平成 23 年 12 月期　第１四半期マイルストーン開示
（当社事業計画の進捗状況等について）

平成 23 年５月 12 日

上場会社名　株式会社ﾃﾞ・ｳｴｽﾀﾝ・ｾﾗﾋﾟﾃｸｽ研究所　（コード番号：４５７６　ＪＱ）
（ＵＲＬ　http://www.dwti.co.jp/　）
問 合 せ 先　代表取締役社長　日高　有一
経営企画室長　今井　清子　ＴＥＬ：０５２－２１８－８７８５

平成 23 年２月 10 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画に対して、第１四半期終了時点における進捗状況及び今後の見通しについて、以下の通りお知らせします。

１．第１四半期における事業の概況

ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、ライセンスアウト先の興和株式会社により実施された抗血小板剤(注1)K-134 の米国前期第Ⅱ相臨床試験、及び緑内障治療剤(注2)K-115 の国内第Ⅱ相臨床試験が終了したほか、K-134 の国内前期第Ⅱ相臨床試験は当第１四半期において目標症例数の投与が完了(投与後の観察も終了)いたしました。

新規開発品につきましては、新規緑内障治療剤につき作用メカニズムの解明を進める一方、ライセンスアウトに向けた活動を進めました。また、シグナル伝達(注3)阻害剤(注4)開発プロジェクトにつきましては、リード化合物(注5)の選定に向けた研究開発活動を実施いたしました。

なお、ライセンスアウト済パイプラインである、K-134、K-115 はともに、当第１四半期において新たなマイルストーン収入の発生がなかったことから売上高は発生しておりません。

利益面につきましては、研究開発費が 46 百万円、その他販売費及び一般管理費が 52 百万円であったことにより、販売費及び一般管理費は 98 百万円となりました。その結果、営業損失は 98 百万円、経常損失は 98 百万円、四半期純損失は 98 百万円となりました。

２．第１四半期末時点における今期事業計画の達成状況

（１）ライセンスアウト済パイプラインの進捗状況

ライセンスアウト先の興和株式会社により実施された抗血小板剤K-134 の米国前期第Ⅱ相臨床試験、及び緑内障治療剤K-115 の国内第Ⅱ相臨床試験が終了したほか、K-134 の国内前期第Ⅱ相臨床試験は当第１四半期において目標症例数の投与が完了(投与後の観察も終了)いたしました。

興和株式会社によって、K-134 については、国内前期第Ⅱ相臨床試験実施により得られたデータの解析が進められております。K-115 については、国内第Ⅱ相臨床試験が終了し、国内第Ⅲ相臨床試験に向けた準備が行われております。

平成 23 年 12 月期における目標に対し、臨床試験は興和株式会社が想定する開発計画に従い順調に進捗しております。

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及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行な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。

パイプラインの名称	進捗状況
K-134（抗血小板剤）	・ ライセンスアウト先の興和株式会社により実施されております日本での PhaseⅡa につき、当第１四半期において目標症例数の投与が完了(投与後の観察も終了)しました。 ・ 興和株式会社により当該 PhaseⅡa 実施により得られたデータの解析が進められております。
	・ ライセンスアウト先の興和株式会社により実施された米国での PhaseⅡa は終了しました。 ・ 閉塞性動脈硬化症(注6)の患者様を対象に安全性及び用量反応性が検討されました。 ・ 本試験はK-134（プラセボ含めて５群）を１日２回 26 週間投与において、症状の改善を評価しました。 ・ 本試験において安全性に大きな問題は認められず、症状の改善が認められました。 ・ 米国での PhaseⅡb・Ⅲ以降の開発計画は、国内における PhaseⅡa の結果を踏まえて、興和株式会社によって検討されるため、未定となっております。
K-115（緑内障治療剤）	・ ライセンスアウト先の興和株式会社により実施された日本での PhaseⅡは終了しました。 ・ 緑内障の患者様を対象にK-115（プラセボ含めて４群）を１日２回８週間点眼し、本剤の眼圧下降効果の用量反応性及び安全性を評価しました。 ・ 本試験において安全性に大きな問題は認められず、眼圧下降効果において用量反応性が認められたことから、臨床推奨用量を決定しました。 ・ PhaseⅢに向け、興和株式会社によって準備が進められています。

※HMN-214（抗癌剤）について：ライセンスアウト先の日本新薬株式会社により、海外ライセンスアウトが検討されておりますが、現時点で PhaseⅡa 以降の臨床試験の計画は未定です。

（２）新規開発品の進捗状況

新規緑内障治療剤について作用メカニズムの解明を進める一方、ライセンスアウトに向けた活動を進めました。シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおいては、リード化合物の選定に向けた研究開発活動を実施しました。

プロジェクトの名称	進捗状況
新規緑内障治療剤	ライセンスアウトに向けた交渉等を実施するとともに、ドラッグ・ウエスタン法(注7)等を活用し、最終候補化合物の生体内における作用メカニズムの解明に向けた各種試験を進めました。
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	リード化合物の選定に向けた活動を実施しました。

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及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行な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．今後の事業計画の達成見通し

平成 23 年 12 月期における事業計画達成の見通しや達成のための取組内容は以下の通りです。

（１）ライセンスアウト済パイプラインの見通し

パイプラインの名称	今後の見通しなど
K-134（抗血小板剤）	・ ライセンスアウト先の興和株式会社により実施された日本での PhaseⅡa により得られたデータの解析が進められております。 ・ 日本での PhaseⅡb・Ⅲに向け、準備が進められる見通しです。 ・ 米国での PhaseⅡb・Ⅲ以降の開発計画は、国内における PhaseⅡa の結果を踏まえて、興和株式会社によって検討されるため、未定となっております。
K-115（緑内障治療剤）	・ ライセンスアウト先の興和株式会社により、日本での PhaseⅢに向け、準備が進められております。 ・ 海外における臨床開発については､海外ライセンスアウト等を通じ検討されておりますが､開発計画を推進する主体や手法、開発計画については決まっておりません。

（２）新規開発品の見通し

プロジェクトの名称	今後の見通しなど
新規緑内障治療剤	引続きライセンスアウトに向けた交渉を進めてまいります。 作用メカニズム解明のため、各種試験等を進めてまいります。
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	当社が保有する化合物ライブラリー(注8)を活用し､リード化合物の候補品並びに対象となる疾患の選定に向けた研究開発活動を引続き進めてまいります。

４．資金等の状況

（１）研究開発費及び設備投資の状況について

（単位：百万円）

	平成 23 年 12 月期 第１四半期（実績）	平成 23 年 12 月期 通期（計画）	平成 22 年 12 月期 （実績）
研究開発費	46	206	207
設備投資	－	8	5

研究開発費：研究開発費につきましては、新規緑内障治療剤につき、ライセンスアウトに向けた活動を実施する一方､ドラッグ･ウエスタン法を活用した作用メカニズムの解明等、研究開発活動を進めました。
設備投資　：平成 23 年 12 月期第１四半期におきましては、設備投資はありません。

（２）資金計画について

当第１四半期においては、手元資金を活用し、新規開発品の研究開発費に充当いたしました。今後の事業計画に従い、研究開発投資を継続的に行ってまいりますが、新規緑内障治療剤のライセンスアウトの状況等を踏まえ、財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、必要に応じて金融・資本市場からの資金調達を検討いたします。

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及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行な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）人員について

（単位：人）

	平成 23 年 12 月期 第１四半期（実績）	平成 23 年 12 月期 通期（計画）	平成 22 年 12 月期 （実績）
人員数	29	30	30
うち研究開発人員数	14	14	14

（人員数：役職員数）

当第１四半期末時点における人員数は、組織体制変更に伴い平成 22 年 12 月期末より１名減の 29 名となっております。
研究開発部門につきましては、通期計画の人員数を確保しております。

５．当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期）の達成の見通し

当期事業計画並びに業績目標について、平成 23 年２月 10 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について（平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期）」の内容からの変更はありません。

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 23 年 12 月期 （計画）	132	△324	△323	△325
同上 （予想）	132	△324	△323	△325
平成 24 年 12 月期 （目標）	0	△409	△409	△411
同上 （予想）	0	△409	△409	△411
平成 25 年 12 月期 （目標）	30	△386	△386	△388
同上 （予想）	30	△386	△386	△388

※ 平成23年12月期（計画）の売上は、K-134、K-115の開発進展が前提条件となります。ライセンスアウトを計画している新規緑内障治療剤については、ライセンスアウト契約締結によるフロントマネー収入金額は金額の見積が困難なため、売上高には見込んでおりません。
※ 平成24年12月期（目標）は、ライセンスアウト済パイプラインの開発進展を計画しておりますが、新たなマイルストーン収入の発生が見込まれないことから、売上高は見込んでおりません。
※ 平成25年12月期（目標）の売上は、K-115の開発進展が前提条件となります。

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及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行な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。

６．用語解説

（注１）　抗血小板剤
　抗血小板剤とは血小板（血液の成分の１つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分）が有する機能の１つである凝集機能を阻害（抑制）する薬です。

（注２）　緑内障治療剤
　緑内障とは視神経（網膜を含む）障害で眼底に特異的な異常が発生し、視野が欠損（視野狭窄）していく病気です。緑内障治療剤とはその緑内障による視野の欠損を抑える若しくは改善させる薬です。

（注３）　シグナル伝達
　神経やホルモン等の細胞外からのシグナル（信号）を細胞内の必要な箇所へ伝えるシステムのことを言います。別の言い方では、細胞内情報伝達とも言います。

（注４）　阻害剤
　生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下若しくは消失させる物質を指します。医薬品としては、この酵素の活性を低下若しくは消失させることにより、病気の治療薬として利用しています。

（注５）　リード化合物
　リード化合物とは、医薬品候補化合物としての十分な活性や物性を有する化合物をいいます。
　リード化合物はその後、効果や安全性をより高め、生体内での吸収、代謝、排泄などを考慮して医薬品として望ましい性質を持った化合物に最適化されます。

（注６）　閉塞性動脈硬化症
　動脈硬化（動脈が肥厚し硬化した状態）により主に下肢の、主に大血管が慢性に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。

（注７）　ドラッグ・ウエスタン法（日本、欧州等４カ国で特許登録）
　薬物の標的タンパク質の同定に使うバイオテクノロジーを応用した手法で、当社が発明し特許を保有しております。複雑なタンパク質精製プロセスを介せず、薬物が結合する少量のタンパク質を検出し、その遺伝子を同定することにより標的タンパク質を見出すことができる方法です。

（注８）　化合物ライブラリー
　化合物ライブラリーとは、当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネの基となる化合物群です。これらの化合物の一つ一つは特徴的な性質を有しており、これらを基として、基礎研究や新薬候補化合物発見に役立てます。

以上

【参考資料】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 日公表

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及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。