

カルナバイオサイエンス株式会社

株主通信

第11期報告書

2013年1月1日～2013年12月31日



CONTENTS

当社のビジネスモデル	P1
株主の皆様へ(トップメッセージ)	P4
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



オープンイノベーションの事業環境のなかで アンメットメディカルニーズへの画期的な新薬創出をめざします。

カルナバイオサイエンスは、創業以来、アンメットメディカルニーズ、すなわち「医療ニーズが高いにもかかわらず未だ有効な治療方法が確立されていない疾患」を対象とした、画期的な経口の分子標的薬(キナーゼ

阻害薬)の創製研究に取り組み、その過程で高度な「創薬基盤技術」を蓄積し、新たな技術を拡充するなかでビジネスを展開してきました。

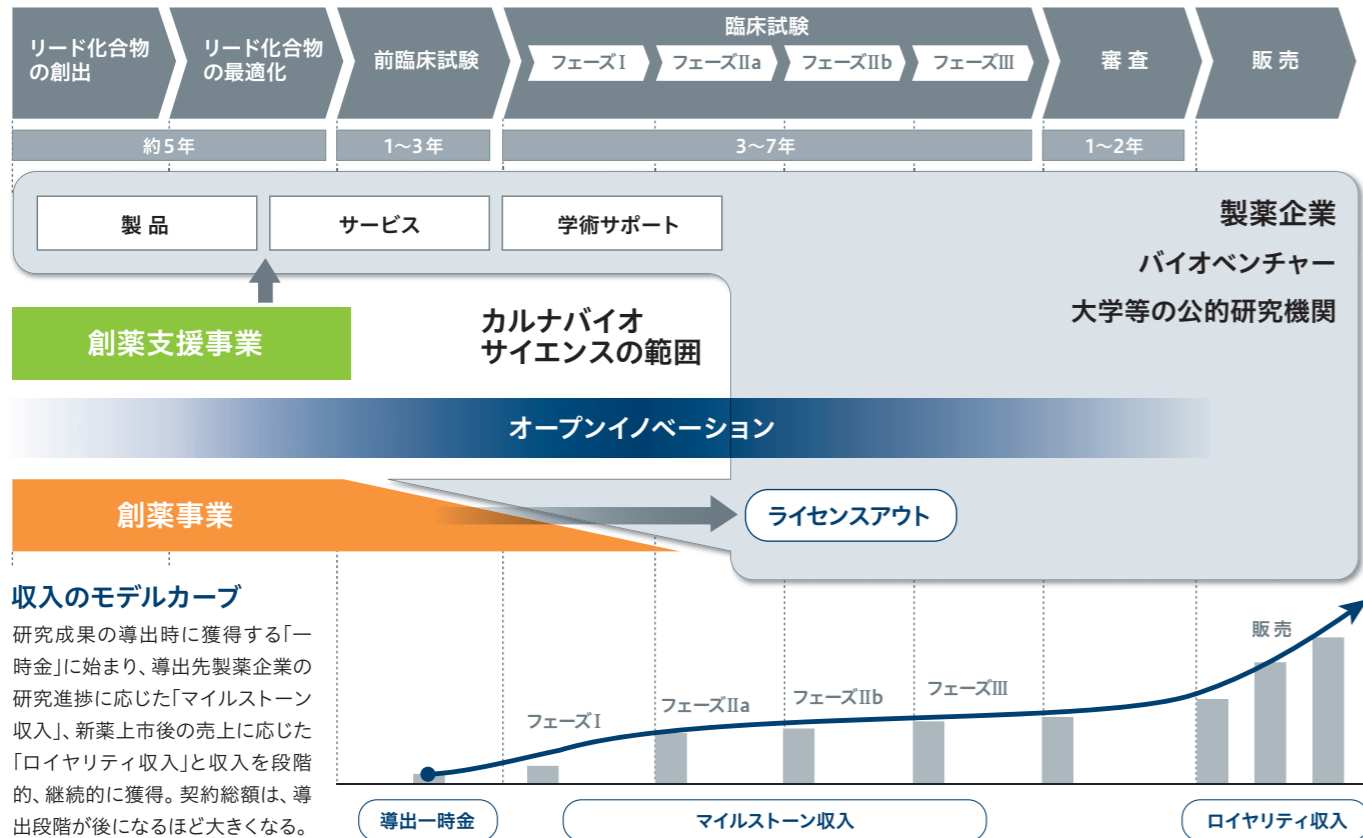
当社では、この高品質の「創薬基盤技術」を他の製

薬企業やバイオベンチャーまた大学等のアカデミアに提供することで、安定的な収益を計上しています。

これにより獲得した資金をキナーゼ阻害薬の創製研究に投入し、自社単独での研究開発のほか、国内外の

製薬企業やバイオベンチャー、アカデミアとの共同研究も数多く展開しており、オープンイノベーションの研究開発スタイルによって幅広い領域での創薬研究を進めています。

創薬研究・開発における当社の役割



アンメットメディカルニーズ

アンメットメディカルニーズの中でも特に「がん」と「免疫炎症疾患」を重点疾患領域と位置づけ、早期の臨床試験開始をめざします。

アンメットメディカルニーズとは……

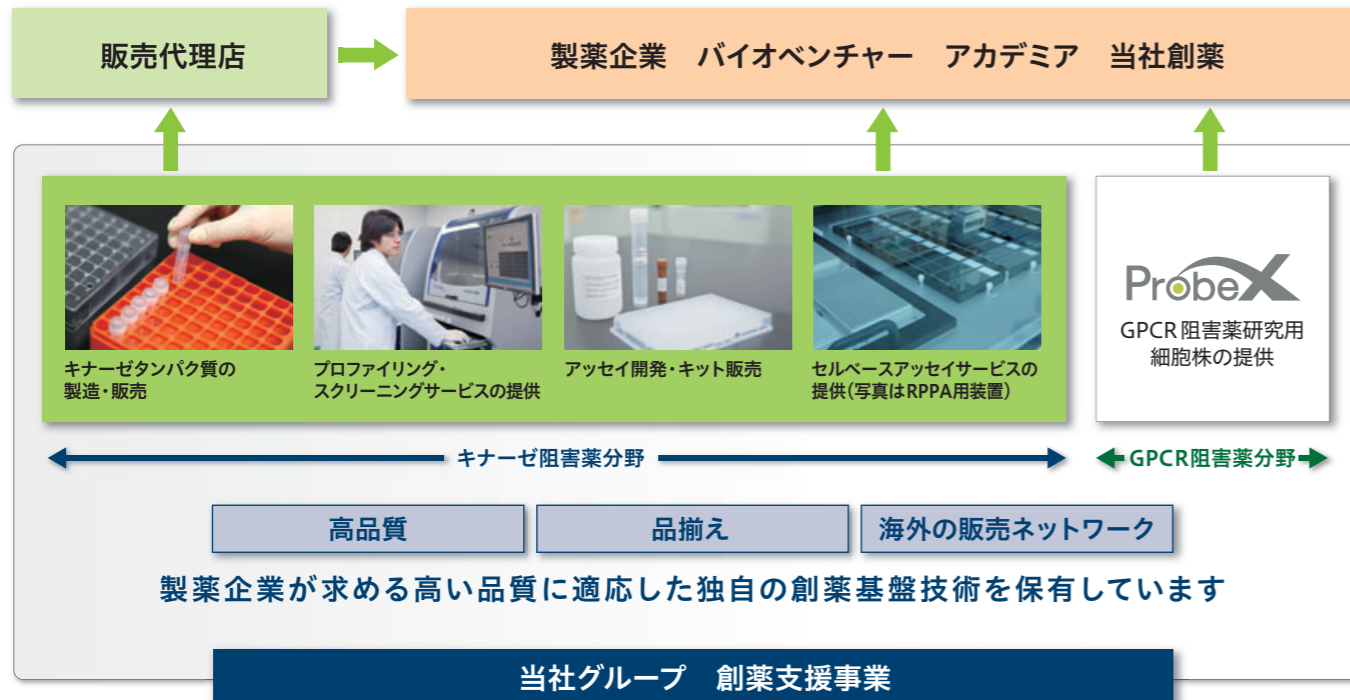
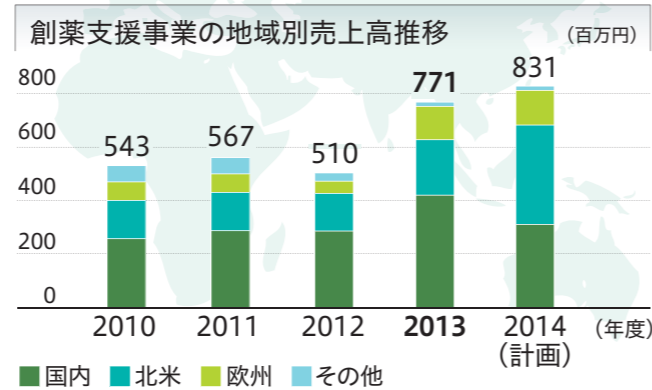
「医療ニーズが高いにもかかわらず未だ有効な治療方法が確立されていない疾患」のことをいいます。



高い創薬基盤技術で、世界各国の創薬研究を支援。 当社のオンリーワン技術が最先端の研究ニーズに応えます。

当社のキナーゼを標的とした創薬の研究開発で培った高品質な「創薬基盤技術」を活用して、国内外の製薬企業等向けに、キナーゼに関する創薬研究に必要なタンパク質製品や受託サービスを「創薬支援事業」としてグローバルに展開しています。

当社の創薬支援事業の強みは、自社で製造したキナーゼ製品の品質であり、プロファイリング・スクリーニングサービス等の受託サービスの信頼性です。新製品の開発による品揃えの拡大とともに、顧客ニーズに対応した学術支援により、最先端の創薬研究をサポートしています。



創薬支援事業、創薬事業のさらなる飛躍により 当社グループの黒字化をめざします。

Q 当期(2013年12月期)の総括

医療制度改革や大型医薬品の特許切れにともなうジェネリック医薬品への代替が進むなか、大手製薬企業(メガファーマ)では、新薬候補パイプラインの外部からの導入や、有望パイプラインを保有するバイオベンチャー企業の買収といったオープンイノベーションを加速させており、世界の創薬研究の主役はメガファーマから有力バイオベンチャー企業へと徐々に移行しつつあります。

こうした状況のなか、当期の当社グループは、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薬の創製研究に関わる「創薬事業」を積極展開し、その結果、当期の連結売上高は771百万円(前期比51.0%増)と大幅な増収を達成できました。

損益面に関しても、創薬支援事業による増収効果やプロファイリング・スクリーニングサービスの売上増加にともなう生産性向上などにより、営業損失300百万円(前期は457百万円の損失)、経常損失276百万円(同442百万円の損失)、当期純損失282百万円(同449百万円の損失)と、いずれも前期から大きく改善できました。

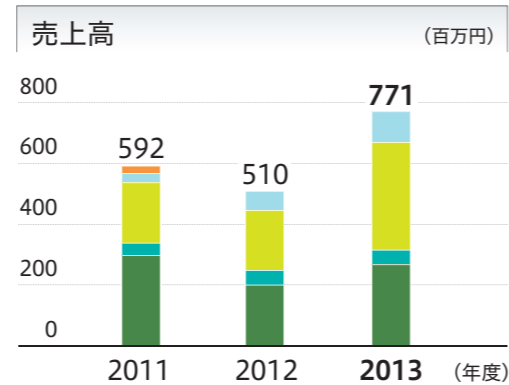
地域別にみると、国内の売上高は前期に業務資本提携を結んだ小野薬品工業株式会社からの大口受注などにより前期比37.3%増の422百万円となりました。さらに海外においても、大手バイオベンチャー向けの提案活動を強化した北米市場や、キナーゼタンパク質、セルベースアッセイサービスが好調だった欧州市場を中心に売上が大幅に増加した

代表取締役社長
吉野 公一郎

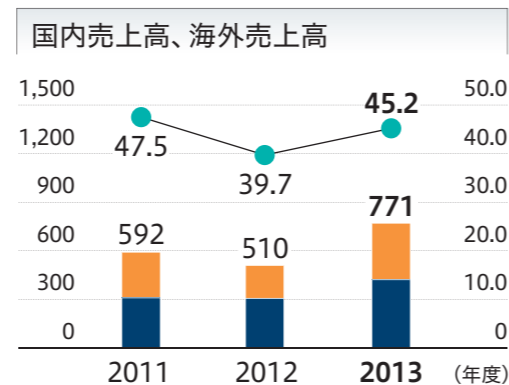
ことで、前期比71.8%増(海外売上高は348百万円)と、国内市場を上回る大幅な伸びを達成できました。この結果、前期にやや低下した海外売上比率も45%まで回復しました。次期以降もこの勢いを持続し、伸びしろの大きい海外市場でのシェアをさらに拡大していく考えです。

Q 当期の創薬支援事業の取り組みと成果

当期の創薬支援事業は、売上高771百万円(前期比51.0%増)、営業利益249百万円(同432.2%増)と、大幅な増収・増益を達成しました。製品別ではプロファイリング・スクリーニングサービスの伸びが目立っています。これは、国内における小野薬品工業株式会社からの



■ 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
■ 創薬事業



■ 国内 (百万円) ■ 海外 (百万円) ● 海外売上高比率 (%)

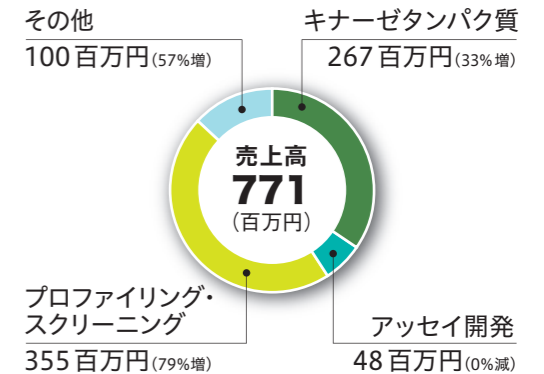
大規模スクリーニングサービスの注文に加え、北米でも大手バイオベンチャー企業からの受注が拡大したことが主な要因です。この結果、当期はプロファイリング・スクリーニングサービスがキナーゼタンパク質を抜き、製品別売上でトップとなりました。

また細胞を用いた薬剤評価を行う「セルベースアッセイサービス」も売上拡大に貢献しました。2年前から代理店ビジネスとして手がけているACD社のサービスに、前年度は米CAI社・オランダNTRC社の新サービスを加えメニューを強化しましたが、当期はこれらのオンリーワンのサービスが広く顧客に認知されはじめ、国内や欧州市場で販売を拡大できました。さらに国立がん研究センターが開発した、細胞中のキナーゼのリン酸化状態を網羅的に解析する「RPPA」サービスも当期から本格的に提供を開始し、日米のアカデミアや製薬企業を中心に多くの引き合いを受けたことで、目標件数を達成できました。

このほか当期には、キナーゼ阻害薬と並んで現在の新薬研究開発が盛んである「GPCR阻害薬」研究に用いられる「細胞株」を開発した日本のバイオベンチャー企業株式会社ProbeXを簡易株式交換によって完全子会社化しました。今後、同社の「相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ」という独自技術に基づく「GPCR細胞株」の研究開発、拡販に取り組むとともに、キナーゼ分野における細胞を用いた新たな評価系の開発に、同技術を応用していく方針です。

創薬支援事業の売上構成と対前期比増減

(注)カッコ()内は、対前期比増減。



創薬支援事業の成果と次年度以降の方針

2013年度の成果

- 顧客の要望に応じたカスタム製品の提供による売上の拡大。
- 小野薬品工業(株)より受注した大規模スクリーニングサービスによる安定的な売上確保。
- RPPAサービスの本格的開始。
- セルベースアッセイサービスの売上拡大。

2014年以降の方針

- 北米市場での売上拡大。
- RPPAサービスの売上拡大。国内外での顧客開拓に取り組み、売上拡大を図る。
- GPCR細胞株の販売を開始し、日本、米国を中心に顧客獲得を進める。

Q 次期の創薬支援事業の見通し

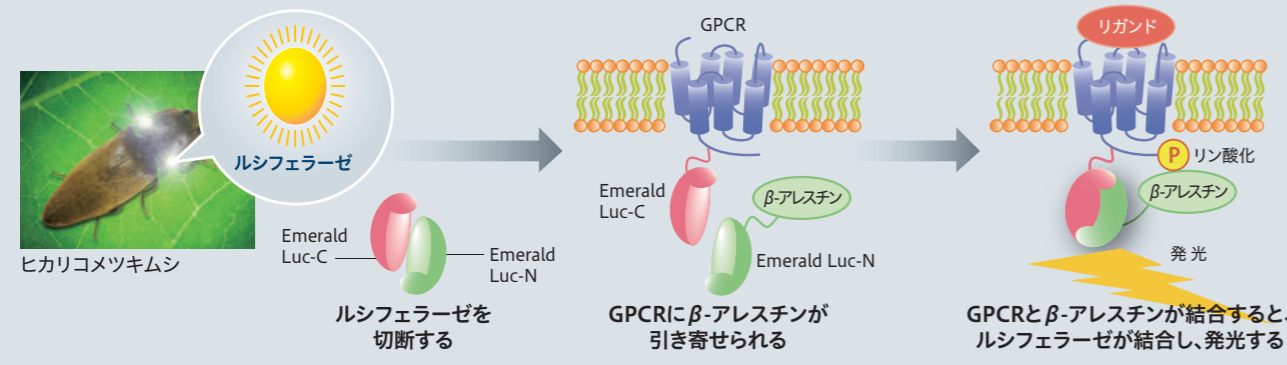
次期(2014年12月期)の創薬支援事業では、キナーゼタンパク質、アッセイ開発、プロファイリング・スクリーニングサービスなど既存の製品・サービスの拡販に引き続き取り組むとともに、顧客ニーズに対応した新製品・新サービスや既存技術を応用した新規サービスの開発も積極的に推進していきます。

ProbeX社の完全子会社化により当社グループがめざすところ

ProbeX社の中心技術は「相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術」。「ルシフェラーゼ」は、ホタルやヒカリコメツキムシなどの発光に関与する酵素。このルシフェラーゼのDNA配列を適切な部位で切断して細胞内に導入すると、2つの断片が物理的に近づくと再び発光が起こります。同技術は、この現象を利用した独創的な分析技術です。

同技術は、次世代創薬基盤技術のうちでも最も重要と当社が考える「細胞内でのシグナル伝達のリアルタイム測定」を可能にするものです。当社は今後、同技術を利用した「GPCR※」の安定発現細胞製品(細胞株)などで創薬支援事業のサービス拡充を図るとともに、同技術をキナーゼのセルベースアッセイに応用したいと考えています。これらにより創薬基盤技術の高度化を図り、当社の事業価値を高めてまいります。

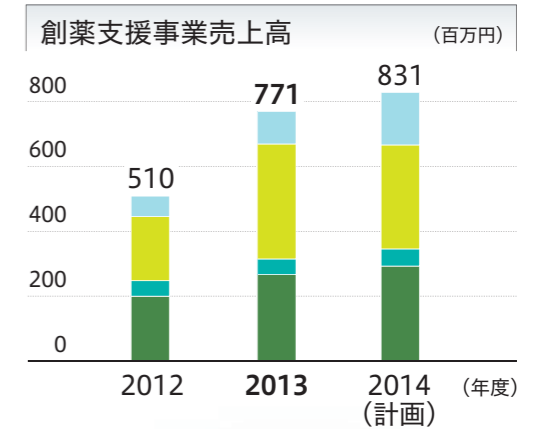
※ GPCR
GPCR(Gタンパク質共役型受容体)はキナーゼと並ぶ創薬ターゲットで、細胞外からの神経伝達物質やホルモン等を受容してシグナルを細胞内に伝える役割を担っています。全タンパク質中最大のファミリーを形成し、多くの疾患に関与しているため、市販薬の数割がGPCRを標的としているといわれます。



地域別では、市場規模が最も大きい北米市場に特に注力します。販売子会社のCarnaBio USA, Inc.を通じ、大手製薬企業だけでなく、近年目覚ましい成長を遂げている大手有力バイオベンチャー企業への提案活動も、さらに強力に進めていく方針です。製品別では、当期に受注を伸ばしたプロファイリング・スクリーニングサービスに加え、RPPAサービスにも期待しています。北米では当期の顧客からRPPAサービスを用いた研究論文が発表されるなど、さらなる認知度向上が見込めると期待しています。これらの活動によって、次期は「北米市場において国内を上回る売上を達成する」ことを目標に掲げています。

このほか株式会社ProbeXの技術を使った「GPCR細胞株」についても、当期中に約30種類の細胞株の品質チェックを終えており、次期からは本格販売を開始し、グループの力を結集して全世界的に拡販を図っていきます。

以上の取り組みにより、次期の創薬支援事業の連結業績は、売上高831百万円(前期比7.7%増)、営業利益191百万円(同23.1%減)を見込んでいます。



■ 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

Q 当期の創薬事業の取り組みと成果

当期の創薬事業では、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し、多種にわたるガン細胞評価系、ガン化モデル動物評価などの薬理基盤強化に取り組んだ結果、各々のパイプラインで研究を着実に進展させることができました。

前年度はガンを標的とした「CDC7/ASK阻害薬」のパイプラインが当社初の前臨床段階へステージアップを果たしましたが、当期は



これに続いて国立がん研究センターとの共同研究である「TNIK阻害薬」のパイプラインも前臨床段階へのステージアップを達成しました。さらに自社研究テーマとして前年度から本格的に着手した免疫炎症疾患の「BTK阻害薬」プログラムも、集中的な研究資源投入により当期中に前臨床段階へステージアップできました。

また、期初に目標として掲げた「当社初の導出(ライセンスアウト)」に関しても、多数の企業から複数の研究テーマに関して問い合わせを受け、複数の製薬企業などと導出に関する交渉を行いました。そのうち数社とは、具体的な金額交渉にまで進みました。

結果的には、契約一時金の支払条件などで合意に至らず、今期の導出は実現しませんでした。これらの交渉過程において当社の研究パイプラインに対する外部の高い評価を確認できたことは、当期の大きな成果であると考えています。

創薬事業の成果と次年度以降の方針

2013年度の成果

- ・「TNIK阻害薬」、「BTK阻害薬」のパイプラインが前臨床段階に進んだ。
- ・導出交渉を複数の製薬企業と実施し、外部の高い評価を確認した。

2014年以降の方針

- ・「TNIK阻害薬」、「BTK阻害薬」の前臨床試験への注力。
- ・両テーマとも2015年度の臨床試験入りをめざす。

研究パイプライン					
キナーゼ (対象疾患)	研究パートナー	研究開発・事業ステージ			
		非臨床	臨床	承認申請	上市
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 (免疫炎症疾患・血液ガン)	独自研究テーマ	●			
DYRK1A (神経変性疾患)	株式会社キノファーマ	●			

今期、前臨床段階へ
ステージアップ

前臨床段階

今期、前臨床段階へ
ステージアップ

Q 次期の創薬事業の見通し

次期の創薬事業では、当期に前臨床段階に上がった「BTK阻害薬」と「TNIK阻害薬」に社内の研究リソースを重点的に配分し、早期の臨床試験段階へのステージアップをめざし強気に推進していきます。また、前年度にステージアップしている「CDC7/ASK阻害薬」についても前臨床を着実に進め、早期の臨床試験開始をめざします。その他の研究テーマについても次世代研究テーマの準備を含め、着々と進めていく考えです。

これら創薬研究と並行して、創薬事業の黒字化に向けた導出交渉も引き続き積極的に展開していきます。特に「BTK阻害薬」は、画期的な新薬創出のターゲットとして全世界的に注目されているテーマであり、当期にも大手製薬企業をはじめ多くの企業から高評価を受け、具体的な導出条件を含めた提案がありました。将来を見据えた経営判断から当期は導出を見送りましたが、次期以降も同パイプラインには、多くの企業が高い関心を寄せることが予想されます。次期も「当社にとっての最大価値を追求する」ことを基本方針に、幅広い企業と戦略的な導出交渉を進めていく考えです。

最後になりましたが、当社は、研究パイプラインの導出を実現し、全社的な黒字化を実現することが、創業以来の宿願です。株主の皆様におかれましては、引き続き当社への温かいご理解とご支援をよろしくお願いいたします。

BTK阻害薬に関する情報はホームページをご覧ください。
http://www.carnabio.com/output/irlibrary/306_ja.pdf





1 2013年3月22日 ラクオリア創薬株式会社と創薬についての共同研究契約を結びました。

当社とラクオリア創薬株式会社は、特定のキナーゼを標的とした創薬研究に関する共同研究契約を締結しました。ラクオリア創薬は、最先端の科学技術を活用してニーズの高い疾患領域における新たな医薬品の創出をめざす、研究開発型の創薬企業です。今後は当社のキ

ナーゼ領域における創薬基盤技術と、ラクオリア創薬のハイスループットスクリーニング技術および創薬研究全般に関する独自の技術ノウハウを融合し、画期的な新薬の研究に共同で取り組んでいきます。

2 2013年5月29日 エクイティ・コミットメントラインによる資金調達を実施しました。

当社は、行使価額修正条項付き第14回新株予約権を発行し、メリルリンチ日本証券株式会社に対し第三者割当てを行いました。本新株予約権の行使可能期間は平成25年6月18日からの2年間で、同社による新株予約権の行使にともない当社の資本を増加させる仕組みです。

今回の第三者割当て契約には、新株予約権を行使する数量やその時期を当社側でコントロールできる利点があるため、株価に対する直接的な影響を抑えつつ、資金需要の発生に応じた柔軟かつ機動的な資金調達が可能になります。

3 2013年9月4日 簡易株式交換により株式会社ProbeXを完全子会社化しました。

当社は簡易株式交換により株式会社ProbeXを完全子会社としました。ProbeXが有する「相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術」は、細胞内のシグナル伝達を可視化し、リアルタイムに測定できる画期的技術であり、次世代創薬基盤技術として重要と認識しています。

この技術を取り込み、キナーゼのみならずGタンパク質共役型受容体(GPCR)をターゲットとした阻害薬の創薬支援ビジネスを確立するとともに、さらにはProbeXが保有する技術をキナーゼ分野に応用し、当社の創薬研究におけるオンリーワン技術の強化に取り組んでいきます。



4 2013年9月19日 京都大学との共同開発課題がJSTの研究成果展開事業に採択されました。

当社と京都大学が共同で提案した開発課題「キノールの活性プロファイル法と制御技術の開発」が科学技術振興機構(JST)の「研究成果展開事業(先端計測分析技術・機器開発プログラム)」に採択されました。京都大学ではキナーゼによりリン酸化されるタンパク質の網羅的解析(リン酸化プロテオーム解析)に関する画期的

技術を開発しており、この解析に当社がもつ高品質のキナーゼタンパク質と活性測定技術を活用し、新たなプロファイリング技術の確立に取り組んでいきます。本技術の開発が、将来的には、個別化治療につながるオンライン診断へ応用されることが期待できます。

5 2013年11月22日 株式分割と単元株制度の採用および定款の一部変更を実施しました。

当社は全国証券取引所が公表した「売買単位の集約に向けた行動計画」の趣旨を踏まえ、当社が上場する証券市場の利便性・流動性の向上に資するため、平成26年1月1日を効力発生日として、1株を100株に分割する

株式の分割を実施するとともに、単元株式数を100株とする単元株制度を採用しました。なお、株式分割と単元株制度の採用にともなう投資単位の実質的な変更はありません。

6 2013年11月25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。

当社と北里生命科学研究所が2011年から共同で進めている「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、科学技術振興機構の研究成果最適展開支援事業A-STEPの「ステージハイリスク挑戦

タイプ」に採択されました。リード化合物の最適化を推進し、近年問題となりつつある薬剤耐性マラリア原虫に対しても、有効でかつ経口投与可能な安全性の高い臨床開発候補化合物の創製をめざします。

連結貸借対照表

(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2012年12月31日現在	当連結会計年度 2013年12月31日現在
(資産の部)		
流動資産	913,157	1,361,035
固定資産	203,736	527,940
有形固定資産	53,672	36,168
無形固定資産	9,184	281,637
投資その他の資産	140,878	210,134
資産合計	1,116,893	1,888,976
(負債の部)		
流動負債	109,494	129,813
固定負債	126,606	161,299
負債合計	236,101	291,113
(純資産の部)		
株主資本	881,951	1,535,739
資本金	2,270,759	2,602,728
資本剰余金	818,213	1,422,375
利益剰余金	△2,207,020	△2,489,364
その他の包括利益累計額	△1,159	52,211
純資産合計	880,792	1,597,862
負債純資産合計	1,116,893	1,888,976

連結損益計算書

(単位:千円)

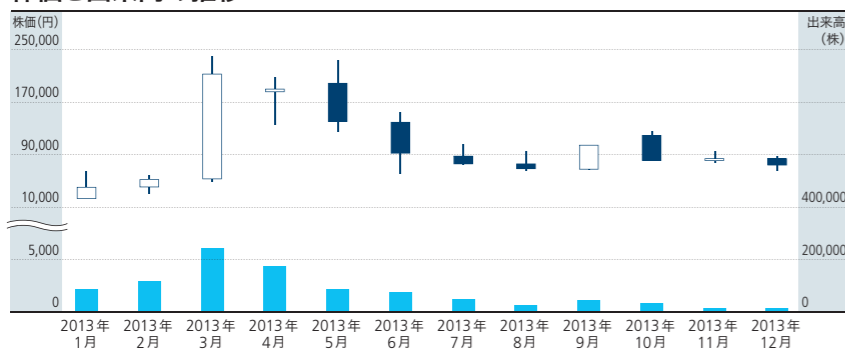
科目	前連結会計年度 2012年1月1日から 2012年12月31日まで	当連結会計年度 2013年1月1日から 2013年12月31日まで
売上高	510,829	771,464
売上総利益	300,457	539,350
営業損失(△)	△457,842	△300,700
経常損失(△)	△442,656	△276,495
税金等調整前当期純損失(△)	△447,964	△279,003
当期純損失(△)	△449,994	△282,343

連結キャッシュ・フロー計算書

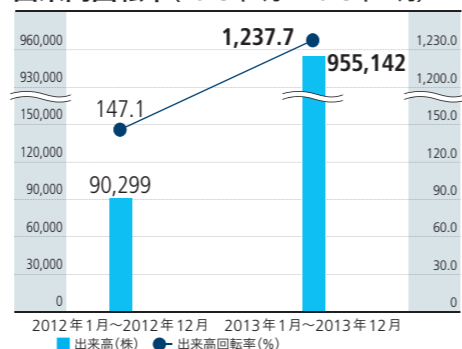
(単位:千円)

科目	前連結会計年度 2012年1月1日から 2012年12月31日まで	当連結会計年度 2013年1月1日から 2013年12月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	△425,183	△247,034
投資活動によるキャッシュ・フロー	△37,908	△8,576
財務活動によるキャッシュ・フロー	241,305	701,124
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,144	10,062
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△219,641	455,576
現金及び現金同等物の期首残高	831,634	611,993
現金及び現金同等物の期末残高	611,993	1,067,570

株価と出来高の推移



出来高回転率(2013年1月~2013年12月)



※ 当社は、2014年1月1日を効力発生日として、普通株式1株を100株とする株式の分割を実施しておりますが、当該株式分割前の数値を記載しております。

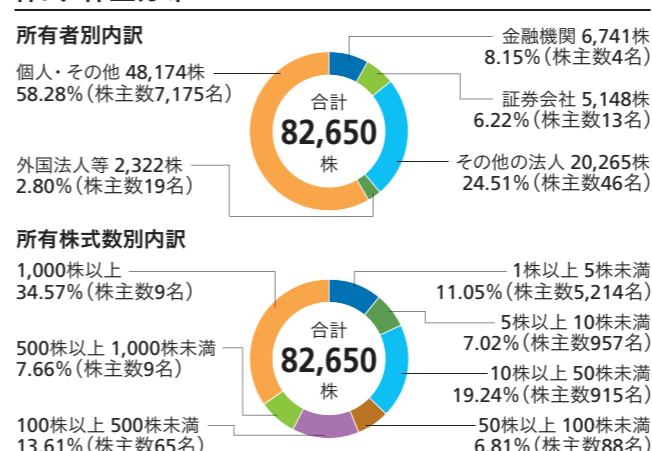
株主の状況

発行可能株式総数	300,000株
発行済株式の総数	82,650株
株主数	7,257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	17.05
日本トラスティ・サービス 信託銀行株式会社(信託口)	3,372	4.08
ファストトラックイニシアティブ 1号投資事業有限責任組合	2,525	3.06
日本マスタートラスト 信託銀行株式会社(信託口)	2,054	2.49
吉野 公一郎	2,000	2.42
株式会社SBI証券	1,291	1.56
日本証券金融株式会社	1,215	1.47
メリルリンチ日本証券株式会社	1,026	1.24
クリスタル ゲノミクス インク	1,000	1.21
カルナバイオサイエンス役員持株会	956	1.16

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	東京証券取引所 JASDAQ(グロース)
証券コード	4572
株式の売買単位	100株(平成26年1月1日付で単元株制度を採用し、 単元株式数を100株としております。)
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.smbt.jp/personal/agency/index.html

(注)当社は、平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株を100株とする株式の分割を実施しておりますが、「株主の状況」「大株主」「株式・株主分布」においては、当該株式分割前の数値を記載しております。

■ 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。)を開設しております。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。

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めざす」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」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情報ページ



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。

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

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

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	26億272万円(2013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の製造・販売、プロファイリング、スクリーニング受託サービス、アッセイ開発、セルベースアッセイサービスの提供等 創薬事業:キナーゼ阻害薬の研究開発
従業員数	50名(2013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	東京証券取引所JASDAQグロース(証券コード4572)

役員(2013年12月31日現在)

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

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	北米における創薬支援事業(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(2013年12月31日現在)
従業員数	2名(2013年12月31日現在)

国内子会社

商号	株式会社ProbeX
代表者	吉野 公一郎
所在地	神戸市中央区港島南町1丁目5番5号
主な業務内容	分子イメージング用プローブ試薬、細胞の研究開発等
資本金	1億2,486万円(2013年12月31日現在)



ユニバーサルデザイン(UD)の考えに基づいた見やすいデザインの文字を採用しています。



この報告書は環境にやさしいベジタブルインキを使用しています。