

中期経営計画

(平成28年12月期～平成30年12月期)

平成28年2月12日

上場会社名 カルナバイオサイエンス株式会社 (コード：4572、JASDAQグロース)
(URL <http://www.carnabio.com/>)
問合せ先 代表取締役社長 吉野 公一郎
経営管理本部長 吉野 公一郎 TEL：(078) 302 - 7075

1. 中期経営計画の基本方針 (平成28年12月期～平成30年12月期)

(1) 基本方針

- 1) メガファーマへの導出実績に基づき、複数の創薬パイプラインの導出実現
- 2) 創薬事業の拡大を目指した自社臨床試験の開始
- 3) 創薬支援事業における安定的な収益の確保

(2) セグメント別基本方針

1) 創薬事業

- ① 当社創薬パイプラインの大手製薬企業等への導出
- ② 自社で臨床試験を実施するための研究開発体制の構築
- ③ 当社研究テーマの早期ステージアップ
- ④ 次世代の新規創薬研究パイプラインの構築
- ⑤ 革新的新薬を継続的に生み出す新規コア技術の開発

2) 創薬支援事業

- ① 売上高、売上シェアの拡大 (年間売上高10億円を目指す)
- ② 大規模受託試験の獲得による安定的収益の確保
- ③ 自社製品、サービスの売上拡大
- ④ 株式会社ProbeX(連結子会社)のスプリットルシフェラーゼ技術の応用に基づく創薬支援ビジネスの拡大

2. 中期経営計画の前提条件及び事業環境の分析

1) 当社グループを取り巻く事業環境の分析

当連結会計年度における世界経済は、米国において個人消費や住宅投資が堅調に推移するとともに、欧州においても緩やかな回復基調で推移したものの、中国をはじめとする新興国の景気減速が一段と顕著となるなかで、停滞感が強まりました。わが国における経済も、原油価格の下落や円安の為替相場により緩やかな景気回復基調にあったものの、設備投資や個人消費が伸び悩むなど先行き不透明な状況で推移しました。

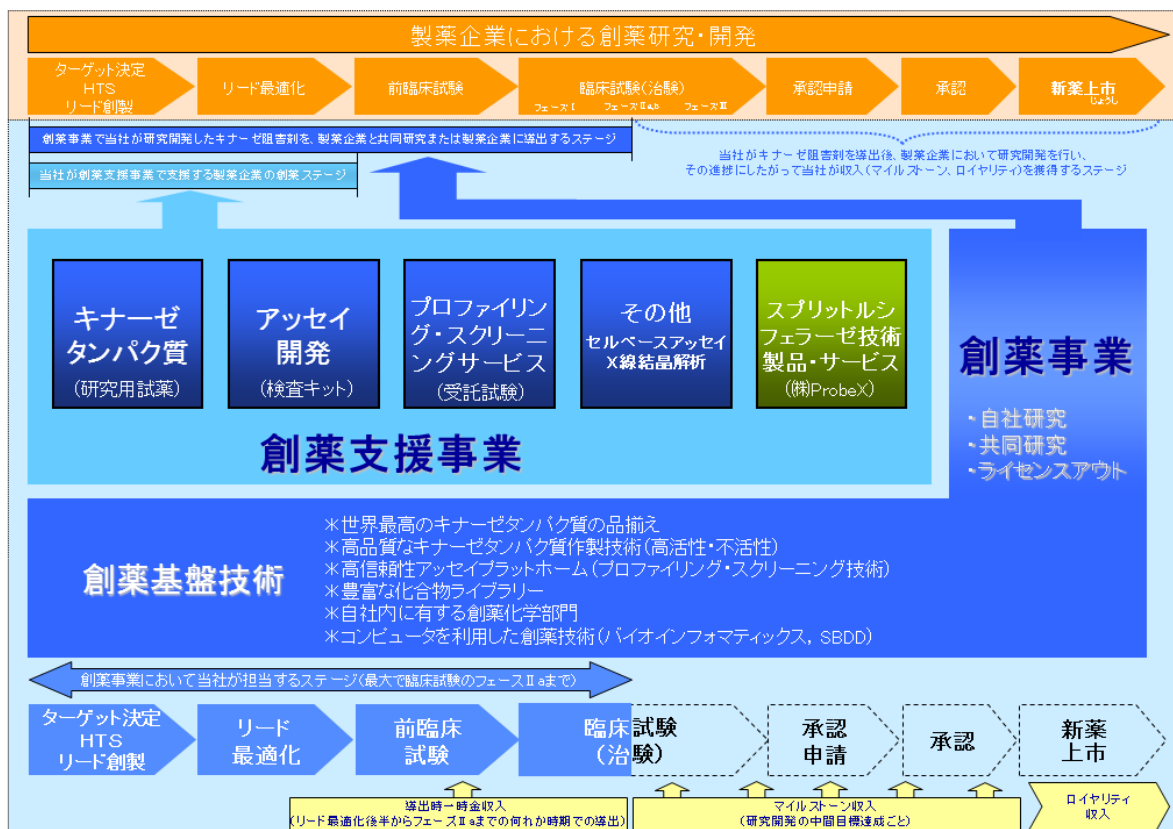
当社グループが属する製薬業界におきましては、大型医薬品の特許切れに伴いジェネリック医薬品による代替が進み、大手製薬企業におけるオープンイノベーションが創薬研究の分野において主流となるなかで、次世代の収益の柱を広く社外から導入する動きが一段と激しさを増しております。さらに、わが国では、日本医療研究開発機構(AMED)が設立され、国を挙げての医療・医薬分野の英知を結集し、画期的な成果の創出を後押しする動きとして期待されております。

このような状況下、当社グループは、キナーゼ阻害薬の創薬に係る創薬基盤技術の強化を図る

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

なかで、創薬事業において、免疫疾患分野の当社創薬プログラムを、ジョンソン・エンド・ジョンソン（以下「J & J」という）の医薬品部門である米国ヤンセン・バイオテック社（以下「ヤンセン社」という）に導出することができました。さらに創薬支援事業においては、小野薬品工業株式会社との大規模委受託契約を締結するなど、既存顧客への深耕や新規顧客の開拓に取り組むとともに、新製品、新サービスの開発および学術支援の強化に取り組むなかで、売上の拡大を目指してまいりました。

2) 当社グループのビジネスモデル



当社グループは、創薬事業ならびに創薬支援事業という2つの事業領域を有しております。ヒトの体内に518種類あるといわれるキナーゼタンパク質（リン酸化酵素）が、遺伝子の変異等により異常な活性を示したり、異常なシグナルを伝達したりすることにより、がん、免疫炎症疾患（リウマチ等）、神経変性疾患（アルツハイマー病等）などの病気を引き起こすことが知られておりますが、これらキナーゼタンパク質の活性を阻害するキナーゼ阻害薬の研究開発領域において、当社グループは創薬及び創薬支援ビジネスを展開しております。

当社は2003（平成15）年4月の創業以来、上記キナーゼ阻害薬の創薬に関する基盤技術である「創薬基盤技術」を拡充させてまいりました。そして、この創薬基盤技術を駆使し、新たなキナーゼ阻害薬を当社において創製し、病気で苦しむ患者に届けることが当社ビジネスの主要な目的であり、現在はがん及び免疫炎症疾患を重点領域として新薬の研究開発を行っております。

その成果として、平成27年6月に、J & Jの医薬品部門であるヤンセン社に、免疫疾患を対象とした低分子キナーゼ阻害薬プログラムを導出することに成功しました。当社は本導出契約に基づいて、同年、既に一時金をヤンセン社より受領しており、さらに、今後の同社による本創薬パイプラインの開発の進展に伴うマイルストーン収入を獲得することができるとともに、薬剤の上市後には売上高の一定割合をロイヤリティとして獲得することができるようになっております。

当社は、上記の創薬事業における成果を、当社の創薬基盤技術から産み出すことに成功しまし

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

たが、この創薬基盤技術に基づいて、当社は自社創薬し、導出するとともに、キナーゼ阻害薬の研究を行っている製薬企業等に対し、創薬支援事業としてキナーゼ関連製品およびサービスを提供しております。この創薬支援事業により獲得した収益を当社創薬事業に充当し、創薬研究に係る先行投資を迅速に行っております。

セグメント別の事業内容は以下の通りです。

①創薬支援事業

創薬研究においては、薬効が高く、副作用が少ない薬剤を見つけ出すことが重要です。特にキナーゼ阻害薬の研究においては、特定のキナーゼタンパク質のみを阻害する化合物を選択することが重要であり、当社がこれまで高度化を図ってきた創薬基盤技術に基づき製造された高品質なキナーゼタンパク質製品ならびにキナーゼスクリーニングサービスが広く国内外の製薬企業やアカデミアに利用されております。これら当社製品・サービスが利用されて選出されたヒット化合物の中から更に絞込みを行い、リード化合物を特定し、リード化合物を最適化することが必要になりますが、それには当社のプロファイリングサービスや細胞を用いたセルベースアッセイサービス等が利用されます。当社グループが提供するこれら製品・サービス群は、創薬の研究ステージにあるテーマにおいて必要不可欠なものであり、国内、北米、欧州およびアジア等世界各国の顧客から繰り返しオーダーを受け信頼関係を構築してまいりました。さらに、これら顧客からの要請を受けて、当社製品・サービスカタログに掲載されていない特注のキナーゼ製品や薬剤評価サービスを開発し提供するなど柔軟な対応を進めてきた結果、キナーゼ関連の創薬基盤技術をさらに高めるとともに、顧客満足度の向上を図り、企業価値を高めてまいりました。また、完全子会社である株式会社ProbeXが有するスプリットルシフェラーゼ技術を応用した安定発現細胞株を提供するなど、細胞内における各種タンパク質による伝達経路のリアルタイム可視化を実現する技術として、積極的に提案しております。

②創薬事業

当社の創薬事業は、当社創薬基盤技術に基づいて、創薬支援事業でグローバルに提供しているキナーゼタンパク質およびアッセイ技術を用いて、経口のキナーゼ阻害薬の研究開発を行っております。当社はこのキナーゼ阻害薬の研究から生み出された新薬候補化合物を大手製薬企業等に導出（ライセンスアウト）することにより、導出一時金を獲得するとともに、その後の導出先製薬企業等で引き続き実施される研究開発の進捗に伴うマイルストーン収入を獲得し、さらには米国FDAやわが国の厚生労働省など、世界各国での承認申請を経て上市される新薬の売上の一定割合をロイヤリティ収入として獲得するビジネスモデルを採用しております。

当社創薬は、自社単独もしくはアカデミア等との共同研究から生み出された独自性の高い創薬テーマに取り組んでおり、研究開発の初期のステージ、すなわち臨床試験の前期第2相（フェーズⅡa）までを手掛けることを創薬の基本方針とし、開発コスト負担の大きい後期第2相（フェーズⅡb）以降の開発は手掛けず、それ以前のいずれかの段階で製薬企業等へ導出することを想定しております。

創薬研究の対象疾患領域としては、がん及び免疫炎症疾患を重点領域としており、研究開発リソースを集中的に投入し、創薬の効率化を図っております。

また、当社は創薬研究の更なるスピードアップを図るため、創薬基盤技術の新規開発や高度化に大学との共同研究等を活用するなど、積極的に取り組んでおります。

3) 前連結会計年度の総括

当社グループを取り巻く製薬業界は、より薬効が高く、副作用が少ない薬剤の開発に向けて、各自が得意とする事業領域に選択と集中を図るとともに、画期的な新薬の創出を目指し、広く外

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

部からも積極的に研究成果を導入するオープンイノベーションの時代が到来しており、生き残りを掛けた研究開発競争が繰り広げられております。そのなかで、バイオベンチャー由来の画期的な新薬が相次いで承認され、さらに疾患領域はがんのみならず自己免疫疾患にも広がっているなど、引き続き活発な様相を呈しております。キナーゼ阻害薬を中心とする分子標的薬が依然として、この画期的新薬の中心であり、更に診断薬との併用により奏効率および安全性の向上が見られるなど、患者の生活の質（QOL）の向上に向けた成果が着実に現れてまいりました。このような事業環境において、当社グループは創薬基盤技術のさらなる強化に取り組むなかで、創薬事業においては低分子キナーゼ阻害薬の研究開発に特化し、当社創薬テーマの前臨床試験および初期創薬研究を進めるとともに、大手製薬企業等との当社創薬パイプラインの導出交渉に取り組んでまいりました。その結果、免疫疾患の医薬品候補化合物をJ&Jへ導出することに成功いたしました。創薬支援事業においては、小野薬品工業株式会社との大規模委受託契約を締結するなど既存顧客の深耕と新規顧客の開拓を通して、安定的な収益の確保に取り組んでまいりました。さらに全社として、営業損益の黒字化を最重要経営課題として事業を推進してまいりました。以上の結果、全社における売上高は、前期比957百万円増（対前期比156.5%増）の1,569百万円、営業損益は創業以来初の黒字となる472百万円（前期は634百万円の損失）となりました。

事業別の状況は以下の通りであります。

①創薬事業

平成27年6月に、免疫疾患を対象としたキナーゼ阻害薬プログラムについて、世界最大のトータルヘルスケアカンパニーであるJ&Jの医療用医薬品部門のヤンセン社と、当社が創出した医薬品候補化合物に関するライセンス契約を締結しました。今後本契約に基づき、当該化合物はヤンセン社において開発され、当社はその進捗状況に応じてマイルストーン、上市後は売上に対応したロイヤリティを獲得することができます。

また、新規機序の抗がん剤の開発を目的として、CDC7/ASKキナーゼ阻害薬の前臨床試験を実施しております。本薬剤は、従来の薬剤と異なり、がん細胞のみを細胞死に導くことがわかっており、安全性の高い次世代抗がん剤として期待しております。また、知的財産戦略上において非常に重要な本CDC7/ASKキナーゼ阻害薬に係る特許が、日本、米国に続き、平成27年8月には中国においても成立しました。

TNIK阻害薬に関しては、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究が順調に進んでいることから、平成27年5月に当該共同研究契約を延長しました。当該研究で見出された化合物は、現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の創薬総合支援事業「創薬ブースター」の採択プログラムとして、前臨床試験が実施されています。TNIK阻害薬が標的とするWntシグナルは、通常は幹細胞の増殖と分化を調節して恒常性の維持管理をしておりますが、様々ながんやがん幹細胞では、このWntシグナルの調整に関わる分子が変異してシグナルが活性化していることが知られています。TNIK阻害薬は、このWntシグナルを標的とした画期的な治療薬になりうるものとして非常に期待されています。当社では、バックアップ化合物の研究も継続的に実施しており、より良い薬理活性を示す化合物の取得を目指しています。TNIK阻害薬のプログラムにおいても、知的財産の確保に積極的に取り組んでおり、ヨーロッパ、中国および日本に続き、平成27年5月には米国特許商標庁においても特許登録され、本特許の権利が幅広い地域で確保されることになりました。

また、次世代のパイプライン候補として、神経変性疾患、免疫炎症疾患、貧血を治療標的とした自社研究テーマも実施しております。さらに北里大学北里生命科学研究所との共同研究である新規マラリア治療薬のテーマにおいても、リード化合物の最適化研究を順調に実施してまいりました。また、積極的なアカデミアとのネットワーク強化の中で、新たに大阪府立大学、神戸大学、広島大学、愛媛大学と共同研究を開始し、次世代のターゲットおよび新規技術の確立にも注力してまいりました。

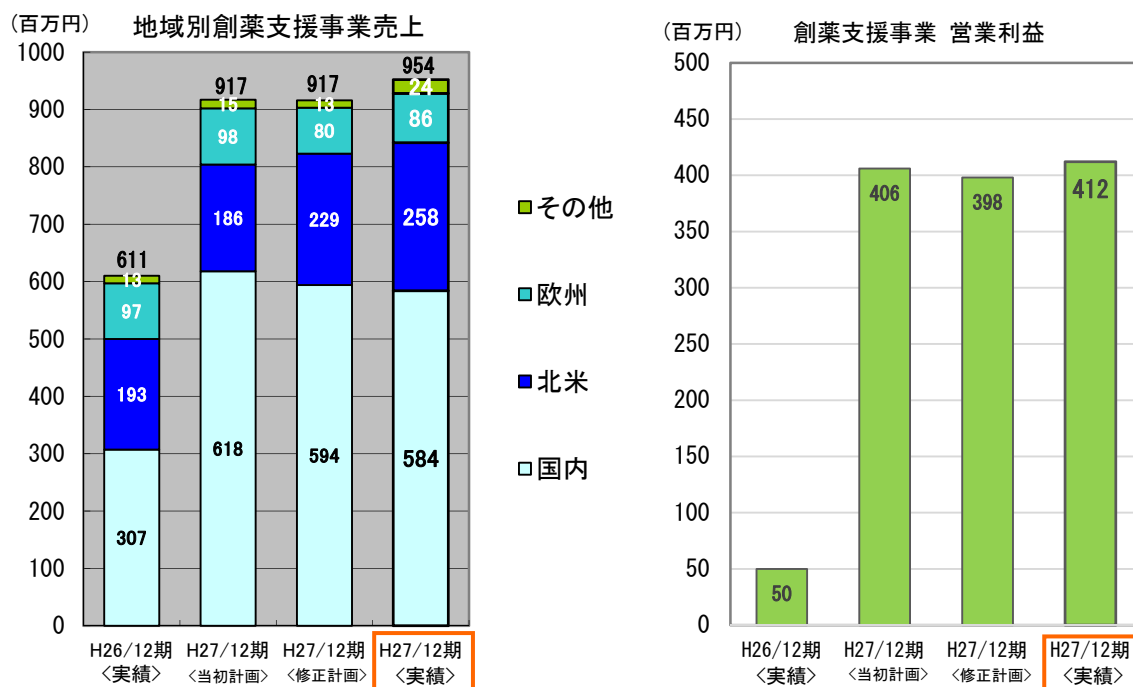
本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

さらに、上記のヤンセン社への導出実績に基づき、複数の製薬企業と当社創薬パイプラインの導出に向けた交渉を積極的に実施してまいりました。当社にとっての最大価値を生み出す契約の締結に注力してまいります。

②創薬支援事業

平成27年12月期の創薬支援事業は、前期比342百万円増（56.0%増）、計画を36百万円上回る、売上高954百万円となりました。国内では、平成27年2月に締結した小野薬品工業株式会社との大規模委受託契約によるスクリーニングサービス等の売上が貢献し、売上高は前期比277百万円増（対前期比90.3%増、計画比9百万円減）の584百万円となりました。つぎに北米地域においては、キナーゼタンパク質販売及びプロファイリング・スクリーニングサービスが好調であったことから、前期比65百万円増（対前期比33.8%増、計画比29百万円増）の258百万円となりました。さらに、欧州地域では、キナーゼタンパク質販売は好調だったものの、前期のACDサービスの特需が当期はなかったものの、計画を6百万円上回る（前期比10百万円減、対前期比11.2%減）86百万円となりました。その他地域は、キナーゼタンパク質販売が好調であったことなどから、前期比10百万円増（対前期比76.4%増、計画比10百万円増）の24百万円となりました。

以上のとおり、創薬支援事業の売上が好調であり、そのなかでも自社製品・サービスであるキナーゼタンパク質販売及びプロファイリング・スクリーニングサービスが好調であったことから、創薬支援事業の営業利益は、前期比362百万円増（対前期比720.4%増）、計画を14百万円上回る412百万円となりました。



(注) 当初計画は平成27年2月13日公表の値、修正計画は同年7月28日公表の修正値であります。

3. 事業別経営方針

1) 創薬事業

当社は、アンメット・メディカル・ニーズの高い未だ有効な治療方法が確立されていない疾患を中心に、特にがん、免疫炎症疾患を適応疾患領域とした画期的新薬の開発を目指します。現在、前臨床段階にある創薬プログラムにおいて早期の臨床試験開始を目指して取り組むとと

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

もに、これらの製薬企業への導出を目指します。

①創薬研究

当社の創薬研究は、有望テーマへ研究リソースを重点的に投入し、創薬の成功確率の向上と研究期間の短縮に努めております。特に重点疾患領域であるがん領域では、「がん幹細胞」への効果を評価するために、多種にわたるがん細胞評価系、がん化モデル動物評価などの薬理基盤技術の強化に取り組んでおります。その結果、国立がん研究センターとのTNIK阻害薬の共同研究において見出された化合物の前臨床試験が、日本医療研究開発機構（AMED）の創薬総合支援事業「創薬ブースター」の支援課題として、国立がん研究センターと国立研究開発法人医薬基盤研究所の共同で実施されており、迅速な臨床開発へのステージアップが期待されます。もう一つの「がん幹細胞」を標的とした創薬プログラムとして、白血病幹細胞を標的とした共同研究を、平成27年8月に広島大学と開始しましたが、本プログラムからも画期的新薬の創出を目指します。

また自社で前臨床試験を実施しているCDC7/ASK阻害薬についても、臨床試験の申請に必要なデータを着実に取得するとともに、薬効の裏付けとなる薬理データをさらに追加して早期の導出を目指してまいります。神経変性疾患、免疫炎症疾患、貧血を対象とした自社プログラムも、化合物の最適化段階への早期のステージアップを目指してまいります。その他の研究テーマとして、国立研究開発法人科学技術振興機構の研究成果最適展開支援事業「A-STEP」の「平成25年度第2回【産学共同促進】ステージ ハイリスク挑戦タイプ」の補助金事業として採択された北里大学北里生命科学研究所との共同研究である新規マラリア治療薬のテーマについても、リード化合物の最適化研究を順調に実施しており、これら次世代の研究ターゲットの準備についても着々と進めてまいります。

さらに、平成27年12月期に締結した大阪府立大学、神戸大学、愛媛大学等との共同研究を積極的に推進し、構造科学的手法や計算科学などを応用した新規創薬基盤技術の確立に注力するとともに、次世代創薬ターゲットの創出に取り組んでまいります。

また、当社子会社であるProbeXは、平成27年10月に東京大学と共同研究契約を締結し、分子イメージングに応用可能な新規発光分子プローブ法に関する技術開発を進めておりますが、当社が有する創薬基盤技術とのシナジーのなかで、タンパク質間相互作用のリアルタイムの可視化にさらに取り組んでまいります。

創薬研究テーマとステージ（平成27年12月末現在）

化合物	標的キナーゼ	対象疾患	研究開発・事業ステージ						
			リード化合物創製	化合物最適化	候補化合物の選択	前臨床試験	臨床試験	承認申請	上市
低分子化合物	キナーゼ	免疫疾患	J&J (Janssen Biotech) へ導出済						
AS-141	CDC7/ASK	がん	■	■	■	■			
バックアップ化合物	CDC7/ASK	がん	■	■	■	■			
NCB-0846	Wnt-signal (TNIK)	がん	■	■	■	■			
NCB-0594	Wnt-signal (TNIK)	がん	■	■	■	■			
低分子化合物	キナーゼ	白血病幹細胞	■	■	■	■			
低分子化合物	キナーゼ	免疫炎症疾患	■	■	■	■			
低分子化合物	N/A	マラリア	■	■	■	■			

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

化合物	標的 キナーゼ	対象疾患	研究開発・事業ステージ						
			リード化 合物創製	化合物 最適化	候補化 合物の選 択	前臨床 試験	臨床 試験	承認 申請	上市
低分子化合物	キナーゼ	神経変性疾患							
低分子化合物	キナーゼ	貧血							

②導出活動

画期的な新薬の創出において、大手製薬企業がオープンイノベーションを重視した研究開発を推進している状況であり、創薬研究の主体がバイオベンチャー等に移行しておりますが、当社においても、J & Jの医薬品部門であるヤンセン社に導出した実績を受けて、製薬企業から当社創薬パイプラインへの問い合わせが増加しております。当社は、今後の更なる飛躍のために複数パイプラインの導出が不可欠と考えており、前臨床段階にあるテーマを中心に、研究開発と平行して積極的に導出活動に取り組んでまいります。

当社の導出の基本方針は、臨床試験の初期段階（フェーズⅡ a）までの何れかの段階で製薬企業等に導出することとしております。導出契約においては、研究開発のステージが高くなるほど高収益が見込まれますが、その反面、導出に至るまでに必要な研究開発費は多額になります。反対に、早期に導出することを想定した場合、試験データが高次レベルではないため、収益はその分低くなる可能性があります。これらの状況を踏まえ、早期に大手製薬企業等へ導出することを基本方針として、当社にとって最大価値を生み出すべく、戦略的に導出交渉に取り組んでまいります。

③開発体制の確立

上記の通り、当社の創薬においては、臨床試験の初期段階（フェーズⅡ a）までの何れかの段階で製薬企業等に導出することを基本方針としておりますが、当社の研究開発体制においては、創薬化学研究（化合物の合成やコンピュータを用いた化合物のデザイン）、薬理研究（化合物のin vitroおよびin vivo評価試験）の技術力は、大手製薬企業を凌ぐレベルになりましたが、臨床候補化合物を選択後のレギュラトリーサイエンスに基づく前臨床試験および臨床試験を推進する開発体制はいまだ不十分であると認識しております。今後当社は、創薬パイプラインの価値を最大化することを目的として、臨床試験を自社で実施できる体制を構築する必要があると考えております。

そのためには、開発を推進、管理する人員の採用、臨床試験を推進するための資金の確保が必要となります。当社は、当社創薬支援事業および創薬事業における営業キャッシュ・フロー収入を投じる予定であります。当社事業価値を高めるなかで、必要に応じて資本市場等から資金を調達し、当社事業の拡充に取り組んでまいります。

2) 創薬支援事業

当社グループの創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術にもとづくキナーゼ関連製品及びサービスの高い品質を強みとし、顧客からの技術的支援を求める要望に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大することを基本方針としています。販売地域別には、特に、市場規模が大きい北米でのシェア拡大が中長期的な経営戦略として重要であります。当社グループは利益率の高い自社製品・サービスを中心に売上の拡大を目指してまいります。小野薬品工業株式会社との大規模委受託契約並びに同様の大規模契約を継続的に獲得することで、安定的な収益の確保を目指してまいります。

製品別では、上記のとおり利益率の高い自社製品・サービスの売上を伸ばし収益の拡大を図ってまいります。そのなかで、顧客からの特注対応など当社の創薬基盤技術力に基づく差別化を図り更なる顧客満足度の向上を目指してまいります。さらに、現在再構築を行っているRPPA

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

サービスをさらに付加価値を高めたうえで早期再開ができるよう取り組むとともに、ProbeXの安定発現細胞株製品の売上の拡大を図ります。また、当社の顧客はがんの研究グループの比重が高いとの認識から、免疫炎症、中枢神経等、他の疾患領域の研究者へも引き続き拡販を図り売上の拡大を目指します。

地域別の販売戦略の基本方針は、以下の通りです。

a. 国内地域

国内での売上拡大には既存顧客とのパイプのさらなる強化が重要と認識しており、当社が有する学術サポート力を発揮し、特注案件に柔軟に対応し、顧客満足度の向上を図るなかで、大型案件の獲得を中心に、収益の向上を図ります。

b. 北米地域

在米子会社であるCarnaBio USA, Inc.を拠点として、創薬研究を活発に行っている創薬バイオベンチャーを中心に、大手製薬企業へも拡販を図り、シェア拡大を目指します。さらに、引き続き一定規模のまとまったスクリーニングサービスの受注獲得に引き続き取り組みます。

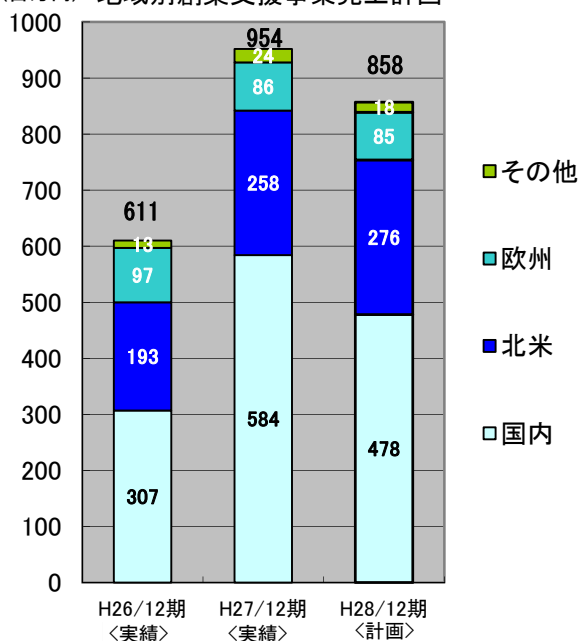
c. 欧州地域

当社の販売代理人であるデンマークのキナーゼロジスティクス社及びオランダのNTRC社による売上拡大、さらに販売体制のさらなる強化に取り組み、売上拡大を図ります。

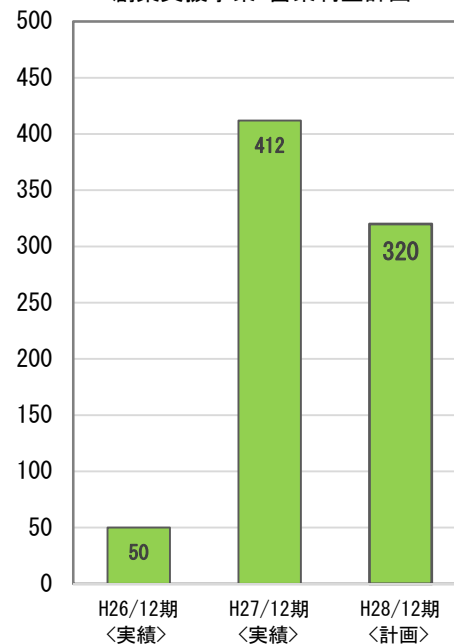
d. その他地域

キナーゼタンパク質を中心に、中国、韓国、インドの代理店との関係強化に取り組み、アジア地域を中心とした売上の拡大に取り組んでまいります。

(百万円) 地域別創薬支援事業売上計画



(百万円) 創薬支援事業 営業利益計画



4. 財務戦略及び設備投資計画

1) 財務戦略

当社グループの財務戦略は、先行投資が必要な創薬事業の研究開発資金に、創薬支援事業で獲得したキャッシュ・フロー及び創薬事業で獲得した契約一時金、マイルストーン収入およびロイヤリティ収入を充当するというものであります。当社は、平成27年6月にJ&Jの医薬品

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

部門であるヤンセン社に対する導出により契約一時金を獲得するとともに、創薬支援事業において過去最高の売上および営業収益を計上したことから、十分な手元資金を確保できております。したがって、当面の運転資金の確保を目的とした資金調達を考えておりませんが、創薬事業のさらなる拡大を目的として、自社において臨床試験を実施する開発体制の構築を目的とした投資が必要と考えております。当社は、これまで成長してきた創薬事業及び創薬支援事業からのキャッシュ・フロー収入を当該投資に充当してまいりますが、当社事業価値をさらに高めるなかで、これら中長期的な成長資金の追加確保等を目的とした資金調達の必要性が生じた場合には、必要に応じて最適な方法・タイミングで資本市場からの資金調達を実施することといたします。

また、銀行等からの借入については、財務状況や借入金の返済状況等を総合的に勘案し、適宜実施することといたします。

2) 設備投資計画

研究開発用機器の充実を中心とした設備投資を計画しておりますが、多額の設備投資は予定しておりません。

新規製品、サービスの拡充や代替設備導入等により設備投資が必要になった場合は、迅速かつ適切な判断により、柔軟に対応してまいります。

5. 平成28年12月期の業績予想

当社グループの平成28年12月期の連結業績予想は以下の通りであり、その前提条件等は上記2. 中期経営計画の前提条件及び事業環境の分析および3. 事業別経営方針に記載のとおりであります。

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益	当期純利益
	百万円	%	百万円	%		
創薬支援事業	858	△10.0	320	△22.4		
創薬事業						
全社						

(注) 次期の連結業績予想につきましては、従来、創薬事業において、当社研究テーマの大手製薬企業等への導出一時金収入等を想定して売上高予想を記載しておりましたが、本予想数値の公表が当社創薬事業の導出活動における最大価値創出の阻害要因として作用することが想定されることから、当社グループの業績予想は創薬支援事業の数値のみ公表しております。それに伴い、全社の業績予想についても記載しておりません。また、平成29年12月期以降の業績目標は現時点において合理的な算定が困難であること等から記載しておりません。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(補足説明)

1) 当社グループの事業領域であるキナーゼタンパク質について

当社が創薬研究の対象としているキナーゼタンパク質とは、ヒトの細胞内に518種類あるといわれています。キナーゼは生命を維持するうえで重要な細胞内及び細胞間の情報伝達をつかさどる酵素(タンパク質で構成される分子)であり、リン酸化および脱リン酸化^(*)という化学反応により、活性がある状態と不活性な状態により、細胞内の情報伝達のオンオフを行い、細胞活動を制御しております。たとえば、がんの異常な細胞増殖や血管新生、また関節リウマチ等の免疫炎症疾患やアルツハイマー病等の神経変性疾患等においては、変異をしたキナーゼが誤ったシグナル伝達を行ったり、特定のキナーゼのリン酸化状態が過剰となっていることから、このようなキナーゼの異常活性を阻害することを目的として、創薬研究を行っております。すでに25種類を超えるこのようなキナーゼ阻害剤が、副作用が少ない画期的な飲み薬として、米国FDA等により承認され上市されております。また、投与前に薬が効く体質かどうかを事前診断する診断薬も新薬と並行して開発される場合もあり、薬効が高く副作用の少ない薬として注目を集めています。

キナーゼは、上述の通り、細胞内及び細胞間における基本的な情報伝達に参与する酵素であるため、キナーゼ阻害の目的以外で研究されている薬においても、本来必要なキナーゼの情報伝達を阻害してしまうことになる場合には薬としての副作用となります。当社グループがサービスとして提供しているプロファイリングサービス等のキナーゼ活性の阻害率評価は、さまざまな創薬における毒性試験において必須の項目であることから、キナーゼ阻害剤の創薬研究ではない製薬企業の新薬研究部門においても重要な評価項目となっています。

^(*)リン酸化とは、タンパク質にリン酸基を付加することです。キナーゼにおいてシグナル伝達するスイッチオンの状態をいいます。脱リン酸化とは、リン酸基が外れ非活性の状態になることをいいます。

2) 低分子の分子標的薬の社会的意義

上記の通り、キナーゼをターゲットとするキナーゼ阻害薬は、治療効果が高く、副作用が少ないと考えられており、分子標的薬^(*)における代表的な経口薬として、世界各国の大手製薬企業や研究機関等で研究開発が行われています。現在、医薬品として認可され販売されている分子標的薬には、大きく分けて2種類あります。その一つが、注射により投与される抗体医薬であり、もう一つが、当社も創薬研究を行っている経口の低分子阻害薬(飲み薬)です。近年、大手製薬企業においても抗体医薬の研究開発が活発になってきておりますが、バイオ医薬品^(*)として複雑な製造工程を有しており、薬価が高いものが多く、医療経済を圧迫する一因ともなっています。また、注射剤であることから、患者は投与を受けるために通院を要し、肉体的な負担が比較的大きい薬といえます。他方、低分子経口薬は、化学合成により比較的安価に製造されるため薬価が低く抑えることができるとともに、医師による処方により患者自身が任意の場所で飲み薬として服用できることから、開発途上国などを含む世界中の患者に広く提供可能な薬といえます。

^(*)分子標的薬とは、病気の原因となる特定の分子に対して、その分子の機能を抑制する薬であり、一般的に疾患の原因物質に対して選択的に効果を発揮することから副作用が少ないと考えられています。

^(*)バイオ医薬品とは、遺伝子工学等を利用し動物等の細胞で培養して製造される医薬品のことをいいます。

3) 創薬とは

創薬とは、製薬企業等が新薬を研究・開発し、その有効性・安全性を確かめて医薬品として承認申請を行い、国の製造販売承認を経て上市し、市販後調査を終了するまでの過程をいいます。当社グループの創薬研究はキナーゼをターゲットとした低分子化合物を創製する創薬ですが、化学合成された低分子化合物群は評価し結果を確かめてみなければ研究の成否が判定できないため、研究が一瞬にして飛躍的に進捗することあれば、予期せぬ課題により中断されることも考えられます。中断されることなく研究が継続されるということは、研究対象(テーマ)とする低分子化合物群について、将来の医薬品として継続的に費用を投入して研究開発していく判断を行ったことを意味し、当該テーマについて科学的に考察した場合の実現可能性、中長期的な収支から見た場合の経済的合理性を持っているとの判断を行ったということでもあります。中断すると判断した場合は、当該テーマに関して過去に投じた費用及びこれからかかる費用については、将来回収できないと判断したことを意味しますが、研究活動においては失敗も重要な知見であり、別のテーマでの知見の応用が可能な場合もあり、1テーマの研究の中断が企業の存続可能性に大きな影響を及ぼすかについては、個々のテーマの内容及び中断した時点の科学的知見の状況、会社の経済的状況によりその影響度が異なります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

4) 創薬の研究開発ステージとは

1. 非臨床ステージ

創薬のターゲットとなるキナーゼを決定し、多くの化合物の中から特定のキナーゼに対して阻害作用を持つ化合物をリード化合物として創出する「探索」段階、そのリード化合物をもとに改良を加えた化合物を合成し各種試験を繰り返し医薬品として可能性のある化合物を徐々に絞り込んでいく「最適化」段階、最適化段階を経て動物を使用し薬剤の効果、毒性、薬物動態等を詳細に調べる前臨床試験段階までを、非臨床ステージといいます。

2. 臨床ステージ

前臨床試験で薬効と安全性が認められた薬剤は、実際にヒトに投与され、主作用と副作用が検討・評価されます。

第1相試験（フェーズⅠ）は、原則として同意を得た少数の健康な男性に薬剤を投与し、まず薬効よりも安全性や薬物の体内動態を確認します。

第2相試験は、前期（フェーズⅡa）及び後期（フェーズⅡb）に分かれ、前期では同意を得た少数の患者に薬剤を投与し、どのような病気や病態に効果があるかを調べます。当社ではここまでの何れかの段階まで研究開発を行い、製薬企業等へ導出（ライセンスアウト）する方針です。後期では、同意を得た少数の患者に薬剤を投与し、投与量や投与方法の違いによる効果の比較検討も行います。

第3相試験（フェーズⅢ）は、大規模臨床試験とも呼ばれ、数百人から数千人の患者に薬剤を投与し、既存薬と比較して薬剤の効能と副作用を詳細に検討します。

当社の創薬事業では、製薬企業等に導出した医薬候補化合物について、臨床ステージの進捗に応じてマイルストーン収入を獲得することを想定しています。

3. 承認申請ステージ

米国ではFDA、わが国では厚生労働省という規制当局に対し、臨床試験の試験データを取りまとめ、製造販売承認申請を行うステージのことをいいます。承認されると医薬品として販売が可能となり、薬価が定められ保険適用となります。

当社の創薬事業では、承認申請ステージへの進展に応じてマイルストーン収入を獲得することを想定しています。

4. 上市ステージ

医薬品が販売されているステージをいい、医薬品として販売後も市販後調査として医薬品の用法、用量等の詳細なデータが収集されます。

当社の創薬事業では、上市後において、当社が導出した医薬候補化合物を基に上市された医薬品の売上に応じてロイヤリティ収入を獲得することを想定しています。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。