

2008年12月期

第4四半期決算のご説明

株主・投資家の皆様へのご報告



カルナバイオサイエンス株式会社





■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
(日本オルガノンからスピンオフ)
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: 55名
■所在地: 神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA3F
神戸バイオメディカル創造センター研究棟内
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



■現地法人名: CarnaBio USA, Inc.

■代表者名: 原 隆 (当社取締役営業部長)

■設 立: 2008年4月21日
2008年6月9日業務開始

■資 本 金: 40万ドル

■所 在 地: 209 West Center Street, Suite 127,
ネイティック市 マサチューセッツ州

■事務所規模: 708sq.ft.(スクエアフィート)

■人 員: 4名〔駐在員1名、現地スタッフ2名、米国CPA1名(非常勤)〕

■業 務 内 容: 北米地域における

1. 顧客へのカルナ製品・サービスの販売代理業務
2. 顧客開拓活動(顧客訪問・DM等による)業務
3. 北米で開催される展示会への出展業務
4. 市場動向調査業務

■大株主および所有割合: カルナバイオサイエンス(株) 100%



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。

『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。

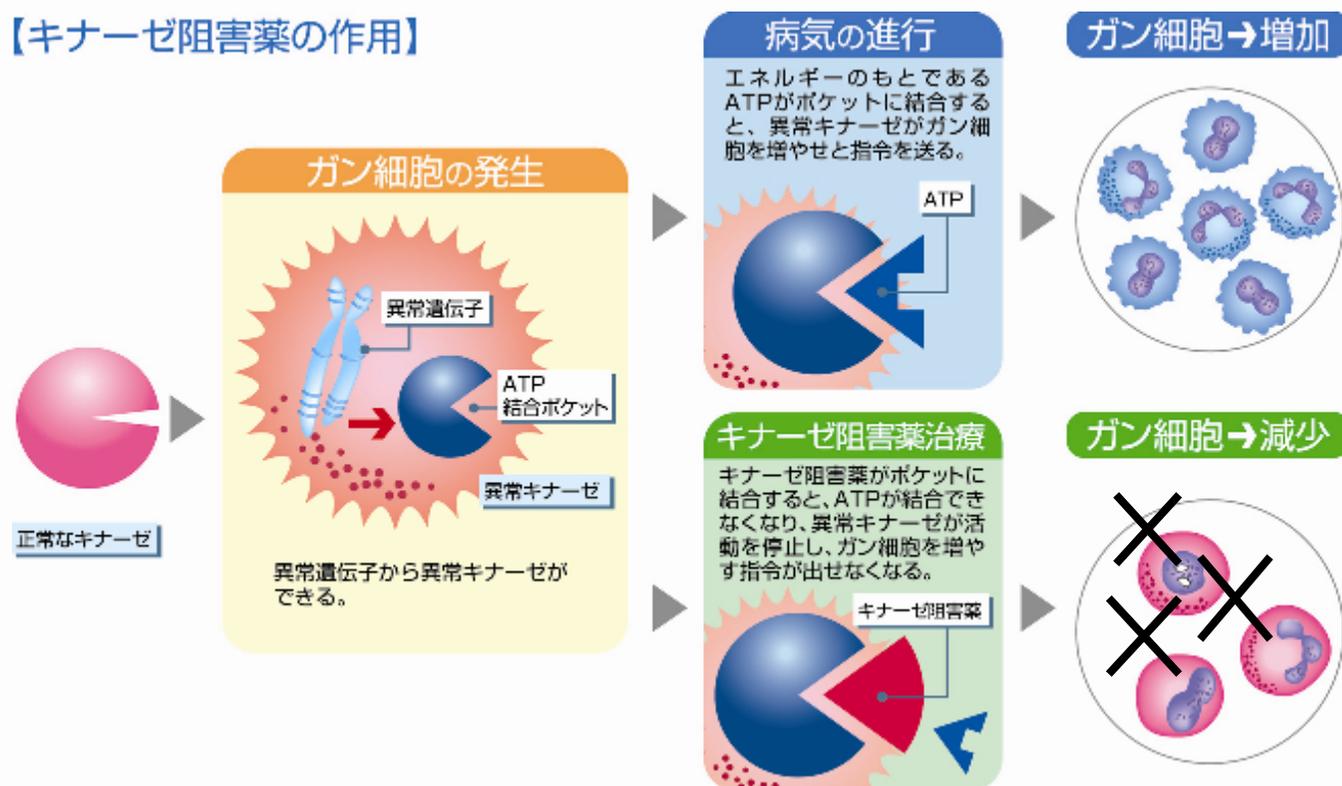
当社は生命科学「バイオサイエンス(Bioscience)」を探求することで「人々の命を守り、健康に貢献することを目指す。」ことを基本理念としています。

当社はまさに「カルナ(Carna)」でありたいと思っています。



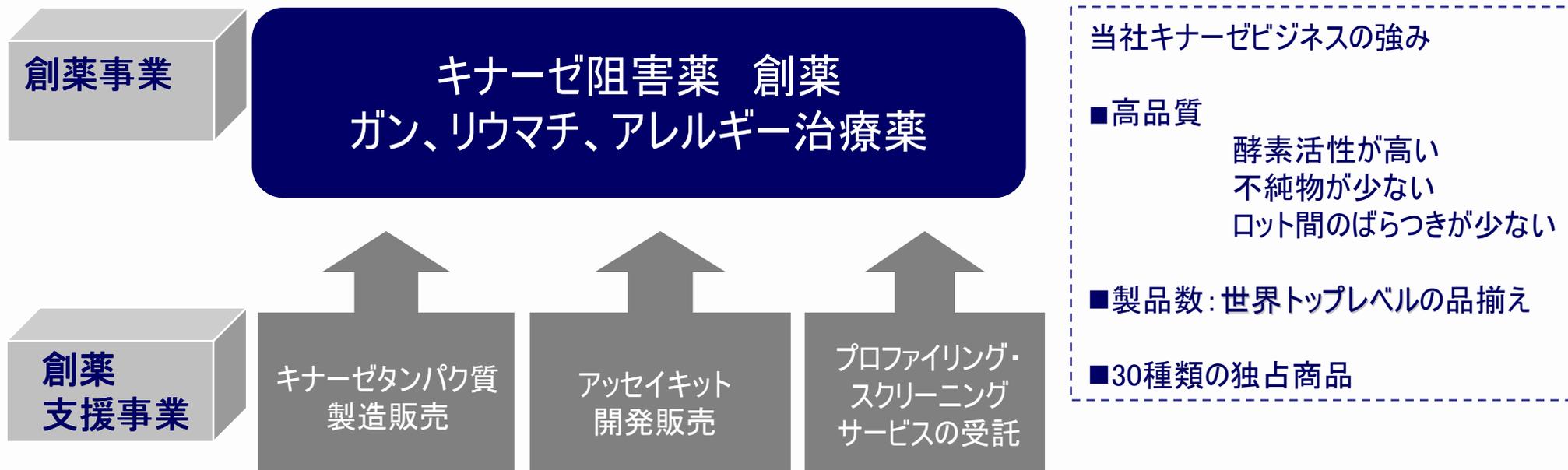
キナーゼとは？働きすぎるとガンが進行する

【キナーゼ阻害薬の作用】



- 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

カルナバイオサイエンスの事業展開



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



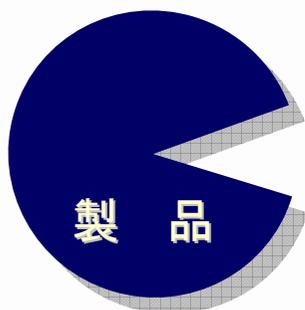
昆虫細胞の培養
(キナーゼの製造)



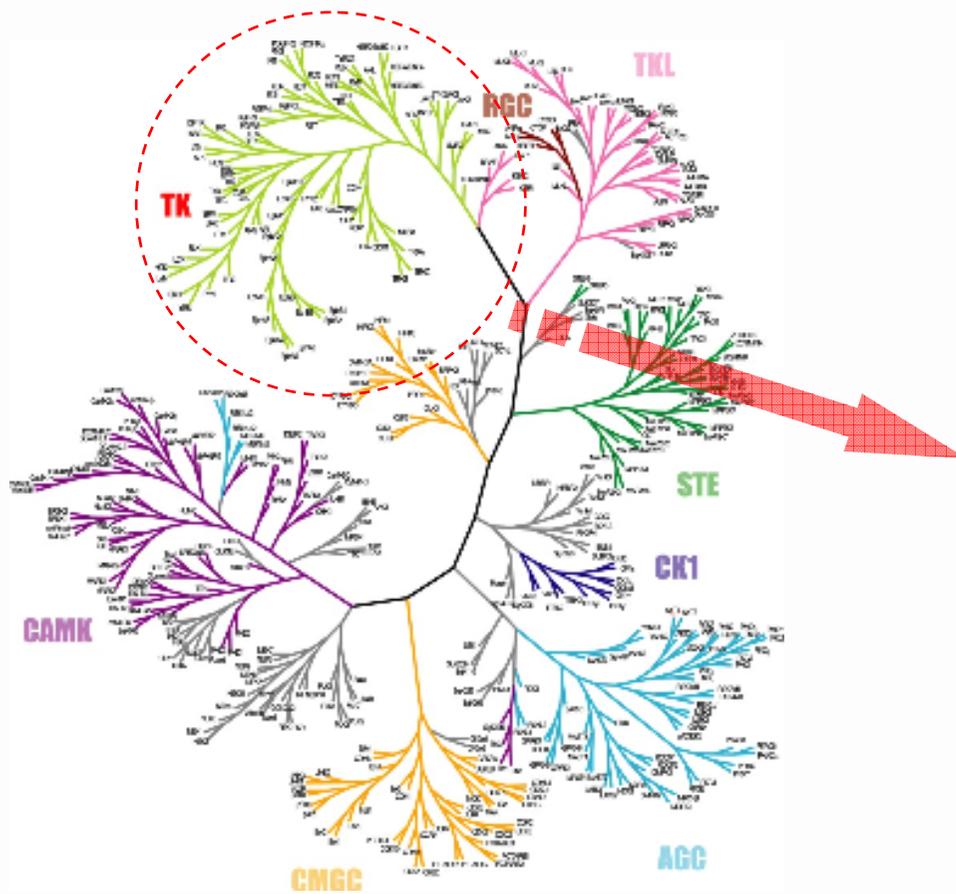
キナーゼの品質を確認する



昆虫細胞からキナーゼを取り出し精製する

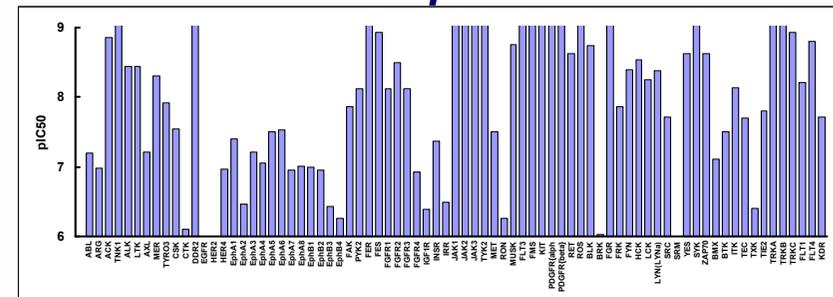


顧客が保有する化合物の各種キナーゼに対する阻害活性を測定し、その化合物のプロフィールを明らかにします。

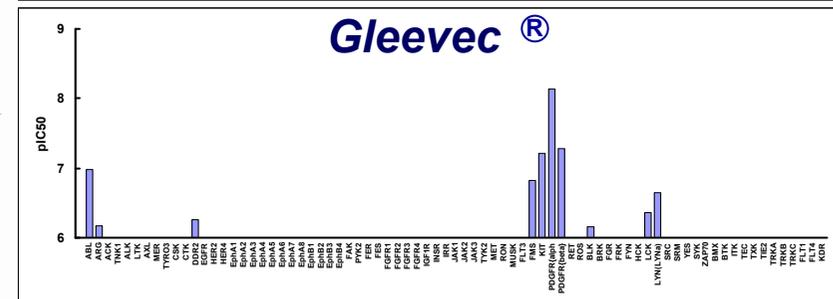


※ヒトキナーゼドメインのアミノ酸配列の類似性でキナーゼを分類、図式化しました。

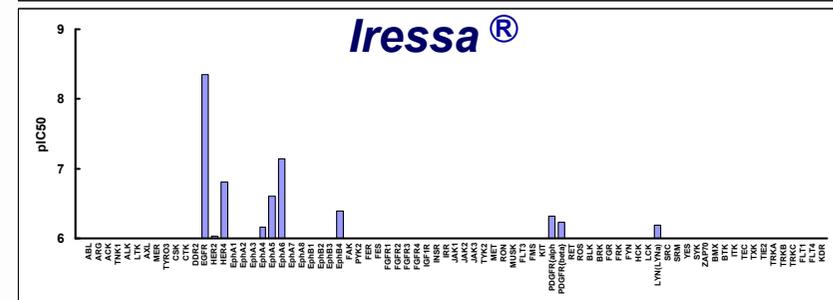
Staurosporine



Gleevec®



Iressa®



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

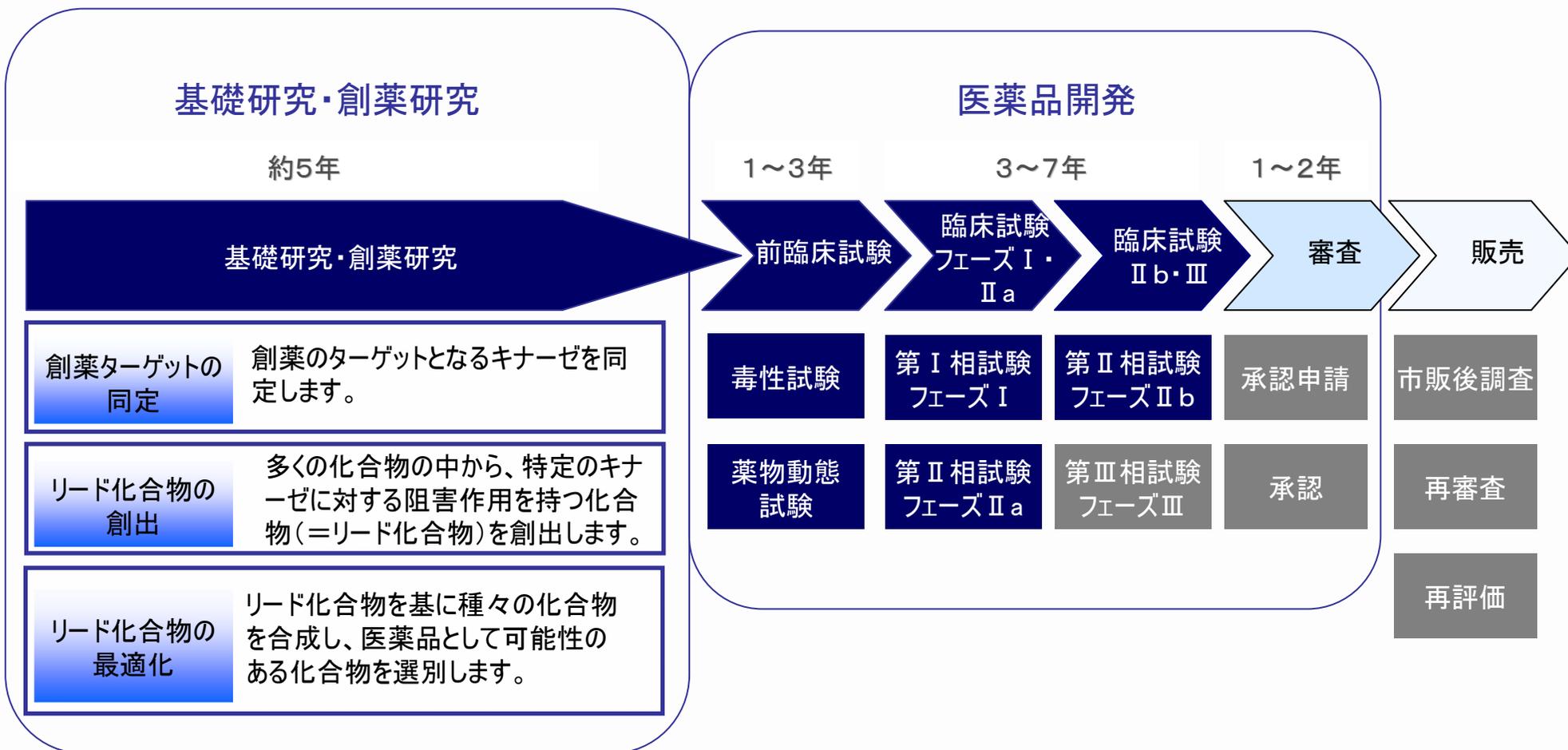


2台の分注ロボットにより288種類のキナーゼに
対するプロファイリングを効率的に行う



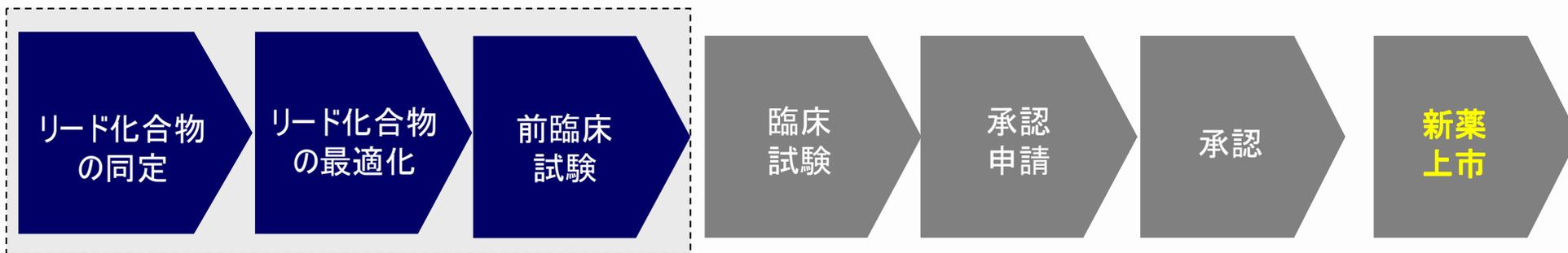
スクリーニングロボットにより、
被験化合物の各キナーゼに
対する阻害率を測定する

創薬プロセス(キナーゼ阻害薬)の流れ



当社の創薬事業は **紺色** 部分を手がけることを基本方針としております。

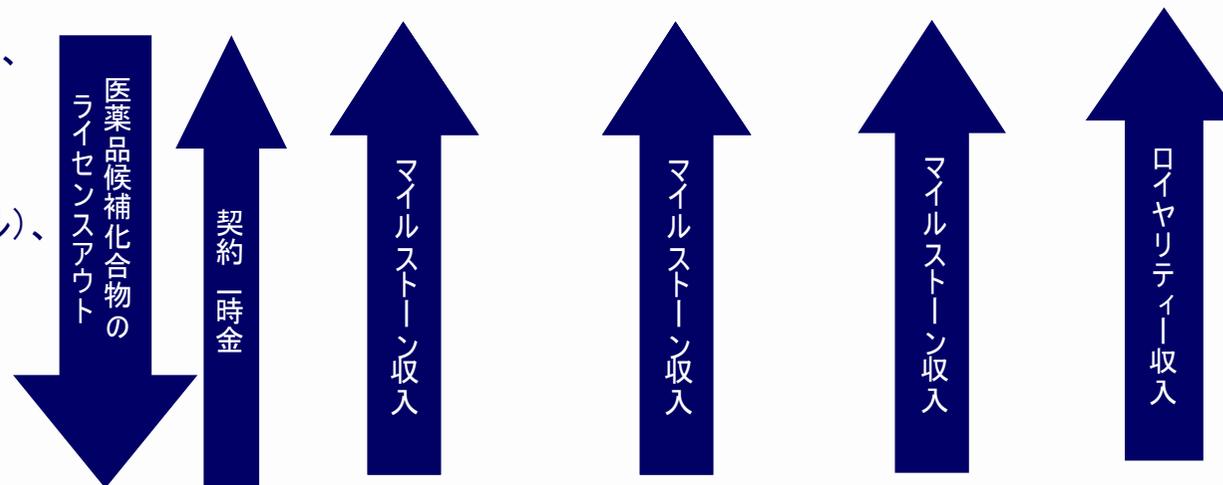
創薬事業の収益モデル①



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。

ライセンス元：カルナバイオサイエンス

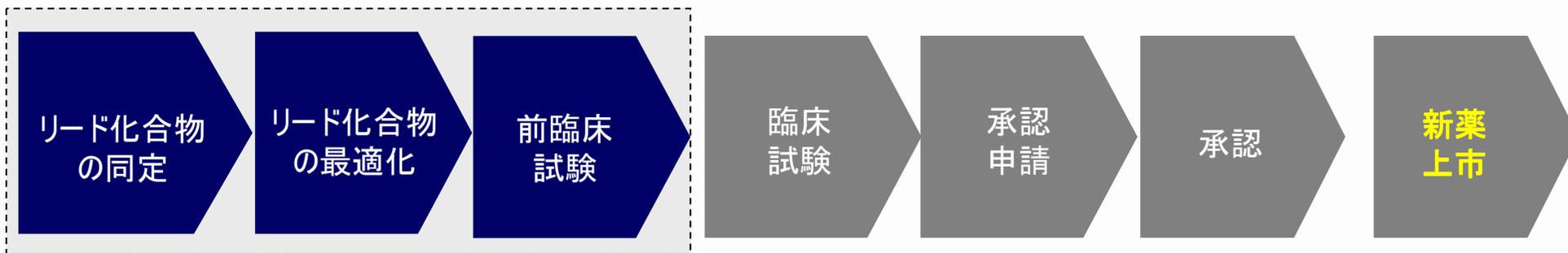
(例) Vertex PharmaceuticalsがMerck に対して、
抗ガン剤(オーロラキナーゼ阻害薬)の
ライセンスアウトした際、
契約一時金(20百万ドル)、研究費(14百万ドル)、
マイルストーン収入(最大350百万ドル)を得る
契約を結んだ。(04/6)



ライセンス契約先：製薬企業

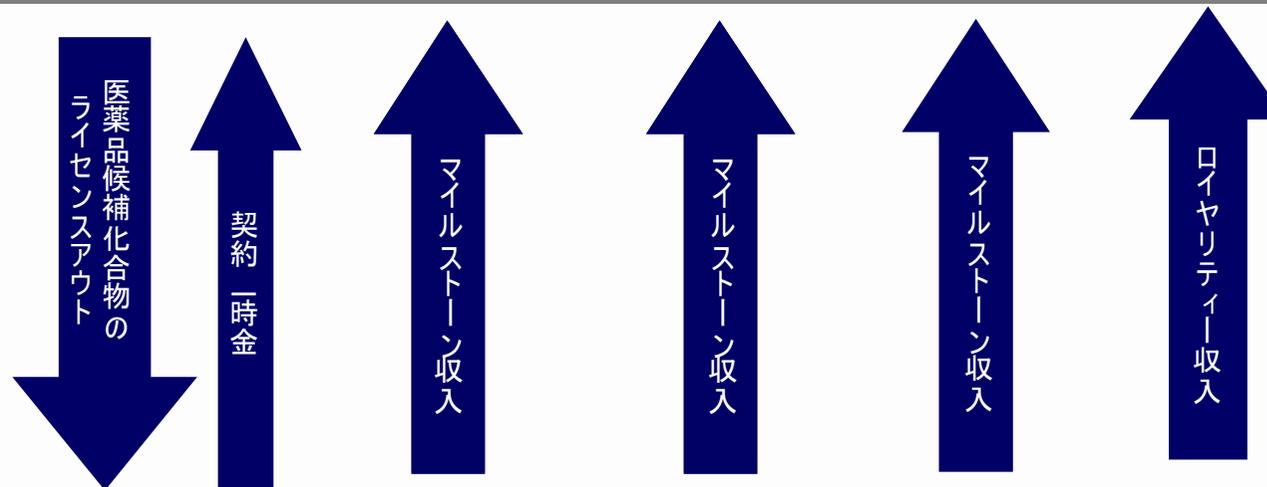
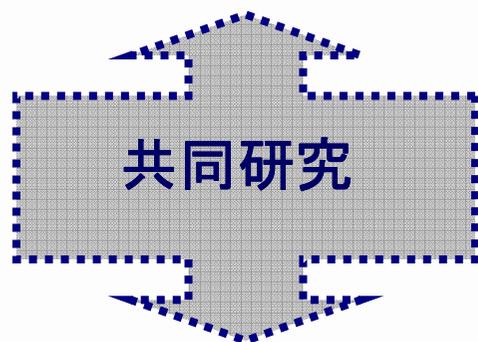
●カルナバイオサイエンスが単独で研究を始め、前臨床試験終了時頃からライセンスアウトするモデル

創薬事業の収益モデル②



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。

ライセンス元：カルナバイオサイエンス



ライセンス契約先：製薬企業

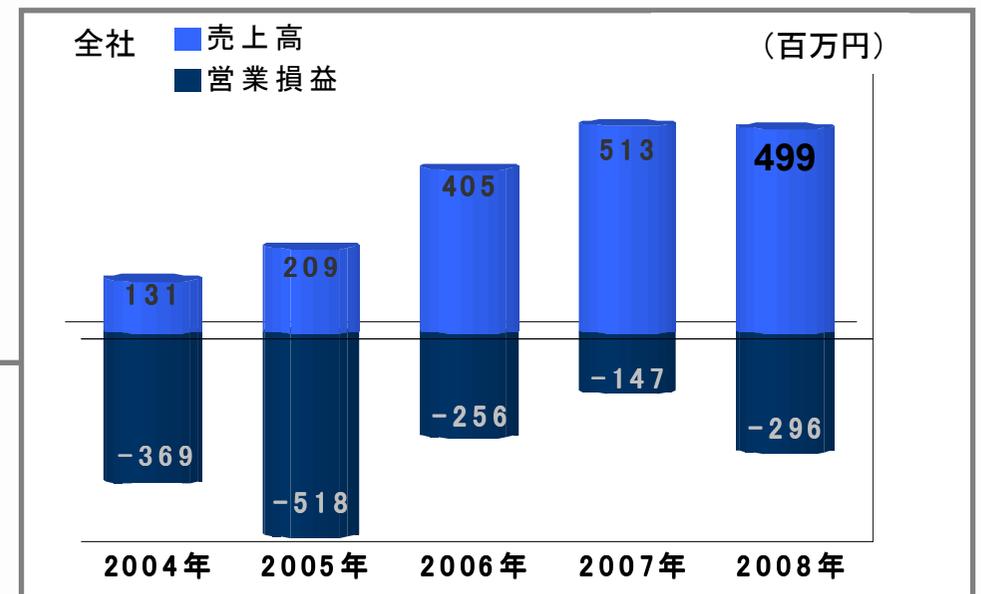
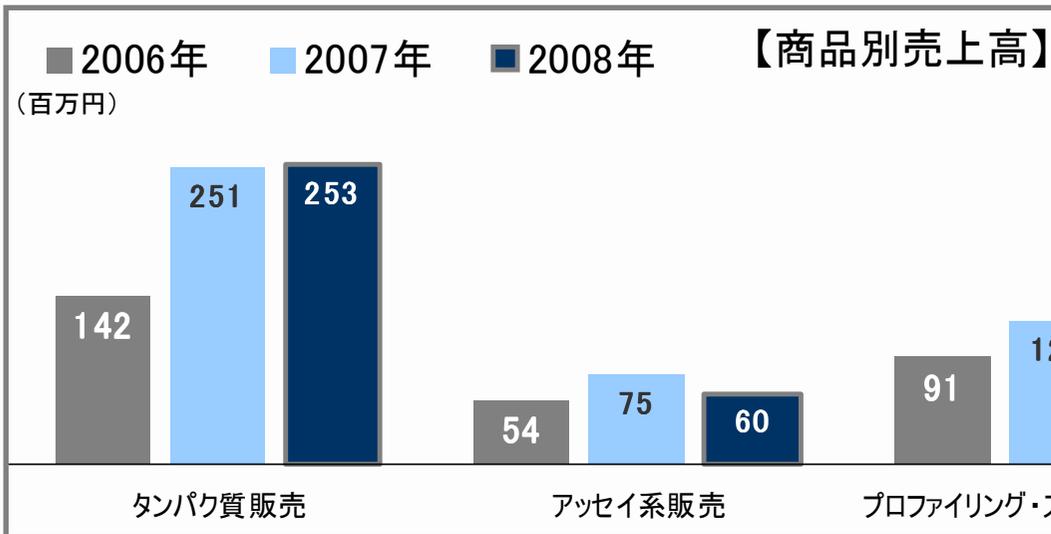
- カルナバイオサイエンスと製薬企業が共同で研究を始めて、前臨床試験終了時にカルナバイオサイエンスの持ち分(50%)をライセンスアウトする収益モデル

平成20年12月期決算のご説明 (第4四半期を中心に)



- ✓ 景気後退、製薬業界の研究開発費削減の影響を受け、減収、営業利益、経常利益とも計画未達
- ✓ 当期純損失は、経費削減や調達マネジメントが奏功し、計画より89百万円改善

大型年間契約の契約締結が凍結または延期となり、受注減
 米国子会社設立により、海外売上比率が上昇、海外取引社数が増加
 主要3事業の売上は前期並みに推移



(百万円)

		2007年12月期	2008年12月期	前年比	計画(8/6修正)	計画比
売上高	創薬支援事業	485	461	94%	673	68%
	創薬事業	28	38	135%	38	100%
	合計	513	499	97%	712	70%
売上原価		99	122	124%	159	77%
売上総利益		414	376	90%	552	68%
販管費	研究開発費	256	294	115%	371	79%
	販管費(研究開発費を除く)	306	378	123%	465	81%
	合計	562	672	119%	837	80%
営業利益		△147	△296	201%	△284	104%
営業外損益		△11	△50	455%	△48	103%
経常利益		△158	△346	219%	△333	104%
特別損失		19	155	816%	258	60%
当期純利益		△179	△503	279%	△592	84%

※2007年12月期は非連結 2008年12月期より連結決算

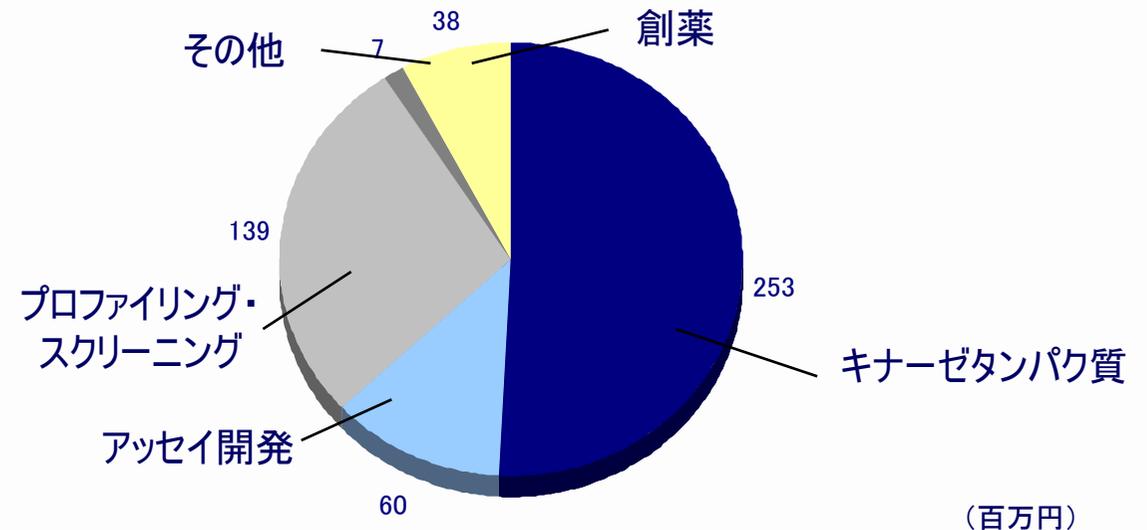
事業別・商品別・地域別売上高(累計)

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

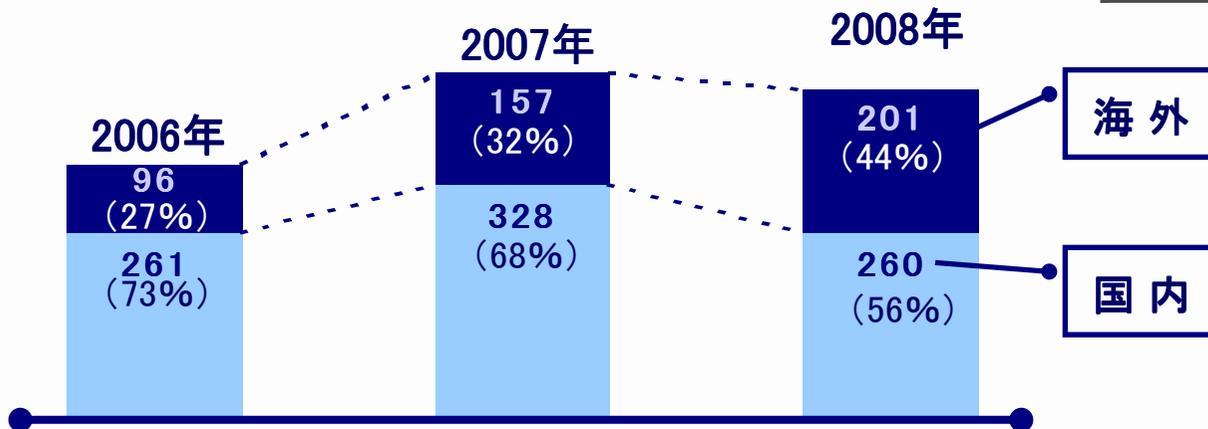
創薬事業

- 創薬事業



売上高 2008年度第4四半期 (1月～12月の累計)	創薬支援事業	461
	創薬事業	38
	合計	499

(百万円)



海外売上比率が増加

12ポイント増、45百万円増

(百万円/%)

	07年12月期		08年12月末		増減額
		構成比		構成比	
流動資産	1,351	83.3	1,705	82.4	354
現金及び預金	1,201	74.0	831	40.1	△370
有価証券	-	-	700	33.8	700
その他	150	9.2	174	8.4	24
固定資産	270	16.7	365	17.6	95
資産合計	1,622	100	2,070	100	448
負債合計	186	11.5	281	13.6	95
株主資本計	1,415	87.2	1,795	86.7	380
評価・換算差額等	20	1.3	△6	-	△26
負債・資本合計	1,622	100.0	2,070	100.0	448

株式上場前の保有資金に加え、
上場時の公募増資により、
手元流動性は1,531百万円と充分にあります。

内訳は現金及び預金831百万円と
有価証券700百万円であり、
いずれも極めて低リスクの金融商品で運用。
(⇒3ヶ月以内の定期預金・普通預金等
731百万円＋3ヶ月超定期預金100百万円
＋有価証券(＝現金同等物)700百万円、

なお、現金同等物とは、「価格変動について
僅少なリスクしか負わない3ヶ月以内に
償還期限(満期)が到来する短期投資」です。

借入金は返済済みで、
残高ゼロです。

※2007年12月期は非連結 2008年12月期より連結決算

キナーゼの種類(合計)

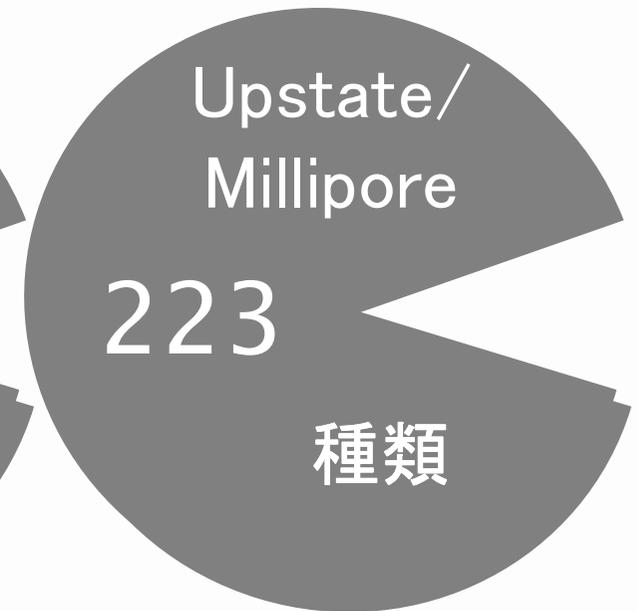


プロファイリング可能なキナーゼの数(合計)



当社データは
2009年1月14日現在

他社データは
2008年9月末現在



出典：各社ウェブサイトより集計

- 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、副作用の少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
- 創薬支援事業で獲得したキャッシュを創薬事業における薬作りに活用し企業価値の最大化を図る

研究テーマ	研究パートナー	進捗状況
①免疫・アレルギーおよびガンを対象疾患とするキナーゼ阻害薬の研究	クリスタルゲノミクス社	最適化フェーズ
②ガンを対象疾患とするキナーゼ阻害薬の研究	SBIバイオテック株式会社 クリスタルゲノミクス社	最適化フェーズ
③循環器系疾患を対象とするキナーゼ阻害薬の研究	—(自社研究)	最適化フェーズ
④ガンを対象疾患とするキナーゼ阻害薬の研究	国立がんセンター	リード創製フェーズ
⑤ガンを対象疾患とするキナーゼ阻害薬の研究	—(自社研究)	リード創製フェーズ

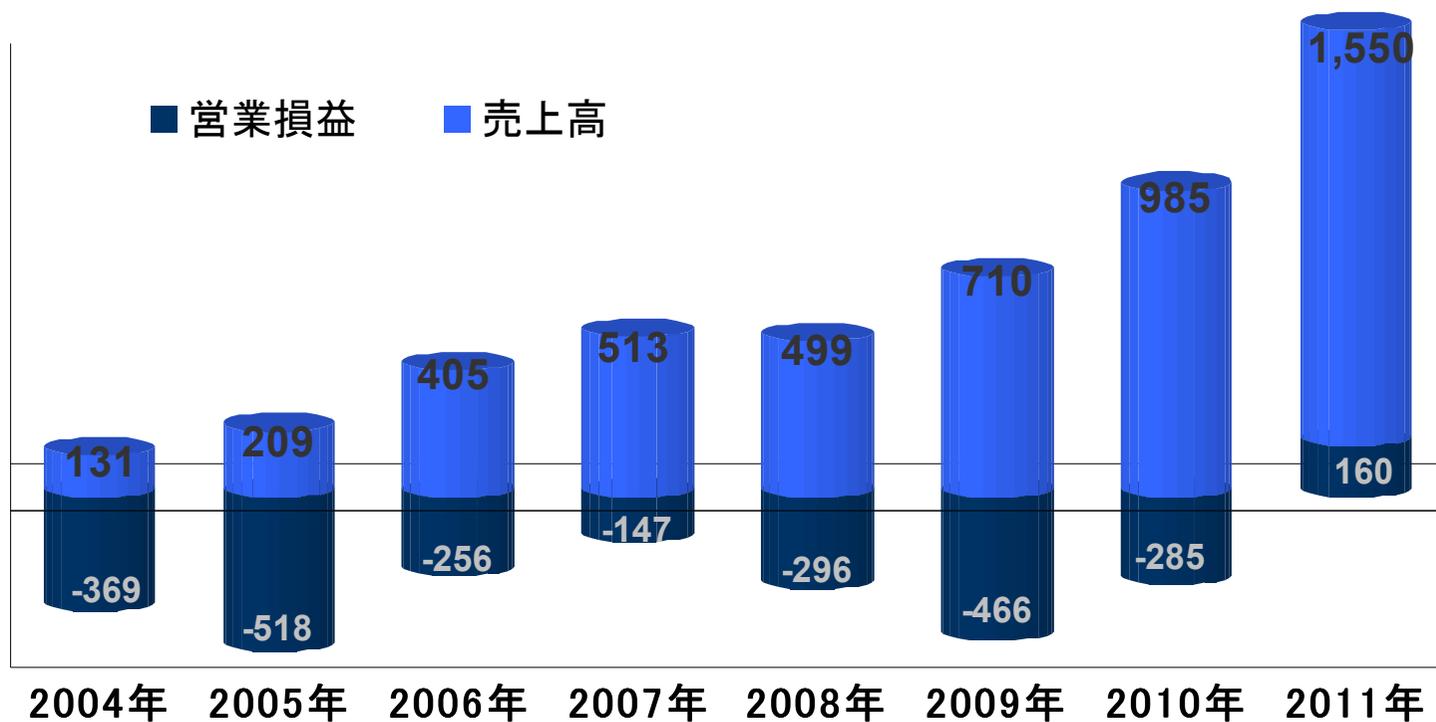
対象疾患	進捗状況
①免疫・アレルギーおよびガン	標的キナーゼを強力に阻害する化合物の創出に成功。特許出願中。 引き続き最適化研究を進める。
②ガン	計画通りにプログラムが進行し、最適化を継続。
③循環器	計画通りにプログラムが進行し、最適化を継続。
④ガン	標的キナーゼを強力に阻害する化合物の創出に成功し、特許出願中。 引き続きリード創製研究を進める。
⑤ガン	リード創製研究を進める。

中期計画についてのご説明



(百万円)

全社	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2009年12月期(計画)	710	△466	△399	△393
2010年12月期(目標)	985	△285	△285	△301
2011年12月期(目標)	1,550	160	166	144

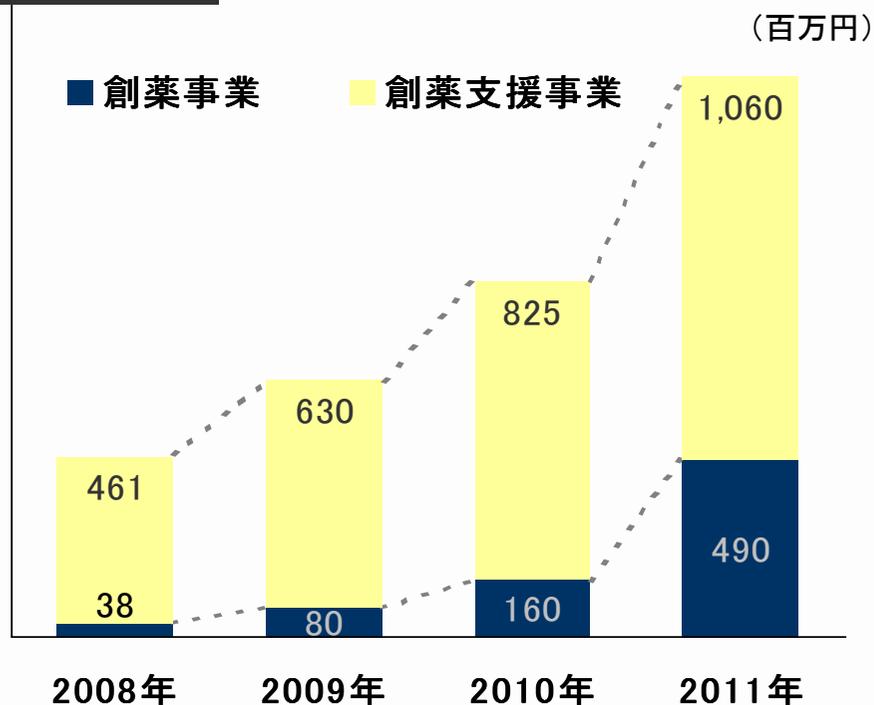


事業別・商品別・地域別売上高(計画と目標)

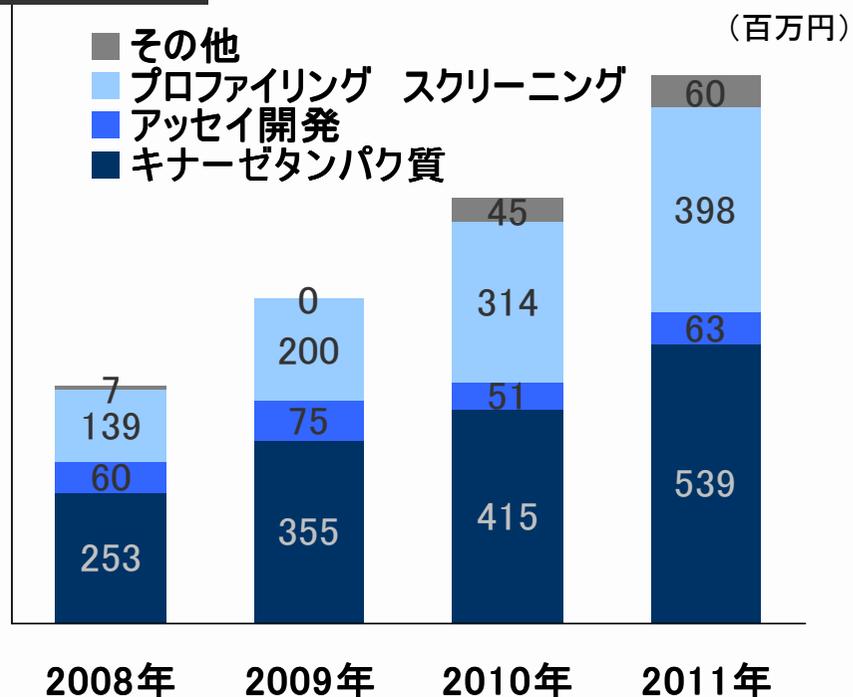
(百万円)

事業別	売上高		営業利益	
	創薬支援事業	創薬事業	創薬支援事業	創薬事業
2009年12月(計画)	630	80	33	△499
2010年12月(目標)	825	160	158	△443
2011年12月(目標)	1,060	490	302	△142

事業別計画



商品別計画



主力3つの製品及びサービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発（アッセイキットおよびアッセイ系開発サービス）、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供・販売を拡大

【現在(2008年12月期)の顧客数】

顧客ニーズに基づいた製品・サービスのメニューの拡充

製薬企業との年間契約獲得

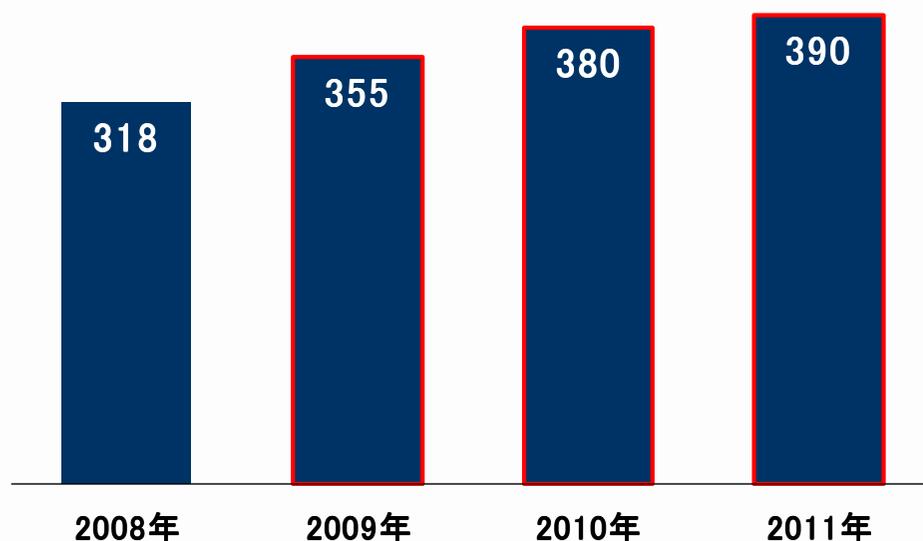
新規顧客の開拓

日本顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
51社	71社	40社	10社	172社

【キナーゼタンパク質 開発の計画】

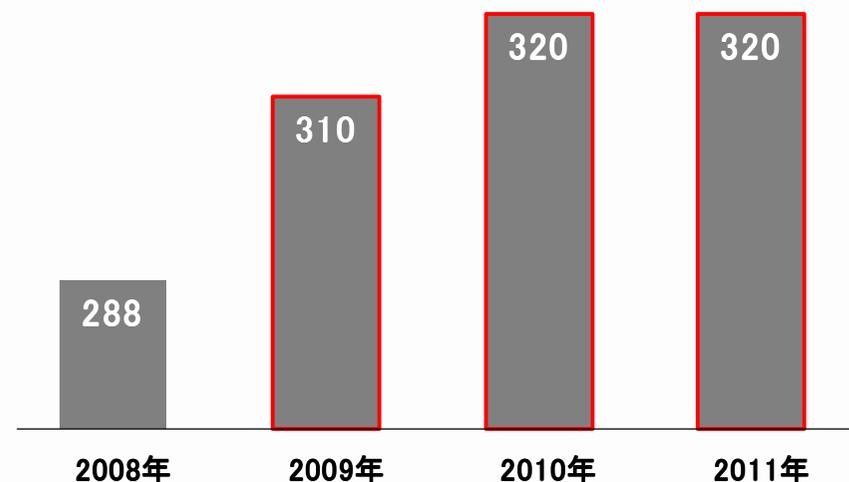
(種類)

タンパク質キナーゼ、脂質キナーゼ、結晶化用キナーゼ



【アッセイ開発の計画】

(種類)



創薬基盤技術を駆使し、創薬研究期間を短縮化

早いタイミングでキナーゼ阻害薬の新薬候補化合物を創製して、早期導出を目指す

創薬の研究スペース拡充、人員拡充および最新設備への投資が平成20年度に前倒しで完了

- ・リソースを最大限に生かすため、ガンおよび免疫炎症性疾患を創薬重点領域とし、アカデミックや製薬企業との共同研究活用による研究効率化、**成功確率の向上**を目指す。
- ・新規性の高いターゲットに関しても、基礎研究により創薬ターゲットとしての有効性を確認し、収益性の高い**first-in-class**を目指した自社創薬研究として積極的に研究活動を推進する。
- ・探索研究段階後期にあるテーマについて早期導出を目指すとともに、探索段階初期にあるテーマについても、毎年1品目以上のステージアップを目標とする。
- ・さらに提携・導出戦略の積極的展開を進め、早期に創薬事業の体力強化を図る。
- ・通常創薬研究では、導出・ドロップアウト等によりテーマ数が減少することがあるが、常に基礎研究段階に予備テーマを配置することにより、**切れ目のないパイプラインの充足**を目指す。

ステージ アップ数	前臨床⇒臨床(又は導出)			1	1
	探索⇒前臨床(又は導出)		1	1	1
研究テーマ数		5	5	5	5
		平成20年	平成21年	平成22年	平成23年

最近のニュースリリース(抜粋)①

国立がんセンターとの共同研究に関する特許出願

2008年12月4日発表

国立がんセンターとの共同研究に関する特許出願のお知らせ

当社は、国立がんセンター(総長:廣橋説男、東京都中央区)との新規抗ガン薬に関する共同研究を行う中で、ガンの増殖に関連するキナーゼを阻害する化合物群を見出し、このたび共同でこれに係る特許出願を行いましたので、お知らせいたします。



最近のニュースリリース(抜粋)②

和光純薬工業と販売代理店契約を締結

2009年1月13日 発表

販売代理店契約締結に関するお知らせ

当社は、日本国内におけるキナーゼタンパク質の一層の売上拡大を推進すべく販売代理店を積極的に活用することを目的として、今般、和光純薬とキナーゼタンパク質の販売代理店契約を締結することといたしました。



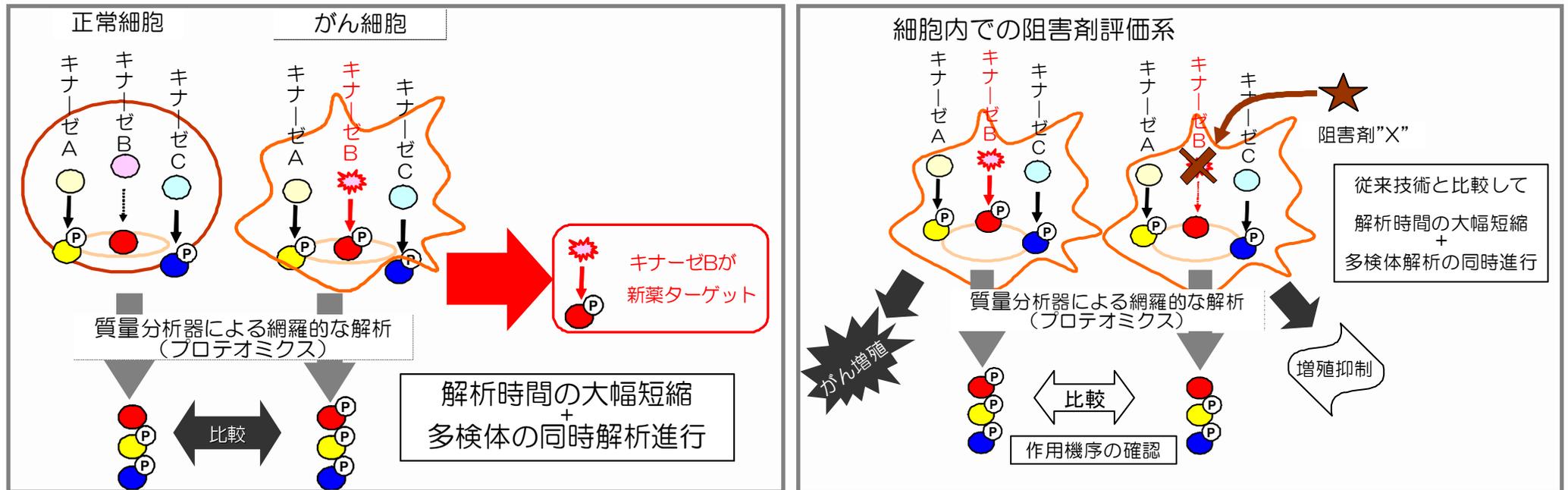
最近のニュースリリース(抜粋)③

慶應義塾大学との共同研究を開始

2009年1月14日発表

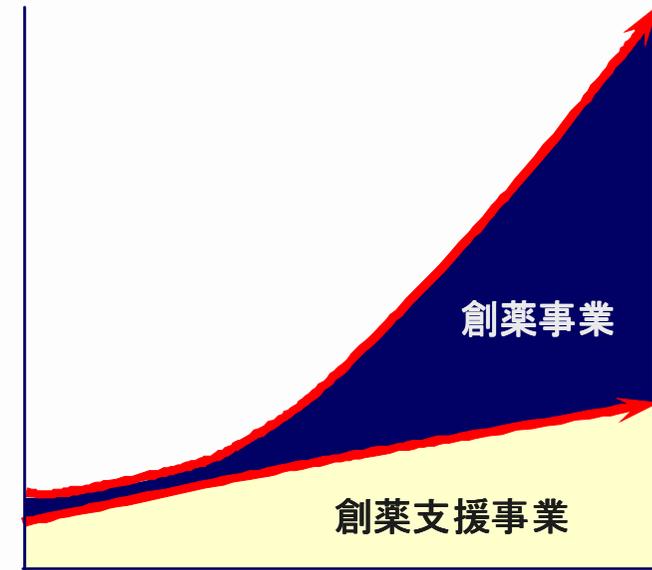
キナーゼ阻害薬の効果測定システム実用化に向けての共同研究に関するお知らせ

当社は、このたび、慶應義塾大学先端生命科学研究所(所長:富田 勝)と、多くの抗ガン剤が標的としているキナーゼの働きを解析し、キナーゼ阻害薬の効果を定量的に測定するシステムを実用化する共同研究を開始しました。



株主・投資家の皆様へ

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第3相臨床試験 (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、2011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の株式は、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 IRグループ
〒650-0047
兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA3F
Tel (078) 302-7075 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利用される場合においても、ご自身の判断と責任において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を負いません。