

マイルストーン開示に係る事業計画について (平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期)

平成 20 年 3 月 25 日

上場会社名 カルナバイオサイエンス株式会社

(コード番号：4572 NEO)

(URL <http://www.carnabio.com/>)

問合せ先 代表取締役社長 吉野 公一郎

取締役経営管理部長 島川 優

TEL：(078) 302 - 7039

以下の記載事項は、P 4 の「地域別売上計画及び目標」のグラフにおける数値の訂正部分以外は、平成 20 年 2 月 20 日の発表文と同内容です。

1. 今後の業績目標 (平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期)

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 20 年 12 月期 (計画)	712	△86	△134	△138
平成 21 年 12 月期 (目標)	912	△59	△59	△60
平成 22 年 12 月期 (目標)	1,253	138	138	138

(注) 平成 20 年 12 月期は経営計画にもとづき費目毎に予測金額を積み上げた計画値、平成 21 年 12 月期以降は市場環境や企業規模の拡大見通し等を加味した推計値を記載しております。

2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(1) マイルストーン開示に係る事業計画策定の背景・中期的ビジョン

当社は、オランダの製薬企業である日本オルガノン株式会社からのスピンオフベンチャーとして神戸市に設立されました。創業以来、当社はキナーゼ^(注1)をターゲットとした新薬の研究にかかわる製品及び受託サービス(創薬^(注2)支援事業)を国内外の製薬企業等に提供するとともに、自社研究および他社との共同研究等を通じて主体的に新薬研究(創薬事業)を進めております。

キナーゼをターゲットとした治療薬(キナーゼ阻害薬)は、ガン、炎症性疾患、神経変性疾患などに対する治療薬として、現在約 100 以上の化合物が臨床段階にあり、効果のある治療薬が世の中に出始めております^(注3)。キナーゼをターゲットとした薬剤市場は 2005 年の 127 億米ドルから 2010 年には 586 億米ドルに拡大すると予想されています^(注4)。そのうちの低分子標的阻害薬市場は 2005 年の 46.3 億米ドルから 2010 年には 118 億米ドルに拡大すると予想されています^(注5)。また、キナーゼの研究開発に対しては新薬研究・開発費全体の 30%が向けられていると言われております^(注6)。ガンは、従来の治療法では副作用が強く、治療における患者の負担が極めて大きな疾患でしたが、キナーゼ阻害薬では、特定のキナーゼのみを阻害することが出来る薬を作ることが可能になってきたため、副作用が少なく、確実な延命効果を生み出すことに成功し始めています。

このため、世界中のメガファーマがこれに着目し、多くの研究開発費をキナーゼ阻害薬の研究に投入しております。また、大手製薬企業は自社の新薬候補補充のため、ベンチャー企業からの薬剤候補の導入(ライセンスイン)にも積極的です。

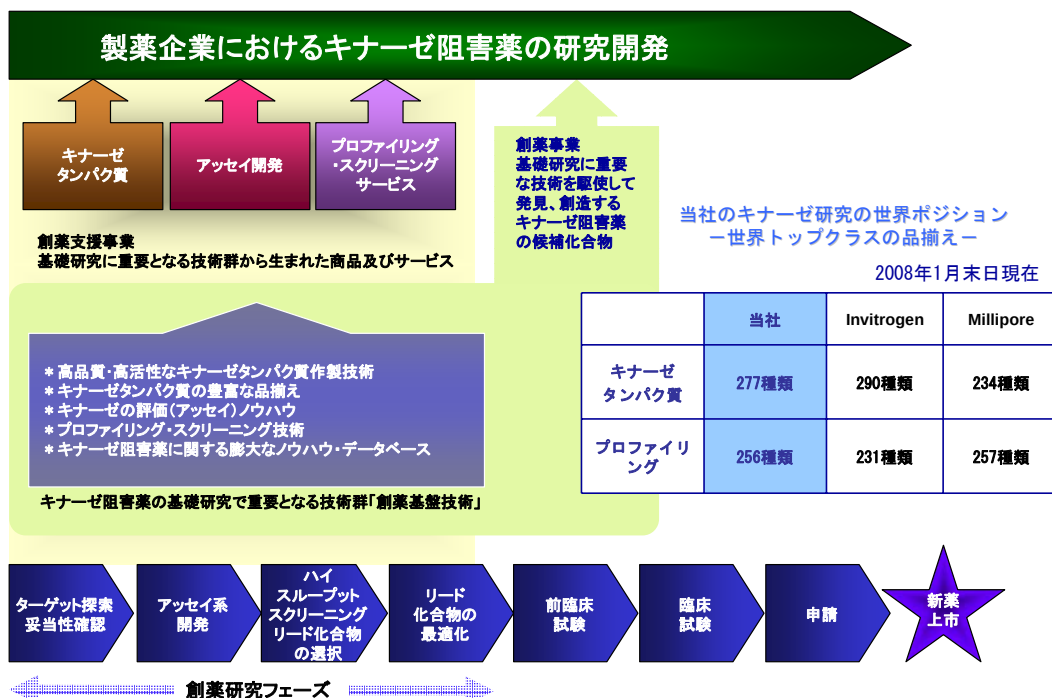
当社は、創業以来このキナーゼに特化した研究を進めており、当社の保有する技術・ノウハウを創薬支援事業として、大手製薬企業に提供しております。この創薬支援事業は平成 18 年 12 月期よりすでに黒字化しており、今後さらに本事業による収益を伸ばしてまいります。

ゲノム解析により、ヒトには 518 種類のキナーゼが存在することが解明されておりますが、当社は、創業以来僅か 4 年間でそのうちの 277 種類のキナーゼを作り、提供することができるようになりました。また、当社は生体内のキナーゼの機能を試験管内で評価(アッセイ)するノウハウを豊富に有しており、ヒトキナーゼ 518 種類のうち 256 種類に対してアッセイキットを提供しております。さらに、上記 256 種類のキナーゼの評価を同時に行うサービス(プロファイリングサービス^(注7))も製薬企業等に提供しています。現在、提供可能なキナーゼの種類においては世界でもトップクラスの実力であり、平成 20 年度中には品揃えで世界一になることを目指しております。

また、当社は他社と共同または当社単独で創薬を行なう創薬事業も進めてまいります。前述の創薬支援事業を通じ当社はキナーゼ阻害薬開発に関する膨大なノウハウ・データベースを構築しており、他社と比較して高効率に創薬事業の基盤構築を進めて行く方針です。

本事業で創製される新規の薬剤の知的所有権や販売権は当社及び共同研究パートナーが保有するため、大手製薬企業への導出（ライセンスアウト）を通じた収益（契約一時金や開発進捗に応じて受領するマイルストーン収入、売上に対するロイヤリティ収入）が期待できます。

新薬の研究開発段階における当社の領域とキナーゼ研究における世界でのポジション



なお、上記ならびに下記に述べる計画を達成するにあたり、当社は以下を課題として認識し、今後対処すべきと考えております。

- 今後、海外顧客を新規に獲得するためには、更に多くのキナーゼタンパク質ならびにプロファイリングサービスの品揃えを用意することが現在の課題であると認識しております。当社は、これらの品揃えの強化に重点を置いて研究開発を進めてまいります。

(注) 既開発のキナーゼが増えるに従い、新規キナーゼの開発は難しくなる為、遺伝子の配列が再現できキナーゼタンパク質として製造できても、活性などの品質が販売規格に合格できず製品化できない場合もあり、その場合は、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

- キナーゼ阻害薬の候補化合物を早期に創製し、創薬に係る収益基盤の早期安定化を図ることが課題です。当社は、平成19年度に化学合成部門を設置し、自社で候補化合物の最適化が行えるようになりました。今後、当社が保有する創業基盤技術をフルに活用し、リード化合物の同定やその最適化など、積極的に創薬研究を行ってまいります。

(注) 候補化合物の導出には、製薬企業と諸条件について取り決め契約を締結する必要があるため、双方の条件に隔たりがあり、当社の想定通り契約ができない場合は、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧ください。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

- 3) キナーゼに関わる多様な技術を保有する当社と、他の企業や研究機関などとの協業による新たな製品・サービスの開発、さらに当社の研究開発の成果に更なる付加価値をもたらすような事業機会を増やすことが課題です。そのために社外のようなネットワークを駆使した新たな提携関係の構築や、既存提携先との関係強化を、キナーゼに的を絞って進めてまいります。

(注) 協業相手と弊社の事業シナジーを創出するには、技術面での補完関係を前提としますが、双方の技術開発の進捗が揃わない場合は、製品化・サービス化が遅れ当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

- 4) 顧客・販売先の増加に備え、キナーゼタンパク質の大量生産体制の確立、プロファイリングサービスの処理能力増強を図るとともに、キナーゼタンパク質の品質（活性・純度）を向上し、さらに海外顧客の求める期日までに納品できる体制を確固たるものにすることが課題です。そのために顧客の視点に立った改善および体制強化を推し進めてまいります。当社の顧客企業は、国内外市場において、製薬企業を中心に拡大し、売上高も対前年度比で連続して拡大しております。今後は、国内に比べ市場開拓の余地の大きな海外市場でのポジションを確固たるものにすることが課題です。このため、今後はプラットフォーム提供会社との提携強化や、物流拠点を新たに海外に設置することも視野に入れ、様々なアプローチにより、海外顧客に対するサービスレベルを向上させることで新規顧客の開拓及び売上の拡大に努めてまいります。

(注) 製薬業界は合従連衡が盛んであり、その結果、研究テーマが変更される可能性があります。その結果、キナーゼ研究が拡大する場合も縮小される場合も考えられ、縮小された場合は、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

(2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要

(単位：百万円)

	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
平成 20 年 12 月 (計画)	700	12	247	△333
平成 21 年 12 月 (目標)	900	12	382	△441
平成 22 年 12 月 (目標)	1,153	100	558	△420

① 創薬支援事業

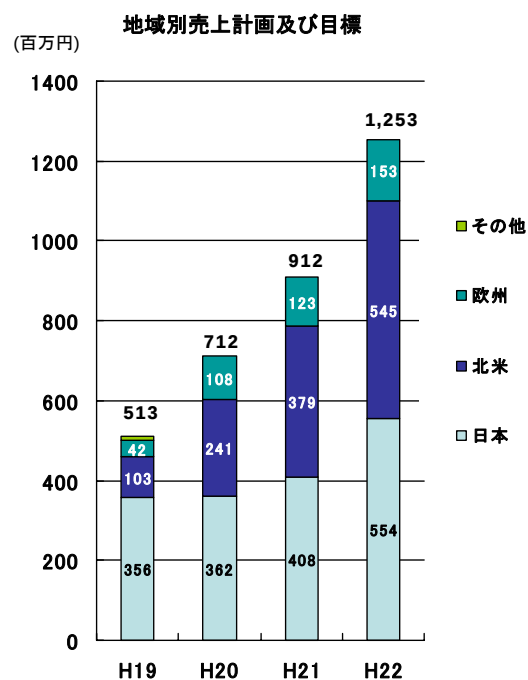
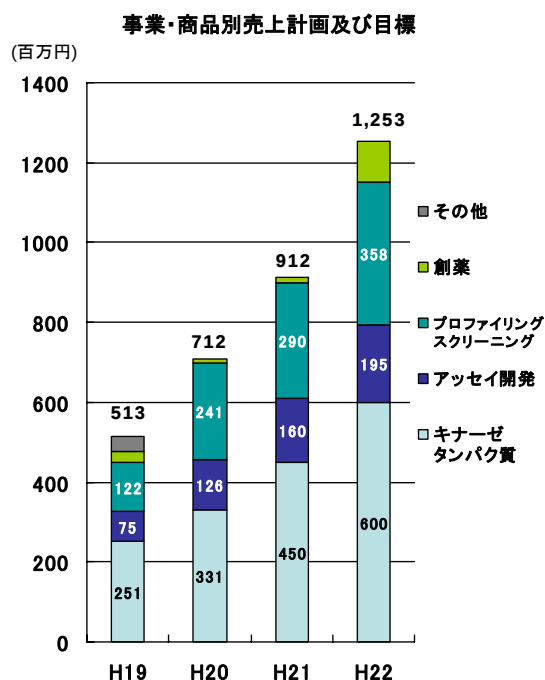
主力 3 つの製品及びサービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発（アッセイキット^(注8)）およびアッセイ系開発サービス）、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供・販売の拡大を目指します。

また、北米市場での売上拡大を目指し、製品・サービスの提供をスムーズに行うための物流拠点を新たに設置する等、体制強化を図る予定です。

プロファイリングについては、プロファイリング可能なキナーゼ数を増やすと共に、正確なプロファイリングデータの提供を継続することで顧客の創薬研究に貢献し、信頼を得ることで、年間ベースでの受託契約締結に結びつけることが出来るように努めて参ります。

(注) 当社の顧客である製薬企業の創薬研究は、秘匿性が高く、その進捗により研究テーマ自体の変更が起こり得るために、年間ベースでの契約が締結できた場合でも、顧客の研究が予定通りに進まない場合など、年間ベースでの契約件数の増加が、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。特に欧米企業では、研究テーマが日本と比較して多いことから、市場規模が大きい反面、個々の顧客ベースでの変化も大きく、新規顧客の開拓が、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。



※地域別売上計画及び目標のグラフにおける、平成19年度の北米地域および日本地域の数値を100百万円から103百万円、359百万円から356百万円にそれぞれ訂正しました。

② 創薬事業

すでに契約を締結している他社との共同研究を確実に進める他、創薬支援事業における技術革新を創薬事業に取り込み、新規に共同研究開発契約の獲得を目指します。

創製された新規医薬品候補化合物を大手製薬企業に導出する方針であります。医薬品の開発には時間が掛かることから、当面は既存の共同研究推進と、新規の共同研究契約獲得による収益のみを目論んでおります。

(注) 共同研究では、研究の進捗により協力金による収入を得ることが出来ますが、研究の進捗が、必ずしも当社の想定通りに進展しない場合など、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

(3) マイルストーン開示に係る事業計画達成のための基本方針

① 創薬支援事業

- 海外での物流等体制の整備および強化を図り、海外顧客に対するサービスレベルを向上させることで、新規顧客の開拓及び売上の拡大に努めます。

【現在(平成19年12月期)の顧客数】 (単位: 社)

日本顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
36	52	35	4	127

- 新規キナーゼ開発を計画的に継続し、平成20年度中に世界一の品揃えを目指します。
- 設備増強により、製品・サービスの生産能力、処理能力の向上と品質の更なる向上を図ります。

② 創薬事業

- 当社が保有する創薬基盤技術を駆使して、創薬研究期間を短縮した創薬を目指します。
- 平成22年以降に化合物の導出を目指します。

(4) マイルストーン開示に係る事業計画達成のための研究開発体制等の組織体制、財務政策、今後の展望

事業展開に必要な人員を計画的に採用し、研究開発部門、営業部門の強化・充実を図ります。特に優秀な研究員(薬理、合成、CAD)の継続的な確保が重点課題と考えております。

財務面は、当面、創薬事業の研究開発資金は創薬支援事業の収益で軽減を図ります。今後、手元資金で賄えない資金需要が生じた際は、銀行借入や増資によって賄う予定です。

【人員計画】 (単位: 人)

	平成20年12月期	平成21年12月期	平成22年12月期
研究開発	29	31	31
営業	6 (1)	6 (3)	6 (3)

注) () 内数値は北米拠点における人員で外数

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

3. プロジェクト毎の研究開発計画

(1) 創薬支援事業における研究開発計画

① キナーゼタンパク質

高活性・高品質な製品の開発を目指すと同時に、計画的な新規キナーゼタンパク質の開発・製造を目指します。生産能力及び品質の向上のため、設備増強をいたします。

② プロファイリング・スクリーニング

プロファイリングおよびスクリーニング可能なキナーゼ数を計画的に増やし、より効果が高く、副作用が少ない医薬品候補化合物の研究開発に貢献して参ります。

③ アッセイ開発

対応キナーゼ数を増やし、顧客の研究スピードの飛躍的な向上に貢献して参ります。

(2) 創薬事業における研究開発計画

すでに契約を行なっている他社との共同研究を確実に進める他、創薬支援事業における技術革新を創薬事業に取り込み、新規に共同研究開発契約の獲得を目指します。また、自社創薬プロジェクトについても確実に進めます。

新薬候補化合物については、製薬企業へ早期に導出することを方針としております。

(3) 研究開発費及び設備投資に関する計画

研究開発費については、平成 21 年 12 月期に、創薬事業において先行する 2 つのテーマ（下表創薬研究欄における「①免疫・アレルギー及び癌」と「②癌」）について、新薬候補化合物の最適化フェーズから前臨床試験に進む計画であり、積極的に資金を投入していく予定です。創薬支援事業においても継続的に研究投資を行っていきます。

設備投資については、平成 20 年 12 月期には、生産設備・計測機器・試験管理機器の増強及び研究効率向上に 77 百万円、平成 21 年 12 月期には 165 百万円、平成 22 年 12 月期には 200 百万円の設備投資を研究効率向上及び生産性の向上を目的としたラボの拡張整備に投じる計画をしています。

(単位：百万円)

		平成 20 年 12 月期	平成 21 年 12 月期	平成 22 年 12 月期
研究開発費	創薬支援事業	42	47	55
	創薬事業	237	319	376
設備投資		77	165	200

プロジェクト名	平成 20 年 12 月期	平成 21 年 12 月期	平成 22 年 12 月期
キナーゼタンパク質	318 種類	348 種類	368 種類
プロファイリングスクリーニング	286 種類	306 種類	316 種類
アッセイ開発	286 種類	306 種類	316 種類
創薬研究 リード・同定フェーズ 最適化フェーズ 前臨床試験	①免疫・アレルギー及び癌		
	②癌		
	③循環器		
	④癌		
	⑤癌		

注) ガンを対象としたテーマについては、癌ごと（肺癌、胃癌、肝癌など）に適切なキナーゼをターゲットとして研究を進めます。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧ください。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

注釈

- (注1) キナーゼとは、タンパク質分子にリン酸基を付ける機能（リン酸化機能）を持つ酵素群で、現在ヒトには518種類存在することが知られています。キナーゼは細胞内において、細胞の増殖、移動、分化など、いろいろな指令を伝える役割を持っています。
当社は、キナーゼが酵素（タンパク質性触媒）であることから、キナーゼタンパク質と呼称し、製造・販売しています。
- (注2) 「創薬」とは、製薬企業が新薬を研究・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、国の許可を得るまでの過程をいいます。
- (注3) Gleevec®（Novartis AG）、Tarceva®（Genentech, Inc.、Roche Holding Ltd.、OSI Pharmaceuticals, Inc.）、Nexavar®（Bayer AG、Onyx Pharmaceuticals, Inc.）、Sutent™（Pfizer Inc.、SUGEN, Inc.）などがすでに世の中に出ています。
- (注4) “Kinases: Advanced Strategies and Multiple Targets for Drug Discovery”, Drug & Market Development Publications, 2007
- (注5) “Kinase Inhibitors” Business Communications Company, 2006
- (注6) “Protein Kinases: Technologies and Opportunities for Drug Discovery”, Drug & Market Development Publications, 2007
製薬業界の研究開発費の総額は2004年米国で400億ドルと報告されています。“New Drug Development”, United States Government Accountability Office, 2006
- (注7) 副作用のない薬を作るために、病気と関連するキナーゼのみ阻害し、他のキナーゼは阻害しないことを調べるのが重要です。これを調べるサービスをプロファイリングサービスといいます。
- (注8) アッセイキットには、キナーゼ、基質、アッセイバッファー、プロトコル（手順書）がセットで入っています。手順書どおりに試験を行えば、簡便に阻害活性測定が行えます。

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及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。

なお、当社株式についての募集・売出しに関しては、それらにかかる別途用意しております目論見書等をご覧ください。

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。