

平成30年10月12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30年10月12日に公表した『中国における合弁会社設立契約の終了並びに平成30年12月期通期連結業績予想の修正に関するお知らせ』及び最近の業績動向等を踏まえ、平成30年2月9日に公表した平成30年12月期～平成32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30年度通期業績予想）

【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 当期純利益 (△)
平成29年度通期 (実績)	1,419	1,569	△150	△80	△58
平成30年度通期 (計画)	<u>1,028</u>	<u>2,046</u>	<u>△1,018</u>	<u>△996</u>	<u>△1,024</u>
平成31年度通期 (目標)	1,961	1,778	182	206	134
平成32年度通期 (目標)	1,850	1,716	134	158	101

【見直前】(平成30年2月9日公表)

(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 当期純利益 (△)
平成29年度通期 (実績)	1,419	1,569	△150	△80	△58
平成30年度通期 (計画)	<u>1,388</u>	<u>2,086</u>	<u>△698</u>	<u>△680</u>	<u>△686</u>
平成31年度通期 (目標)	1,961	1,778	182	206	134
平成32年度通期 (目標)	1,850	1,716	134	158	101

2. 修正の理由

当社は、平成30年10月12日に公表いたしました『平成30年12月期通期連結業績予想の修正に関するお知らせ』及び最近の業績動向等について検討した結果、平成30年2月9日に公表しました『平成30年12月期～平成32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。

主な増減要因は、合弁会社設立契約の終了等に伴う事業収益の減少のほか、経費の削減等によるものであります。

※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。

以上の結果、平成30年12月期の業績予想を事業収益1,028百万円（前回発表予想値1,388百万円）、事業費用2,046百万円（前回発表予想値2,088百万円）、営業損失△1,018百万円（前回発表予想値△698百万円）、経常損失△996百万円（前回発表予想値△680百万円）、当期純損失△1,024百万円（前回発表予想値△686百万円）に修正いたします。

※修正箇所は、次ページ以降をご参照下さい。

※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。

(修正箇所一覧表)

修正箇所	修正前	修正後
会社概要(P2)	従業員(連結) 60名 資本金 27億4,124万円 発行株式総数 20,295,236株(※2017年12月末日株主名簿に基づく)	従業員(連結) 61名 資本金 27億9,345万円 発行株式総数 20,388,389株(※2018年10月12日現在履歴事項全部証明書に基づく)
強みと魅力 導出準備プログラムと研究開発 ステージ(P10)	(※図内) - -	(※図内) <u>5-HT₄部分作動薬 (RQ-00000010)</u> <u>5-HT_{2B}拮抗薬 (RQ-00310941)</u>
強みと魅力 TRPM8遮断薬: RQ-00434739(P12)	(※表内) <u>対象疾患</u>	(※表内) <u>適応症</u>
強みと魅力 導出準備プログラム: 消化器疾患領域(P15)	・5-HT ₄ 部分作動薬 (RQ-00000010) は、 <u>ZTE Coming Biotech (中国) との合弁会社にて開発予定</u> ・5-HT _{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941) は、 <u>ZTE Coming Biotech (中国) との合弁会社にて開発予定</u> (※表内) ZTE Coming Biotechと開発に向けた合弁契約締結 (2018年1月) 5-HT _{2B} 拮抗薬 <u>フェーズ1実施中</u>	・5-HT ₄ 部分作動薬 (RQ-00000010) は、 <u>フェーズ1の治験総括報告書作成完了</u> ・5-HT _{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941) は、 <u>フェーズ1の治験総括報告書作成完了</u> (※表内) ZTE Coming Biotechと開発に向けた合弁契約解消 (2018年10月) 5-HT _{2B} 拮抗薬 <u>フェーズ1終了</u>
強みと魅力 カリウムイオン競合型アシッドブロッカー: tegoprazan/RQ-00000004(P17)	・ <u>胃酸分泌抑制剤の世界市場規模は約2兆円</u> ・ <u>PPI 適応症のマーケットシェア奪回狙う</u> (※表内) <u>対象疾患 胃食道逆流症、消化性潰瘍など</u> 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 <u>フェーズ3終了、現在当局へ申請中 (韓国)</u> フェーズ1終了 (米国、日本) - 導出状況 <u>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</u> <u>CJヘルスケアがLuoxin Pharmaと中国にお</u>	・ <u>P-CABでは、世界初のNERDの適応症を取得</u> 削除 (※表内) <u>適応症 非びらん性胃食道逆流症 (Non-Erosive Reflux Disease: NERD)</u> <u>びらん性胃食道逆流症 (Erosive Esophagitis: EE)</u> 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 <u>製造販売承認取得 (韓国: 2018年7月)</u> フェーズ1終了 (米国、日本) <u>フェーズ1実施中 (中国)</u> 導出状況 <u>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</u> <u>CJヘルスケアがLuoxin Pharmaと中国にお</u>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<p><u>ける独占的コラボレーション契約締結</u> <u>CJヘルスケアにROW地域の権利を導出</u></p> <p>-</p> <p>(※トピックス)</p> <p><u>2011年 3月 当社にてフェーズ1終了(米</u> <u>国)</u></p> <p><u>2015年 5月 CJヘルスケアがフェーズ3</u> <u>開始(韓国)</u></p> <p><u>2015年 6月 日本における新規用途特許</u> <u>特許査定</u></p> <p><u>2015年 7月 当社にてフェーズ1終了(日</u> <u>本)</u></p> <p><u>2016年1月 医薬品国際一般名称</u> <u>「tegoprazan (テゴプラザン)」を取得</u></p> <p><u>2017年 8月 韓国食品医薬品安全処に申</u> <u>請中(韓国)</u></p>	<p><u>ける独占的コラボレーション契約を締結</u></p> <p><u>導出活動 日米欧を対象としたライセン</u> <u>ス活動展開中</u></p> <p>(※トピックス)</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>削除</p>
<p>強みと魅力</p> <p>5-HT₄部分作動</p> <p>薬: RQ-00000010</p> <p>(P18)</p>	<p>・消化管運動の亢進作用を持ち、パーキン</p> <p><u>ソン病に伴う胃不全麻痺の医師主導治験</u> <u>を実施中</u></p> <p>(※表内)</p> <p><u>対象疾患 胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢</u> <u>性便秘</u></p> <p><u>特徴 既存の5-HT₄作動薬と比較して非常</u> <u>に低い用量(一人あたり3μg)で胃排出能</u> <u>を促進</u></p> <p><u>開発状況 フェーズ1終了(英国)、医師</u> <u>主導治験実施中(米国)</u></p> <p><u>導出状況 ZTE Coming Biotech Co., Ltd</u> <u>と開発合弁会社設立契約を締結</u></p> <p>-</p> <p>(※トピックス)</p> <p><u>2013年 5月 当社にてフェーズ1終了(英</u> <u>国)</u></p> <p><u>2014年 5月 米国ヴァージニア・コモンウ</u> <u>ェルス大学(VCU)とパーキンソン病患者</u> <u>を対象とした医師主導臨床試験に関する</u> <u>共同研究契約締結</u></p> <p><u>2016年 4月 マイケル・J・フォックス財団</u> <u>より、VCUの医師主導臨床試験に対して総</u> <u>額86万8,000ドルの研究助成金の授与が決</u> <u>定</u></p>	<p>削除</p> <p>(※表内)</p> <p><u>適応症 胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢</u> <u>性便秘</u></p> <p><u>特徴 既存の5-HT₄作動薬と比較して非常</u> <u>に低い用量で胃排出能を促進</u></p> <p><u>開発状況 フェーズ1終了(英国)、医師</u> <u>主導治験実施中(米国:ヴァージニア・コ</u> <u>モンウェルス大学)</u></p> <p><u>導出状況 ZTE Coming Biotechと本剤の臨</u> <u>床開発を目的とする合弁会社設立契約を</u> <u>解消(2018年10月)</u></p> <p><u>導出活動 グローバル権利のライセンス</u> <u>活動展開中</u></p> <p>(※トピックス)</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>削除</p>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<p><u>2016年 8月 VCUでパーキンソン病患者への投薬開始</u></p>	<p>削除</p>
<p>強みと魅力 5-HT_{2B}拮抗薬： RQ-00310941 (P19)</p>	<p>・英国にて自社フェーズ1を実施中 ・<u>下痢型IBSなどの腹痛・腹部不快感・便秘異常等の下部消化器症状の改善を目指す</u> (※表内) 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 <u>実施中(英国) (2015年6月～2018年予定)</u> 導出状況 <u>ZTE Coming Biotech Co., Ltdと開発合弁会社設立契約を締結</u> - (※図) 図及びコメント削除</p>	<p>・英国にて自社フェーズ1を<u>終了</u> 削除 (※表内) 適応症 開発状況 フェーズ1 <u>終了(英国)</u> 導出状況 <u>ZTE Coming Biotechと本剤の臨床開発を目的とする合弁会社設立契約を解消 (2018年10月)</u> 導出活動 <u>グローバル権利のライセンス活動展開中</u> (※文章) 【英国フェーズ1 試験結果概要】 <u>・安全性に問題は認められなかった。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u> 出典: 2018年米国消化器病週間発表ポスター https://www.raqualia.co.jp/topics/20180604_002654.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</p>
<p>強みと魅力 特許関連ニュース (P21)</p>	<p>- - - <u>10月4日 グレリン受容体作動薬 (セリン誘導体) 米国 物質特許</u></p>	<p><u>2018年6月12日 選択的TRPM8遮断薬 (アザスピロ誘導体) 米国 物質特許</u> <u>2018年2月13日 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピラゾロピリジン誘導体) 米国 物質特許</u> <u>2018年2月13日 グレリン受容体作動薬 (セリン誘導体) 欧州 物質特許</u> 削除</p>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	9月6日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピラゾロピリジン誘導体) 日本 物質特許</u>	削除
	8月9日 <u>カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-cab) 日本 用途特許</u>	削除
	6月19日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピラゾロピリジン誘導体) 中国 物質特許</u>	削除
	5月31日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (アミド誘導体) 日本 物質特許</u>	削除
	5月24日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピロロピリジノン誘導体) 日本 物質特許</u>	削除
	5月23日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピラゾロピリジン誘導体) 欧州 物質特許</u>	削除
	5月23日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (アミド誘導体) 米国 物質特許</u>	削除
	5月16日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (アミド誘導体) 中国 物質特許</u>	削除
	5月11日 <u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピロロピリジノン誘導体) 欧州 物質特許</u>	削除
導出済みプログラムの状況 導出済みプログラム (P24)	<u>世界6カ国11社15件のライセンス契約・共同研究契約を達成</u> (※図内) 旭化成ファーマ (日本) <u>特定のイオンチャンネル</u> CJヘルスケア (韓国) カリウムイオン競合型アシッドブロッカー: P-CAB (<u>申請中</u>) <u>XuanZhu Pharma Co., Ltd. (中国) 特定のイオンチャンネル</u> <u>ZTE Coming Biotech (中国: 合弁会社で予定) 5-HT4部分作動薬、5-HT2B拮抗薬</u>	<u>世界5カ国9社12件のライセンス契約・共同研究契約を達成</u> (※図内) 旭化成ファーマ (日本) <u>P2X7受容体拮抗薬</u> CJヘルスケア (韓国) カリウムイオン競合型アシッドブロッカー: P-CAB (<u>承認</u>) 削除 削除
導出済みプログラムの状況 共同研究の状況 (P25)	・旭化成ファーマと「疼痛領域における特定のイオンチャンネルを標的とした共同研究」を <u>実施中</u> ・XuanZhu Pharmaと「疼痛領域における特定のイオンチャンネルを標的とした共同研	・旭化成ファーマと「疼痛領域における特定のイオンチャンネルを標的とした共同研究」から新規医薬品候補化合物P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479) を創出し、同社と <u>ライセンス契約を締結</u> ・XuanZhu Pharmaと「疼痛領域における特定のイオンチャンネルを標的とした共同研

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<p>究」を実施中 (※表内) (※旭化成ファーマ) <u>共同研究実施中</u> -</p> <p>(※XuanZhu Pharma) <u>共同研究実施中</u></p> <p>(※注書き) -</p>	<p>究」を発展的解消 (※表内) (※旭化成ファーマ) <u>共同研究終了</u> <u>新規医薬品候補化合物P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479)を創出、ライセンス契約締結</u> (※XuanZhu Pharma) <u>共同研究終了</u> <u>契約解消後は、それぞれに帰属された研究成果を基に独自で研究開発 (※1)</u> (※注書き) <u>※1. それぞれに帰属された研究成果によって収益を得られることになった場合に、一定の料率のロイヤルティを一方に支払う旨の覚書を締結済み</u></p>
<p>導出済みプログラムの状況 契約締結済み研究開発ポートフォリオの状況 (P26)</p>	<p>(※表内) <u>5-HT₄部分作動薬 RQ-00000010 ZTE Coming Biotech Co., Ltd 中国 (合弁会社で開発予定)</u> <u>5-HT_{2B}拮抗薬 RQ-00310941 ZTE Coming Biotech Co., Ltd 中国 (合弁会社で開発予定)</u> -</p>	<p>(※表内) 削除 削除 <u>P2X7受容体拮抗薬 RQ-00466479 旭化成 ファーマ株式会社 全世界</u></p>
<p>導出済みプログラムの状況 主なパイプラインの状況：ヒト領域 (P27)</p>	<p>(※表内) カリウムイオン競合型アシッドブロッキング (P-CAB) RQ-00000004 (tegoprazan) CJヘルスケア <u>胃食道逆流症 申請中 (韓国)</u> EP4拮抗薬 RQ-00000007 (grapiprant) AskAt <u>がん フェーズ1準備中 (米)</u> <u>5-HT₄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 (前臨床) ※1 (中)</u> <u>5-HT_{2B}拮抗薬 RQ-00310941 ZTE Coming Biotech IBS-D (前臨床) ※2 (中)</u> <u>※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</u></p>	<p>(※表内) カリウムイオン競合型アシッドブロッキング (P-CAB) RQ-00000004 (tegoprazan) CJヘルスケア <u>EE、NERD 承認取得 (韓)</u> EP4拮抗薬 RQ-00000007 (grapiprant) AskAt <u>がん フェーズ1b実施中 (米)</u> 削除 削除 削除</p>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<p><u>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。</u></p> <p>※2. <u>英国でフェーズ1を実施中ですが、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。</u></p> <p>-</p>	<p>削除</p> <p>P2X7受容体拮抗薬 RQ-00466479 旭化成ファーマ 神経障害性疼痛 (前臨床)</p>
<p>導出済みプログラムの状況</p> <p>ジブラシドンの開発ロードマップ(P28)</p>	<p>(※図内)</p> <p>フェーズ3</p> <p>(※表内)</p> <p><u>対象疾患</u></p>	<p>(※図内)</p> <p>フェーズ3 (<u>～2018年12月予定</u>) ※期間を2018年末まで伸延</p> <p>(※表内)</p> <p><u>適応症</u></p>
<p>導出済みプログラムの状況</p> <p>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(P29)</p>	<p>(※図内)</p> <p>韓 初回承認申請(<u>2017年8月～</u>)</p> <p>(※表内)</p> <p>導出先 <u>CJ HealthCare Corpration</u></p> <p><u>対象疾患 胃食道逆流症</u></p> <p>開発状況 韓国：<u>フェーズ3終了。2017年8月初回承認申請、2018年-2019年販売開始見込</u></p>	<p>(※図内)</p> <p>韓 初回承認申請 <u>承認取得(18年7月)</u>※期間を修正</p> <p>(※表内)</p> <p>導出先 CJヘルスケア</p> <p><u>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)</u></p> <p>開発状況 韓国：<u>2018年初回承認取得、2018年末～2019年前半販売開始見込</u></p>
<p>導出済みプログラムの状況</p> <p>EP4拮抗薬：Galliprant®/grapiprant/RQ-0000007(P31)</p>	<p>・<u>2017年1月に米国販売開始、2018年1月に欧州承認取得</u></p> <p>・<u>米国の10,000以上の動物病院で採用(2017年6月末時点)</u></p> <p>(※表内)</p> <p><u>対象疾患 犬の変形性関節症(慢性炎症性疼痛)</u></p> <p>開発状況 ・<u>2017年1月販売開始(米国)</u></p> <p>・<u>2018年1月承認取得(欧州)</u></p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>(※トピックス)</p> <p><u>2016年 2月 動物薬承認申請(欧州)</u></p> <p><u>2016年 3月 動物薬製造販売承認取得(米国)</u></p>	<p>・<u>米国での販売は順調に増加</u></p> <p>削除</p> <p>(※表内)</p> <p><u>適応症 犬の変形性関節症(慢性炎症性疼痛)</u></p> <p>開発状況 ・<u>販売中(米国：2017年1月～)</u></p> <p>・<u>承認取得(欧州：2018年1月)</u></p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>(※トピックス)</p> <p>削除</p> <p>削除</p>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<u>2016年 4月 アラタナ社が動物薬大規模臨床試験の結果を発表</u>	削除
	<u>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</u>	削除
	<u>2017年 1月 米国にて販売開始</u>	削除
	<u>2018年 1月 欧州にて承認取得</u>	削除
導出済みプログラムの状況 グレリン受容体作用薬： Entyce®/capromorelin/RQ-00000005 (P32)	<ul style="list-style-type: none"> ・2017年10月に米国販売開始 (※表内) <u>対象疾患 犬の食欲不振症 (体重減少)</u> <u>開発状況 ・2017年10月に販売開始</u> (※トピックス) <u>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</u> <u>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</u> <u>2016年 3月 動物薬承認申請 (米国)</u> <u>2016年 5月 動物薬製造販売承認取得 (米国)</u> <u>2016年12月 アラタナ社が猫の長期毒性試験を開始</u> <u>2017年10月 米国にて販売開始</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 削除 (※表内) <u>適応症 犬の食欲不振症 (体重減少)</u> <u>開発状況 ・販売中 (米国:2017年10月～)</u> (※トピックス) 削除 削除 削除 削除 削除 削除 削除
財務情報及び今後の業績目標 実績と今後の業績目標 (概要) (P35)	2018年12月期 (計画) 事業収益 <u>1,388</u> 営業利益 (△) <u>△698</u> 経常利益 (△) <u>△680</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 (△) <u>△686</u> (※図)	2018年12月期 (計画) 事業収益 <u>1,028</u> 営業利益 (△) <u>△1,018</u> 経常利益 (△) <u>△996</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 (△) <u>△1,024</u> (※図) 説明図を最新の状況に更新
財務情報及び今後の業績目標 費用の概要 (P35)	2018年12月期 (計画) ①事業原価 150 ②事業費用 <u>1,936</u> (内) 人件費 626 (内) 研究開発費 550 (内) 管理統制費 <u>355</u> (内) 施設関連費 234 (内) その他 171 合計 (①+②) <u>2,086</u>	2018年12月期 (計画) ①事業原価 150 ②事業費用 <u>1,896</u> (内) 人件費 626 (内) 研究開発費 550 (内) 管理統制費 <u>315</u> (内) 施設関連費 234 (内) その他 171 合計 (①+②) <u>2,046</u>
産学官連携 産学連携による創薬研究の本格的な加速化 (P41)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>2014年から2015年</u>にかけ、3つの「<u>産学協同研究部門・講座</u>」を名古屋大学内へ設置 ・<u>研究開発拠点の名古屋大学への移転完了</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 削除 ・<u>2018年4月より、3つの「産学協同研究部門・講座」を統合し、名古屋大学初の産学協同研究センターを設置し、新たに2つの部門を設置</u>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>(※図)</p>	<p>薬効解析部門</p> <p>1. 薬効の評価および作用機作の研究</p> <p>2. 薬理作用の研究</p> <p>新薬創成科学部門</p> <p>1. 医薬候補化合物のデザインと合成技術の研究</p> <p>2. 薬剤科学ならびに分析化学の研究</p> <p>(※図)</p> <p>説明図を最新の状況に更新</p>
<p>産学官連携 名古屋大学との 共同研究実績 ①、② (P42、43)</p>	<p>(※タイトル)</p> <p><u>名古屋大学との共同研究実績①、②</u></p> <p>(※表内)</p> <p><u>環境医学研究所 ゲノム動態制御分野</u></p> <p>・DNAポリメラーゼ・イータの選択的阻害剤の探索</p> <p><u>医学系研究科 生物化学講座分子生物学</u></p> <p>・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</p> <p><u>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</u></p> <p>・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</p> <p><u>医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科学</u></p> <p>・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</p> <p><u>生命農学研究科 動物栄養情報学研究分野</u></p> <p>・ニワトリ生体遺伝子導入法による抗体生産</p> <p><u>医学系研究科 循環器内科学</u></p> <p>・心不全治療薬の開発を目的とした特定タ</p>	<p>P43は削除し、P42に一元化</p> <p>(※タイトル)</p> <p><u>現在実施中の産学連携</u></p> <p>(※表内)</p> <p>削除</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p>削除</p> <p><u>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</u></p>

※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。

修正箇所	修正前	修正後
	<p><u>ンパク質に対する選択的阻害剤の探索</u></p> <p><u>トランスフォーマティブ生命分子研究所 (ITbM)</u> ・概日リズムを調節する低分子化合物の探索</p> <p><u>環境医学研究所 分子代謝医学分野</u> ・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 治療薬の探索</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p><u>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2回)</u></p>	<p>(2015年10月) <u>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)</u></p> <p>削除</p> <p><u>非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 治療薬の探索 (2016年9月開始、2018年10月更新)</u> <u>名古屋大学環境医学研究所分子代謝医学分野 (菅波孝祥教授)</u></p> <p><u>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)</u> <u>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)</u></p> <p><u>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)</u> <u>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)</u></p> <p>TRPM8遮断薬の探索 (2018年10月) 名古屋大学環境医学研究所脳機能分野 (澤田 誠 教授)</p> <p>緑内障治療薬の探索 (2018年10月) 岐阜薬科大学生体機能解析学講座薬効解析学研究室 (原 英彰 教授)</p> <p>削除</p>
P44～47		以降、1ページずつ繰り上げ

※修正後の「平成30年12月期～平成32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。



2018～2020年12月期中期経営計画(修正) (Odyssey 2018)

前回公表:2018年2月9日

今回公表:2018年10月12日

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2018 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

会社概要

(提出日現在)

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

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)

61名

設立

2008年2月19日

資本金

27億9,345万円

発行株式総数

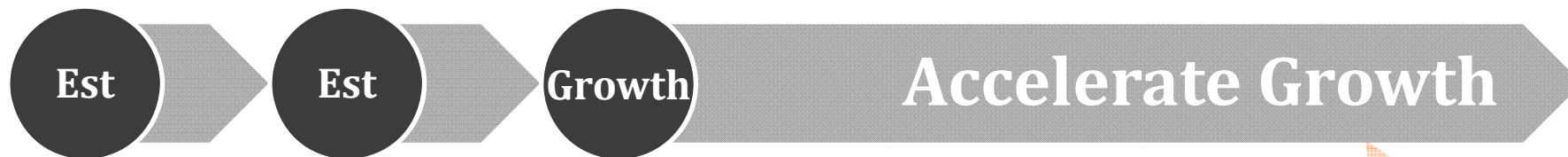
20,388,389株(※2018年10月12日現在履歴事項全部証明書に基づく)

連結子会社

テムリック株式会社



ラクオリアの歴史と成長



2008年2月
創業

2008年7月
ファイザーからカーブアウト

2011年7月
IPO
JASDAQ : 4579

2014~2015年
研究所を名古屋
大学に移転

2017年
2剤が販売開始



2017年12月期 事業ハイライト

■ 事業収益は当初計画(1,176百万円)を上方修正、1,419百万円を計上し順調に進捗

- 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®の米国での販売開始に伴うマイルストーン収入、及び販売に伴うロイヤルティ収入を計上
- 導出先によるイヌの食欲促進薬Entyce®の米国での販売開始に伴うマイルストーン収入を計上
- 今期第4四半期に2件のライセンス契約を締結することによる契約一時金収入を計上
- 201712月期通期予算の事業費用累計は、当初1,968百万円を想定していたが、5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-00310941)のフェーズ1臨床試験の終了が遅延のため、事業費用累計は1,569百万円となった
- 通期予算による営業損失は791百万円から150百万円に改善

■ 今期第4四半期に2件のライセンス契約を締結

- マルホ株式会社と選択的ナトリウムチャンネル遮断薬に関するライセンス契約を締結。契約一時金を受領
- CJヘルスケア株式会社(韓国)との胃食道逆流症治療薬(tegoprazan)のライセンス地域拡大契約を締結。契約一時金収入を受領

2017年12月期 事業ハイライト

■ 探索研究プロジェクトは順調な進捗

- 2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
- 旭化成ファーマとの共同研究において、一定の水準に達したことからマイルストーン収入を計上
- EAファーマ(※旧味の素製薬)との共同研究は満了し、同社が継続して開発を実施

■ 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(NASH)治療薬に関する共同研究等は、順調に進捗

2017年12月期 事業ハイライト

■ 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、2017年1月より販売開始。順調に成約件数を増やしている
- Galliprant®(grapiprant/RQ-00000007)が欧州EMAに動物薬承認申請、CVMPが欧州における動物薬製造販売承認勧告を採択（提出日現在:2018年1月12日に欧州における承認取得）
- Entyce®(capromorelin/RQ-00000005)が米国FDAより動物薬製造販売承認取得、2017年10月に米国で販売開始の発表があり、マイルストーン収入を計上

■ 提携先での順調な臨床試験(開発)

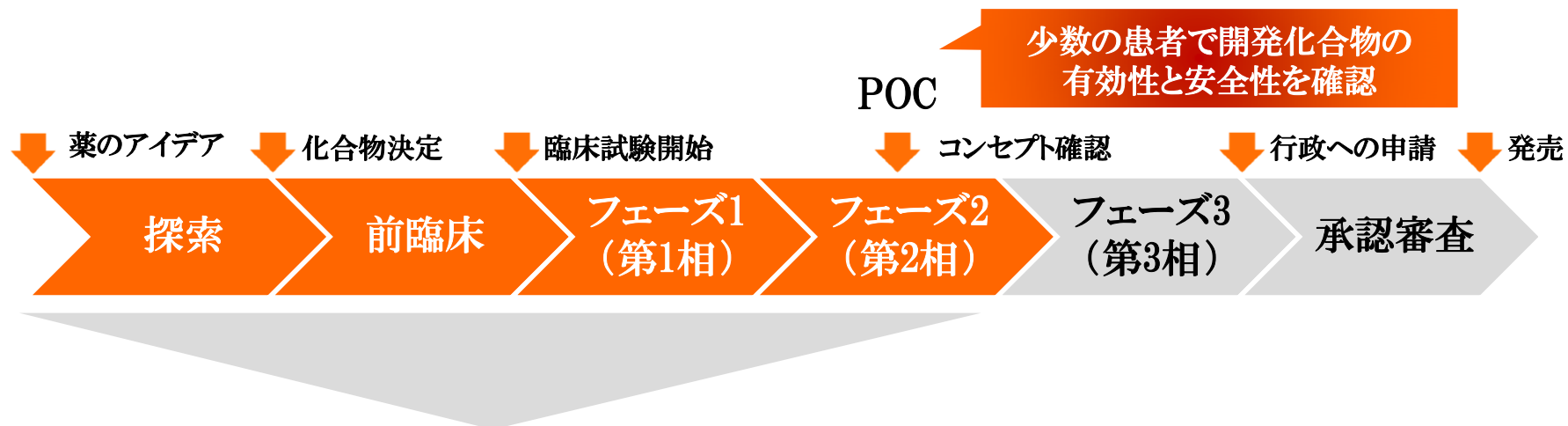
- Tegoprazan(カリウムイオン競合型アシッドブロッカー/RQ-00000004)はCJヘルスケアが韓国でフェーズ3を終了し、2017年8月に韓国食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety: MFDS)に承認申請。また、中国での開発も順調に進捗。
- ジπραシドン(セロトニン5-HT_{2A}およびドパミンD₂受容体拮抗薬)は、Meiji Seika ファルマで 日本のフェーズ3を実施中

■ その他

- 簡易株式交換によるテムリック株式会社の取得
- 継続的な知的財産の強化:10件の新規特許取得を発表

強みと魅力

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。

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

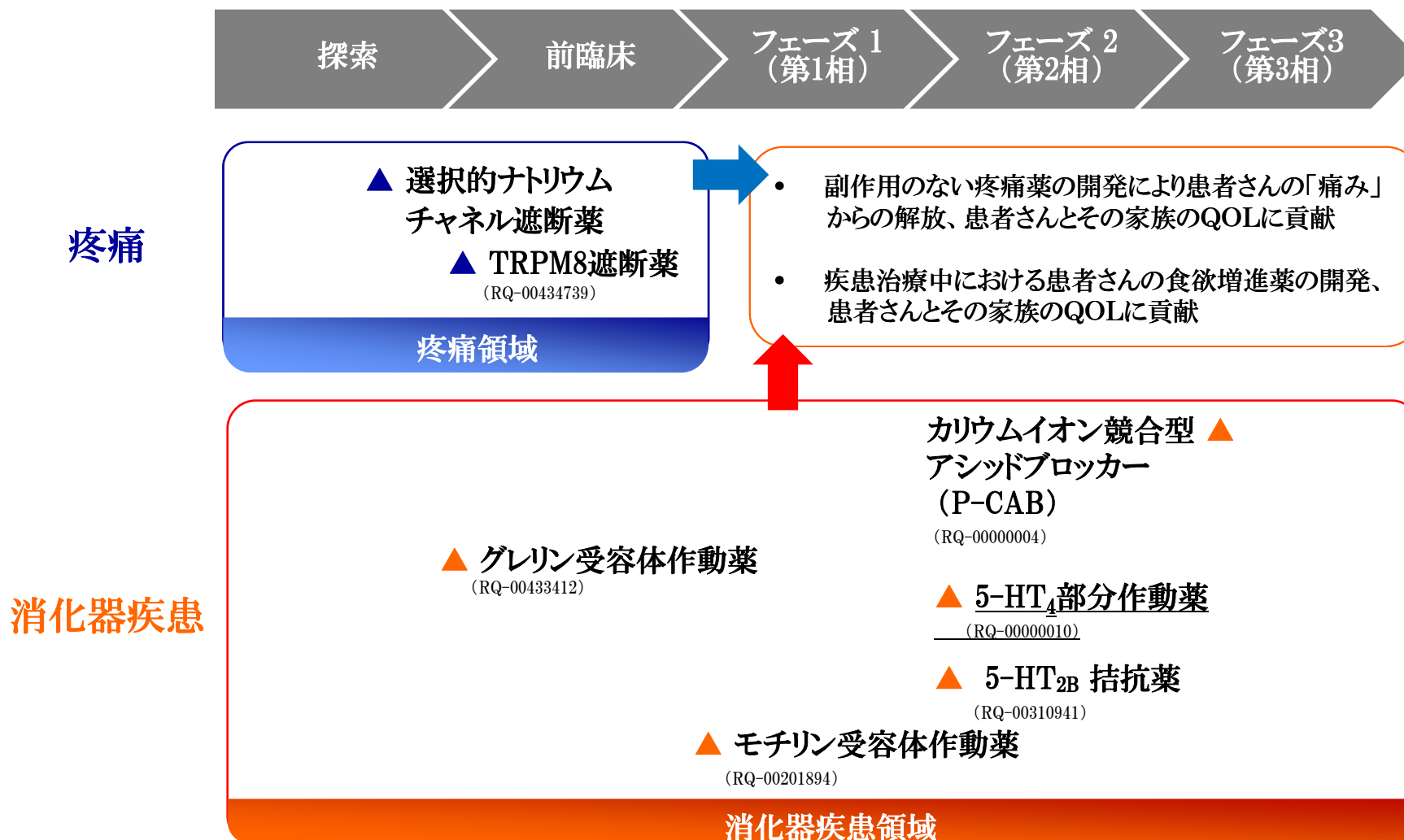
- 「消化管疾患」、
「疼痛」領域に精通した
研究員

- 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

導出準備プログラムと研究開発ステージ



導出準備プログラム:疼痛領域

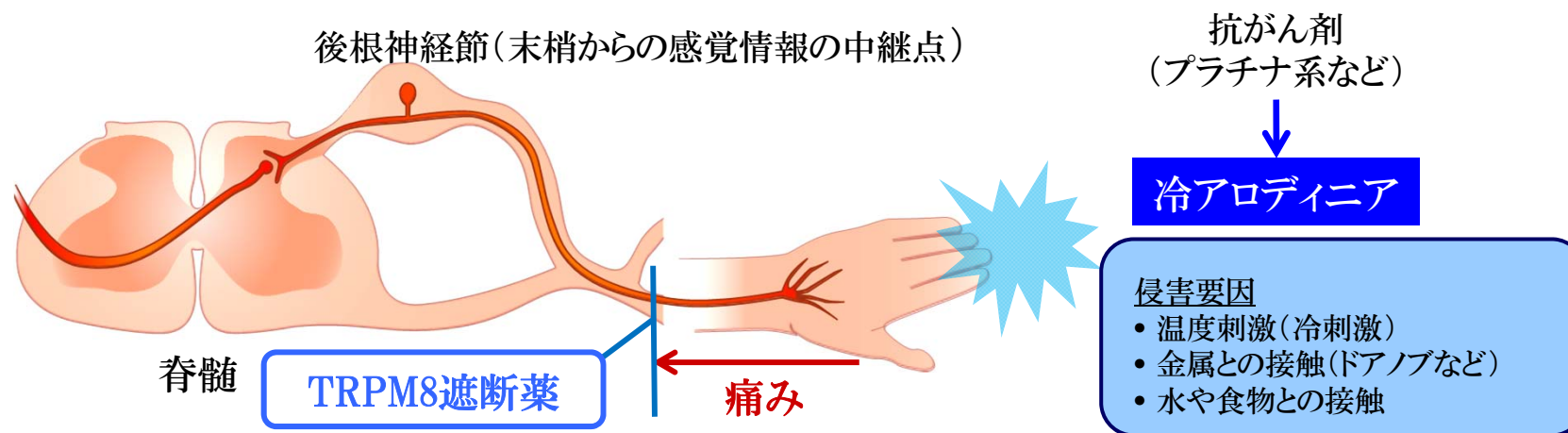
- TRPM8遮断薬(RQ-00434739)は、特性評価を完了し、前臨床段階に移行
- 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬は、複数のリード化合物を見出し、特性評価を実施

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

TRPM8遮断薬: RQ-00434739

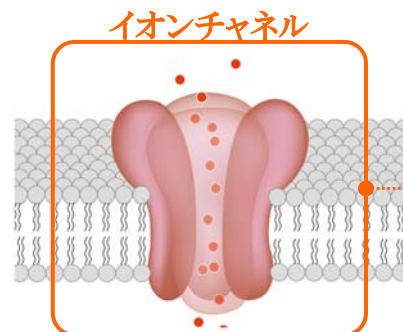
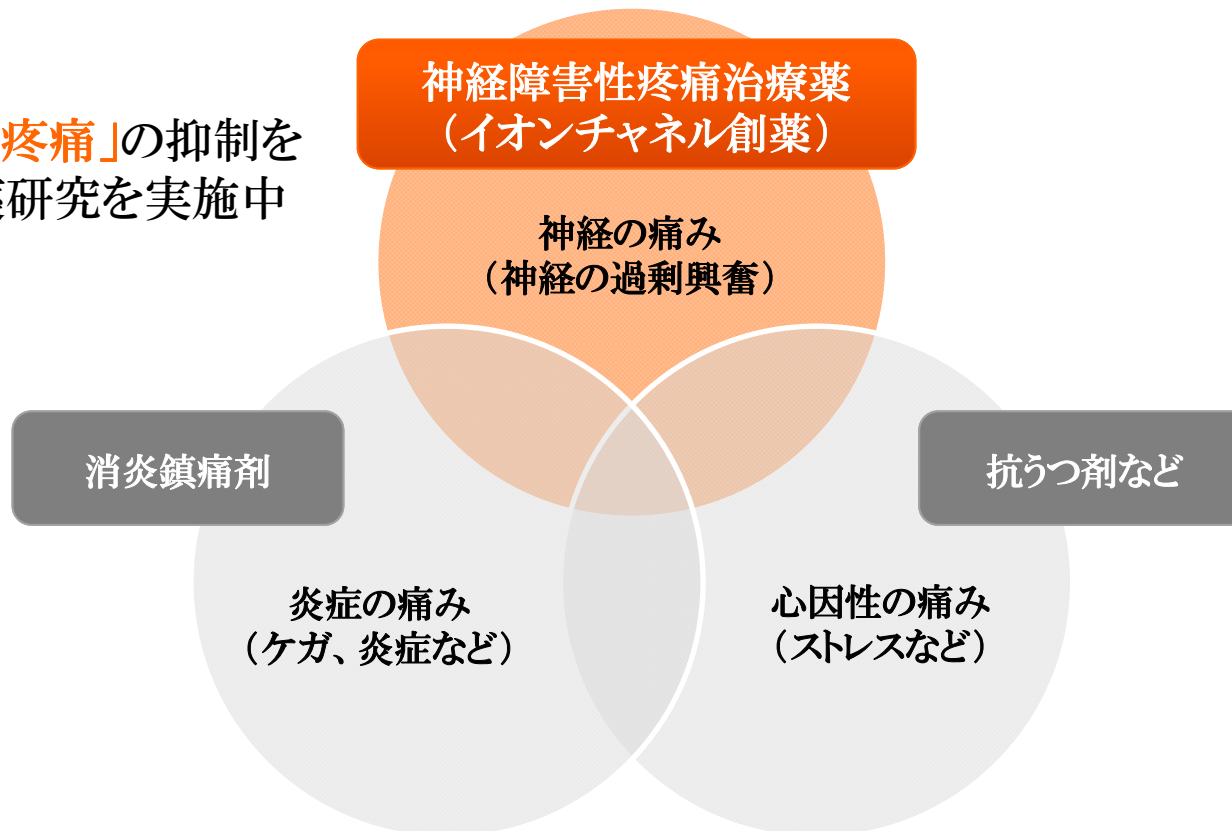
- 当社のイオンチャネル創薬プロジェクトの成果の一つ
- 「がん化学療法に伴う冷アロディニア」を中心に適応症を検討中

適 応 症	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(平成28年8月)
導 出 状 況	ライセンス活動展開中



イオンチャネル創薬について

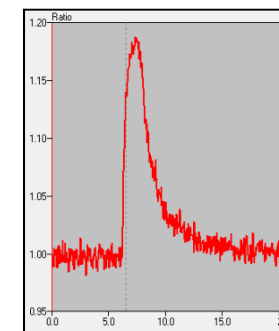
痛みの中でも
「**神経障害性疼痛**」の抑制を
目指した創薬研究を実施中



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。

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

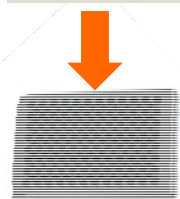
浜松ホトニクス社とイオンチャネル活性測定機器の共同開発



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

導出準備プログラム: 消化器疾患領域

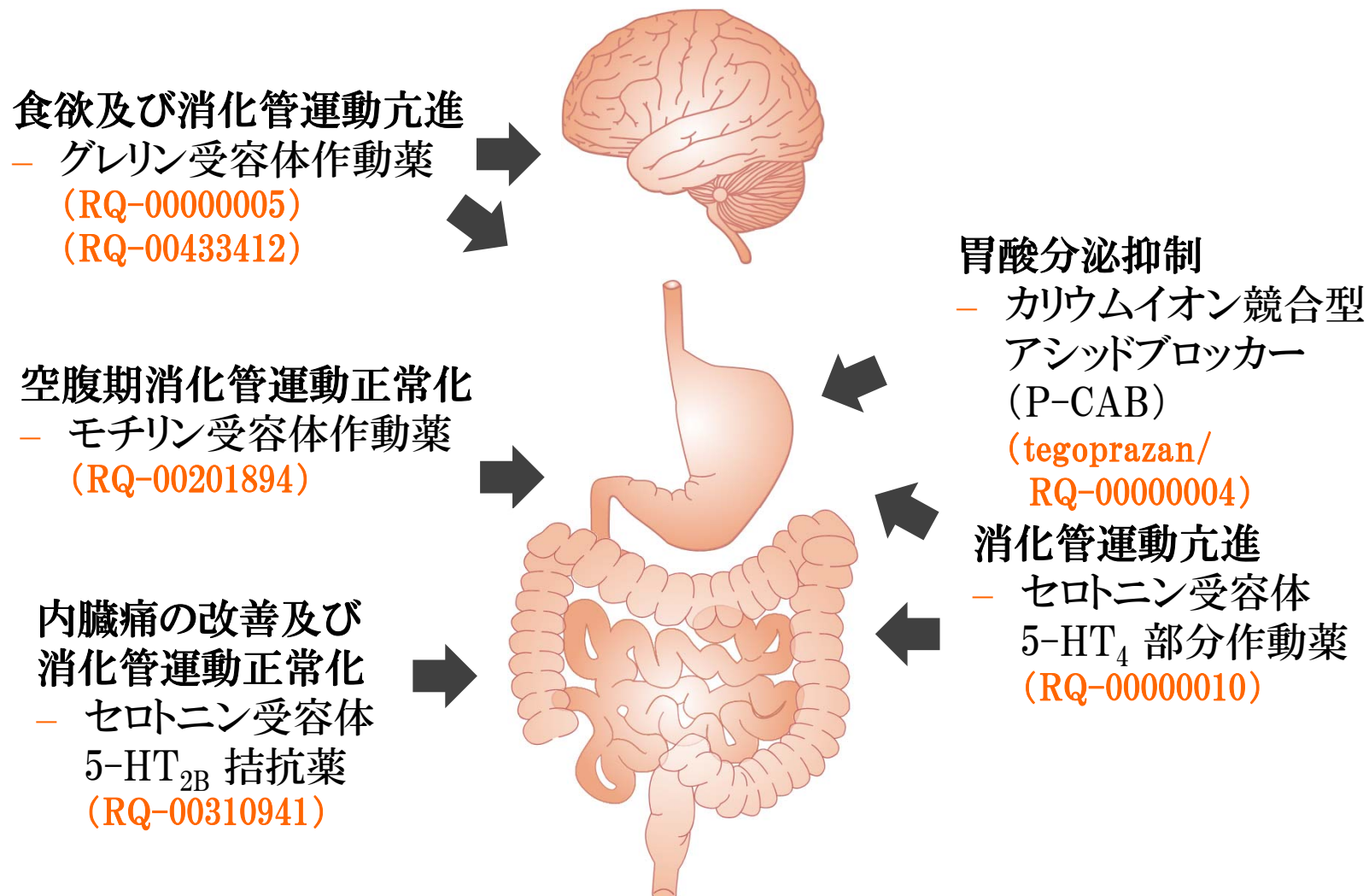
- カリウムイオン競合型アシッドブロッカー:P-CAB (tegoprazan/RQ-00000004)は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了
- 5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-00310941)は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了
- モチリン受容体作動薬(RQ-00201894)は、前臨床試験が終了
- グレリン受容体作動薬(RQ-00433412)は、前臨床試験の検討中

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					
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

**ZTE Coming Biotech
と開発に向けた合弁契約
解消(2018年10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留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



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	<u>非びらん性胃食道逆流症(Non-Erosive Reflux Disease:NERD)</u> <u>びらん性胃食道逆流症(Erosive Esophagitis:EE)</u>
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	<u>製造販売承認取得(韓国:2018年7月)</u> フェーズ1終了(米国、日本) <u>フェーズ1実施中(中国)</u>
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	<u>日米欧を対象としたライセンス活動展開中</u>

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弁会社設立契約を解消(2018年10月)

導 出 活 動 グローバル権利の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

適 応 症 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)

導 出 状 況 ZTE Coming Biotechと本剤の臨床開発を目的とする合弁会社設立契約を解消(2018年10月)

導 出 活 動 グローバル権利のライセンス活動展開中

【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
https://www.raqualia.co.jp/topics/20180604_002654.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

その他の消化器疾患プログラム

モチリン受容体作動薬(RQ-00201894):前臨床試験終了

1

- 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。高い活性と選択制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。

グレリン受容体作動薬(RQ-00433412):前臨床試験検討中

2

- 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。

特許関連ニュース

日付	対象	地域	内容
2018年6月12日	<u>選択的TRMP8遮断薬</u> (アザスピロ誘導体)	米国	物質特許
2018年2月13日	<u>選択的ナトリウムチャンネル遮断薬</u> (ピラゾロピリジン誘導体)	米国	物質特許
2018年2月13日	<u>グレリン受容体作動薬</u> (セリン誘導体)	欧州	物質特許

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

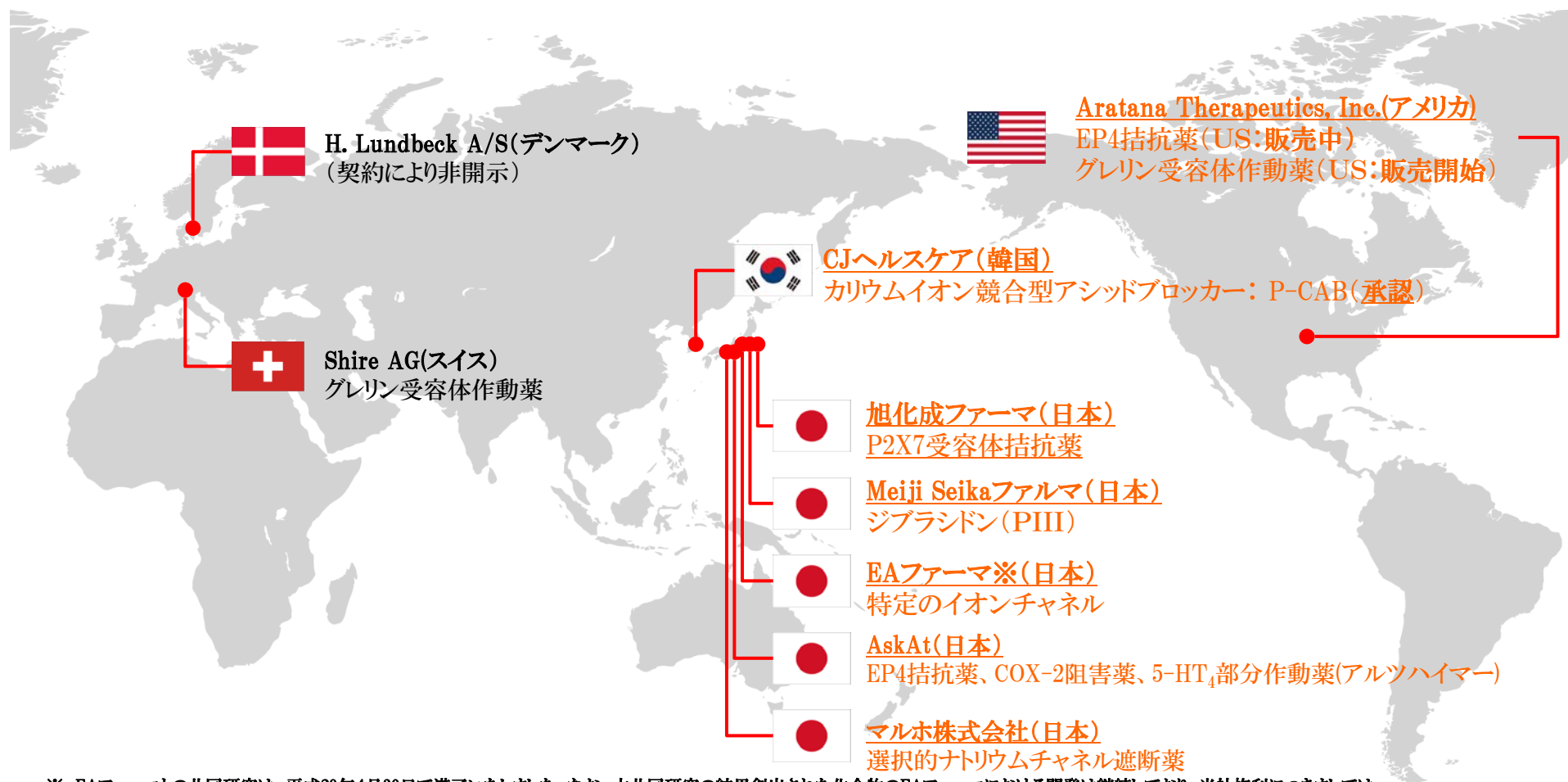


導出済みプログラムの状況

導出済みプログラム

(提出日現在)

- 世界5カ国9社12件のライセンス契約・共同研究契約を達成
- パートナー企業による順調な臨床開発と次ステージに向けた共同研究



※ EAファーマとの共同研究は、平成29年4月30日で満了いたしました。なお、本共同研究の結果創出された化合物のEAファーマにおける開発は継続しており、当社権利につきましては本契約終了後も引き続き存続いたします。

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。

共同研究の状況

- 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」から新規医薬品候補化合物P2X7受容体拮抗薬(RQ-00466479)を創出し、同社と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」を発展的解消
- 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
- EAファーマとの共同研究は2017年4月30日で満了いたしました。なお、本共同研究の結果創出された化合物のEAファーマにおける開発は継続しており、当社権利につきましては本契約終了後も引き続き存続いたします

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	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	疼痛	● 共同研究終了	}	新規医薬品候補化合物P2X7受容体拮抗薬(RQ-00466479)を創出、ライセンス契約締結						旭化成ファーマ	日本
	同定中	疼痛	● 共同研究終了		契約解消後は、それぞれに帰属された研究成果を基に独自で研究開発(※1)						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

※1. それぞれに帰属された研究成果によって収益を得られることになった場合に、一定の料率のロイヤルティを一方に支払う旨の覚書を締結済み

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	権利
5-HT _{2A} /D ₂ 拮抗薬	ジプラシドン	Meiji Seika ファルマ株式会社	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 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)
	RQ-00000008	株式会社AskAt	全世界(上記以外)
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	N/A	マルホ株式会社	全世界
P2X7受容体拮抗薬	RQ-00466479	旭化成ファーマ株式会社	全世界

主なパイプラインの状況：ヒト領域

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				
ジプラシドン	RQ-00000003	Meiji Seika ファルマ	統合失調症	○	○	○	○	●	フェーズ3実施中(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	<u>EE、NERD</u>	○	○	○	○	○	○	○	●	承認取得(韓)
				○	○	○	●	フェーズ1実施中(中)				
				○	○	○	○	○	○	○	○	○
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	AskAt	がん	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				○	○	○	○	○	○	○	○	○
		AskAt	疼痛	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	RQ-00000008	AskAt	がん	○	○	○	○	○	○	○	○	
COX-2阻害薬	RQ-00317076	AskAt	急性痛	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	
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	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	
<u>P2X7受容体拮抗薬</u>	<u>RQ-00466479</u>	<u>旭化成ファーマ</u>	<u>神経障害性疼痛</u>	○	○	○	○	○	○	○	○	
				○	○	○	○	○	○	○	○	

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。

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)

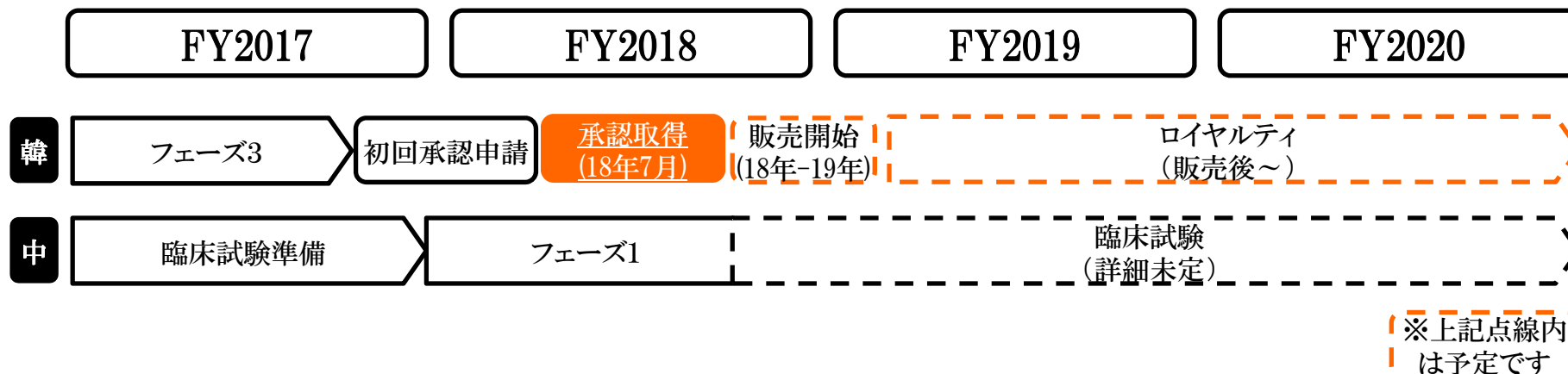
※上記点線内
 は予定です

導 出 先	Meiji Seika ファルマ株式会社
適 応 症	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。

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ヘルスケア

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)

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留意事項を必ずご参照ください。

主なパイプラインの状況：動物薬

- 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い、2018年1月に欧州における承認を取得しております。
- 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10月に販売開始をいたしました。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。

プロジェクト	化合物 (一般名)	導出先	主適応症	開発プロセス							
				探索	安全性 (長期 毒性)	臨床試験 用量 探索	大規模	申請	承認	販売	
EP4拮抗薬 Galliprant®	RQ-0000007 (grapiprant)	Aratana Therapeutics	変形性関節症 (米)	○	○	○	○	○	○	○	●
			変形性関節症 (欧)	○	○	○	○	○	○	●	○
グレリン 受容体作動薬 Entyce®	RQ-0000005 (capromorelin)	Aratana Therapeutics	食欲不振：犬	○	○	○	○	○	○	○	●
			食欲不振：猫	○	●	○	○	○	○	○	○

※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。

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

➤ 米国での販売は順調に増加

適 応 症 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

適 応 症 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

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～)

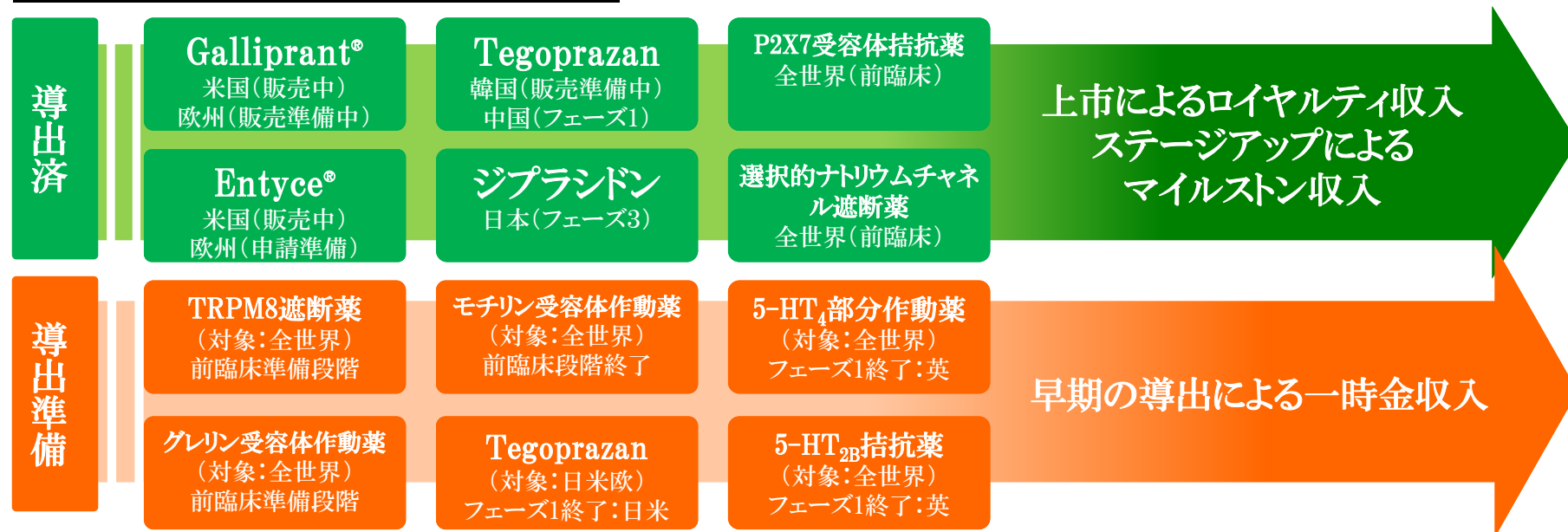
※上記点線内
は予定です

財務情報及び今後の業績目標

実績と今後の業績目標(概要)

【連結】 (単位;百万円)	2016年12月期 (実績※1)	2017年12月期 (当初計画)	2017年12月期 (実績)	2018年12月期 (計画)	2019年12月期 (目標)	2020年12月期 (目標)
事業収益	705	1,176	1,419	<u>1,028</u>	1,961	1,850
営業利益(△)	△759	△791	△150	<u>△1,018</u>	182	134
経常利益(△)	△720	△799	△80	<u>△996</u>	206	158
親会社株主に帰属する 当期純利益(△)	△728	△800	△58	<u>△1,024</u>	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留意事項を必ずご参照ください。

費用の概要

(単位;百万円)	2016年12月期 (実績)	2017年12月期 (当初計画)	2017年12月期 (実績)	2018年12月期 (計画)	2019年12月期 (目標)	2020年12月期 (目標)
①事業原価	117	145	149	150	184	86
②事業費用	1,348	1,823	1,420	1,896	1,594	1,630
(内)人件費	534	567	580	626	629	680
(内)研究開発費	277	628	296	550	291	311
(内)管理統制費	249	296	259	315	235	249
(内)施設関連費	155	181	164	234	271	206
(内)その他	133	151	119	171	168	184
合計(①+②)	1,465	1,968	1,569	2,046	1,778	1,716

2018年
12月期

研究開発費:第 I 相臨床試験(RQ-00310941)
 支払ロイヤルティ等: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ルティ収入に伴う費用
 管理統制費:フェーズ1(RQ-00310941)付随費用、設備投資に伴う減価償却費等

2019年
12月期

支払ロイヤルティ等: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ルティ収入に伴う費用発生

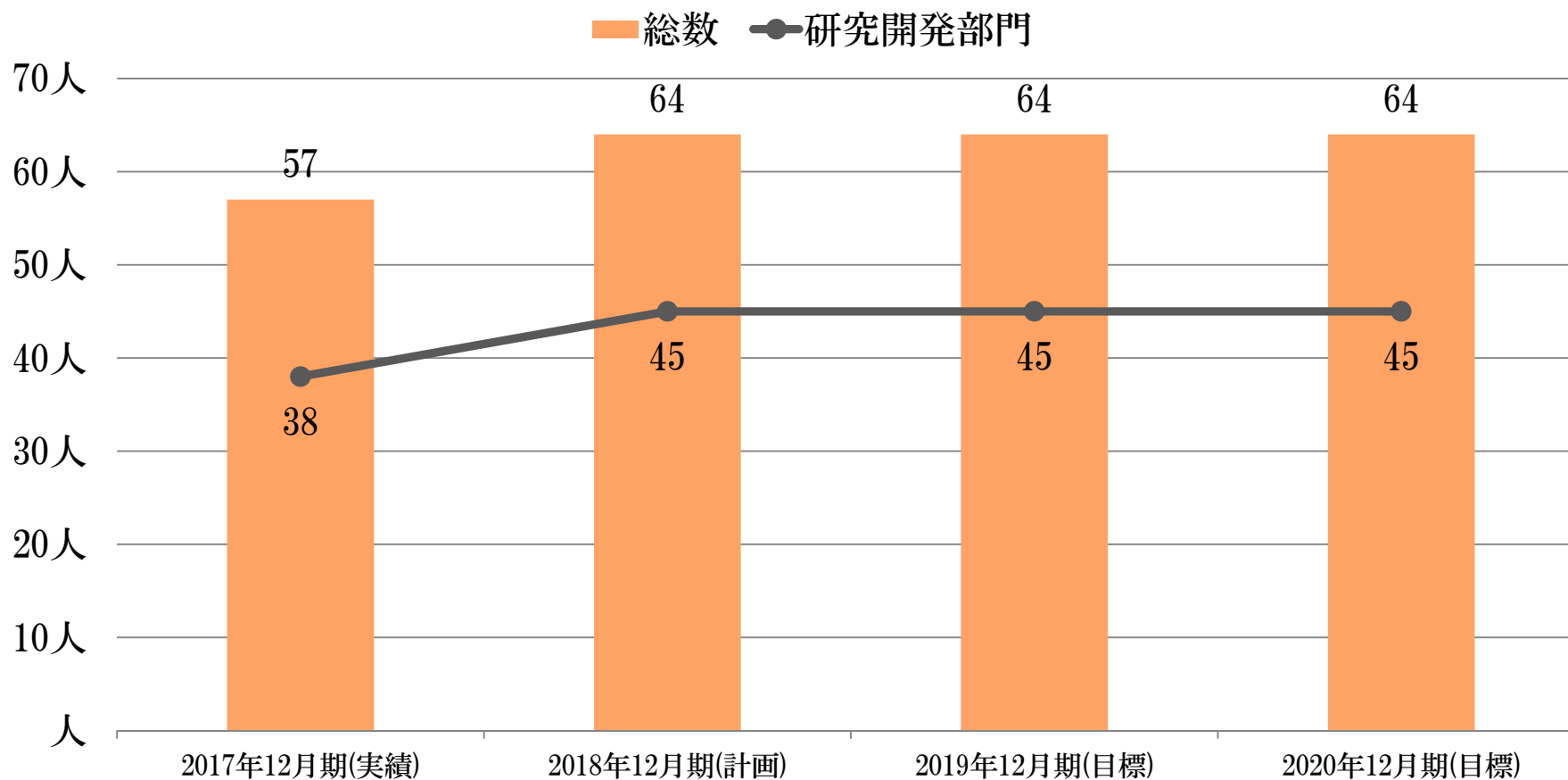
2020年
12月期

支払ロイヤルティ等:ロイヤルティ収入に伴う費用発生

※2016年12月期は当社単体、2017年12月期～2020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。

人員計画



研究開発部門の人員規模は40～50名程度に増強し、研究開発を促進

※. 当社単体、求職者含む

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。

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11日-10月16日で行使完了: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

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

産学官連携

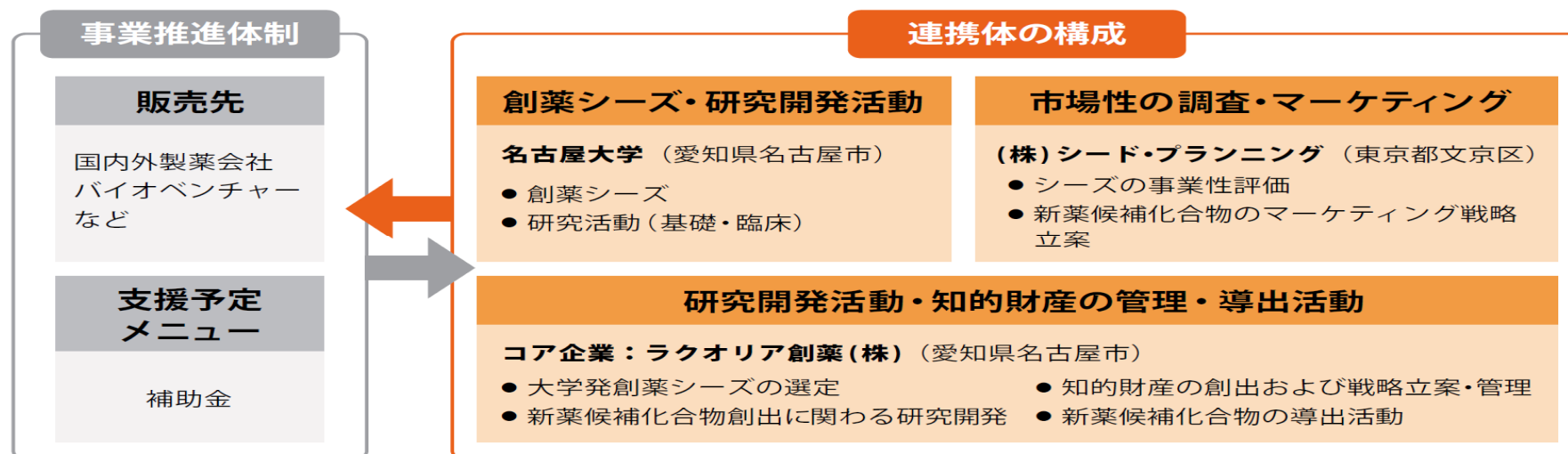
産学連携におけるラクオリアのミッション

■ 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

『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』



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。

産学連携による創薬研究の本格的な加速化



- 2018年4月より、3つの「産学協同研究部門・講座」を統合し、名古屋大学初の産学協同研究センターを設置し、新たに2つの部門を設置

薬効解析部門

- 薬効の評価および作用機作の研究
- 薬理作用の研究

新薬創成科学部門

- 医薬候補化合物のデザインと合成技術の研究
- 薬剤科学ならびに分析化学の研究

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

現在実施中の産学連携

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）

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬の探索（2016年9月開始、2018年10月更新）

名古屋大学環境医学研究所分子代謝医学分野（菅波 孝祥 教授）

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 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）

TRPM8遮断薬（RQ-00434739）の中枢における作用機序の解明（2018年10月）

名古屋大学環境医学研究所脳機能分野（澤田 誠 教授）

緑内障治療薬の検証（2018年10月）

岐阜薬科大学生体機能解析学講座薬効解析学研究室（原 英彰 教授）

テムリック株式会社の状況

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、単剤フェーズ2試験に基づき、引き続き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	臨床試験						申請	承認	販売	契約地域
		探索	前臨床	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留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

E-mail: 当社HPからお願いいたします。

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

RaQualia Pharma Inc.