

平成 20 年 12 月期 第 2 四半期 マイルストーン開示について

平成 20 年 8 月 6 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

T E L : (078) 302 - 7039

平成 20 年 3 月 25 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画ならびに本日（平成 20 年 8 月 6 日）発表のマイルストーン開示に係る事業計画の修正に対して、第 2 四半期末時点における進捗および今後の見通しについて、以下の通りお知らせいたします。

1. 第 2 四半期期末時点における今期事業計画の達成状況

①全社の状況

当社グループの第 2 四半期の連結売上高（今期累計額）および連結営業損益（今期累計額）は以下の通りでした。海外売上における円高の影響や一部顧客の研究プロジェクトの進捗の遅れ等の影響により、全社の売上高は計画値を若干下回ったものの、全社の営業損益は諸経費の節減に努めた結果、概ね計画通りとなりました。

事業別売上高は下記の通りであり、事業別営業損益については、第 1 四半期に続き、創薬支援事業は営業黒字でしたが、創薬事業は営業赤字でした。

(単位：百万円)

	連結売上高			連結営業損益		
	創薬支援事業	創薬事業	計	創薬支援事業	創薬事業	計
平成 20 年 12 月期 第 2 四半期累計	225	13	238	33	△151	△118

②創薬支援事業の状況

1) 当社製品・サービスの品揃えについて

提供可能なキナーゼタンパク質の種類は着実に増えており、第 2 四半期におきましては、計画通り、セリン・スレオニンキナーゼ 8 種類を新たに製品化し、販売開始いたしました。その結果、今期目標である 318 種類に対して、第 2 四半期末現在のキナーゼタンパク質の種類数は 291 種類と前期末時点より 14 種類増加し、計画通り進捗いたしました。

アッセイ開発およびプロファイリング・スクリーニングにつきましても、第 2 四半期におきましては、計画通り、6 種類のアッセイ開発が終了し、第 3 四半期から販売を開始いたしました。その結果、今期目標である 286 種類に対して、第 2 四半期末現在のアッセイ開発およびプロファイリング・スクリーニングの種類数は 276 種類と前期末時点より 20 種類増加し、計画通り進捗いたしました。

当社グループは、製品・サービスの品揃えを拡充すべく、今期目標種類数の開発を目指し、今後も積極的な研究活動を推進してまいります。

品 目 別	平成 19 年 12 月末	平成 20 年 12 月期 第 2 四半期末	平成 20 年 12 月期 通期計画
キナーゼ タンパク質	277 種類	291 種類	318 種類
アッセイ開発	256 種類	276 種類	286 種類
プロファイリング・ スクリーニング	256 種類	276 種類	286 種類

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。

2) 地域別連結売上高について

第2四半期の地域別連結売上高（今期累計額）につきましては、以下の通りです。

海外顧客向け拡販の効果により、海外売上の上全に占める比率が44.7%となり、前事業年度の30.8%に比較して上昇いたしました。主に円高の影響により計画値を下回りました。

（単位：百万円）

地 域 別	平成19年12月期 通期	平成20年12月期 第2四半期	平成20年12月期 通期計画
日本	328	124	352
北米	103	60	195
欧州	42	23	75
その他	10	16	49
合計	485	225	673

（注）1. 平成19年12月期通期の数値は個別の数値を記載しております。

2. 平成20年12月期通期計画は、本日（平成20年8月6日）発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成20年12月期～平成22年12月期）」にて修正を行っており、上表においては修正後の計画値を記載しております。

3) 顧客数（累計取引社数）について

第2四半期につきましては、第1四半期末の138社に加えて、国内3社と海外の北米4社、欧州1社およびその他の1社、合計9社と新規に取引を開始した結果、本第2四半期末までに取引のあった顧客数（累計取引社数）は、下記の通り、合計147社となりました。

（単位：社数）

	日本顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
平成19年12月期	36	52	35	4	127
平成20年12月期 第2四半期末	41	63	36	7	147

4) 商品別連結売上高について

第2四半期の商品別売上高（今期累計額）は以下の通りでした。国内顧客向けの売上が下支える中、海外顧客向けのキナーゼタンパク質およびプロファイリング・スクリーニングサービスが伸張し、概ね計画通りの売上高となりました。

（単位：百万円）

品 目 別	平成19年12月期 通期	平成20年12月期 第2四半期	平成20年12月期 通期計画
キナーゼ タンパク質	251	127	382
アッセイ開発	75	27	88
プロファイリング・ スクリーニング	122	63	196
その他	37	6	6
合計	485	225	673

（注）1. 平成19年12月期通期の数値は個別の数値を記載しております。

2. 平成20年12月期通期計画は、本日（平成20年8月6日）発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成20年12月期～平成22年12月期）」にて修正を行っており、上表においては修正後の計画値を記載しております。

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。

5) 今後の見通しについて

当社グループは、引き続き、創薬支援事業における主力製品およびサービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発およびプロファイリング・スクリーニングサービスの売上拡大を図ってまいります。国内におきましては、欧米の大手製薬企業とプロファイリング・サービスの年間契約受注に向け、引き続き交渉中であり、当該契約を受注することにより今期の売上計画を達成できるよう努めてまいります。海外におきましては、本年4月に米国マサチューセッツ州に子会社の設立を行い、6月に当該子会社の営業を開始いたしました。これにより北米顧客に対するタイムリーな製品発送を可能とする物流体制の構築や輸送コストの低減による当社製品の価格競争力の向上が期待できることから、北米顧客への販売増加が期待できます。特に、北米市場は市場開拓余地の大きな市場であることから、当社グループは特に当該市場でのシェア獲得に向け今後は注力してまいります。

また、当社グループが大きく飛躍してゆくための取り組みとして、本日（平成20年8月6日）公表しております「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成20年12月期～平成22年12月期）」および「研究開発拠点の集約および本社機能の移転ならびに設備投資（固定資産の取得）に関するお知らせ」の通り、研究開発拠点の集約・拡張ならびに設備投資の前倒しを実施いたします。これにより、

- a) プロファイリング・サービス等の大型年間契約の複数獲得
- b) キナーゼタンパク質の短納期での大量培養・製造
- c) キナーゼ関連製品・サービスの品揃えの拡充・高品質の製品作製
- d) キナーゼ関連製品・サービスの製造・試験コスト低減のための製造・試験プロセスの効率化を実現するための研究開発体制の早期構築・事業基盤の強化を図り、大手製薬企業等からの大型プロジェクトの獲得可能性を高めることで、マイルストーン開示に係る事業計画を着実に達成してまいります。

③創薬事業の状況

1) 研究開発を進めている化合物の状況

第2四半期においては、他社と2つの共同創薬研究プロジェクトならびに1つの自社創薬研究について、最適化研究を引き続き推し進めてまいりました。これらに加え、今回新たに本年6月中旬よりガンを対象疾患とした国立がんセンターとの共同創薬研究を開始いたしました。さらに研究パイプラインを充実させるために、本年度下半期中の開始を目指して、新規の創薬研究プロジェクトの基礎研究にも着手いたしました。

上記のように、各プロジェクトは計画通り進捗しており、第2四半期末時点の創薬事業における研究開発の状況は以下の通りであります。

プロジェクト名	平成20年12月期（進捗および計画）			
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
創薬研究 リード創製フェーズ ※  最適化フェーズ  進捗 	第2四半期の進捗			①免疫・アレルギーおよびガン
	第2四半期の進捗			②ガン
	第2四半期の進捗			③循環器
	第2四半期の進捗			④ガン
				⑤ガン

※従前は「リード同定フェーズ」と記載しておりましたが、今回より「リード創製フェーズ」と訂正しております。

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。

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し、特許出願中であります。 当第2四半期においては、社内プロファイリング・パネルを活用したキナーゼ選択性（安全性）の基準をクリアしました。引き続きステージアップに向けて更に最適化研究を進めてまいります。
②ガン	最適化研究は計画通りに推移しており、ステージアップに向けて最適化研究を継続しております。
③循環器	計画通りにプログラムが進行しており、物質特許出願に向けて最適化を継続しております。
④ガン	当初計画より早いタイミングである平成20年6月16日に国立がんセンターとキナーゼを標的とした抗ガン薬の共同研究契約を締結いたしました。本標的キナーゼのアッセイ開発に成功し、現在ハイスループット・スクリーニングの準備を進めております。

2) 今後の見通しについて

当社グループは、創薬研究において当社の専門であるキナーゼ創薬分野で圧倒的に優位なポジションを確立し、さらに早期に全社黒字化を達成することが課題であると認識しております。しかしながら、キナーゼ阻害薬の候補化合物を出来る限り早期に創製し、適切なタイミングで導出するためには、より早いタイミングでの優秀な人材の確保と効率的な創薬を目指したラボの拡張および設備投資の実施が必要不可欠であります。このため今般、本日（平成20年8月6日）発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成20年12月期～平成22年12月期）」および「研究開発拠点の集約および本社機能の移転ならびに設備投資（固定資産の取得）のお知らせ」の通り、創薬研究の一段のスピードアップのため、ならびにグローバルに通用する新薬候補化合物を継続的に創出してゆく創薬研究能力を確保するために、創薬研究ラボの集約・拡張および設備投資の前倒しを実施いたします。

さらに、創薬の成功確度を高めるためには創薬研究パイプラインの拡充が必要であると考えており、新規創薬プロジェクトの基礎研究も積極的に推進してまいります。

対象疾患	今後の見通しなど
①免疫・アレルギー およびガン	計画通り、最適化プログラムが進行しており、平成21年度内の前臨床試験開始を目標としております。
②ガン	計画通り、最適化プログラムが進行しており、平成21年度内の前臨床試験開始を目標としております。
③循環器	計画通りにプログラムが進行しており、本年度内の物質特許出願を目指しております。
④ガン	ハイスループット・スクリーニングによりヒット化合物を同定し、本年度内のリード化合物の創製を目標としております。
⑤ガン	本年第4四半期後半のプロジェクト開始を予定しております。

④その他

1) 研究開発費および設備投資の状況について

第2四半期の研究開発費の状況および設備投資の状況（今期累計額）は以下の通りでした。

（単位：百万円）

		平成20年12月期 第2四半期	平成20年12月期 通期計画
研究開発費	創薬支援事業	6	31
	創薬事業	110	339
設備投資		3	405

第2四半期におきましては、創薬支援事業におけるキナーゼタンパク質および材料の保管設備の購入を行いました。なお、創薬事業においては設備購入を行いませんでした。

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。

2) 資金計画について

平成 20 年 3 月 25 日の株式上場に伴い公募増資を行ったことから、追加の増資による資金調達は計画していません。なお、当該公募増資により調達した資金は、第 2 四半期においては上記設備投資に使用し、また今後については、設備投資や研究開発投資に充当してゆく考えです。

3) 人員について

第 2 四半期（実績）におきましては、研究開発部門の研究員 1 名、北米拠点の営業要員 1 名の採用を行いました。今後も研究開発部門の体制強化および海外でのキナーゼタンパク質等の拡販に向け、優秀な人材の確保が重要課題であると考えており、このような人材の採用を進めてまいります。

【人員数（実績および計画）】

部 門	平成 20 年 12 月期 第 2 四半期	平成 20 年 12 月期 通期計画
研究開発	28	34
営 業	6（1）	6（3）

（注） 1. 平成 20 年 12 月期通期計画は、本日（平成 20 年 8 月 6 日）発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期）」にて修正を行っており、上表においては修正後の計画値を記載しております。

2. （ ）内数値は北米拠点における人員で外数

4) 各事業の定義について

今回、株主・投資家の皆様に、当社グループの事業内容をより正確に理解していただくために、下記の通り、当社事業の定義付けを明確にお示しいたします。

事業名	定義
創薬支援事業	主に、製薬企業等の創薬研究を支援するための製品・サービスを提供することによって収入を獲得する事業
創薬事業	主に、当社の創薬研究の成果物である知的財産を活用した、ライセンスやロイヤリティなどによる収入および共同研究などによる収入を獲得する事業

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。

2. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期）の達成目標
本日（平成 20 年 8 月 6 日）公表いたしました「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期）」において、新たなマイルストーン開示に係る事業計画を以下の通り策定しております。

連結ベースでのマイルストーン開示に係る業績

（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（当初計画）	712	△86	△134	△138
同上（修正計画）	712	△284	△333	△592
平成 20 年 12 月期 第 2 四半期	238	△118	△167	△168
平成 21 年 12 月期（当初目標）	912	△59	△59	△60
同上（修正目標）	1,075	△225	△225	△226
平成 22 年 12 月期（当初目標）	1,253	138	138	138
同上（修正目標）	1,553	160	160	150

（注） 1. 当初計画および当初目標は個別ベースで記載しております。修正計画、修正目標および平成 20 年 12 月期第 2 四半期の実績数値は連結ベースで記載しております。

2. 平成 20 年 12 月期通期計画は、本日（平成 20 年 8 月 6 日）発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期）」にて修正を行っており、上表においては修正後の計画値を記載しております。

（業績目標に関する定量的情報等）

平成 20 年 12 月期第 2 四半期の業績（今期累計額）は、連結売上高 238 百万円、連結営業損失 118 百万円、連結経常損失 167 百万円、連結中間純損失 168 百万円となりました。海外売上における円高の影響や一部顧客の研究プロジェクトの進捗の遅れ等があったものの、概ね計画通り進捗いたしました。

（業績目標に関する定性的情報等）

本日（平成 20 年 8 月 6 日）公表いたしました「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期）」において、当社グループは新たな事業計画および業績目標を掲げております。当社グループとしましては、この新たな事業計画および業績目標の達成に向けて、全社一丸となって取り組んでまいります。また、本日（平成 20 年 8 月 6 日）公表の「研究開発拠点の集約および本社機能の移転ならびに設備投資（固定資産の取得）に関するお知らせ」の通り、創薬事業における創薬研究の加速および創薬支援事業における大型受注の獲得体制の早期構築を実現することにより、当社グループの事業展開のスピードを一気に加速し、キナーゼ阻害薬の新薬候補化合物の早期導出およびプロファイリング・サービス等の大型案件の複数受注することで、新たな目標を確実に達成できるよう努めてまいります。

なお、当社グループは、以下のリスク発生の可能性を勘案した上で新たな事業計画および業績目標を策定し、また当該リスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避および発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項および本稿以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。

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。

- ・当社グループは、北米での新たな顧客基盤を開拓するために米国に子会社を設け、今後、売上の増加を図ってまいります。しかしながら、北米でのキナーゼ創薬の研究開発は競争が激しく、製薬企業はアウトソーシング先の見直しを随時行うため、当社グループの予測どおり顧客開拓ができず、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。
- ・当社は製薬企業の研究部門を主要な顧客とします。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など不確定要素が多いため、当該進捗状況により、予定通り当社グループに対しての発注が行われない場合は、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。特に欧米の製薬企業は、日本の製薬企業と比較して研究テーマが多いことから、市場規模が大きい反面、個々の製薬企業の創薬企業の創薬研究において大きな変化が生じる可能性があります。その場合、当社グループの業績が影響を受ける可能性があります。
- ・当社の総売上高に対する輸出販売高の割合は年々高くなっております。当社グループは、米国および欧州等の製薬企業を顧客とするグローバルな販売活動を展開しており、これに伴い、米ドル等の外貨での売上が計上されますが、大きく円高に進むなどの為替相場の変動が当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。
- ・当社グループの創薬支援事業および創薬事業における研究開発が予定通り進捗しない場合、あるいは既開発のキナーゼが増えるに従い新規キナーゼの開発が困難となるため、計画通りに新たな製品開発を行うことができない可能性があります。その場合、当社グループの事業方針、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・当社の創薬支援事業は、主としてキナーゼを対象商品としているため、キナーゼ阻害薬の研究開発を進める製薬企業の減少により、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、当社の予想通りキナーゼ阻害薬の研究開発に関連したアウトソースの市場が拡大しない場合、当社の業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・競合他社がキナーゼタンパク質やプロファイリング・サービスの提供種類を増やし、当社のみが販売している製品・サービスの数が減少または無くなる可能性があります。また、複数の同業他社の参入に伴う価格競争により業績が悪化する場合があります。
競合他社が画期的な技術で先行した場合、当社事業の優位性は低下する可能性があります。また、これらの競争に巻き込まれ、当社事業展開において当社が想定する以上の資金が必要となる可能性もあります。
創薬スピードが年々速まっており、当社は積極的な研究開発投資、優れた技術をもつ企業との提携、最先端技術への対応を進めていますが、その対応が遅れた場合、当社の業績等に影響を及ぼす可能性があります。

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。

- ・既開発キナーゼの増加に従い、新規キナーゼの開発に時間を要するため、遺伝子配列が再現でき、キナーゼタンパク質としての製造が可能になった場合でも、活性等の品質が当社の販売規格を満たさず製品化できない場合があります、これにより当社業績に影響を及ぼす可能性があります。
- ・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。これに伴い、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ます。これにより、当社グループの製品・サービスの需要変動も大きい可能性があります。また、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。
- ・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せんが、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が考えられ、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。
- ・当社のプロファイリング・サービスの提供を望む顧客（製薬企業等）が当該サービスに係る契約を締結する際、当社が自ら創薬研究を行っていることが、顧客にとって顧客情報の秘匿性確保についての懸念材料となる可能性があり、その場合、契約条件に制約事項が増え、その結果、当該サービスの採算性の悪化、または事業別に分社せざるを得ない等の可能性が考えられます。その場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

以 上

【参考資料】 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 日開示

（ご参考）本日（平成 20 年 8 月 6 日）にマイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 20 年 12 月期～平成 22 年 12 月期）を公表しております。

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み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。

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 日の発表文と同一内容です。

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。

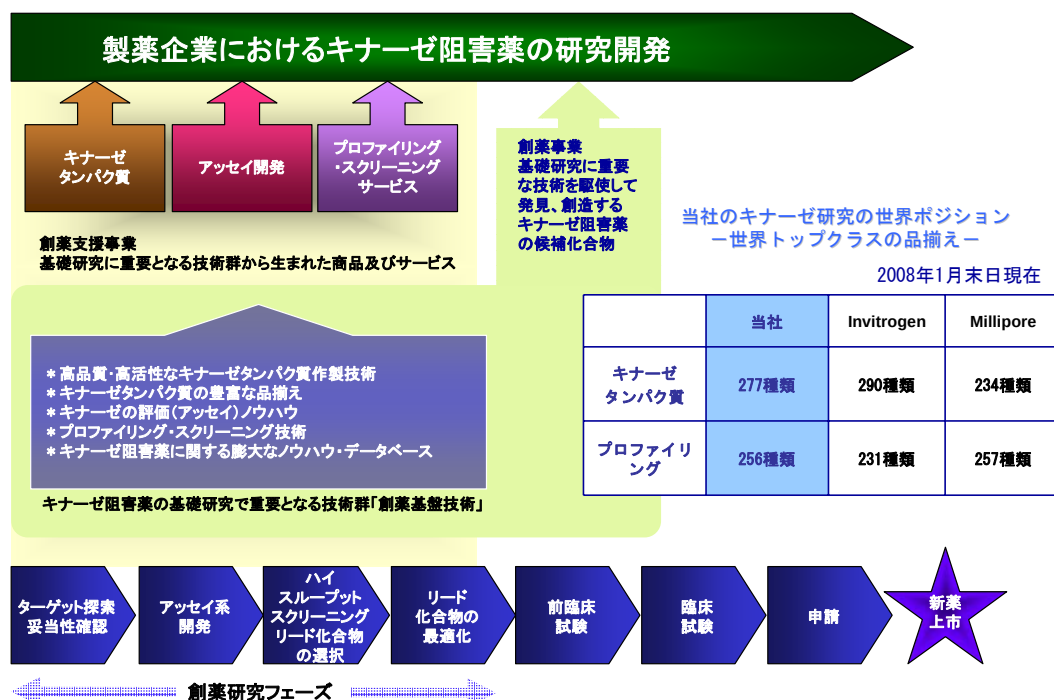
当社は、創業以来このキナーゼに特化した研究を進めており、当社の保有する技術・ノウハウを創薬支援事業として、大手製薬企業に提供しております。この創薬支援事業は平成 18 年 12 月期よりすでに黒字化しており、今後さらに本事業による収益を伸ばしてまいります。

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、キナーゼに的を絞り推進してまいります。

(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押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

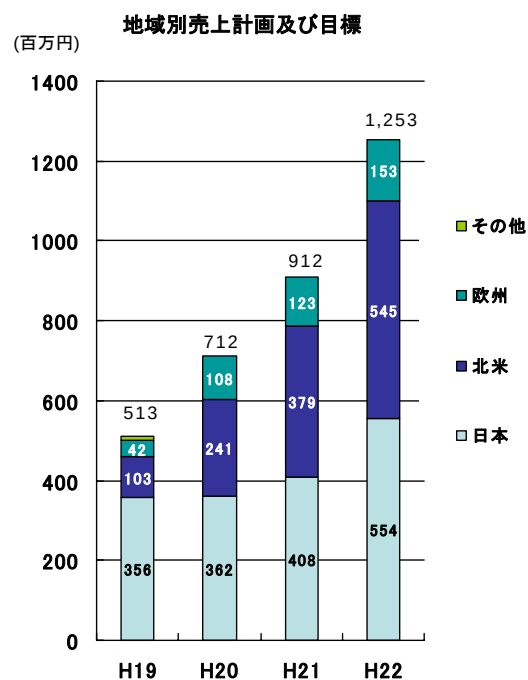
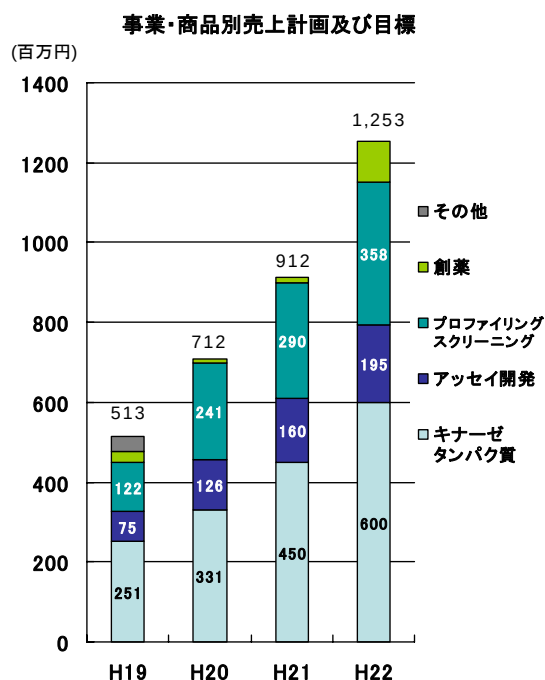
主力 3 つの製品及びサービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発（アッセイキット^(注8)）およびアッセイ系開発サービス）、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供・販売の拡大を目指します。

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。

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。
当社では、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。