

「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）」の一部訂正に関するお知らせ

平成 22 年 3 月 3 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 22 年 2 月 19 日に公表いたしました「マイルストーン開示に係る事業計画（平成 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期）」の記載の一部に誤りがありましたので、今般、下記の通り訂正するとともに、前回のマイルストーン開示に係る事業計画（平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期、平成 21 年 12 月 2 日開示）と今回のマイルストーン開示に係る事業計画（平成 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期、本訂正後）の創薬事業に係る研究開発費の変動要因についての説明を追記いたします。

なお、この度の訂正におきましては、下記の通り記載の一部を訂正いたしますが、これら以外の訂正はございません。（訂正箇所は_を付して表示しております。）

2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(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

【訂正前】

【人員計画】

(単位: 人)

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成 21 年 2 月 13 日開示)

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

注) () 内数値は北米拠点における人員で外数

【訂正後】

【人員計画】

(単位: 人)

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成 21 年 2 月 16 日開示)

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

注) () 内数値は北米拠点における人員で外数

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

【訂正前】

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早期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、今後も創薬研究において、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ると考えております。

なお、本計画においては、「A-STEP」の助成金制度を活用し、国立がんセンターとの共同研究で使用する機器を調達する予定であり、また社内の設備の効率的活用にも努めるため、従前計画より設備投資の計画を見直しております。

(単位: 百万円)

		平成 22 年 12 月期	平成 23 年 12 月期	平成 24 年 12 月期
研究開発費	創薬支援事業	8	6	6
	創薬事業	399	405	539
設備投資		14	10	70

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) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画 (平成 21 年 12 月 2 日開示)

		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	17	18
	創薬事業	403	422
設備投資		190	230

【訂正後】

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

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早期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。また、研究の効率化と並行してアウトソーシングを積極的に活用してまいります。これらにより、研究開発の人員の増員を行うことなく、創薬研究の各研究テーマを計画通りに推し進められるものと考え、従前計画に比して研究開発費の節減を図る計画といたしました。なお、今回の計画において、昨年の公募増資により調達した資金の使途及び各年度の充当予定額に変更はありません。(研究開発資金として平成 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。)

設備投資については、今後も創薬研究において、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ると考えていることから、「A-STEP」の助成金制度を活用し、国立がんセンターとの共同研究で使用する最新鋭の測定機器を独立行政法人科学技術振興機構 (JST) の所有物として調達する予定です。他方、創薬支援事業のプロファイリング工程において、プロセスの効率化を達成することで、追加設備の購入が不要となりました。以上のことから、今回、設備投資の計画を見直しております。

上記のとおり、事業計画の策定にあたって経営効率化の取り組みを行い、社内外の利用可能なリソースを最大限に活用することにより、創薬研究の進捗に影響を及ぼすことなく、本事業計画に掲げた全社黒字化を達成確実なものにしてまいります。

(単位：百万円)

		平成 22 年 12 月期	平成 23 年 12 月期	平成 24 年 12 月期
研究開発費	創薬支援事業	8	6	6
	創薬事業	399	405	539
設備投資		14	10	70

(参考) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画 (平成 21 年 12 月 2 日開示)

		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	17	18
	創薬事業	444	454
設備投資		190	230

以上

本訂正を踏まえた訂正後の「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)」を添付しております。

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22年12月期～平成24年12月期)

平成22年2月19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

1. 今後の業績目標 (平成22年12月期～平成24年12月期)

(1) 売上・損益目標

(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)	840	△321	△294	△304
平成23年12月期 (目標)	1,201	41	87	81
平成24年12月期 (目標)	1,521	195	192	144

(注) 平成22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23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。

(参考) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画 (平成21年12月2日開示)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成22年12月期 (目標)	985	△295	△295	△327
平成23年12月期 (目標)	1,550	156	156	140

(2) 各事業年度における売上・損益目標の説明

1) 平成22年12月期:

創薬支援事業の売上高は、米国や欧州での営業体制の強化による売上増加を見込んでおりましたが、払拭しきれない不透明な経済情勢下、米国のオバマ政権の医療制度改革の影響、顧客である製薬企業の研究開発動向や予算執行に係るリスク (①顧客である製薬企業の研究開発が当社の想定通りに進展しないリスク、②当社は、製薬企業が研究開発の進展に伴い研究開発の一部をアウトソースするものと予想していたが、予想に反して製薬企業が自前で研究開発を行うことを決め、それにより当社製品・サービスを利用しないリスク、或いは③製薬企業の経営状況により研究開発予算の執行が遅れる、または予算金額が絞り込まれるリスク等) 及び平成21年12月期の売上実績数値等を総合的に勘案し、前期実績よりも159百万円増加の720百万円を見込んでおります(但し、従前計画825百万円より104百万円減額)。他方、創薬事業の売上高は、顧客である製薬企業の研究開発動向や予算執行に係るリスクを勘案し、新薬候補化合物の早期導出等による収入として前期実績よりも6百万円減少の120百万円と見込んでおります(但し、従前計画160百万円より40百万円の減額)。これらの結果、全社の連結売上高を前期より153百万円増加の840百万円と見込んでおります(但し、従前計画985百万円144百万円の減額)。

損益については、前期に比較して売上高が増加すること等により営業損益、経常損益及び当期純損益の赤字幅は縮小しますが、従前計画に比較して、前述の売上高の減少修正や、諸経費の抑制を継続する中でも米国や欧州での売上増加のための諸施策を打つことに伴う先行費用負担により、営業利益は悪化する見通しです。

なお、この損益の見通しにおいては、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)の運営する研究最適展開支援事業「A-STEP」の採択課題として決定されたことによる影響を織り込んでおります。「A-STEP」による助成金は、当年度に支出した費用に対して、翌年度に助成金額が確定します。このため、平成22年度に支出した費用に対する助成金は、主に平成23年度に営業外収益に計上される予定ですので、平成22年度については一時的に費用が膨らむ予定です。

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) 平成23年12月期：

平成23年12月期においても、米国や欧州での売上増加が見込まれるものの、平成22年12月期同様に製薬業界を取り巻く不透明な環境が続くものと想定しております。このことから、創薬支援事業の売上高は、諸リスクを勘案し、前期計画よりも81百万円の増加ながらも従前計画より258百万円減額（従前計画：1,060百万円）の801百万円を目標としております。他方、創薬事業の売上高は、顧客である製薬企業の研究開発動向や予算執行に係るリスクを勘案したうえで、新薬候補化合物の導出等による収入を見込み、前期計画よりも280百万円の増加ながらも従前計画より90百万円減額（従前計画：490百万円）の400百万円を見込んでおります。これらの結果、全社の連結売上高は、前期計画よりも361百万円増加（従前計画である1,550百万円より348百万円の減額）の1,201百万円を目標としております。

損益については、平成22年12月期同様の理由により、黒字化の見通しに変わりはありません。なお、この損益見通しにおいては、平成22年12月期同様、営業外収益として、国立がんセンターとの共同研究に関する「A-STEP」からの助成金9百万円（見込）が含まれております。

3) 平成24年12月期：

平成23年12月期同様、不透明な外部環境が継続するリスク等を勘案する一方で着実な成長が見込まれるという見通しに立ち、創薬支援事業の売上高は921百万円を目標としております。他方、創薬事業の売上高は、新薬候補化合物の導出等による収入として600百万円を見込んでおり、これらの結果、全社の連結売上高は1,521百万円を目標としております。

損益については、売上を増加させる一方で諸経費の節減や研究の効率化による販管費の抑制を継続させることにより、営業利益、経常利益及び当期純利益は前期計画よりも改善し、黒字が継続するものと考えております。

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、平成15年4月、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、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、自社研究及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）を進めてまいりました。

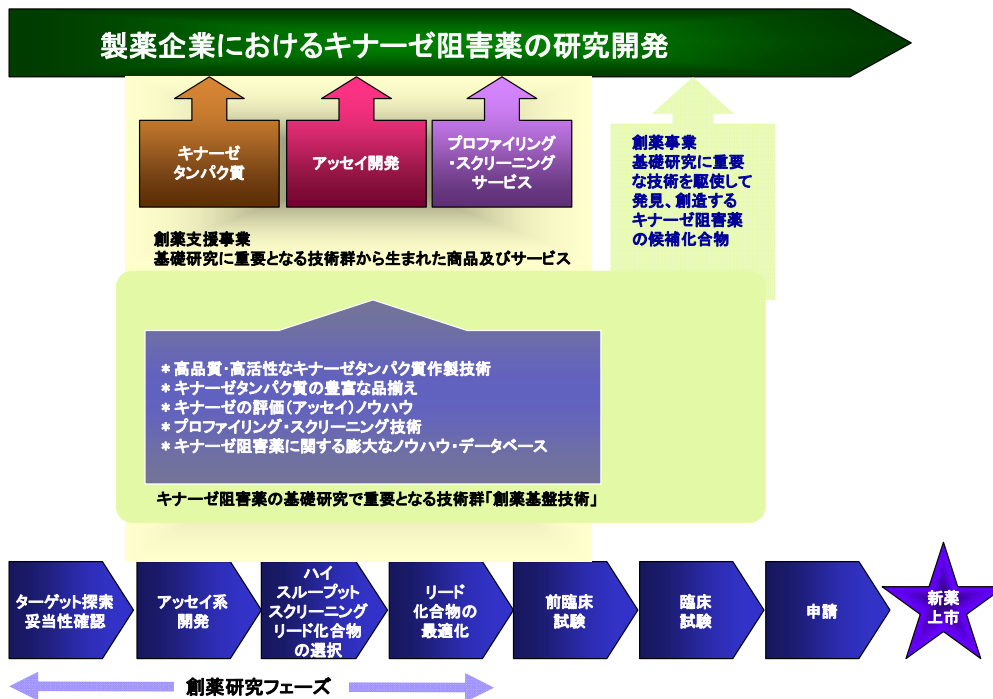
・ガン、炎症、リウマチ等で生じる細胞の異常な増殖、分化の原因と考えられている分子の一つに細胞内の情報伝達を司るキナーゼと呼ばれる酵素があり、当社グループはキナーゼの活性を阻害するキナーゼ阻害薬を創製するための基盤となる技術「創薬基盤技術」をベースに事業展開しております。

・従来の治療薬と比較して、異常をきたしたキナーゼだけを狙い撃ちするキナーゼ阻害薬は、治療効果が高く、また、副作用が少ないことから、分子標的薬の代表的な治療薬として世界各国で注目を集めています。現在、世界の新薬研究の約30%はキナーゼをターゲットとしており^(注3)、130種類以上のキナーゼ阻害薬の臨床試験が進められるなか、治療効果の高いキナーゼ阻害薬が世の中に出始めております。^(注4)分子標的治療の市場は2005年の75億米ドルから2015年までに225億米ドルに拡大し、抗がん剤の65%を占めるまで成長すると予想されています。^(注5)また、キナーゼを標的とした薬剤市場は年率18%で成長し、2008年130億米ドルだった市場が2013年には350億米ドルに成長すると予測されています。^(注6)

これらのことから、キナーゼ関連市場は拡大基調にあり、キナーゼ関連試薬の潜在的需要も底堅いと考えられます。また、大型主力製品の特許切れが相次ぐ2010年を迎え、後続大型新薬の開発ニーズは高まっており、この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べく自社研究の選択と集中を図り、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予測されます。

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。

【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。

- 1) 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やプロファイリング・サービス^(注7)の処理能力の向上に努めてきましたが、今後は、より一層効率性の高いタンパク質の生産やプロファイリング・サービスが実施できるよう、システムを改良していくことが課題です。引き続き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。
- 2) 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課題です。このため、当社グループは、顧客ニーズに対応した製品・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、当社グループはこれまで蓄積してきたキナーゼタンパク質の製造方法やキナーゼ活性の測定方法(アッセイ条件)などの技術的ノウハウを活用して、効率的な製品の生産と製品レベルの一層の向上を図ってまいります。

(注) 当社グループの保有する多くの技術的ノウハウが、技術革新等により陳腐化した場合、また、第三者によって技術的ノウハウが先行的に特許出願され、権利化された場合、当社グループの技術の優位性が損なわれ、創薬支援事業の業績に影響が生じる可能性があります。

- 3) 平成21年12月期に合成研究施設が本格稼働し、化合物の合成スループットが飛躍的に向上したことから、今後ますます創薬研究が進捗していくものと予測されますが、創薬という非常に予測が難しい事業をいかに短期間で安定した事業にできるかは当面の課題です。つまり創薬の特性上、研究開発が高ステージになればなるほど高収益が見込めますが、その反面、失敗する確率も高くなります。逆に早期に導出することは比較的容易ですが、収益はその分低くなってしまいます。このため、早期導出プログラムと自社開発プログラムをバランス良く同時に動かし、前臨床及び臨床試験へのステージアップだけでなく、早期に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ってまいります。

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。

(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。

- 4) 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等との協業による新たな製品・サービスの開発、更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。

- 5) 世界最大市場である米国及び欧州市場でのシェア拡大が課題だと認識しております。米国での既存顧客との関係強化及び新規顧客の開拓を目的に、平成20年4月米国子会社を設立して以来、積極的に営業活動を進めており、徐々に知名度が高まり、その結果として大手製薬企業からの受注が増加しております。今後更なるシェア拡大を目指し、より多くの顧客に当社の製品・サービスの情報をタイムリーに提供し、早期の売上増加のため営業人員を増員し、営業体制を強化させてまいります。欧州においては、欧州地域の需要の把握及び効率的な販促活動の企画等マーケティングに注力すべく営業人員を増員し、販売網の拡大に努めてまいります。更に、増加している技術的な問い合わせに対応するために、学術要員を動員し、顧客の要望に迅速に答える体制を整備してまいります。中国・インド・韓国市場という創薬において成長著しい市場に対しては、現地販売代理店の活用を主眼とし、当社製品・サービスを顧客に提供してまいります。国内においては既に十分に認知されていることから、従来の方針である既存顧客との深耕を一層進めてまいります。

(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。

(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22年12月(計画)	720	120	104	△425
平成23年12月(目標)	801	400	192	△151
平成24年12月(目標)	921	600	281	△86

(参考) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画(平成21年12月2日開示)

	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22年12月(目標)	825	160	170	△466
平成23年12月(目標)	1,060	490	321	△164

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))及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。

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。

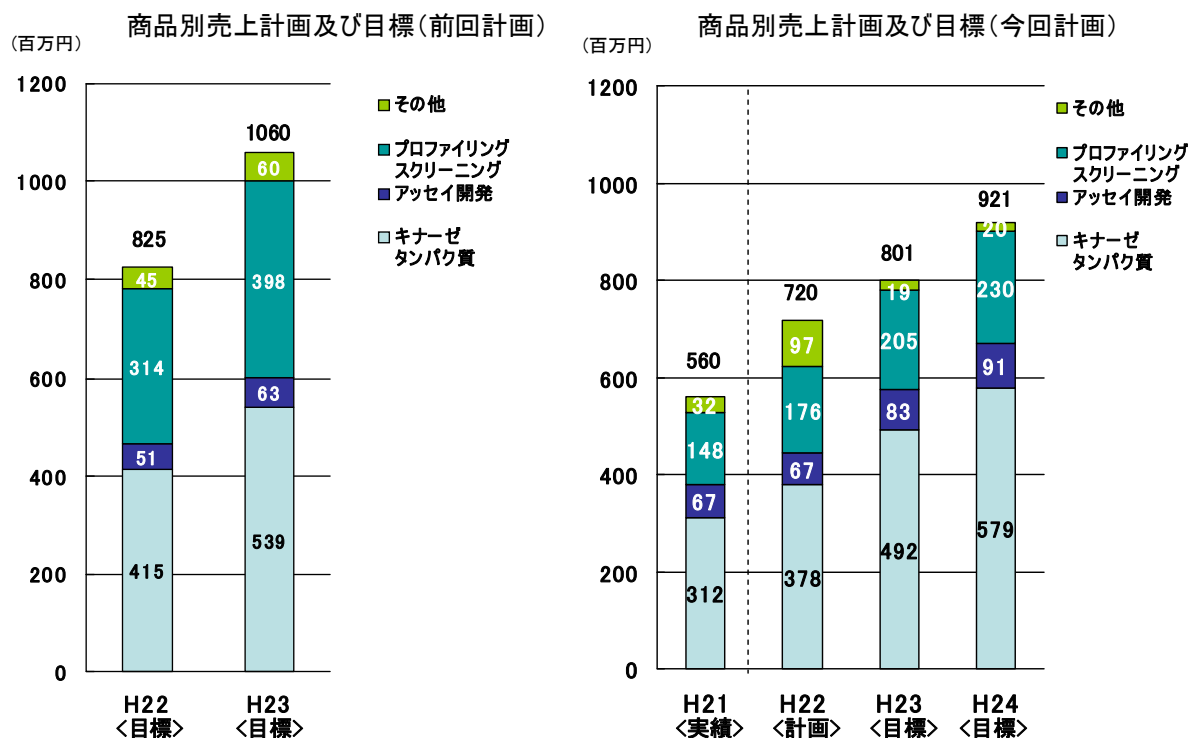
市場規模の大きい米国及び欧州でのシェア拡大のため、営業人員を増員いたします。また、増加している技術的な問合せへの対応を重視し、学術要員による顧客フォローを強化し、顧客からの信頼を高めることで他社との差別化を図ってまいります。欧州においては、専属の営業人員を増員し、マーケティングによる効率的な販促活動を展開してまいります。

また、今後も年間契約獲得のために得意先製薬企業との関係強化を図り、商機を逃さず積極的に顧客への提案活動を続けていきます。

(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。

1) 商品別売上計画及び目標について

前述の通り、各事業年度の売上計画を修正していることに伴い、商品別売上計画及び目標について下記の通り修正しております。なお、平成22年12月期のその他の売上については、OSI社(OSI Pharmaceutical Inc.)と共同で進めるリード化合物探索サービス及びX線結晶構造解析サービス等による売上拡大を見込んでおり、前回計画より増額しております。

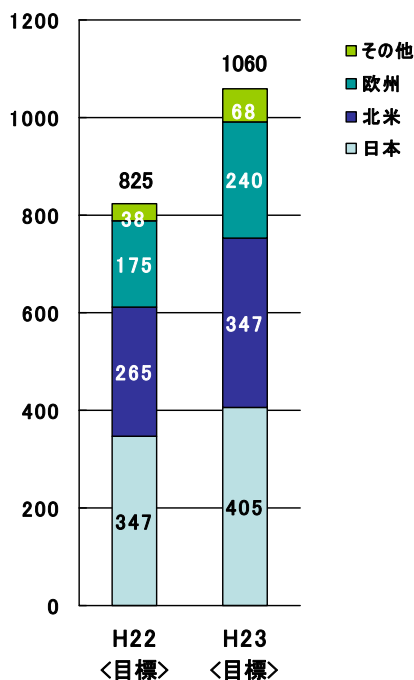


2) 地域別売上計画及び目標について

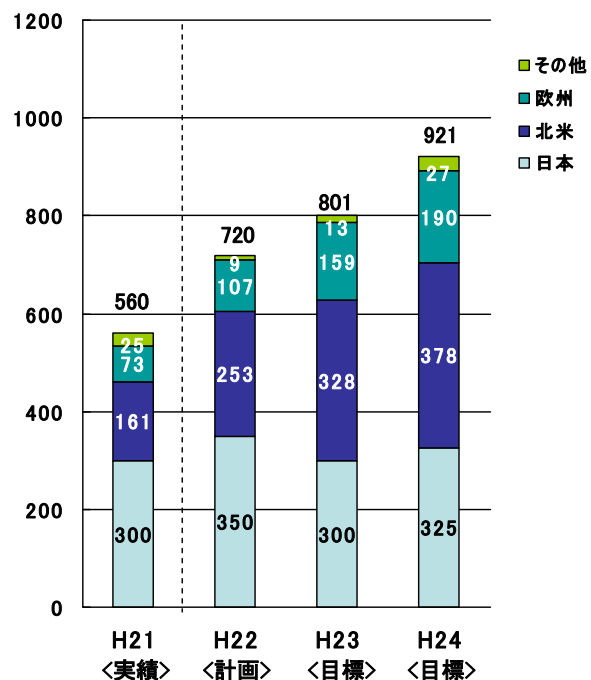
前述の通り、各事業年度の売上計画を修正していることに伴い、地域別売上計画及び目標について下記の通り修正しております。なお、平成22年12月期の日本での売上計画については、OSI社と共同で進めるリード化合物探索サービス等の売上を見込んでおります。

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。

(百万円) 地域別売上計画及び目標(前回計画)



(百万円) 地域別売上計画及び目標(今回計画)



② 創薬事業

すでに進捗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プログラムの獲得を目指します。

(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

・新規顧客の開拓及び売上の拡大に努めます。

【現在(平成21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
61	71	25	6	163

・米国及び欧州を中心に営業体制の強化を行います。
 ・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、優秀な研究員等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。

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。

- ・ 研究開発における人員計画については、配置転換等の効率的な社内のリソースの活用及び、アウトソーシングの活用により前回の計画に比して減員しております。
- ・ 営業における人員計画については、平成22年12月期に、欧州地域を担当する人員の採用を計画しております。北米拠点における人員については、外部の営業及び技術コンサルタントを活用しての営業活動が推進できており、1名の増員にとどめる計画です。

【人員計画】 (単位：人)

	平成22年12月期	平成23年12月期	平成24年12月期
研究開発	32	32	32
営業	7 (3)	7 (3)	7 (3)

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成21年2月16日開示)

	平成22年12月期	平成23年12月期
研究開発	36	38
営業	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、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必要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. 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

現状、創薬の研究ターゲットとされているキナーゼのほとんどが、当社では既に製品化及び販売されたキナーゼであり、開発が可能な研究ターゲットとなるキナーゼは既に概ね製品化が完了しております。このため、キナーゼの種類数を増加させることを第一義的な目的とするのではなく、顧客ニーズに基づいた製品・サービスの開発を推進し、従前、新規のキナーゼ開発に投下していたリソースを顧客志向の製品・サービスの開発や創薬等、別の技術開発に振り分けることといたしました。

キナーゼの製品開発においては、ゲノム上のキナーゼ遺伝子をタンパクとして創薬に利用できるよう、網羅的に実施してきました。しかしながら、ゲノム上のキナーゼ遺伝子には、活性のないキナーゼをコードしているものが多くあり、活性があると予想されている遺伝子は約450、当社は、その約90%の遺伝子を取得しています。さらに、当社の研究では、活性があると予想されている遺伝子の中にも活性が低い、または活性がないキナーゼタンパク質が多く含まれていると考えています。よって活性や機能が確かではないキナーゼタンパク質の開発スピードを低下させ、その結果得られた余剰のリソースを脂質キナーゼの開発、結晶化用や結合アッセイ用タンパクの開発など、別の創薬基盤技術の開発や創薬そのものに振り分けることが合理的であると考えております。

これに伴い、従前、マイルストーン開示に係る事業計画において掲げていたキナーゼタンパク質の開発計画及びアッセイ開発の計画については、今後、計画値・目標値の設定を行わず、四半期ごとの推移についても、これを公表しないことといたしました。

(2) 創薬事業における研究開発計画

当社グループの創薬事業は、当社グループの強力なキナーゼ創薬基盤技術を活用しながらキナーゼ阻害薬の研究開発を行なっています。当社はこれまで、ガン及び免疫炎症性疾患を重点領域としておりましたが、よりの絞った効果的な研究開発活動を推進していくために、キナーゼとの関連が最も深く、最大の Unmet Medical Needs であるガンを重点領域といたしました。これに伴い、国立がんセンター等のガン研究プログラムに再注力し、画期的な新薬を一日でも早く世に送り出すことを目指します。その他の疾患領域につきましては、比較的にリソース負担が少なく、当社グループ基盤技術であるキナーゼプロファイリングを最大限に活用できるリード創出段階での早期導出戦略に切り替え、リスクを抑えながら早期に収益化していきます。この「選択」と「集中」を目的とした重点領域、導出計画の見直しにより、

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。

ガン領域以外の創薬プログラムを再編いたしましたことから、平成22年度以降の研究開発計画を修正いたしました。特に、今回重点プログラム以外の早期導出を目指す体制に変更いたしましたことから、早期導出を含む「探索⇒前臨床(又は導出)」の数が増加いたしました。前臨床段階で導出する数が増えた結果、前臨床⇒臨床(又は導出)の数が増えましたが、重点プログラムに関しましては自社内での研究開発を続け、平成24年度に臨床試験を開始する予定です。

ステージアップ及び研究テーマ数の計画及び目標

ステージアップ数	前臨床⇒臨床(又は導出)※				1
	探索⇒前臨床(又は導出)※		1	2	2
研究テーマ数		5	5	5	5
		平成21年	平成22年	平成23年	平成24年

(参考) 前回のマイルストーン開示(平成21年2月16日開示)

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
		平成22年	平成23年

※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もある一方で、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、副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。

(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早期導入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。また、研究の効率化と並行してアウトソーシングを積極的に活用してまいります。これらにより、研究開発の人員の増員を行うことなく、創薬研究の各研究テーマを計画通りに推し進められるものと考え、従前計画に比して研究開発費の節減を図る計画といたしました。なお、今回の計画において、昨年の公募増資により調達した資金の使途及び各年度の充当予定額に変更はありません。(研究開発資金として平成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。)

設備投資については、今後も創薬研究において、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ると考えていることから、「A-STEP」の助成金制度を活用し、国立がんセンターとの共同研究で使用する最新鋭の測定機器を独立行政法人科学技術振興機構(JST)の所有物として調達する予定です。他方、創薬支援事業のプロファイリング工程において、プロセスの効率化を達成することで、追加設備の購入が不要となりました。以上のことから、今回、設備投資の計画を見直しております。

上記のとおり、事業計画の策定にあたって経営効率化の取り組みを行い、社内外の利用可能なリソースを最大限に活用することにより、創薬研究の進捗に影響を及ぼすことなく、本事業計画に掲げた全社黒字化を達成確実なものにしてまいります。

(単位：百万円)

		平成22年12月期	平成23年12月期	平成24年12月期
研究開発費	創薬支援事業	8	6	6
	創薬事業	399	405	539
設備投資		14	10	70

(参考) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画(平成21年12月2日開示)

		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	17	18
	創薬事業	444	454
設備投資		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。

(注3) ‘Protein Kinases: Technologies and Opportunities for Drug Discovery’, Drug & Market Development Publications, 2007)

(注4) Insights Pharma Reports 版 2008.8
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。

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5) ‘Pipeline/Commercial Insight: Molecular Targeted Cancer Therapies - More drugs on the market, more targets in the pipeline ’ /Datamonitor Corporation 版
「英 Datamonitor 社の調査資料」日経バイオテク 2009. 7. 20
- (注6) Report Identifies 608 Protein Kinase Drugs Under Development From 232 Originating Companies During the last decade, approvals for several first-in-class kinase inhibitors have resulted in a wider recognition of kinases as an important class of drug targets Published on July 30, 2009/ 「OFFICIAL SPIN 2009 年 7 月 30 日掲載文」
- (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。手順書通りに試験を行えば、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。