

マイルストーン開示に係る事業計画について  
(平成23年12月期～平成25年12月期)

平成23年2月10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 JQグロース)  
(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23年12月期～平成25年12月期)

(1) 売上・損益目標

1) 全社

(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 (実績)	571	△398	△370	△397
平成23年12月期 (計画)	770	△254	△200	△221
平成24年12月期 (目標)	1,150	9	25	23
平成25年12月期 (目標)	1,600	317	333	331

(注) 平成23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24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23年1月21日開示)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成23年12月期 (目標)	770	△254	△200	△221
平成24年12月期 (目標)	1,150	9	25	23

2) 事業別

(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月期 (実績)	543	27	59	△457
平成23年12月期 (計画)	650	120	138	△392
平成24年12月期 (目標)	750	400	232	△222
平成25年12月期 (目標)	900	700	346	△28

(参考) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画 (平成23年1月21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23年12月期 (目標)	650	120	138	△392
平成24年12月期 (目標)	750	400	232	△222

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) 各事業年度における売上・損益目標の説明

### 1) 平成23年12月期：

平成23年12月期は、景気の回復基調はみられるものの依然継続すると思われる日米欧での不透明な経済情勢のなかで、大型医薬品の特許切れが製薬企業の収益を圧迫し、大型新薬候補ターゲットに対する関心は一段と高まるものと想定されますが、製薬企業等での研究開発方針の変動リスクや予算執行に係る停滞リスクは引き続き高いものと考えられます。当該事項及び前期実績を総合的に勘案し、平成23年12月期の売上高は前期実績より198百万円増加の770百万円（前回開示した修正事業計画と同額）を計画しております。創薬支援事業の売上高については、国内での高付加価値サービスの提供や欧米での当社製品の認知度向上等により、前期実績より106百万円増加の650百万円を計画しております。創薬事業の売上高については、前期から継続的に交渉を行っている新薬候補化合物の早期導出等による収入により、前期実績よりも92百万円増加の120百万円を計画しております。

損益については、上述の売上高の増加を見込むとともに、事業の効率化による経費節減等に取り組むことにより、営業損失、経常損失及び当期純損失は前年実績に比べそれぞれ144百万円、169百万円、176百万円改善した、各々254百万円、200百万円、221百万円を計画しております。

なお、この損益の見通しにおいては、独立行政法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」という）との共同研究が、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「基盤研」という）の運営する「保健医療分野における基礎研究推進事業」の「平成22年度新規研究プロジェクト」に採択されたことによる補助金収入を織り込んでおります。

### 2) 平成24年12月期：

平成24年12月期においても、平成23年12月期同様の事業環境が継続するものと予測しており、前述の諸リスクが当社グループの損益に与える影響は依然大きいものと考えておりますが、製薬企業における新薬開発競争は一段と激しさを増しているとの見通しから、創薬支援事業における当社の製品、サービスの需要は一層高まるものと考えております。同時に、創薬事業における研究開発テーマの着実な進捗、それと並行して積極的に行ってまいります製薬企業への導出交渉の進展等を総合的に勘案して、平成24年12月期の売上高は平成23年12月期計画より380百万円増加の1,150百万円（前回開示した修正事業計画と同額）を計画しております。創薬支援事業の売上高については、平成23年12月期計画より100百万円増加の750百万円、創薬事業の売上高については、平成23年12月期計画よりも280百万円増加の400百万円を計画しております。

損益については、当期における全社黒字化を計画しており、営業利益、経常利益及び当期純利益は各々9百万円、25百万円、23百万円を目標としております。

なお、この損益の見通しにおいては、国立がん研究センターとの共同研究が基盤研の運営する「保健医療分野における基礎研究推進事業」の「平成22年度新規研究プロジェクト」に採択されたことによる補助金収入を織り込んでおります。

### 3) 平成25年12月期：

平成25年12月期については、依然キナーゼに係る創薬関連ビジネスの需要は高いとの見通しから、当社グループの事業規模は継続的に拡大するものと想定しております。また、平成24年12月期までに製薬企業等に導出した新薬候補化合物に係るマイルストーン収入も想定できることから、これらを総合的に勘案し、平成25年12月期の売上高は平成24年12月期計画より450百万円増加の1,600百万円を目標としております。創薬支援事業の売上高は平成24年12月期計画より150百万円増加の900百万円を目標としております。他方、創薬事業の売上高は、平成24年12月期計画より300百万円増加の700百万円を目標としております。

損益については、創薬支援事業による安定的な利益確保及び創薬事業での安定的な収入により、営業利益、経常利益及び当期純利益は黒字が継続するとともに、平成24年12月期計画より利益の上積みを図り、それぞれ317百万円、333百万円、331百万円を目標としております。

なお、この損益の見通しにおいては、国立がん研究センターとの共同研究が基盤研の運営する「保健医療分野における基礎研究推進事業」の「平成22年度新規研究プロジェクト」に採択されたことによる補助金収入を織り込んでおります。

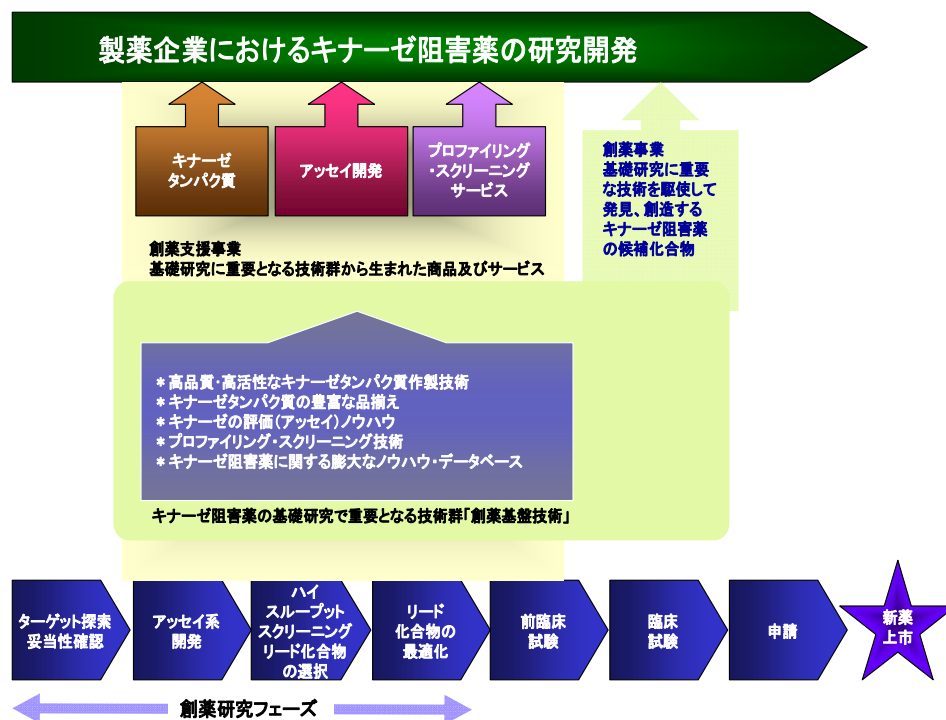
本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

## 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<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及び受託サービス(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)を進めております。
- ・ 細胞内の情報伝達を司るキナーゼと呼ばれる酵素は、ガンの異常な細胞増殖、関節リウマチ等の炎症性疾患、アルツハイマー等の神経変性疾患等に深くかかわっていると考えられており、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である「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と考えられていることから、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<sup>(注3)</sup>、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<sup>(注4)</sup>。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<sup>(注5)</sup>。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<sup>(注6)</sup>。さらにキナーゼタンパク質をターゲットとしたプロファイリング・スクリーニングサービス<sup>(注7)</sup>の全世界での市場規模は、製薬企業の自社内実施分として2010年で50百万米ドルが2012年では65百万米ドルに拡大するとともに、社外委託分として2010年で51百万米ドルが2012年では56百万米ドルに拡大すると予測されています<sup>(注8)</sup>。

### 【当社グループの事業概要】



これらのことから、キナーゼ関連市場におけるキナーゼ関連試薬及びプロファイリング・スクリーニングサービス等の需要は堅調であると考えられます。また、大型医薬品(ブロックバスター)の特許切れが相次いでいる2010年問題が大手製薬企業等の利益を圧迫するなかで、後続の大型新薬の開発ニーズはますます高まってきており、新薬企業各社は研究開発の効率化を

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。

目的とした自社研究範囲の選択と集中を図っており、研究開発プロセスのアウトソーシング化はさらに進むものと予測されます。一方、大手製薬企業等による新薬候補パイプラインの獲得を目的としたバイオベンチャー企業の買収等も一段と激しさを増しており、当社が研究開発を行い、大手製薬企業等へ導出を目指しているキナーゼを標的とした新薬候補化合物への関心はますます高まるものと予測されます。

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・スクリーニングサービスの処理能力の向上に努めてまいりましたが、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、国内外でのキナーゼタンパク質やプロファイリング・スクリーニングサービス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おいて研究開発を進めてまいります。また、当社グループが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動し、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、引き続き精力的に創薬研究を実施してまいりますが、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することができるかが当面の課題です。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まれますが、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はありますが、収益はその分低くなる可能性があります。これらのことから、早期導出プログラムと自社開発プログラムの推進の最適化を図り、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実現し、創薬に係る収益基盤の早期安定化を図ってまいります。

(注) 医薬候補化合物の導出には、製薬企業等と導出に係る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の増加、及び創薬事業の進展に寄与する共同研究等を推進していくことが課題です。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、キナーゼ周辺技術を中心に推進してまいります。

(注) 協業相手と弊社と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) 創薬支援事業において、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、さらなる知名度の向上を図り、市場シェア拡大を目指してまいります。そのためにも、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、顧客の求めている技術支援の

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。



ニーズを的確に把握することで、売上増加を目指してまいります。顧客からの技術的な問い合わせが増加していることから、学術要員を欧米に派遣し、顧客の要望に迅速に応える体制を整備してまいります。また、中国、インド、韓国、シンガポール等の創業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中心に、売上の拡大を図ってまいります。国内における当社グループの認知度は高いものの、さらなる顧客支援の機会の創出を目指し、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する場合も考えられます。縮小した場合には、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

### 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9)</sup>）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。

創薬支援事業の売上拡大において重要である欧米での売上拡大を達成するために、当社グループの製品・サービスの認知度向上、顧客数の増加並びに既存顧客への深耕を進めます。その方策として、当社グループの製品・サービスの広告宣伝を積極的に行うとともに、顧客との接触頻度の増加を図ります。また、提案型営業を推進するための学術要員を配置し、顧客からの問い合わせ等に的確に応えていくことで、顧客からの信頼を高め、他社との差別化を図ってまいります。

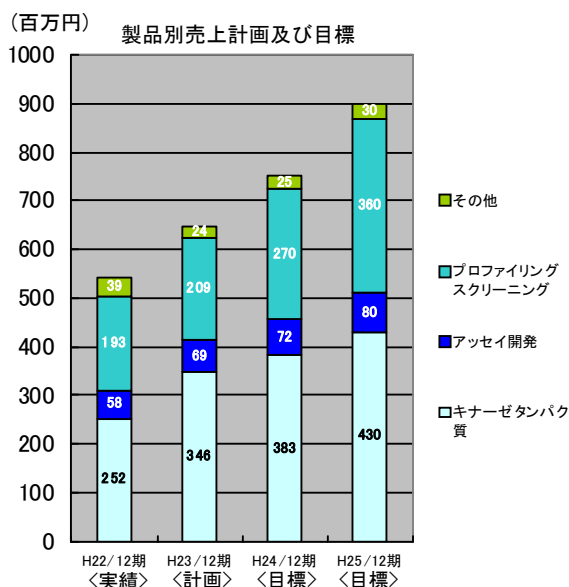
(注) 当社グループの顧客である製薬企業の創薬研究は、秘匿性が高く、その進捗により研究テーマ自体の変更が起り得るために、顧客の研究が予定通りに進まない場合など、営業活動の積極的展開が当社グループの収益に直ちに寄与しないことが考えられます。特に欧米企業では、研究テーマが日本と比較して多くかつ市場規模が大きい反面、個々の顧客における研究開発方針の変化も大きく、新規顧客の開拓が、当社グループの収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

### 1) 製品別売上計画及び目標について

製品別売上では、キナーゼタンパク質の販売とプロファイリング・スクリーニングサービスの提供の拡大が重要であると考えております。

キナーゼタンパク質の拡販では、世界で最も多種を供給できるキナーゼタンパク質をさまざまな用途で使用していただくべく提案型営業を推進してまいります。さらに、昨年から販売を開始したビオチン化蛋白は、従来のアッセイ用キナーゼタンパクとは異なり、特異性の高い化合物創出における試薬として新たな市場を開拓するものと考えられるため、顧客要望を積極的に取り込み拡販に努めてまいります。

プロファイリング・スクリーニングサービスの提供の拡大では、顧客からの低価格化とリードタイム短縮要求に対応するために、現有設備と人員にもとづく、より効率的なシステム構築に向けての対応を進めております。

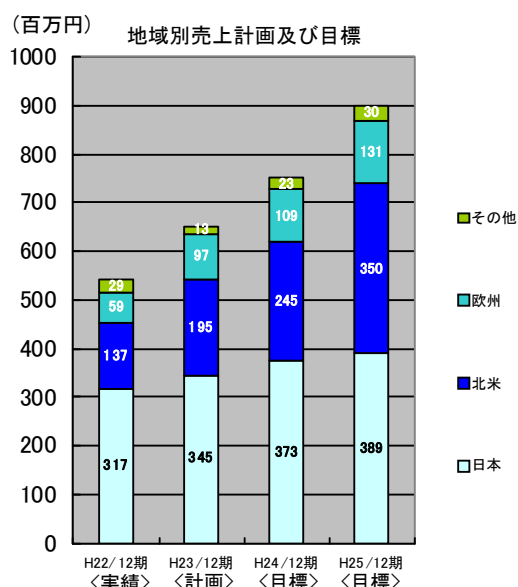


本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

## 2) 地域別売上計画及び目標について

地域別売上では、世界最大市場である米国及び欧州市場でのシェア拡大に取り組んでまいります。当社グループの製品・サービスの認知度向上、顧客数の増加並びに既存顧客への深耕を進めるために、製品・サービスの広告宣伝、PRを積極的に行うとともに、学術要員による技術的な問合せ対応、サポート力を向上することで、欧米での売上増加を図ってまいります。

国内売上においては、地の利を活かした付加価値サービスの提案により、更に顧客に密接したサービス提供で売上増加を図ってまいります。



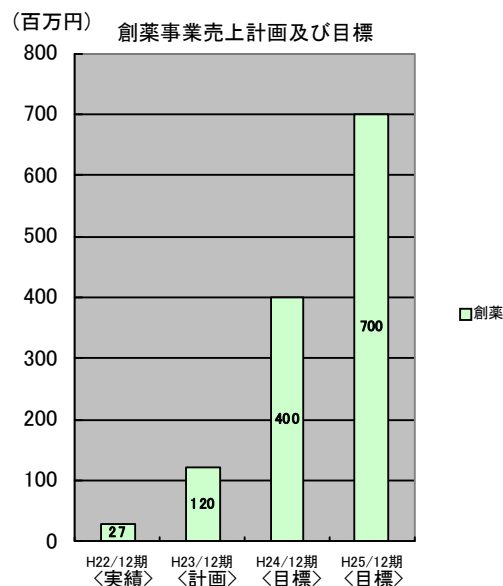
## ② 創薬事業

創薬事業におきましては、導出交渉の進展のために事業開発機能を増強しており、製薬企業等との導出契約等の締結に基づく一時金等により、平成23年12月期での売上計上を目指します。平成24年12月期及び平成25年12月期につきましては、導出に係る契約一時金等に加え、導出予定テーマに係るマイルストーン収入を見込んでおります。

### 研究パイプライン

キナーゼ	対象疾患	研究パートナー
SYK	リウマチ	クリスタルゲノミクス社(韓国)
DYRK1A	神経変性疾患	
TNIK	ガン	独立行政法人国立がん研究センター
CDC7/ASK	ガン	SBIバイオテック株式会社
キナーゼD	免疫炎症疾患	科研製薬株式会社

(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せんが、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。

【平成22年12月期の取引社数】

(単位：社)

日本顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
51	74	42	11	178

- 米国及び欧州を中心に営業力の強化を図ります。
- 顧客要望に基づく製品・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。

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。

- ・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営業、研究開発等の組織体制、財務政策、今後の展望

① 組織体制

- ・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、研究開発力及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及び教育が重点課題であると考えております。
- ・研究開発における人員計画については、平成23年12月期に創薬事業においてガン化モデル動物（担ガンマウス）評価等の薬理基盤を強化する目的から2名の研究員の増員を計画しております。平成24年12月期には創薬事業における「探索⇒前臨床（又は導出）」へのステージアップに伴う前臨床試験のマネージメント要員1名の増員を計画しております。
- ・営業における人員計画については、現有勢力を総動員し、拡販に努めてまいります。

【人員計画】

(単位：人)

	平成23年12月期	平成24年12月期	平成25年12月期
研究開発	35	36	36
営業	7 (3)	7 (3)	7 (3)

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成22年2月19日開示)

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

注) 担当取締役を含む。( ) 内は北米拠点における人員 (外数)。

② 財務政策

- ・当社グループは創薬支援事業と創薬事業という2つの事業を展開しておりますが、創薬事業を単独事業とする場合と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ております。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・タイミングで資金調達を実施することといたします。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。

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

現在、キナーゼ阻害薬の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が完了しておりますので、今後開発が可能な研究ターゲットとなるキナーゼは少ないものと考えております。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、顧客ニーズや最新の創薬研究技術に基づいた製品・サービスの拡充を目指します。

製薬企業等におけるキナーゼ阻害薬の創薬研究は、キナーゼの活性を阻害する化合物を見出すことから開始されます。化合物によるキナーゼの阻害には、化合物が活性のあるキナーゼに結合してその活性を阻害する方法と、活性のないキナーゼに結合してキナーゼの活性化自身を阻害する方法があります。前者のアッセイには活性のあるキナーゼ、後者のアッセイには活性のないキナーゼが必要とされます。近年、顧客ニーズが活性のないキナーゼを用いたアッセイにおいても高くなってきており、それらに利用可能な結合アッセイ用タンパク質の開発を今後も積極的に行ない、製品数の増加を図ります。加えて、脂質キナーゼや結晶化

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。

用タンパクの開発など、他の創薬基盤技術の開発を推進したいと考えております。

## (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、創薬研究力の強化と開発の迅速化に取り組むことで、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ています。最適化研究では、選択と集中によりガンを重点領域とした研究開発方針に変更し、ガン領域以外の創薬プログラムの再編を進めております。最適化研究で得られた化合物を迅速にステージアップさせるためには詳細な薬理評価が重要となるため、多種にわたるガン細胞評価系、ガン化モデル動物評価などの薬理基盤強化を計画しております。またガン以外の疾患領域につきましては、戦略的アライアンスを積極的に推進するとともに、比較的资源負担が少なく、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まいります。

このような重点領域の見直しに伴い、平成23年12月期以降の研究開発計画を以下の通りいたしました。平成23年12月期には、1テーマについて「探索⇒前臨床（又は導出）」へステージアップを計画しております。また平成24年12月期には、2つの前臨床候補化合物の選抜及び1つの臨床試験開始を計画しております。平成25年12月期においても、2つの前臨床候補化合物の選抜及び1つの臨床試験開始を計画しております。

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	1
	探索⇒前臨床（又は導出）※	1	2	2
研究テーマ数		5	5	5

平成23年12月期 平成24年12月期 平成25年12月期

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成23年1月21日開示)

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
研究テーマ数		5	5

平成23年12月期 平成24年12月期

※1. 当社グループの創薬研究はキナーゼをターゲットとした低分子創薬であります。合成された低分子化合物群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投入して研究開発していく判断を行ったことを意味し、当該テーマについて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もあります。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

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。



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。

(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として計画的に投入し、効率的に活用してまいります。

設備投資については、当面の研究開発、製造等に必要な設備の導入は概ね完了したことから、重要な設備投資は計画しておりません。

なお、本計画においては、基盤研の補助金制度を活用し、国立がん研究センターとの共同研究で使用する消耗品の調達、外注試験を実施する予定であります。

(単位：百万円)

		平成23年12月期	平成24年12月期	平成25年12月期
研究開発費	創薬支援事業	2	1	1
	創薬事業	367	473	576
	計	370	475	577
設備投資		6	0	0

(参考) 前回のマイルストーン開示に係る事業計画(平成23年1月21日開示)

		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	2	1
	創薬事業	367	473
設備投資		6	0

【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、分化等、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、国の製造販売承認を経て上市し、市販後調査を終了す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 AG.、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

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) 医薬品開発の領域で用いられるプロファイリングとは、医薬品候補化合物が種々の生体内物質や生体内反応に及ぼす影響をできる限り網羅的に調べ、明らかにすることです。これを行うことで医薬品候補化合物の副作用を予見できる場合があります。スクリーニングとは、多くの評価対象物の中から特定の性質を有するものだけを選び出すことを指します。医薬品開発の領域においては、多くの化合物や微生物生産物などの中から必要な活性や性質を有するものを選び出す作業を指します。

(注8) Kinase Screening & Profiling Trends 2010 , HTStec Ltd, May 2010

(注9) 「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うことにより、簡便に阻害活性測定をすることができます。

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。

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。