携
2004年 8月	神戸バイオメディカル創造センター (BMA) に研究室を新規開設し、低分子化合物の初期評価を行うための動物実験を開始
2005年12月	東洋紡績株式会社とアッセイ用キナーゼタンパク質販売に係る日本国内独占的販売代理店契約を締結
2006年 2月	SBIバイオテック株式会社およびCrystal Genomics, Inc. とキナーゼをターゲットとした新薬候補化合物創製の共同研究で提携
2006年 8月	Kinase Detect ApS (デンマーク) と販売代理店契約を締結
2007年 4月	SBIバイオテック株式会社およびCrystal Genomics, Inc. と新薬候補化合物創製の共同研究に関する第2ステップの契約を締結
2007年10月	創薬研究の更なる加速を目的として、神戸健康産業開発センター (HI-DEC) に化学実験施設を新規開設
2007年10月	OSI Pharmaceuticals, Inc. とリード化合物探索サービスに関する共同事業に係る契約を締結
2008年 3月	ジャスダック証券取引所NEOに上場

取締役(全9名、社外取締役2名)

代表取締役 社長
吉野 公一郎
 薬学博士
 元)鐘紡 創薬研究所部長
 前)日本オルガノ 医薬研究所所長

取締役 会長
津木 憲紘
 元)鐘紡 医薬事業部長
 前)日本オルガノ 取締役副社長

取締役 研究技術本部長
石黒 啓司
 医学博士
 元)藤田保健衛生大学 助教授
 前)日本オルガノ 医薬研究所室長
 大阪大学客員教授

取締役 知的財産・法務・
 経営企画部長
相川 法男
 元)鐘紡 薬品特許部長
 前)日本オルガノ 特許・商標室長

取締役 経営管理部長
島川 優
 前)日立中国 副総経理

取締役 営業部長
原 隆
 前)宝日医 副総経理

取締役 事業開発担当
加藤 寛樹
 前)雪国まいたけ
 取締役兼執行役員

監査役(3名)

有田 篤雄(常勤) 前)カネボウ
 厚生年金基金常務理事

小笠原 嗣朗 前)中外製薬 常勤監査役

中井 清 司法書士
 大阪司法書士協同組合理事長

アドバイザーボード

東山 繁樹	愛媛大学医学部	教授
橋本 公二	愛媛大学医学部	教授
松浦 成昭	大阪大学医学部	教授
森下 竜一	大阪大学医学部	教授
竹田 潤二	大阪大学医学部	教授
宮園 浩平	東京大学医学部	教授
西村 紳一郎	北海道大学理学部	教授

上記以外に社外取締役2名(飯野智、金丸洋一) (2008年3月現在)

■ 基本理念

カルナバイオサイエンスは
人々の命を守り、健康に貢献することを目指します

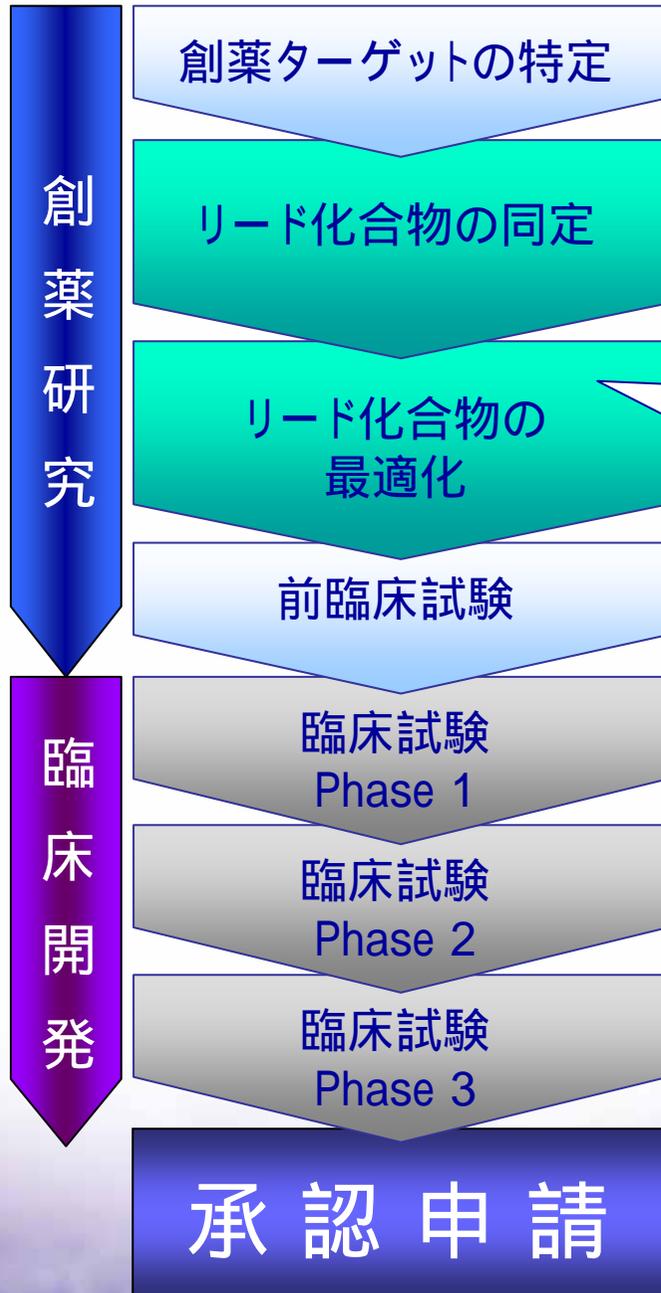
■ 行動基準

1. 誠実に徹し、強い信頼関係を築く
2. 常に最善を尽くし、困難を克服する
3. 個性を尊重し、創造力を発揮する

カルナバイオサイエンスは、
キナーゼに的を絞って、
創薬基盤技術を徹底的に強化し、
医薬品の創製を目指します。

創薬研究の流れと 当社事業の位置づけ





研究室で薬を作り出す

カルナの得意分野

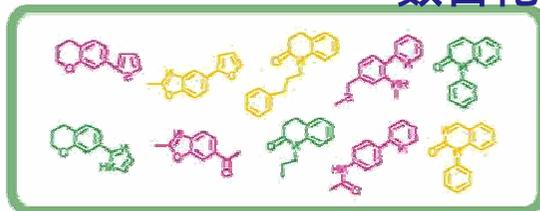
ヒトに薬を投与し、安全性、効果を調べる

↑費用少
ラボ物作り
↓費用多
病院データ
↓

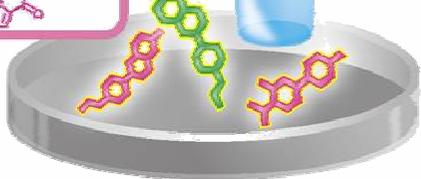
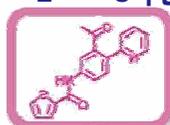
アッセイ系

薬になる化合物を的確にふるいにかける測定方法
薬づくりで最も重要な部分

ヒット化合物
~ 数百化合物



リード化合物
2 ~ 3化合物



選り出すことをスクリーニングと言う

化合物ライブラリー

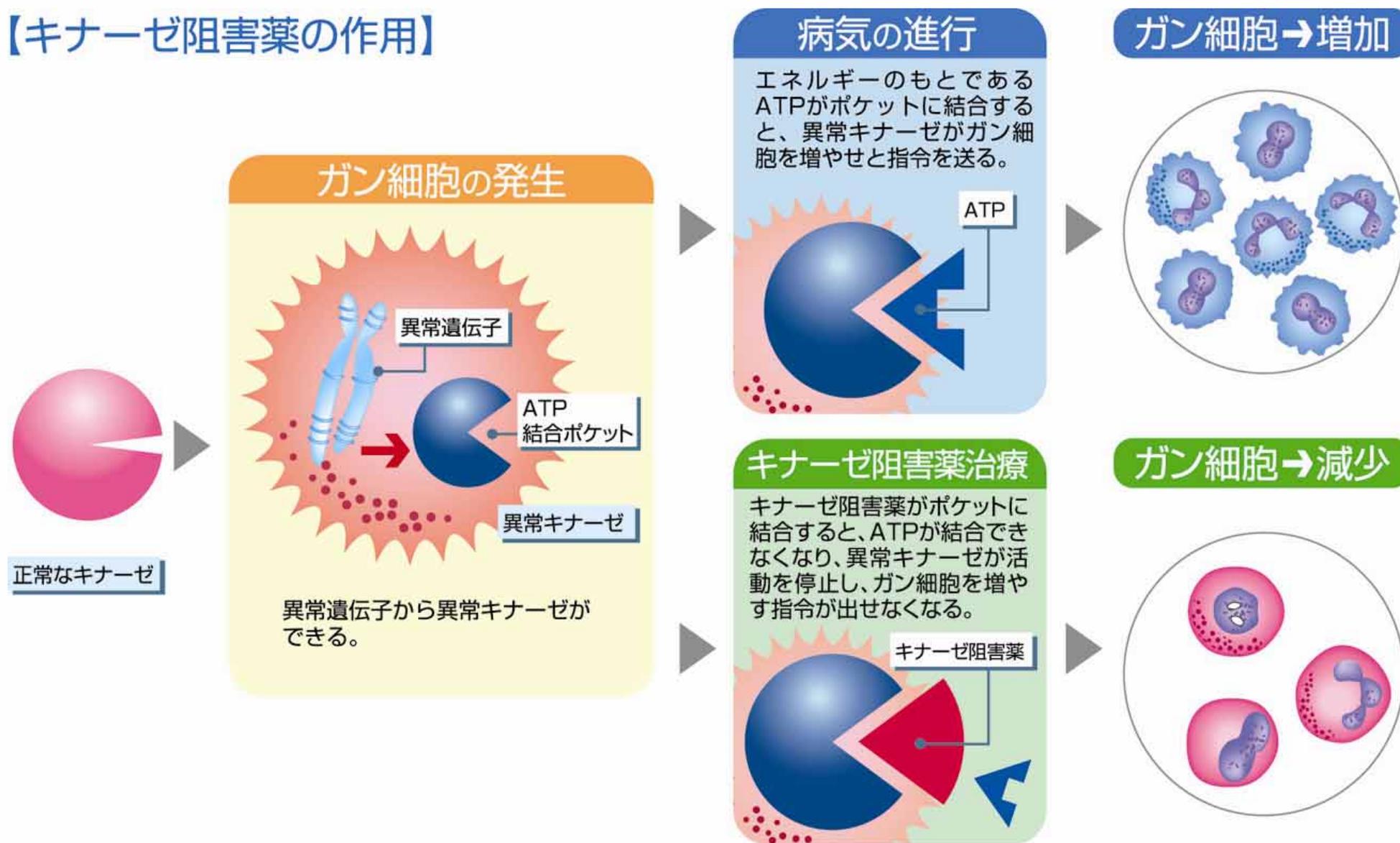
薬の種となる
数千 ~ 数十万の
化合物を集めたもの
この中から薬作りの
出発点となる
化合物を選び出す

キナーゼとは何か？

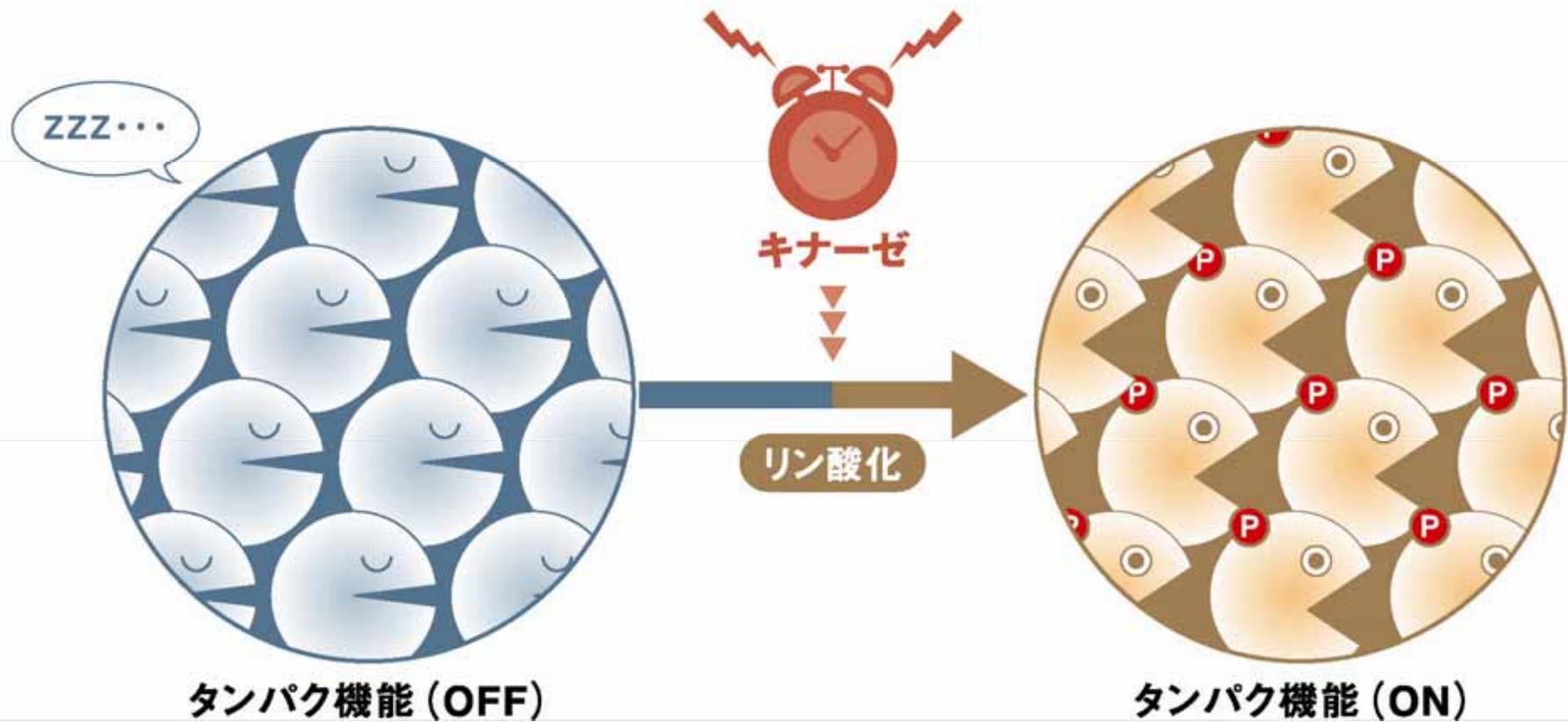


- キナーゼ(プロテインキナーゼ)はタンパク質の一種で、他のタンパク質にリン酸基を付加する酵素
- 人の体内には少なくとも518種類のキナーゼが存在する。
- キナーゼが働きすぎると、癌、リウマチ、アレルギー、アルツハイマー病など種々の病気が引き起こされる。

【キナーゼ阻害薬の作用】



【タンパク質のリン酸化の図】



- キナーゼに対して、新薬の研究開発費全体の30%が向けられている
“Protein Kinases: Technologies and Opportunities for Drug Discovery“
Drug & Market Development Publications, 2007
- 現在112種類のキナーゼ阻害薬が臨床で試験されている
対象疾患：癌、リウマチ、アレルギー、喘息
慢性肺閉塞性疾患 (COPD)
アルツハイマー病、パーキンソン病
てんかん、臓器移植(免疫抑制)
緑内障、網膜疾患
動脈硬化、狭心症
Prous Science Integrity data baseから当社で集計

- キナーゼを標的とした薬剤市場は急速に拡大する

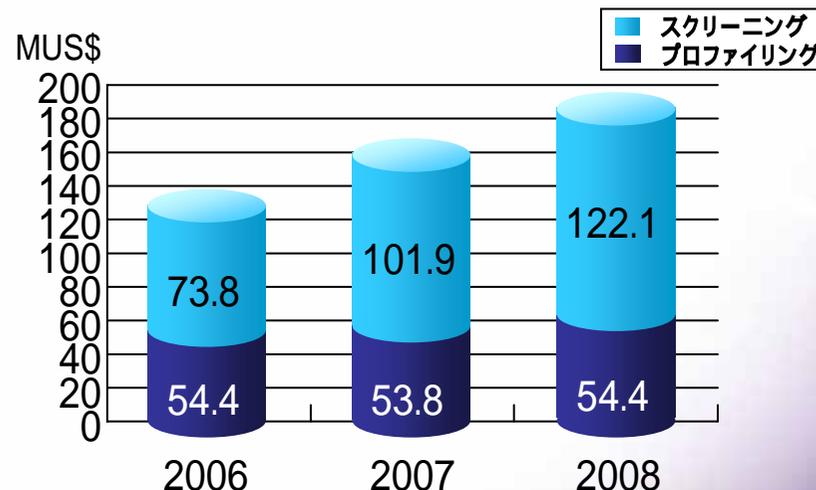
2005年 4,600億円

2010年 1兆1,800億円

“Kinases: Advanced Strategies and Multiple Targets for Drug Discovery”
Drug & Market Development Publications, 2007

- これに伴い、キナーゼ関連の創薬支援ビジネスも今後拡大を続ける

欧州・北米におけるプロファイリング・スクリーニングの市場規模



HTStec「Kinase Screening & Profiling Trends」 2006

商品名	適応症	販売会社	販売開始 (米国)	2007年売上 (億円)
Gleevec®	慢性骨髄性白血病	Novartis	2001年5月	3,202
Tarceva®	非小細胞肺癌	Roche / Genentech	2004年11月	1,057
Nexavar®	肝臓ガン等	Bayer	2005年12月	438
Sutent™	消化器ガン等	Pfizer	2006年1月	610
Sprycel®	慢性骨髄性白血病	Bristol-Myers Squibb	2006年7月	165

(出典) 各社アニュアルレポート

1ドル=105.0円 1ユーロ=162.3円 1スイスフラン=99.6円 で換算しております

事業内容



- ・ 製薬企業(日本オルガノン)からの
スピンオフバイオベンチャー
創薬のプロ集団
- ・ 当社の主たる顧客は、
国内外の大手製薬企業
世界に認められた製品力

創薬支援

製薬企業のキナーゼ阻害薬研究開発の短期化・効率化に貢献

創薬

創薬ターゲット:キナーゼおよびEGFファミリー分子

創薬基盤技術型のバイオベンチャー

主要顧客

製薬企業など

創薬基盤技術型

バイオベンチャー

CARNA BIOSCIENCES

創薬型

医薬品開発

大学/研究機関

研究支援型

事業領域

創薬/
研究支援

カルナバイオサイエンスの事業展開

創薬支援
事業

キナーゼタンパク質
製造販売

アッセイキット
開発販売

プロファイリング・スクリーニング
サービスの受託

創薬事業

キナーゼ阻害薬 創薬
癌、リウマチ、アレルギー治療薬

創藥支援事業



創薬支援主力3ビジネス

- キナーゼタンパク質の製造・販売
- アッセイキットの開発・販売
- プロファイリング・スクリーニング
関連サービスの受託

キナーゼ遺伝子の取得

遺伝子の加工

遺伝子を昆虫細胞へ導入



昆虫細胞の培養準備



昆虫細胞の培養
(キナーゼの製造)

製品



キナーゼの品質を確認する



昆虫細胞からキナーゼを取り出し精製する



アッセイキットおよびキナーゼ(奥右)



奥左:国内出荷荷姿 奥右:海外出荷荷姿
 製品は、ドライアイス詰めにして出荷する。
 配送は、宅配便(国内)、FedEx(海外)に委託している。

- 高品質

- 酵素活性が高い

- 不純物が少ない

- ロット間のばらつきが少ない

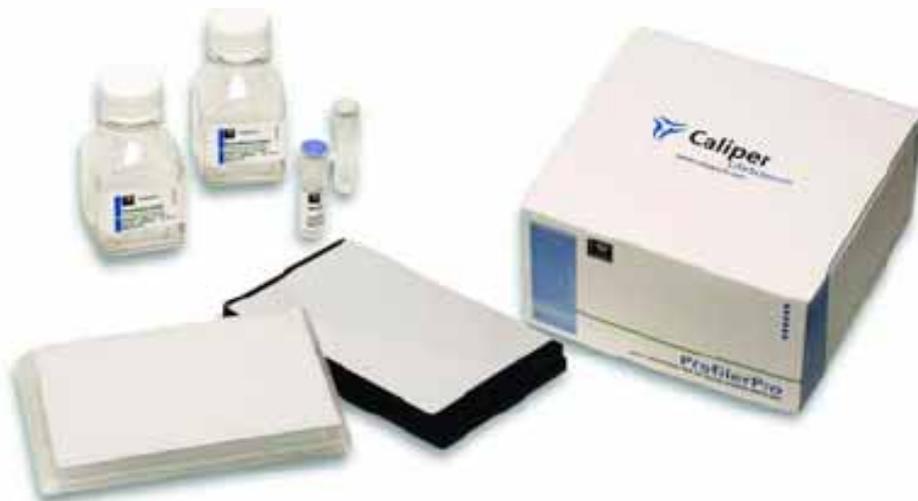
- 製品数：世界トップレベルの品揃え

- 30種類の独占商品



DeskTop Profiler and ProfilerPro

A Total Solution
For In-House
Kinase Profiling



ProfilerPro plates. Two plates contain a total of
48 Kinases

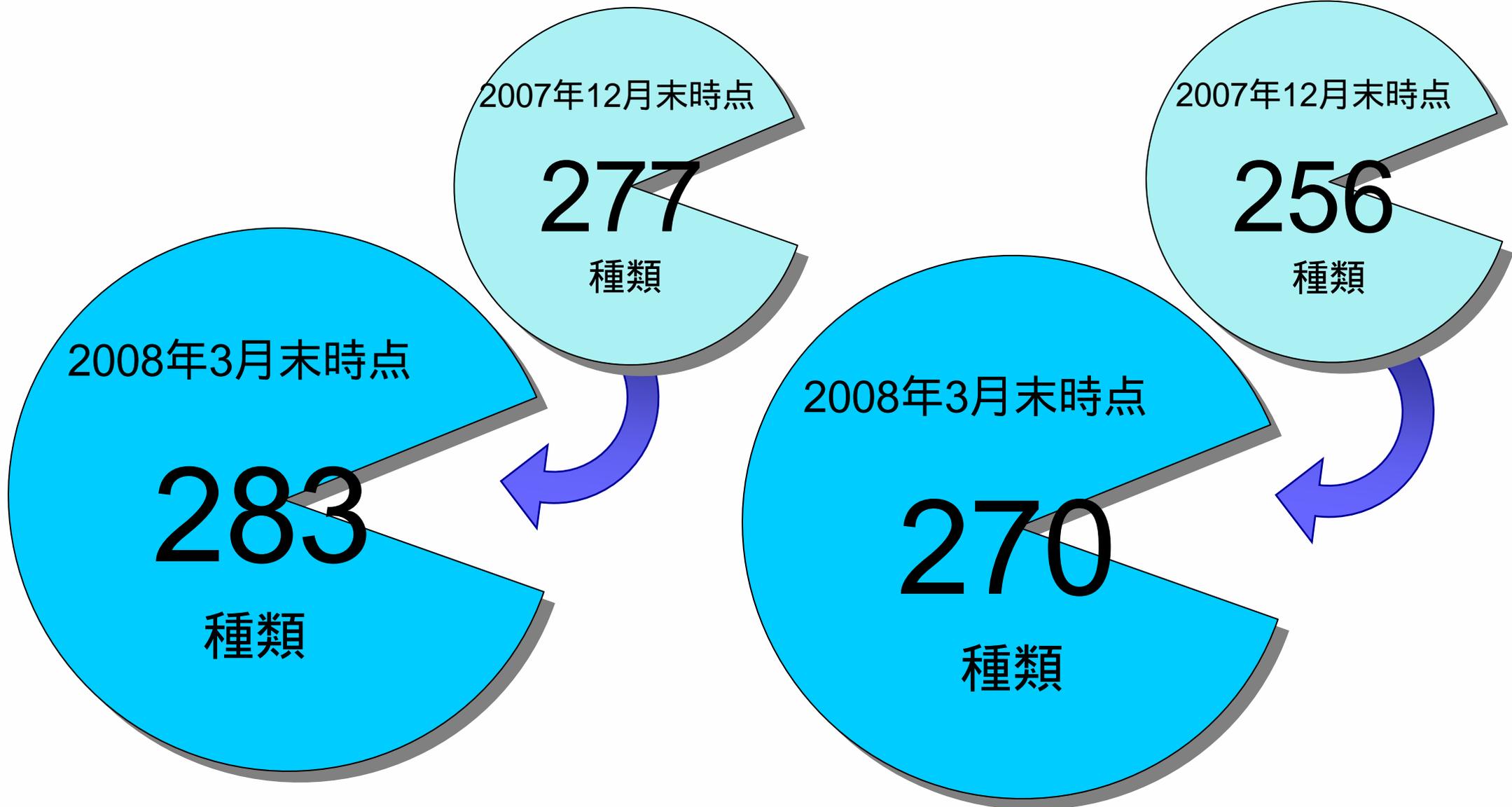


42キナーゼをカルナバイオサイエンスが供給



キナーゼタンパク質の品揃え

プロファイリング可能なキナーゼ数



キナーゼ反応液組成の最適化

基質の選択

キナーゼ



アッセイキット

スクリーニングロボット(MSA法)
による測定条件の最適化

・分離液の組成の最適化 ・電圧 ・流速



キナーゼと基質を混合しキナーゼ反応を行う



MSA法でキナーゼ反応がどの程度起こったか調べる

2008年3月末現在

当社の総製品数
(MSA, IMAPTM, ELISA)

270

種類

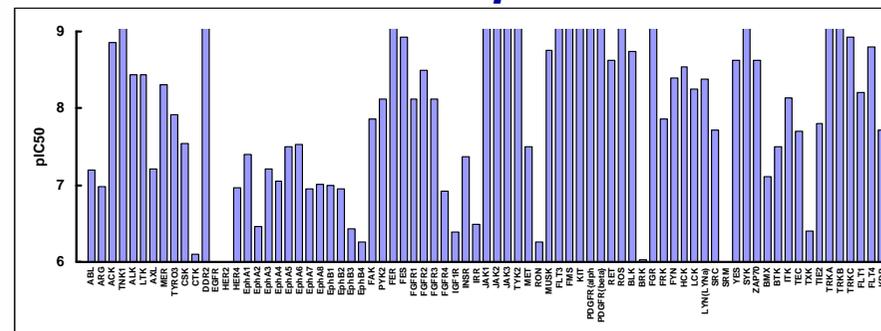
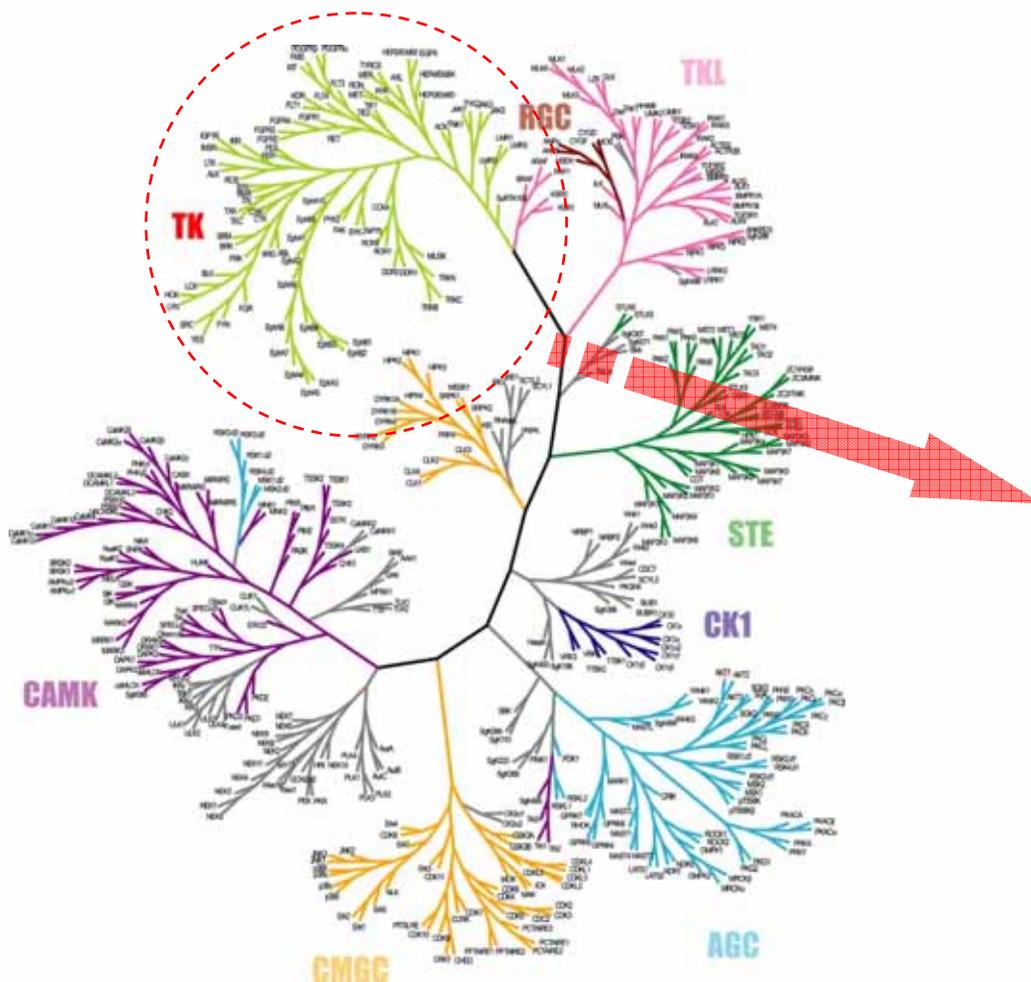
うち、
MSAによるもの

207
種類

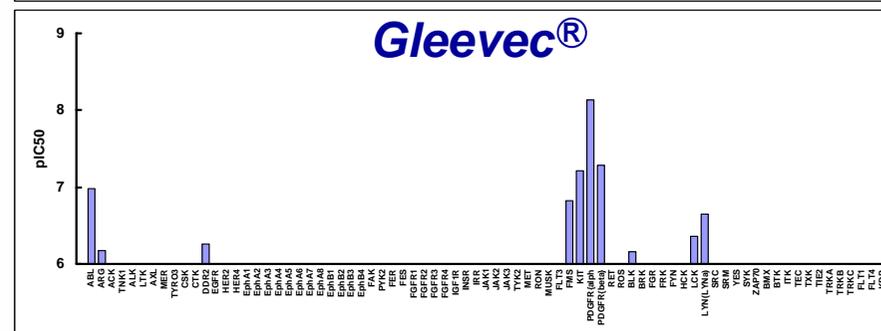


顧客が保有する化合物の各種キナーゼに対する阻害活性を測定し、その化合物のプロフィールを明らかにします。

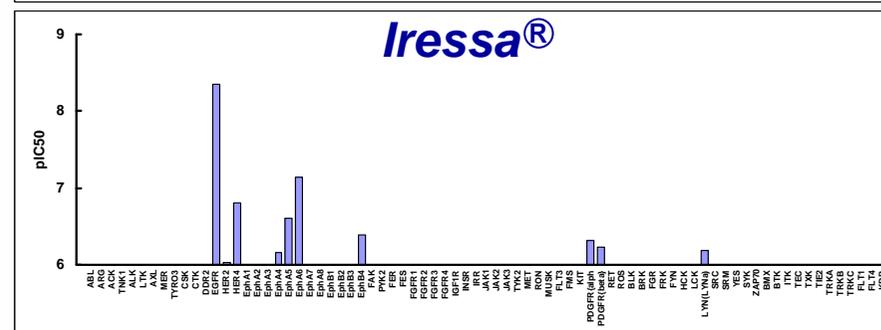
Staurosporine



Gleevec®



Iressa®



ヒトキナーゼドメインのアミノ酸配列の類似性でキナーゼを分類、図式化しました。

顧客と試験委託契約締結

試験計画書を顧客へ提出

被験物質の受領

被試験物質データの暗号化

顧客の指定するキナーゼに対する被験物質の阻害率を測定

試験結果報告書の作成、送付



2台の分注ロボットにより
256種類のキナーゼ反応を効率的に行う

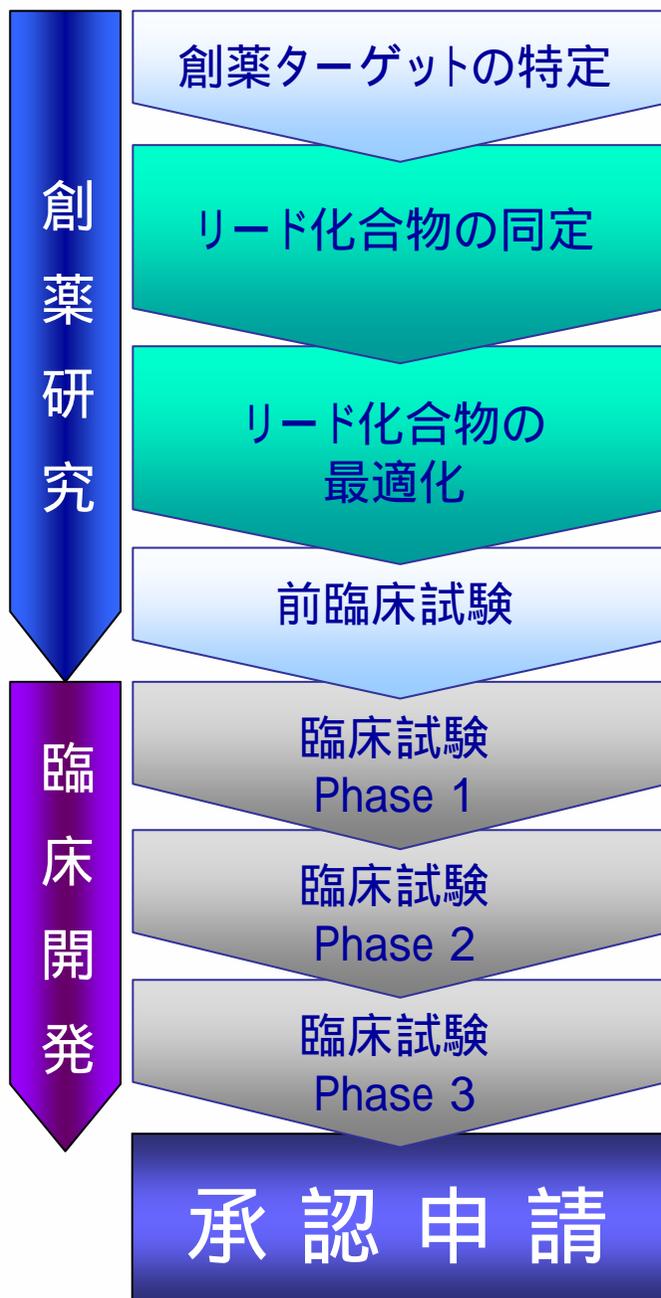


スクリーニングロボットにより、
被験化合物の各キナーゼに
対する阻害率を測定する

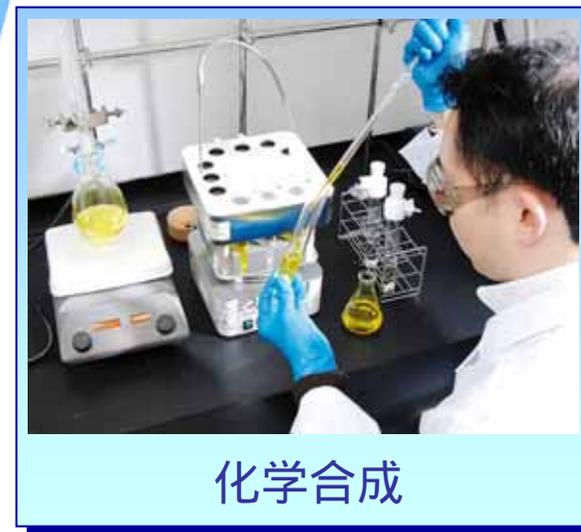
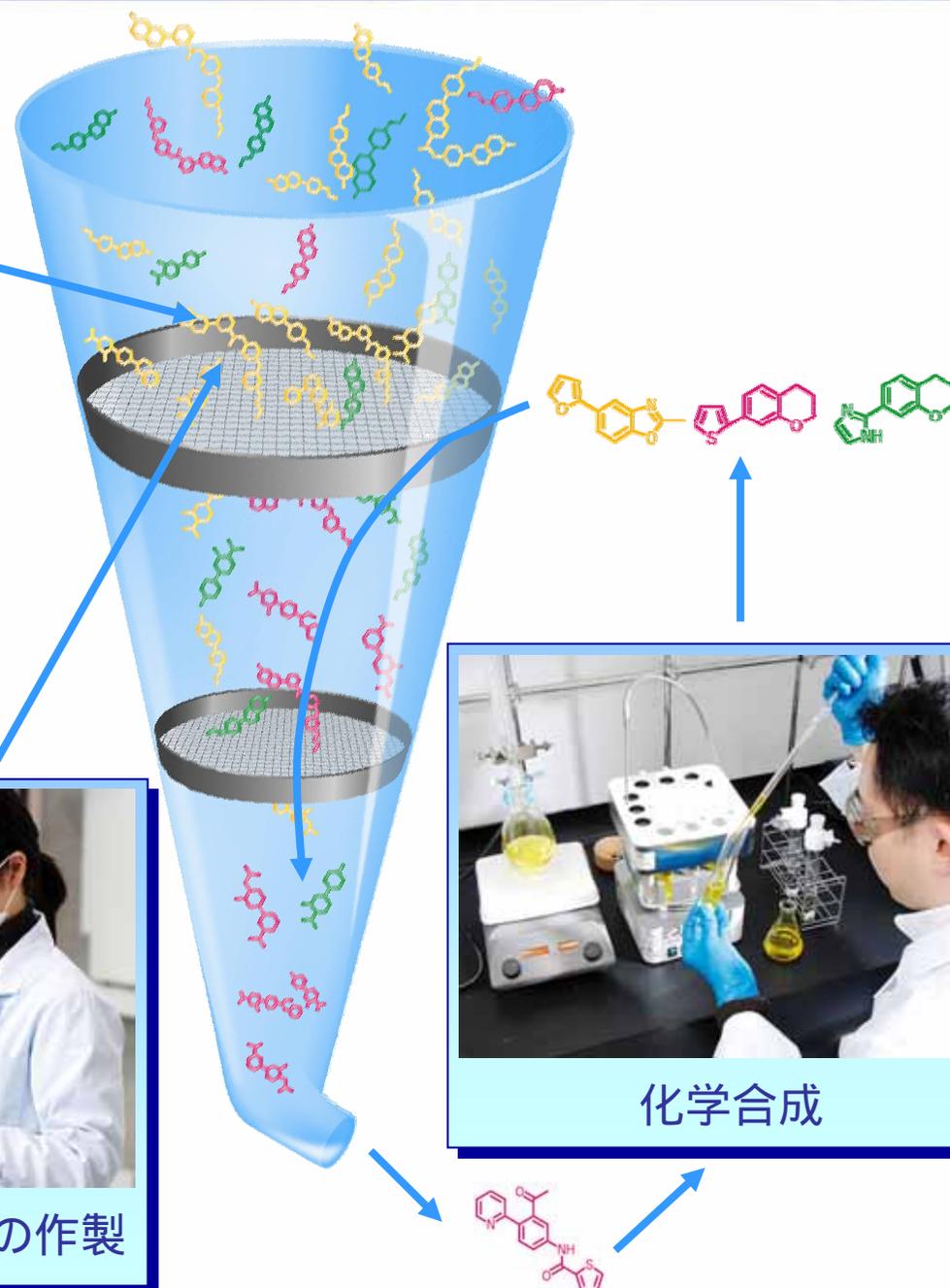
創藥事業



- ブロックバスターを創製する。
年間売上1,000億円以上の医薬品
- 良く効き、副作用のないキナーゼ
阻害医薬品(抗ガン剤、抗リウマチ
剤)を早く作る。



アッセイ系(ふるい)の作製



化学合成



マイクロウェーブ合成装置による難化合物の合成



パラレル合成装置による効率的合成



フラッシュクロマトシステムによる
化合物の自動精製



LCMSによる化合物の確認

- 270種類のキナーゼアッセイ系

これらのキナーゼについては直ちに創薬を開始可能

- 270種類のキナーゼプロファイリングパネル

有効性、安全性の高い化合物の開発

- 膨大な化合物構造活性相関データ

短期間でリード化合物を選び、最適化する。

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ご利用される場合においても、お客様ご自身のご判断と責任においてご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。