平成 23 年 12 月期　第４四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 24 年２月９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 12 月期第４四半期終了時点における事業計画の達成状況について、以下の通りお知らせします。

１．今期事業計画の達成状況の総括

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抗血小板剤(注１)K-134 の国内後期第Ⅱ相臨床試験に向けた準備が進められました。緑内障治療剤(注２)K-115 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国内第Ⅲ相臨床試験が開始されております。

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。

売上高につきましては、K-115 の国内第Ⅲ相臨床試験が開始されたことにより、マイルストーン収入 20 百万円を計上いたしました。

利益面につきましては、研究開発費が 194 百万円、その他販売費及び一般管理費が 176 百万円であったことにより、販売費及び一般管理費は 371 百万円となりました。その結果、営業損失は 351 百万円、経常損失は 353 百万円、当期純損失は 354 百万円となりました。

	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）	20	△353	△356	△357
平成 23 年 12 月期（実績）	20	△351	△353	△354
差異	―	2	2	3

２．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

K-134 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国内後期第Ⅱ相臨床試験に向けた準備が進められ、臨床試験情報が公表されました。臨床試験情報の公表後、症例登録、観察期間等、一定の期間と手順を経た後、患者様への治験薬の投与が開始されますが、平成 23 年 12 月期での国内後期第Ⅱ相臨床試験開始には至りませんでした。K-134 の国内後期第Ⅱ相臨床試験は平成 24 年１月 11 日に公表いたしました「抗血小板剤「K-134」の国内後期第Ⅱ相臨床試験開始、マイルストーン受領のお知らせ」のとおり、開始されました。

K-115 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国内第Ⅲ相臨床試験が開始され、単剤及び他剤併用での臨床試験が実施されております。

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た日本での PhaseⅡa は終了しました。 ・ 日本での PhaseⅡb に向け、興和株式会社により準備が進められましたが、平成 23 年 12 月期での開始には至りませんでした。 ・ 日本での PhaseⅡb は平成 24 年 1 月 11 日に公表いたしました「抗血小板剤「K-134」の国内後期第Ⅱ相臨床試験開始、マイルストーン受領のお知らせ」のとおり、開始されました。
	・ 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。 ・ 米国での PhaseⅡb 以降の開発計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社により検討中であり、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が開始されました。 ・ PhaseⅢでは、単剤及び他剤併用での臨床試験が実施されております。

※　HMN-214 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 PhaseⅡ a 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が、平成 23 年 12 月期でのライセンス契約締結には至りませんでした。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活動を実施するとともに、ドラッグ・ウエスタン法(注6)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。 ・ 最終候補化合物について、その周辺特許を出願しました。
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。

（３）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 実績	平成 23 年 12 月期 計画	平成 22 年 12 月期 実績
研究開発費	194	206	207
設備投資	1	8	5

研究開発費：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を進めました。また、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにつきましても、リード化合物の選定に向けた研究開発活動を実施いたしました。

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。

設備投資　：設備投資につきましては、研究開発活動に要する実験機器等を購入したものの、大規模な設備投資を実施しておりません。

② 資金計画について

平成 23 年９月 15 日発表の「第三者割当により発行される第６回新株予約権の発行及びコミットメント条項付き第三者割当契約の締結に関するお知らせ」及び平成 23 年 10 月３日発表の「第三者割当による第６回新株予約権の払込完了に関するお知らせ」の通り、第三者割当による第６回新株予約権の発行を行いました。本新株予約権が全て行使されることにより、平成 25 年度における研究開発費及び事業運転資金を調達する予定です。

③ 人員について

（単位：人）

	平成 23 年 12 月期 実績	平成 23 年 12 月期 計画	平成 22 年 12 月期 実績
人員数	28	30	30
うち研究開発人員数	14	14	14

（人員数：役職員数）

当期末時点における人員数は、平成 22 年 12 月期末より２名減の 28 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。

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．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）　ドラッグ・ウエスタン法
　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。

以上

【参考資料】
①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 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期）、平成 23 年 12 月 28 日公表
②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。