

吉野 公一郎 (ヨシノ コウイチロウ)

カルナバイオサイエンス株式会社社長



キナーゼ関連のビジネスが好調で、 急速に業績が改善

◆当社の概要とビジネスモデル

当社は、2003年の設立以来、キナーゼという酵素に的を絞り、新薬の研究を進める一方で、関連する製品、サービスを内外の製薬企業に提供している。

人体の個々の細胞中には518種類のキナーゼが存在し、一旦キナーゼの一部が異常になるとガン等の異常細胞増殖を招くとされている。従来のガンやリウマチ等の疾患の治療薬は正常な細胞にまで影響が及ぶことが問題となっていたが、近年現れた新しいタイプの分子標的薬、中でも特定の病気細胞増殖につながる異常なキナーゼだけをターゲットとするキナーゼ阻害薬が、治療効果が大きく副作用が小さいことから注目を集め、関連の薬剤市場が世界的に大きく拡大している。

当社は、創薬事業としてキナーゼに的を絞り、阻害薬の研究開発を進めている。ただ新薬を最終的に製品化するには平均13年という長い時間を要するため、当社はコスト負担の大きい後期第2相臨床試験を手掛けず、それ以前の段階で大手製薬企業に新薬の化合物をライセンスアウトする、というビジネスモデルに立って取り組んでいる。さらに、新薬の研究、前臨床試験活動を営むために必要な資金を捻出するため、創薬支援事業として、新薬研究の過程でつかんだ製品、サービスを製薬企業に提供するというビジネスを併せて展開している。ちなみに、現在当社で最も利益を稼いでいるのは、支援事業中のキナーゼタンパク質の製造、販売ビジネスである。

◆創薬支援事業と創薬事業の具体的内容

当社は創薬支援事業の柱としてキナーゼタンパク質を、キナーゼ阻害薬に取り組む国内外の製薬企業に販売している。当社キナーゼの品ぞろえは現時点で322種類と世界一であり、当社製品の品質に対する高い顧客評価とも相俟って、200種類以上のキナーゼを抱える先発2社と十分競争できる体制を整えたことから、内外での拡販を進めるため、顧客ニーズに基づいた製品メニューの拡充に重点を置いて取り組んでいる。

創薬支援事業のもう一つの柱が、病気の原因となる特定のキナーゼを選択的に阻害する化合物を探索するに際して不可欠となるプロファイリングサービスである。大きな手間がかかる作業であるため、製薬企業は近年これを専門家に外注する姿勢にあるが、当社としてはこうした需要を取り込むため、ロボットを導入して化合物の292種類という多くのキナーゼに対する阻害率を効率的に測定する体制を整え、内外の顧客開拓に取り組んでいる。

当社は昨年4月米国ボストン郊外に子会社を設立したが、これは、重要顧客が集中する米国東海岸地域で、支援事業対象製品、サービスの拡販を進めることを意図したものである。

創薬事業については、当社はキナーゼ創薬基盤技術を利用して5本の研究テーマに取り組んでいる。キナーゼ阻害薬の対象となる化合物を製薬企業に導出すれば、製品化後のロイヤルティ収入を除いても平均して100億～300億円の収入が得られるが、製薬企業への導出まで5年以上の時間を要するため、最近では、創薬研究当初からパートナーと組んで共同で研究開発を進めるというモデルを意識して取り組んでいる。

現在抱えている5本のテーマのうち4本が共同研究によるもので、このうち韓国クリスタルゲノミクス社と組んだリウマチをターゲットとした研究が先行して、企業への導出を控えた前臨床試験の段階に来ているが、その他のテーマについても、研究のステージを前臨床試験の段階まで引き上げることが当面の課題である。なお、6月に科研製薬との間で病気と関連したキナーゼを抑える薬を創製する共同研究契約を締結したが、当社の創薬力が国内上場製薬企業から初めて客観的に評価されたものとして位置付けることもできる。

◆平成21年12月期第2四半期累計決算の概要

上期の売上高は、3億18百万円と計画の2億99百万円を上回ったが、これは、当社ビジネスの一つであるアッセイ開発が好調であったこと、米国等からのキナーゼタンパク質へのバルクオーダーが増加したことによるも

のである。

損益についても、当初計画に比して赤字幅が縮小する結果となったが、上述売上高の増加に加え、付加価値の高いプロファイリングサービス提供を積極化してビジネス採算を向上させたこと、光熱費、旅費等の経費削減に取り組んだこと等が影響している。なお、営業利益が1億62百万円の赤字で計画比1億13百万円の改善であるのに対し、経常利益は赤字1億58百万円、計画比改善幅が53百万円と小さいが、これは営業外収入としての計上を予定していた国からの補助金収入61百万円について、保守的に考え計上を先送りしたことによるものである。

創薬支援事業の商品別には、キナーゼ、プロファイリングビジネス、アッセイ開発という主力商品がいずれも増加している。昨年下半年は一時的に売上が停滞したが、今期は本来の上昇トレンドに戻ったと判断している。地域別には、特に国内向けが大きく増加した。

貸借対照表では、12億円強の現金等価物を確保する一方で、創薬支援事業で獲得した資金を創薬事業に融通していることから借入金がなく、財務的に健全な姿となっている。

◆中期計画について

まず、2011年12月期を最終年として取り組んでいる中期計画において、2009年12月期の計画を修正した。既に上半期の実績で損益状況がかなり改善されたので、売上高の計画値は7億10百万円と据え置くが、営業利益等の損益計画については赤字幅を縮小した。

2010年以降については当面現計画どおりとし、引き続き最終2011年で15億50百万円の売上、1億60百万円の営業黒字計上を目指すこととしているが、上半期の状況から見て最終目標をさらに上回って改善できると考えている。

事業別には、創薬支援事業の売上を2008年の4億61百万円から2011年には10億60百万円に、創薬事業の売上を同38百万円から4億90百万円に引き上げることを目標としている。商品別には、特にキナーゼタンパク質、プロファイリングサービスをこれから大きく伸ばしていく方針である。

創薬支援事業については、これまでの取り組みを進め、現在のトレンドを維持していけば十分目標を達成できる状況にあると判断している。創薬事業については、研究開始したキナーゼ阻害薬の化合物を極力短期間で創製し、早期に製薬企業へ導出することが、目標達成のためには不可欠となる。既に、研究スペース拡充、人員増強、最新設備導入といった布石を2008年度に前倒しで完了しているが、リソースを最大限活用して研究の成功確率を高めるため、重点対象領域を、ガン、免疫・炎症性疾患（リウマチ、喘息、アレルギー等）に絞って能力一杯の5本の研究を進める方針である。なお、創薬研究過程では、リスクの高くなったテーマを捨てて、有望なテーマに絶えず置き換えていくことが必要となるが、当社は進捗マネジメントシステムを構築し、迅速に各研究テーマの見極めを行える体制を整えた。

◆ 質 疑 応 答 ◆

現在進めている共同研究において、パートナーとの費用分担、利益の配分はどうなっているのか。

基本は、費用分担、利益配分共に50対50である。ただし、研究を進める過程、特に初期の段階では、当社が行う作業が圧倒的に多くなるので、その部分の費用はパートナー側にも負担してもらうこととしている。

総額2,700億円のバイオベンチャー支援が決まったが、当社ビジネスに影響があるか。

注目はしているが、具体的な内容が表に出てこないの、現時点ではあまり期待していない。

上期中国内向けの売上が増加したとの説明があったが、その要因は何か。また今後も国内需要増加の傾向が続くと考えてよいか。

上期に国内向けの売上が増加したのは、アッセイ開発の売上が大きかったことによるものである。

ただ今後は、既に当社が高いシェアを占めていることから、大きな伸びを期待できる状況にはない。したがって、現在当社が注力しているのは、シェアが低い米国、ヨーロッパ、中国等向けである。

プロファイリングサービス契約で、金額面ではこういった特徴があるのか、最近何か変化が見られるのかも含めて説明してほしい。

いろいろなパターンがあるが、例えば、研究の仕上がり段階に近い過程で特定の化合物の全キナーゼに対する阻害性を測定するというパターンでは、一件数百万円となるのに対し、研究の初期段階でたくさんの化合物

を2～30のキナーゼに当てて駄目なものをチェックするというパターンのもは、一件数十万円にとどまっている。

最近の傾向として、多くの化合物を多くのキナーゼに当てて情報のデータベースを作ろうという戦略的な試みが海外企業から出てきているが、この場合は一件10百万円程度に達する。今後の増加が期待できるので、当社としても需要の取り込みに注力している。

(平成21年8月18日・東京)