

中期経営計画

(平成29年12月期～平成31年12月期)

平成29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：4572、JASDAQ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
経営管理本部長 吉野 公一郎 TEL：(078) 302 - 7075

1. 中期経営計画の基本方針 (平成29年12月期～平成31年12月期)

(1) 基本方針

- 1) 平成29年12月期連結営業損益の黒字化
- 2) 複数の創薬パイプラインの導出
- 3) 当社創薬パイプラインの導出価値の極大化を目指した自社臨床試験の開始
- 4) 創薬支援事業における安定的な収益の確保

(2) セグメント別基本方針

1) 創薬事業

- ① 当社創薬パイプラインの大手製薬企業等への新たな導出
- ② 自社で臨床試験を実施するための研究開発体制の構築
- ③ 当社研究テーマの早期ステージアップ
- ④ 次世代の新規創薬研究パイプラインの構築
- ⑤ 革新的新薬を継続的に生み出す新規コア技術の開発

2) 創薬支援事業

- ① 年間売上高10億円の安定的な計上
- ② DGK (ジアシルグリセロールキナーゼ) を中心とした大規模受託試験サービスの受注獲得による安定的収益の確保
- ③ DGKに次ぐ新規キナーゼタンパク製品の発売による売上拡大
- ④ その他自社製品、サービスの売上拡大
- ⑤ 欧米の営業体制の再構築

2. 中期経営計画の前提条件及び事業環境の分析

1) 当社グループを取り巻く事業環境の分析

当連結会計年度における世界経済は、米国において所得環境の改善に伴う個人消費の堅調などから拡大基調で推移するとともに、欧州においても緩やかな回復基調で推移したものの、英国のEU離脱問題や米国大統領選挙の動向などから先行き不透明な状況で推移しました。わが国における経済も、円安の為替相場や堅調な雇用環境により緩やかな景気回復基調にあったものの、個人消費が長期的に低迷するなど先行き不透明な状況で推移しました。

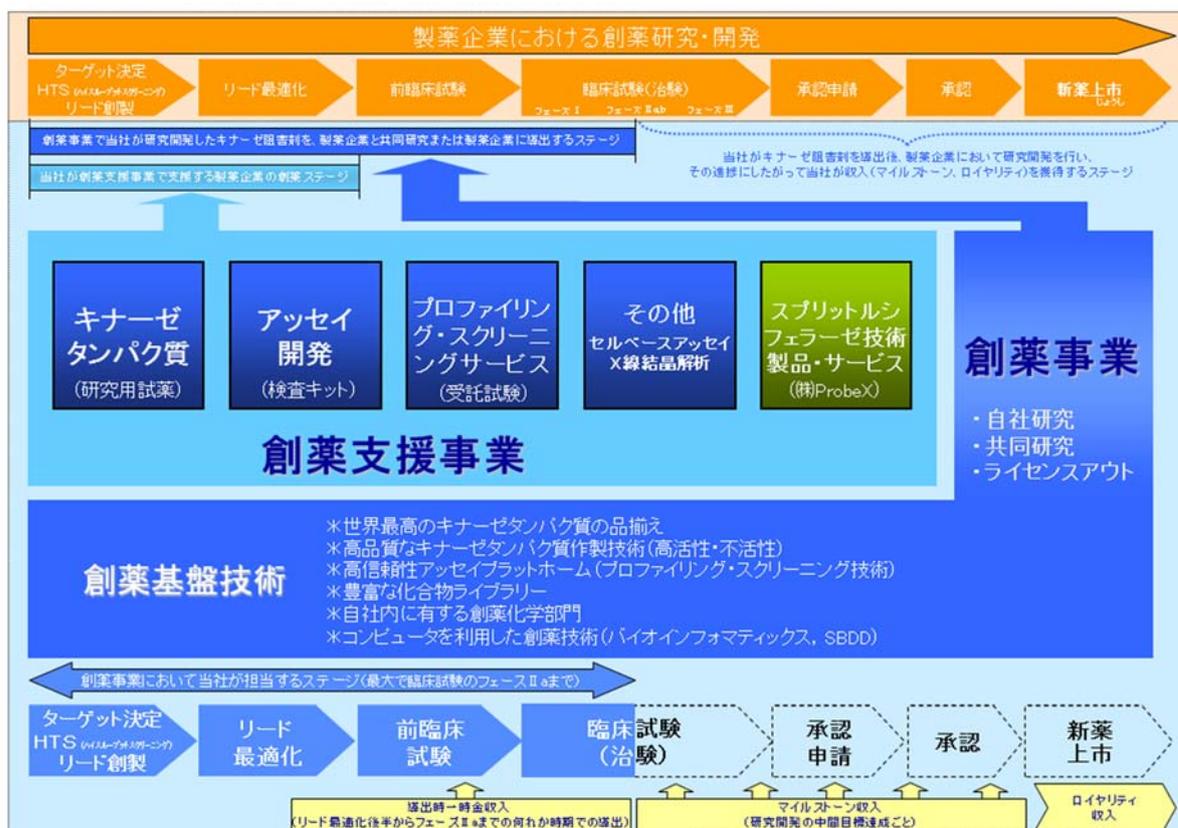
当社グループが属する製薬業界におきましては、大型医薬品の特許切れに伴いジェネリック医薬品による代替が進み、大手製薬企業におけるオープンイノベーションが創薬研究の分野において主流となるなかで、次世代の収益の柱を広く社外から導入する動きが一段と激しさを増しており、当社が開発した医薬品候補化合物についても、全世界を対象とした開発・商業化の権利を製

本書は、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。

薬企業等に許諾するライセンス契約の締結という成果につながっております。

さらに、がん治療の分野における画期的な進展として、オプジーボ®（一般名：Nivolumab、製造発売元：小野薬品工業株式会社等）に代表されるがん免疫療法に基づく分子標的薬の相次ぐ承認が挙げられます。一部の患者では治療により寛解する等、これまでにない治療効果を挙げておりますが、これらがん免疫療法薬の効果をさらに高める治療法として、これら薬剤と併用することでさらに治療効果を高める併用療法が注目されており、その代表的な薬剤の一つとして当社が研究開発を行っているキナーゼ阻害薬が注目されています。当社の創薬プログラムにおける医薬品候補化合物は単剤としての効果のみならず、これら併用療法において治療効果を高める薬剤としても大いに期待されております。現在、すでに多くのキナーゼ阻害薬ががん免疫療法の分子標的薬との併用療法として臨床試験が進められております。

2) 当社グループのビジネスモデル



当社グループは、創薬事業ならびに創薬支援事業という2つの事業領域を有しております。ヒトの体内に518種類あるといわれるキナーゼタンパク質（リン酸化酵素）が、遺伝子の変異等により異常な活性を示したり、異常なシグナルを伝達したりすることにより、がん、免疫炎症疾患（リウマチ等）、神経変性疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病等）などの病気を引き起こすことが知られておりますが、これら異常なキナーゼタンパク質の活性を阻害する治療薬であるキナーゼ阻害薬の研究開発領域において、当社グループは創薬及び創薬支援ビジネスを展開しております。

当社は2003（平成15）年4月の創業以来、上記キナーゼ阻害薬の創薬に関する基盤技術である「創薬基盤技術」を拡充させてまいりました。そして、この創薬基盤技術を駆使し、新たなキナーゼ阻害薬を当社において創製し、病気で苦しむ患者に届けることが当社ビジネスの主要な目的であり、現在はがん及び免疫炎症疾患を重点領域として新薬の研究開発を行っております。

その成果として、平成27年6月に、J & Jの医薬品部門であるヤンセン・バイオテック社に、免

本書は、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。

疫疾患を対象とした医薬品候補化合物を導出（ライセンスアウト）することに成功しました。さらに、平成28年5月には、カナダのプロナイ・セラピューティクス社（英名：ProNAi Therapeutics, Inc.、本書提出日現在、社名変更し「Sierra Oncology, Inc.」、以下「Sierra社」という）に対し、CDC7を標的とする抗がん剤の医薬品候補化合物を導出しました。従来、導出はその多くがヒトでの有効性や安全性の結果を確認できた臨床試験段階におけるものでしたが、上記2回の導出実績は、それより前のステージである前臨床試験段階のプログラムが導出されたものであり、当社の前臨床試験データの正確性、網羅性が高く評価されたものであると認識しております。したがって、当社創薬テーマが製薬企業等から注目され、オープンイノベーションによる創薬が拡大している中で、今後の当社創薬プログラムの導出可能性は高まるものと期待されます。

当社は、上記の創薬事業における成果を、当社の創薬基盤技術から産み出すことに成功しましたが、この創薬基盤技術に基づいて、当社は自社創薬し、導出するとともに、キナーゼ阻害薬の研究を行っている製薬企業等に対し、創薬支援事業としてキナーゼ関連製品およびサービスを提供しております。この創薬支援事業により獲得した収益を当社創薬事業に充当し、創薬研究に係る先行投資を迅速に行っております。

セグメント別の事業内容は以下の通りです。

①創薬支援事業

創薬研究においては、薬効が高く、副作用が少ない薬剤を見つけ出すことが重要です。特にキナーゼ阻害薬の研究においては、特定のキナーゼタンパク質のみを阻害する化合物を選択することが重要であり、当社がこれまで高度化を図ってきた創薬基盤技術に基づき製造された高品質なキナーゼタンパク質製品ならびにキナーゼのスクリーニングサービスが広く国内外の製薬企業等に利用されております。これら当社製品・サービスを利用して選出されたヒット化合物の中から更に絞り込みを行い、リード化合物を特定し、リード化合物を最適化することが必要になりますが、それには当社のプロファイリングサービスや細胞を用いたセルベースアッセイサービス等が利用されます。当社グループが提供するこれら製品・サービス群は、キナーゼ阻害薬の創薬の研究ステージにおいて必要不可欠なものであり、国内、北米、欧州およびアジア等世界各国の顧客から繰り返しオーダーを頂き信頼関係を構築してまいりました。さらに、当社はキナーゼタンパク質製品の品揃えの拡充に取り組んでおり、平成28年12月期においては、DGKという脂質キナーゼの全シリーズの製品化に成功し、販売を開始しました。また、顧客からの要請を受けて、当社製品・サービスのカタログに掲載されていない特注のキナーゼ製品やアッセイ系（薬剤評価方法）を開発し提供するなど柔軟な対応を図っており、このような顧客満足度の向上を通じて、企業価値の向上を図ってまいりました。

②創薬事業

当社の創薬事業は、当社のキナーゼ阻害薬研究で培われた創薬基盤技術に基づいて、がんや免疫炎症疾患などのアンメット・メディカル・ニーズが高い未だ有効な治療方法が確立されていない疾患領域を中心とした経口の分子標的薬の研究開発を行っております。

当社はこのキナーゼ阻害薬の研究から生み出された新薬候補化合物を大手製薬企業等に導出することにより、導出一時金を獲得するとともに、その後の導出先製薬企業等で引き続き実施される研究開発等の進捗に伴いマイルストーン収入を獲得し、さらには米国FDAやわが国の厚生労働省など、世界各国での承認を経て上市される新薬の売上の一定割合をロイヤリティ収入として獲得するビジネスモデルを採用しております。

当社は、自社単独もしくはアカデミア等との共同研究から生み出された独自性の高い創薬テーマに取り組んでおり、研究開発の初期のステージ、すなわち臨床試験の前第2相（フェーズII a）までを手掛けることを創薬の基本方針として、開発コスト負担の大きい後期第2相（フェーズII b）以降の開発は手掛けず、それ以前のいずれかの段階で製薬企業等へ導出することを想定しております。

本書は、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。

創薬研究の対象疾患領域としては、上記の通り、アンメット・メディカル・ニーズが高いがん及び免疫炎症疾患を重点領域としており、研究開発リソースを集中的に投入し、創薬の効率化を図っております。

また、当社は創薬研究の更なるスピードアップを図るため、創薬基盤技術の新規開発や高度化に大学との共同研究等を活用するなど、新しい創薬技術の開発にも積極的に取り組んでおります。

3) 前連結会計年度（平成28年12月期）の総括

当社グループを取り巻く製薬業界は、より薬効が高く、副作用が少ない薬剤の開発に向けて、各社の企業戦略のもとに疾患領域や事業領域の選択と集中を図るなかで、画期的な新薬の創出を目指して、広く外部からも積極的に研究成果を導入するオープンイノベーションを推進し、生き残りを掛けて研究開発競争を繰り広げております。このような状況のなかで、バイオベンチャーが生み出した画期的な新薬（キナーゼ阻害剤）が大型医薬品に成長するとともに、がん疾患領域から自己免疫疾患にも拡大するなど、引き続きキナーゼ阻害薬への期待は高まっております。さらに、がん疾患領域において、PD-1抗体に代表されるがん免疫療法に基づく分子標的薬が脚光を浴びておりますが、これら薬剤との併用療法への関心が抗がん剤の分野で高まっております。キナーゼ阻害薬は、単剤投与での効果のみならず、がん免疫療法との併用療法分野においてもその効果が期待されており、すでに製薬企業等において、がん免疫療法剤との併用による臨床試験が進められております。

このような事業環境において、当社グループは自社単独ならびに大学との共同研究において創薬基盤技術のさらなる強化に取り組むとともに、当社創薬プログラムの前臨床試験および非臨床研究を進めつつ、大手製薬企業等との当社創薬パイプラインの導出交渉に積極的に取り組んでまいりました。その結果、当社はCDC7キナーゼを標的としたがん疾患領域の医薬品候補化合物をSierra社に導出することができました。また、創薬支援事業においては、当社の創薬基盤技術を駆使して、脂質キナーゼを中心とした新規キナーゼの品揃えの拡充に取り組んでまいりました。さらに、創薬支援事業における売上の拡大を図るため、特に主力市場である北米地域において有力バイオベンチャー企業並びに大手製薬企業等への提案営業に引き続き注力するとともに、国内外の製薬企業等向け大規模キナーゼスクリーニングサービスの獲得に積極的に取り組んでまいりました。

以上の結果、全社における売上高は811百万円（前期比757百万円減、対前期比48.3%減）、営業損失は423百万円（前期は472百万円の利益）となりました。

事業別の状況は以下の通りであります。

①創薬事業

平成28年5月に、Sierra社と、当社が開発していたCDC7キナーゼ阻害薬プログラムの開発・商業化に関する全世界を対象としたライセンスを供与する導出契約を締結いたしました。今後は、本契約に基づき、当該プログラムはSierra社によって開発が進められ、当社はその後のプログラムの進捗に応じてマイルストーン、上市後の売上に応じた一桁の段階的ロイヤリティを受けることができる契約となっております。

また、NCB-0846 (TNIKキナーゼ阻害薬) については、当社と国立がん研究センターとの共同研究の画期的な成果の一つとして、世界的な学術科学雑誌「Nature Communications」に発表することができ、当社創薬パイプラインに対する評価が高まりました。

さらに、神経変性疾患治療薬や、北里大学北里生命科学研究所との共同研究である新規マリア治療薬のテーマについても、リード化合物の最適化研究を着実に実施してまいりました。さらに、神戸大学、広島大学、大阪府立大学、愛媛大学と共同研究にも注力しており、次世代のターゲットおよび新規技術の確立に取り組んでまいりました。

これらと並行して、複数の製薬企業と当社研究テーマの導出に向けて積極的に当社創薬パイプ

本書は、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。

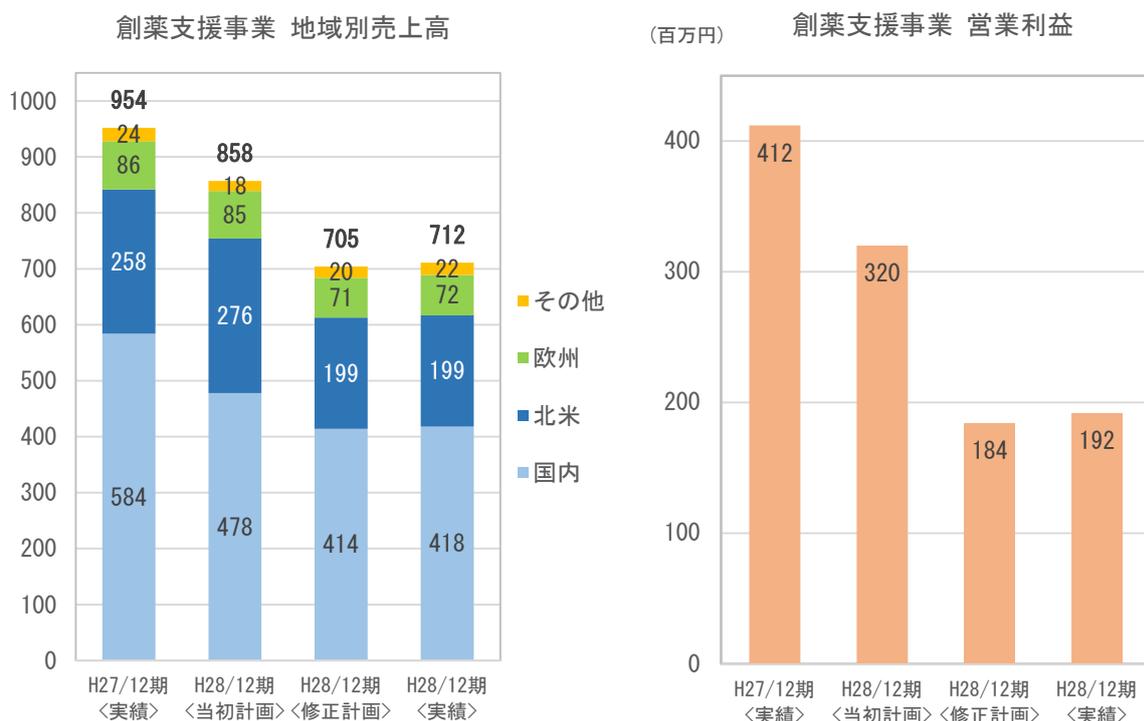
ラインの紹介や交渉を実施してまいりました。

以上の結果、創薬事業における平成28年12月期の売上高は98百万円（前期比515百万円減、対前期比83.9%減）、営業損失は616百万円（前期は60百万円の利益）となりました。

②創薬支援事業

平成28年12月期の創薬支援事業の売上高は、前期比241百万円減（対前期比25.3%減）、修正計画を7百万円上回る、712百万円となりました。国内においては、小野薬品工業株式会社向けに計画していた大規模受託サービスの売上において、同社の新研究棟建設に伴う研究計画の見直しにより受託内容および実施時期が変更となり、一部を除き翌期にずれ込む見込みであることなどから、売上高は前期比166百万円減（対前期比28.4%減）、修正計画比3百万円増の418百万円となりました。つぎに北米地域においては、自社タンパク質製品の販売が伸び悩むなか、当社が開発に成功し、平成28年7月から全世界で販売を開始した脂質キナーゼであるDGK（ジアシルグリセロールキナーゼ）に関するタンパク質販売ならびに大規模な受託試験契約の獲得に取り組んでまいりましたが、製薬企業からの注目度は高く、タンパク質販売において売上が計上されたものの、大規模な受託試験契約の獲得が翌期以降にずれ込む見通しとなったこと等から、前期比59百万円減（対前期比22.8%減）、修正計画から変更なしの199百万円となりました。また、欧州地域では、キナーゼタンパク質販売の伸び悩み等から前期比14百万円減（対前期比16.3%減）、修正計画比1百万円増の72百万円となりました。その他地域は、前期比2百万円減（対前期比10.1%減）、修正計画比1百万円増の22百万円となりました。

創薬支援事業の営業利益は、好調だった前期に対し売上が伸び悩んだこと等により、前期比220百万円減（対前期比53.5%減）、修正計画を8百万円上回る192百万円となりました。



(注) 当初計画は平成28年2月12日公表の値、修正計画は同年12月16日公表の修正値であります。

3. 事業別経営方針

1) 創薬事業

当社は、引き続き、アンメット・メディカル・ニーズの高い未だ有効な治療方法が確立され

本書は、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。

ていない疾患を中心に、特にがん、免疫炎症疾患を適応疾患領域とした画期的新薬の開発を目指してまいります。創薬事業のセグメント別基本方針は1ページに記載のとおりであります。当社創薬パイプラインを充実させるための研究開発とその成果を導出するための製薬企業等との交渉に積極的に取り組み、当社の事業価値の最大化を目指します。

特に、Sierra社に導出したCDC7阻害薬プログラムに関して、同社は2017年（平成29年）中に臨床試験を開始する計画を公表しており、予定通り進捗した場合、当社は本プログラムの臨床試験開始に基づくマイルストーン収入を2017年度に受領することになります。なお、本プログラムの臨床試験が開始された場合、当社において初めての臨床試験段階の医薬品候補化合物となり、当社の創薬は新たな段階に入ることになります。

①創薬研究

当社の創薬研究は、有望テーマへ研究リソースを重点的に投入し、創薬の成功確率の向上と研究期間の短縮に努めております。今後もがん及び免疫炎症疾患を重点領域として創薬研究に取り組んでまいります。平成28年5月に、当社が開発したがん疾患を適応疾患領域とするCDC7阻害薬について、開発・商業化に関する全世界を対象としたライセンスをSierra社に供与する契約を締結したことから、本契約締結後はCDC7阻害薬プログラムの開発は当社が実施することになり、本プログラムに関する導出後の前臨床試験費用についても当社が負担することになっております。

また、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究テーマであるTNIK阻害薬プログラム（NCB-0846）は、同研究センターが中心となり前臨床試験を実施しておりましたが、日本医療研究開発機構（AMED）が実施する創薬ブースター（創薬総合支援事業）の支援が終了したため、当社は同研究センターと協力して、早期の臨床試験開始を目指した研究開発を行ってまいります。また、そのバックアップ化合物（NCB-0594）についても、前臨床段階へのステージアップを目指し、同研究センターと共同で研究を進めてまいります。

その他の創薬テーマの今後の方向性ですが、北里大学北里生命科学研究所との共同研究テーマであるマラリア治療薬については、「A-STEP」の支援事業が終了したことから、この共同研究の成果を実用に近づけるために、共同研究の輪を広げることを考えており、新たな枠組みを検討してまいります。また、J&Jの医療用医薬品部門であるヤンセン・バイオテック社との免疫疾患領域の当社医薬品候補化合物に関するライセンス契約が平成28年8月に終了したことから、当社において当プログラムの研究開発を継続しており、新たな導出に向けた取り組みを行ってまいります。さらに、広島大学と共同研究テーマである白血病幹細胞を標的とした創薬プログラムや神経変性疾患分野の自社テーマも着実に研究を重ね、画期的新薬の創出を目指します。

これら従来のキナーゼ阻害薬の開発に加えて、ProbeX社のスプリットシフェラーゼ技術を活用した新規ターゲットにも取り組んでいき、新たな創薬テーマの創出も積極的に進めてまいります。

以上により、複数の創薬パイプラインにおいて臨床試験段階への早期ステージアップを達成し、当社創薬の開発リスクを極小化して、創薬事業における継続的な収益の獲得を目指してまいります。

創薬パイプライン（平成28年12月末現在）

化合物	標的キナーゼ	対象疾患	研究開発・事業ステージ						
			リード化合物創製	化合物最適化	候補化合物の選択	前臨床試験	臨床試験	承認申請	上市
AS-141	CDC7	がん	Sierra Oncology社へ導出済（同社パイプライン SRA141）						
NCB-0846	Wnt-signal (TNIK)	がん							

本書は、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。

化合物	標的 キナーゼ	対象疾患	研究開発・事業ステージ						
			リード化 合物創製	化合物 最適化	候補化 合物の選択	前臨床 試験	臨床 試験	承認 申請	上市
NCB-0594	Wnt-signal (TNIK)	がん							
低分子化合物	TGF β signaling	白血病幹細胞 がん免疫療法							
低分子化合物	キナーゼ	免疫炎症疾患							
低分子化合物	N/A	マラリア							
低分子化合物	キナーゼ	神経変性疾患							
低分子化合物	キナーゼ	貧血							

②導出活動

当社は導出の基本方針を、臨床試験の初期段階（フェーズⅡ a）までの何れかの段階で製薬企業等に導出することとしております。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。それとは反対に、早期に導出することを想定した場合、試験データが高次レベルではないため、その後の開発リスクが高まることにより、導出先製薬企業等から獲得する収益はその分低くなる可能性があります。

当社が創出した医薬品候補化合物が臨床試験を経て上市する成功確率を高めるためには、臨床試験段階のパイプラインを複数保有することが重要です。これまでの複数の製薬企業等（ヤンセン・バイオテック社及びSierra社）への導出実績や当社と国立がん研究センターとの共同研究成果の国際的学術科学雑誌への掲載等を受けて、当社の創薬パイプラインへの評価は高まりをみせていることから、製薬企業等に対して積極的に当社創薬パイプラインを紹介し、導出活動に取り組んでまいります。

当社は、早期に大手製薬企業等へ導出することを基本方針とするとともに、当社で臨床試験を実施し、創薬パイプラインの価値を高めたうえで導出することを中期的な経営の基本方針として掲げており、当社にとって最大価値を生み出すべく、戦略的に導出交渉に取り組んでまいります。

③開発体制の確立

当社が創業以来築き上げてきた研究開発体制においては、創薬化学研究（化合物の合成やコンピュータを用いた化合物のデザイン）、薬理研究（化合物のin vitroおよびin vivo評価試験）が中心であり、その技術力は大手製薬企業を凌ぐレベルになりましたが、臨床候補化合物を選択後にレギュラトリーサイエンスに基づいて前臨床試験および臨床試験を推進する開発体制はいまだ不十分であると認識しております。平成28年12月期以来、着実に整備を進めてまいりましたが、さらなる発展を目指して、臨床試験を自社で実施できる体制を構築してまいります。

そのためには、開発を推進、管理する人員の確保、臨床試験を推進するための資金の獲得が必要となります。当社は、当社創薬支援事業および創薬事業における営業キャッシュ・フロー収入を投じる予定であります。当社事業価値をさらに高める目的から、必要に応じて資本市場等から資金を調達し、当社事業の拡充に取り組んでまいります。

④業績予想の前提条件

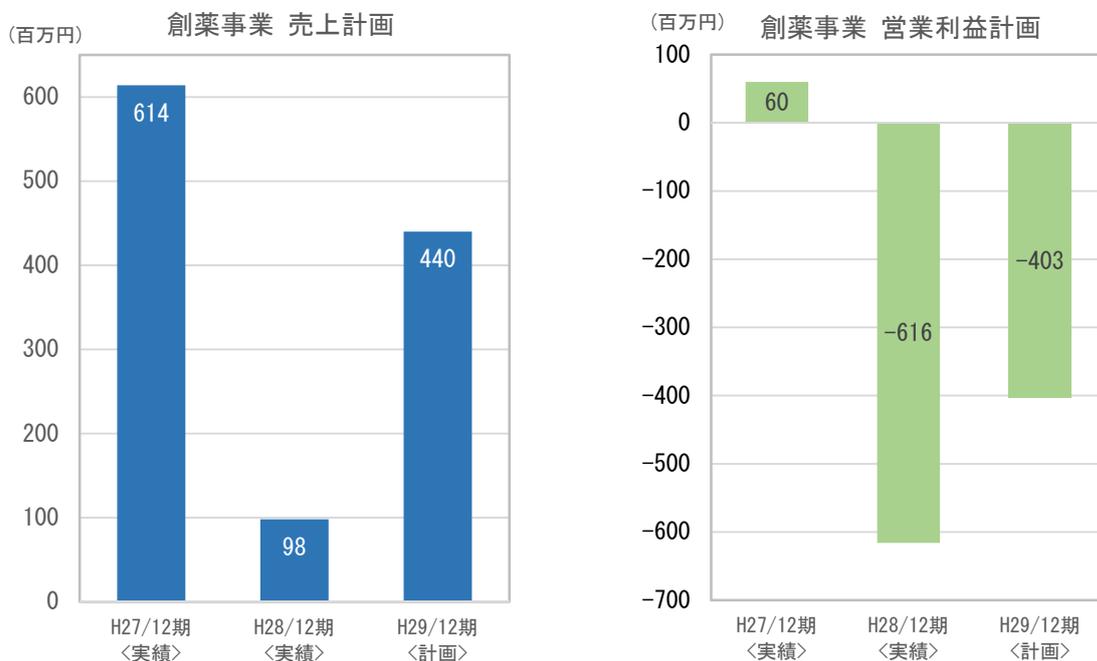
当社は、上記の取り組みを通じて、平成29年12月期予想における創薬事業の売上高を440百万円、営業損失を403百万円といたします。

売上高予想については、当社がSierra社に導出したCDC7キナーゼを標的とするがん疾患領域の医薬品候補化合物の臨床試験（フェーズⅠ）が開始することに伴うマイルストーンを、同社

本書は、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。

による本書提出日現在の公式発表に基づき、平成29年12月期中に受領することを前提としております。

創薬事業の研究開発費については、当社創薬パイプラインの前臨床試験の積極的な推進等により、前期実績比76百万円増（15.0%増）の587百万円を計画しております。



2) 創薬支援事業

当社グループの創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術に基づくキナーゼ関連製品及びサービスの高い品質を強みとし、顧客からの技術的支援を求める要望に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大し、安定的な収益を獲得することを基本方針としています。本中期経営計画における創薬支援事業のセグメント別基本方針は1ページに記載のとおりであります。当社グループの創薬支援事業において、年間10億円の売上を継続して計上するよう、製品・サービスの充実、販売体制の再構築を図ってまいります。

販売地域別には、市場規模が大きい北米でのシェア拡大が中長期的な経営戦略として重要と考えております。特に平成28年7月に発売しましたDGKという脂質キナーゼは、当社のみがアッセイに利用可能な活性型タンパク質の全10種類を製造・販売できることから問い合わせが増え、大型契約（大規模受託試験契約、大型アッセイキット提供）に結び付けていく活動を行ってまいります。また、国内においては、当社の主要顧客である小野薬品工業株式会社からの受注を継続的に確保するとともに、主要顧客への深耕を図るなかで、安定的な収益の確保を目指してまいります。

製品別では、上記のDGKのタンパク質販売、アッセイキット、受託サービス受注に注力するとともに、今後もDGKに続く新製品発売を目指しており、当社製品、サービスの品揃え拡充に取り組むなかで、売上の拡大に取り組んでまいります。また、顧客からの特注対応など当社の創薬基盤技術力に基づく差別化を図り更なる顧客満足度の向上を目指してまいります。さらに、当社の顧客はがんの研究グループの比重が高いとの認識から、免疫炎症、中枢神経等、他の疾患領域の研究者へも引き続き拡販を図り売上の拡大を目指します。

地域別の販売戦略の基本方針は、以下の通りです。

a. 国内地域

国内での当社のシェアは高いとの認識から、さらなる売上拡大には既存顧客における潜在

本書は、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。

的な需要を的確に汲み取ることが重要と認識しており、当社が有する学術サポート力を発揮し、特注案件にも柔軟に対応し、顧客満足度の向上を図るなかで、大型案件の獲得を視野に入れながら、収益の向上を図ります。

b. 北米地域

在米子会社であるCarnaBio USA, Inc.を拠点として、創薬研究を活発に行っている創薬バイオベンチャーを中心に、大手製薬企業へも拡販を図り、売上拡大を目指します。特に、DGKを中心とした大型案件の受注獲得に取り組んでまいります。

c. 欧州地域

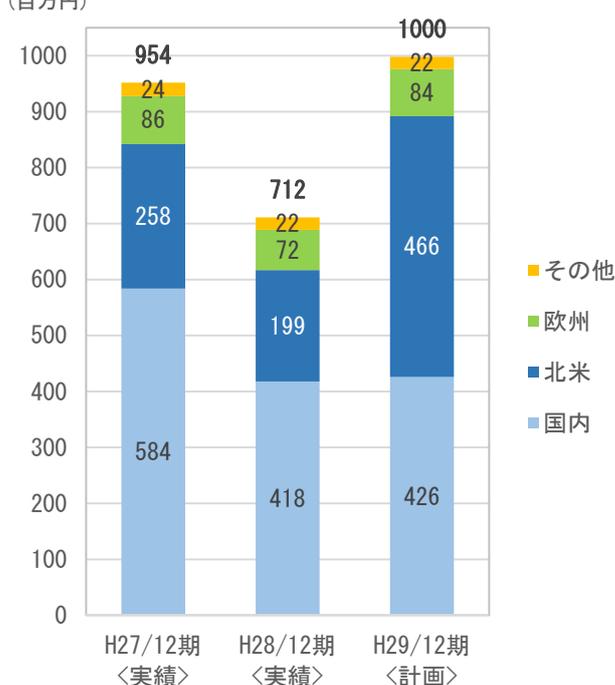
当社の販売代理人であるデンマークのキナーゼロジスティクス社及びオランダのNTRC社による売上拡大、さらに販売体制のさらなる強化に取り組み、売上拡大を図ります。

d. その他地域

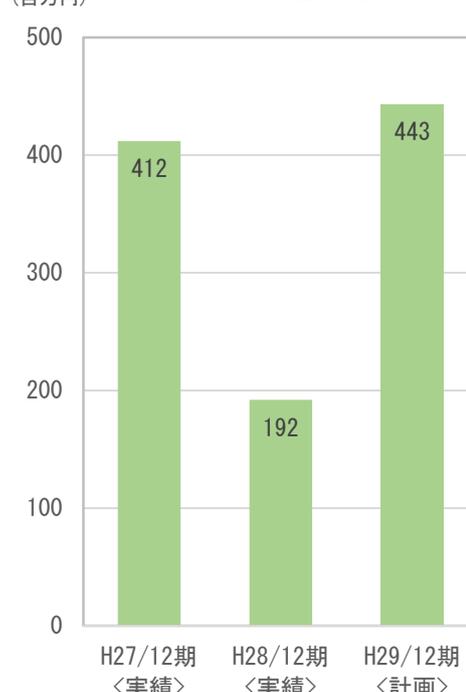
キナーゼタンパク質を中心に、中国、韓国、インドの代理店との関係強化に取り組み、アジア地域を中心とした売上の拡大に取り組んでまいります。

なお、創薬支援事業における平成29年12月期の研究開発費は1百万円を計画しております。

創薬支援事業 地域別売上計画



創薬支援事業 営業利益計画



4. 財務戦略及び設備投資計画

1) 財務戦略

当社グループの財務戦略は、先行投資が必要な創薬事業の研究開発資金に、創薬支援事業で獲得したキャッシュ・フロー及び創薬事業で獲得した契約一時金、マイルストーン収入およびロイヤリティ収入を充当するというものであります。現在、当社は十分な手元資金を確保でき、当面の運転資金の確保を目的とした資金調達はありませんが、創薬事業のさらなる拡大を目的として、自社において臨床試験を実施する開発体制の構築を目的とした投資が必要と考えております。さらに、自社で臨床試験を実施するためにはまとまった資金が必要と

本書は、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。

なります。当社は、これまで成長してきた創薬事業及び創薬支援事業からのキャッシュ・フロー収入を当該投資に充当してまいりますが、当社事業価値をさらに高めるなかで、これら中長期的な成長資金の確保を目的とした資金調達の実現性が生じた場合には、必要に応じて最適な方法、タイミングで資本市場からの資金調達を実施することといたします。

また、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。

2) 設備投資計画

創薬統合管理データベースシステムの更新、業務用基幹ソフトウェアの更新等、既存設備の更新、置き換え等を中心とした設備投資を37百万円（前期実績は44百万円）計画しております。

新規製品、サービスの拡充や代替設備導入等により追加の設備投資が必要になった場合は、迅速かつ適切な判断により、柔軟に対応してまいります。

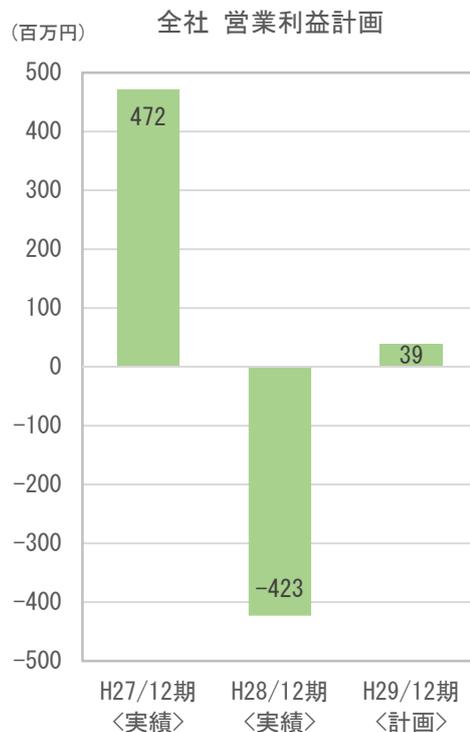
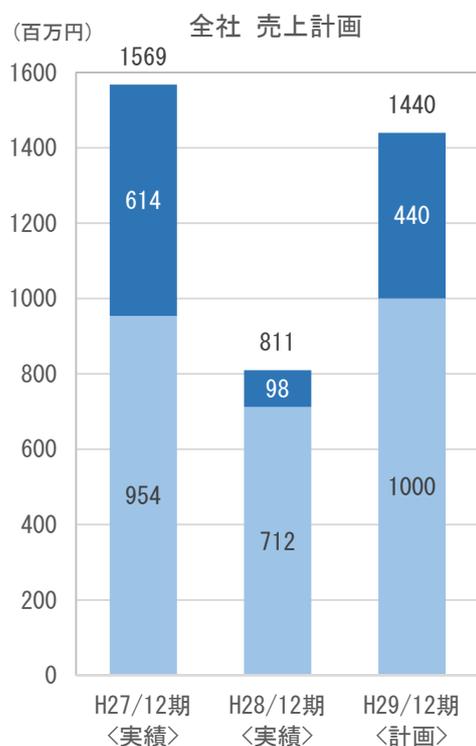
5. 平成29年12月期の業績予想

当社グループの平成29年12月期の連結業績予想は以下の通りであり、その前提条件等は上記2. 中期経営計画の前提条件及び事業環境の分析および3. 事業別経営方針に記載のとおりであります。

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%				
創薬支援事業	1,000	40.3	443	131.2				
創薬事業	440	344.8	△403	—				
全社	1,440	77.4	39	—	35	—	6	—

なお、研究開発費は、全社で588百万円（対前期比14.7%増）を計画しております。



本書は、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。

(補足説明)

1) 当社グループの事業領域であるキナーゼタンパク質について

当社が創薬研究の対象としているキナーゼタンパク質とは、ヒトの細胞内に518種類あるといわれています。キナーゼは生命を維持するうえで重要な細胞内及び細胞間の情報伝達をつかさどる酵素(タンパク質で構成される分子)であり、リン酸化および脱リン酸化^(*)という化学反応により、活性がある状態と不活性な状態により、細胞内の情報伝達のオンオフを行い、細胞活動を制御しております。たとえば、がんの異常な細胞増殖や血管新生、また関節リウマチ等の免疫炎症疾患やアルツハイマー病等の神経変性疾患等においては、変異をしたキナーゼが誤ったシグナル伝達を行ったり、特定のキナーゼのリン酸化状態が過剰となっていることから、このようなキナーゼの異常活性を阻害することを目的として、創薬研究を行っております。すでに30種類を超えるこのようなキナーゼ阻害剤が、副作用が少ない画期的な飲み薬として、米国FDA等により承認され上市されております。また、投与前に薬が効く体質かどうかを事前診断する診断薬も新薬と並行して開発される場合もあり、有効性が高く安全性が高い薬として注目を集めています。

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研究されている薬においても、本来必要なキナーゼの情報伝達を阻害してしまうことになる場合には薬として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において必須の項目であることから、キナーゼ阻害剤の創薬研究ではない製薬企業の新薬研究部門においても重要な評価項目となっています。

^(*)リン酸化とは、タンパク質にリン酸基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。

2) 低分子の分子標的薬の社会的意義

上記の通り、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^(*)における代表的な経口薬として、世界各国の大手製薬企業や研究機関等で研究開発が行われています。現在、医薬品として認可され販売されている分子標的薬には、大きく分けて2種類あります。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薬(飲み薬)です。近年、大手製薬企業においても抗体医薬の研究開発が活発になってきておりますが、バイオ医薬品^(*)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。

^(*)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であり、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。

^(*)バイオ医薬品とは、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。

3) 創薬とは

創薬とは、製薬企業等が新薬を研究・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。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化合物を創製する創薬ではありますが、化学合成された低分子化合物群は評価し結果を確かめてみなければ研究の成否が判定できないため、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考えられます。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点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。

本書は、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) 創薬の研究開発ステージとは

1. 非臨床ステージ

創薬のターゲットとなるキナーゼを決定し、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をリード化合物として創出する「探索」段階、そのリード化合物をもとに改良を加えた化合物を合成し各種試験を繰り返し医薬品として可能性のある化合物を徐々に絞り込んでいく「最適化」段階、最適化段階を経て動物を使用し薬剤の効果、毒性、薬物動態等を詳細に調べる前臨床試験段階までを、非臨床ステージといいます。

2. 臨床ステージ

前臨床試験で薬効と安全性が認められた薬剤は、実際にヒトに投与され、主作用と副作用が検討・評価されます。

第1相試験（フェーズⅠ）は、原則として同意を得た少数の健康な男性に薬剤を投与し、まず有効性よりも安全性や薬物の体内動態を確認します。

第2相試験は、前期（フェーズⅡa）及び後期（フェーズⅡb）に分かれ、前期では同意を得た少数の患者に薬剤を投与し、どのような病気や病態に効果があるかを調べます。当社ではここまでの何れかの段階まで研究開発を行い、製薬企業等へ導出（ライセンスアウト）する方針です。後期では、同意を得た少数の患者に薬剤を投与し、投与量や投与方法の違いによる効果の比較検討も行います。

第3相試験（フェーズⅢ）は、大規模臨床試験とも呼ばれ、数百人から数千人の患者に薬剤を投与し、既存薬と比較して薬剤の効能と副作用を詳細に検討します。

当社の創薬事業では、製薬企業等に導出した医薬候補化合物について、臨床ステージの進捗に応じてマイルストーン収入を獲得することを想定しています。

3. 承認申請ステージ

米国ではFDA、わが国では厚生労働省という規制当局に対し、非臨床及び臨床試験の試験データを取りまとめ、製造販売承認申請を行うステージのことをいいます。承認されると医薬品として販売が可能となり、薬価が定められ保険適用となります。

当社の創薬事業では、承認申請ステージへの進展に応じてマイルストーン収入を獲得することを想定しています。

4. 上市ステージ

医薬品が販売されているステージをいい、医薬品として販売後も市販後調査として医薬品の用法、用量等の詳細なデータが収集されます。

当社の創薬事業では、上市後において、当社が導出した医薬候補化合物を基に上市された医薬品の売上に応じてロイヤリティ収入を獲得することを想定しています。

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。

本書は、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。