

平成29年 5月11日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
 代 表 者 名 代表取締役 谷 直 樹
 (コード番号：4579)
 問 合 せ 先 取締役専務執行役員 河田 喜一郎
 (TEL. 052-446-6100)

中期経営計画の修正に関するお知らせ

当社は、平成29年5月11日に公表した『営業外利益の計上並びに平成29年12月期通期連結・個別業績予想の修正に関するお知らせ』を踏まえ、平成29年4月14日に公表した平成29年12月期～平成31年12月期中期経営計画に関し、下記のとおり修正いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. 売上・損益目標修正の概要（平成29年度通期連結業績予想）

【見直後】

(百万円)

	事業収益	事業費用	営業損失 (△)	経常損失 (△)	親会社株主に帰属する 当期純損失 (△)
平成28年度通期 (実績)	705	1,465	△759	△720	△728
平成29年度通期 (計画)	1,176	1,968	△791	△777	△778
平成30年度通期 (目標)	1,291	1,554	△263	△265	△271
平成31年度通期 (目標)	1,688	1,559	128	127	121

【見直前】(平成29年4月14日公表)

(百万円)

	事業収益	事業費用	営業損失 (△)	経常損失 (△)	当期純損失 (△)
平成28年度通期 (実績)	705	1,465	△759	△720	△728
平成29年度通期 (計画)	1,176	1,968	△791	△799	△800
平成30年度通期 (目標)	1,291	1,554	△263	△265	△271
平成31年度通期 (目標)	1,688	1,559	128	127	121

2. 修正の理由

当社は、平成29年5月11日に公表した『営業外利益の計上並びに平成29年12月期通期連結・個別業績予想の修正に関するお知らせ』について検討した結果、平成29年4月14日に公表いたしました『平成29年12月期～平成31年12月期中期経営計画』の修正を行うことといたしました。

主な増減要因といたしましては、平成29年12月期は、平成28年5月23日発表の『平成28年度「新あいち創造研究開発補助金」採択のお知らせ』で当社の「大学発創薬シーズの実用化に向けた高品質かつ効率的な評価系を構築するための研究開発」が平成28年度「新あいち創造研究会開発補助金」に採択され、平成29年4月以降に補助金を受領する予定であることをお知らせしておりましたが、本日、

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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対する決定は、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。

平成28年度の補助金額が21,674千円に決定し、平成29年12月期第2四半期会計期間（平成29年4月1日～平成29年6月30日）営業外利益に計上することになりました。

以上の結果、平成29年12月期の業績予想を經常利益△777百万円（前回発表予想値△799百万円）、親会社株主に帰属する当期純利益△778百万円（前回発表予想値△800百万円）に修正いたします。

※修正箇所は、下記をご参照下さい。

（修正箇所一覧表）

修正箇所	修正前	修正後
今後の事業計画及び今後の業績目標（1）今期の業績予想と今後の業績目標（P21）	（※表内、平成29年12月期（計画）当期） 經常利益（△）； <u>△799</u> <u>当期純利益（△）；△800</u>	（※表内、平成29年12月期（計画）当期） 經常利益（△）； <u>△777</u> <u>親会社株主に帰属する当期純利益（△）； △778</u>

※修正後の「平成29年12月期～平成31年12月期中期経営計画（修正）」は、次ページ以降をご参照下さい。

※ 将来の事象に関わる記述に関する注意

業績予想につきましては、発表時現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績は、今後起こりうる様々な要因によって予想数値と異なる場合があります。

以 上

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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対する決定は、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。



平成29年12月期～平成31年12月期 中期経営計画（Odyssey 2018）

平成29年5月11日（修正）

（東証ジャスダック グロース：4579）

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2017 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

会社概要

社名

ラクオリア創薬株式会社

代表取締役

谷 直樹

事業内容

医薬品の研究開発、医薬品及び臨床開発候補品に関わる基盤技術の知的財産の販売及び使用許諾

従業員（連結）

57名

設立

2008年2月19日

資本金

22億3,758万円

発行株式総数

19,246,450 株

本社

発表日現在



名古屋駅

名古屋大学

創薬研究部門（生物研究部）



創薬研究部門（化学研究部）



上場会社名 **ラクオリア創薬株式会社**

証券コード **4579 JASDAQグロース**

URL **<http://www.raqualia.co.jp>**

【お問い合わせ先】

代表取締役 **谷 直樹**

**取締役
専務執行役員** **河田 喜一郎**

TEL **052-446-6100**

もくじ

中期経営計画の基本方針

産学連携について

今後の事業計画及び今後の業績目標

事業の進捗状況及び今後の見通し

簡易株式交換によるテムリック株式会社の完全子会社化について

(1)当中期経営計画提出時における前事業年度の総括

■ 事業収益は705百万円を計上（対前年比384.7%）

- 提携先の米国及び欧州での製造販売承認に伴うマイルストーン収入を計上するも、販売開始に伴うマイルストーン収入は、販売開始時期が平成28年秋から平成29年早期に変更となったため、通期の事業収益は705百万円
- 前期実施した希望退職者募集、従業員給与の減額改定及び経費削減のほか、終了を予定していた臨床試験が来期終了となったため、事業費用は1,465百万円、通期の営業損失は759百万円
- 外国為替相場の急激な円高により保有する外貨預金、外貨建て売掛金の為替換算により為替差損を通期で55百万円を計上、当期純損失は728百万円

■ 探索研究プロジェクトは順調な進捗

- 3社とのイオンチャネルを標的とした共同研究は順調に進捗
- 神経障害性疼痛を主たる適応症としたTRPM8遮断薬プロジェクトは、特性評価を完了し、前臨床段階へ移行

(2)平成28年12月期 実績ハイライト

■ 自社開発・産学連携

- 5-HT_{2B}拮抗薬 (RQ-00310941) 下痢型過敏性腸症候群 (IBS-D) を目標適応症とするフェーズ1を英国で継続実施
- マイケル・J・フォックス財団から助成金を受けた5-HT₄部分作動薬 (RQ-00000010) は、共同研究先のヴァージニア・コモンウェルス大学で医師主導治験によるパーキンソン病患者への投薬を実施中
- 名古屋大学と非アルコール性脂肪肝炎治療薬 (NASH) に関する共同研究を、岐阜薬科大学と網膜疾患治療薬に関する共同研究を新たに開始

■ 提携先での順調な臨床試験 (動物薬)

- Galliprant[®] (grapiprant/RQ-00000007) が米国FDAより動物薬製造販売承認取得、平成29年1月より販売開始
- Galliprant[®] (grapiprant/RQ-00000007) が欧州EMAに動物薬承認申請、現在、審査が進行中
- Entyce[®] (capromorelin/RQ-00000005) が米国FDAより動物薬製造販売承認取得、販売開始に向けて準備中

(3)平成28年12月期 実績ハイライト

■ 提携先での順調な臨床試験（開発）

- カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（tegoprazan/RQ-00000004）はC Jヘルスケアが韓国でフェーズ3を実施中、また、中国での臨床開発も準備中
- ジブラシドン（セロトニン5-HT_{2A}およびドパミンD₂受容体拮抗薬）は、Meiji Seikaファルマで 日本でのフェーズ3を実施中

■ その他

- 継続的な知的財産の強化：9件の新規特許取得を発表
- 平成28年度「新あいち創造研究開発補助金」の採択
- 経済産業省（新連携支援事業）採択による初年度の助成金19百万円を受領

(4)中期経営計画の概要および策定の背景

【中期経営計画の基本方針】

■ 当社ビジョンの実現

「私たちは創薬を通じて健康と幸せに貢献し、人々の心に陽をもたらします」

■ 経営の安定化と株主価値向上に向けたより具体的な施策の提示と実行

【中期経営計画の骨子】

■ 早期導出を目指した創薬研究プラットフォームの構築・強化

- 産学官連携を中心とした画期的な創薬共同研究の継続と強化
- 外部機関との共同研究による新規開発化合物の創出の更なる推進
- 自社評価系による継続的な新規開発化合物の創出

■ 開発戦略の見直しによる効率的な導出体制の構築・強化

- アライアンス・マネジメント強化による中長期で見込まれるマイルストーン収入、ロイヤルティ収入の確実な獲得
- 既存パイプラインの早期導出に向けた経営資源の集中による効率的な導出体制の構築・強化

(5)中期経営計画の概要および策定の背景

【中期経営計画の骨子】

- **経営資源集中による効率的な事業体制の構築と継続的な経費削減**
 - 継続的な固定費の見直しと削減努力

- **経営の安定と事業継続性**
 - 安定収入獲得までの資金調達の検討と実行
 - 戦略的資本（業務）提携の推進
 - 成果主義による従業員へのインセンティブの検討・実行

(6)株主価値向上に向けた取り組み①

■ 収益の柱となるプログラム導出提携先とのアライアンスマネジメント強化による早期収益化の実現

- アラタナ社の動物薬 (RQ-5/Entyce® (グレリン受容体作動薬))の欧米における承認申請、販売開始に向けての積極的サポート
- アラタナ社の動物薬 (RQ-7/Galliprant® (EP4拮抗薬))の欧州における承認申請、販売開始に向けての積極的なサポート
- 現在進行中のCJヘルスケア (RQ-4/tegoprazan (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー))による第Ⅲ相臨床試験と承認申請に向けての積極的なサポート
- 現在進行中のMeiji Seika ファルマ (ジプラシドン) の第Ⅲ相臨床試験と承認申請に向けての積極的なサポート

■ アカデミア (名古屋大学) との産学連携/ビジネスパートナーとの共同研究の更なる強化推進による魅力ある創薬の加速化と開発候補品の創製

- 継続的な名古屋大学と具体的な研究テーマによる共同研究の推進と公的資金の獲得
- EAファーマ/旭化成ファーマ/XuanZhu Pharma Co., Ltdとの共同研究の推進と化合物開発ステージのアップ
- イオンチャネル創薬を中心とした新たな共同研究先との提携

(7)株主価値向上に向けた取り組み②

■ 消化器疾患プログラムの自社開発による開発ステージのアップとその価値の向上、プログラム導出による一時金収入の獲得

- カリウムイオン競合型アシッドブロツカー（RQ-4/tegoprazan）の日本及び欧米権利の導出
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-10)のVCUとの医師主導治験の推進/日本及び欧米権利の導出
- 5-HT_{2B}拮抗薬の自社による開発の推進による導出価値の向上
- 開発段階早期におけるモチリン受容体作動薬の導出
- グレリン受容体作動薬/TRPM8遮断薬の前臨床試験の検討と開始
- 消化器疾患領域ポートフォリオの中国展開の推進

■ 安定収入獲得まで資金調達の検討と実行と経営の安定化

- 各年度末での資金残高30億円の維持
- 運転資金は事業収益からの資金収入と事業費用圧縮効果により調達、株主・市場から理解が得られる株主価値向上に根ざした/明確なEquity storyを持った資金調達戦略の提示と実行

■ 知的財産戦略による収益の源泉である特許の強化

- 収益につながる知的財産戦略の実行

中期経営計画の基本方針

産学連携について

今後の事業計画及び今後の業績目標

事業の進捗状況及び今後の見通し

簡易株式交換によるテムリック株式会社の完全子会社化について

(1)産学連携におけるラクオリアのミッション

■ラクオリアのビジョン

私たちは創薬を通じて健康と幸せに貢献し、人々の心に陽をもたらします

- 名古屋大学（アカデミア）保有の基礎と臨床の技術および知見に立脚し、臨床現場ならびに医薬品市場が求めるニーズに応じた「革新的な新薬の種（新薬候補化合物）」の取得について、プログラムの最初期段階から連携することにより、ワンストップかつ経済的でスピーディーな「創薬」を推し進め、知的財産各種のデータ等の事業成果物を取得し、名古屋大学発、中部発の「新薬の種」を国内・海外の製薬会社、バイオベンチャーにライセンスアウトし、収益を上げる

- 将来的には、名古屋大学を中心とした中部圏（地域）を米国のシリコンバレーに見られるような、革新的な新薬を創成するハブとする

(2)産学連携による創薬研究の本格的な加速化

- 2014年から2015年にかけて、3つの「産学協同研究部門・講座」を名古屋大学内へ設置
- 研究開発拠点の名古屋大学への移転完了



アカデミアとのコラボレーションを積極的に活用し、創薬研究を加速

(3)名古屋大学に設置した研究講座の役割



ラクオリア創薬 産学協同研究部門・講座

薬効解析部門（環境医学研究所）

1. 薬効の評価および作用機作の研究
2. 薬理作用の研究

新薬創成化学講座（創薬科学研究科）

1. 医薬候補化合物のデザイン及び合成技術に関する研究
2. 医薬候補化合物の探索及び最適化研究

薬剤科学・分析化学講座（医学系研究科）

1. 評価系の探索・検討及び実践的活用
2. 医薬候補化合物のリスク分析及び解決手段の検討
3. 化合物の高速供給を目指したプラットフォーム技術の開発

(4)平成28年度実績 – 名古屋大学との共同研究ニュース①

環境医学研究所 ゲノム動態制御分野

- DNAポリメラーゼ・イータの選択的阻害剤の探索

医学系研究科 生物化学講座分子生物学

- 難治性神経芽腫の治療薬の開発を目的とした特定の酵素の選択的阻害剤の探索

医学系研究科 病理病態学講座生体反応病理学／分子病理診断学

- 悪性中皮腫の治療薬の開発を目的とした結合組織成長因子（CTGF）の選択的阻害剤の探索

医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科学

- 脂肪由来幹細胞のサイトカインや成長因子の分泌を誘導する低分子化合物の探索

(5)平成28年度実績 – 名古屋大学との共同研究ニュース②

生命農学研究科 動物栄養情報学研究分野

- ニワトリ生体遺伝子導入法による抗体生産

医学系研究科 循環器内科学

- 心不全治療薬の開発を目的とした特定タンパク質に対する選択的阻害剤の探索

トランスフォーマティブ生命分子研究所 (ITbM)

- 概日リズムを調節する低分子化合物の探索

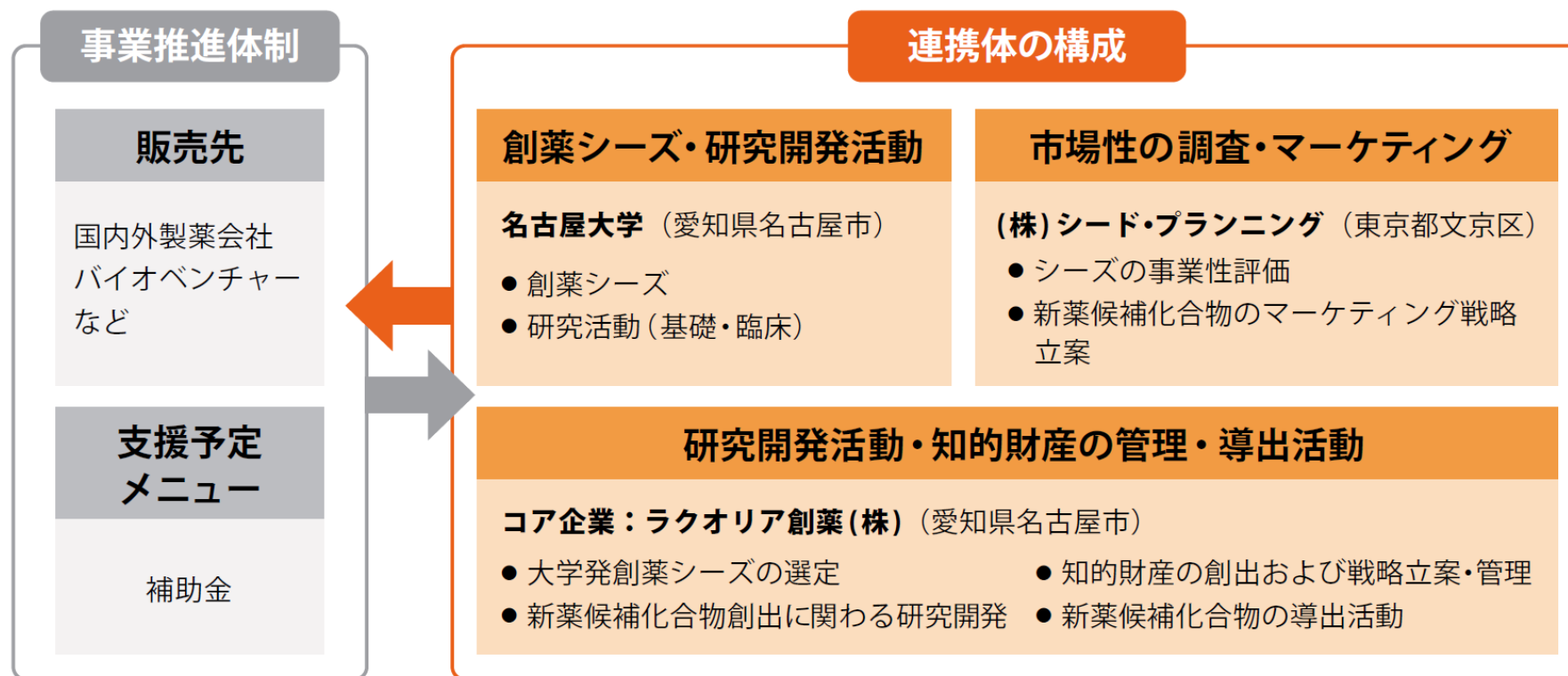
環境医学研究所 分子代謝医学分野

- 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 治療薬の探索

**名古屋大学と8つの共同研究を実施
新たな研究テーマの学内公募の実施 (年3回)**

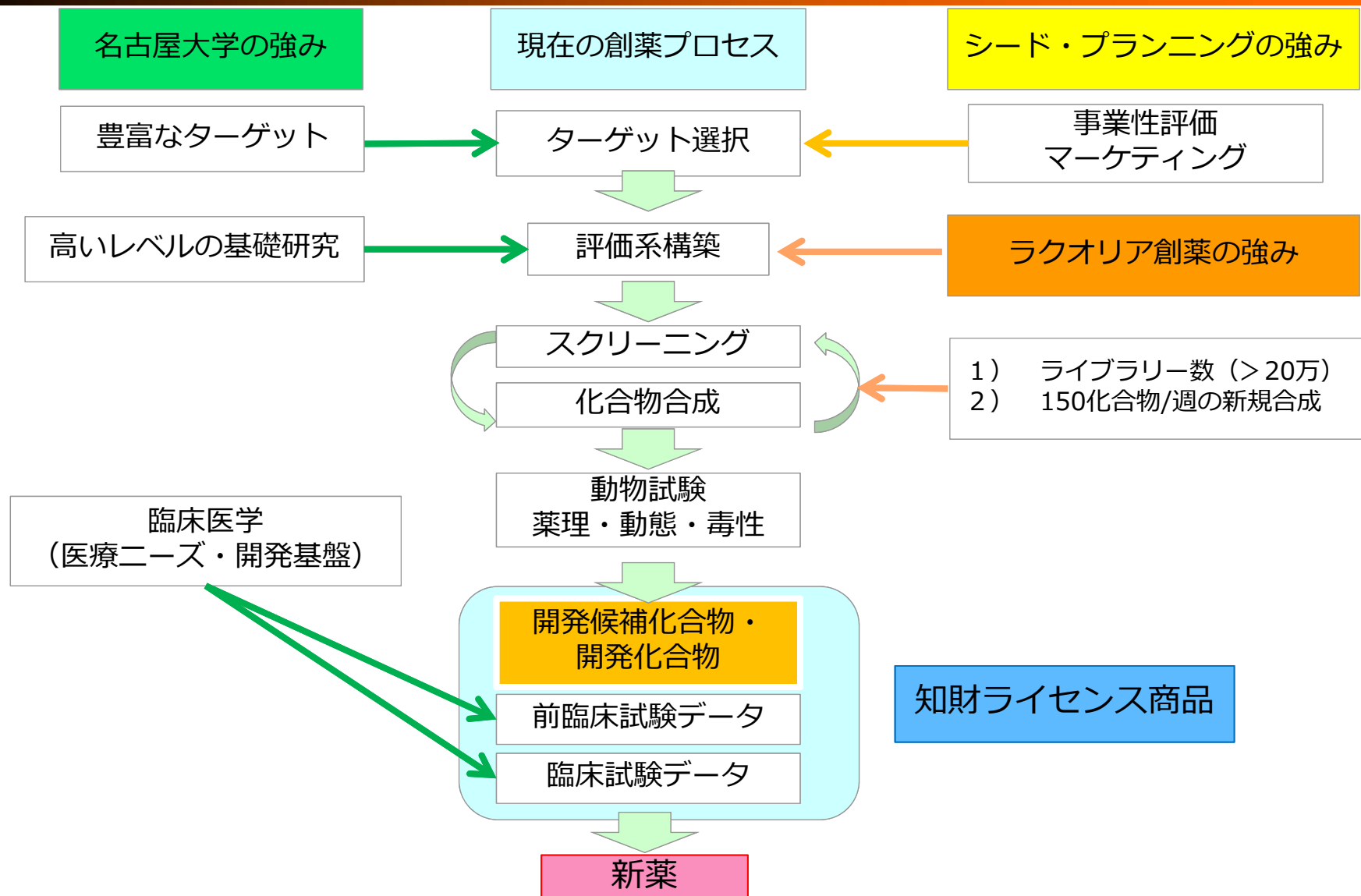
(6) 経済産業省 新連携事業(※2015年認定)

『名古屋大学発シーズから効率的に新薬を見出すための「創薬」のサービスモデル』



**2016年に初年度の助成金19百万円を受領
継続的な公的資金の獲得を目指す**

(7)従来より効率的な「創薬」プロセスのサービス構築



中期経営計画の基本方針

産学連携について

今後の事業計画及び今後の業績目標

事業の進捗状況及び今後の見通し

簡易株式交換によるテムリック株式会社の完全子会社化について

(1) 今期の業績予想と今後の業績目標（概要）

(単位 ; 百万円)	平成28年12月期 (実績)	平成29年12月期 (計画) 当期	平成30年12月期 (目標)	平成31年12月期 (目標)
事業収益	705	1,176	1,291	1,688
営業利益 (△)	△759	△791	△263	128
経常利益 (△)	△720	△777	△265	127
親会社株主に帰属する当期 純利益 (△)	△728	△778	△271	121

ロイヤルティ収入の獲得

収益

新規プログラムのライセンスアウトによる契約一時金獲得

権利地域の拡大および適応症拡大等による契約一時金獲得

共同研究契約締結による契約一時金および研究協力金獲得

導出プログラムの開発ステージ進展によるマイルストーン収入獲得

費用

産学官連携による研究開発費の投資

費用対効果の高い設備投資

※平成28年12月期は当社単体、平成29年12月期～平成31年12月期は、当社グループ連結の業績予想及び業績目標です。

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(2)事業費用の概要

(単位 ; 百万円)	平成28年12月期 (実績)	平成29年12月期 (計画) 当期	平成30年12月期 (目標)	平成31年12月期 (目標)
事業費用	1,465	1,968	1,554	1,559
(内) 人件費	534	567	558	557
(内) 研究開発費	277	628	318	308
(内) 支払ロイヤリティ等	117	145	121	153
(内) 管理統制費	249	296	254	254
(内) 施設関連費	155	181	179	182
(内) その他	133	151	124	105

平成29年 12月期

研究開発費：第 I 相臨床試験 (RQ-941)
 支払ロイヤリティ等：マイルストーン収入に伴うスポット的な費用及びロイヤリティ収入に伴う費用
 管理統制費：第 I 相臨床試験 (RQ-941) 付随費用等

平成30年 12月期

支払ロイヤリティ等：マイルストーン収入に伴うスポット的な費用発生及びロイヤリティ収入に伴う費用発生

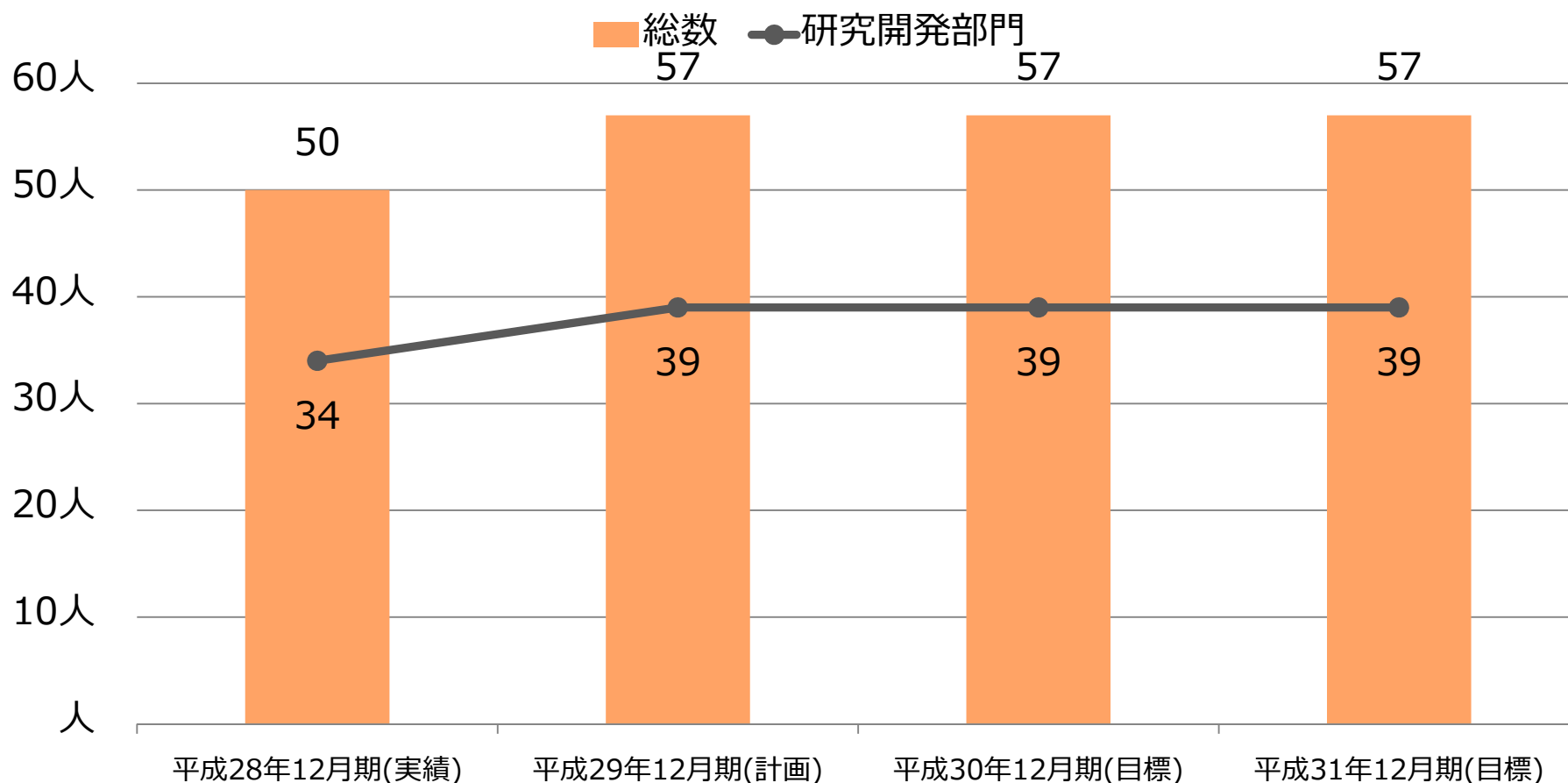
平成31年 12月期

支払ロイヤリティ等：ロイヤリティ収入に伴う費用発生

※平成28年12月期は当社単体、平成29年12月期～平成31年12月期は、当社グループ連結の業績予想及び業績目標です。

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(3)人員計画



研究開発部門の人員規模は30～40名程度を維持し研究開発を促進

※平成28年12月期は当社単体、平成29年12月期～平成31年12月期は、当社グループ連結の人員数です。

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(4)資金調達戦略

■基本方針

- 一昨年度からの事業費用圧縮により、各年度の期末資金残高は30億円前後を維持
- 原則として、運転資金は事業収益からの資金収入と事業費用圧縮効果により調達
- 余剰資金は創薬加速化のため、探索研究費と既存プログラム価値向上のため、研究開発費用に充当し、早期収益化を目指す
- 市場から理解を得られる株主価値向上に根ざした/明確なEquity storyを持った資金調達戦略の提示と実行

■実績（現預金、投資有価証券等）

- 平成28年度末の資金残高実績（約34億円）

■資金調達方法

- 公募増資（国内外）
- 第三者割当増資
- 新たな資金調達手法の検討（プロジェクト毎のファイナンス等）
- 保有資産の有効利用（PETX株式の売却検討：残株式数：103,088株）

市場から理解を得られる株主価値向上に根差した
明確なEquity Storyを持った資金調達戦略の提示と実行

中期経営計画の基本方針

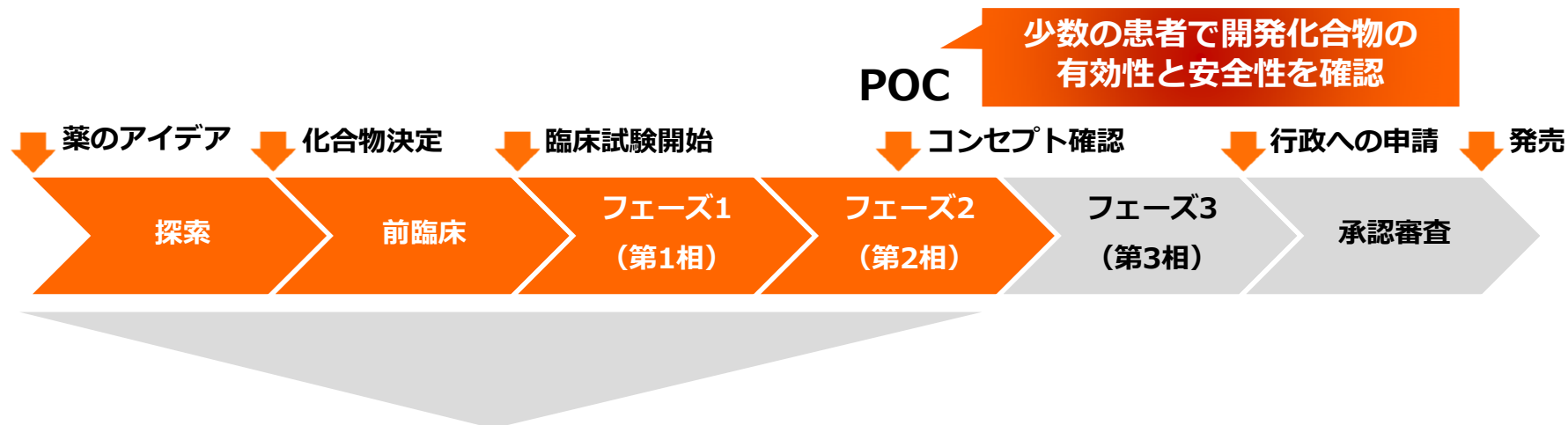
産学連携について

今後の事業計画及び今後の業績目標

事業の進捗状況及び今後の見通し

簡易株式交換によるテムリック株式会社の完全子会社化について

(1)ラクオリア創薬の事業領域と戦略



事業領域

探索研究からProof of concept (POC) までを「創薬」と捉え、当社の事業分野としています。

ビジネスモデル

独自に創出した新薬の種（開発化合物）を製薬会社等に導出（ライセンスアウト）することにより、**契約一時金**、開発・承認・販売に応じた**マイルストーン収益**、販売後の**ロイヤルティ収入**を獲得することを事業展開の基本としています。

また探索段階からの共同研究も積極的に推進しており、それまでの研究成果や役務等の対価として**研究協力金**を得ています。

(2)当社の創薬力

国内バイオベンチャートップクラスのインフラを最大限に活かし
開発化合物の創出を目指す

ハード
・インフラ

化合物ライブラリー

- 豊富な化合物を継続拡充



保有数 **38万**

化合物の合成と分析

- 自動化システムの確立



化合物合成
週 **150可**

スクリーニング

- SCARAロボットシステム導入
- オートパッチ (QPatch) 導入



High
Through-put
Screening

ソフト
・インフラ

- 高度な技術を有する
豊富な研究員

- 「消化管疾患」、
「疼痛」領域に精通
した研究員

- イオンチャネル創薬
分野で複数の製薬企
業と共同研究を実施

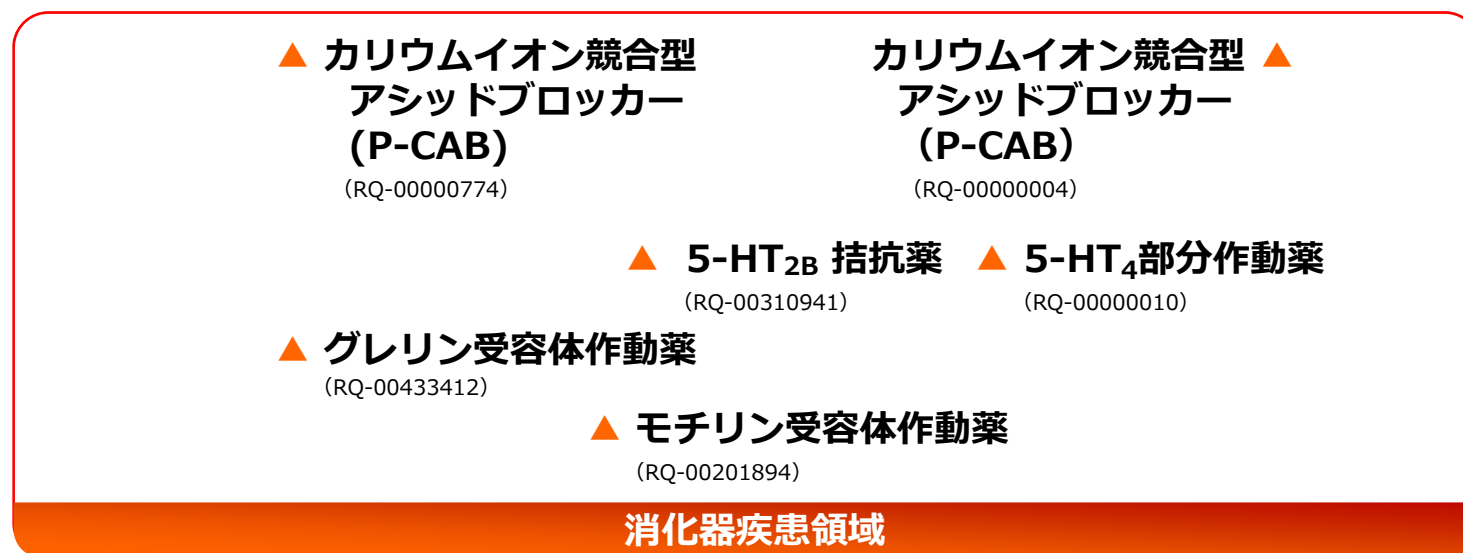
豊富なリソースを活かした探索研究・開発を行い
開発化合物の創出を目指す

(3) 導出準備プログラムと研究開発ステージ

発表日現在



消化器疾患



(4)導出準備プログラム：疼痛領域

発表日現在

- TRPM8遮断薬（RQ-00434739）は、特性評価を完了し、前臨床段階に移行
- 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬は、見出された化合物の適切な投与方法の検討を継続して実施

プロジェクト	化合物	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	実施地域
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	神経障害性疼痛 化学療法起因性 冷アロディニア	●	●							日本
選択的ナトリウム チャンネル遮断薬	-	炎症性・神経 障害性疼痛	●								日本

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(5)イオンチャネル創薬について

痛みの中でも
「**神経障害性疼痛**」の抑制を
目指した創薬研究を実施中

神経障害性疼痛治療薬
(イオンチャネル創薬)

神経の痛み
(神経の過剰興奮)

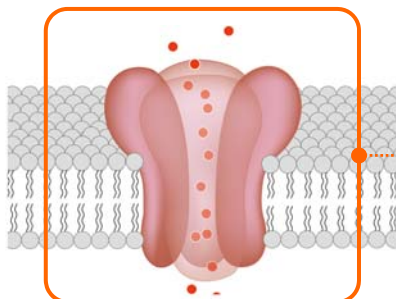
消炎鎮痛剤

炎症の痛み
(ケガ、炎症など)

抗うつ剤など

心因性の痛み
(ストレスなど)

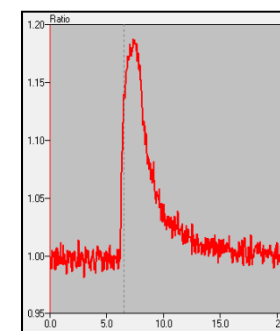
イオンチャネル



イオンチャネルとは

細胞の内外へイオンを通過させる膜タンパク質の総称。
知覚神経や運動神経における情報の伝達や様々な組織で
神経伝達物質の放出を調節する重要な役目を担っている

蛍光シグナル



ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(6)イオンチャネル創薬（当社の優位性）

難易度が高く、他社が容易に模倣・後追いができない領域

イオンチャネル創薬の課題

未解明の点が多い

比較的新しい研究領域であるため生理機能や病態への関与が未解明の点が多い

従来の手法が通用しない

天然のリガンドが存在しないため天然の生理活性物質が手がかかりとならない

スクリーニングが困難

既存のHTS手法では間接的な観察に留まり、生きた細胞を測定する煩雑な測定系が必須

当社の優位性

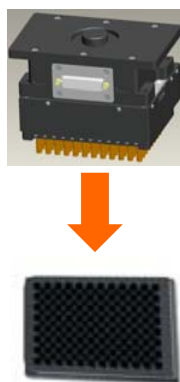
大学・公的研究機関、製薬会社等との共同研究の実施

豊富な化合物ライブラリーと化合物の精製・分析の自動化システム確立

浜松ホトニクス社とイオンチャネル活性測定機器の共同開発



FDSS/μCELL
(浜松ホトニクス)



96本の電極で、同時に96化合物の電位依存性イオンチャネル活性評価が可能



QPatch HTX
(ソフィオン・バイオサイエンス)

オートパッチシステムHTSが可能（7000データポイント/日）
ギガシール可能

(7)共同研究の状況

発表日現在

- EAファーマ*と「消化器領域における特定のイオンチャネルを標的とした共同研究」を実施中
- 旭化成ファーマと「疼痛領域における特定のイオンチャネルを標的とした共同研究」を実施中
- XuanZhu Pharmaと「疼痛領域における特定のイオンチャネルを標的とした共同研究」を実施中
- インタープロテインと「疼痛領域における特定の蛋白質間相互作用を標的とした共同研究」を実施中

プロジェクト	化合物	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	導出先	契約地域
					フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3					
イオン チャネル	同定中	消化器疾患	● 共同研究実施中								EAファーマ	日本
	同定中	疼痛	● 共同研究実施中								旭化成 ファーマ	日本
	同定中	疼痛	● 共同研究実施中								XuanZhu Pharma	中国
蛋白質間 相互作用	同定中	疼痛	● 共同研究実施中								インター プロテイン	日本

※平成28年4月1日にエーザイ株式会社が消化器疾患領域事業を分割し、味の素製薬株式会社を承継会社とするEAファーマ株式会社となっております。

(8) 導出準備プログラム：消化器疾患領域

発表日現在

- カリウムイオン競合型アシッドブロッカー：P-CAB（tegoprazan/RQ-00000004）は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了
- 5-HT₄部分作動薬（RQ-00000010）は、グローバルでのフェーズ2について検討中
- 5-HT_{2B}拮抗薬（RQ-00310941）は2015年7月から英国でグローバルのフェーズ1実施中
- モチリン受容体作動薬（RQ-00201894）は、前臨床試験が終了
- グレリン受容体作動薬（RQ-00433412）は、前臨床試験の検討中

プロジェクト	化合物	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	実施地域
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	胃食道逆流症 (RE/NERD)	○	○	●						米国 日本
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺 機能性胃腸症 慢性便秘	○	○	●	○					英国
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	下痢型過敏性腸症候群 (IBS-D)	○	○	●						英国
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	胃不全麻痺 機能性胃腸症 術後イレウス	○	●							日本
グレリン受容体作動薬	RQ-00433412	がんに伴う食欲不振 悪液質症候群	●	○							日本

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(9) 充実した消化器疾患のポートフォリオ

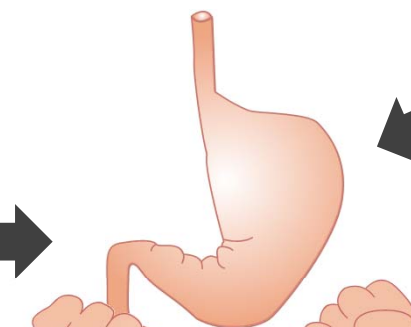
食欲及び消化管運動亢進

- グレリン受容体作動薬
(RQ-00000005)
(RQ-00433412)



空腹期消化管運動正常化

- モチリン受容体作動薬
(RQ-00201894)



内臓痛の改善及び 消化管運動正常化

- セロトニン受容体
5-HT_{2B} 拮抗薬
(RQ-00310941)



胃酸分泌抑制

- カリウムイオン競合型
アシッドブロッカー
(P-CAB)
(tegoprazan/
RQ-00000004)

消化管運動亢進

- セロトニン受容体
5-HT₄ 部分作動薬
(RQ-00000010)

(10)カリウムイオン競合型アシッドブロッカー：tegoprazan/RQ-0000004

対象疾患	胃食道逆流症、消化性潰瘍など
特徴	既存のプロトンポンプ阻害薬（PPI）より速く強力に胃酸分泌を抑制
開発状況	フェーズ3実施中（韓国） フェーズ1終了（米国、日本）
導出状況	CJヘルスケアに韓国／東アジア／東南アジア地域の権利導出済み CJヘルスケアがLuoxin Pharmaと中国における独占的コラボレーション契約を締結

トピックス

- 2011年 3月 当社にてフェーズ1終了（米国）
- 2015年 5月 CJヘルスケアがフェーズ3開始（韓国）
- 2015年 6月 日本における新規用途特許 特許査定
- 2015年 7月 当社にてフェーズ1終了（日本）
- 2016年 1月 医薬品国際一般名称「tegoprazan（テゴプラザン）」を取得

**胃酸分泌抑制剤の世界市場規模は約2兆円
PPI 適応症のマーケットシェア奪取を狙う**

(11)5-HT₄部分作動薬：RQ-00000010

対象疾患	胃不全麻痺、機能性胃腸症、慢性便秘
特 徴	既存の5-HT ₄ 作動薬と比較して非常に低い用量（一人あたり3μg）で胃排出能を促進
開発状況	フェーズ1終了（英国）
導出状況	CJヘルスケアに韓国／東アジア／東南アジア地域の権利導出済み

トピックス

- 2013年 5月 当社にてフェーズ1終了（英国）
- 2014年 5月 米国ヴァージニア・コモンウェルス大学（VCU）とパーキンソン病患者を対象とした医師主導臨床試験に関する共同研究契約締結
- 2016年 4月 マイケル・J・フォックス財団より、VCUの医師主導臨床試験に対して総額86万8,000ドルの研究助成金の授与が決定
- 2016年 8月 VCUにてパーキンソン病患者への投薬開始

**既存薬のモサプリドはピーク時売上212億円（日本）
 様々な胃腸疾患への幅広い応用を狙う**

(12) その他の消化器疾患プログラム

1

5-HT_{2B}拮抗薬 (RQ-00310941) : フェーズ1実施中 (英国)

- 5-HT_{2B}受容体は消化管の運動や知覚に関与しています。高い活性と選択性を持つ本化合物は、下痢型過敏性腸症候群 (IBS-D) の有効な治療薬として期待されます。
- 2015年7月から英国にてフェーズ1を実施中です。

2

モチリン受容体作動薬 (RQ-00201894) : 前臨床試験終了

- 消化管ホルモンであるモチリンは、消化管機能の恒常性維持に重要な役割を担っています。高い活性と選択性を持つ本化合物は胃不全麻痺・機能性胃腸症・術後イレウス等の未充足の医療ニーズに対する治療薬になることが期待されます。
- フェーズ1に進めるか、開発段階早期における導出を検討中です。

3

グレリン受容体作動薬 (RQ-00433412) : 前臨床試験検討中

- 消化管ホルモンであるグレリンは、食欲を増進させる役割を担っております。高い活性と選択性を持つ本化合物はがんに伴う食欲不振・悪液質症候群の治療薬になることが期待されます。
- 特性評価を終了し、前臨床試験検討中です。

(13) 導出準備プログラム：その他領域

発表日現在

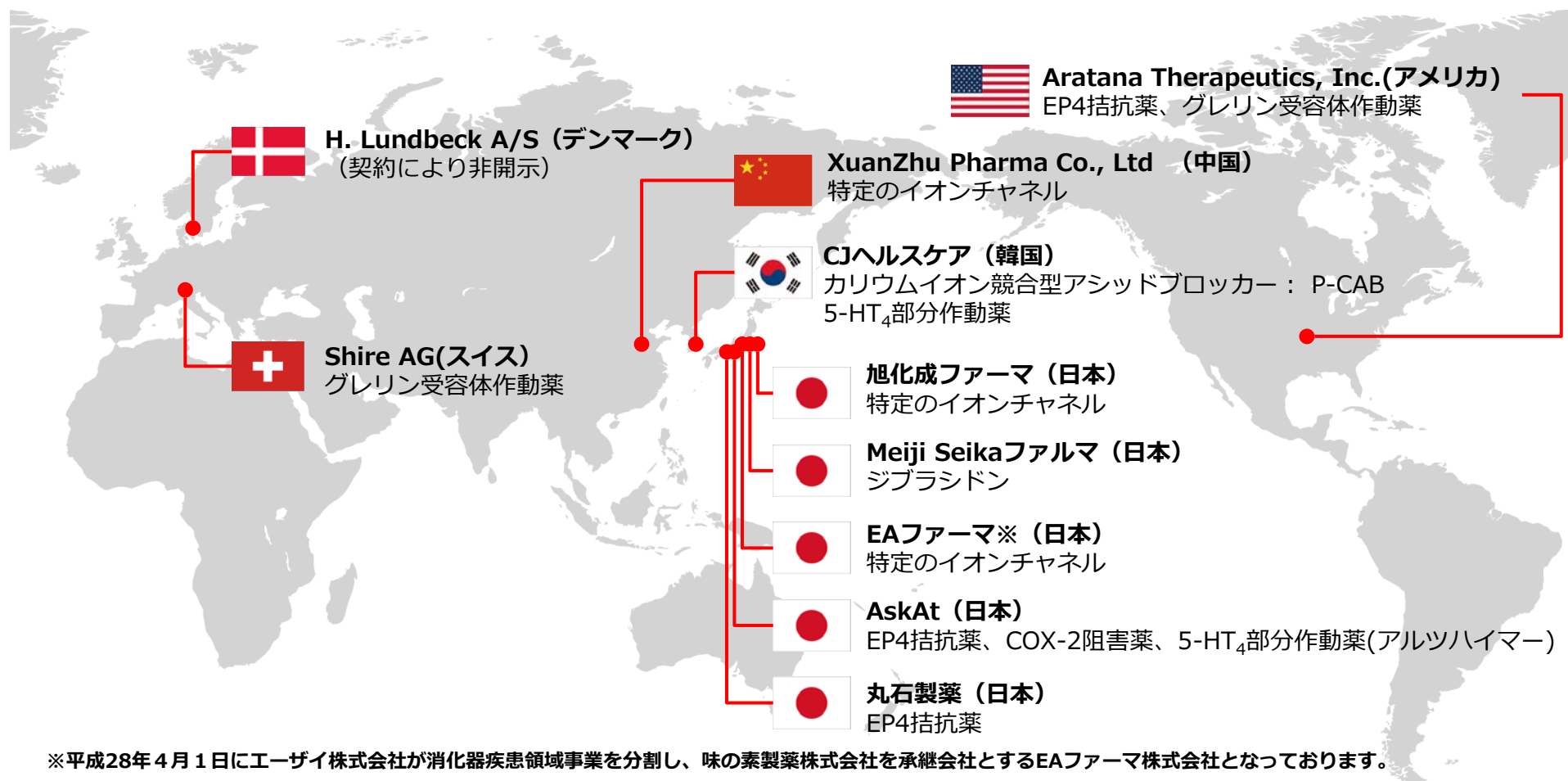
- ダルババンシンは、2015年6月にAllergan, Plcから日本における開発・販売・製造権を再取得しました。現在、日本での導出に向けて協議を進めております。なお、米国において急性細菌性皮膚及び皮膚組織感染症（ABSSSI）治療薬としてDALVANCE™の商標で上市され、欧州においては2015年3月にXYDALBA™の商標で販売承認を得ております。

プロジェクト	化合物	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	実施地域
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
抗MRSA抗菌剤	ダルババンシン	急性細菌性皮膚 皮膚組織感染症	○	●	○						日本

(14) 導出済みプログラム

発表日現在

世界6カ国10社14件の ライセンス契約・共同研究契約を達成



※平成28年4月1日にエーザイ株式会社が消化器疾患領域事業を分割し、味の素製薬株式会社を承継会社とするEAファーマ株式会社となっております。

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(15) 契約締結済み研究開発ポートフォリオの状況

発表日現在

プログラム	化合物コード (一般名)	導出先	権利
5-HT _{2A/D2} 拮抗薬	ジプラシドン	Meiji Seika ファルマ	日本
カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	CJヘルスケア	韓,中,台,東南アジア
	RQ-00000774	CJヘルスケア	韓,中,台,東南アジア
グレリン受容体作動薬	RQ-00000005 (capromorelin)	Aratana Therapeutics Inc.	全世界 (動物薬)
		Aratana Therapeutics Inc.	全世界 (動物薬)
	RQ-00000007 (grapiprant)	丸石製薬	日,韓,中,台 (注射剤)
		AskAt	全世界 (上記以外)
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000008	AskAt	全世界
	RQ-00000009	AskAt	全世界
	RQ-00000010	CJヘルスケア	韓,中,台,印,東南アジア
COX-2阻害薬	RQ-00317076	AskAt	全世界

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(16)主なパイプラインの状況：ヒト領域

発表日現在

プロジェクト	化合物 (一般名)	導出先	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売
						フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3			
ジブラシドン	RQ-00000003	Meiji Seika ファルマ	統合失調症 双極性障害	○	○	○	○	●			
									フェーズ3開始 (2015年3月：日)		
カリウム イオン競合型 アシッド ブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	CJヘルスケア	胃食道逆流症	○	○	○	○	●			
									フェーズ3開始 (2015年5月：韓)		
	RQ-00000774	CJヘルスケア	胃食道逆流症	○	●	○	○	○			
									検討中		
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	AskAt	自己免疫疾患、 アレルギー、がん	○	○	○	○	○			
		AskAt	変形性関節症	○	○	○	○	○			
										計画・準備中 (がん：米)	
									前期フェーズ2終了		
		丸石製薬	術後疼痛（注射剤）	●	○	○	○	○			
									検討中		
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	CJヘルスケア	胃不全麻痺 機能性胃腸症	○	○	○	○	○			
									検討中		
COX-2阻害薬	RQ-00317076	AskAt	急性痛	○	○	○	○	○			
									前期フェーズ2終了		

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(17)ジプラシドンの開発ロードマップ

2017
2018
2019
2020
日

 フェーズ3
 (~2018年1月予定)

 承認申請
 (19年春)

 販売開始
 (20年)

 ロイヤルティ
 (販売後)

 ※上記点線内
 は予定です

導出先

Meiji Seika ファルマ株式会社

対象疾患

統合失調症

開発状況

 国内フェーズ3 実施中
 2019年春承認申請予定、2020年販売開始見込

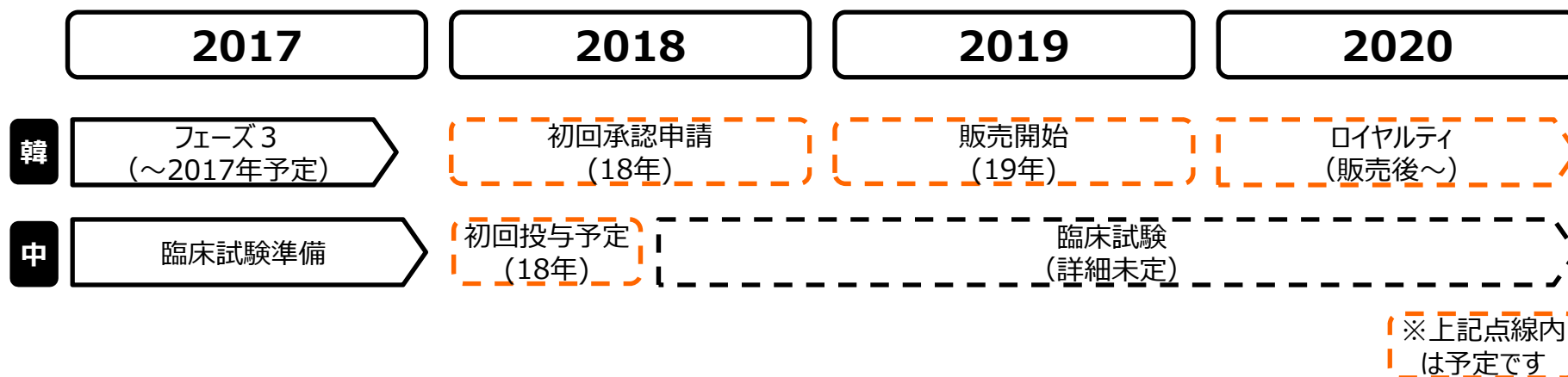
参考情報

 患者数 (日本) ※¹ ; 71.3万人 (内入院患者数 ; 17.4万人)
 市場規模 (日本) ※² ; 約1,600億円

※1 : 厚生労働省「患者調査の概況」平成23年 (2011年)、※2 : 当社調べ

ご注意 : 本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(18)カリウムイオン競合型アシッドブロッカーの開発ロードマップ



導出先	CJ HealthCare Corporation
対象疾患	胃食道逆流症
開発状況	韓国：フェーズ3実施中。2018年初回承認申請予定、2019年販売開始見込 中国：臨床試験準備中
参考情報	市場規模（韓国）※；約500億円（約5,000億ウォン） 市場規模（中国）※；約2,600億円（約26億ドル）

※当社調べ

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(19)主なパイプラインの状況：動物薬

発表日現在

- Galliprant®は、ライセンス先であるアラタナ社及び同社の戦略的提携先であるElanco Animal Health（※）が2017年1月に犬の変形性関節症に伴う痛みと炎症の治療薬として販売を開始しました。また、2016年2月に動物薬として欧州承認申請を行っております。
- Entyce®は、ライセンス先であるアラタナ社において動物薬臨床試験の最終段階である大規模試験で良好な結果が得られ、2016年5月に犬の食欲不振治療薬として、米国において製造販売承認を取得し、2017年後期に販売を予定しています。また、猫の食欲不振治療薬として開発を進めており、2016年12月に猫における長期毒性試験を開始しました。



※Eli Lilly and Companyの動物薬部門

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(20)動物薬の開発ロードマップ

Galliprant® grapiprant/RQ-00000007

2017

2018

2019

2020

米

販売開始
(17年1月～)

ロイヤルティ
(販売後～)

欧

承認申請
(2016年2月～)

販売開始
(18年～)

ロイヤルティ
(販売後～)

Entyce® capromorelin/RQ-00000005

2017

2018

2019

2020

米
(犬)

販売開始
(17年後期)

ロイヤルティ
(販売後～)

欧

承認申請準備中

承認申請予定
(18年)

販売開始予定
(19年)

ロイヤルティ
(販売後～)

米
(猫)

長期毒性試験
(2016年12月～)

※上記点線内
は予定です

(21)EP4拮抗薬：Galliprant®/grapiprant/RQ-00000007

対象疾患	犬の変形性関節症（慢性炎症性疼痛）
特徴	世界初のEP4拮抗薬。非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）と比べて胃腸障害や腎障害などの副作用が少ない。
開発状況	発売開始（米国）、動物薬承認申請（欧州）
導出状況	アラタナ社に動物薬としての全世界の権利を導出済み アラタナ社とイーライリリー社の動物薬部門であるエランコ社との間で戦略的提携を締結

トピックス

- 2016年 1月 動物薬承認申請（米国）
- 2016年 2月 動物薬承認申請（欧州）
- 2016年 3月 動物薬承認取得（米国）
- 2016年 4月 アラタナ社とエランコ社が全世界における戦略的提携を発表
- 2017年 1月 米国発売開始

2017年1月、販売開始
年間1,000万頭（米国）の犬が変形性関節症の治療を受けている

(22) グレリン受容体作動薬：Entyce®/capromorelin/RQ-0000005

対象疾患	犬及び猫の食欲不振症（体重減少）
特 徴	世界初のグレリン受容体作動薬であるとともに、世界初の食欲不振症治療薬。剤型は経口液剤。急性・慢性の両方の食欲不振症に使用可能。
開発状況	動物薬承認取得（米国：犬） 長期毒性試験開始（米国：猫）
導出状況	アラタナ社に動物薬としての全世界の権利を導出済み

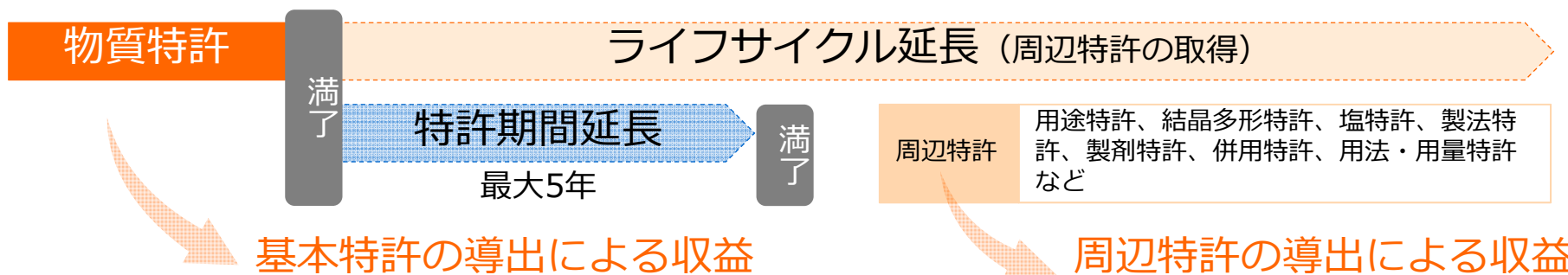
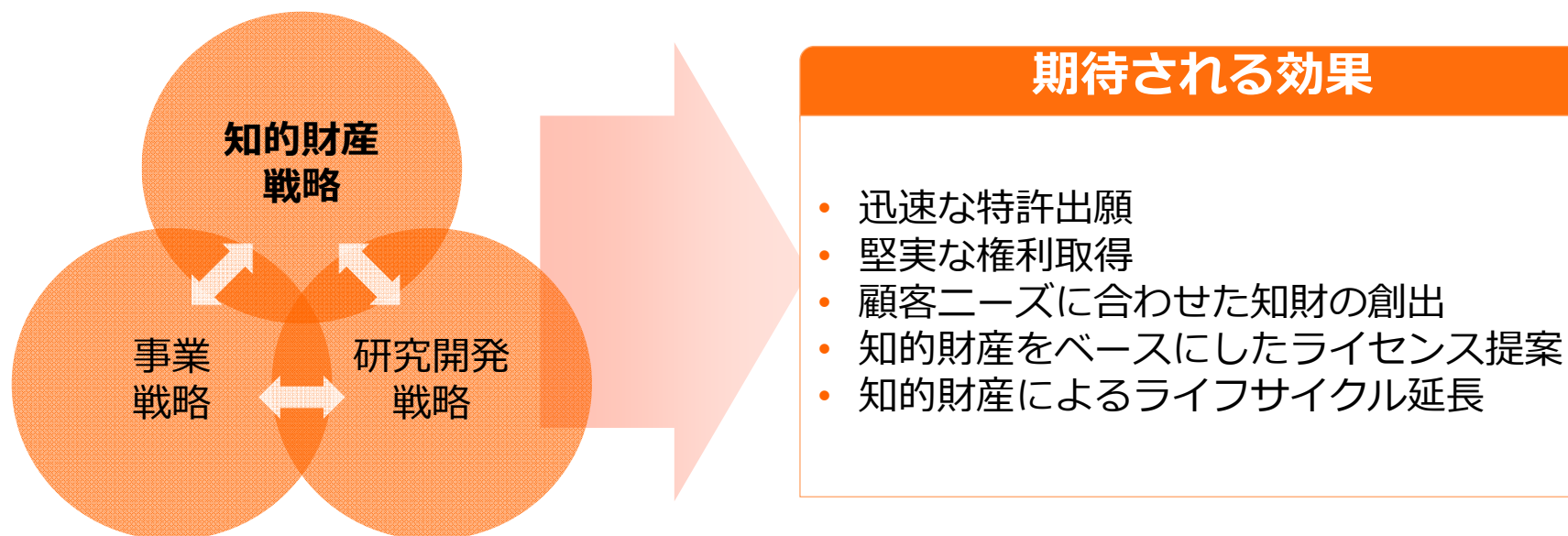
トピックス

- 2015年 6月 アラタナ社が犬の動物薬大規模臨床試験の良好な結果を発表
- 2015年 7月 アラタナ社が猫の動物薬予備試験の良好な結果を発表
- 2016年 3月 動物薬承認申請（米国）
- 2016年 5月 動物薬承認取得（米国）
- 2016年12月 猫の長期毒性試験開始（米国）

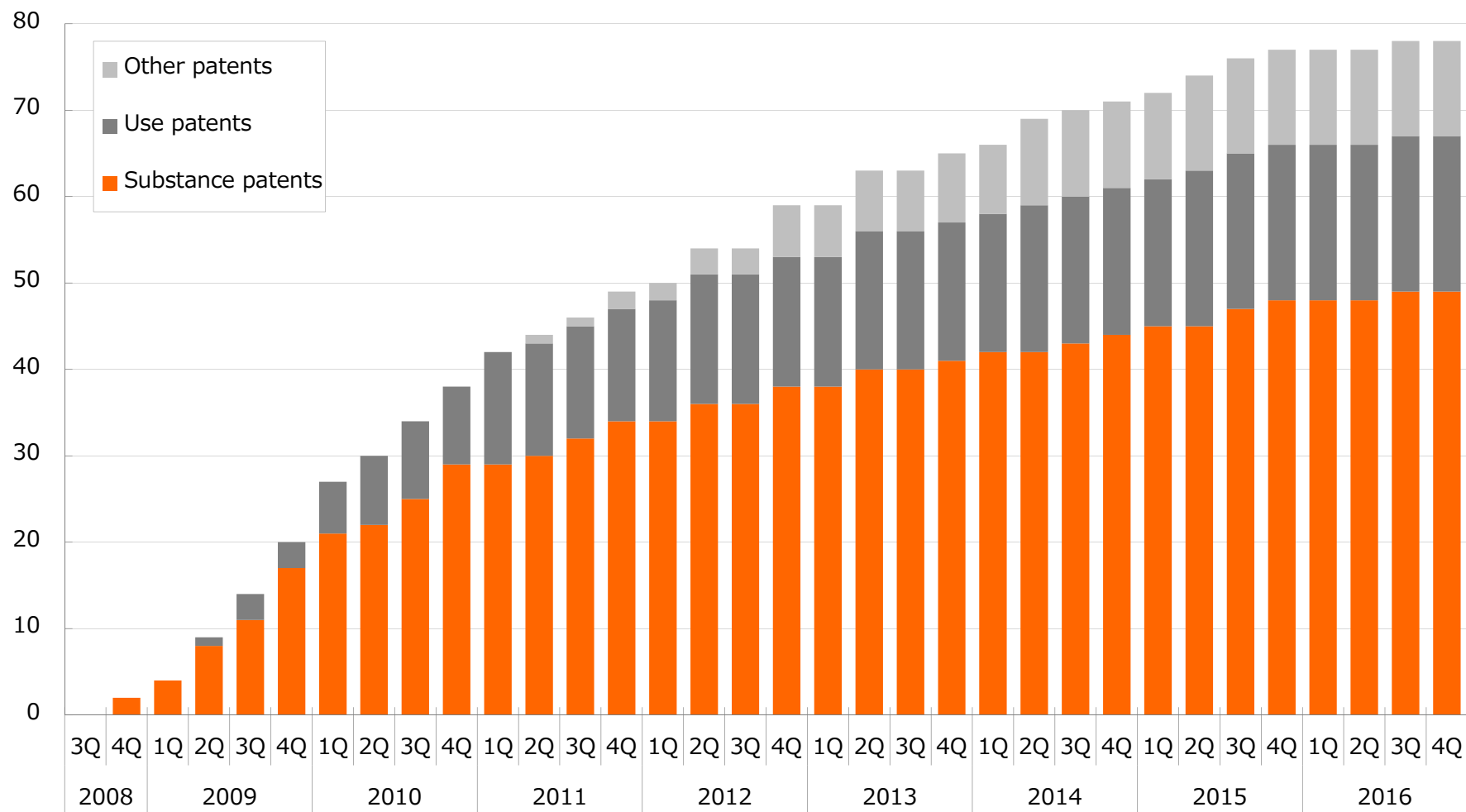
**年間400万頭（米国）の犬が食欲不振症の治療を受けている
販売開始時期は2017年後期を予定**

(23)知的財産戦略

知的財産は当社の商品そのもの
- 価値の高い知的財産ポートフォリオの構築



(24)特許出願状況



※各国移行件数を除く

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただく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ください。

(25)特許関連ニュース：2016年1月～

日付	対象	地域	内容
10月6日	グレリン受容体作動薬 (セリン誘導体)	日本	物質特許
10月5日	T型カルシウムチャネル/ 電位依存性ナトリウムチャネル遮断薬	米国	物質特許
9月23日	選択的ナトリウムチャネル遮断薬 (ピロロピリジノン誘導体)	中国	物質特許
7月25日	選択的ナトリウムチャネル遮断薬 (アリアルアミド誘導体)	中国	物質特許
7月7日	選択的ナトリウムチャネル遮断薬 (アリアルアミド誘導体)	欧州	物質特許
5月25日	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー	日本	用途特許
4月20日	5-HT _{2B} 拮抗薬	韓国	物質特許
2月18日	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー	韓国	用途特許
2月17日	T型カルシウムチャネル/ 電位依存性ナトリウムチャネル遮断薬	韓国	物質特許

中期経営計画の基本方針

産学連携について

今後の事業計画及び今後の業績目標

事業の進捗状況及び今後の見通し

簡易株式交換によるテムリック株式会社の完全子会社化について

テムリック株式会社 完全子会社化について

● 会社概要

- 設立年月日：2002年1月25日、代表者：浴本久雄、本店所在地：東京都新宿区、資本金：10百万円
従業員数：4名、発行済株式数：5,325株

● 事業内容

- がん領域に特化した創薬事業

● 目的/経緯

- がん疾患領域及び希少疾患領域を中心とした、アカデミアから提案された新規な作用機序に基づく治療薬に関する共同研究を積極的な推進と事業の一段の飛躍
- 事業領域の拡大、特にがん疾患領域/希少疾患領域への積極的な進出を目的として、事業内容や疾患領域等に親和性を持つテムリック社の完全子会社を検討・決定
- 完全子会社化することで、アカデミアとの共同研究成果の取り込み先となる創薬プラットフォームの構築と共同研究から創出される治療薬開発の加速化
- テムリック社がSyros Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州）に対して北米及び欧州におけるがん適応での独占的な開発・販売の権利をライセンスしているTM-411（一般名：タミバロテン）から将来見込まれる収益（財務基盤の安定化/事業の持続的成長ならびに企業価値向上）
- 株式交換手法の選択により対価として買収資金を準備することなく、包括的に取引先や従業員を引継ぎ、別法人として完全子会社化

● 完全子会社化の概要

- 効力発生日：2017年2月3日
- 株式交換比率：1（当社）：90（テムリック）
- 交付株式数： 当社普通株式：479,250株

テムリック株式会社 プログラム、開発状況、開発方針について

TM-411について

- 東京大学薬学部薬化学講座の首藤紘一教授が創製したレチノイン酸誘導体(レチノイド)で、既存薬に比べて化学的安定性並びに安全性が改善された、強い分化誘導活性を示す薬剤である。
- 国内において東光薬品工業(株)が臨床開発を実施し、2005年4月に「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病(APL)」の治療薬として承認され、2005年6月「アムノレイク錠2mg」として発売された。国内においては、日本新薬(株)が販売している。

プログラムの開発状況と提携先の開発方針について

- Syros社：Gene Control Platformに用いて、TM-411(SY-1425)が作用するRARαを強発現する約25%のAML/MDS患者を選別することで、Precision Medicineとしての新薬承認を目指す。
- 大原薬品：TM-411とEpigenetic作用薬との併用により、小児固形がんに対するPOCを確立し、新薬承認を目指す。
- 東光薬品工業(株)：TM-411と亜ヒ酸との併用によるATRA再発並びに不応性APLに対する中国での輸入承認を目指す。
- 導出交渉先：好中球減少症に対する契約を早期に締結し、癌適応以外への拡大を目指す。

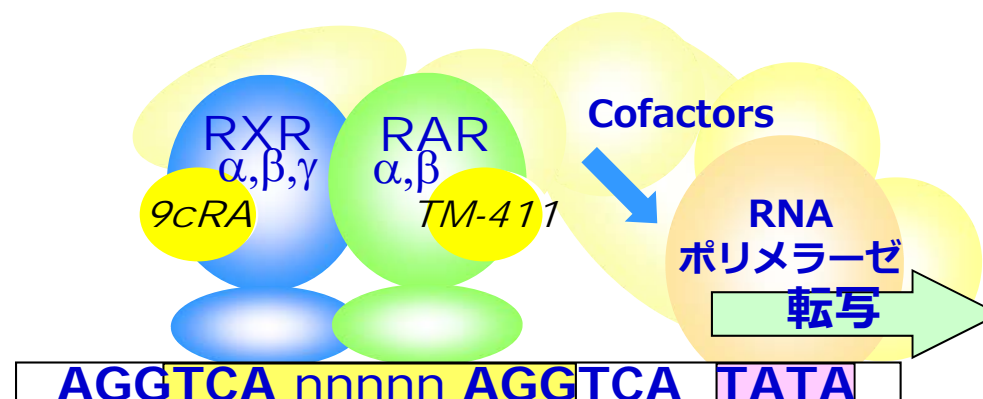
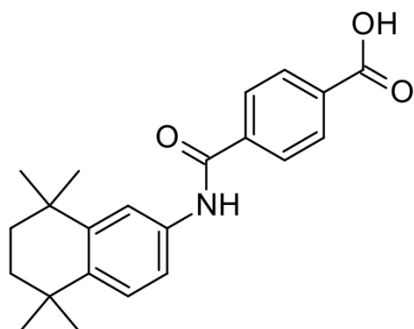
開発コード	適応症	契約地域	開発段階	導出先
TM-411	急性骨髄性白血病 (AML)	米国	PII 実施中	Syros Pharmaceutical, Inc.
	骨髄異形成症候群 (MDS)	米国	PII 実施中	Syros Pharmaceutical, Inc.
	乳がん(BC)	米国	PII 準備中	Syros Pharmaceutical, Inc.
	神経芽腫(NB)	日本	PI 実施中	大原薬品工業 (株)
	急性前骨髄球性白血病(APL)	中国	承認申請中	東光薬品工業 (株)
	好中球減少症(NP)	米国	非臨床	導出交渉中

テムリック株式会社 TM-411 (レチノイド) の機能

TM-411の機能

- TM-411は核内受容体であるレチノイン酸受容体(RAR α)に強く結合し、RAR又はレキシノイド受容体(RXR)とホモダイマー又はヘテロダイマーを形成し活性化する。活性化した受容体はレチノイド応答性配列 (RARE) に結合し、下流遺伝子の転写を制御する。

TM-411 (タミバロテン) の構造



レチノイドにより制御される主な機能

- 細胞増殖
- 分化
- 細胞死(アポトーシス)
- 発生・形態形成

将来の見通しに関する注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらは、現在における見込み、予測およびリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品（研究開発プログラムおよび化合物）に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制当局からの承認取得、国内外の医療保険制度改革、医療費抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。



RaQualia
innovators for life

お問合せ先

TEL : 052-446-6100

E-mail : 当社HPからお願いいたします。

<http://www.raqualia.co.jp>

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2017 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.