



証券コード
4579

2018年12月期（第11期） 第2四半期決算説明会

2018年8月17日

（東証ジャスダック グロース：4579）

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2018 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

60名（2018年8月1日）

設立

2008年2月19日

資本金

27億9,330万円

発行株式総数

20,387,889 株

本社



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）



もくじ

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

主な研究開発ポートフォリオの状況

導出済みポートフォリオの状況

2018年12月期 通期業績予想

2018年12月期 今後の取り組み

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

■ 提携先で研究、臨床開発は順調に進捗

- Tegoprazanが2018年7月に韓国MFDSよりEE、NERDで製造販売承認を取得し、2018年末～2019年前半での販売開始を目指して準備中
- Tegoprazanの中国でのフェーズ1は順調に進捗、次のフェーズの臨床試験開始に向けて準備中
- ジプラシドン（セロトニン5-HT_{2A}及びドパミンD₂受容体拮抗薬）は、Meiji Seika ファルマで日本のフェーズ3を実施中
- EAファーマ（※旧味の素製薬）との共同研究終了後、2018年3月に同社が前臨床試験を開始したことに伴い、マイルストーン収入を計上
- マルホに導出した選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の開発は、順調に進捗

■ 事業収益は445百万円を計上、通期予算1,388百万円達成に向けて順調に進展

- 導出先によるイヌの変形性関節症に伴う痛みの治療薬Galliprant[®]、イヌの食欲促進薬Entyce[®]の米国での販売に伴うロイヤルティ収入を計上
- 旭化成ファーマとの共同研究のマイルストーン達成に伴う一時金及び共同研究から創出された新規P2X7受容体拮抗薬のライセンス契約締結に伴う契約一時金を計上
- 2018年12月期第2四半期の事業費用累計は1,004百万円、営業損失は558百万円
- 四半期純損失596百万円（連結）を計上

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

■ 自社開発・産学連携は遅延する案件がありつつも、総じて順調に進捗

- ZTE Coming Biotechと中国における5-HT_{2B}拮抗薬（RQ-00310941）及び5-HT₄部分作動薬（RQ-00000010）の臨床開発を目的とする合併会社設立契約を締結し、合併会社設立に向けた取り組みが進捗
- 5-HT_{2B}拮抗薬（RQ-00310941）の健康成人及び潰瘍性大腸炎患者を対象としたフェーズ1が終了
- 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パーキンソン病患者を対象とした医師主導治験を実施中
- 名古屋大学との共同研究成果として、新規心不全治療薬に係る特許を共同で出願
- 東京大学とのTRPM8遮断薬に関する泌尿器疾患領域での研究開発は、一定の成果を達成。引き続き、新規泌尿器疾患治療薬としての研究開発する他、2018年8月29日開催の第48回国際禁制学会で成果を発表。

■ 提携先での順調な販売・開発（動物薬）

- Galliprant®（grapiprant/RQ-00000007）の米国での販売は順調に増加、欧州は2018年1月にEMAに動物薬として承認を取得し、現在、販売に向けて準備中
- Entyce®（capromorelin/RQ-00000005）の米国での販売は順調に増加

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

■ 探索研究プロジェクトは順調な進捗

- イオンチャネルを標的としたXuanZhu Pharmaとの共同研究は一定の成果を達成
(※2018年8月10日に共同研究契約を発展的に解消し、それぞれ独自に研究開発を進める他、本成果については、2018年9月13日開催 第17回World Congress on Painで最新の成果を発表)

■ その他

- テムリック株式会社の導出先でTM-411の多剤併用試験は順調に進捗
- 継続的な知的財産の強化：7件の新規特許取得を発表

2018年12月期 第2四半期 連結損益計算書

当四半期

(単位；百万円)

【連結】	2017年12月期 第2四半期	2018年12月期 第2四半期	増減額	対前期業績 予想達成率
事業収益	463	445	△18	32.1%
事業費用	816	1,004	188	
事業原価	122	33	△89	
研究開発費	393	603	210	
その他販売費及び 一般管理費	300	367	67	
営業利益 (△)	△352	△558	△206	79.9%
営業外利益	68	22	△46	
営業外費用	15	32	17	
経常利益 (△)	△300	△569	△269	83.7%
特別利益	10	-	△10	
特別損失	0	14	14	
親会社株主に帰属する 当期純利益 (△)	△287	△596	△309	86.7%

【事業収益】

- Galliprant®のロイヤルティ
- Entyce®のロイヤルティ
- 旭化成ファーマからのマイルストーン
- 旭化成ファーマからの契約一時金
- EAファーマからのマイルストーン

【事業費用】

- 事業原価
前期はマイルストーンに伴う計上
- 研究開発費
臨床試験費計上
- その他販売費及び一般管理費
CJヘルスケア社への特許費用

【営業外】

- 営業外利益
前期は補助金収入計上
- 営業外費用
為替差損

【特別】

- 特別利益
前期は投資有価証券売却益計上
- 特別損失
投資有価証券償還損

※1. 端数処理で一部短信の数字と合わないところがございますがご了承ください。

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注意事項を必ずご参照ください。

2018年12月期第2四半期 連結貸借対照表

当四半期

(単位；百万円)

【連結】	2017年12月期 第2四半期	2018年12月期 第2四半期	増減
流動資産	2,415	2,388	△27
現金及び預金	1,900	1,947	47
有価証券	112	221	109
前渡金	206	14	△192
前払費用	160	165	5
その他	37	41	4
固定資産	1,414	2,221	807
有形及び無形	230	337	107
投資有価証券	1,169	1,863	694
その他	13	21	8
資産合計	3,829	4,609	780
流動負債	135	238	103
固定負債	32	25	△7
負債合計	168	263	95
純資産合計	3,661	4,345	684
負債・純資産合計	3,829	4,609	780

【流動資産】

- 有価証券
前期資金調達に伴う一時的な運用増
- 前渡金
臨床試験終了に伴う費用化

【固定資産】

- 有形及び無形
研究所の設備投資に伴う増
- 投資有価証券
前期資金調達に伴う一時的な運用増

【負債】

- 流動負債
設備投資の支払い

【純資産】

- 前年の第14回新株予約権行使による増
- 利益剰余金の減

※1. 端数処理で一部短信の数字と合わないところがございますがご了承ください。

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注意事項を必ずご参照ください。

2018年12月期第2四半期 連結キャッシュ・フロー計算書

当四半期 (単位;百万円)

【連結】	2017年12月期 第2四半期 (実績)	2018年12月期 第2四半期 (実績)	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	△260	△20	240
投資活動による キャッシュ・フロー	1,023	△352	△1,375
財務活動による キャッシュ・フロー	0	85	85
現金及び現金同等物に 係る換算差額	△5	△26	△21
現金及び現金同等物の 増減額 (△は減少)	757	△314	△1,071
現金及び現金同等物の 期首残高	1,244	2,473	1,229
現金及び現金同等物の 期末残高	2,002	2,159	157

- 税金等調整前四半期純損失
- 売上債権の減少など

- 前期は投資有価証券の売却による収入
- 投資有価証券の取得による支出
- 定期預金の払戻による収入など

- スtock・オプションの行使

貸借対照表「現金及び預金」、「有価証券」及び「投資有価証券」を合算した金額は、**40億3,100万円**です。

※1. 端数処理で一部短信の数字と合わないところがございますがご了承ください。

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注意事項を必ずご参照ください。

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

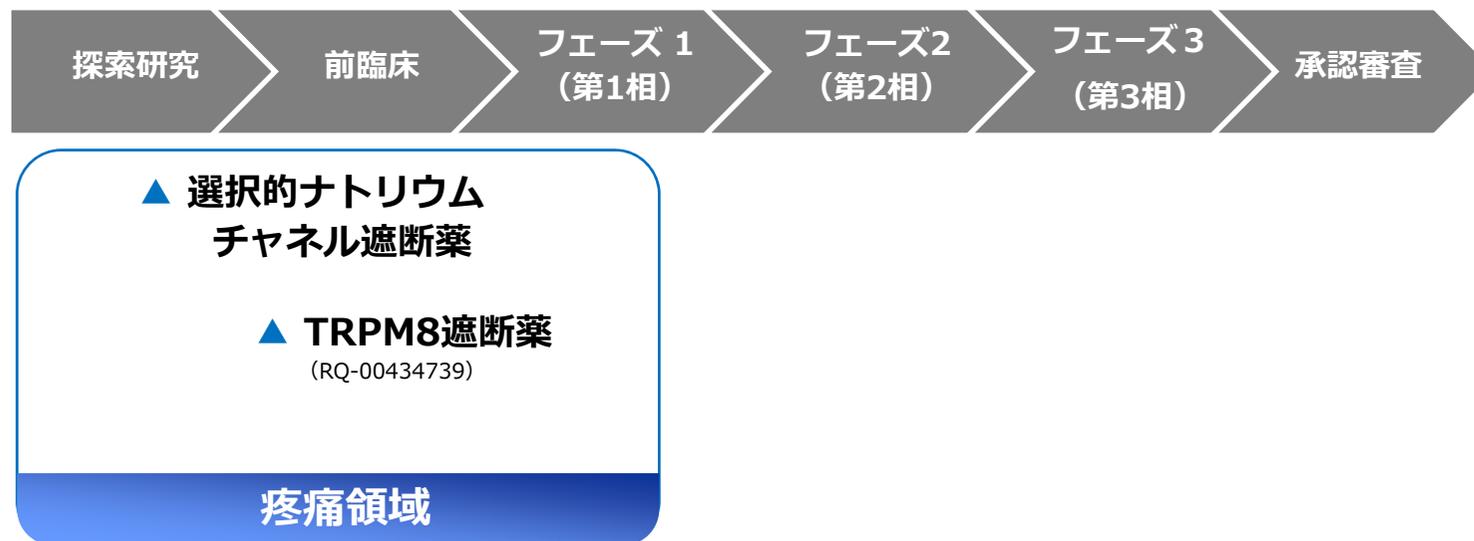
主な研究開発ポートフォリオの状況

導出済みポートフォリオの状況

2018年12月期 通期業績予想

2018年12月期 今後の取り組み

導出準備プログラムと研究開発ステージ



疼痛

▲ 選択的ナトリウム
チャンネル遮断薬

▲ TRPM8遮断薬
(RQ-00434739)

疼痛領域

消化器
疾患

▲ グレリン受容体作動薬
(RQ-00433412)

▲ Tegoprazan
(RQ-00000004:日米)

▲ 5-HT₄部分作動薬
(RQ-00000010:英)

▲ 5-HT_{2B}拮抗薬
(RQ-00310941:英)

▲ モチリン受容体作動薬
(RQ-00201894)

消化器疾患領域

導出準備プログラム：消化器疾患領域

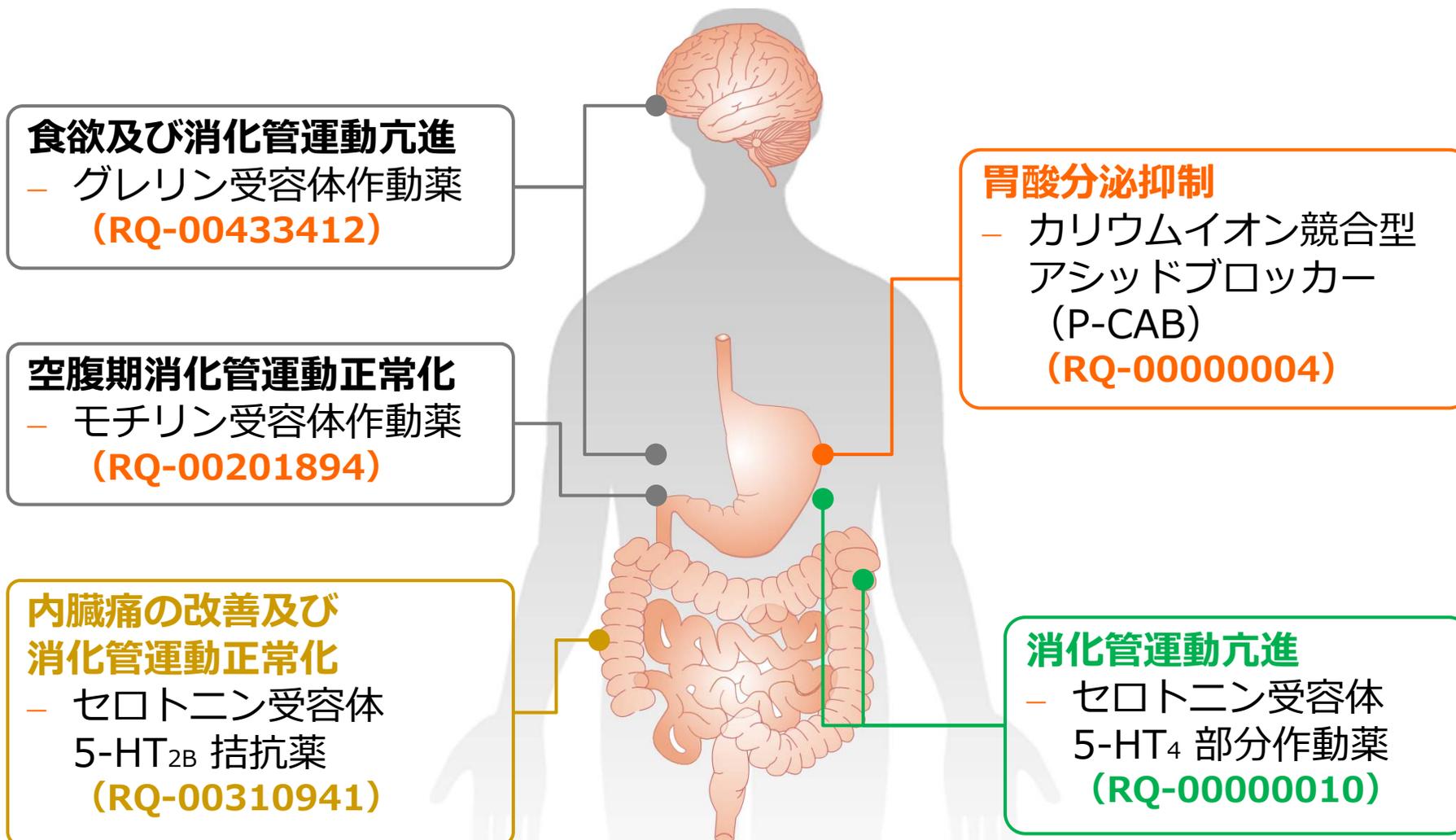
- Tegoprazanは、フェーズ1の治験総括報告書作成完了
- 5-HT₄部分作動薬（RQ-00000010）は、ZTE Coming Biotech（中国）との合併会社にて開発予定
- 5-HT_{2B}拮抗薬（RQ-00310941）は、ZTE Coming Biotech（中国）との合併会社にて開発予定
- モチリン受容体作動薬（RQ-00201894）は、前臨床試験が終了
- グレリン受容体作動薬（RQ-00433412）は、前臨床試験の検討中

プロジェクト	化合物	主適応症	臨床試験						申請	承認	販売	実施地域
			探索	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3					
Tegoprazan	RQ-00000004	胃食道逆流症 (EE/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

**ZTE Coming Biotech
と開発に向けた合併契約
締結（2018年1月）**

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注意事項を必ずご参照ください。

充実した消化器疾患のポートフォリオ



※イメージ図

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー：tegoprazan/RQ-00000004

➤ P-CABでは、世界初のNERDの適応症を取得



適 応 症 **非びらん性胃食道逆流症（ Non-Erosive Reflux Disease : NERD）**
びらん性胃食道逆流症(Erosive Esophagitis:EE)

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 **製造販売承認取得（韓国：2018年7月）**
フェーズ1終了（米国、日本）
フェーズ1実施中（中国）

導 出 状 況 CJヘルスケア：韓国／東アジア／東南アジア／ROWの権利をライセンス
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

導 出 活 動 日米欧を対象としたライセンス活動展開中

5-HT₄部分作動薬：RQ-00000010

➤ 既存薬のモサプリドは、ピーク時売上212億円（日本）



適 応 症 胃不全麻痺、機能性胃腸症、慢性便秘

特 徴 既存の5-HT₄作動薬と比較して非常に低い用量で胃排出能を促進

開 発 状 況 フェーズ1終了（英国）
医師主導治験実施中（米国：ヴァージニア・コモンウェルス大学）

導 出 状 況 ZTE Coming Biotechと本剤の臨床開発を目的とする合併会社設立準備中

導 出 活 動 日本を対象としたライセンス活動展開中

5-HT_{2B}拮抗薬：RQ-00310941

➤ 英国での自社フェーズ1が終了



対象疾患 下痢型過敏性腸症候群(IBS-D)

開発状況 フェーズ1終了（英国：2018年2月）

導出状況 ZTE Coming Biotechとの合併会社にて中国での臨床開発を準備

【英国フェーズ1試験結果概要】

- 安全性に問題は認められなかった。
- 薬物動態は健康成人と潰瘍性大腸炎患者の間に差はなかった。
- 潰瘍性大腸炎患者（15例）においてIBS様症状に対する有効性評価を行った結果、腹痛の程度、下痢の頻度等についてプラセボよりも高い改善が得られた。
- 有効性評価の一つであるEmptied bowel assessment（排便後のすっきり感）では、Week 2において改善傾向（ $p=0.054$ ）を得た。

出典：2018年米国消化器病週間発表ポスター
<http://www.raqualia.co.jp/topics/5619.html>



潰瘍性大腸炎のIBS様症状及びIBSの治療薬として期待できることが示唆

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

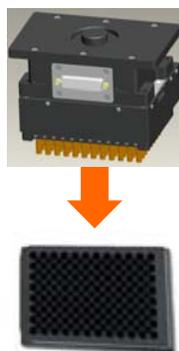
大学・公的研究機関、製薬会社等との共同研究の実施

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)

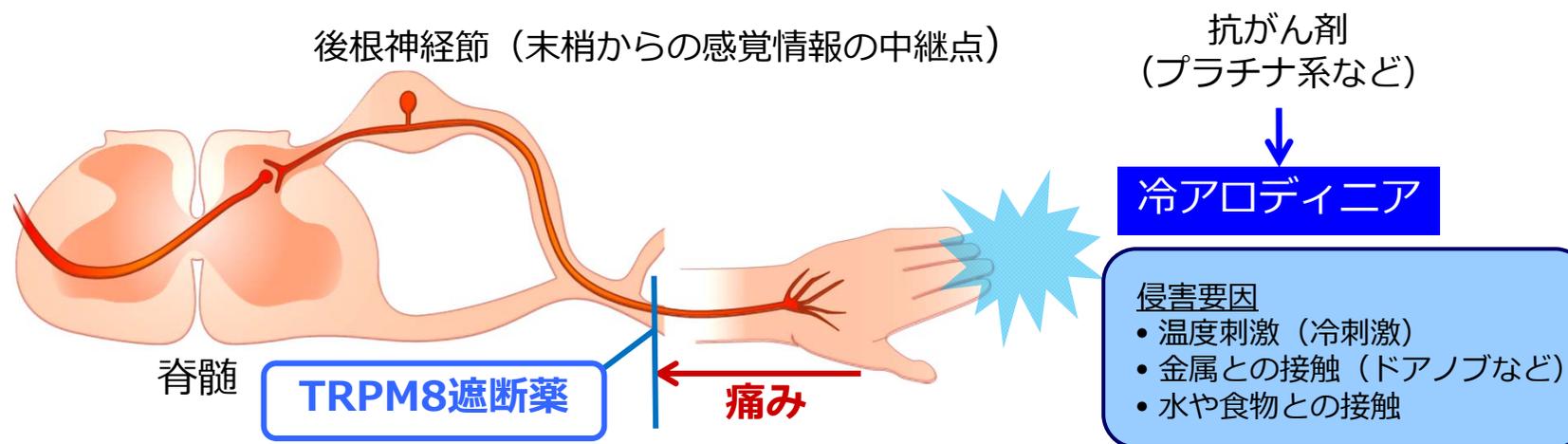
オートパッチシステム
HTSが可能（7000
データポイント/日）
ギガシール可能

TRPM8遮断薬：RQ-00434739

- 当社のイオンチャネル創薬プロジェクトの成果の一つ
- 「がん化学療法に伴う冷アロディニア」を中心に適応症を検討中



対象疾患	神経障害性疼痛（化学療法起因性冷アロディニア）
開発状況	前臨床開発段階移行（2016年8月）
導出状況	ライセンス活動展開中



共同研究の状況

- 旭化成ファーマとの「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」は、マイルストーン達成に伴い、一時金を受領し、新規P2X7受容体拮抗薬に関するライセンス契約を締結。
- 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」は一定の成果を達成
- 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	実施地域
					フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3					
イオン チャネル	RQ-00466479	疼痛		●	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> 新規P2X7受容体拮抗薬 に関するライセンス契約 締結 (2018年3月) </div>						旭化成 ファーマ	日本
	同定中	疼痛		●	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> 発展的解消、それぞれ独自で 研究開発することで合意 (2018年8月) </div>						XuanZhu Pharma	日本 中国
蛋白質間 相互作用	同定中	疼痛		●							インター プロテイン	日本

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

主な研究開発ポートフォリオの状況

導出済みポートフォリオの状況

2018年12月期 通期業績予想

2018年12月期 今後の取り組み

主な契約締結済み研究開発ポートフォリオの状況

プログラム	化合物コード (一般名)	導出先	許諾地域
5-HT _{2A/D₂} 拮抗薬	ジプラシドン	Meiji Seika ファルマ株式会社	日本
P-CAB	RQ-00000004 (tegoprazan)	CJ HealthCare Corporation	韓,中,台,東南アジア,ROW
グレリン受容体作動薬	RQ-00000005 (capromorelin)	Aratana Therapeutics Inc.	全世界 (動物薬)
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	Aratana Therapeutics Inc.	全世界 (動物薬)
		株式会社AskAt	全世界 (上記以外)
	RQ-00000008	株式会社AskAt	全世界
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000009	株式会社AskAt	全世界
COX-2阻害薬	RQ-00317076	株式会社AskAt	全世界
選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	非開示	マルホ株式会社	全世界
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	ZTE Coming Biotech Co., Ltd	中国 (合併会社で開発予定)
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	ZTE Coming Biotech Co., Ltd	中国 (合併会社で開発予定)
P2X7受容体拮抗薬	RQ-00466479	旭化成ファーマ株式会社	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注意事項を必ずご参照ください。

主なパイプラインの状況（ヒト領域）

プロジェクト	化合物	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			
ジプラシドン	RQ-00000003	Meiji Seika ファルマ	統合失調症	○	○	○	○	● 実施中 (日)			
P-CAB	RQ-00000004 (tegoprazan)	CJヘルスケア	胃食道逆流症	○	○	○	○	○	○	● 承認取得 (韓)	
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	AskAt	がん	○	○	● 実施中 (中)					
		AskAt	疼痛	○	●	○	○	○	○	○	○
	RQ-00000008	AskAt	がん	○	○	○	○	○	○	○	
COX-2阻害薬	RQ-00317076	AskAt	急性痛	○	○	○	○	● 前期終了 (米)			
				○	○	○	○	○	○	○	○
選択的ナトリウム チャンネル遮断薬	N/A	マルホ株式会社	N/A	○	○	○	○	○	○	○	○
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	ZTE Coming Biotech	胃不全麻痺、機能性胃腸 症、術後イレウス	○	○	○	○	○	○	○	○
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	ZTE Coming Biotech	IBS-D	○	○	○	○	○	○	○	○
P2X7受容体拮抗薬	RQ-00466479	旭化成ファーマ	神経障害性疼痛	○	○	○	○	○	○	○	○

※1. 英国でフェーズ1が終了していますが、各国で外国の臨床試験データに関する取扱いが違う点を勘案して前臨床試験終了としております。

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注意事項を必ずご参照ください。

ジプラシドンの開発ロードマップ

FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

日

フェーズ3
(~2018年12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 フェーズ3実施中(日本)
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注意事項を必ずご参照ください。

Tegoprazanの開発ロードマップ



導出先 CJ ヘルスケア

対象疾患 **非びらん性胃食道逆流症(Non-Erosive Reflux Disease : NERD)**
 びらん性胃食道逆流症 (Erosive Esophagitis:EE)

開発状況 韓国：2018年初回承認取得、2018年末~2019年前半販売開始見込
 中国：フェーズ1実施中

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注意事項を必ずご参照ください。

動物薬の開発ロードマップ

Galliprant® grapiprant/RQ-00000007

FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

米

販売開始
(17年1月～)

ロイヤルティ
(販売中)

欧

承認申請
(16年2月～)

承認取得
(18年1月)

販売開始
(18年～)

ロイヤルティ
(販売後～)

Entyce® capromorelin/RQ-00000005

FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

米
(犬)

販売開始
(17年10月～)

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
(16年12月～)

※上記点線内
は予定です

EP4拮抗薬：Galliprant[®]/grapiprant/RQ-00000007

➤ 米国での販売は順調に増加



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く、診断後の最初期から使用可能。

開発状況

- ・販売中（米国：2017年1月～）
- ・承認取得（欧州：2018年1月）

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

グレリン受容体作動薬：Entyce[®]/capromorelin/RQ-00000005

➤ 米国では年間約1,000万頭の犬が食欲不振症と診断



対象疾患 犬の食欲不振症（体重減少）

特徴 世界初のグレリン受容体作動薬
食欲不振症治療薬として初めてFDAの承認を取得
飲みやすい経口液剤で、急性・慢性の両方に使用可能。

開発状況 ・販売中（米国：2017年10月～）

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

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

主な研究開発ポートフォリオの状況

導出済みポートフォリオの状況

2018年12月期 通期業績予想

2018年12月期 今後の取り組み

2018年12月期業績予想及び今後の業績目標

【連結経営指標等】 (単位；百万円)	2018年12月期 (第2四半期)	2018年12月期 (通期計画)	2019年12月期 (目標)	2020年12月期 (目標)
事業収益	445	1,388	1,961	1,850
営業利益 (△)	△558	△698	182	134
経常利益 (△)	△569	△680	206	158
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△596	△686	134	101

さらなる成長と安定した経営基盤へ



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注意事項を必ずご参照ください。

資金調達戦略

■基本方針

- 2015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）

- 2017年度末の資金残高実績（約41億円）
- 第14回新株予約権（2017年10月：約10億円を市場から調達済）

■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）
- Debtの検討（※Equity Storyとセットで）

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

2018年12月期第2四半期 決算ハイライト

主な研究開発ポートフォリオの状況

導出済みポートフォリオの状況

2018年12月期 通期業績予想

2018年12月期 ラクオリアの今後の取り組み

2018年12月期 取り組み①

株主価値向上に向けた取り組み

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

- アラタナの動物薬 (RQ-00000005/Entyce® (グレリン受容体作動薬))の欧州における承認申請、販売開始に向けての積極的サポート
- アラタナの動物薬 (RQ-00000007/Galliprant® (EP4拮抗薬))の欧州における販売開始に向けての積極的なサポート
- CJヘルスケアによるtegoprazanの韓国での販売開始及び実施許諾国における臨床試験、サブライセンス契約締結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
- マルホによる選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の開発ステージ進展に向けての積極的なサポート
- 旭化成ファーマによる神経障害性疼痛治療薬 (RQ-00466479) の開発ステージ進展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
- イオンチャンネル創薬を中心とした新たな共同研究先との提携

2018年12月期 取り組み②

株主価値向上に向けた取り組み

◆ 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

- Tegoprazanの日本及び欧米権利の導出
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)のVCUとの医師主導治験の推進
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-10)及び5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-941)のZTE Coming Biotechとの合弁スキームによる臨床開発
- 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導出
- 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

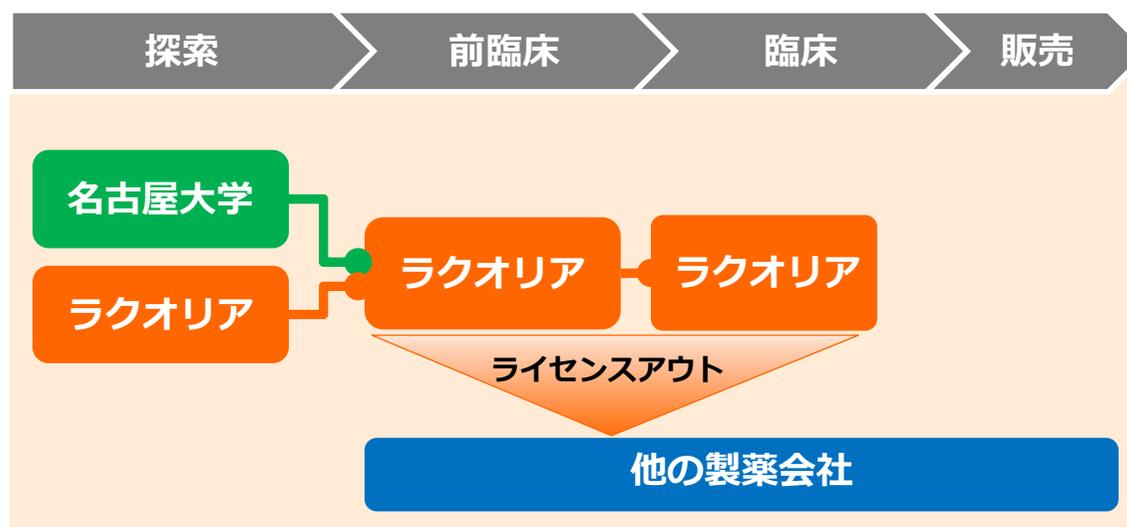
- 収益につながる知的財産戦略の実行

名古屋大学との産学連携

- 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にする



名古屋大学発の
医薬候補化合物の
創出へ



現在実施中の産学連携

泌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（2015年5月）

名古屋大学大学院医学系研究科生物化学講座分子生物学（門松 健治 教授）

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（2015年5月）

名古屋大学大学院医学系研究科生体反応病理学／分子病理診断学（豊國 伸哉 教授）

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（2015年8月）

名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学（丸山 彰一 教授）

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（2015年10月）

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学（竹藤 幹人 助教）

細胞老化を利用した変異型RAS肺癌の新規治療薬開発（2018年1月）

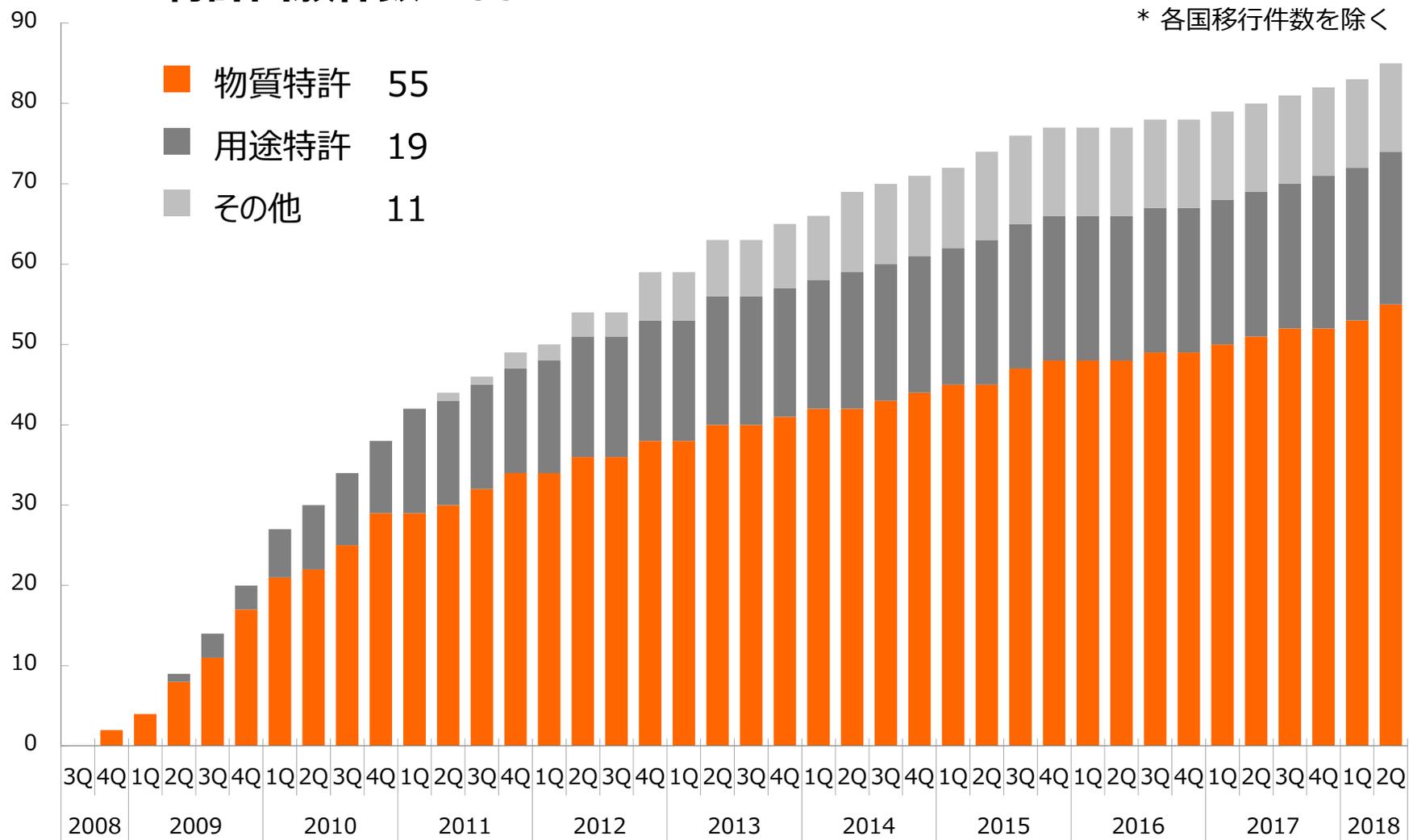
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学（佐藤 光夫 准教授）

神経再生を指向した特定の酵素選択的阻害剤の探索（2018年7月）

名古屋大学大学院医学系研究科生物化学講座分子生物学（門松 健治 教授）

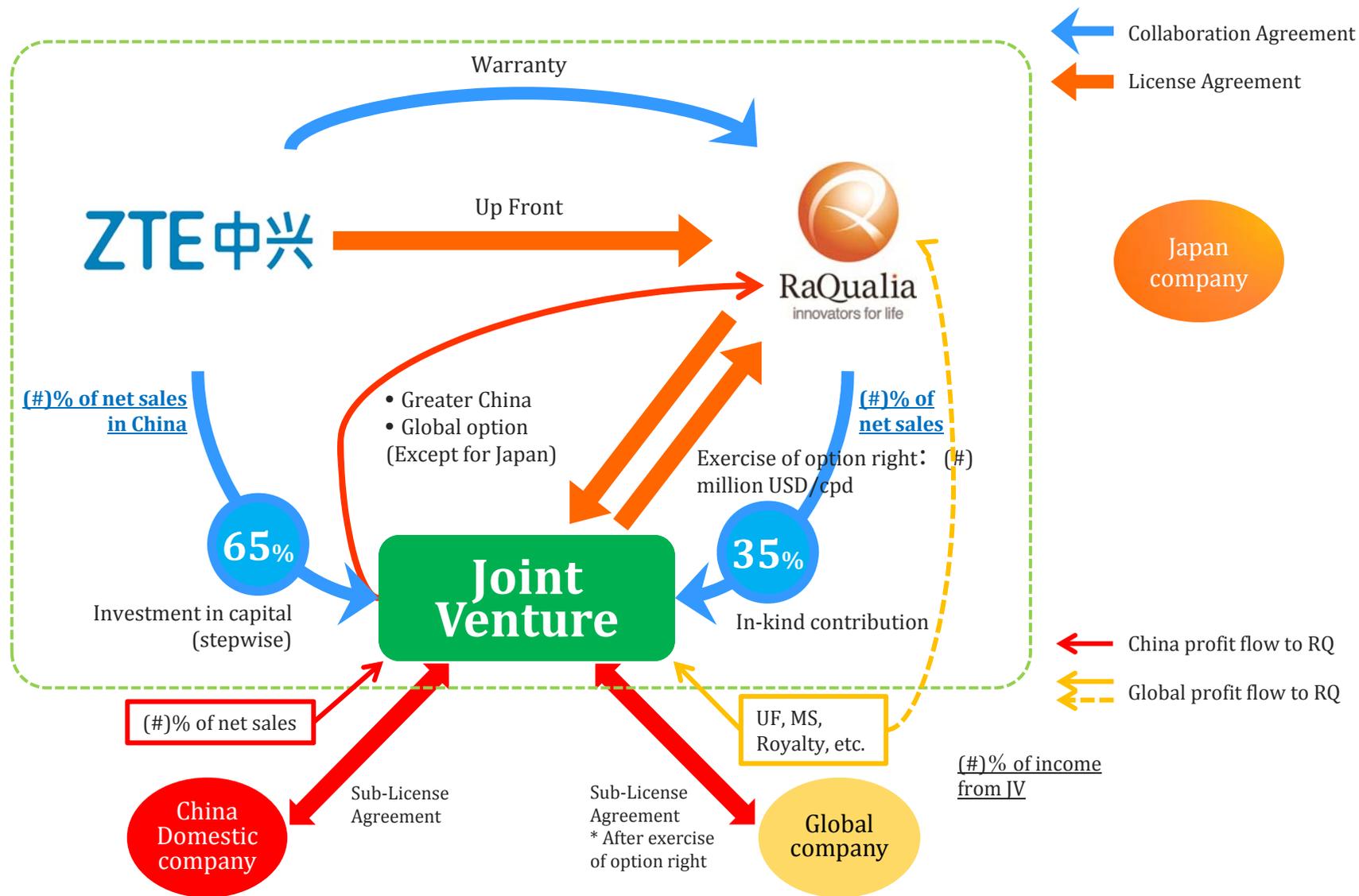
特許出願状況

● **特許出願件数 85**



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注意事項を必ずご参照ください。

ZTE Coming Biotech社との合併スキーム



テムリック株式会社：TM-411の開発状況

- 急性骨髄性白血病（AML）/骨髄異形成症候群（MDS）は、5-アザシチジン（セルジーン）や抗CD38抗体薬ダラツムマブ（ジョンソン&ジョンソン）と併用した場合の効果や安全性を調べるフェーズ2試験（多剤併用）を実施中。
- 乳がん（BC）は、AML/MDSの併用試験の効果状況を鑑みて開始予定。
- 神経芽腫（NB）は、Epigenetic作用薬との併用により、POCを確立し、新薬承認を目指す。
- 急性前骨髄球性白血病（中国・APL）は、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。
- 好中球減少症（NP）は、導出交渉中で、可能な限り早期契約締結を目指し、がん適応以外への拡大を図る。

適応症	導出先	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	契約地域
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
急性骨髄性白血病 Acute Myeloid Leukemia: AML	Syros Pharmaceutical, Inc. (米)	○	○	○	●					米国
骨髄異形成症候群 Myelodysplastic Syndromes: MDS	Syros Pharmaceutical, Inc. (米)	○	○	○	●					
乳がん Breast Cancer: BC	Syros Pharmaceutical, Inc. (米)	○	●	○	○					米国
神経芽腫 Neuroblastoma: NB	大原薬品工業株式会社	○	○	●						日本
急性前骨髄球性白血病 Acute Promyelocytic Leukemia: APL	東光薬品株式会社	○	○	○	○	○	●			中国
好中球減少症 Neutropenia: NP	導出交渉中	○	●							米国

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注意事項を必ずご参照ください。

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、予測及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及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及び化合物）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

E-mail : 当社HPからお願いいたします。
<http://www.raqualia.co.jp>

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2018 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.