

平成 22 年 12 月期 第 2 四半期 マイルストーン開示について

平成 22 年 8 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 22 年 2 月 19 日及び平成 22 年 3 月 19 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 22 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する第 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

第 2 四半期連結累計期間におきましては、当社グループが属する製薬業界は、主力製品の相次ぐ特許切れなどを背景として、国際的な新薬開発競争が激化しており、また、製薬企業の合従連衡などの業界再編が継続しております。このような外部環境の中、当社グループは、ガンやリウマチ等の疾患に深く関与することから国内外の製薬企業が特に注目している「キナーゼ」をターゲットとした創薬（キナーゼ創薬）に係る基盤技術を核として、「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おります。

創薬支援事業の売上高については、国内の得意先製薬企業向けのプロファイリング・サービスが好調、アッセイキットが計画通りに推移しましたが、北米及び欧州顧客向けの売上が当初計画を下回り、また、リード探索サービスの協業先である OSI Pharmaceuticals, Inc.（米国、以下「OSI 社」という）が買収されたことに伴い、事業計画策定時に見込んでいました当該サービスの大口受注を得意先製薬企業から獲得することができなかったため、創薬支援事業全体では当初計画を下回りました。他方、創薬事業においては、共同研究の進捗に伴う収入を計画通り計上しました。損益については、創薬支援事業の営業損益は、業務の効率化及び諸経費の節減等により販管費を圧縮しましたが、売上が計画を下回った結果、当初計画より悪化しました。他方、創薬事業の営業損益は、売上が計画通りに計上する一方で研究の効率化等により研究開発費を節減した結果、当初計画に比較して改善しました。以上の結果、全社損益は当初計画よりも赤字幅を縮小し、営業損失が 181 百万円、経常損失が 150 百万円、当期純損失が 157 百万円となりました。

(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 22 年 12 月期 第 2 四半期累計(実績)	309	13	323	52	△234	△181
同 (計画)	373	12	385	58	△252	△194
同 (計画) に対する 達成率	82.8%	115.9%	83.9%	89.7%	—	—
平成 22 年 12 月期通期 (修正計画)	620	120	740	87	△431	△344
同 (修正計画) に対する進捗率	50.0%	11.6%	43.7%	60.7%	—	—

(注) 平成 22 年 12 月期通期 (修正計画) は、平成 22 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 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期)」にて修正を行っており、上表においては、修正後の計画数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

第2四半期末においては、提供可能なキナーゼタンパク質の種類に変動はなく334種類でした。また同様に、アッセイ開発においても、アッセイ可能なキナーゼタンパク質の種類に変動はなく304種類でした。前回のマイルストーン開示においても記載しましたとおり、当社グループは、生理的に重要と考えられる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が、新たな技術に対応した製品、顧客ニーズに即した製品として、脂質キナーゼ等の製品開発に取り組んでまいります。

2) 地域別売上高について

第2四半期連結累計期間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41.1%（前連結会計年度は46.4%）となりました。

国内売上については、「リード探索サービス」の協業先であるOSI社が買収されるに至った結果、第2四半期において見込まれていた得意先製薬企業向けの本サービスに係る大口受注を獲得することができなくなった一方で、プロファイリング・サービスが好調、アッセイキットが堅調に推移したことにより、概ね当初計画の通りの182百万円（通期修正計画に対する進捗率：56.8%）となりました。

米国については、当初計画を下回る70百万円（通期修正計画に対する進捗率：38.7%）となりました。第1四半期に続き、大手・中堅製薬企業の再編が創薬プロジェクト数の削減という形で当社に影響しております。今後は、営業体制の強化による更なる新規顧客の獲得及び既存顧客の深耕を強化することで第3四半期以降の売上増加を見込んでおります。

欧州については、当初計画を下回る30百万円（通期修正計画に対する進捗率：36.3%）となりました。これは、第2四半期以降、営業体制の強化により売上が回復しているものの、既存の大口顧客の研究の立ち上がりが遅れたこと等で第1四半期の売上が落ち込んだ影響によるものです。現地販売代行会社との連携、営業体制の強化の効果が本格的に寄与する第3四半期以降の売上増加を見込んでおります。

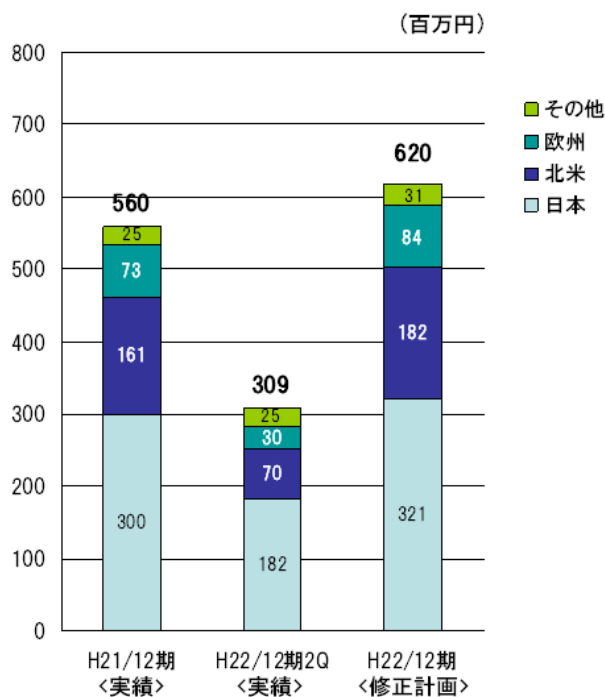
その他の地域については、当初計画を上回る25百万円（通期修正計画に対する進捗率：82.3%）となりました。

3) 顧客数について

第2四半期累計の取引社数は下記の通りとなりました。第1四半期から第2四半期にかけて、国内外の多くの展示会・セミナーへの出展（DDTT (Drug Discovery Target and Tools)、SBS (Society of BioMolecular Science)、KIN(Kinase in Drug Discovery)、NextGen(Next Generation Kinase Inhibitors)、及び日経BTJプロフェッショナルセミナー、BioExpo Japanなど）を積極的に行ないました。またSBS、NextGen及び日経BTJプロフェッショナルセミナーでは当社研究技術本部の研究者が当社製品・サービスの紹介を行いました。これら製品・サービスの紹介に加え、従前と同様、顧客訪問やダイレクトメール等を継続いたしました。これらの結果、第2四半期においては44の新たな顧客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22年12月期 第2四半期累計	46	52	31	10	139



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。

4) 商品別売上高について

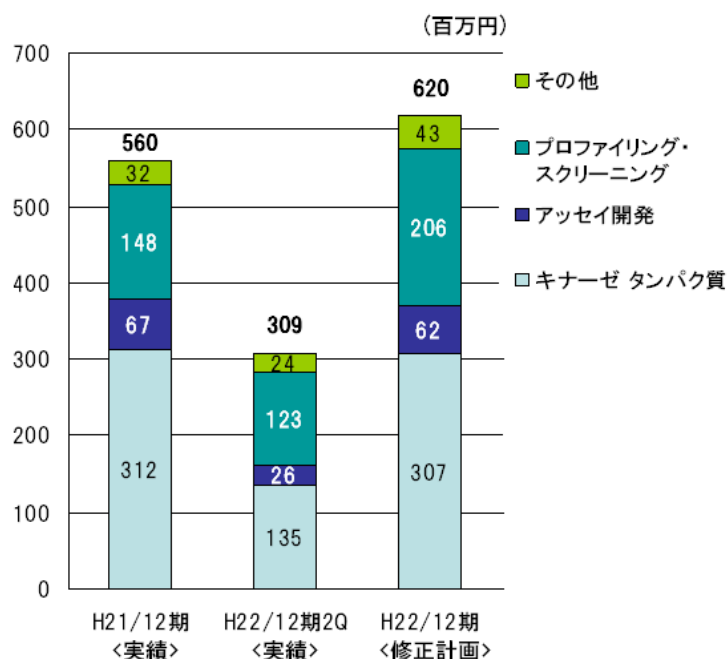
第2四半期連結累計期間の商品別売上高は次の通りでした。

主に国内の大手製薬企業向けの売上が好調であったプロファイリング・スクリーニングについては、大口受注（創薬研究後期における付加価値の高いプロファイリング・サービス）を獲得し、当初計画を上回る123百万円（通期修正計画に対する進捗率：59.8%）となりました。

アッセイ開発については、国内向け売上が比較的堅調に推移しましたが、海外向け売上の未達をカバーできず、当初計画をやや下回る26百万円（通期修正計画に対する進捗率：43.2%）となりました。

キナーゼタンパク質については、第1四半期に続き、主に大手・中堅製薬企業の再編に伴う新規研究プロジェクトの減少や顧客側での新たな技術導入によるキナーゼタンパク質使用量の減少の影響を受け、当初計画を下回る135百万円（通期修正計画に対する進捗率：43.9%）となりました。

その他については、第2四半期において見込まれていた得意先製薬企業向けの「リード探索サービス」に係る大口受注を前述の理由により獲得することができなかったことで、当初計画を下回る24百万円（通期修正計画に対する進捗率：55.6%）となりました。



5) 今後の見通しについて

「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、製薬業界においては、今後も業界再編が継続するものと思われませんが、ガンやリウマチ等の疾患に深く関与する「キナーゼ」に関連する試薬市場は拡大基調にあり、潜在的需要も旺盛であると考えられます。また、大型主力製品の特許切れが相次ぐ2010年を迎え、後続新薬の開発ニーズは高まっていると考えられます。このような状況下、当社グループは、顧客の研究の効率化やスピードアップに貢献する新製品・新サービスや付加価値の高いサービスの開発に重点を置いた研究開発活動を今後も進めてまいります。他方、営業活動については、新たに提供可能となる製品・サービスや付加価値の高いサービスを顧客に積極的に案内及び提案してまいります。また、海外で増員した営業担当者を活用し、新規顧客の開拓を進め、売上を伸張させてまいります。これらの施策を積極的に展開することで、計画の達成を目指してまいります。

③創薬事業の状況

1) 創薬事業における研究開発の状況

当社グループでは、大腸ガン治療薬を目指した TNIK 阻害薬研究（独立行政法人 国立がん研究センターとの共同研究）を最重点テーマとして創薬研究を進めております。当第2四半期からは、独立行政法人 医薬基盤研究所の運営する「保健医療分野における基礎研究推進事業」の採択テーマとしての支援を受けながら研究を実施しております。当第2四半期におきましては、TNIK を強力に阻害する新規化合物を見出すことに成功いたしましたので、平成20年末の特許出願に引き続き、これら化合物群に関する特許を出願いたしました。

当社グループのその他の研究パイプライン（SYK、DYRK1A、CDC7/ASK 及び科研製薬株式会社との共同研究キナーゼ）に関しましても引き続き最適化研究を行っており、当社グループが保有する強力なキナーゼ創薬基盤技術を最大限に活用して、安全で効果の高いキナーゼ阻害薬の創出を目指してまいります。

また、当社グループの強力なキナーゼ創薬基盤技術を利用した戦略的 HTS (※) プロジェクト

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。

も当第2四半期より開始いたしました。現在、結果の解析を行っており、今後ヒット化合物のバリデーションを実施していく予定です。

※ HTS (ハイスループットスクリーニング)

ハイスループットとは、高効率という意味で、医薬品開発、特に化合物スクリーニングの領域ではハイスループットスクリーニングという形で多く用いられます。

当期におけるステージアップおよび研究テーマ数 (実績と計画)

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 21 年 12 月期 平成 22 年 12 月期 平成 22 年 12 月期
 通期 第2四半期 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もあるれば、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相試験および第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

当社グループの創薬事業は、ガンを重点領域として研究資源を投入しております。なかでも、大腸ガン治療薬を目指した TNIK 阻害薬研究(独立行政法人 国立がん研究センターとの共同研究)を最重点テーマと位置付けており、前述のとおり、独立行政法人 医薬基盤研究所の運営する「保健医療分野における基礎研究推進事業」の採択テーマとして支援を受けながら研究を更に加速していく予定です。その他のテーマ(SYK、DYRK1A、CDC7/ASK 及び科研製薬株式会社との共同研究キナーゼ)に関しましても引き続き化合物の評価及び最適化研究を行っており、早期のステージアップを目指しています。また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た戦略的な HTS を適宜実施し、早期導出プログラムラインナップの充実を図っていく予定です。

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。

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。

研究開発費は、創薬支援事業では脂質キナーゼを含む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に資金を投じました。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。

設備投資については、合成研究基盤を強化するために新規に人員を採用したことから、化学反応を行なうドラフトチャンバーの増設等に資金を投じました。

(単位：百万円)

		平成22年12月期 第2四半期累計	平成22年12月期 通期（修正計画）
研究開発費	創薬支援事業	0	4
	創薬事業	174	413
設備投資		10	35

(注) 平成22年12月期通期（修正計画）は、平成22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22年12月期～平成24年12月期）」にて修正を行っており、上表においては、修正後の計画数値を記載しております。

2) 資金計画について

(財務戦略)

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が必要が生じた場合には、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。なお、現在のところ、直接金融による資金調達の計画はございません。

(平成22年12月期 第2四半期)

当第2四半期においては、特記すべき事項はございません。

3) 人員について

当第2四半期においては、創薬研究により特化していくために、高い専門性を有する研究者を1名採用いたしました。

【人員数（実績及び計画）】

	平成22年12月期 第2四半期	平成22年12月期 通期（計画）
研究開発	33	32
営業	7（3）	7（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22年12月期～平成24年12月期）の達成見通し
「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22年12月期～平成24年12月期）、平成22年8月6日発表」に従い、当期（平成22年12月期）の事業計画を修正しております。なお、中長期計画は修正しておりませんので、平成23年12月期及び平成24年12月期の業績目標に変更はございません。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成22年12月期（当初計画）	840	△321	△294	△304
同上（修正計画）	740	△344	△315	△344
平成22年12月期 第2四半期	323	△181	△150	△157
平成23年12月期（目標）	1,201	41	87	81
同上（予想）	1,201	41	87	81
平成24年12月期（目標）	1,521	195	192	144
同上（予想）	1,521	195	192	144

（注）平成22年12月期通期（修正計画）は、平成22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22年12月期～平成24年12月期）」にて修正を行っており、上表においては、修正後の計画数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（第2四半期累計）は、売上高323百万円、営業損失181百万円、経常損失150百万円、四半期純損失157百万円となりました。

（業績目標に関する定性的情報等）

世界的に景気の持ち直しの動きはあるものの依然として不透明な経済環境が続いております。このような経済情勢の中、当社が属する製薬業界においては、大型新薬の特許切れや業界再編等が継続しており、製薬企業が熾烈な研究開発競争を勝ち抜くための研究の効率化やスピードアップに最大限貢献する製品・サービスを顧客へ提供することが、当社創薬支援事業の売上拡大の鍵になるものと考えております。従いまして、創薬支援事業の研究開発面においては、顧客の研究の効率化やスピードアップに資する新製品・新サービス、高付加価値のサービスを積極的に開発し、売上増加を目指してまいります。この一環として、現在注目されている新技術に適合した新たな製品を第3四半期より顧客向けに提供開始する予定です。また、営業面においては、第3四半期以降も展示会への出展やテレマーケティングを活用した顧客へのアプローチ等を日本国内及び米国で引き続き展開することにより、新規顧客の開拓並びに既存顧客への当社製品・サービスの更なる浸透を図ってまいります。欧州においては、増員した営業担当者と現地販売代行会社を活用した拡販活動を展開してまいります。また近年新たな創薬市場として注目されている地域（中国、インド、シンガポール等）への販売強化のための代理店設置や戦略的な企業提携などを積極的に進めてまいります。

他方、創薬事業においては創薬研究が概ね計画通り進捗しており、また早期に化合物を導出できるよう、創薬研究を推し進めてまいります。

これらのことから、当期の計画及びこれ以降の各期における業績目標を達成できるものと考えております。

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。

- ・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

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。

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 39.3%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

【ご参考】

- ①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 日開示
- ②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 22 年 12 月期～平成 24 年 12 月期）
平成 22 年 8 月 6 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。