



この報告書は、環境に配慮し、再生紙と大豆油インキを使用しております。



<http://www.carnabio.com>



©2003

カルナバイオサイエンス株式会社

本社 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5-5 神戸バイオメディカル創造センター(BMA) TEL 078-302-7039(代表) FAX 078-302-6665(代表)

株 主 通 信

第 6 期 報 告 書

2008年1月1日から2008年12月31日まで



CARNA BIOSCIENCES

証券コード 4572

創薬研究の推進、 製薬企業へ提供する 製品・サービスを通じ 人々の生命を守り、 健康に貢献することを目指します



社長 経歴

1974年 3月
東京工業大学大学院工学研究科
修士課程修了(有機合成化学専攻)
学位:薬学博士(京都大学)

1974年 4月
鐘紡株式会社入社

1998年 4月
同社 創薬研究所資源探索研究部長

1999年 4月
日本オルガノン株式会社入社
医薬研究所長

2003年 4月
当社設立 代表取締役社長 就任(現任)

代表取締役社長
吉野 公一郎

Q.1 創業の背景をお聞かせください
スピンオフ型のバイオベンチャーとして19名でスタート
当社は鐘紡株式会社から新薬事業の営業譲渡を受けた日本
オルガノンからのスピンオフベンチャーとして2003年に神戸
市に設立されました。

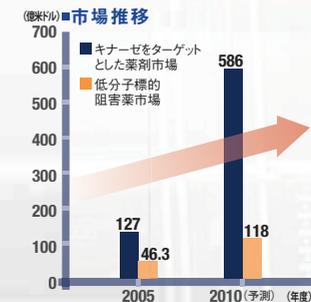
当時、我々は日本オルガノンの研究所でキナーゼの研究に取り
組んでいましたが、主力製品の特許切れに伴う事業縮小の一環
として、2003年に日本の研究所が、閉鎖を余儀なくされること
になりました。キナーゼ関連事業には将来性があると確信してい
ましたし、優秀な研究者達がバラバラになってしまうのは、非常
に惜しい。何とか、このままキナーゼの研究を続けられる良い道
はないものかと、研究所の幹部と共に考えました。ちょうどそ
の頃、バイオベンチャーブームで、上場する企業も出はじめた時期
でしたので、我々もバイオベンチャーとして再出発ができないか
と考え、日本オルガノンと交渉を開始し、約半年かかって独立を
果たしました。大学発バイオベンチャーでは数名で創業した後、
成長過程で人材、資金の確保に苦労することが多いのですが、
我々は経験豊富な研究者ら19名という大規模な人員で創業
することができました。日本オルガノンと良好な関係を保ちな
がら、創業後も多くの方々のご支援、ベンチャーキャピタル等からの
出資を受けることができ、非常に幸運だったと思います。

Q.2 キナーゼとはどのようなものですか
創薬研究で最も注目されているのがキナーゼ。世界
中の製薬企業が開発に注力
人の体の細胞は個々にアンテナのようなものを持っていて、細胞
同士が様々な信号をやり取りしています。わかりやすく言うと、
この信号を伝達しているのがキナーゼと呼ばれる酵素で、人の

体内に518種類あるといわれています。キナーゼはガンの研究
から発見されたもので、キナーゼが異常に働き、信号を送り続
けることでガン細胞が増殖するということが近年わかってきま
した。そこで、ガンの原因となっているキナーゼを狙い撃ちして
病気を治療するキナーゼ阻害薬(分子標的薬)が開発されま
した。現在、米国で8種類のキナーゼ阻害薬が販売され、
100種類以上のキナーゼ阻害薬が臨床試験中です。従来の
抗ガン剤はガン細胞の動きを止め、同時に健康な細胞の機能
までも止めてしまいます。このため副作用が強く、患者の体に大
きな負担がかかっていました。一方、キナーゼ阻害薬は健康な
細胞を痛めませんので副作用の発現が比較的少なくなります。

Q.3 ビジネスモデル、強みを教えてください
創薬研究に必要な高品質キナーゼを自社製造する強み。後発ながら製品数は世界トップ
キナーゼ阻害薬の創薬研究に必要な高品質なキナーゼを
自社内で製造できることを強みとしています。自社で創薬研究
を推進しながら、創薬研究に不可欠なキナーゼを製薬企業へ
提供するという、効率的なビジネスモデルです。実際に、売上高
の95%以上が製薬企業への販売となっています。
先に事業を開始した海外の2社がライバル企業だと考えてい
ます。当社は、後発ですが、キナーゼの製品数は世界トップとな

延命効果に加えて患者のQOL(Quality of Life)の向上にも
役立つ有効な治療薬です。ガンのみならず、リウマチやアレ
ルギーなどにもキナーゼ阻害薬の研究が進んでおり、キナーゼは
創薬研究において最も注目
され、今や世界中の大手製薬
企業が研究に力を注いでい
ます。キナーゼ関連市場は
2010年には586億ドル規模
(2005年127億ドル)に
拡大することが予想されて
います。



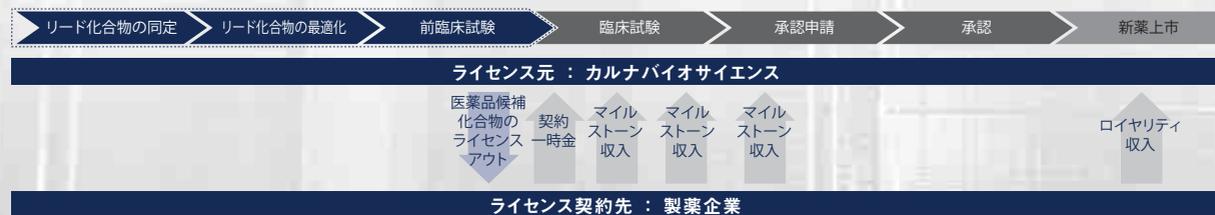
0.4 その創薬事業の収益モデルについてお聞かせてください

コスト負担の大きいフェーズ II b以降は手掛けず、前段階で製薬企業へ導出

一般的に薬の開発には、研究着手から発売までに約13年間もの年月がかかります。成功確率は非常に低く、研究テーマが30あったとしても、臨床試験に入れるのはわずか5テーマ程度です。そして医薬品として上市できるのは1つ程度という低い確率です。このため、自社の創薬プロジェクトでは、コスト負担の大きいフェーズ II b以降は手掛けず、それ以前の段階で化合物を導出して、製薬企業にライセンスアウトするビジネスモデルを想

定しています。例えば、臨床試験直前段階で、ライセンスアウトした場合、契約一時金が入ります。その後、臨床試験の進展に応じてマイルストーンが支払われます。そして、薬の発売に成功した場合、売上高の一部がロイヤリティ収入として、特許切れまで毎年入ることになります。

■薬が出来るまでの課程



0.5 創薬プロジェクトの進捗状況はいかがですか

第1号プロジェクト、来年のライセンスアウトを目指す

進行中の創薬研究プロジェクトは、新薬候補化合物の導出に成功すれば、いずれも、ブロックバスターと呼ばれる売上高1,000億円を超える大型薬となる可能性を秘めているプロジェクトで、最も早いもので、来年にはライセンスアウトができるよう研究に取り組んでいます。最近では、2008年6月に共同研究をスタートした国立がんセンターとのプロジェクトは、ガン特異的なキナーゼを

抑制する有効なキナーゼ阻害薬を見つけ出し、さらに、知的財産を確保し、権利化することが将来の事業化に有利だと考え、共同で米国において特許出願を致しました。ガン細胞を用いてその効果を確認するのに、通常3年はかかるのですが、これを半年という短期間で終えることができました。

0.6 どのような成長イメージをお持ちでしょうか

2011年12月期には黒字転換、海外を中心にシェア拡大へ

2011年12月期に全社の黒字化を目指しています。コスト負担

の大きい創薬事業はまだ赤字ですが、創薬支援事業は2006

年12月期から黒字化しています。市場全体が伸長していることに加えて、当社のシェアはまだ低く、今後の成長余地は大きいと考えています。特に、日本市場の10倍と言われている海外の伸びが高まる見通しです。当社では、北米での需要増加を見込み、2008年4月に、米国に現地法人を設立しました。北米における既存顧客との関係強化、新規顧客の開拓を行いたいと考えています。また、中国では、中国政府の税制優遇などの後押し等により、多くの欧米系の大手製薬企業が上海、北京などの大都市に研究・製造施設を設立しているほか、創薬支援

事業を行うバイオベンチャーなどが起業しており、今後、中国でもキナーゼ創薬関連市場の発展が大いに期待できる状況です。欧米に続いて中国での展開にも力を注ぐ予定です。



0.7 現在の事業環境をどのようにみていますか

厳しい環境は、残存者メリットを享受できる大きなチャンスに

医薬品業界はディフェンシブ業種といわれていますが、事業環境は厳しい状況にあります。超大型主力製品の特許切れが相次いで始まる2010年に備えて、大手製薬企業は後続製品の開発に取り組んできましたが、なかなかスムーズに進んでいないようです。さらに、100年に1度と言われる経済危機の中、米国では資金繰りの悪化に伴い、研究所の閉鎖に踏み切るバイオベンチャーも出ており、薬の作り手は減少傾向に向かう見通

しです。また、米国の新政権下における薬剤費の抑制への懸念から、製薬企業は相次いでリストラを断行しています。このような厳しい環境下ですが、半面、限られた研究開発費を有効に活用するために製薬企業が研究の一部をアウトソーシングするケースが増える可能性が高くなると考えられますし、当社としてはバイオベンチャーの減少による残存者メリットを享受できる大きなチャンスだと捉えています。

0.8 ステークホルダーの皆様へメッセージをお願いします

アンメット・メディカル・ニーズが高い領域に有効な薬を提供

患者や医師から強く望まれているにもかかわらず十分に有効な薬や治療方法がない病気、いわゆるアンメット・メディカル・ニーズが高い領域に、有効な薬を提供したいと思っています。ガンだけでなくリウマチ、アレルギーなどの疾患も、キナーゼが関与していると考えられていますので、将来的には、そのような病気で苦しむ患者の方々に、1日も早く良い薬を届けることができるよう努力

を続けていきたいと思っています。今後も、製薬企業へ提供する製品・サービスを通じ、また自社創薬を強力に推進することにより、人々の健康・福祉に貢献できるように、事業を進展させていく所存です。引き続きご支援、ご鞭撻を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

カルナバイオサイエンスはキナーゼのリーディングカンパニーとして 人々の生命を守り、健康に貢献します

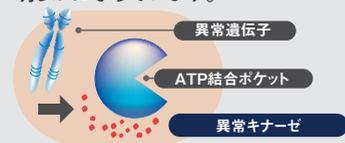
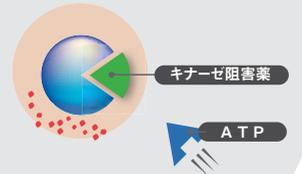


■当社2つの事業

キナーゼに特化した“創薬基盤技術”をベースに、「創薬事業」、「創薬支援事業」を手掛けています。

創薬事業	創薬支援事業
<p>キナーゼ阻害薬の創薬研究を行っています。自社プロジェクトに加え、国内外の企業や研究機関と共同で研究開発に取り組んでいます。</p> 	<p>キナーゼ阻害薬の創薬研究に必要なキナーゼタンパク質などの製品やサービスを提供し製薬企業の創薬を支援しています。</p> 
<p>キナーゼ阻害薬(分子標的薬)の研究 (ガン、リウマチ、アレルギーなどの治療薬)</p>	<p>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</p>

■キナーゼって何？

キナーゼとは	キナーゼが	キナーゼ阻害薬
<p>ガンの研究から見いだされたタンパク質の一種です。現在、人の体の中で518種類のキナーゼが働いていることが明らかになっています。</p> 	<p>体内で働きすぎるとガンやアレルギー、リウマチなどの病気を引き起こすことがわかってきました。</p> 	<p>キナーゼが体内で働き過ぎるのを抑える薬です。</p> 
<p>当社はガンやリウマチなどの炎症性疾患の画期的な治療薬を生み出すために、これらの病気の原因となっているキナーゼの働きを抑えるキナーゼ阻害薬の研究を続けています。</p>		

■当社キナーゼビジネスの強み

世界トップレベルの品揃え

- 試薬として販売しているキナーゼタンパク質は318種類。
- アッセイやプロファイリング・スクリーニングに利用できるキナーゼは288種類。



▶▶ 2008年12月31日現在



▶▶ 2008年12月31日現在

一貫した製造体制による高い品質

- 当社のキナーゼタンパク質は、酵素活性が高く不純物が少ないという高い評価を受けています。



アッセイ開発キット (QuickScout Screening Assist™ Kits)

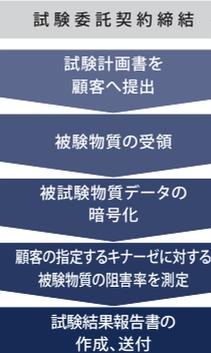
- キナーゼの活性測定が簡便にできるアッセイ開発キット(商品名: QuickScout Screening Assist™ Kits)には、アッセイに必要なキナーゼ・基質・アッセイバッファー・プロトコル(ELISAの場合は抗体含む)が含まれており、キナーゼ反応から活性の検出までが2~3時間程度で完了します。現在、288種類のキナーゼに対応しており、顧客の創薬研究の効率アップに貢献しています。



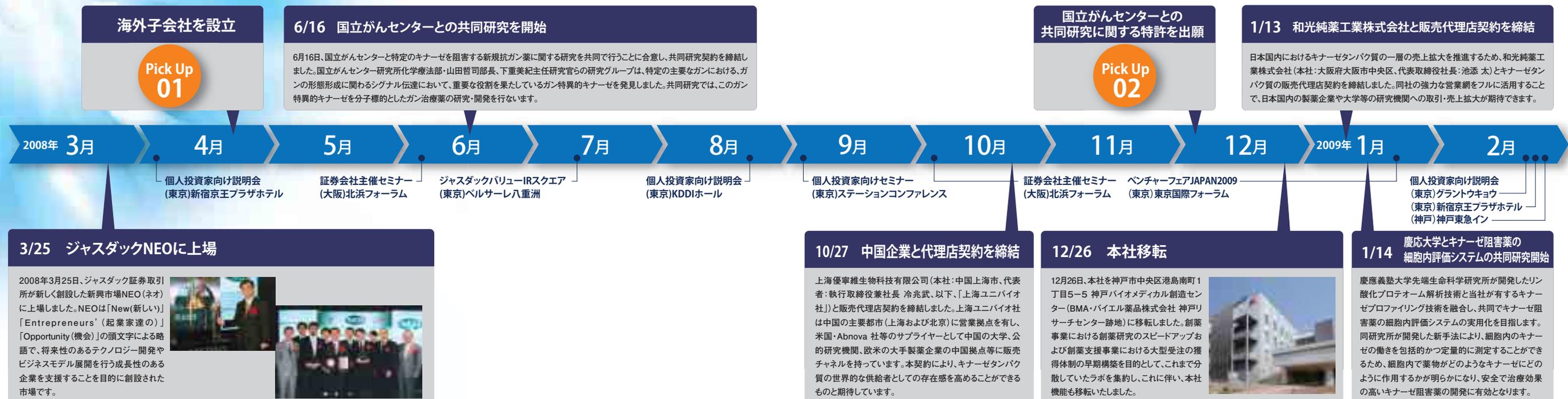
■プロファイリングビジネスの流れ



4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



■ Pick Up 01

海外子会社設立

2008年4月、物流拠点の整備を目的に米国に子会社を設立いたしました。

■米国現地法人設立の背景

北米の製薬企業向けの製品・サービスの需要増加に伴い、北米の顧客から、物流網の確立に対する強い要望をいただいております。これに対応し、物流拠点の整備を目的に、米国に現地法人を設立しました。

■今後の展開

北米の顧客に当社の製品・サービスをスムーズに提供できる体制を整えることで、北米における既存顧客との関係強化および新規顧客の開拓を行います。また、北米の大手製薬企業との年間契約締結等を実現する可能性を高め、売上高の更なる拡大に努めてまいります。



■ Pick Up 02

国立がんセンターとの共同研究に関する特許出願

国立がんセンター(総長:廣橋説雄、東京都中央区)との新規抗がん薬に関する共同研究を行う中で、ガン増殖に関連するキナーゼを阻害する化合物群を見出し、2008年12月に、共同でこれに係る特許出願を行いました。

■特許出願の経緯

国立がんセンター研究所化学療法部・山田哲司部長、下重美紀主任研究官らの研究グループと当社は、同研究グループが発見したガン特異的キナーゼを分子標的とした新規抗がん薬の研究開発を共同で進めておりましたが、当該キナーゼを選択的に抑制する化合物群を見出し、ガン細胞を用いてその効果を確認することができました。研究開発戦略上、本成果に関する知的財産を早急に確保し、権利化することで将来の事業化が有利であると両者で判断し、共同で米

国において本成果に関する特許出願を行いました。

■業績に与える影響

創業研究における特許出願は、一般的には研究開始から数年かかるとされております。本共同研究においては、2008年6月の研究開始からわずか6カ月足らずで特許出願を行うことができました。本共同研究に係る最適化フェーズ入りの時期が前倒しとなるなど、今後の事業計画の進捗に影響を及ぼすことが考えられます。

■今後の展開

引き続き、国立がんセンターと共同研究を継続し、副作用が少なく治療効果の高い新規抗がん薬をいち早く医療現場に届けるべく、本成果を最大限に活用しながら医薬品候補化合物の創製研究に取り組んでまいります。

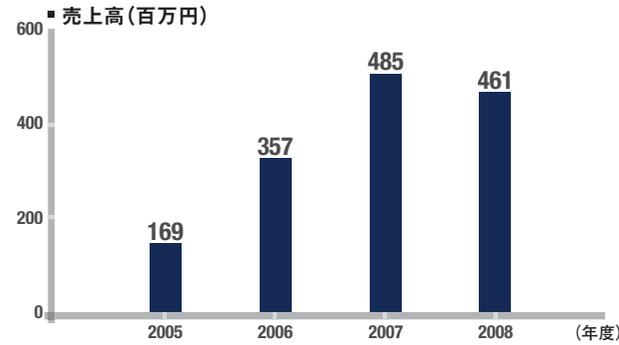
創薬支援事業

製品・サービスの品揃え拡充に向けた研究開発を積極推進

創薬支援事業においては、製品およびサービスの品揃えの拡充のための研究開発を積極的に進めてまいりました。また、北米における新規顧客の獲得ならびに既存顧客との取引拡充のため、第2四半期に米国マサチューセッツ州に子会社を設立し、北米顧客への積極的な拡販活動を展開してまいりましたが、極めて厳しい外部環境の中、北米市場における製薬企業の研究投資の冷え込みは想定以上に厳しく、為替市場における急激な円高と相俟って、北米を始めとする海外売上高が想定を下回りました。また、欧米の大手製薬企業とのプロファイリング・サービスの年間大型契約の獲得に向けて全社一丸となって取り組んでまいりましたが、極めて厳しい外部環境の多大な影響を受け、当初見込んでおりました当該大型契約を当連結会計年度に受注することができませんでした。

以上の結果、創薬支援事業の売上高は461百万円、営業利益は80百万円となりました。

売上高の内訳は、キナーゼタンパク質の販売253百万円、アッセイ開発60百万円、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供139百万円およびその他7百万円です。



売上高構成比

地域別売上高 (創薬支援事業)



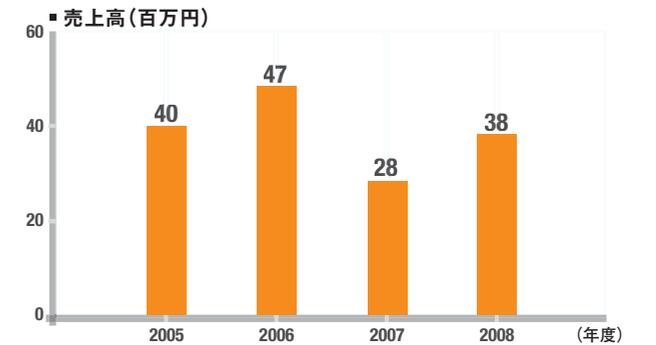
創薬事業

研究機関との共同および自社研究プロジェクトを幅広く展開

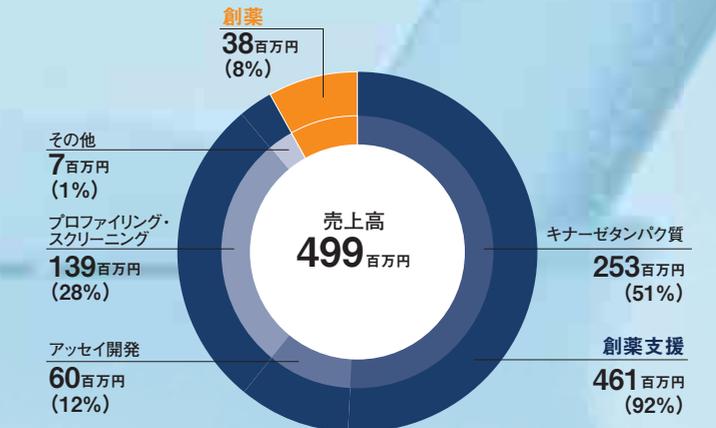
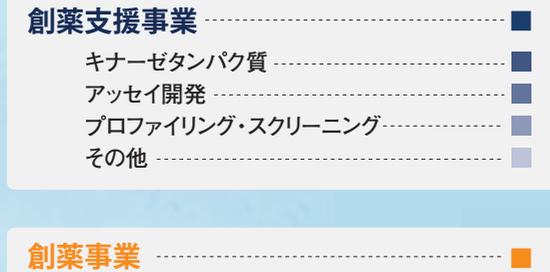
創薬事業においては、第2四半期に開始しました国立がんセンターとの共同研究が想定を上回る順調なペースでの進捗となった結果、同センターと共同で特許出願を果たし、また、他社ならびに他の研究機関との共同研究プロジェクトおよび自社単独での研究プロジェクトについては計画通り進捗いたしました。

また、2008年12月に当社グループは、創薬支援事業における大型受注の獲得体制の早期構築および創薬事業における創薬研究の加速を目的として、研究開発拠点の集約および本社機能の移転を行いました。

以上の結果、SBIバイオテック株式会社およびCrystal Genomics, Inc.(クリスタルゲノミクス社)とのガンを対象疾患とするキナーゼ阻害薬の3社共同研究に係る収入、および国立がんセンターとのガンを対象疾患としたキナーゼ阻害薬の共同研究に係る収入により、創薬事業の売上高は38百万円、営業損失は376百万円となりました。



商品別・事業別売上高



●連結貸借対照表

(単位:千円)

科 目	当連結会計年度 2008年12月31日現在
(資産の部)	
流動資産	1,705,308
現金及び預金	831,545
売掛金	36,426
有価証券	700,586
たな卸資産	68,944
前払費用	43,739
その他	24,564
貸倒引当金	△499
固定資産	365,493
有形固定資産	203,715
無形固定資産	24,000
投資その他の資産	137,777
資産合計	2,070,801
(負債の部)	
流動負債	269,216
買掛金	2,105
未払金	135,689
未払費用	1,089
未払法人税等	4,533
前受金	59,728
預り金	66,071
固定負債	12,389
リース資産減損勘定	12,389
負債合計	281,605
(純資産の部)	
株主資本	1,795,488
資本金	1,964,570
資本剰余金	513,787
利益剰余金	△682,869
評価・換算差額等	△6,293
その他有価証券評価差額金	△1,110
為替換算調整勘定	△5,183
純資産合計	1,789,195
負債純資産合計	2,070,801

●連結損益計算書

(単位:千円)

科 目	当連結会計年度 2008年1月1日から 2008年12月31日まで
売上高	499,570
売上原価	122,990
売上総利益	376,579
販売費及び一般管理費	672,844
営業損失	296,264
営業外収益	7,386
営業外費用	57,735
経常損失	346,614
特別損失	155,421
税金等調整前当期純損失	502,035
法人税、住民税及び事業税	1,004
当期純損失	503,039

●連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

科 目	当連結会計年度 2008年1月1日から 2008年12月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	△267,673
投資活動によるキャッシュ・フロー	△313,874
財務活動によるキャッシュ・フロー	813,102
現金及び現金同等物に係る換算差額	△451
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	231,102
現金及び現金同等物の期首残高	1,201,029
現金及び現金同等物の期末残高	1,432,132

株式の状況

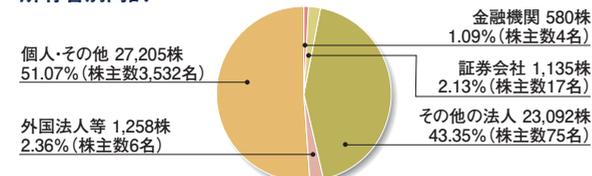
発行可能株式総数	300,000株
発行済株式の総数	53,270株
株 主 数	3,634名

大株主

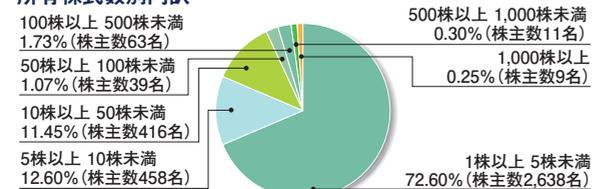
株主名	持株数(株)	持株比率(%)
ジャフコ・バイオテクノロジー 1号投資事業有限責任組合	3,138	5.9
CSK-VC ライフサイエンス 投資事業有限責任組合	3,100	5.8
バイオ・サイト・インキュベーション 1号投資事業有限責任組合	2,739	5.1
吉野 公一郎	2,000	3.8
ジャフコV2 共有投資事業有限責任組合	1,540	2.9
シーエスケイブイシー 3号投資事業有限責任組合	1,120	2.1
クリスタル ゲノミクス インク	1,000	1.9
バイオ・サイト・インキュベーション 2号投資事業有限責任組合	1,000	1.9
東山 繁樹	1,000	1.9
津木 憲紘	800	1.5

所有状況

所有者別内訳



所有株式数別内訳



株 主 メ モ

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月開催
基準日	毎年12月31日
上場証券取引所	ジャスダック NEO
証券コード	4572
単元株式数	1株
公告の方法	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	大阪市中央区北浜四丁目5番33号 住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人 事務取扱場所	東京都中央区八重洲二丁目3番1号 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(郵便物送付先)	〒183-8701 東京都府中市日鋼町1番10 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先)	☎0120-176-417
(インターネット ホームページ URL)	http://www.sumitomotrust.co.jp/STA/retail/service/daiko/index.html

【特別口座について】

株券電子化前に「ほぶり」(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お届出は、上記の電話照会先をお願いいたします。

■会社概要

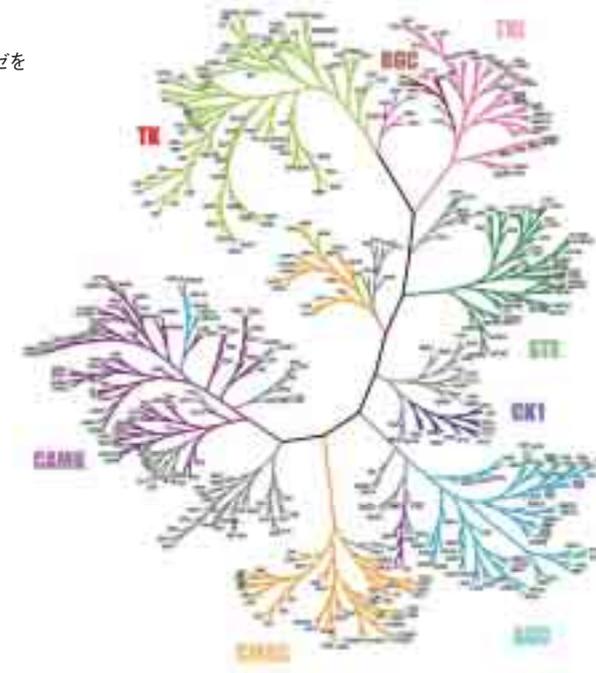
商号 カルナバイオサイエンス株式会社
 設立 2003年4月10日
 資本金 19億6,192万円(2008年12月31日現在)
 事業内容 創薬支援事業：キナーゼタンパク質、アッセイ開発、
 プロファイリング・スクリーニングサービス
 創業事業
 従業員数 46人(2008年12月現在)
 所在地 神戸市中央区港島南町1丁目5番5号 BMA 3F
 上場市場 ジャスダック証券取引所NEO市場(証券コード4572)
 海外子会社
 商号 CarnaBio USA, Inc.
 代表者 原 隆(当社取締役営業部長)
 所在地 米国マサチューセッツ州、ネイテック市(ボストン市近郊)
 主な業務内容 キナーゼ研究に関する製品・サービスの提供
 資本金 40万ドル

■役員 (2009年3月23日現在)

代表取締役会長 津 木 憲 紘
 代表取締役社長 吉 野 公 一 郎
 取締役 相 川 法 男
 取締役 原 隆
 取締役 島 川 優
 取締役 横 田 耕 一
 取締役(社外) 柳 原 恒 久
 常勤監査役(社外) 有 田 篤 雄
 監査役(社外) 小 笠 原 嗣 朗
 監査役(社外) 中 井 清

■ヒトキナーゼの系統樹

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。



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「身体の諸器官を動かせる女神」、「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)」でありたいと思っています。



©2003

最新のIRニュースをご覧ください。
 「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

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。