

平成 21 年 12 月期 第 2 四半期 マイルストーン開示について

平成 21 年 8 月 13 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

取締役経営管理本部長 相川 法男

TEL : (078) 302 - 7039

平成 21 年 2 月 16 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画の第 2 四半期末時点における進捗及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

当第 2 四半期連結累計期間におけるわが国経済は、昨年来の世界経済の急減速により、企業収益の落込み、設備投資の減少や雇用情勢の悪化等、依然として厳しい状況で推移しておりますが、輸出や生産の一部に持ち直しの動きが見られ始めるなど、景気は最悪の局面を脱しつつあります。当社グループの属する医薬品業界におきましては、製薬企業は、大型主力製品が相次いで特許切れとなるいわゆる「2010 年問題」を目前にして、成長維持や新たな利益機会の創出に向け、新薬の研究開発を活発化させており、こうした流れの中で、研究開発費の有効活用や研究開発のスピードアップを図るべく、研究開発プロセスのアウトソーシング化を進めております。

このような状況におきまして、当社グループは、創薬事業において、キナーゼ阻害薬の新薬候補化合物の早期導出に向けた創薬研究に継続的に取り組む一方で、創薬支援事業において、顧客ニーズに基づいた新製品・新サービスの開発と製品・サービス提供後の迅速な顧客サポートに重点を置いた事業運営を進めてまいりました。その結果、得意先の製薬企業や研究機関等から継続的に受注を獲得することができ、更に比較的大型の受注も増加し、第 2 四半期の事業別売上高及び営業損益（今期累計額）は下表の通りとなりました（第 2 四半期の売上高の計画達成率：106.6%、同通期計画に対する進捗率：44.9%）。

創薬支援事業の売上高は計画通り推移し、営業損益については、経費削減に引き続き努めた結果、計画を上回りました。創薬支援事業の売上を個別に見てまいりますと、アッセイキットの受注が好調でした。当社グループのビジネスパートナーであるキャリパー社（Caliper Life Sciences, Inc.）の測定機器を導入している製薬企業に対し、重点的に営業活動を継続した結果、受注獲得につながりました。キナーゼタンパク質については受注単位数が増えました。プロファイリング・サービスは付加価値の高い測定結果を提供するサービスを積極的に展開しました。他方、創薬事業については、第 2 四半期における創薬事業の売上として、共同研究に係る契約の一時金が計上されました。自社単独あるいは国立がんセンター研究所及び他の企業との共同研究等が計画通りに進捗し、さらに今般、科研製薬株式会社との共同研究に関する契約を締結いたしました。

また、費用面では研究の効率化や諸経費の抑制等の経費節減に努めた結果、計画に比較して損益を改善することができました。

(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 21 年 12 月期 第 2 四半期（累計実績）	298	20	318	51	△ 214	△ 162
同（累計計画）	279	20	299	△ 11	△ 264	△ 278
同 第 2 四半期計画に 対する達成率	107.0%	101.3%	106.6%	-	-	-
平成 21 年 12 月期 通期計画	630	80	710	71	△ 430	△ 359
同 通期計画に 対する進捗率	47.4%	25.3%	44.9%	72.4%	-	-

(注) 平成 21 年 12 月期通期計画は、本日（平成 21 年 8 月 13 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 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）」にて修正を行っており、上

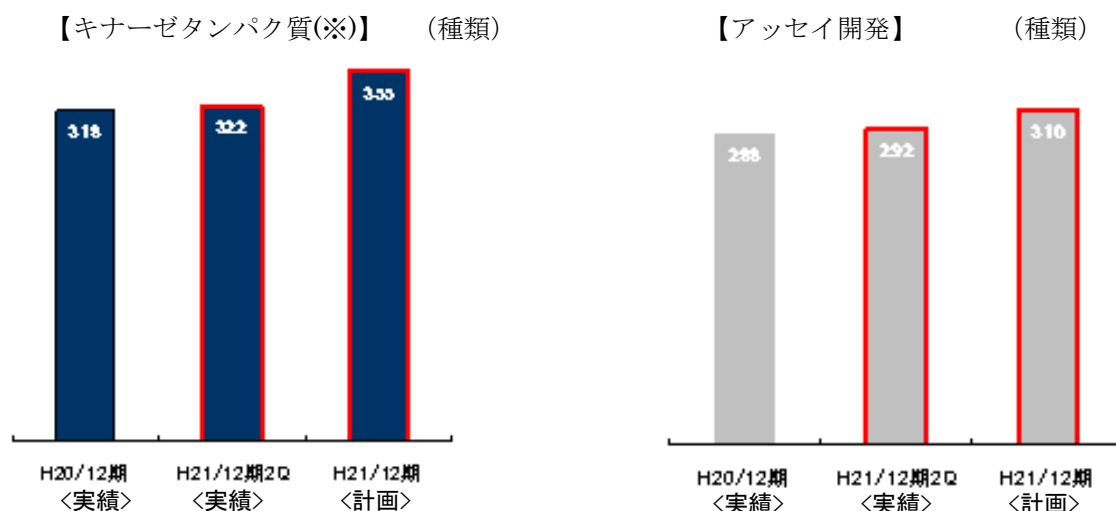
本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社グループの事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

表においては修正後の計画値を記載しております。

②創薬支援事業の状況

1) 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増えており、第2四半期におきましては、新たに4種類のタンパク質を製品化し、第3四半期より販売を開始いたしました。その結果、キナーゼタンパク質の種類数は322種類となりました。アッセイ開発につきましても、第2四半期に4種類のキナーゼのアッセイ開発が終了し、第3四半期より販売を開始いたしました。その結果、アッセイ可能なキナーゼの種類は292種類となりました。アッセイ開発に関しましては、新規なキナーゼタンパク質のアッセイ開発に加え、既に製品化されたアッセイを利用した kinetic analysis の新しいサービスを開始しました。今後も既存の製品に付加価値を付けた製品・サービスの開発に取り組んでまいります。一方、キナーゼタンパク質の開発の進捗は遅れ気味です。これは新規のキナーゼタンパク質に活性の低いものが多く、製品の基準に満たないものの割合が多くなっているからです。今後はさらに研究開発期間を短縮し、計画達成に向けた研究開発に取り組んでまいります。



※対象となるキナーゼは、「タンパク質キナーゼ、脂質キナーゼ及び結晶化用キナーゼ」です。

2) 地域別売上高について

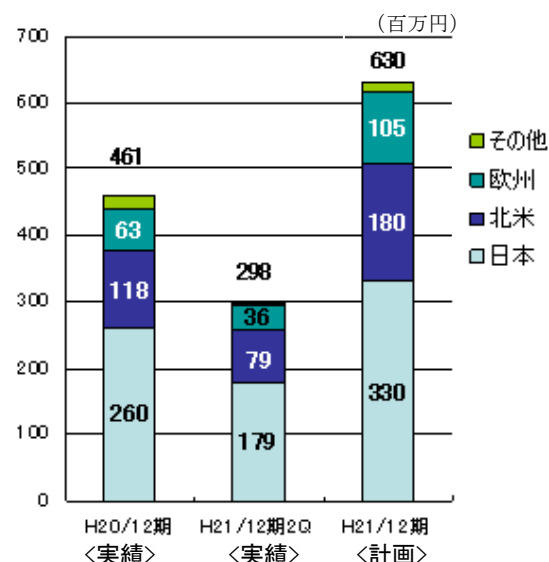
第2四半期の地域別売上高につきましては、次の通りでした。

海外売上上の売上全体に占める比率は39.8%（前連結会計年度は43.6%）となりました。

国内については、「1. 第2四半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」に記載の通り、主にアッセイキットの受注好調により179百万円（通期計画に対する進捗率54.4%）と順調に推移しました。得意先の製薬企業及びキャリアパー社製機器のユーザーに対する重点的な訪問活動の結果、アッセイキットの受注が増加し、新規顧客や大学等からプロファイリング・サービスの新規受注を獲得し、和光純薬工業（販売代理店）経由で大学等研究機関からキナーゼタンパク質の新規受注を獲得しました。国内市場は、欧米大手製薬企業の研究所閉鎖・統合などの研究部門の再編が行われる一方で、バイオベンチャーが大手製薬企業等からスピナウトして設立される動きもあり、今後も緩やかながらも拡大していくものと考えられます。

米国については、米国子会社設立から1年を迎え、79百万円と順調に推移しております（通期計画に対する進捗率44.2%）。得意先の製薬企業や研究機関に対して積極的な訪問活動を行うことにより、キナーゼタンパク質のバルクでの引き合いが増加し、スポットのプロファイリング・サービスを受託しました。米国市場では、製薬業界の業界再編が加速する中、合併により更に大型化した製薬企業は、研究開発投資を積極化しています。

欧州については36百万円と計画を下回りました（通期計画に対する進捗率34.6%）。当社グループから



本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社グループ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

の直接の顧客訪問ならびに販売代理店を通じた顧客訪問やダイレクトメールの発送及びフランスでの学会併設の展示会への出展等販促活動を進めました。この結果、知名度が向上し、受注が見込める企業数が増加したことから、見積り依頼等の具体的交渉が進み、キナーゼタンパク質の販売については順調でしたが、アッセイキット及びプロファイリングについては受注まで時間を要し、売上未達となりました。

中国では、上海ユニバイオ社（上海優寧維生物科技有限公司）（販売代理店）を通じてキナーゼの売上増を図っており、引き合いは確実に増加しておりますが現時点では開拓途上にあります。

3) 顧客数について

第2四半期における取引社数（今期累計）は、下記の通りです。

国内は雑誌広告掲載等の結果、製薬企業及び大学等研究機関 55 社から注文をいただきました。北米はダイレクトメール、顧客訪問及び雑誌広告掲載の結果、60 社より注文をいただきました。欧州は主に販売代理店経由にて 21 社から注文をいただきました。その他の地域では中国、韓国及びインドにおいて5社から注文をいただきました。

（単位：社数）

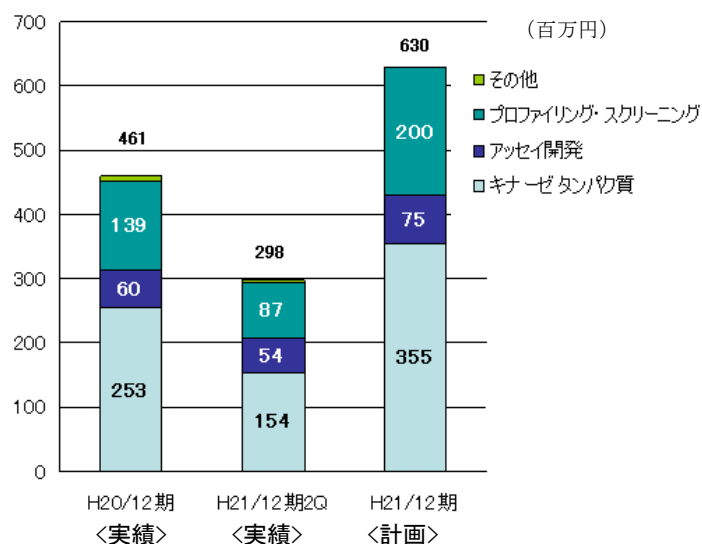
	日本顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
平成21年12月期 第2四半期累計	55	60	21	5	141
（ご参考） 平成21年12月期 第1四半期	42	40	10	2	94

4) 商品別売上高について

第2四半期の商品別売上高は次の通りでした。キナーゼタンパク質については、154 百万円（通期計画に対する進捗率：43.5%）と計画通り推移しました。これは、国内製薬企業からの受注増や北米の大手製薬企業からのバルクでの受注及び欧州での得意先製薬企業からの受注によるものです。

アッセイキットについては、54 百万円（通期計画に対する進捗率：72.3%）と順調な結果となりました。これは国内得意先製薬企業への販売が順調であったこと及びキャリパー社の測定機器を導入した顧客への重点的な営業活動の結果、受注が増加したことによるものです。

プロファイリング・スクリーニングについては、87 百万円（通期計画に対する進捗率：44.0%）となり、計画通り推移しました。これは、製薬企業内の既存取引部門とは別の部門からの新規受注、付加価値の高いプロファイリング・サービスの提供及び大学等からの新規受注や北米顧客からのスポットの大口受注によるものです。



5) 今後の見通しについて

依然として製薬業界の再編は継続しておりますが、キナーゼ関連市場は底堅く推移していくことが予想されます。当社グループは、新たな顧客開拓に励み、今期の売上計画達成に努めてまいります。

引き続き製薬業界において業界再編の動きが予想されることや当社グループの得意先である欧米大手製薬企業の研究所閉鎖等による今後の影響などにより、今後の事業環境の不確実性は伴いますが、通期計画の達成のために、引き続き顧客のニーズを捉えた製品・サービスの開発を進めてまいります。特に製品（キナーゼタンパク質）の品揃えに関しては、若干遅れている開発を進めるために研究開発期間を短縮し、研究開発に取り組んでまいります。また、サービスにつきましても、計画に対し未達となった欧州地域の売上を伸ばすために、販売代理店との更なる連携に努め、ダイレクトメールの発送や、展示会への出展等販促活動を継続することで顧客を増加させつつ、顧客のニーズに応えるサービスを推進していく方針です。これらの諸施策により、売上計画達成は可能で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。当社グループ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。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創薬事業の状況

1) 創薬事業における研究開発の状況

当社グループは、自社のキナーゼ創薬基盤技術を利用して、自社単独あるいは国立がんセンター研究所及び他の企業との共同研究等、5つの研究テーマについて、キナーゼ阻害薬の創薬研究を実施しております。5つの各研究テーマはすべて前臨床候補化合物を得るまでの探索研究段階にあり、それぞれのテーマについて、デザイン、合成、評価の研究サイクルを実施しています。このサイクルでは、当社グループのプロファイリング技術を利用して標的キナーゼを強力にかつ選択的に阻害する化合物を探索しているだけでなく、さらに選ばれた化合物について細胞や動物を用いた薬効評価試験を行い、よりヒトで効果が高いと予想される化合物のスクリーニングも実施しております。また同時に、医薬品として適した特性（物理化学的性質、細胞膜の透過性及び肝臓での代謝安定性等）を化合物に付加するためのスクリーニングも実施しており、これらの研究は計画通りに進んでおります。当社グループの創薬研究は、ガン及び免疫炎症性疾患を創薬の重点領域とすることで、細胞、動物などを用いた高次評価系を共通化し、効率的な創薬研究を行っております。

当期におけるステージアップ及び研究テーマ数（計画）

ステージアップ数	前臨床⇒臨床(又は導出)※			
	探索⇒前臨床(又は導出)※			1
研究テーマ数		5	5	5
		平成 20 年 12 月期 通期	平成 21 年 12 月期 第2四半期	平成 21 年 12 月期 通期計画

※1. 上記における「計画通り」とは、研究プロジェクトが予期せぬ課題で中止されずに進行することを言います。創薬研究は個々の発明の連続であり、化合物群が合成され、これを評価してみないと研究の成否がわからないため、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あります。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かけて研究開発してゆく判断を行ったことを意味し、当該テーマは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。

※2. ステージアップとは、研究テーマが「探索」から「前臨床(又は導出)」へ、又は「前臨床」から「臨床(又は導出)」へと、次段階の研究ステージに進むことを指します。

1. 「探索」から「前臨床」へのステージアップ

「探索」ステージ(=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)から、「前臨床」ステージ(=前臨床試験。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)に進むことが決定した状態。

2. 「探索」から「導出」へのステージアップ

「探索」ステージを終了した後、自社(又は他社と共同)で、その後の「前臨床試験」には進まずに、候補化合物を製薬会社等にライセンスアウトすることが決定した状態。

3. 「前臨床」から「臨床」へのステージアップ

「前臨床」ステージから「臨床」(=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。臨床試験には第1相試験、第2相試験及び第3相試験があります。)に進むことが決定した状態。

4. 「前臨床」から「導出」のステージアップ

「前臨床」ステージを終了した後、自社(又は他社と共同)で、その後の「臨床試験」には進まず、候補化合物を製薬企業等にライセンスアウトすることが決定した状態。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社グループ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。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) 今後の見通しについて

先行している研究テーマについて、薬理的及び薬物動態的な評価に加え、毒性的な観点からさらに詳しく化合物を評価し、前臨床候補化合物の絞り込みを行っており、平成 21 年度内のステージアップ（探索⇒前臨床（又は導出）※2）を目標として研究を継続しております。初期段階にある他の研究テーマを確実に進めるほか、外部との共同研究を活用して研究の効率化を行い、成功確率の向上を目指しています。この一環として、平成 21 年 7 月 1 日より、科研製薬株式会社と共同研究を開始しました。

また各研究テーマの見極めを迅速に行なう体制を構築し、タイムリーに成功確度に基づいたリソース配分・見直しを行ない、限りのあるリソースを最大限に活かしていきます。これと平行して、国内外の製薬企業の研究企画、ライセンス部門とのネットワークを構築し、導入候補企業との接触や情報交換を通して導出の機会を高める活動を行っております。

④その他

1) 研究開発費及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及び設備投資の状況は以下の通りでした。

研究開発費については、創薬支援事業においては新規キナーゼ及び変異体キナーゼのバルクタンパク質の開発、結晶化用キナーゼの開発、プロファイリング・スクリーニングのアッセイ開発に、創薬事業においては新規化合物の合成とその生物学的活性評価、化合物とキナーゼタンパク質の共結晶構造解析の研究にそれぞれ資金を投じました。

設備投資については、プロファイリング・サービスを更に効率化するためにデータ管理及び報告書作成を自動化するシステムの導入及びタンパク質製品の品質管理に必要な遺伝子の塩基配列の解読装置の改良にそれぞれ資金を投じました。

(単位：百万円)

		平成21年12月期 第2四半期累計	平成21年12月期 通期計画
研究開発費	創薬支援事業	15	33
	創薬事業	157	333
設備投資		24	49

(注) 平成 21 年 12 月期通期計画は、本日（平成 21 年 8 月 13 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 21 年 12 月期～平成 23 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) 資金計画について

現時点においては、十分な手元流動性を保有しているため、資金調達は計画しておりません。

3) 人員について

研究領域の専門性が非常に高いため、高い知見を保有する即戦力のある経験者を中心に、人員の募集、採用活動を当社のホームページ及び採用アウトソーシングサービス並びにバイオテクノロジー関連の就職フェア等を活用して計画的に実施しております。

【人員数（実績及び計画）】

	平成21年12月期 第2四半期	平成21年12月期 通期計画
研究開発	31	32
営業	6 (2)	6 (4)

(注) 1. () 内数値は北米拠点における人員で外数

2. 平成 21 年 12 月期通期計画は、本日（平成 21 年 8 月 13 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 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）」にて修正を行

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社グループ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成21年12月期～平成23年12月期）の達成目標

本日（平成21年8月13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21年12月期～平成23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。

（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（当初計画）	710	△466	△399	△399
同上（修正計画）	710	△359	△372	△363
平成21年12月期 第2四半期	318	△162	△158	△162
平成22年12月期（目標）	985	△285	△285	△301
同上（予想）	985	△285	△285	△301
平成23年12月期（目標）	1,550	160	160	144
同上（予想）	1,550	160	160	144

（注）平成21年12月期通期計画は、本日（平成21年8月13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21年12月期～平成23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）

第2四半期の業績（累計額）は、売上高318百万円、営業損失162百万円、経常損失158百万円、四半期純損失162百万円となりました。

（業績目標に関する定性的情報等）

世界経済は景気下げ止まりの兆しが見られ底入れ観測も出始めておりますが、設備投資の減少、雇用情勢の悪化等を背景に先行き不透明感が続いております。

こうした経済環境の中、当社グループは、研究開発面では、創薬事業においてキナーゼ阻害薬の新薬候補化合物の早期導出に向けた創薬研究を継続的に取り組む一方で、創薬支援事業において顧客ニーズに基づいた新製品・新サービスの開発に重点をおいた研究開発活動を地道に進め、顧客にとって魅力的な製品・サービスメニューの拡充ならびに製品提供後のフォロー体制の強化を図っております。他方、営業面では、展示会への出展や有力誌への広告掲載、ダイレクトメールを活用した顧客へのアプローチ等を日本、米国及び欧州で展開することにより、新規顧客の開拓ならびに既存顧客への更なる製品・サービスの浸透を図っております。また、欧州ならびに中国においては、販売代理店を通じた拡販活動を展開しております。

当社グループは、このような継続的な取組みを行っており、研究が進捗している得意先から継続的な注文を頂いていることなどから、平成21年8月13日現在、当社グループの事業は概ね計画通りに進捗しております。また、創薬事業における創薬研究も計画達成に向け、予定通り進捗しております。従いまして、当期の計画及びこれ以降の各期における業績目標については、予定通り達成できる見通しです。なお、当期の損益につきましては、第2四半期に続き改善効果が見込まれるため、前述の通り、今般、通期計画を修正いたしました。

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事業計画及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、発生の回避及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、以下の記載事項及び本項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。

- ・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収益向上に直結しないことが考えられます。
- ・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、想定通り契約ができない場合は、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・協業相手と当社グループ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

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社グループ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

- 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、業績等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、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、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
 - ・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、収益に直ちに寄与しないことが考えられます。
 - ・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、必ずしも想定通りに進展しない場合など、収益に直ちに寄与しないことが考えられます。
 - ・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、売上の増加を図っております。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いため、予測どおり顧客開拓ができず、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
 - ・連結売上高に占める海外売上高の割合は4割程度となっております。当社グループは、米国及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業績等に影響を及ぼす可能性があります。
 - ・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、業績等に影響を及ぼす可能性があります。また、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、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、当社グループ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、当社グループ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、事業展開において当社グループ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、当社グループ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、業績等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21年12月期～平成23年12月期）、平成21年2月16日開示

（ご参考） 本日（平成21年8月13日）、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21年12月期～平成23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。当社グループ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。

また、当社グループは、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つぎ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)。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。

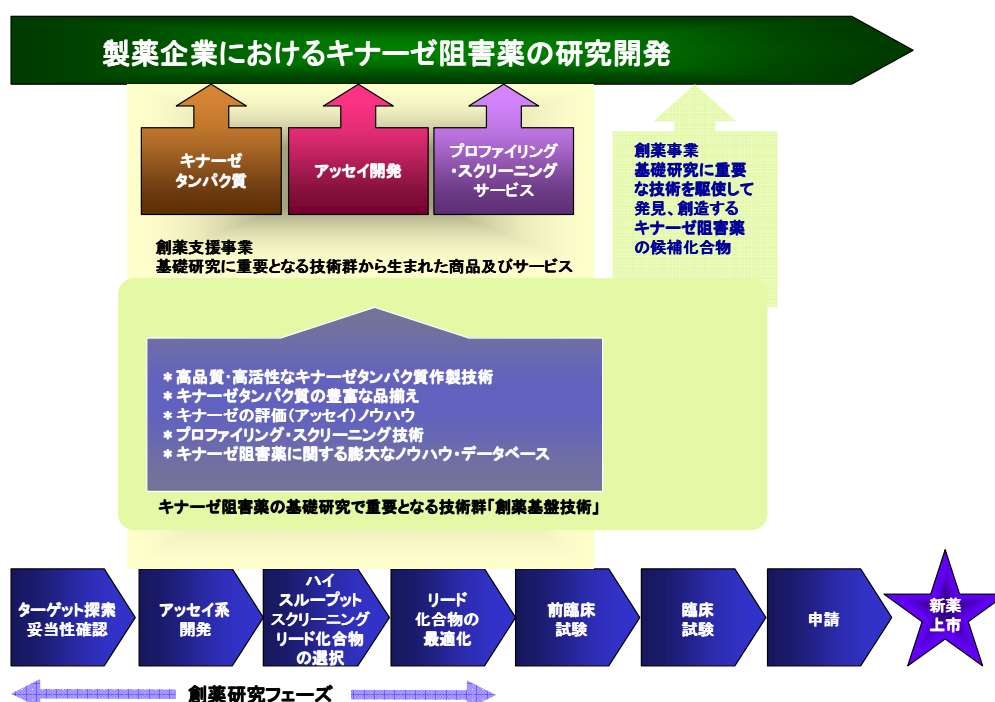
当社グループは、これをビジネス機会拡大の好機と捉え、創薬支援事業においては欧米の製薬企業との年間契約の受注に向けて今後も努力し、当該契約を複数受注した場合でも事業スピードを緩めることなく将来の継続的な売上拡大を目指してまいります。北米においては、キナーゼ関連試薬に関する潜在需要は底堅いと見ており、平成20年4月に設立しました米国子会社がグループ売上に大きく寄与し、さらに既存顧客との関係がより強まるものと見込んでおります。また、北米における営業・マーケティング活動の成果が当社グループの知名度向上と結びついてきており、この知名度を活かして新規顧客の開拓を進め、今後の拡販を推し進めたいと考えております。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、キナーゼに的を絞って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

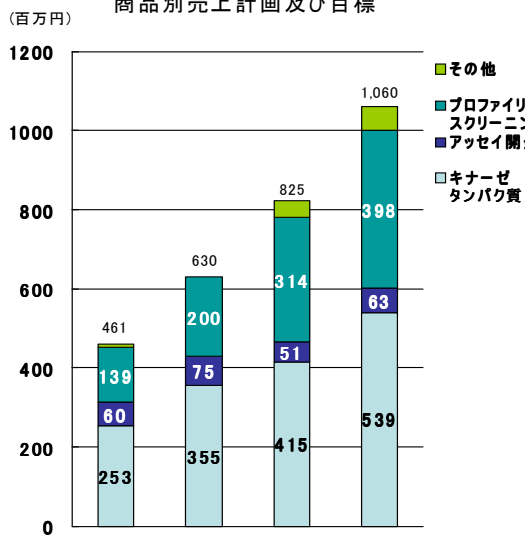
主力の製品・サービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発 (アッセイキット^(注8)) およびアッセイ系開発サービス)、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供・販売の拡大を目指します。

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。

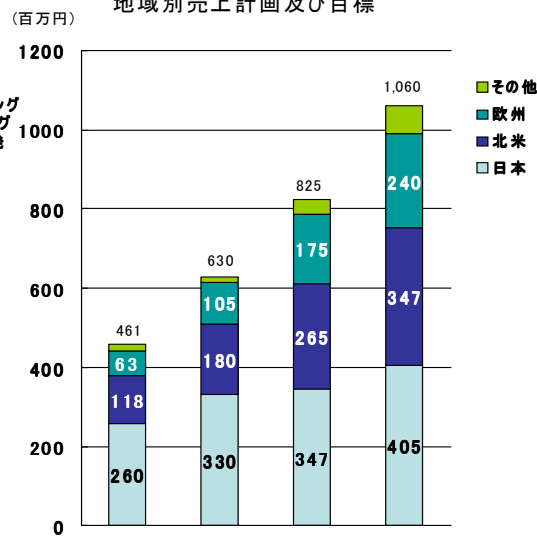
今後も製薬企業との年間契約獲得のために積極的に働きかけてまいります。

(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。

商品別売上計画及び目標



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。

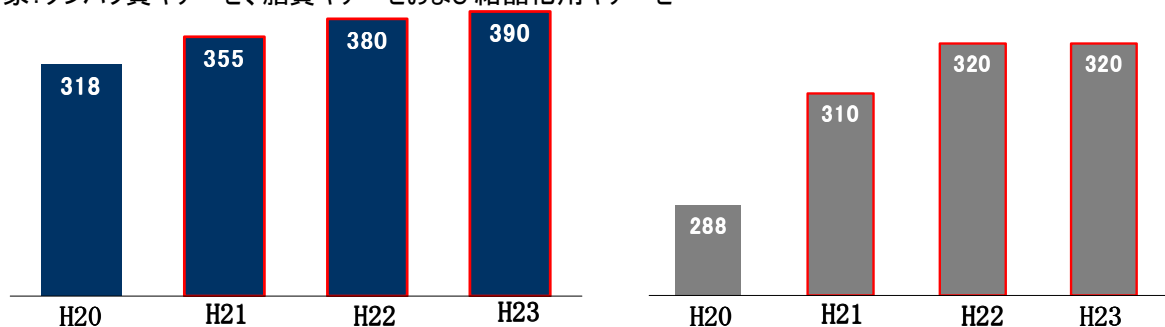
キナーゼタンパク質および新規プロファイリングの製品数は下図に示しますように、計画的に増やします。

【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
研究テーマ数		5	5	5
		平成20年	平成21年	平成22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。