

カルナバイオサイエンス株式会社



2008年12月期

中間決算、中期計画

および事業内容の説明資料

中間決算のご説明 (2008年1月～6月)



上期のトピックス

- ◆ 2008年3月25日にジャスダックNEO市場に上場
- ◆ 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出願中(2007年12月に出願済み)
- ◆ 2008年4月に米国マサチューセッツ州に現地法人を設立し、同年6月より営業を開始
- ◆ 国立がんセンターと新規抗ガン薬の共同研究を開始
- ◆ キナーゼ291種類(販売用)を製品化し、キナーゼ276種類のプロファイリングが可能となる。世界No.1の品揃え(当社調べ)

米国現地法人設立の背景

これまでは、すべての製品を日本から出荷していた。
そのため、

- 1)納期が遅い(3~10日)
- 2)高価格(輸送費5万円を顧客が負担)

米国現地法人設立後は、米国に製品
在庫を持ち、米国から出荷

その結果、

- 1)納期の短縮
- 2)輸送コストの削減

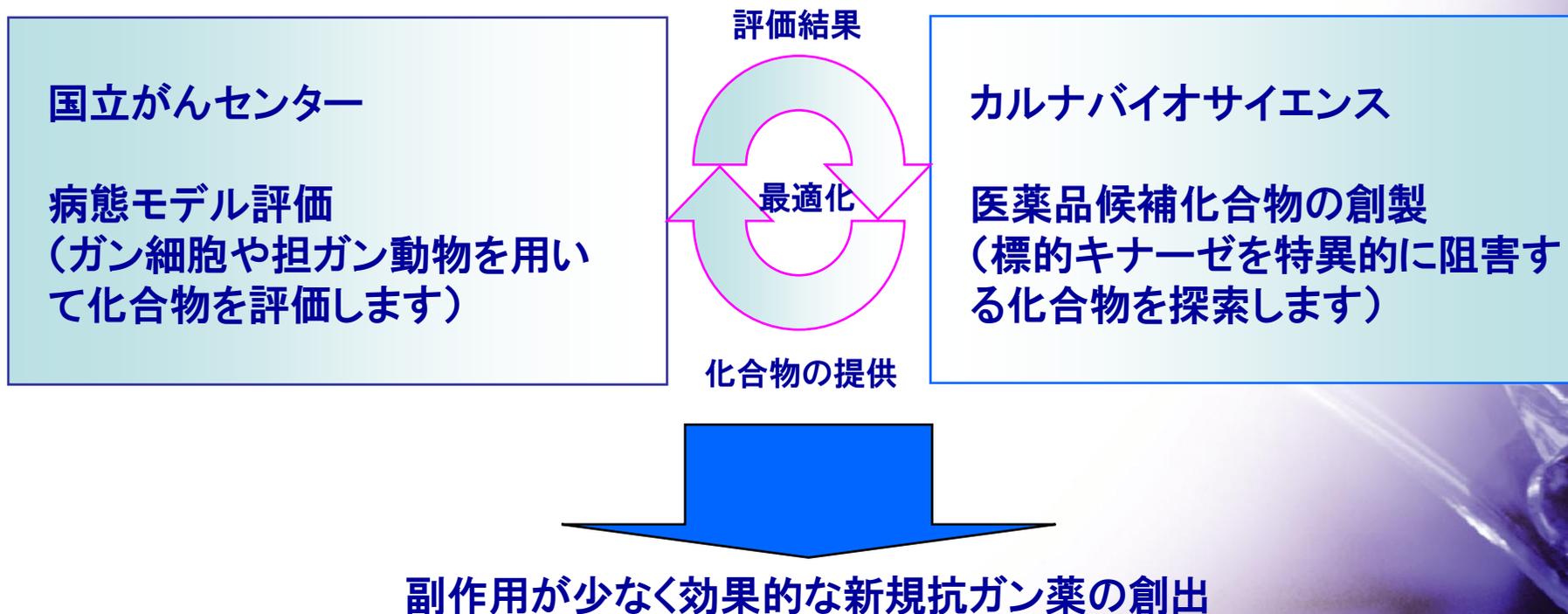
が可能となり、米国・カナダの既存顧客への売り上げ
拡大、**新規顧客**の開拓促進が期待されます。



米国・カナダの
顧客に向けて発送

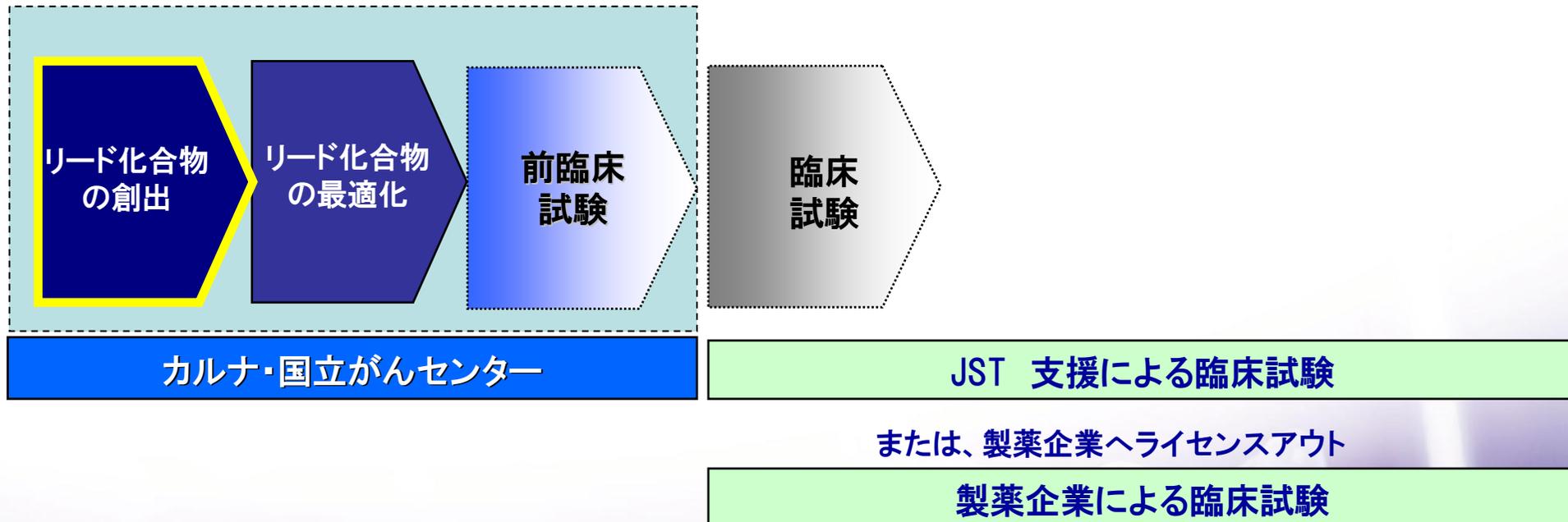
国立がんセンターと特定のキナーゼを阻害する新規抗ガン薬の共同研究を6月16日より開始いたしました。

国立がんセンター研究所化学療法部の山田哲司先生の研究グループは、ガンの形態形成に関わるガン特異的キナーゼを発見いたしました。このキナーゼを標的とした新しい治療法の開発にあたり、キナーゼ創薬基盤技術に秀でた当社との共同研究契約を締結することとなりました。



カルナバイオサイエンスと国立がんセンターは共同で、新規抗ガン薬を創製し、前臨床試験まで実施します。

この段階で、製薬企業へライセンスアウトまたは、JST支援による臨床試験の実施を目指します。



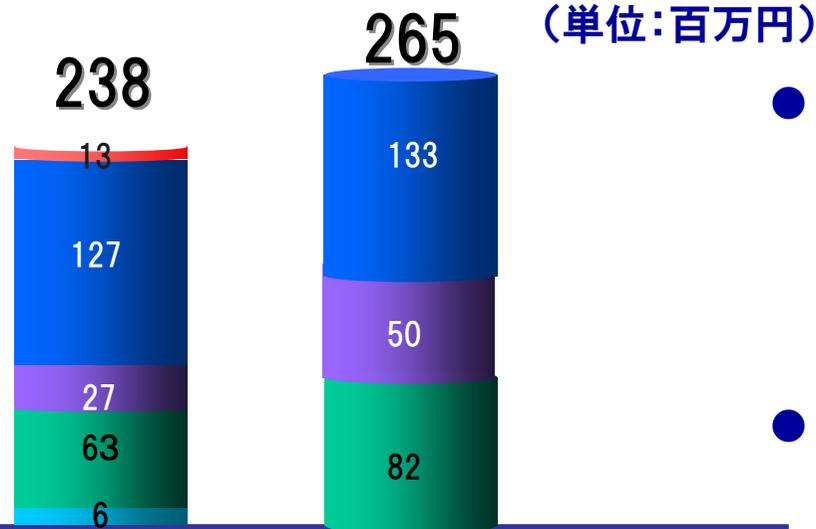
2008年度中間期決算(2008年1月~6月)

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
 その他

創薬事業

創薬事業



- 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・スクリーニングサービスが伸張
- 概ね計画通りの売上高 (達成率89.8%)

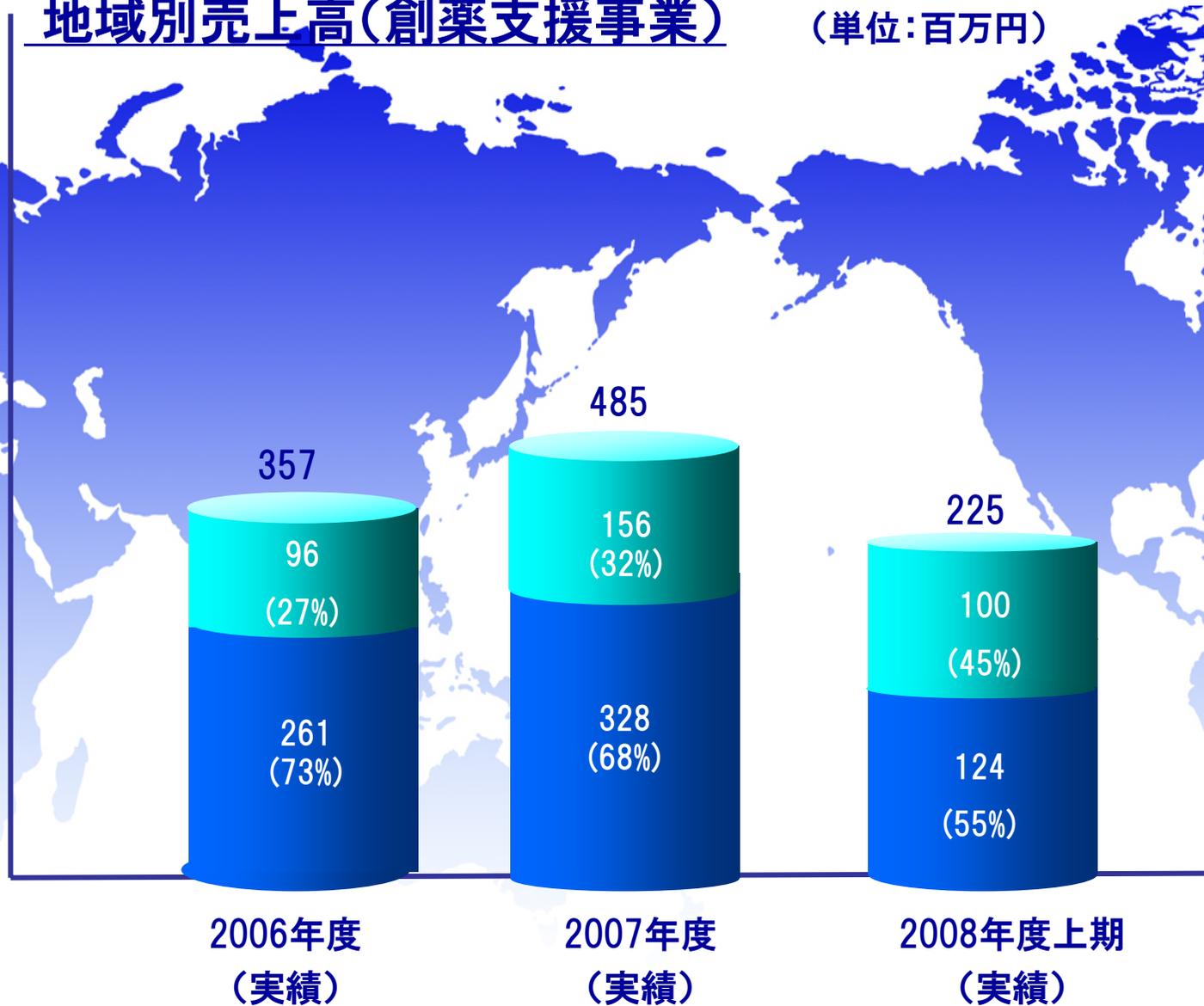
事業別		2008年度 (上期実績)	2008年度 (上期計画)	達成率
売上	創薬支援事業	225	265	84.8%
	創薬事業	13	—	—
	合計	238	265	89.8%
営業利益	創薬支援事業	33	66	49.7%
	創薬事業	△151	△174	—
	合計	△118	△107	—
経常利益		△167	△155	—
中間純利益		△168	△159	—

◆円高の影響

◆一部顧客の研究プロジェクトの遅れ

地域別売上高(創薬支援事業)

(単位:百万円)



今後の見通し

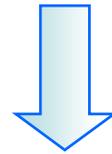


本社オフィス、ラボ移転計画

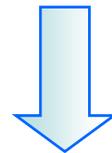
当初、2009年に予定していた本社オフィス、ラボの移転計画を本年下期に前倒しで実施し、当社の成長を加速します

＜創薬支援事業新規ビジネスチャンス＞

◆プロファイリングの大型年間契約(～3億円)受託を
メガファーマと交渉中



- 秘密保持体制の強化が必要
- プロファイリングロボットの増設(7,000万円)が必要

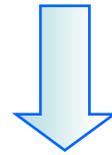


- ラボスペース(100㎡)の拡充が必要

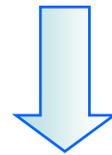
<創薬支援事業新規ビジネスチャンス>

◆キナーゼタンパク質の大型引き合い(～10mg、～500万円)が増加

- 1ヶ月以内で納入することが必須
- 当社の現有製造設備では納期が2～6ヶ月



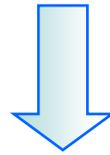
●新規製造装置(4,000万円)の導入が必要



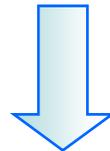
●ラボスペース(50m²)の拡充が必要

<創薬事業>

◆免疫、アレルギー、リウマチをターゲットとするキナーゼ阻害薬の導出を国内外製薬企業と交渉中(導出を2009年以降の事業計画に織り込んだ)



◆当社の創薬力が評価され、創薬受託、共同研究などのビジネスチャンスが拡大



◆化学合成ラボを拡大充実(150m²、投資金額1億6,000万円)し、合成研究者、薬理研究者を増やし創薬事業の拡大をスピードアップする

本社オフィス、ラボを移転拡充し、創薬支援、創薬関連設備投資、研究員拡充を前倒しで実施することで

- ◆プロファイリングキャパシティーの拡充
- ◆タンパク質生産能力の拡充
- ◆秘密保持体制の強化
- ◆化学合成グループの拡充による創薬能力の
充実拡大

を図り、創薬支援ビジネス、創薬ビジネスの成長を加速する

**移転先：神戸バイオメディカル創造センター研究棟内、
バイエル薬品株式会社研究所跡地**

(移転前)

オフィス、ラボ面積：1,000m²

研究開発人員： 29名

(移転後)

オフィス、ラボ面積：1,760m²

研究開発人員： 34名



移転時期：2008年11月

投資金額：約4億円

2008年度計上の移転関連費用

(単位:百万円)

設備投資費用	405	減損損失(※)	194
		減価償却	44
移転費用(※)			63
その他創薬加速のための費用 (外注費など)			59
合計			360

※は特別損失として計上しております。

セグメント別売上高の見通し

創薬支援事業

キナーゼタンパク質

アッセイ開発

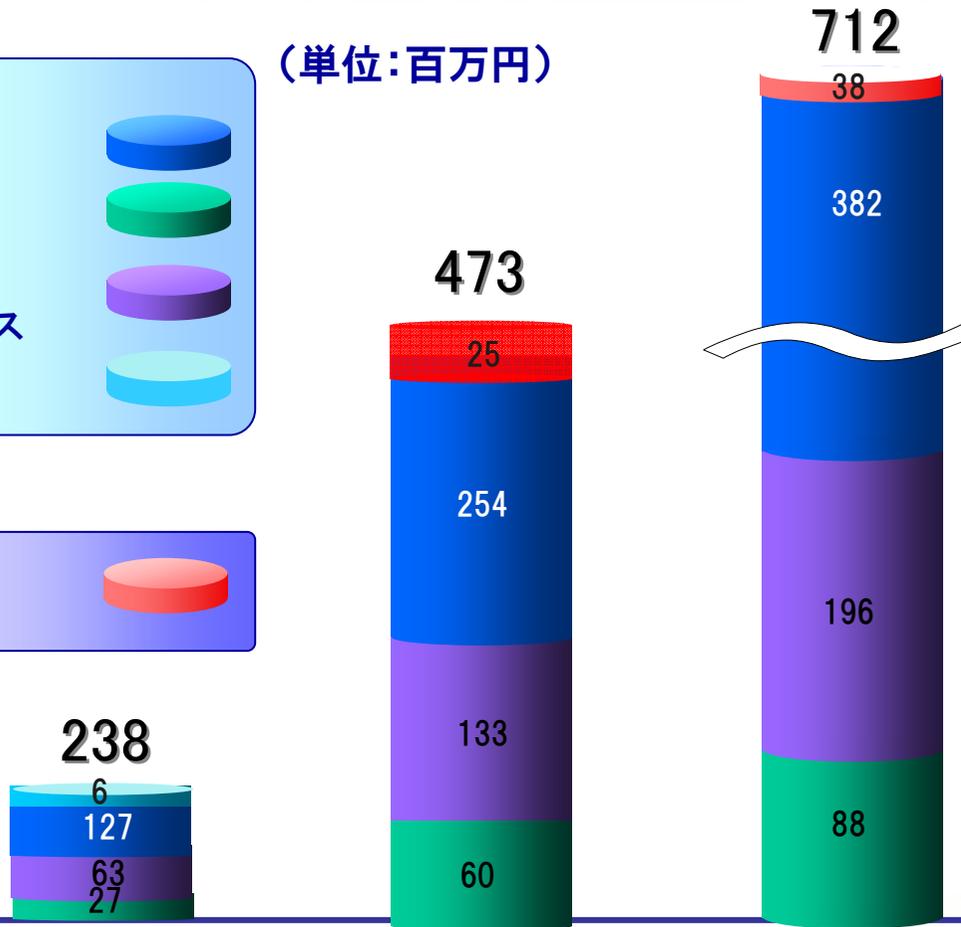
プロファイリング・
スクリーニングサービス

その他

創薬事業

創薬事業

(単位:百万円)



- 北米での売上増加を見込んでおります。
- 国立がんセンターとの共同研究に関する収入(25百万円)を見込んでおります。

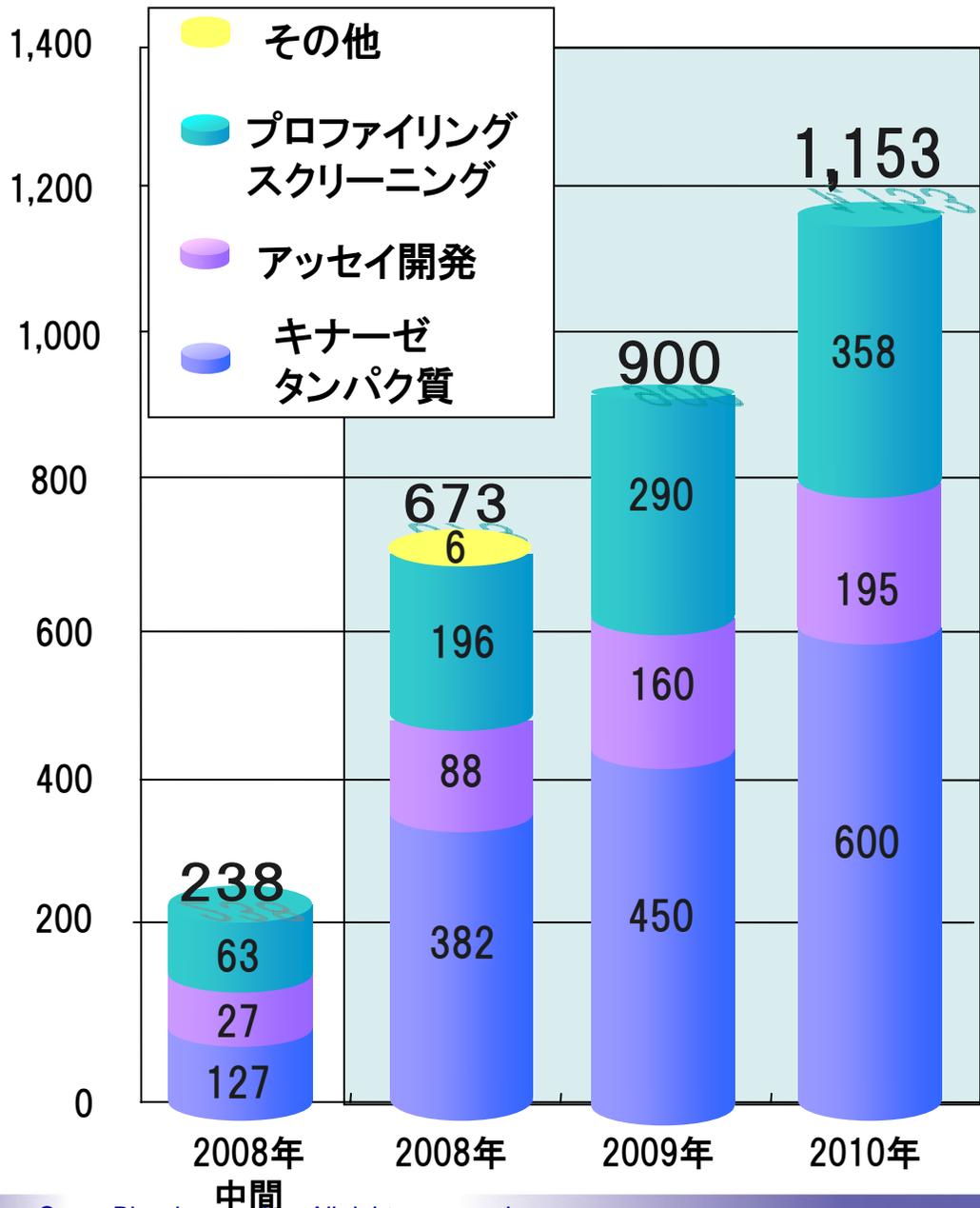
事業別 \ 期別	2008年度 上期(実績)	2008年度 下期(計画)	2008年度 (年間計画)
創薬支援事業	225	448	673
創薬事業	13	25	38
合計	238	473	712

▲256

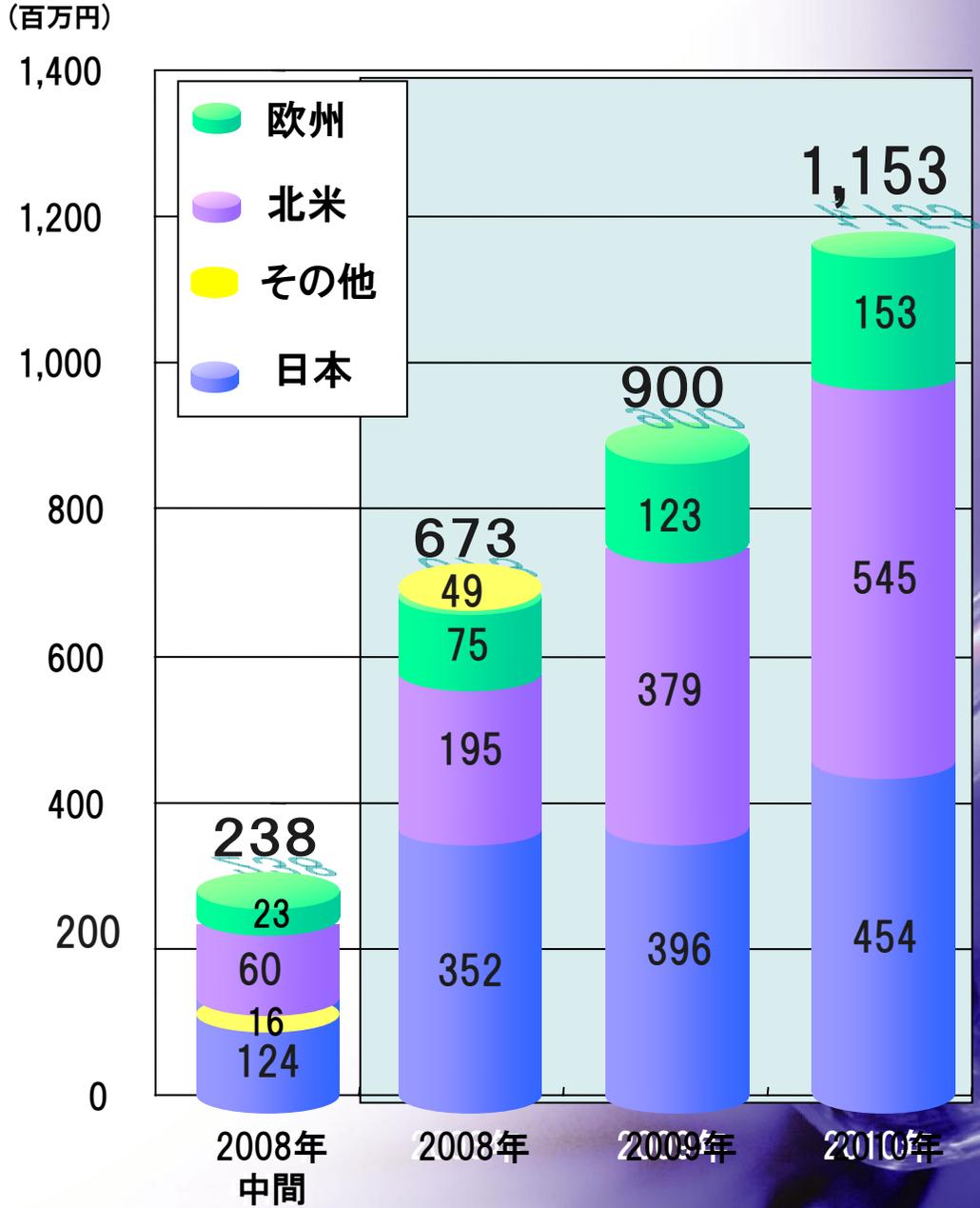


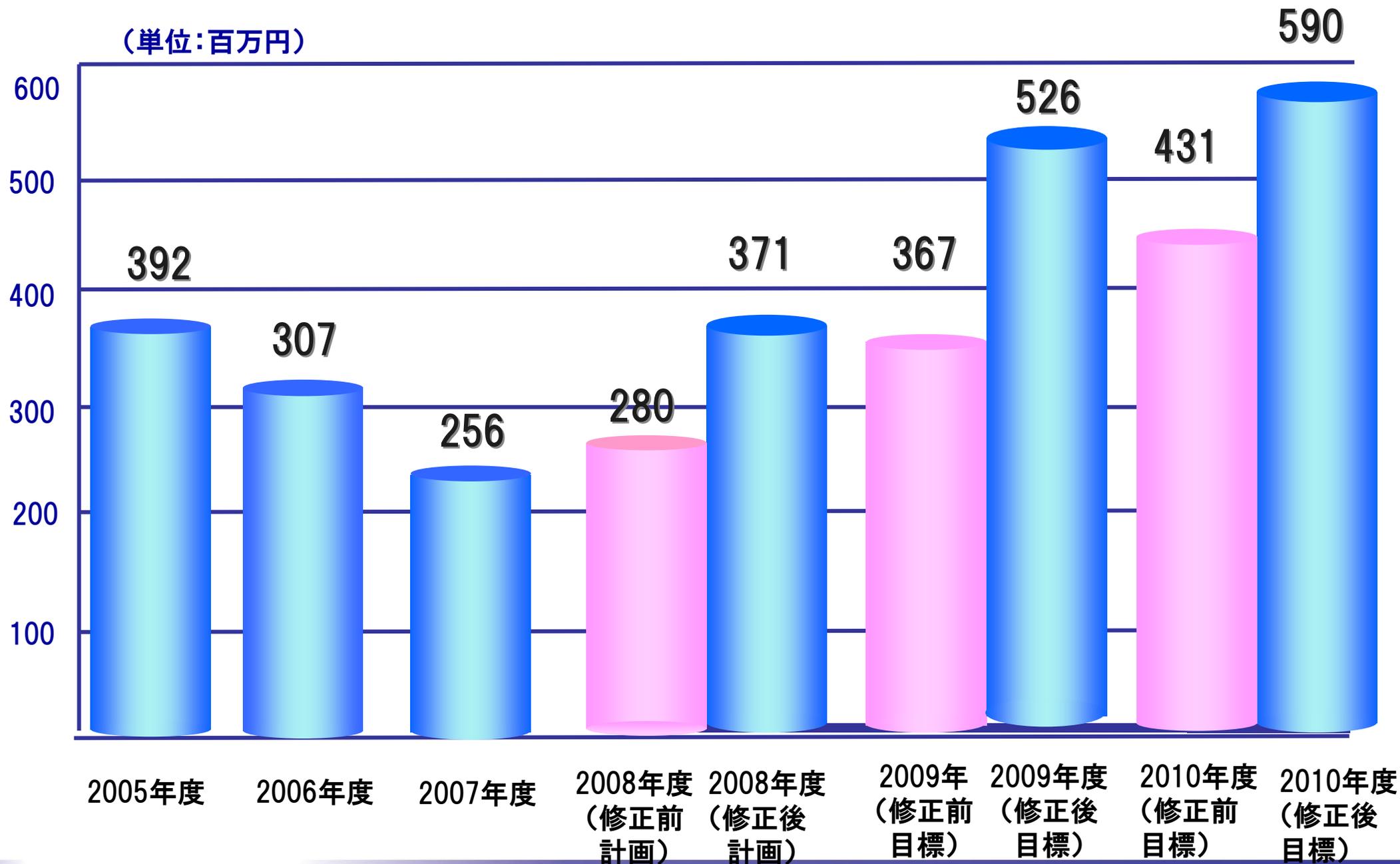
セグメント別の中期損益見通し

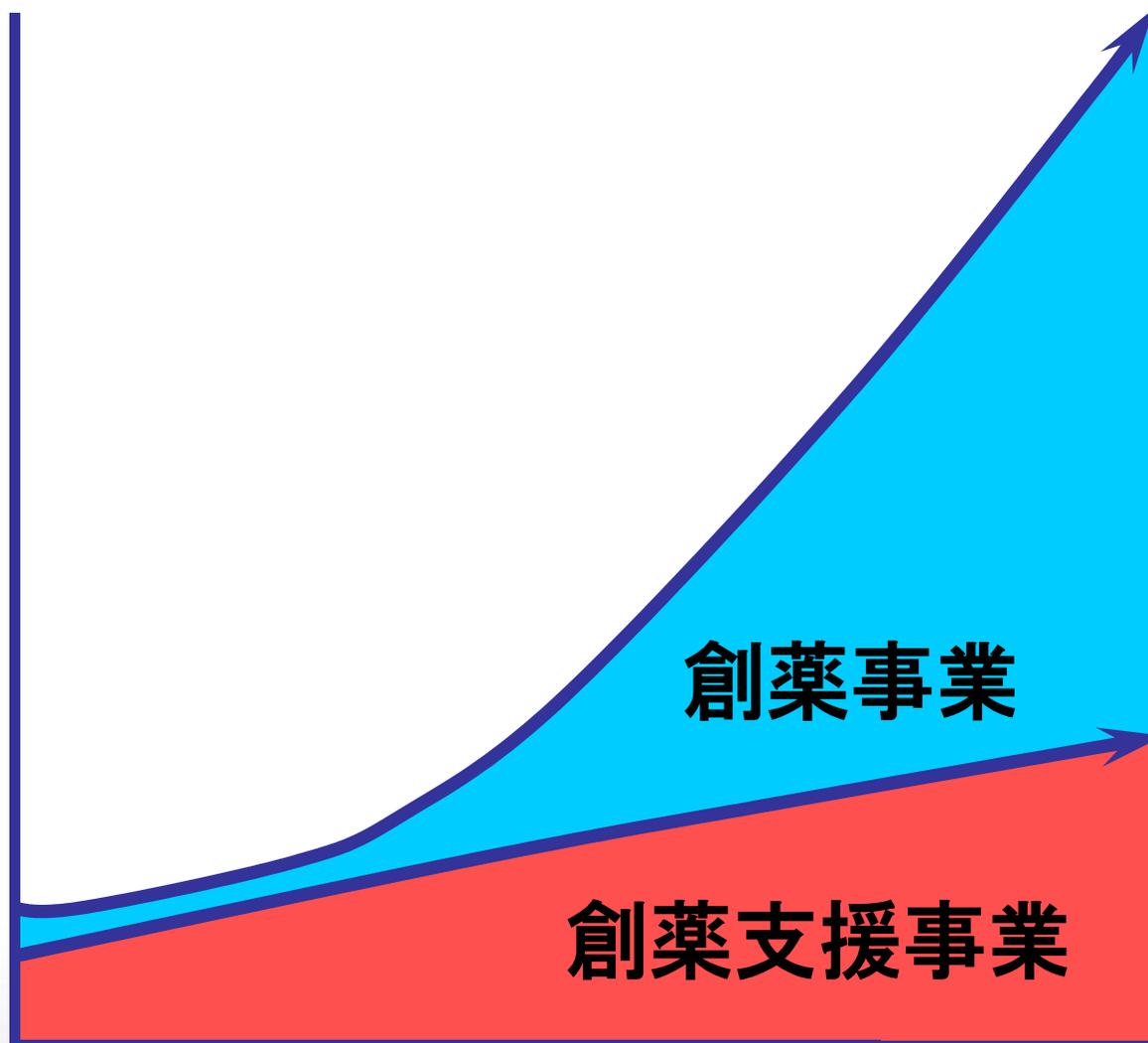
(百万円) 事業・商品別売上計画および目標(創薬支援事業)



(百万円) 地域別売上計画および目標(創薬支援事業)







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:19億6,457万円
- 発行済株式数:53,270株
- 役員及び従業員数:52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



カルナは、人間の健康を守る女神です。

カルナバイオサイエンスの社名である「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」、「人間生活の保護女神」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)」を探求することで「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)」でありたいと思っています。



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
2008年 4月	海外子会社CarnaBio USA, Inc. をボストン市近郊に設立

取締役(全7名、社外取締役1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)日本オルガノン 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)日本オルガノン 取締役副社長

取締役 事業開発担当
石黒 啓司
 医学博士
 元)藤田保健衛生大学 助教授
 前)日本オルガノン 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)日本オルガノン 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

上記以外に社外取締役1名(飯野智) (2008年8月8日現在)

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

アドバイザリーボード

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

■ 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、
キナーゼに的を絞り、
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。**

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、ガン、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
- **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:ガン、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

キナーゼ阻害薬(分子標的薬)が医療を変える

- **Gleevec® (Novartis)**
 - ・骨髄性白血病
 - ・2007年度の年間売上:3,202億円
- **Tarceva® (Genentech/OSI Pharma)**
 - ・非小細胞肺ガン、すい臓ガン
 - ・2007年度の年間売上:1,057億円
- **Nexavar® (Bayer/Onyx Pharma)**
 - ・腎細胞ガン
 - ・2007年度の年間売上:438億円
- **Sutent™ (Pfizer/SUGEN)**
 - ・消化管間質腫瘍、腎細胞ガン
 - ・2007年度の年間売上:610億円

※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

「化学療法形態ががんに比べて10年前には想像し難いものがあった。乳がんの必要に応じて、全身に薬を投与するのではなく、特定の臓器に薬を投与する。その結果、副作用を軽減し、効果を増大させた。これは、がん治療の大きな進歩である。」

「二〇〇四年四月、月に数回、点滴で点滴を投与する。その結果、副作用を軽減し、効果を増大させた。これは、がん治療の大きな進歩である。」

特許出願、例種以上

「乳がんは、癌細胞がリンパ管や血管を侵襲し、他の臓器に転移する。この転移は、がん治療の大きな進歩である。」

標的医薬

がん治療で躍進

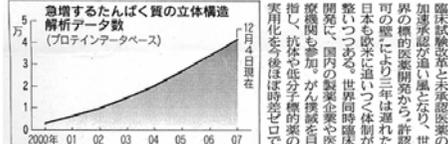
市販されている主な低分子標的薬 (日経バイオ年報2008より作成)

製品名	標的	適応症	企業	認可
グリベック	Bcr-Ablチロシンキナーゼ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス	2001
イレッサ	EGF-Rチロシンキナーゼ	肺がん	アストラゼネカ	2002
タルセバ	EGF-Rチロシンキナーゼ	肺がん、すい臓がん	ジェネンテック、OSI、中外製薬	2004
ネクサバル	RAFキナーゼ、VEGFR-2、VEGFR-3、FGFR-1、PDGFR- α 、KIT、FLT-3	進行性腎臓癌	バイエル、オニクス	2005
スニチバ	80種類以上の受容体チロシンキナーゼ (PDGFR α , VEGFR1, 2, 3, KIT, FLT3, CSF-1R, RETなど)	進行性腎臓癌	ファイザー	2006
スプリセル	Bcr-Ablチロシンキナーゼ、Src	慢性骨髄性白血病	アリストル・マイヤーズ・スクイブ	2006
タイカール	EGF-RチロシンキナーゼとEGF受容体	Her2陽性乳がん	クワルクソスミスクラン	2007
トリセル	mTOR	進行性腎臓癌	ワイズ	2007
タシクナ	受容体Bcr-Ablチロシンキナーゼ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス	2007

イノベーションの潮流

低分子型で認可相次ぐ

「低分子型で認可相次ぐ」という言葉が、がん治療の世界に大きな注目を集めている。従来の高分子型薬に比べて、副作用が少なく、効果が大きいという特徴がある。また、低分子型薬は、がん細胞の増殖を抑制するだけでなく、がん細胞の転移を抑制する効果もある。これは、がん治療の大きな進歩である。」



「たんばく質の立体構造解析データ (プロテインターゲットベース)」。このデータは、がん治療の大きな進歩を示している。たんばく質の立体構造を解析することで、がん細胞の増殖を抑制する薬を開発することが可能になった。これは、がん治療の大きな進歩である。」

「ポイント」。特異性の確保が最も重要である。低分子型薬は、がん細胞の増殖を抑制するだけでなく、がん細胞の転移を抑制する効果もある。これは、がん治療の大きな進歩である。」

「日経産業新聞 2007年12月13日掲載」

- キナーゼを標的とした薬剤市場は急速に拡大する

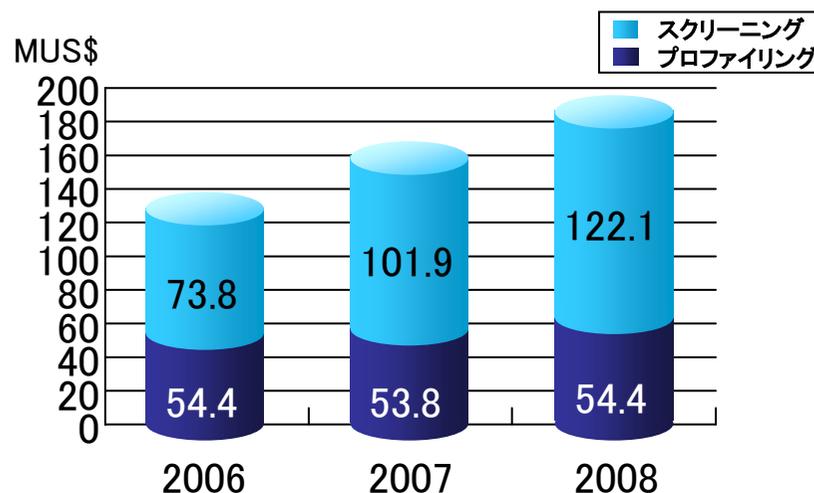
2005年 4,600億円

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

事業内容



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
ガン、リウマチ、アレルギー治療薬

創薬支援事業



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



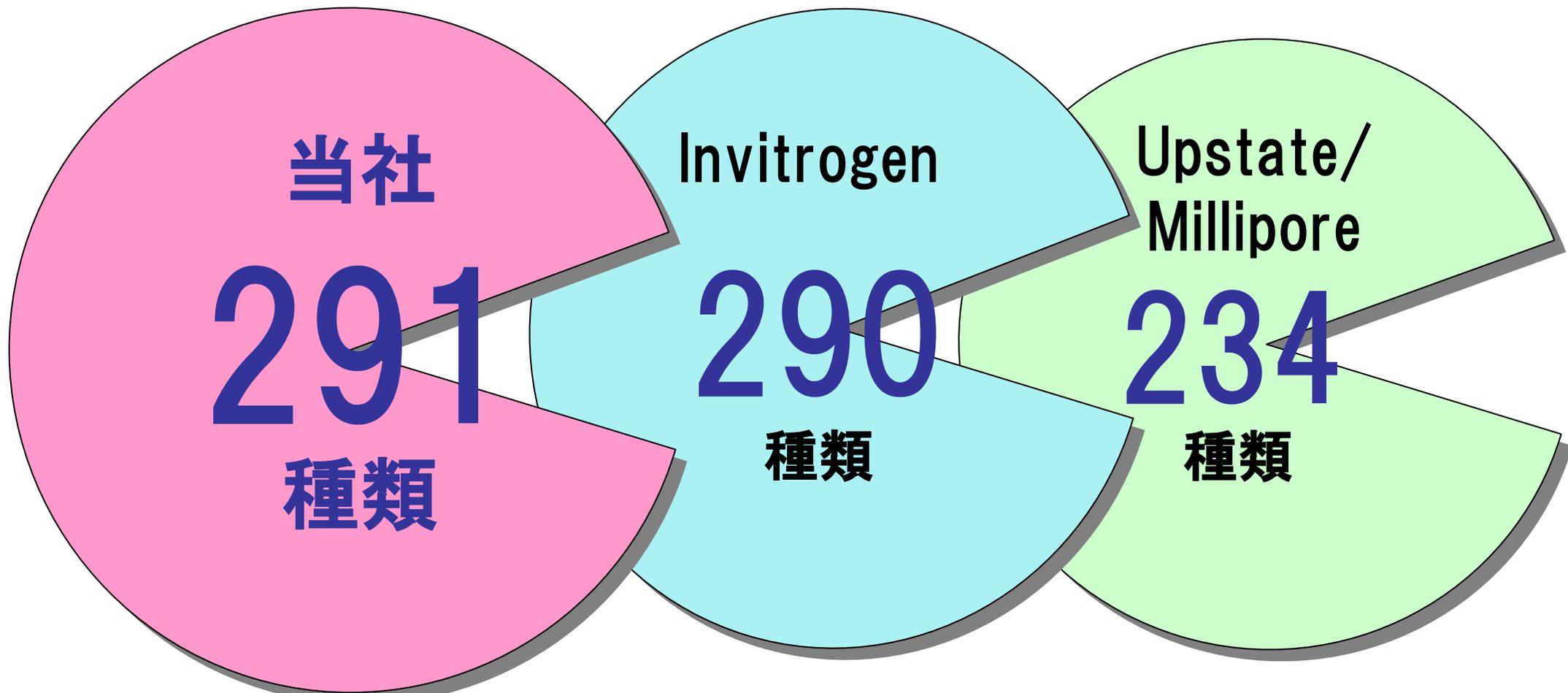
キナーゼの品質を確認する



昆虫細胞からキナーゼを取り出し精製する

キナーゼの種類(合計)

2008年7月末現在



出典:各社ウェブサイトより集計

・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

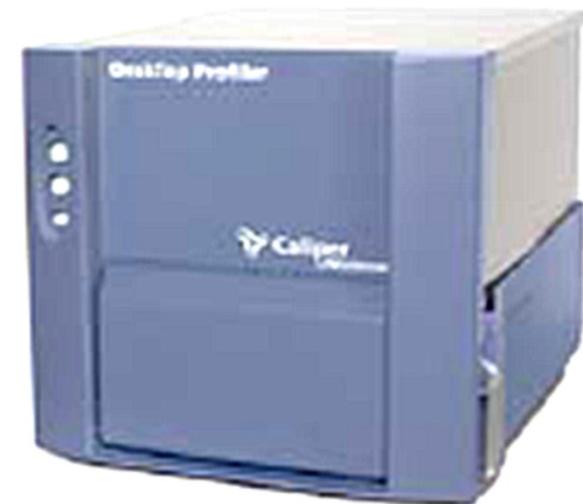
A Total Solution
For In-House
Kinase Profiling



ProfilerPro plates. Two plates contain a total of
48 Kinases

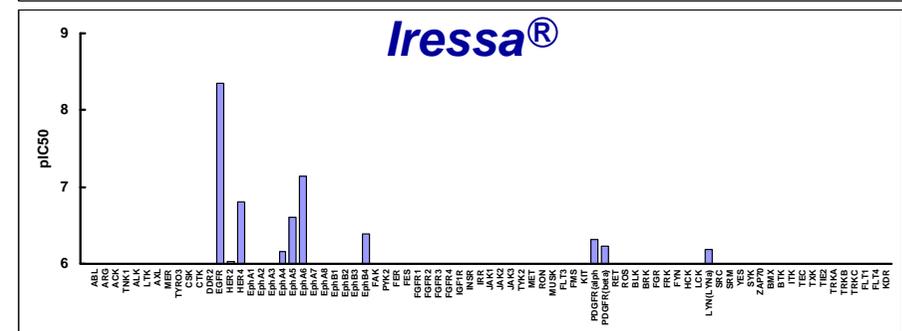
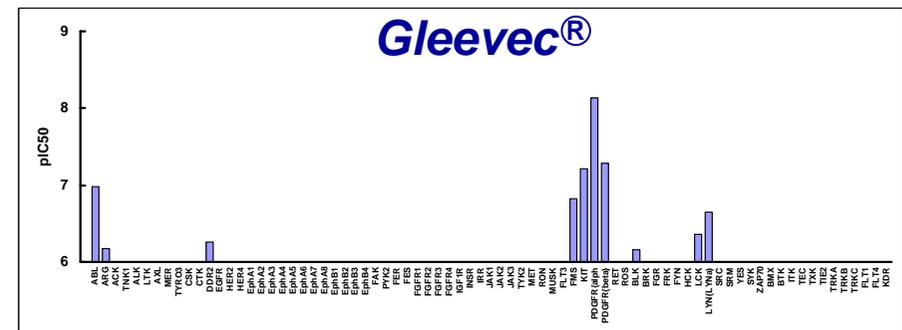
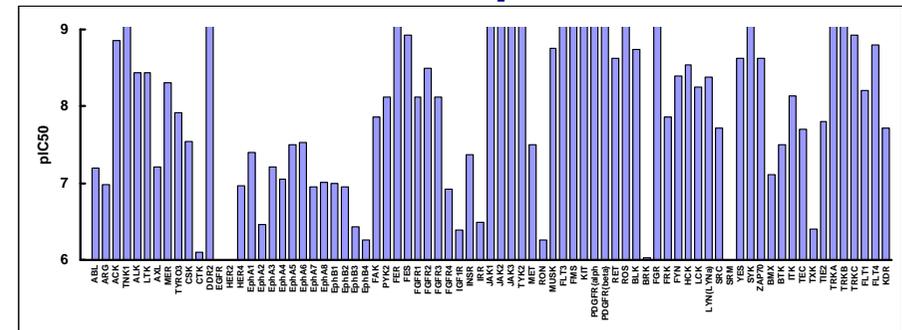
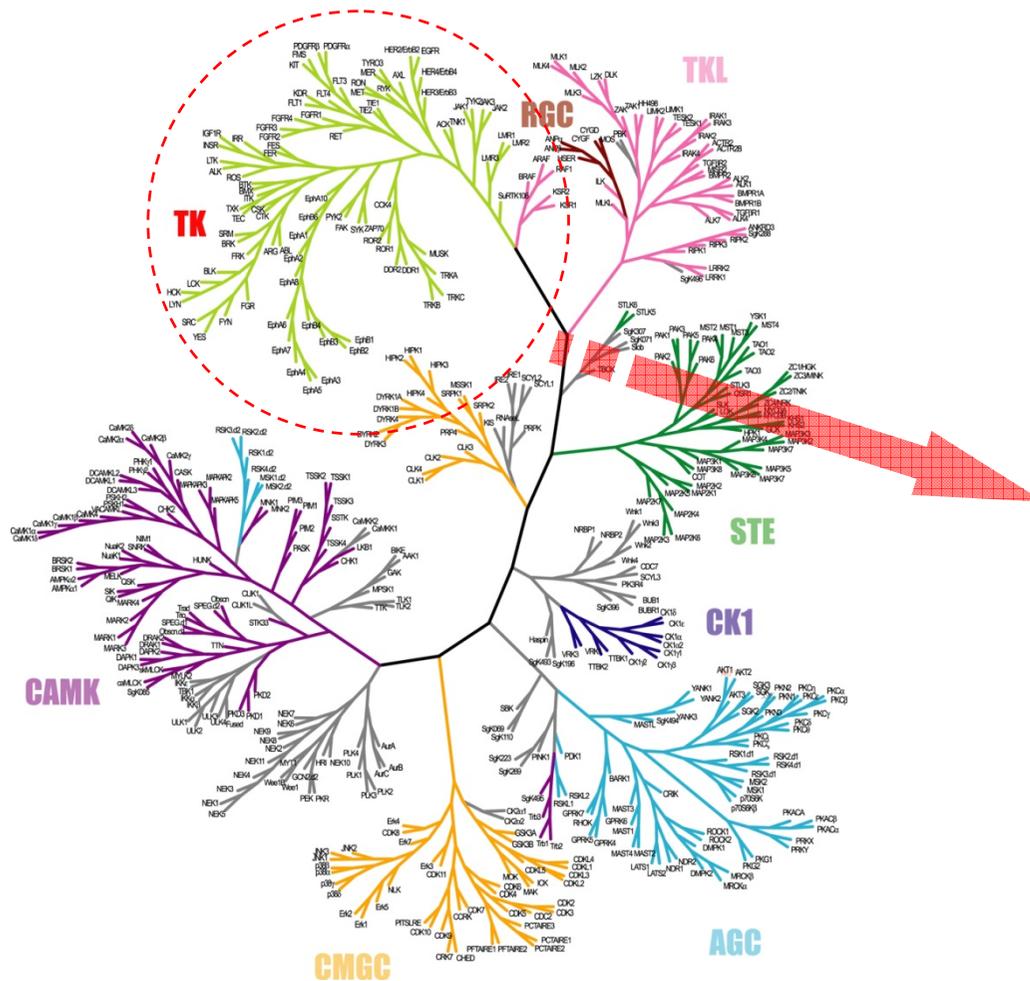


42キナーゼをカルナバイオサイエンスが供給



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



※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

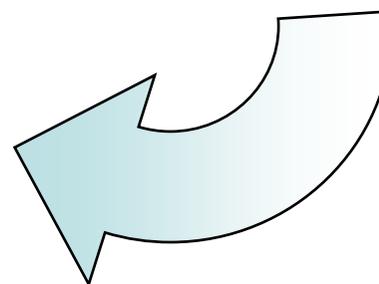


2台の分注ロボットにより276種類のキナーゼに対するプロファイリングを効率的に行う



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

プロファイリング(合計)



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。



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

・276種類のキナーゼアッセイ系

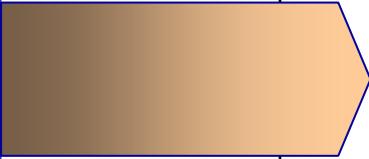
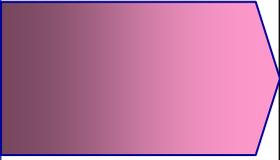
これらのキナーゼについては直ちに創薬を開始可能

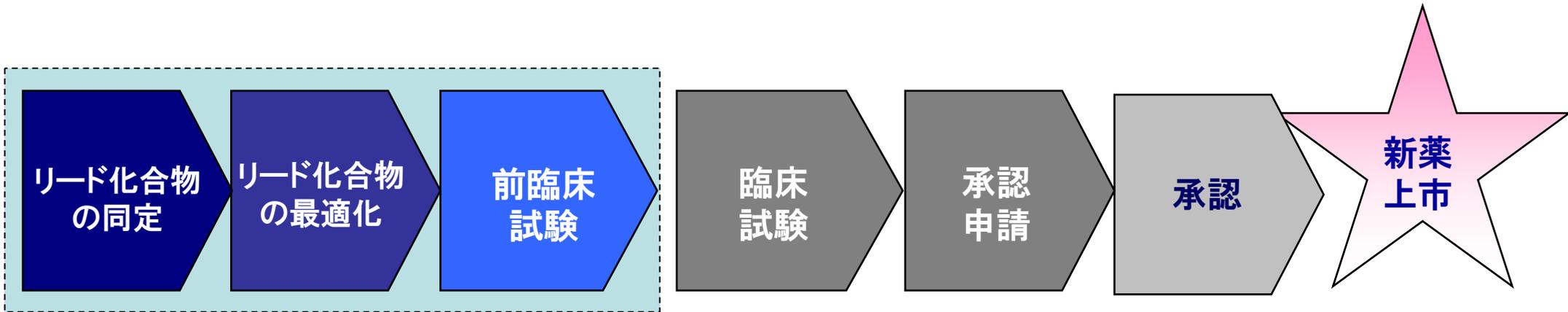
・276種類のキナーゼプロファイリングパネル

有効性、安全性の高い化合物の開発

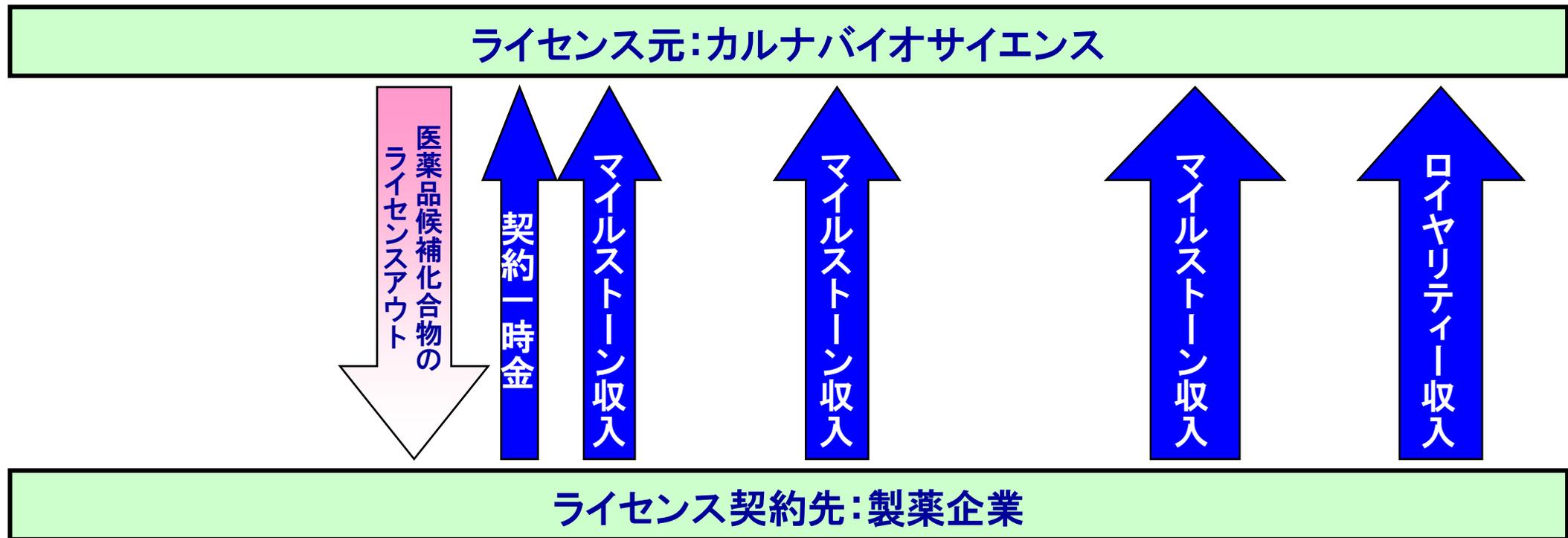
・膨大な化合物構造活性相関データ

短期間でリード化合物を選び、最適化する。

プロジェクト	対象疾患	基礎研究	探索研究		開発研究
		創薬ターゲットの特定など	リード創出	リード最適化	前臨床・臨床
①CrystalGenomicsとの2社共同研究	免疫・アレルギーおよびガン				 早期導出を計画
②SBIバイオテック・CrystalGenomicsとの3社共同研究	ガン				
③自社創薬研究	循環器				
④国立がんセンターとの共同研究	ガン				
⑤自社創薬研究	ガン				



※当社の創薬事業は、上表の点線部分を手がけることを基本方針としております。



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後期第3層臨床試験(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、2010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
経営管理部 企画グループ

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町5-5-2

神戸国際ビジネスセンター511

Tel(078)302-7039 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。