

平成 21 年 12 月期 第 4 四半期 マイルストーン開示  
(当社事業計画の進捗状況等について)

平成 22 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 - 7075

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並びに平成 21 年 8 月 13 日、11 月 12 日及び平成 21 年 12 月 2 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する第 4 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 4 四半期期末時点における今期事業計画の達成状況の総括

①全社の状況

当連結会計年度における世界経済は、各国政府の景気対策により持ち直しが見られたものの、本格的な回復には至らず、下振れリスクを抱えた状況が続きました。わが国におきましては、アジア向け輸出の増加や政府の景気刺激策等により、景気の持ち直しの動きが見られる一方で雇用情勢は悪化の一途を辿っており、また、デフレ懸念が台頭する等、先行き不透明感が強まっており、自律的な回復には時間を要す厳しい情勢で推移しました。

当社グループが属する製薬業界におきましては、大手製薬会社の主力薬の特許切れや政府による後発品促進政策ならびに医療費抑制政策等を背景に厳しい事業環境にあり、製薬企業各社はバイオベンチャーの買収や新市場開拓を見据えた M&A を手掛ける等、新薬開発力を強化する傾向にあり、製薬業界の国際的な新薬開発競争は一層激化しております。

このような状況下、当社グループは、キナーゼ創薬に係る創薬基盤技術を核とした創薬支援事業並びに創薬事業を積極的に展開し、事業の拡大を図ってまいりました。

その結果、売上高については、キナーゼタンパク質のバルクでの受注が増加し、また、共同研究の成果としての収入等が得られたことにより、概ね計画を達成することができました。

事業別にみますと、創薬支援事業においては、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、国内において大口得意先である大手製薬企業の研究所閉鎖により売上減少となる等の影響があったものの、ビジネスパートナーであるキャリパー社 (Caliper Life Sciences, Inc.) の製品を導入している製薬企業を重点的にフォローした結果、アッセイキットの受注が伸びました。海外においては、米国でのキナーゼタンパク質のバルクでの受注が伸びました。更に、国内外とも新たなプロファイリングの大口契約を前提としたパイロットスタディを複数受注いたしました。計画に対しては未達となりました。これは、国内の得意先製薬企業における研究費の削減等の影響により、キナーゼタンパク質の受注が想定より伸びなかったこと及び北米におけるプロファイリングの価格競争の影響により、売上金額が想定を下回ったことがその主な要因です。創薬事業においては、共同研究の進捗が計画を上回って推移したことによる収入増により計画を上回りました。また、国立がんセンターとの共同研究が独立行政法人科学技術振興機構 (JST) の運営する研究成果最適展開支援事業「A-STEP」の採択課題として決定されました。

損益については、創薬支援事業の損益は、売上が計画を下回ったことにより計画を下回りました。創薬事業の損益は、収入増に伴い計画を上回りました。この結果、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。全社の営業損失は 344 百万円、経常損失は 348 百万円、当期純損失は 314 百万円と計画と比較して赤字幅を改善することができました。

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。

(単位：百万円)

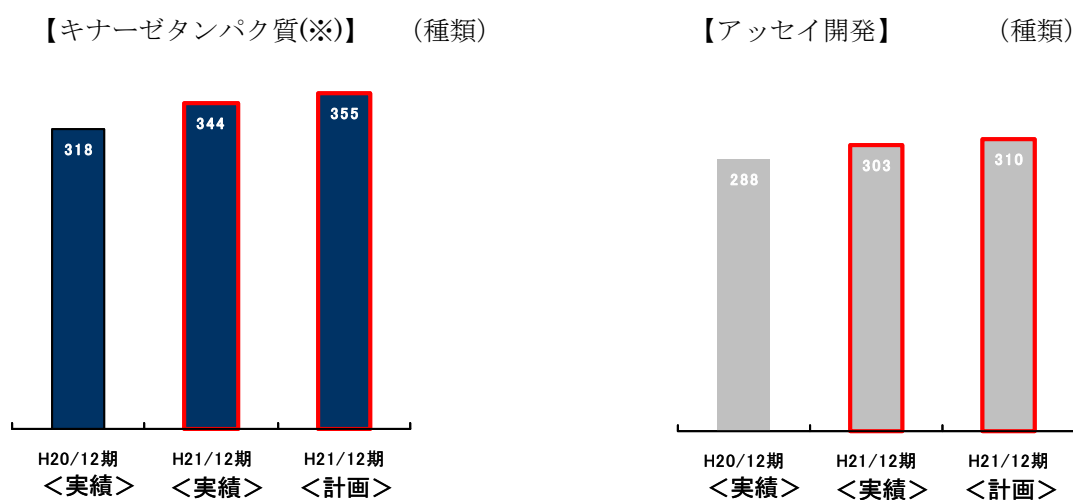
	連結売上高			連結営業損益		
	創薬支援事業	創薬事業	計	創薬支援事業	創薬事業	計
平成 21 年 12 月期 第 4 四半期累計	560	126	687	40	△385	△344
通期計画に対する達成率	89.0%	157.8%	96.8%	57.4%	—	—
平成 21 年 12 月期 通期計画	630	80	710	71	△430	△359

(注) 上表の平成 21 年 12 月期通期計画の数値は、平成 21 年 8 月 13 日公表の「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)」における計画値です。

## 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

第 4 四半期において、提供可能なキナーゼタンパク質(※)の種類は、3 種類の新規キナーゼタンパク質を製品化して、332 種類となりました。また、キナーゼタンパク質の変異体は 4 種類を新たに製品化し、結果として製品数は 344 種類となりました。アッセイ開発では、第 4 四半期に 5 種類のキナーゼのアッセイ開発が終了し、平成 22 年 1 月よりサービスを開始いたしました。その結果、アッセイ可能なキナーゼタンパク質の種類は 303 種類となりました。期首の計画として掲げたキナーゼタンパク質の製品数 (355) およびアッセイ可能なキナーゼの種類 (310) に到達することはできませんでした。当社は活性があると予測されている全キナーゼ遺伝子のうち、現在までに 88%の遺伝子を取得し、それらを用いてキナーゼタンパク質を製造してきました。平成 21 年に研究に着手したキナーゼタンパク質の多くが文献情報やタンパク質の構造情報からの予測とは異なり酵素活性を持たなかったために製品化することができず、これが計画未達の原因であると考えております。現時点において、当社は世界で最も多種類のキナーゼタンパク質を既に発売しており、創薬支援及び創薬に必要なキナーゼタンパク質の製品化はほぼ完了したと考えております。今後は、脂質キナーゼを中心に製品開発を進めると同時に、顧客ニーズ及び付加価値の高い製品・サービスの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) 地域別連結売上高について

第 4 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 46.4% (前連結会計年度は 43.6%) となりました。

国内については、キナーゼタンパク質及びアッセイキットの受注が伸び、プロファイリング・サービスは得意先製薬企業の予算削減や研究プロジェクトの絞り込みの影響等により受注が減少しました。その結果、前期より 40 百万円増加し、300 百万円 (通期計画に対する達成率 91.0%) と概ね

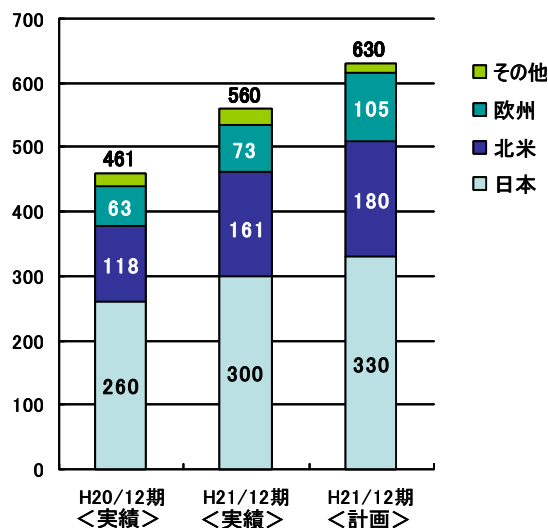
本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

計画通りに推移しました。

米国については、価格競争の影響を受けながらも、得意先製薬企業や研究機関に対するきめ細やかな営業活動を行った結果、複数の顧客から引き続きキナーゼタンパク質のバルクでの受注を獲得でき、前期より43百万円増加の161百万円（通期計画に対する達成率89.9%）となりました。

欧州については、前期より10百万円増加の73百万円（通期計画に対する達成率69.8%）と、計画を下回りました。これは、欧州地域での認知度向上の効果としての受注増が想定より進まなかったことがその要因です。欧州代理店と共同で展開している営業活動が徐々に成果を上げており、受注数が増加していることから今後の売上増加が期待できます。

その他の地域については、キナーゼタンパク質のバルクでの受注等により計画を達成いたしました（通期計画に対する達成率168.0%）。



### 3) 顧客数（累計取引社数）について

第4四半期における取引社数（今期累計）は、下記の通りです。

国内は専門誌広告掲載等の結果、製薬企業及び大学等研究機関61社から注文をいただきました。北米はダイレクトメール、電話による商品案内、顧客訪問及び専門誌広告掲載を行った結果、71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で25社から注文をいただきました。その他の地域ではインドの新規顧客を含め6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4四半期累計	61	71	25	6	163
平成21年12月期 第3四半期累計	59	67	22	6	154
平成20年12月期 第4四半期末（参考）	51	71	40	10	172

（注）平成20年12月期までは累計取引社数、平成21年12月期第1四半期より当該期間における取引社数を記載しております。

### 4) 商品別連結売上高について

（百万円）

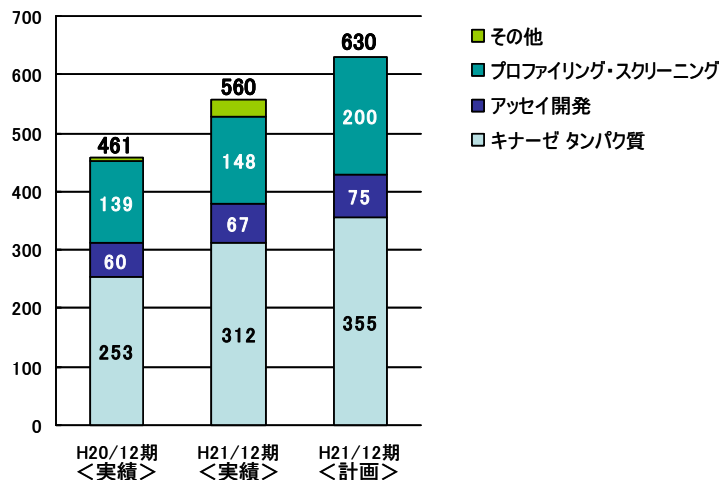
第4四半期の商品別売上高は次の通りでした。

キナーゼタンパク質については、北米では大手製薬企業からのバルクでの受注が伸び、また、国内では、和光純薬工業（販売代理店）を通じた少量包装品の売上が増加したこと等により、前期より59百万円増加の312百万円（通期計画に対する達成率88.0%）となりました。計画未達の主な要因は、国内の得意先製薬企業の研究費削減の影響を受け、受注が想定通りに伸びなかったことによります。

アッセイキットについては、キャリパー社測定機器を導入した国内外の顧客に対し、重点的な営業活動を行った結果、当社製品の利点を認識していただいたことにより、前期より7百万円増加の67百万円（通期計画に対する達成率89.7%）と、概ね想定通りの結果となりました。

プロファイリング・スクリーニングについて

は、前期より9百万円増加の148百万円（通期計画に対する達成率74.4%）と計画は下回りまし



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。これは、得意先製薬企業の予算削減や研究プロジェクトの絞り込みの影響等により受注が減少したことによります。

その他の売上としては、OSI 社 (OSI Pharmaceutical Inc.) と共同で進めるリード化合物探索サービスにおいて、製薬企業への提案及び情報提供等を長期的に取り組んできた成果として、25 百万円の売上を計上することができました。

#### 5) 今後の見通しについて

平成 22 年度以降の見通しについては、今後公表予定の「マイルストーン開示に係る事業計画について (平成 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期)」をご参照ください。

### ③創薬事業の状況

#### 1) 創薬事業における研究開発の状況

当社グループの創薬研究は、キナーゼ阻害薬に特化し、更にガン及び免疫炎症性疾患を重点領域と定めており、当社グループの強力なキナーゼ創薬基盤技術を最大限に活用し、また細胞、動物試験などの高次評価系を共通化することで効率的な創薬研究を行っております。当社グループの研究パイプラインは、自社単独テーマだけでなく、クリスタルゲノミクス社、国立がんセンター、科研製薬株式会社及びSBI バイオテック株式会社との共同研究等で構成されており、この共同研究の積極的な活用によって、更なる研究効率化や成功確率の向上を図っております。

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且つ選択的に阻害する化合物を探索しているだけでなく、更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ます。

当連結会計期間では、先行しているクリスタルゲノミクス社との共同研究テーマから得られた前臨床候補化合物について、前臨床へステージアップするための十分な情報を得ることができませんでした。引き続き、薬理的及び毒性学的な検討を加え、ステージアップを目指します。一方、国立がんセンターとの共同研究は独立行政法人科学技術振興機構 (JST) の研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) に採択され、研究の価値が客観的に評価されました。JST からの支援を受け、今後さらに研究を加速したいと考えています。また、平成 22 年度以降につきましても、後続の研究テーマから化合物のステージアップを目指して最適化を継続します。

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4四半期	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。

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. 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。

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評価により絞り込まれた前臨床候補化合物の年度内のステージアップ（探索⇒前臨床（又は導出）※2）は達成できませんでした。化合物のステージアップを目指した研究を継続しています。他の探索段階にある他の研究テーマを確実に進め、早期のステージアップを目指しています。

また各研究テーマの見極めを迅速に行なうリスクマネジメント体制を構築して、タイムリーに成功確度に基づいたリソース配分・見直しを行い、限りのあるリソースを最大限に活かすことで、創薬研究のリスクの低減を目指していきます。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、導出先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。

なお、平成22年度以降の見通しについては、今後公表予定の「マイルストーン開示に係る事業計画について（平成22年12月期～平成24年12月期）」をご参照ください。

④その他

1) 研究開発費及び設備投資の状況について

第4四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。

- 研究開発費は、創薬支援事業で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、結晶化並びに結合実験用キナーゼの開発、プロファイリング・スクリーニングのアクセシ開発に資金を投じました。また、創薬事業では化合物の最適化研究や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）を評価する試験の委託に資金を投じました。また、創薬に必要な化合物ライブラリをより充実させるため、計画を上回って当該ライブラリを購入いたしました。
- 設備投資は、創薬支援事業においてはプロファイリングを効率化する管理システムの導入、創薬事業では化合物デザイン用の計算コンピュータの購入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 通期（実績）	平成21年12月期 通期（計画）
研究開発費	創薬支援事業	26	33
	創薬事業	364	333
設備投資		40	49

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

- ・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るよう、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創薬事業に融通します。
- ・経営戦略上、財務体質の強化や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実現性が生じた場合には、事業の進捗状況や外部環境を勘案し、必要に応じて最適な方法・タイミングでの資金調達を実施します。

3) 人員について

第4四半期（実績）の人員数は以下の通りです。

当社グループは、高い専門性、高い知見を有する即戦力のある経験者を中心に、人員の募集及び採用活動を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。

営業人員の増員については、営業体制の強化のため平成22年12月期に採用予定で選考を進めております。

【人員数（実績および計画）】 (単位：人)

部 門	平成 21 年 12 月期 第 4 四半期 (実績)	平成 21 年 12 月期 第 4 四半期 (計画)
研究開発	32	32
営 業	6 (2)	6 (4)

(注) ( ) 内数値は北米拠点における人員で外数

上表の平成 21 年 12 月期通期計画の数値は、平成 21 年 8 月 13 日公表の「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）」における計画値です。

(業績目標に関する定量的情報等)

平成 21 年 12 月期第 4 四半期の連結業績（今期累計額）は、売上高 687 百万円、営業損失 344 百万円、経常損失 348 百万円、当期純損失 314 百万円となりました。売上高は顧客である製薬企業の研究予算の絞り込みの影響等により計画を達成できませんでしたが、営業損失、経常損失、当期純損失につきましては、販管費の削減や研究の効率化等に引き続き努めた結果、計画に比較して改善いたしました。

連結業績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 21 年 12 月期 (実績)	687	△344	△349	△315
平成 22 年 12 月期 (計画)	985	△295	△295	△327
平成 23 年 12 月期 (目標)	1,550	156	156	140

※詳細につきましては、今後公表予定の「マイルストーン開示に係る事業計画について（平成 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期）」をご参照ください。

(業績目標に関する定性的情報等)

当社グループを取り巻く外部環境は、製薬企業の予算削減や研究プロジェクトの絞り込みの影響等により厳しい状況が続くことが予測されます。一方で、医療の現場では画期的新薬のニーズは極めて高く、その中でもキナーゼ阻害薬は注目を集めており、キナーゼ阻害薬の研究開発に関連する市場の成長性は依然高いものと考えております。こうした中、当社の創薬支援事業が提供する製品・サービスの優位性は高く、アウトソース先を他社から当社グループに切替える製薬企業が徐々に増加してきており、また、国内の得意先製薬企業との契約金額の増加の傾向も見られます。海外においても、キナーゼタンパク質のバルクでの受注を同一顧客より継続して獲得できております。このようなことを背景として、今後も、市場での競争力を維持すべく、顧客ニーズを満たす製品・サービスの提供に努め、事業拡大を図ってまいります。海外では新規の問合せが増加していることから、営業人員を増員

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。

し、顧客基盤を強化させてまいります。

なお、詳細につきましては、今後公表予定の「マイルストーン開示に係る事業計画について（平成 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期）」をご参照ください。

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約 46%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

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。

- 【参考資料】①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
- ②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)、平成21年8月13日開示
- ③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)、平成21年11月12日開示
- ④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)、平成21年12月2日開示

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。





## 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<sup>(注1)</sup>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<sup>(注2)</sup>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<sup>(注3)</sup>。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<sup>(注4)</sup>。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<sup>(注5)</sup>。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<sup>(注6)</sup>。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。

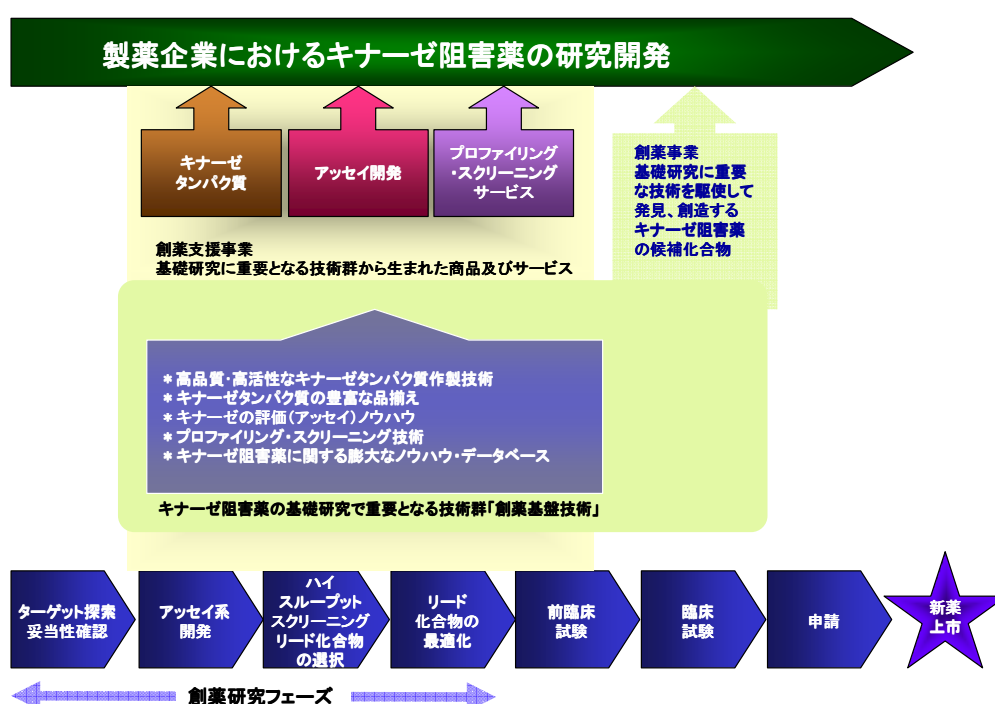
当社グループは、これをビジネス機会拡大の好機と捉え、創薬支援事業においては欧米の製薬企業との年間契約の受注に向けて今後も努力し、当該契約を複数受注した場合でも事業スピードを緩めることなく将来の継続的な売上拡大を目指してまいります。北米においては、キナーゼ関連試薬に関する潜在需要は底堅いと見ており、平成 20 年 4 月に設立しました米国子会社がグループ売上に大きく寄与し、さらに既存顧客との関係がより強まるものと見込んでおります。また、北米における営業・マーケティング活動の成果が当社グループの知名度向上と結びついてきており、この知名度を活かして新規顧客の開拓を進め、今後の拡販を推し進めたいと考え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

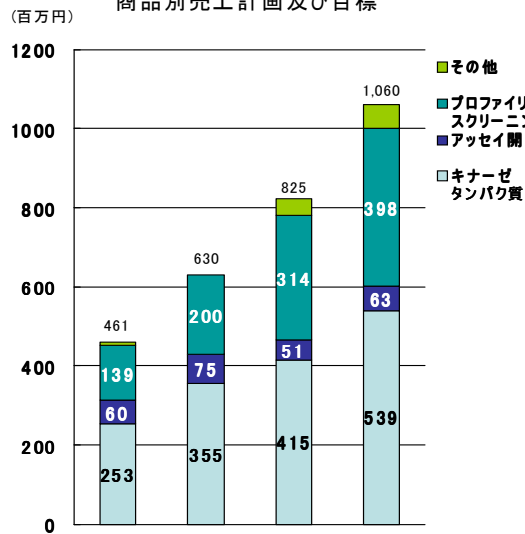
主力の製品・サービスである、キナーゼタンパク質、アッセイ開発 (アッセイキット<sup>(注8)</sup>) およびアッセイ系開発サービス)、プロファイリング・スクリーニングサービスの提供・販売の拡大を目指します。

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。

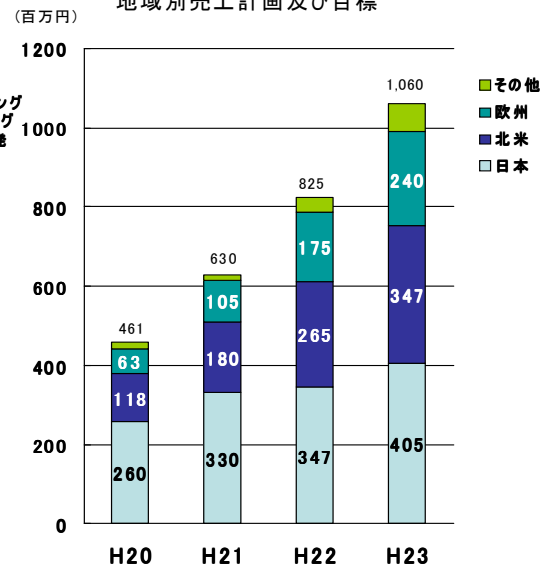
今後も製薬企業との年間契約獲得のために積極的に働きかけてまいります。

(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。

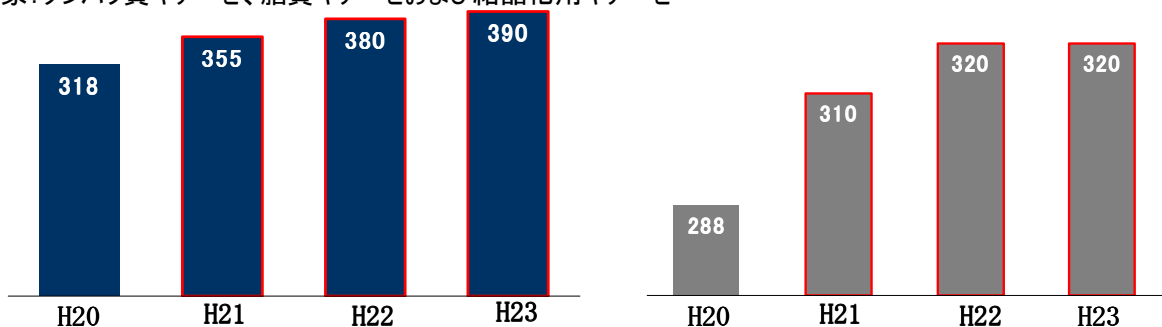
キナーゼタンパク質および新規プロファイリングの製品数は下図に示しますように、計画的に増やします。

### 【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。



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)

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

本日(平成 21 年 8 月 13 日)公表いたしました「通期業績予想の修正に関するお知らせ」を受けまして、今般、マイルストーン開示に係る事業計画を下記のとおり修正いたします。

なお、この度の修正におきましては、平成 21 年 12 月期に係る「1. 今後の業績目標(平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)」、「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項(2)マイルストーン開示に係る事業計画の概要」、「同(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」および「3. プロジェクト毎の研究開発計画(3)研究開発費及び設備投資に関する計画」を下記の通り修正いたしますが、これら以外の平成 21 年 12 月期に係る事項ならびに平成 22 年 12 月期および平成 23 年 12 月期に係る事項については、修正はございません。(修正箇所は\_を付して表示しております。)

1. 「1. 今後の業績目標(平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)」

【修正前】

(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

【修正後】

(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	△359	△372	△363
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. 「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要」

【修正前】

(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



【修正後】

(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	<u>71</u>	<u>△430</u>
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

## 3. 「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(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」

【人員計画】

【修正前】

(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	<u>34</u>	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

【修正後】

(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	<u>32</u>	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

## 4. 「3. プロジェクト毎の研究開発計画

(3) 研究開発費及び設備投資に関する計画」

【修正前】

		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	<u>16</u>	17	18
	創薬事業	<u>384</u>	403	422
設備投資		<u>82</u>	190	230

【修正後】

		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	<u>33</u>	17	18
	創薬事業	<u>333</u>	403	422
設備投資		<u>49</u>	190	230

## 5. 修正の理由 (平成 21 年 12 月期)

## ① 損益計画の修正理由

世界的に抗ガン剤の研究開発が活発化している中、その主流である分子標的薬、特にその代表であるキナーゼ阻害薬に関連する市場は拡大基調にあります。当社は、この拡大する市場において、キナーゼ阻害薬の研究開発に関する各種製品・サービスを製薬企業等に対して提供しており、

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。

平成 21 年 12 月期の第 2 四半期連結累計期間においては、研究開発活動を活発化させる製薬企業からの好調な需要に支えられ、売上高は 318 百万円と計画を上回る結果となりました。損益面につきましても、諸経費の抑制等、経費節減に努めた結果、営業損失 162 百万円、経常損失 158 百万円、当期純損失 162 百万円となり、計画に比較して改善しました。

同期第 3 四半期以降につきましても、キナーゼ阻害薬に関連する市場は引き続き拡大基調にあるものと想定していることや、第 2 四半期連結累計期間の売上高は計画を上回って推移したことから、通期の売上高についても前回予想を達成できる見込みではありますが、第 3 四半期以降も製薬業界の業界再編が継続する可能性が高く、事業環境は不透明であることから、平成 21 年 12 月期通期の売上予想については前回予想を据え置きます。他方、平成 12 月期通期の損益予想につきましては、第 2 四半期連結累計期間において原価低減ならびに経費節減により損益改善を図ることで赤字額を縮小することができ、さらに第 3 四半期以降においても引き続き諸経費を抑制する一方で、効率的な事業運営に努めることから、営業損失、経常損失、当期純損失とも赤字幅を縮小できる見込みです。

## ②人員計画ならびに研究開発費および設備投資に関する計画の修正理由

平成 21 年 12 月期第 2 四半期連結累計期間における研究開発活動の状況ならびに研究開発費および設備投資の動向に鑑み、第 3 四半期以降の事業計画の見直しを行った結果、引き続き、研究開発活動の効率化に資する事業運営ならびに業務改善を継続することが可能であり、また、効率化に徹しても売上計画は達成可能であると考えられることから、研究開発に係る人員数、研究開発費および設備投資額を当初計画より減じました。

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り、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。



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)

平成 21 年 11 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

本日（平成 21 年 11 月 12 日）公表いたしました「特別利益の計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」を受けまして、今般、マイルストーン開示に係る事業計画を下記のとおり修正いたします。

なお、この度の修正におきましては、平成 21 年 12 月期に係る「1. 今後の業績目標（平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）」を下記の通り修正いたしますが、これら以外の平成 21 年 12 月期に係る事項ならびに平成 22 年 12 月期及び平成 23 年 12 月期に係る事項について修正はございません。（修正箇所は\_を付して表示しております。）

1. 「1. 今後の業績目標（平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）」

【修正前】

(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	△359	△372	△363
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。

【修正後】

(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	△359	△372	<b>△338</b>
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. 修正の理由（平成 21 年 12 月期）

当社は外部の受託研究機関に試験を委託しておりましたが、今般、当該受託研究機関の都合により当該試験に要した費用の一部 43 百万円について返金を受けたことにより、平成 21 年 12 月期第 3 四半期において受取補償金 43 百万円が特別利益として計上されることとなりました。当該特別利益については、平成 21 年 8 月 13 日に公表いたしました平成 21 年 12 月期の通期業績計画において 19 百万円を見込んでおりましたことから、上記の通り平成 21 年 12 月期の計画を修正いたします。

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の修正について (平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)

平成 21 年 12 月 2 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 11 月 13 日に公表いたしました「新株式発行並びに株式売出しに関するお知らせ」(以下、「新株式発行等に関するお知らせ」)及び平成 21 年 11 月 25 日に公表いたしました「発行価格及び売出価格等の決定に関するお知らせ」の通り、今般、公募増資による資金調達を行ったことに伴い、マイルストーン開示に係る事業計画を下記の通り修正いたします。

なお、「新株式発行等に関するお知らせ」に記載の通り、公募増資による資金調達の目的及び資金使途が創薬事業に関連するものに限られること並びに調達資金の充当予定時期が平成 22 年 12 月期及び平成 23 年 12 月期であることから、この度の修正におきましては、平成 22 年 12 月期及び平成 23 年 12 月期の創薬事業に関連する「1. 今後の業績目標 (平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)」、「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項 (2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要」、「同 (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」、「3. プロジェクト毎の研究開発計画 (3) 研究開発費及び設備投資に関する計画」を修正いたしますが、これら以外の事項及び各年度の計画達成のための諸前提条件についての計画の修正はありません。(表中の修正箇所は\_を付して表示しております。)

### 1. 「1. 今後の業績目標 (平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)」

#### 【修正前】

(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	△359	△372	△338
平成 22 年 12 月期 (目標)	985	<u>△285</u>	<u>△285</u>	<u>△301</u>
平成 23 年 12 月期 (目標)	1,550	<u>160</u>	<u>160</u>	<u>144</u>

(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。

#### 【修正後】

(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 (実績)	710	△359	△372	△338
平成 22 年 12 月期 (目標)	985	<u>△295</u>	<u>△295</u>	<u>△327</u>
平成 23 年 12 月期 (目標)	1,550	<u>156</u>	<u>156</u>	<u>140</u>

(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。

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. 「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項  
 (2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要」

## 【修正前】

(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	71	△430
平成 22 年 12 月 (目標)	825	160	<u>158</u>	<u>△443</u>
平成 23 年 12 月 (目標)	1,060	490	<u>302</u>	<u>△142</u>

## 【修正後】

(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	71	△430
平成 22 年 12 月 (目標)	825	160	<u>170</u>	<u>△466</u>
平成 23 年 12 月 (目標)	1,060	490	<u>321</u>	<u>△164</u>

3. 「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(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」

## 【財務政策】

従前、株式上場に伴う公募増資以降、追加増資の計画はありませんでした。しかしながら、国立がんセンターなどの有力提携先との共同研究及び自社研究が順調に進展していることから、中長期的な成長戦略のための布石を打つべく、今般、公募増資等による資金調達を行いました。この資金調達は、創薬事業の中長期的な成長資金の確保もさることながら、昨今の先行きが不透明な経済情勢の中、金融危機が再来するとも限らないため、金融等の外部環境にも左右されにくい財務基盤の構築、すなわち手元資金の厚めの確保と併せて資本増強を実現し、財務体質を強化することができるものと考えております。

今後につきましては、従前同様、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という考え方に変わりはありませんが、経営戦略上、財務体質の更なる強化や成長資金の追加確保などの必要性が生じた場合には、状況に応じて最適な方法による資金調達を行います。

4. 「3. プロジェクト毎の研究開発計画 (3) 研究開発費及び設備投資に関する計画」

## 【修正前】

(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	33	17	18
	創薬事業	333	<u>403</u>	<u>422</u>
設備投資		49	190	230

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。

【修正後】

(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	33	17	18
	創薬事業	333	444	454
設備投資		49	190	230

## 5. 修正の理由、修正の内容及び調達資金使途などに関するご説明

「新株式発行等に関するお知らせ」に記載の通り、キナーゼ阻害薬の研究開発は大手製薬企業各社の最注力分野として注目されており、これを追い風として進展している創薬支援事業に加え、創薬事業についても有力な提携先との共同研究が進展するなど成長軌道に乗りつつあります。具体的には、平成20年6月にスタートした国立がんセンターとの共同研究は、研究開始から僅か6ヶ月という短時間で共同研究の成果を米国において特許出願いたしました（平成20年12月3日に公表いたしました「国立がんセンターとの共同研究に関する特許出願のお知らせ」参照）。その後、当該米国特許出願の優先権を主張して平成21年11月30日に特許協力条約（PCT：Patent Cooperation Treaty）に基づく国際出願を行うなど国立がんセンターとの共同研究は順調に進捗しております。また、平成21年7月には科研製薬株式会社との共同研究が新たにスタートいたしました（平成21年6月23日に公表いたしました「科研製薬株式会社との共同研究開始のお知らせ」参照）。これに加え、SBIバイオテック株式会社との共同研究もスタートする（平成21年8月12日に公表いたしました「CDC7 キナーゼを標的とした癌治療薬の共同研究の開始に関するお知らせ」参照）など有力な提携先との共同研究が進展しております。

このように、創薬事業が事業規模を拡大しながら成長している中、創薬研究の成功確率を高め、今後の化合物導出の可能性を一層向上させるために、公募増資による資金調達を行いました。また、今回の資金調達に伴う資本増強により、財務体質が強化され、金融危機等外部環境の激動、激変にも影響されにくい事業基盤を構築することが可能になると考えております。

## ①研究開発費に関する計画の修正について

前述の通り、創薬事業の成長のための布石を打つべく、既存研究テーマにおける化合物導出の可能性を一層高めるために、創薬研究の効率化を進めるのと並行して創薬事業の研究開発費を積み増します。その結果、創薬事業の平成22年度及び平成23年度の研究開発費をそれぞれ444百万円、454百万円と41百万円、32百万円増額いたします（従前計画ではそれぞれ403百万円、422百万円）。これに対応して、この度の公募増資にて調達した資金を研究開発費として平成22年12月期に158百万円、平成23年12月期に128百万円を投じます。（公募増資により調達した資金額は、公募増資に係る手取概算額の各年度の配分額です。）

この研究開発費としての具体的な資金使途としては、主に国立がんセンターとの共同研究に関する動物モデルを用いた薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験などの前臨床試験（※）に係る外注費等の研究開発費に充当する予定です。

なお、今回調達した資金を優先的に研究開発に投じることにより、従前計画において平成22年12月期及び平成23年12月期に使用する予定であった資金の一部が手元に残りますが、当該資金はその後の研究開発に使用する予定であり、その結果、研究開発に対する投資余力が温存できるものと考え

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。

ております。

## ②業績目標の修正について

売上については、本マイルストーン開示に係る事業計画における創薬事業の化合物導出に伴う売上は、今回の資金調達により導出の可能性は高まるものの、一般的に創薬研究において100%の成功確率は保証されないため、化合物を導出できない事態や可能性も完全には排除できません。従いまして化合物を導出できなかった場合には業績未達成の反動が大きいと見込めるため、従前計画より変更はいたしません。また、今回の資金調達に伴う研究開発費の積み増しにより、マイルストーン開示にて計画している各年度の研究テーマのステージアップの可能性は、従前に比して高まるものの、前述と同様の理由により、今回、ステージアップの計画についても変更はありません。

一方、費用については、当社は平成23年度の全社黒字化を目指し、従前より研究の効率化や諸経費の抑制等の経費節減に努めております。この努力を今後も持続させるべく、平成22年12月期及び平成23年12月期の販管費（但し研究開発費を除く）をそれぞれ31百万円、29百万円削減できるものと見込んでおります。

これらの結果、事業別では、創薬支援事業は販管費の削減効果により損益が改善いたしますが、創薬事業は研究開発費を積み増すため、損益が悪化いたします。期別では、平成22年12月期の営業損益及び経常損益は、経費節減努力により販管費（但し研究開発費を除く）を削減する一方で研究開発費を積み増すため、10百万円悪化いたします。また、創薬事業の設備投資を積み増すことに伴い減損損失が増加するため、当期純損益も26百万円悪化いたします。他方、平成23年12月期についても、販管費（但し研究開発費を除く）を削減する一方で研究開発費を積み増すため、営業損益、経常損益及び当期純損益はそれぞれ3百万円悪化いたします。

## 6. 今回の資金調達について

今回の公募増資による資金調達は、発行される新株式数が5,000株と調達前の発行済株式数(53,305株)の10%未満の希薄化率ではありますが、既存株式が希薄化する事態は避けられません。今回調達した資金を今後創製される候補化合物の導出の可能性を高めると同時に導出価値を高めるために最大限活用することで、創薬事業の中長期的な成長を確固たるものにし、企業価値を高めて多くの株主に報いたいと考えております。

### ※前臨床試験とは

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必要があります。医薬品の承認申請に必要な前臨床試験は大きく薬理試験、薬物動態試験、毒性試験の3種類に分類されます。薬理試験では、創薬研究で行った薬理研究をさらに詳細に検討する薬効薬理試験のほか、厚生労働省のガイドラインに沿って安全性を評価する副次的薬理(一般薬理)・安全性薬理試験を実施します。薬物動態試験、毒性試験も厚生労働省のガイドラインに準拠した形で実施され、新薬候補化合物が臨床試験に入れるか否かが判断されます。

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。