

カルナバイオサイエンス株式会社

株主通信

第10期報告書

2012年1月1日～2012年12月31日



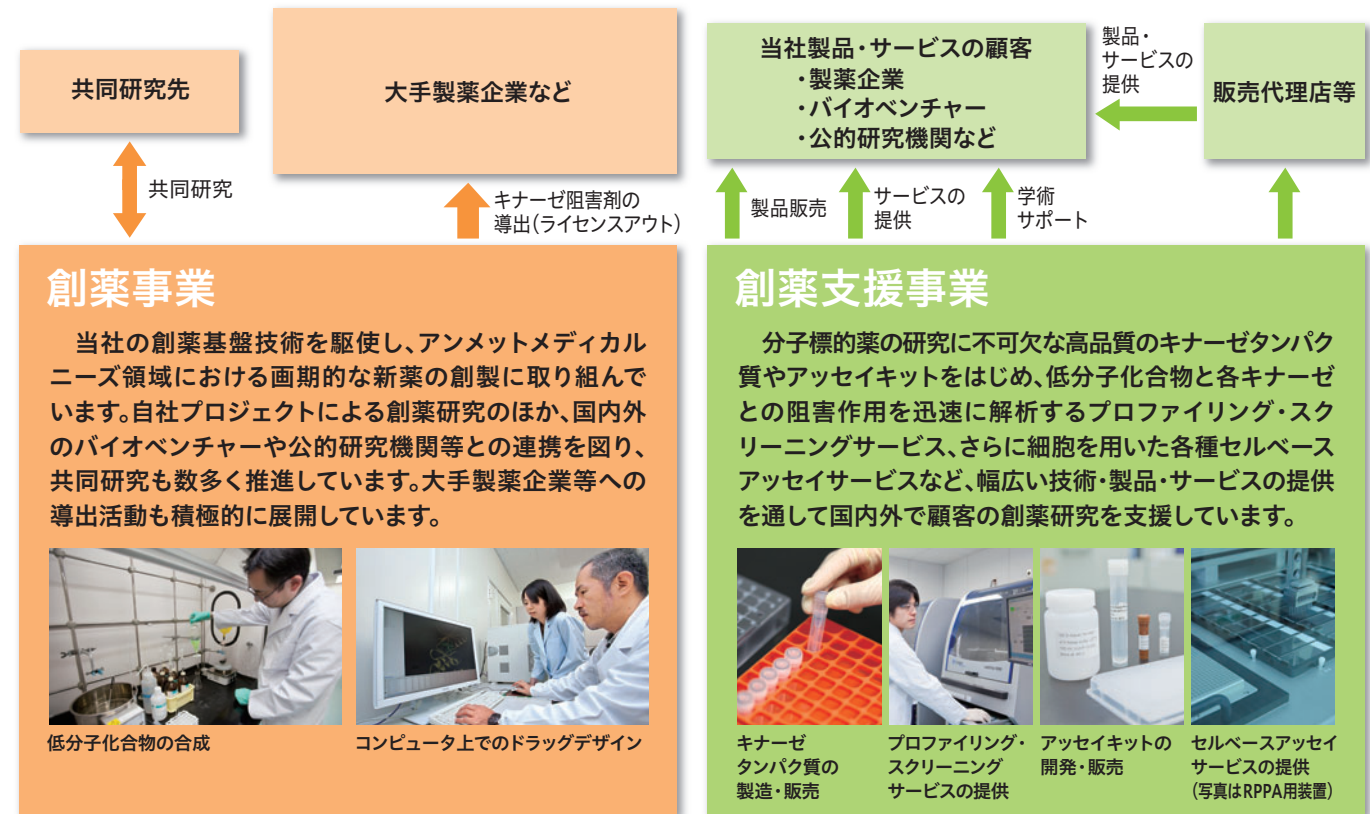
CONTENTS

当社のビジネスモデル	P1
当社が研究している低分子の 分子標的薬創製の意義	P3
財務ハイライト	P4
株主の皆様へ(トップメッセージ)	P5
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

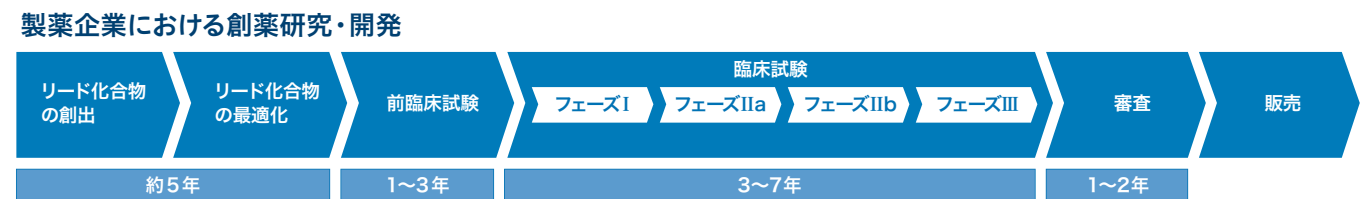


創薬基盤技術に基づき2つの事業を世界で展開。 新薬の創製におけるオンリーワン企業として飛躍します。

培った高度な技術・ノウハウを駆使して、アンメットメディカルニーズ領域での画期的な新薬創出に取り組む「創薬事業」。幅広い製品とサービスの提供を通し、国内外で進められているキナーゼ阻害薬研究をサポートする「創薬支援事業」。この2事業を両輪にした独自のビジネスモデルによって、私たちカルナバイオサイエンスは「安定」と「成長」を両立させながらオンリーワン企業として事業拡大を図ってまいります。



- 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製法技術 (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 (バイオインフォマティクス、SBDD)



当社の創薬事業が分担する研究ステージ

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

治療効果が高く、患者さまのQOL向上に貢献する 「経口キナーゼ阻害薬(分子標的薬)」創出に取り組んでいます。

カルナバイオサイエンスでは、「キナーゼ阻害薬(分子標的薬)」に焦点を絞った創薬研究を進めています。キナーゼ阻害薬の大きな特長は、特定のターゲットとする分子(キナーゼタンパク質という酵素)のみに作用すること。これによって病態への高い改善効果が期待できるだけでなく、従来の抗ガン剤のような副作用が少ない、画期的な新薬として注目を集めています。近年では世界各国での研究の進展により、多くの新薬がすでに上市(販売)されています。

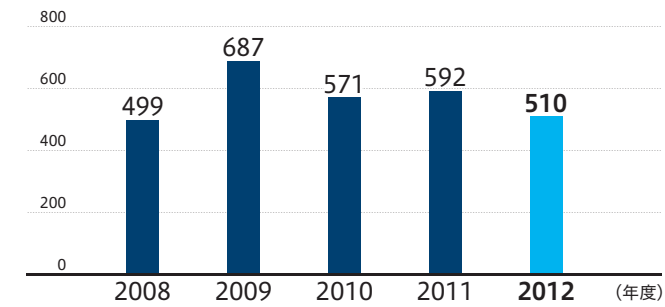
当社はキナーゼ阻害薬の中でも特に「経口薬(飲み薬)」の研究に注力しています。任意の場所で服用でき、通院負担も少ない経口薬は、患者様のQOL(生活の質)の向上により貢献できるという意味で、創薬研究の本来目指すべき方向であると当社は考えています。また、経口薬は製造原価も比較的安価なため、将来的にジェネリック医薬品として世界の多くの国々で処方しやすくなるという社会的意義が高いものです。

米国ですでに承認販売されている低分子キナーゼ阻害薬

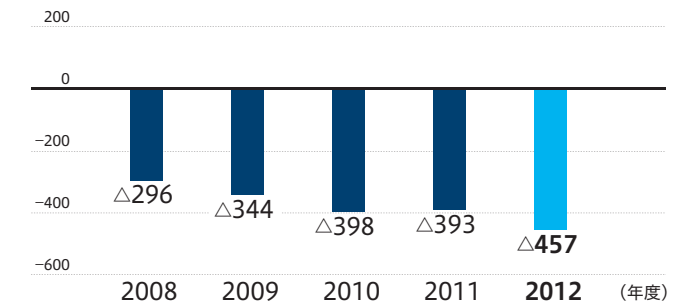
商品名	一般名	製薬企業	代表的な適応疾患	米国FDA承認年
グリベック※	イマチニブ	ノバルティス	慢性骨髄性白血病	2001
イレッサ※	ゲフィチニブ	アストラゼネカ	非小細胞肺癌	2003
タルセバ※	エルロチニブ	OSI/ジェネンテック	非小細胞肺癌	2004
ネクサバル※	ソラフェニブ	バイエル	腎細胞がん	2005
スーテント※	スニチニブ	ファイザー	腎細胞がん	2006
スプリセル※	ダサチニブ	プリストルマイヤーズ	慢性骨髄性白血病	2006
タイケルブ※	ラパチニブ	グラクソスミスクライン	乳がん	2007
タシグナ※	ニロチニブ	ノバルティス	慢性骨髄性白血病	2007
ヴォトリエント※	パゾパニブ	グラクソスミスクライン	悪性軟部腫瘍	2009
ザクティマ	バンデタニブ	アストラゼネカ	甲状腺髄様がん	2011
ゼルボラフ	ベムラフェニブ	ロシュ	メラノーマ	2011
ザーコリ※	クリゾチニブ	ファイザー	非小細胞肺癌	2011
ジャカフィ	ルクソリチニブ	インサイト/ノバルティス	骨髄線維症	2011
インライタ※	アキシチニブ	ファイザー	腎細胞がん	2012
ボスリフ	ボスチニブ	ファイザー	慢性骨髄性白血病	2012
Stivarga	レゴラフェニブ	バイエル	転移性大腸がん	2012
ゼルジャンズ	トファシチニブ	ファイザー	関節リウマチ	2012
コメトリク	カボザンチニブ	エクセリクシス	甲状腺髄様がん	2012
Iclusig	ポナチニブ	アリアド	慢性骨髄性白血病	2012

(注)FDA…米国食品医薬品局(Food and Drug Administration)のこと。日本でいう厚生労働省にあたる。
※ ……日本で承認済みのもの

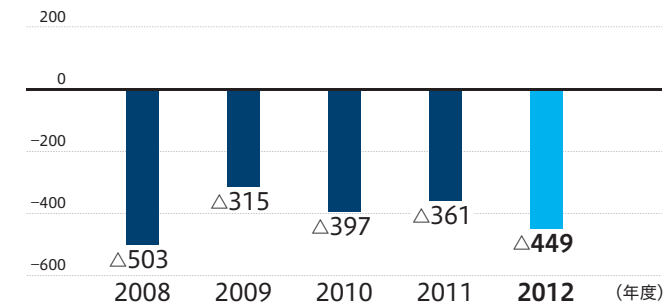
売上高 (百万円)



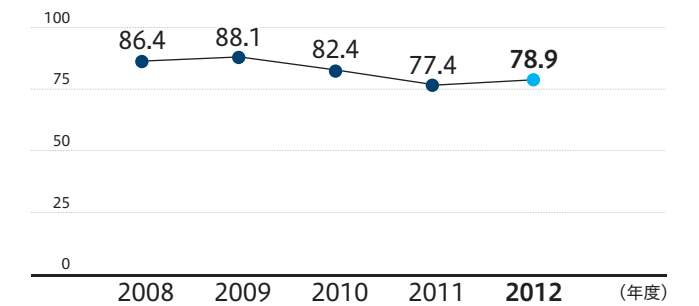
営業利益 (百万円)



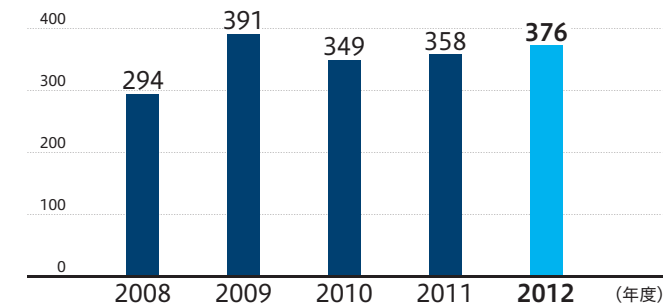
当期純利益 (百万円)



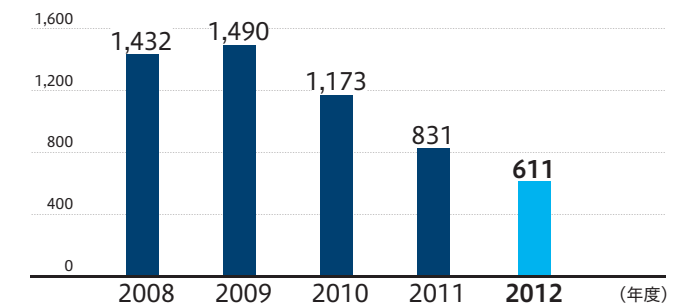
自己資本比率 (%)



研究開発費 (百万円)



現金及び現金同等物期末残高 (百万円)



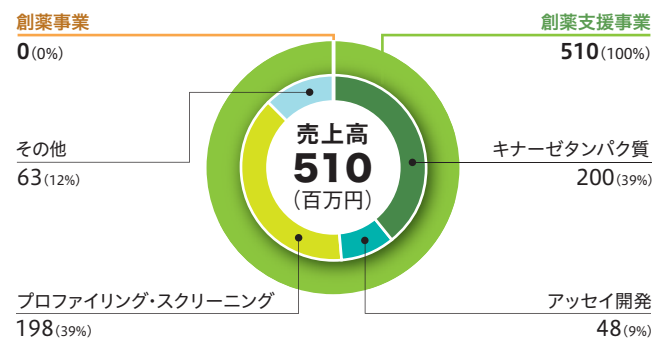
研究成果が実を結んだ当期の実績をもとに 事業全体のさらなる成長をめざします。

当期(2012年12月期)の総括は?

製薬業界では、大型医薬品(ブロックバスター)の特許切れに伴い、世界的にジェネリック医薬品への代替が進む一方で、画期的な新薬を求めて研究開発が活発化しています。対象領域もガンのほか免疫炎症疾患などへ広がりを見せており、新たな新薬候補パイプラインの獲得競争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、キナーゼ阻害薬の創薬基盤技術に関わる「創薬支援事業」およびキナーゼ阻害剤の創製研究に関わる「創薬事業」に積極的に取り組みましたが、連結売上高は510百万円(前期比13.8%減)と、厳しい結果となりました。また、損益面に関しても、事業効率化によって経費節減に努めましたが、売上高の

セグメント別売上高

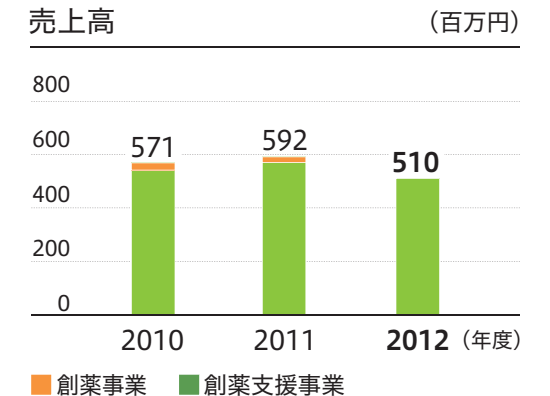


代表取締役社長
吉野 公一郎

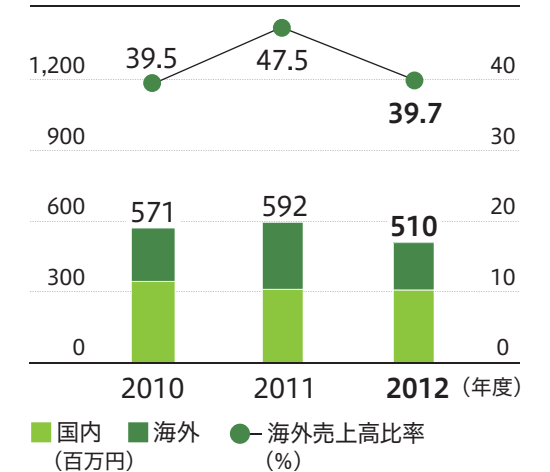
減少や研究開発費の増大などにより、営業損失457百万円(前期は393百万円損失)、経常損失442百万円(同340百万円)、当期純損失449百万円(同361百万円)という結果となりました。

業績を地域別に見ると、国内市場に関しては、大学・研究機関などへのきめ細かな学術活動による売上拡大に加え、当期11月に業務資本提携を結んだ小野薬品工業(株)から大口のキナーゼスクリーニングを受注したことなどで、307百万円(前期比1.0%減)となりました。

海外市場での売上は、202百万円(同27.9%減)となり、売上全体に占める海外比率も39.7%と、前期(47.5%)から大きく低下しました。この大きな要因は、これまで中心的な顧客であった欧米の大手製薬企業(メガファーマ)が、オープンイノベーションの潮流の中で、世界各地の研究所の統廃合を進めたことです。これにより当社が構築してきた各研究所とのコネクションが活かせなくなり、営業現場が一時的に混乱に陥ったことが販売に大きく影響しました。しかしながら、こうした状況に対応すべく、期中に重要地域の北米を中心に営業体制を立て直し、創薬研究の主役となりつつあるバイオベンチャー企業などへの積極的な提案活動を展開した結果、期後半からは北米売上も徐々に回復しています。こうした新たな有望顧客との関係構築は、次期以降にもつながるものと考えています。



国内売上高、海外売上高



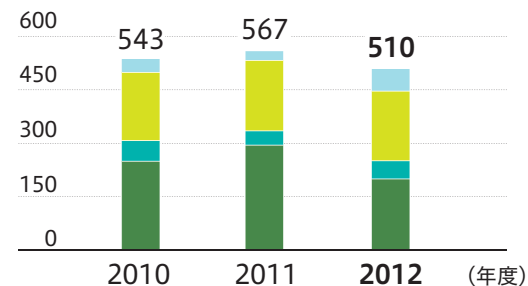
創薬支援事業の取り組みと成果は?

当期の創薬支援事業の売上高は、510百万円(前期比10.0%減)、営業利益は46百万円(同34.8%減)でした。前述の海外市場での苦戦もあり、キナーゼタンパク質は全般的に減少、プロファイリング・スクリーニングは横ばいという結果でしたが、そうしたなかでアッセイ開発の売上は前期比15.7%増と拡大しました。なかでもその他売上が127.2%増と大幅に増加しました。その大きな要因は、前期から進めてきた「セルベースアッセイ(細胞を使って行う分析サービス)」の強化です。従来からの提携先である米国ACD社に加え、当期は新たにセルベースアッセイを展開する米国CAI社、ガン細胞パネルを用いた独自の評価サービスを持つオランダNTRC社とも戦略的アライアンスを結び、さらに国立がん研究センターから技術導入した「RPPA※」解析サービスの提供も開始するなど、より高度なサービス群を当社グループのメニューに加えました。こうした“オンリーワン”のサービスは、今まで全く接点のなかった海外企業や研究者から問い合わせを受けるなど、新規顧客開拓や研究ネットワークの拡大にもつながっています。

営業面では、先述の通り成長著しい北米のバイオベンチャー企業への提案を強化したほか、キナーゼ阻害剤の研究テーマがガン領域以外にも拡大していることを受け、そうしたテーマを扱う研究拠点との新たなネットワーク構築も進めました。

※ 細胞の中のキナーゼ信号の伝わり具合を調べる技術

創薬支援事業の売上高推移 (百万円)



■ 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 ■ その他

創薬支援事業の取り組み内容

オンリーワンのサービス展開で、新規顧客開拓や研究ネットワークを拡大

取り組み内容

- ・ 米国 CAI 社が開発したセルベースアッセイサービスの販売代理店契約を締結
- ・ オランダ NTRC 社が提供するがん細胞をもちいたセルベースアッセイサービスなどの販売代理店契約を締結
- ・ 国立がん研究センターから導入した RPPA 技術を使った解析サービスの提供を開始

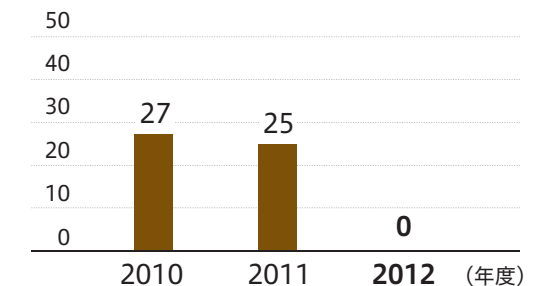
創薬事業の取り組みと成果は?

創薬事業では、ガン疾患を重点領域に有望テーマへ研究リソースを重点的に投入するなかで、薬理評価の基盤強化にも努めたことで各パイプラインで研究が進展しました。また、当社研究テーマについて当期も多数の企業から問い合わせを受け、うち何社かとは導出(ライセンスアウト)に関する交渉を現在も継続中です。

当期の成果の一つは、初の「前臨床試験段階」へのステージアップです。これはSBIバイオテック(株)との共同研究で進めてきた「CDC7/ASKキナーゼの阻害化合物」のパイプラインが、動物モデルに対する有効性を確認できたことで「リード化合物最適化」の段階から「前臨床試験段階」へステージアップしたもので、今後、さらなる有効性・安全性の評価を進め、早期に次の「臨床試験」ステージを目指していきます。

このほか国立がん研究センターとの共同研究テーマ「TNIK阻害剤」や、当期からスタートした「BTKプログラム」でも研究に大きな進展がありました。また(株)キノファーマとの共同研究「DYRK1Aキナーゼ」、北里大学(北里生命科学研究所)との共同研究「新規マラリア治療薬」など、ガン以外の疾患領域をターゲットにした次世代テーマも、早期収益化を目指し研究を着実に進めることができました。

創薬事業の売上高推移 (百万円)



ステージアップ数の実績 (件)

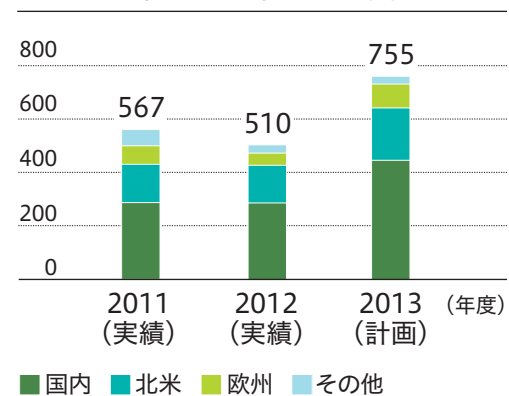
年度	2011 (実績)	2012 (実績)	2012 (計画)
前臨床⇒臨床 (または導出)	0	0	0
探索⇒前臨床 (または導出)	0	1	1
研究テーマ数	5	4	4

10期をむかえ、これまでの取り組み・成果と、今後の展望は?

2003年4月の創業以来、当社グループは「新薬研究にかかわる製品や受託サービスの提供」と「自社研究・共同研究などを通じた主体的な新薬研究」という2事業を両輪に展開してきました。現在では、キナーゼタンパク質の品揃えでは世界3大メーカーの1つとなり、製品・サービスの品質、研究開発力も国内外で高い評価と信頼を獲得するなど、創業時に目指した企業のイメージがこの10年間で着実に具体化しています。創業満10周年となる2013年4月を「第二創業」と位置づけ、新たにスタートする「中期経営計画(2013-2015)」のもとでさらなる飛躍をめざしていきます。

2013年12月期(次期)以降の創薬支援事業では、従来からの製品・サービスへの注力とともに、新たな柱と位置づけている各種のセル

地域別創薬支援事業売上計画 (百万円)



主な研究パイプラインの研究ステージ

2012年12月末現在

キナーゼ (対象疾患)	非臨床	臨床試験 (治験)	承認申請	上市	研究パートナー
TNIK (ガン)					独立行政法人 国立がん研究センター
CDC7/ASK (ガン)					SBIバイオテック株式会社
BTK (ガン・免疫炎症疾患)					当社単独研究テーマ
DYRK1A (神経変性疾患)					株式会社キノファーマ

ベースアッセイやRPPAサービスなど、高付加価値のオンリーワンサービスを積極的に展開し、売上拡大と新規顧客開拓を図っていきます。また創薬事業では、ステージアップした「CDC7/ASKキナーゼ阻害剤」の前臨床研究を速やかに完了させ早期の「臨床試験」開始を目指すほか、「BTK阻害剤」の前臨床段階へのステージアップや「TNIK阻害剤」「DYRK1A」などの共同研究にも注力していきます。

また、次期に少なくとも1テーマについて初の導出を実現し、契約一時金の獲得によって創薬事業で400百万円の売上を計上することを計画しています。これにより次期の連結業績見込みは、売上高1,155百万円、営業利益4百万円、経常利益28百万円、当期純利益23百万円と、初の「全社黒字化」を達成する予定です。

初の導出実現により世界の製薬業界に創薬研究企業としての実力を提示することができれば、進行中の他のパイプラインに対する全世界の注目度も飛躍的に高まり、交渉先も一気に増えていくと見ています。その時に備え、他の研究テーマについても戦略的な導出計画を策定しています。世界の創薬研究の主役がバイオベンチャーに移行しつつある現在において、当社自身もその主役の一人となれるよう、今後も一層の努力を重ねてまいります。株主の皆様には、引き続き当社事業への温かいご理解とご支援をお願い申し上げます。

2013年度の計画 単位：百万円

	2012年度 (実績)	2013年度 (計画)
売上高	510	1,155
営業利益	△457	4
経常利益	△442	28
当期純利益	△449	23





1 2012年1月10日 「マラリア治療薬」に関する共同研究がA-STEPに採択されました。

当社と北里研究所が2011年度から共同で研究を進めてきた「マラリアキナーゼを標的とした新規マラリア治療薬の開発研究」が、科学技術振興機構 (JST) による技術移転支援制度 A-STEP の「FS シーズ顕在化タイプ」

に採択されました。マラリアの推定感染者数は約2.5億人、年間死亡者数は約83万人にも及びます。今回の共同研究は、当社のキナーゼ研究の技術力が高く評価されている結果の表れと考えられます。

2 2012年2月27日、2012年7月2日 国立がん研究センターの「RPPA技術」を用いた新サービスを開始しました。

当社は、国立がん研究センターと「RPPA技術」に関する独占的実施契約を結んだことによって、技術移転を受け、同技術を用いた受託アッセイサービスを開始しました。この技術はRPPA (逆相タンパク質アレイ) を用いて

細胞内キナーゼのリン酸化シグナルの状態を包括的・系統的に解析するもので、細胞内のどの情報伝達経路が影響を受けたか受けなかったかを確認できることから、さまざまな創薬研究や学術研究に応用が可能です。

3 2012年5月11日 「セリン・スレオニンキナーゼ」に係るセルベースアッセイの共同研究を開始しました。

当社は、従来から協業関係にある米ACD社と「セリン・スレオニンキナーゼのセルベースアッセイ技術開発に係る共同研究契約」を結びました。従来のサービスは90種類前後あるとされるチロシン・キナーゼを対象と

してきましたが、本共同研究により400種類以上もある「セリン・スレオニンキナーゼ」をターゲットとした、新たなセルベースアッセイ系を構築するための共同研究を進めています。

4 2012年5月18日 台湾Abnova社とバルクタンパク質のOEM供給契約を結びました。

当社では、創薬支援事業の主要製品であるキナーゼタンパク質について、グローバルな供給網の構築を進めています。この一環として2012年5月に台湾に本社を置く

抗体メーカーであるAbnova社と当社製品のOEM供給契約を結びました。

5 2012年7月2日 セリン・スレオニンキナーゼに係るセルベースアッセイサービスを開始しました。

当社は、米CAI社と代理店契約を結び、当社が独自開発したセリン・スレオニンキナーゼを標的としたセルベースアッセイサービスの全世界的な代理店となりました。

現在では、チロシン・キナーゼにもサービスが拡大されており、強力な創薬ツールとして、全世界の顧客向け積極的な提案を展開しています。

6 2012年7月20日 神戸大学と「先端的創薬技術」に関する共同研究契約を結びました。

当社と神戸大学は、2つの異なるキナーゼを同時に阻害する低分子化合物「デュアルキナーゼ阻害剤」の創出をめざし、「先端的創薬技術」に関する共同研究契約を結びました。当社が培ってきたキナーゼ創薬に関するノウ

ハウと、神戸大学が取り組んできた構造生物学的手法に基づく薬剤設計技術を通じ、画期的な選択的デュアルキナーゼ阻害剤の創出をめざしています。

7 2012年10月4日、2012年10月23日 小野薬品工業と業務資本提携契約を結び、第三者割当による新株式を発行しました。

当社は、2012年10月4日付で小野薬品工業株式会社と業務資本提携契約を結び、第三者割当による新株式14,090株を同社に発行しました。従来から創薬支援事業の主要顧客であった同社から新たに大規模キナーゼスクリーニング受託を受けるとともに、新規キナーゼ

アッセイ系の構築に係る共同研究を開始しました。これらによる収益の安定化と創薬基盤技術の強化が期待されます。当社の役割を確実に実行するなかで、企業価値向上につなげてまいります。今回の第三者割当増資により当社の資本金は22億7千万円となりました。

8 2012年11月16日 オランダNTRC社と当社サービスの販売斡旋契約及び同社サービスの国内提供契約を結びました。

当社は、欧州の有力製薬企業と強力なパイプを持つオランダのNTRC社と、当社プロファイリングサービス及びRPPAサービスの欧州における販売斡旋契約を結び

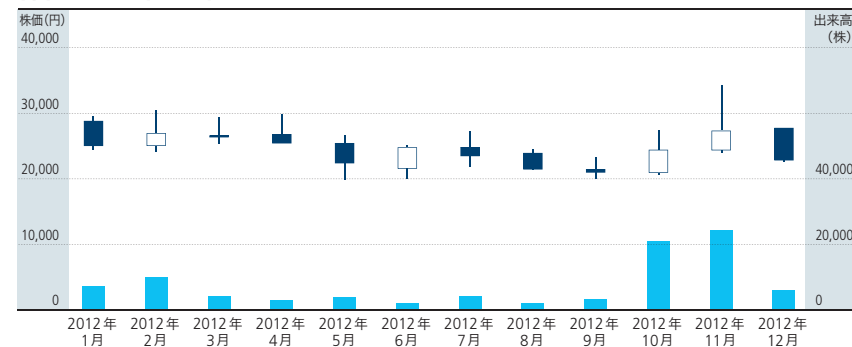
ました。また、同社のガン細胞パネルを用いたセルベースアッセイサービス等の国内提供を開始しました。

連結貸借対照表

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2011年12月31日現在	当連結会計年度 2012年12月31日現在
(資産の部)		
流動資産	1,123,134	913,157
固定資産	194,474	203,736
有形固定資産	55,011	53,672
無形固定資産	13,550	9,184
投資その他の資産	125,912	140,878
資産合計	1,317,608	1,116,893
(負債の部)		
流動負債	136,808	109,494
固定負債	161,615	126,606
負債合計	298,423	236,101
(純資産の部)		
株主資本	1,041,705	881,951
資本金	2,125,632	2,270,759
資本剰余金	673,100	818,213
利益剰余金	△1,757,026	△2,207,020
その他の包括利益累計額合計	△22,521	△1,159
純資産合計	1,019,184	880,792
負債純資産合計	1,317,608	1,116,893

株価と出来高の推移



連結損益計算書

(単位:千円)

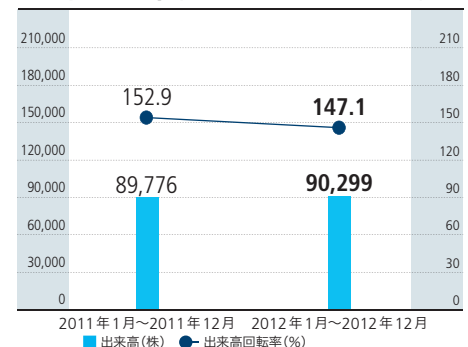
科目	前連結会計年度 2011年1月1日から 2011年12月31日まで	当連結会計年度 2012年1月1日から 2012年12月31日まで
売上高	592,549	510,829
売上総利益	390,504	300,457
営業損失	393,239	457,842
経常損失	340,225	442,656
税金等調整前当期純損失	355,175	447,964
当期純損失	361,651	449,994

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 2011年1月1日から 2011年12月31日まで	当連結会計年度 2012年1月1日から 2012年12月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	△350,453	△425,183
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,167	△37,908
財務活動によるキャッシュ・フロー	16,496	241,305
現金及び現金同等物に係る換算差額	△416	2,144
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△341,541	△219,641
現金及び現金同等物の期首残高	1,173,176	831,634
現金及び現金同等物の期末残高	831,634	611,993

出来高回転率(2012年1月~2012年12月)



株主の状況

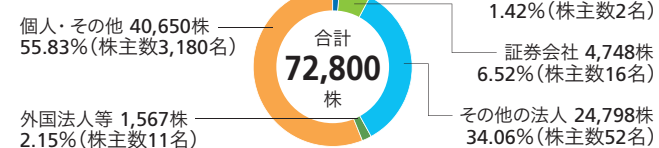
発行可能株式総数	300,000株
発行済株式の総数	72,800株
株主数	3,261名

大株主

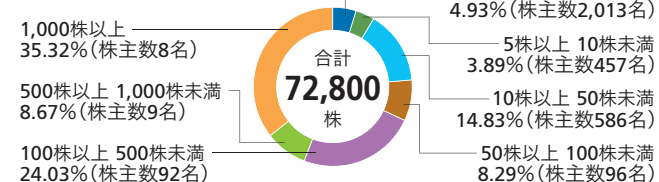
株主名	持株数(株)	持株比率(%)
小野薬品工業株式会社	14,090	19.35
ジャフコ・バイオテクノロジー 1号投資事業有限責任組合	3,138	4.31
吉野公一郎	2,000	2.75
株式会社SBI証券	1,843	2.53
ジャフコV2 共有投資事業有限責任組合	1,540	2.12
マネックス証券株式会社	1,103	1.52
クリスタル ゲノミクス インク	1,000	1.37
バイオ・サイト・インキュベーション 2号投資事業有限責任組合	1,000	1.37
カルナバイオサイエンス役員持株会	962	1.32
大阪証券金融株式会社	937	1.29

株式・株主分布

所有者別内訳



所有株式数別内訳



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 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	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人 事務取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(郵便物送付先)	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先)	☎ 0120-782-031
(インターネット/ ホームページURL)	http://www.smtb.jp/personal/agency/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三井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届出は、上記の電話照会先をお願いいたします。

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	22億7,075万円(2012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	50名(2012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 グロース (証券コード4572)

海外子会社

商号	CarnaBio USA, Inc.
代表者	二村 晶子
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	1,100千ドル
従業員数	2名(2012年12月31日現在)

役員(2012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
監査役(常勤)	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。

見通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通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通しとは異なる場合がございます。

