

マイルストーン開示に係る事業計画について (平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)

平成 21 年 2 月 16 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

1. 今後の業績目標 (平成 21 年 12 月期～平成 23 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 21 年 12 月期 (計画)	710	△466	△399	△393
平成 22 年 12 月期 (目標)	985	△285	△285	△301
平成 23 年 12 月期 (目標)	1,550	160	160	144

(注) 平成 21 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 22 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

当社グループは、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第 7 期目を迎えます。創業以来、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および受託サービス(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。

ガンやリウマチなどの疾患の治療薬として、その治療効果の高さと副作用の少なさから分子標的薬は非常に注目されており、その中でもキナーゼをターゲットとするキナーゼ阻害薬は、製薬企業各社がその大型新薬の開発成功に向け、多くの経営資源を投入しており、中長期的に研究開発競争の最も激しい分野の一つである状況が続くものと考えられております。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おります^(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おります^(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)。このことから、キナーゼ関連市場は中長期的には依然として底堅い拡大基調にあり、キナーゼ関連ビジネスの成長可能性は依然高く、北米におけるキナーゼ関連試薬に対する潜在的需要は中長期的には底堅いものと考えられます。また、大型主力製品の特許切れが相次ぐ 2010 年に備え、後続大型新薬の開発ニーズは非常に高まっており、この高まる開発ニーズに応えるため、製薬企業各社は研究開発費の有効活用を図るために自社研究の選択と集中を進め、研究開発プロセスのアウトソーシング化をさらに進めるものと当社グループは見込んでおります。

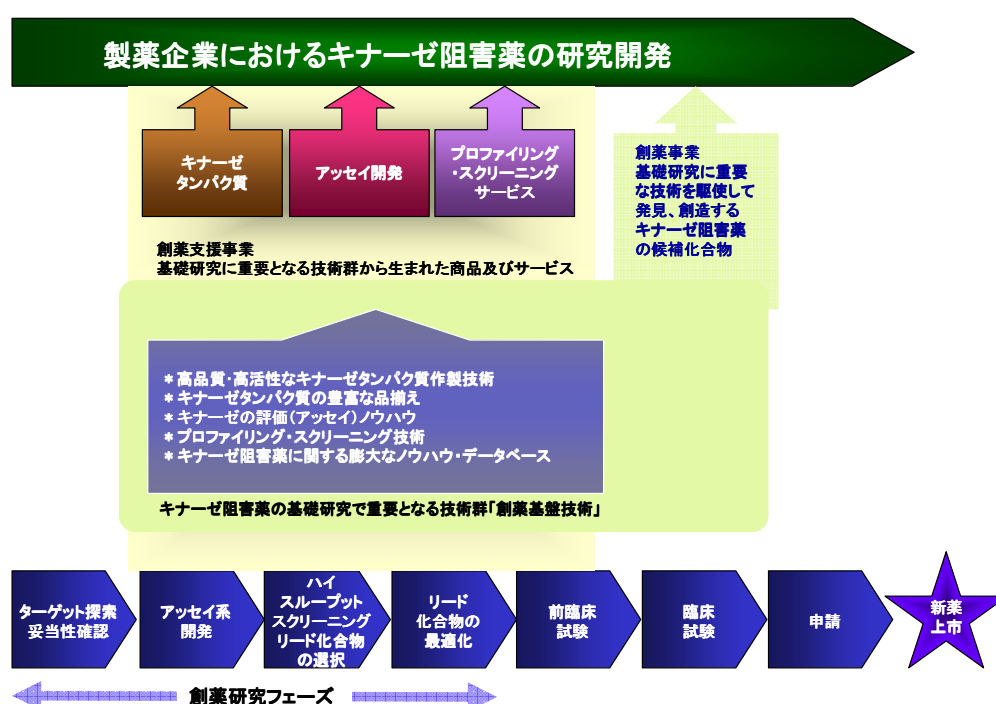
当社グループは、これをビジネス機会拡大の好機と捉え、創薬支援事業においては欧米の製薬企業との年間契約の受注に向けて今後も努力し、当該契約を複数受注した場合でも事業スピードを緩めることなく将来の継続的な売上拡大を目指してまいります。北米においては、キナーゼ関連試薬に関する潜在需要は底堅いと見ており、平成 20 年 4 月に設立しました米国子会社がグループ売上に大きく寄与し、さらに既存顧客との関係がより強まるものと見込んでおります。また、北米における営業・マーケティング活動の成果が当社グループの知名度向上と結びついてきており、この知名度を活かして新規顧客の開拓を進め、今後の拡販を推し進めたいと考えております。他方中国においては、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が起業しており、今後、中国においてもキナーゼ創薬関連市場の発展が期待できると見ております。このことから欧米に続いて中国での事業展開にも注力してまいります。その一環として平成 20 年 10 月には、上海優寧維生物科技有限公司を販売代理店

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。

に指名し、中国におけるキナーゼタンパク質の販売を開始いたしました。しかしながら、短期的には、欧米の製薬業界でのリストラクチャリングやコスト削減の施策が一定の成果をあげ、製薬企業各社の研究開発に関連する積極的な投資戦略が新たに打ち出されるまでには相当な時間が掛かるため、当社グループは当面の製薬業界の市場環境に厳しい見方をしております。また、大型主力製品の特許切れが相次ぐ2010年に備え、後続大型新薬の開発ニーズは非常に強まっておりますが、現在、米国の大手製薬企業は、薬価引き下げの懸念から将来の売上減少に備え経費削減を迫られている状況です。従いまして、当社グループは、中長期的に拡大してゆく市場をターゲットとしておりますが、短期的には厳しい外部環境の影響を受けるものと推測しております。よって、次期以降の業績見通しを策定するにあたっては、販売代理店の積極的な活用等の拡販計画はあるものの、外部環境等に係る諸リスク要因を勘案し、売上拡大のスピードが一時的に緩やかになるものと想定し、慎重な見方をしております。

創薬事業においては、キナーゼ阻害薬の候補化合物の早期導出や前臨床フェーズへのステージアップを進め、パイプラインの充実を図ってまいります。

【当社グループの事業概要】



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、当社グループ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。

- 顧客の要望に的確に、そして迅速に対応できる体制の更なる強化ならびに当社グループの製品・サービスの競争力の源泉である品質の維持・向上のための品質保証体制を強化してまいりましたが、製品数の増加や多様な顧客ニーズに対応するためのキナーゼタンパク質の生産性の向上、プロファイリング・サービスの処理能力の向上およびより一層の効率化が更なる課題です。今後も顧客の視点に立った高品質の製品・サービスの提供ならびに製品提供後のフォロー体制の強化を推し進めてまいります。

(注) 開発済みのキナーゼ数が増えるに従い、518種類のキナーゼのうち、未開発のキナーゼは開発の難易度の高いものが残るため、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など、何らかの理由で開発が困難または開発に時間を要する場合、キナーゼ数を増やすことが当社グループの収益向上に直結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) 当社グループは、キナーゼタンパク質の品揃えが平成 20 年 12 月末日現在で 318 種類となり、200 種類を超えるキナーゼタンパク質を取り扱う先発企業（2 社）と十分競争できる体制が整ってきました。今後、国内外での拡販や顧客層の更なる拡大を図るためには、顧客ニーズに基づいた製品・サービスメニューの拡充が現在の課題であると認識しております。このため、当社グループは、製品・サービスメニューの拡充に重点を置いて研究開発を進めてまいります。

また、当社グループはキナーゼタンパク質の製造方法やアッセイ方法・条件などの技術的ノウハウの社内蓄積を進め、これらのノウハウを活用してゆくことが課題であると認識しております。今後は、これら技術的ノウハウを活用して、キナーゼタンパク質の効率的な生産と製品レベルの一層の向上および効率的なアッセイ開発やプロファイリング・サービスの提供を行ってまいります。

さらに、キナーゼ阻害薬の候補化合物を短期間に創製し、前臨床および臨床試験へのステージアップや大手製薬企業等への導出を図り、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。平成 20 年 12 月の研究所移転に伴う創薬ラボの拡張や最新鋭の研究設備の導入および優秀な創薬に携わる人材の獲得などを積極的に進め、創薬研究を一気に加速できる体制が整いました。今後、当社グループが有する創薬基盤技術をフルに活用し、創薬研究をますます加速してまいります。

(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、当社グループの想定通り契約ができない場合は、当社グループの収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

- 3) キナーゼに関わる多様な技術を保有する当社グループと、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、さらに当社グループの研究開発の成果に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。そのために社外の様々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、当社グループの収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

- 4) 当社グループにおいては、製薬企業を中心に国内外で顧客層が拡大しておりますが、平成 20 年度後半からの世界的な景気後退は、製薬企業の医薬品の研究開発の場においても影響を及ぼしております。当社グループの地域別売上では、日本国内においては大手製薬企業などに対する売上高が底固く推移しておりますが、製薬企業は各社とも研究開発費削減の動きを示してきております。一方、海外においては新規顧客の獲得などにより売上が拡大しておりますが、一部のバイオベンチャーなどは研究分野の絞り込みを強いられており、当面厳しい状況が続くものと考えられます。

このような厳しい状況の中で、当社グループは国内市場における更なる売上の拡大ならびに国内に比べ市場開拓の余地の大きな海外市場での確固たるポジションの確立を行なっていくことが課題です。このため、国内市場においては、特にキナーゼタンパク質に関する市場については、従前から当社の顧客である製薬企業の内部での浸透を更に図ることで顧客の裾野を広げ、また新たな市場としての大学等の研究機関向けの拡販を推進するため、強力な販売網を有する大手試薬代理店との積極的な販売活動を共同で推進してまいります。また、海外市場においては、米国では現地子会社を活用し、欧州では販売代理店を核とした新規顧客の更なる開拓や年間契約獲得のための積極的な顧客アプローチなどにより、売上の更なる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、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、当社グループ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) 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 21 年 12 月 (計画)	630	80	33	△499
平成 22 年 12 月 (目標)	825	160	158	△443
平成 23 年 12 月 (目標)	1,060	490	302	△142

① 創薬支援事業

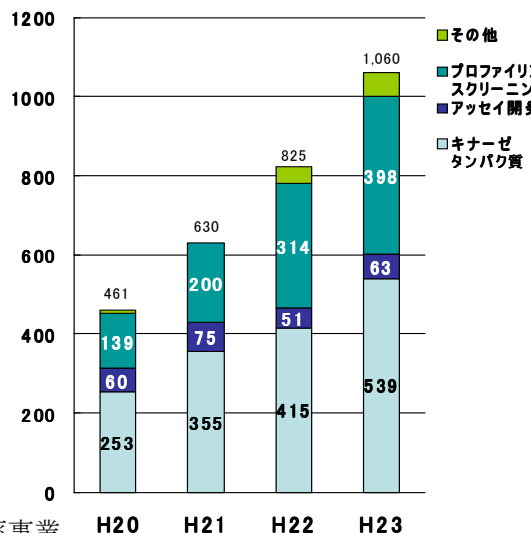
主力の製品・サービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発（アッセイキット^(注8)）およびアッセイ系開発サービス）、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供・販売の拡大を目指します。

平成 20 年 4 月に北米に子会社を設立し、同年 6 月に営業を開始したことにより、北米市場での製品・サービスをスムーズに提供できるようになりました。国内外での拡販や顧客層の更なる拡大を図るためには、顧客ニーズに基づいた製品・サービスのメニューの拡充が現在の課題であります。

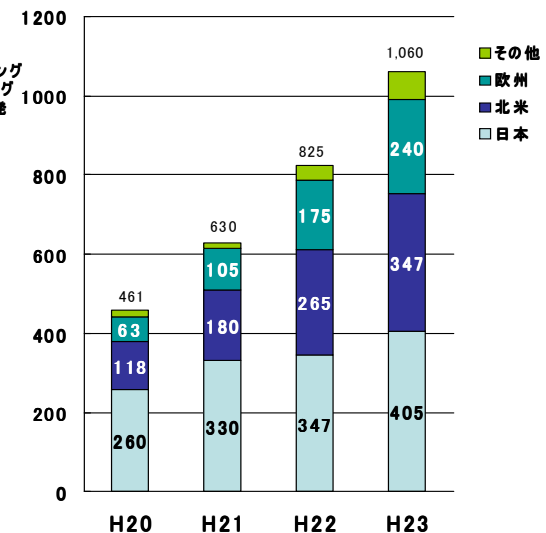
今後も製薬企業との年間契約獲得のために積極的に働きかけてまいります。

(注) 当社グループ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グループ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く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、当社グループの収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

(百万円) 商品別売上計画及び目標



(百万円) 地域別売上計画及び目標



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ほか、先端技術革新を創薬事業に取り入れ、新たな共同研究開発契約の獲得を目指します。

キナーゼ阻害薬の候補化合物を短期間で創製し、早期に導出することにより収益基盤の安定化を図ることが課題です。

(注) 共同研究では、研究の進捗により協力金などの収入を得ることが出来ますが、研究の進捗が、必ずしも当社グループの想定通りに進展しない場合など、当社グループ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

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。

- ・ 新規顧客の開拓及び売上の拡大に努めます。

【現在(平成 20 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
51	71	40	10	172

- ・ 製品・サービスメニューの拡充に重点を置いて研究開発を進めてまいります。
- ・ 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

- ・ 当社グループが保有する創薬基盤技術を駆使して、効率的な創薬を目指します。
- ・ キナーゼ阻害薬の新薬候補化合物を創製し、早期導出を目指します。

(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

組織体制については、当社グループの企業価値を向上すべく、研究開発力および営業力の強化を図ることを目的に、優秀な研究員などの計画的かつ継続的な採用および教育が重点課題であると考えております。

【人員計画】 (単位：人)

	平成 21 年 12 月期	平成 22 年 12 月期	平成 23 年 12 月期
研究開発	34	36	38
営業	6 (4)	6 (5)	6 (5)

注) () 内数値は北米拠点における人員で外数

財務政策については、平成 20 年 3 月 25 日に株式上場に伴う公開増資を行っており、現時点では手元資金が十分にあることに加えて、創薬支援事業において当社グループ製品・サービスの提供により獲得した資金をキナーゼ阻害薬の新薬候補化合物の早期導出に向けて積極的な研究開発活動を展開している創薬事業に融通することにより、創薬事業を単独事業とした場合に比較して研究開発に係る資金負担が軽減されていることから、当面の資金調達の計画はございません。

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・高品質なキナーゼタンパク質を計画的に開発し、製品化を目指します。また、生産設備を最大限に生かした効率的な生産体制の構築を目指します。

② プロファイリング・スクリーニング

プロファイリング可能なキナーゼの種類を計画的に増やし、より多種類のキナーゼに対して化合物のプロファイリングができるシステムの構築を行い、それにより付加価値の向上を目指します。同時に、多様な顧客ニーズに即応できるスクリーニング体制の構築を目指します。

③ アッセイ開発

多様な顧客ニーズに即応できるキナーゼアッセイの開発技術の向上を目指します。

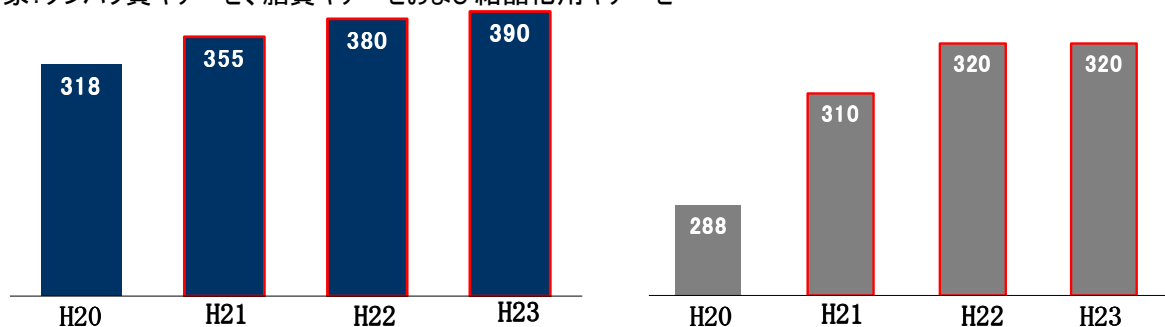
キナーゼタンパク質および新規プロファイリングの製品数は下図に示しますように、計画的に増やします。

【キナーゼタンパク質 開発の計画】

【アッセイ開発の計画】

(種類)

対象：タンパク質キナーゼ、脂質キナーゼおよび結晶化用キナーゼ



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) 創薬事業における研究開発計画

創薬の研究スペース拡充、人員増強および最新設備への投資が平成20年度に前倒しで完了し、創薬研究を行う環境が整備されました。限りのあるリソースを最大限に活かすため、ガンおよび免疫炎症性疾患を創薬重点領域とし、大学などの公的研究機関や製薬企業との共同研究活用による研究効率化、成功確率の向上を目指します。また新規性の高いターゲットに関しても、基礎研究により創薬ターゲットとしての有効性を確認し、収益率の高い first-in-class を目指した自社創薬研究として積極的に行っていく予定です。

探索研究段階後期にあるテーマについて早期導出を目指すとともに、探索段階初期にあるテーマについても、毎年1品目以上のステージアップを目標とします。さらに提携・導出活動を積極的に進めていき、早期に創薬事業の体力強化を図っていく予定です。また、創薬研究では、導出・ドロップアウト等によりテーマ数が減少することがありますが、常に基礎研究段階に予備テーマを配置し、目標の研究テーマ数を維持することにより、切れ目のないパイプラインの充足を目指してまいります。

ステージアップ 数	前臨床⇒臨床(又は導出)※			1	1
	探索⇒前臨床(又は導出)※		1	1	1
研究テーマ数		5	5	5	5
		平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年

※探索・・・試験を行う創薬の標的となるキナーゼを同定し、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（リード化合物）を創出し、そのリード化合物を基に種々の化合物を合成し医薬品として可能性のある化合物を選別するステージです。

前臨床・・・臨床試験を開始する前に、新薬候補化合物を動物に投与して薬効と安全性を確認するステージです。

臨床試験・・・前臨床試験で薬効と安全性が認められた薬剤を実際にヒトに投与し、主作用と副作用を検討するステージです。証臨床試験には第1相試験、第2相試験および第3相試験があります。

(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、主にキナーゼ阻害薬の候補化合物のステージアップや製薬企業への導出を実現することを目的に計画的に投下し、効率的に活用してまいります。

設備投資については、当初、平成21年および平成22年度での実施を計画していた研究設備の取得を平成20年度に前倒しで実施いたしました。平成21年度以降は、創薬支援事業においては、新たなサービスメニュー開発のための設備投資を行ってまいります。創薬事業においては、グローバルに通用する新薬候補化合物の継続的な創出を行うために最新の設備を継続的に導入する必要があります。

(単位：百万円)

		平成21年12月期	平成22年12月期	平成23年12月期
研究開発費	創薬支援事業	16	17	18
	創薬事業	384	403	422
設備投資		82	190	230

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。当社グループでは、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。

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。

- (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。