# 平成 24 年 12 月期　第３四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 11 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
取締役総務管理部長　上窪　彩子　ＴＥＬ：０５２－２１８－８７８５

平成 24 年２月９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３四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３四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抗血小板剤(注1)K-134 の国内後期第Ⅱ相臨床試験及び緑内障治療剤(注2)K-115 の国内第Ⅲ相臨床試験が実施されております。

新規開発品につきましては、ドラッグ・ウエスタン法によって新規緑内障治療剤H-1129 の標的タンパク質を同定しました。H-1129 につきましては、ライセンスアウトに向けた活動を進めており、有償による評価用試料の提供等を行いました。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、H-1129 バックアップ化合物(注5)となるリード化合物の選定を完了し、化合物最適化に向けた研究開発活動を行いました。

売上高につきましては、K-134 の国内後期第Ⅱ相臨床試験が第３四半期累計期間に開始されたことにより、マイルストーン収入 112 百万円を計上し、売上原価にロイヤリティ 53 百万円を計上しました。

利益面につきましては、研究開発費が 129 百万円、その他販売費及び一般管理費が 121 百万円であったことにより、販売費及び一般管理費は 250 百万円となりました。その結果、営業損失は 191 百万円、経常損失は 189 百万円、四半期純損失は 189 百万円となりました。

## ２．第３四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抗血小板剤K-134 の国内後期第Ⅱ相臨床試験及び緑内障治療剤K-115 の国内第Ⅲ相臨床試験が実施されております。

平成 24 年 7 月 10 日に公表いたしました「抗血小板剤「K-134」の国内後期第Ⅱ相臨床試験に伴う、マイルストーン収入計上のお知らせ」のとおり、マイルストーン収入 75 百万円を計上したため、平成 24 年 12 月期における売上目標を達成いたしました。

また、緑内障治療剤K-115 の国内第Ⅲ相臨床試験につきましても、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国内 PhaseⅡb が実施されております。 |
| 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国内 PhaseⅢが実施されております。 |

※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 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

新規開発品につきましては、H-1129 のライセンスアウトに向けた活動を進めております。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は、H-1129 バックアップ化合物となるリード化合物の選定を完了し、化合物最適化に向けた研究開発活動を行いました。

| プロジェクトの名称 | 進捗状況 |
|---|---|
| H-1129（緑内障治療剤） | ・ 平成 24 年 5 月 10 日公表の「新規緑内障治療剤「H-1129」の標的タンパク質同定 学会発表のお知らせ」のとおり、学会において研究成果の発表を行いました。<br>・ ライセンスアウトに向けた活動を行いました。 |
| シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト | ・ H-1129 バックアップ化合物となるリード化合物の選定を完了し、化合物最適化に向けた活動を行いました。 |

３．今後の事業計画の達成見通し

平成 24 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、国内 PhaseⅡb が進められる見込みです。<br>・ 米国における PhaseⅡb 以降の開発計画は、興和株式会社によって検討されておりますが、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、国内 PhaseⅢが進められる見込みです。<br>・ 海外における開発計画は、興和株式会社によって海外ライセンスアウト等を通じ検討されておりますが、未定となっております。 |

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。

（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 |
|---|---|
| H-1129（緑内障治療剤） | ・ 引続きライセンスアウトに向けた活動を進めてまいります。<br>・ 物質及び用途特許につきまして、米国及び欧州、アジア主要国に対しても出願しており、その成立に向けた対応を行います。 |
| シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト | ・ H-1129 バックアップ化合物について、化合物最適化に向けた各種試験等を行います。 |
| | ・ 当社が保有する化合物ライブラリー(注６)を活用し、新規開発品の候補品並びに対象となる疾患を選定してまいります。 |

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 24 年 12 月期 第３四半期（実績） | 平成 24 年 12 月期 通期（計画） | 平成 23 年 12 月期 （実績） |
|---|---|---|---|
| 研究開発費 | 129 | 183 | 194 |
| 設備投資 | 1 | 1 | 1 |

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行ったほか、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにかかる研究開発活動を進めました。
設備投資　：当第３四半期におきまして、主要な設備投資はありません。

（２）資金計画について

当第３四半期におきましては、手元資金を新規開発品の研究開発費に充当しました。平成 24 年 12 月期における事業資金につきましては確保しております。当社は、新規緑内障治療剤のライセンスアウト状況、ライセンスアウト済パイプラインの海外サブライセンス動向、平成 23 年 12 月期に発行した新株予約権の行使状況等を踏まえ、財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、必要に応じて財務基盤の強化を検討します。

（３）人員について

（単位：人）

| | 平成 24 年 12 月期 第３四半期（実績） | 平成 24 年 12 月期 通期（計画） | 平成 23 年 12 月期 （実績） |
|---|---|---|---|
| 人員数 | 22 | 28 | 28 |
| うち研究開発人員数 | 11 | 14 | 14 |

（人員数：役職員数）

当第３四半期末時点における人員数は、22 名となっております。

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。

５．当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成 24 年 12 月期～平成 26 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 24 年２月９日に公表しました「マイルストーン開示に係る事業計画について（平成 24 年 12 月期～平成 26 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 24 年 12 月期　（計画） | 112 | △287 | △287 | △288 |
| 同上　　（予想） | 112 | △287 | △287 | △288 |
| 平成 25 年 12 月期　（目標） | 30 | △311 | △311 | △310 |
| 同上　　（予想） | 30 | △311 | △311 | △310 |
| 平成 26 年 12 月期　（目標） | 0 | △330 | △330 | △331 |
| 同上　　（予想） | 0 | △330 | △330 | △331 |

※　平成24年12月期（計画）の売上高は、K-134の国内後期第Ⅱ相臨床試験が開始されたことによるマイルストーン収入によるものです。なお、新規緑内障治療剤のライセンスアウトを計画しておりますが、ライセンスアウト契約締結によるフロントマネー収入の金額を現時点で見積もることが困難なため、売上高には計上しておりません。

※　平成25年12月期（目標）の売上高はK-115の国内製造販売承認申請が前提条件となります。

※　平成26年12月期（目標）の売上高は、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は見込まれないことから、売上高は見込んでおりません。

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）　バックアップ化合物
　開発候補化合物の上市可能性を高めるため、先行品の他に保有する化合物。バックアップ化合物があれば、万一先行品が開発途中で中断もしくは中止した場合でも、先行品に代わって遅滞なく開発することができます。

（注６）　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 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期)、
平成 24 年２月９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。