

マイルストーン開示に係る事業計画について (平成24年12月期～平成26年12月期)

平成24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

T E L : (078) 302 - 7075

1. 今後の業績目標 (平成24年12月期～平成26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23年12月期 (実績)	592	△393	△340	△361
平成24年12月期 (計画)	840	△275	△259	△266
平成25年12月期 (目標)	1,340	122	140	138
平成26年12月期 (目標)	1,350	101	116	114

(注) 平成24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25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 2月10日開示)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
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

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	計	創薬支援事業	創薬事業	計
平成23年12月期 (実績)	567	25	592	71	△465	△393
平成24年12月期 (計画)	740	100	840	181	△457	△275
平成25年12月期 (目標)	940	400	1,340	315	△192	122
平成26年12月期 (目標)	1,150	200	1,350	486	△384	101

(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 2月10日開示)

	売上高			営業利益		
	創薬支援事業	創薬事業	計	創薬支援事業	創薬事業	計
平成24年12月期 (目標)	750	400	1,150	232	△222	9
平成25年12月期 (目標)	900	700	1,600	346	△28	317

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24年12月期：

平成24年12月期は、欧州の金融危機の継続、アジアにおける新興国の著しい経済成長が緩やかになるなか、先行き不透明な状況で推移すると思われませんが、当社グループが属する製薬業界においては、大型医薬品の特許切れに伴う大手製薬企業の収益圧迫懸念から、大型新薬候補ターゲットの導入に関する必要性は高い状況が継続するものと想定されます。特に、医療の進歩や画期的な新薬の開発等により、さまざまな疾患の治療方法が進歩しつつあるなかで、依然として未だ有効な治療法が確立されていない疾患における「アンメット・メディカル・ニーズ」は非常に高く、当社グループが事業領域とするキナーゼタンパク質に関する創薬事業及び創薬支援事業は、それらに応えるソリューションとして依然重要なものであると考えています。以上の認識から、後述する当社の事業における成長戦略を中心に、製薬企業等での研究開発方針の変動リスク並びに前期実績等を総合的に勘案し、平成24年12月期の売上高を前期実績より247百万円増加の840百万円と計画しております。創薬支援事業の売上高については、顧客ニーズに基づいた製品・サービスメニューの拡充並びに高度化、国内外での拡販や顧客層のさらなる拡大により、前期実績より172百万円増加の740百万円を計画しております。創薬事業の売上高については、新薬候補化合物の早期導出による収入等により、前期実績よりも74百万円増加の100百万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なかで、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117百万円、80百万円、95百万円改善した、各々275百万円、259百万円、266百万円を計画しております。

2) 平成25年12月期：

平成25年12月期においても、平成24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ます。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。特に当社グループ独自の創薬基盤技術に裏打ちされたオンリーワンの製品・サービス群の需要は高まるものと考えています。また、販売網の拡大や供給方法の多角化により既存製品及びサービス売上の伸長が見込まれます。さらに、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や導出した新薬候補化合物に係るマイルストーン収入等を総合的に勘案して、平成25年12月期の売上高は平成24年12月期計画より500百万円増加の1,340百万円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24年12月期計画より200百万円増加の940百万円、創薬事業の売上高については、平成24年12月期計画よりも300百万円増加の400百万円を計画しております。

損益については、平成25年12月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122百万円、140百万円、138百万円を目標としております。

3) 平成26年12月期：

平成26年12月期については、平成25年12月期の状況が継続し、当社グループが取り組んだ成果を踏まえ、さらに展開し確固たるものにするなかで、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。これらを総合的に勘案し、平成26年12月期の売上高は平成25年12月期計画より10百万円増加の1,350百万円を目標としております。創薬支援事業の売上高は平成25年12月期計画より210百万円増加の1,150百万円を目標としております。他方、創薬事業の売上高は、平成25年12月期計画より200百万円減少の200百万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25年12月期計画より利益の上積みを図り、それぞれ101百万円、116百万円、114百万円を目標としております。

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

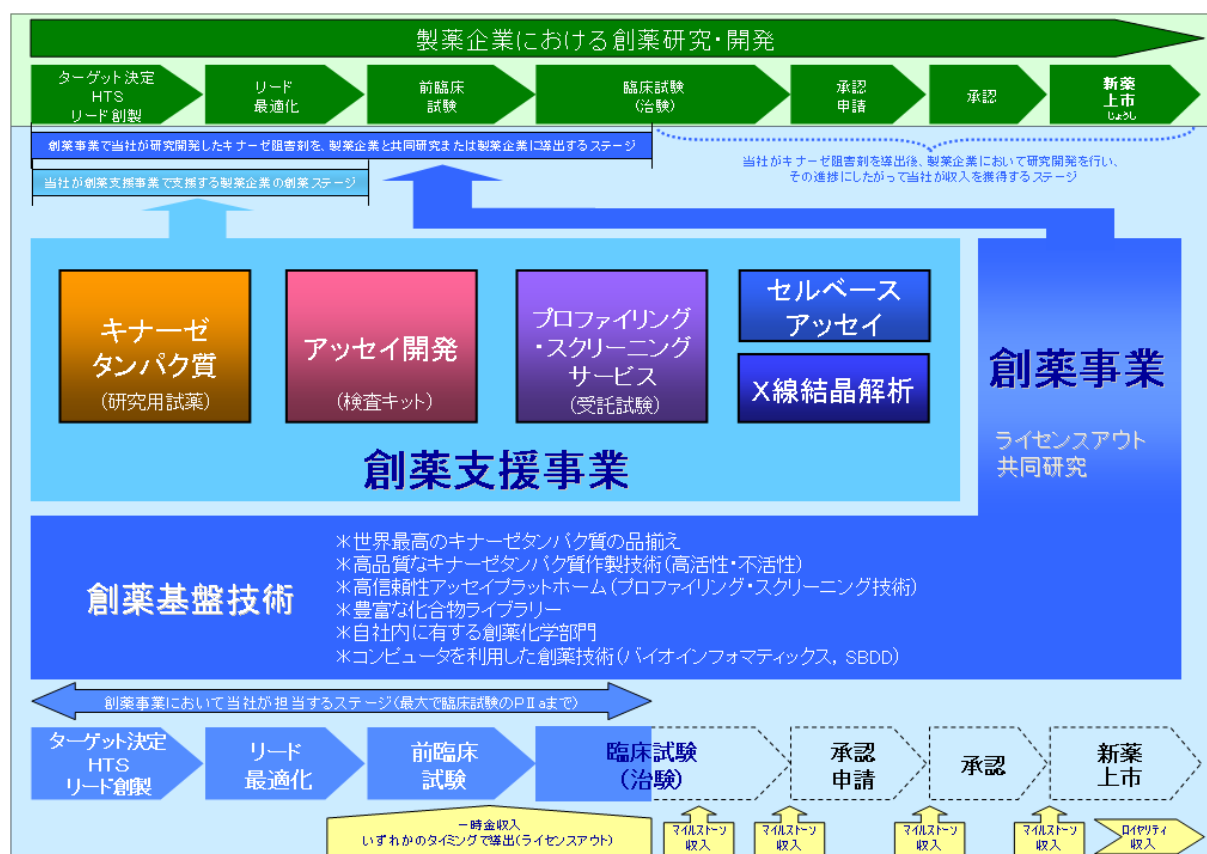
- ・当社は、平成15年4月、オランダの製薬企業である日本オルガノン株式会社からのスピンオフベンチャーとして神戸市に設立されました。創業以来、キナーゼ^(注1)をターゲットとした新薬の研究にかかわる製品及び受託サービス(創薬^(注2)支援事業)を国内外の製薬企業等に提供するとともに、自社研究及び他社との共同研究等を通じて主体的に新薬研究(創薬事業)を進めております。

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。

- ・アンメット・メディカル・ニーズと呼ばれる未だ根本的な治療法が確立されていない疾患に対する治療薬は、世界中の患者において待望されており、新薬企業においてその主要な創薬のターゲットとして研究開発が進められています。特に、キナーゼの異常が深く関与しているとされるガン、免疫炎症疾患、神経変性疾患は、アンメット・メディカル・ニーズが高い主要な疾患であり、当社及び世界中の新薬企業が創薬研究の主要なテーマとしています。
- ・キナーゼは、生命を維持する上で重要な細胞内及び細胞間の情報伝達を司る酵素（タンパク質で構成される分子）であり、リン酸化及び脱リン酸化^(注3)という化学反応により、キナーゼは活性がある状態と不活性な状態を制御しスイッチのオンオフを行っています。ガンの異常な細胞増殖や血管新生、関節リウマチ等の免疫炎症疾患、アルツハイマー等の神経変性疾患等においては、キナーゼが過剰な情報伝達を行う状態（スイッチオン）となっており、当社グループは、このような疾患状態にあるキナーゼの異常な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「創薬基盤技術」をベースに事業展開をしております。
- ・従来の治療薬と比較して、キナーゼをターゲットとするキナーゼ阻害薬は、治療効果が高く、副作用が少ないと考えられており、分子標的薬^(注4)の代表的な治療薬として、世界各国の大手製薬企業や研究機関等で研究開発が進められています。現在、世の中に上市（医薬品として認可され販売が許可されること）されているキナーゼ阻害剤には、大きく分けて2種類があります。その一つが、注射により投与される抗体医薬であり、もう一つが、当社も創薬研究を行っている経口の低分子阻害剤（飲み薬）であります。近年、大手製薬企業においても抗体医薬が注目を集めつつありますが、バイオ医薬品^(注5)として複雑な製造工程を有しており、薬価が高いものが多く、医療経済を圧迫する一因ともなっています。また、注射剤であることから、患者は投与を受けるために通院を要し、肉体的な負担が比較的大きい薬といえます。他方、低分子経口薬は、化学合成により比較的安価に製造されるため薬価が低く抑えることができるとともに、医師による処方により患者自身が任意の場所で飲み薬として服用できることから、開発途上国などを含む世界中の患者に広く提供可能な薬といえます。
- ・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^(注6)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^(注7)。
- ・キナーゼ阻害剤に関する評価は、キナーゼ阻害薬研究の進展にともない、当社がこれまで主要なサービスとして提供してきたプロファイリングサービスというキナーゼという酵素レベルでの阻害率測定より、より高次のセルベースアッセイ（キナーゼ阻害剤による細胞レベルでのキナーゼ活性阻害率の測定）に対する要望が高まってきています。当社はこのような創薬業界の状況に対応すべく、平成22年9月より米国のAdvanced Cellular Dynamics, Inc.（以下「ACD社」という）と提携し、57種類のチロシンキナーゼに関するセルベースアッセイサービスの代理店業務を行うとともに、平成23年12月からは、ACD社が提供する上記セルベースアッセイ用セルライン^(注8)について国内及び欧州で販売を開始しました。
- ・セルベースアッセイの全世界での市場規模は、2010年で8,517百万米ドルが2015年では15,228百万米ドルに拡大すると予測されています。そのうち、創薬研究ステージでの市場規模は、2010年で6,222百万米ドルが2015年で10,790百万米ドルに拡大すると予測されています^(注9)。
- ・キナーゼは、上述の通り、細胞内及び細胞間における基本的な情報伝達に関与する酵素であるため、キナーゼ阻害の目的以外で開発された薬においても、本来必要なキナーゼの情報伝達を阻害してしまった場合には薬の副作用となります。当社グループがサービスとして提供しているプロファイリングサービス等のキナーゼ活性の阻害率評価は、さまざまな創薬における毒性試験の過程で必要となる必須の項目であることから、キナーゼ阻害剤の創薬研究を行っていない新薬企業の研究部門などに対しても、幅広くキナーゼタンパク質の販売、キナーゼプロファイリング・サービス等を提供する世界的なサプライヤーとしてその地位を確立してまいります。

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。

【当社グループの事業概要】



当社グループが属する製薬業界においては、ブロックバスターと呼ばれる大型医薬品の特許切れに伴う大手製薬企業の収益圧迫懸念から、大型新薬候補ターゲットの導入に関する需要はますます高まるものと想定されます。特に、未だ有効な治療法が確立されていない疾患における「アンメット・メディカル・ニーズ」に応える新薬の製品化が待望されています。当社グループが事業領域とするキナーゼタンパク質の活性を阻害するという分子標的薬、特に社会や患者に優しい低分子経口薬はそのニーズに応える大型新薬候補の医薬品としてその重要性はますます高まっているといえます。以上のことから、当社グループの創薬事業及び創薬支援事業は、それらに応えるソリューションとして、依然重要なものであると考えています。

なお、事業計画を達成するにあたり、当社グループは以下を主要な課題として認識し、今後対処すべきと考えております。

- 1) 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が、顧客満足度の向上につながり、当社グループの利益構造を改善する重要なテーマであると認識しております。引き続き顧客の視点に立った高品質の製品・サービスを適時に提供する体制を構築してまいります。さらに、より高品質、信頼性が高い製品・サービスの提供に取り組んでまいります。
- 2) 国内外でのキナーゼタンパク質、プロファイリング・スクリーニングサービスの拡販並びに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及びサービスメニューの拡充が課題です。当社グループでは、顧客ニーズを的確に把握するよう努めてまいります。現在の顧客ニーズの中心は、付加価値の付いたキナーゼタンパク質製品やセルベースアッセイ等のオンリーワン製品・サービスにあるとの認識から、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)等の技術的ノウハウを活用するとともに、他社との連携を通じて、製品及びサービスのラインナップ拡充に取り組んでまいります。

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。

- 3) 創薬支援事業において、世界最大市場である北米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。北米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推進してまいりました。平成23年12月期の北米売上高は、米ドルベースで過去最高の売上高を達成し、前年度比23%増となりました。さらに売上高を継続的に伸長していくためには、より効率的かつ効果的な販売体制の構築が重要であることから、代理店網の拡充、OEMによる当社バルクタンパク質製品の供給体制を構築してまいります。また、展示会や各種広告媒体におけるPR活動等を通じて、さらなる知名度の向上を図ってまいります。一方、成長著しいアジアでの創薬研究の発展に應えるため、特に中国において販売代理店と共同で日本、北米で効果が認められた学術営業を推進するとともに、研究者を対象としたセミナー等の開催により顧客への浸透を目指してまいります。
- 4) 創薬事業では、現在の化合物の最適化段階から前臨床研究段階へステージアップすることが課題です。創薬はトライ＆エラーを繰り返して研究開発を推進するものでありますが、創薬研究のスループットを向上させるためには、いかに社内外の研究リソースを有効活用するかが重要です。研究テーマの優先順位の見直しも含め、柔軟な研究体制を構築してまいります。
- 5) 創薬研究により創製されたキナーゼ阻害剤を製薬企業等に導出（ライセンスアウト）し、一時金収入、マイルストーン収入並びにロイヤリティ収入を獲得していくことが課題です。創薬事業における導出契約においては、研究開発のステージが高くなるほど高収益が見込まれますが、その反面、導出に至るまでに必要な研究開発費は多額になります。反対に、早期に導出することは比較的容易であります。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推進の最適化を図り、前臨床試験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。
- 6) 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、他の製薬企業や研究機関等との協業による新たな製品及びサービスの開発、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の増加、並びに当社事業の進展に寄与する共同研究やアライアンス等を推進していくことが課題です。そのためにさまざまな当社グループのネットワークを駆使して、新たな共同研究並びに提携関係の構築や既存提携先との関係強化を図ってまいります。

(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(含むアッセイキット^(注10))、プロファイリング・スクリーニングサービスの売上拡大に取り組めます。さらに、製品別売上計画では「その他」に分類されていますが、「セルベースアッセイ」サービスを今後当社グループが創薬支援事業において事業拡大をしていくための新規製品・サービスの柱として位置づけ、当社の創薬基盤技術を駆使しつつ、提携先企業等とのアライアンスを活用しながら、新たな事業の柱として確立してまいります。

さらに、創薬支援事業の売上拡大において重要である北米及び欧州での売上拡大を達成するために、代理店網の拡充、連携強化を図るとともに、OEMによる当社バルクタンパク質製品の提供体制の構築を推進し、当社グループの製品・サービスのシェア拡大に取り組んでまいります。また、アジア地域での売上拡大にも取り組み、提案型営業を推進するなかで、当社グループの製品の世界的な浸透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。

1) 製品別売上計画及び目標について

製品別売上では、付加価値をもった製品及びサービスの開発並びに拡販が重要であると考えております。

キナーゼタンパク質においては、既存製品の供給能力の向上を目指し、製造期間の短縮に取り組み、カスタム製品への要望にもきめ細やかに対応できるよう製造工程の見直しも含めた改革を進めてまいります。さらに、ビオチン化タンパク質の製品数及び品質向上に取り組むとともに、脂質キナーゼ等の顧客ニーズに即した製品及びサービスの開発に取り組んでまいります。プロファイリング・スクリーニングサービスについては、試験期間の短縮が特に海外顧客の拡大に寄与することから、効率的な生産体制を構築し、顧客満足度並びに収益率の向上を目指してまいります。

さらに、ACD社と提携し57種類のチロシンキナーゼに関するセルベースアッセイサービスを提供するとともに、同キナーゼのセルラインの提供についても平成23年12月期より開始いたしました。本サービス及びセルラインの拡販に努めるとともに、新たなセルベースアッセイサービスの開発を進め、オンリーワンの製品・サービスを提供する企業として貢献してまいります。

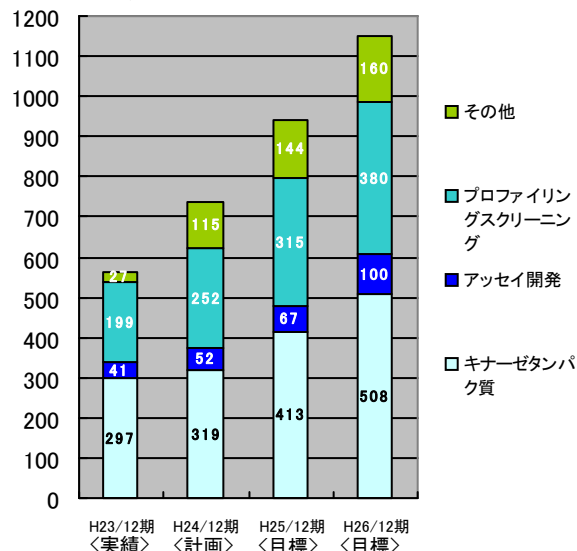
2) 地域別売上計画及び目標について

地域別売上では、世界最大市場である北米及び欧州市場でのシェア拡大に取り組んでまいります。特に北米においては、平成23年12月期において米ドルベースで前期比23%の伸びを示したことから、販売代理店との関係強化や学術営業の展開を通して、さらに当社グループの製品・サービスの拡販に取り組んでまいります。欧州においては販売代理人や昨年提携した販売代理店との関係強化等の中から、売上の拡大を目指してまいります。また、成長著しいアジア地域のなかでも中国の市場拡大が目覚ましく、販売代理店と共同で学術営業、セミナーの開催等を通じて顧客への浸透を図ってまいります。国内においては、引き続き地の利を活かした付加価値サービスの提案により、更に顧客へのきめ細やかなサービス提供で売上増加に取り組んでまいります。

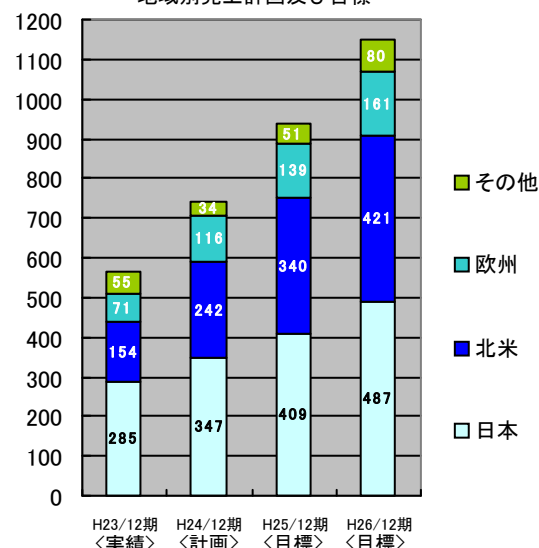
② 創薬事業

創薬事業における収入は、当社研究テーマに係るライセンスアウトに伴う一時金収入及びマイルストーン収入等を想定しており、化合物の最適化並びに前臨床試験のステージにおける早期導出を実現してまいります。

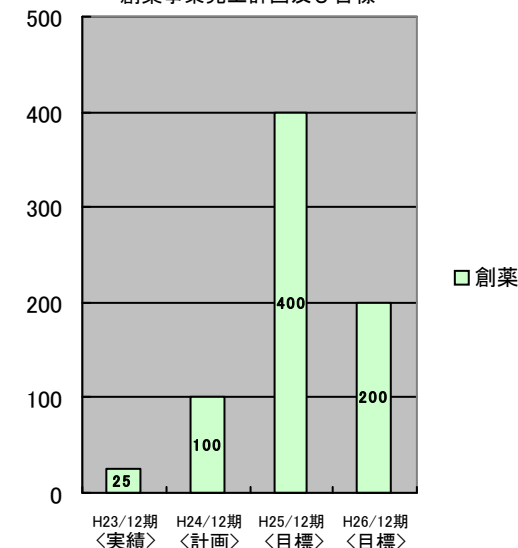
(百万円) 製品別売上計画及び目標



(百万円) 地域別売上計画及び目標



(百万円) 創薬事業売上計画及び目標



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) 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23年12月期の取引顧客数】 (単位：顧客数)

日本顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
62	94	52	17	225

- ・主要マーケットである北米、欧州を中心に、成長が期待されるアジア地域での販売網の拡大を図ります。
- ・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。
- ・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、早期ステージアップ及び導出を目指します。

(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、当社グループの研究開発力及び営業力の強化を図り、企業価値を向上することを目的に、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24年12月期において、創薬事業における薬理基盤強化及び創薬化学部門強化の目的から2名の研究員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、現有人員により効率的営業体制を構築し、拡販に努めてまいります。

【人員計画】 (単位：人)

	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期
研究開発	36	36	36
営業	5 (3)	5 (3)	5 (3)

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成23年2月10日開示)

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

注) 担当取締役を含む。() 内は米国拠点における人員 (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。
- ・銀行等からの借入については、財務状況や借入金の返済状況等を総合的に勘案し、適宜実施することといたします。なお、現在のところ、間接金融による資金調達の計画はございません。

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。

(5) 各事業年度における計画達成のための前提条件及びリスクについて

当社グループは、事業計画を達成するための諸施策を講じてまいりますが、事業環境等の変化等により、計画達成のための前提条件が変更される可能性があります。主な内容として以下のリスクが考えられます。

- 1) 創薬支援事業は、主としてキナーゼを対象とした製品・サービス構成となっているため、キナーゼ阻害薬の研究開発を進める製薬企業等が増加、減少した場合は、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- 2) 製薬業界は製薬企業同士の合従連衡が盛んであり、研究所の統廃合等により結果研究テーマが変更される可能性があります。また、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、顧客の研究が想定以上に進む場合または予定通りに進まない場合などが考えられます。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、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。拡大した場合は、当社グループの収益が計画以上に拡大することが考えられます。一方、縮小した場合には、当社グループの収益が計画に対し未達となることが考えられます。
- 3) 米国内に販売子会社を設け、北米での創薬支援事業の売上拡大を図っております。しかしながら、北米でのキナーゼタンパク質販売やプロファイリング・スクリーニングサービスの提供等は販売競争が激しいため、予測どおり当社のシェアが拡大できず、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- 4) 連結売上高に占める海外売上高の割合が高くなっております。当社グループは、北米及び欧州等の海外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、米ドルやユーロ等の外貨建てで売上が計上される比重が大きいことから、為替相場が変動することにより業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- 5) 当社グループは、顧客ニーズに基づいた新製品・サービスの開発に取り組んでいますが、競合他社が提供する製品・サービスが先行した場合、売上高の増加が想定を下回る可能性や、当社グループの優位性が低下する可能性があります。また、これらの競争に対応するために、当社グループの事業展開において、想定以上の資金が必要となる可能性があります。
- 6) 創薬における研究開発の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、その対応に想定以上の資金が必要となる可能性があります。また、その対応に遅れた場合、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 協業相手と当社グループとの事業シナジーを創出するには、技術や販売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や協業体制が販売に寄与するまでに想定以上の時間を要する場合には、製品化・サービス化が遅れる等、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. 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、当社において既に製品化が完了しており、キナーゼタンパク質製品の種類数を増加させることを目指すのではなく、顧客ニーズを丁寧にくみ取るなかで、当社グループの創薬基盤技術をより向上させ、そしてそれを活用し、新たな柱となる製品・サービス群を確立してまいります。

製薬企業等におけるキナーゼ阻害薬の創薬研究は、長年の研究の蓄積の中で、新たなステージに進みつつあります。当社グループが、これまで主要な製品・サービスとして提供してきたキナーゼタンパク質やプロファイリングサービスは、キナーゼという酵素とその活性を阻害する目的で合成された化合物との阻害率に焦点を当てたものでありましたが、阻害率を測定する方法も多様化し、ビオチン化タンパク質等の付加価値をつけた製品の需要が高まるとともに、

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。

不活性型キナーゼを用いたアッセイ等が求められています。さらに、上述のキナーゼという酵素と化合物の阻害を直接的に測定するだけではなく、細胞の状態のままその内部に存在するキナーゼと化合物との阻害を測定するセルベースアッセイ等、より高次の他社にはないオンリーワンの技術が求められています。当社グループでは、自社で創薬研究をしている強みを活かし、これら顧客ニーズにスピーディーに対応してまいります。

(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。創薬研究では、ガンを重点領域として有望テーマへ研究リソースを重点的に投入することで、創薬の成功確率向上と研究期間の短縮に努めております。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に取り組んでいます。またガン以外の疾患領域につきましても、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を基本として、リスクを抑えながら早期に収益化してまいります。

平成24年12月期においては、研究テーマの見直しを実施した結果、新たなキナーゼをターゲットとした研究を本格的にスタートさせます。対象疾患はガン、免疫炎症疾患であり、重点研究領域であることから、当社単独での研究テーマとして強力に推進してまいります。

当社グループの創薬研究は、少ないリソースを重点領域に優先的に配分することを基本方針としておりますが、創薬研究として取り組んでいる研究テーマは、下記の5つのテーマ以外も有しています。その一つとして、北里大学 北里生命科学研究所とのマラリアキナーゼの共同研究等があります。当社グループの創薬事業の強みは、自社で新たなパイプラインを設定することが可能な創薬基盤技術にあり、この創薬基盤技術をさらに発展させ駆使することで、常に新たな研究テーマの発見に取り組んでまいります。

研究テーマ

キナーゼ	対象疾患	研究パートナー
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E	ガン、免疫炎症疾患	—
キナーゼD	免疫炎症疾患	科研製薬株式会社
DYRK1A	神経変性疾患	株式会社キノファーマ

平成24年12月期以降の研究開発計画は、化合物の見極めに伴う高次評価の遅延から、以下の通りといたしました。平成24年12月期には、2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25年12月期には、1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26年12月期においても、1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）※	2	1	1
研究テーマ数		5	5	5

平成24年12月期 平成25年12月期 平成26年12月期

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 (平成23年12月22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) ※	2	2
研究テーマ数		5	5

平成24年12月期 平成25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24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期
研究開発費	創薬支援事業	10	6	3
	創薬事業	395	431	423
	計	405	437	426
設備投資		37	5	5

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23年2月10日開示)

		平成24年12月期	平成25年12月期
研究開発費	創業支援事業	1	1
	創薬事業	473	576
	計	475	577
設備投資		0	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) リン酸化とは、タンパク質にリン酸基 (P) を付加することです。キナーゼにおいてシグナル伝達するスイッチオンの状態をいいます。脱リン酸化とは、リン酸基が外れ非活性の状態になることをいいます。
- (注4) 分子標的薬とは、病気の原因となる特定の分子に対して、その分子の機能を抑制する薬（低分子化合物や抗体等）のことです。一般的に、疾患の原因物質に対して選択的に効果を発揮することから副作用が少ないと考えられています。
- (注5) 主に遺伝子工学等を利用し動物等の細胞で培養して製造される医薬品のことをいいます。
- (注6) 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かぎり網羅的に調べ、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7) Kinase Screening & Profiling Trends 2010 , HTStec Ltd, May 2010
- (注8) 製薬企業内で独自にACD社が提供する細胞を使ったアッセイ系を構築したい場合に、当社グループがセルラインとして提供するアッセイ用細胞のことをいいます。
- (注9) BCC Research 「CELL-BASED ASSAYS: TECHNOLOGIES AND GLOBAL MARKETS」 2011
- (注10) 「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。

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。