中期経営計画

-プロジェクト Reborn 90-

平成25年12月期～平成27年12月期

平成25年3月1日
ラクオリア創薬株式会社

Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

平成25年3月1日

上場会社名	:	ラクオリア創薬株式会社
コード番号	:	4579　JASDAQグロース
URL	:	http://www.raqualia.co.jp

【お問い合せ先】

代表取締役	:	谷　直樹
財務・経営企画担当 常務執行役員	:	河田　喜一郎
TEL	:	0569-84-0700

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

目次

中期経営計画の基本方針	4
ラクオリアの「強み」と「魅力」	8
今期の業績予想及び今後の業績目標	20
導出済みポートフォリオの状況	25

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

中期経営計画の基本方針

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（1）前事業年度の概況

- 当社の業績は前事業年度で当初の計画を大幅に下回わり、平成24年8月に、従来の経営戦略及び組織体制を見直すプロジェクト「プロジェクトReborn 90」を発足させました。約3ヶ月の検討期間を経て、当社の「強み」である創薬力の更なる強化を目的とし、新体制構築と研究開発ポートフォリオの「選択と集中」、更には分社化を通じて経営資源の有効活用を目指すこととなりました。

- 事業面では、平成24年10月に、味の素製薬株式会社との間で特定のイオンチャネルを標的とした創薬研究に関する「共同研究契約」を締結し、当社の「強み」であるイオンチャネルに対する創薬力が改めて評価される結果となり、また、平成22年12月に締結したEli Lilly and Company（米国）との「ライセンスオプション権付き共同研究契約」については、共同研究期間の延長が決定しました。

- 以上の結果、当事業年度の事業収益は28百万円（前期比95.8％減）、営業損失は2,636百万円（前期営業損失1,916百万円）、経常損失は2,891百万円（前期経常損失1,906百万円）、当期純損失は2,905百万円（前期当期純損失1,916百万円）となりました。

- 現状の当社株価推移の中で、引き続き株主価値の向上と既存株主様のご理解を得ることが急務と考え、計画達成に向けて、引き続き邁進する所存です。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（2）中期経営計画の基本方針

【Research Driveの強化と再生】

探索研究段階における創薬力は当社の「強み」であり、「プロジェクト Reborn 90」においても「Research Driveの強化・再生」を掲げております。今後、継続的に新たな開発化合物を創出（年/1個）できる創薬力とその収益化による事業継続性を目指します。また、現在Eli Lilly社と行っているような「Research Collaboration」も引き続き目指してまいります。

【開発プロジェクトの「選択と集中」と組織再編・確立】

臨床試験段階においては、多額の研究開発費が必要となるため、「プロジェクト Reborn 90」の中で、当社における研究開発に係わる費用及びリスク負担を軽減する事を目的とし、当社保有の開発化合物について「選択と集中」を行っております。選択したプログラムへの内部リソースの集中が早期収益の獲得に、また、外部リソースを活用し開発の加速化による将来的な収益の獲得を目指します。

【組織のスリム化】

事業費用の圧縮と戦略的かつ機動的な意思決定が可能な組織へのスリム化が当社の事業継続性に寄与します。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）中期経営計画のまとめ

【まとめ】

＜研究開発成果の収益化の向上＞

- Research Driveの強化・再生
- 開発プログラムの「選択と集中」
- ライセンス、アライアンスマネジメント機能の強化
- 必要に応じた研究開発ポートフォリオの拡充

＜経営資源の集中による事業費用の圧縮＞

- 内部（自社）リソースを投じる開発プログラムの選択とプログラム価値の向上
- 分社化による外部リソースを活かしたプログラム開発の加速化
- 組織のスリム化

＜経営の安定と事業継続性＞

- 戦略的資本（業務）提携の推進
- 追加資金調達の可能性の追求

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

ラクオリアの「強み」と「魅力」

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（1）ラクオリア創薬の事業領域と戦略

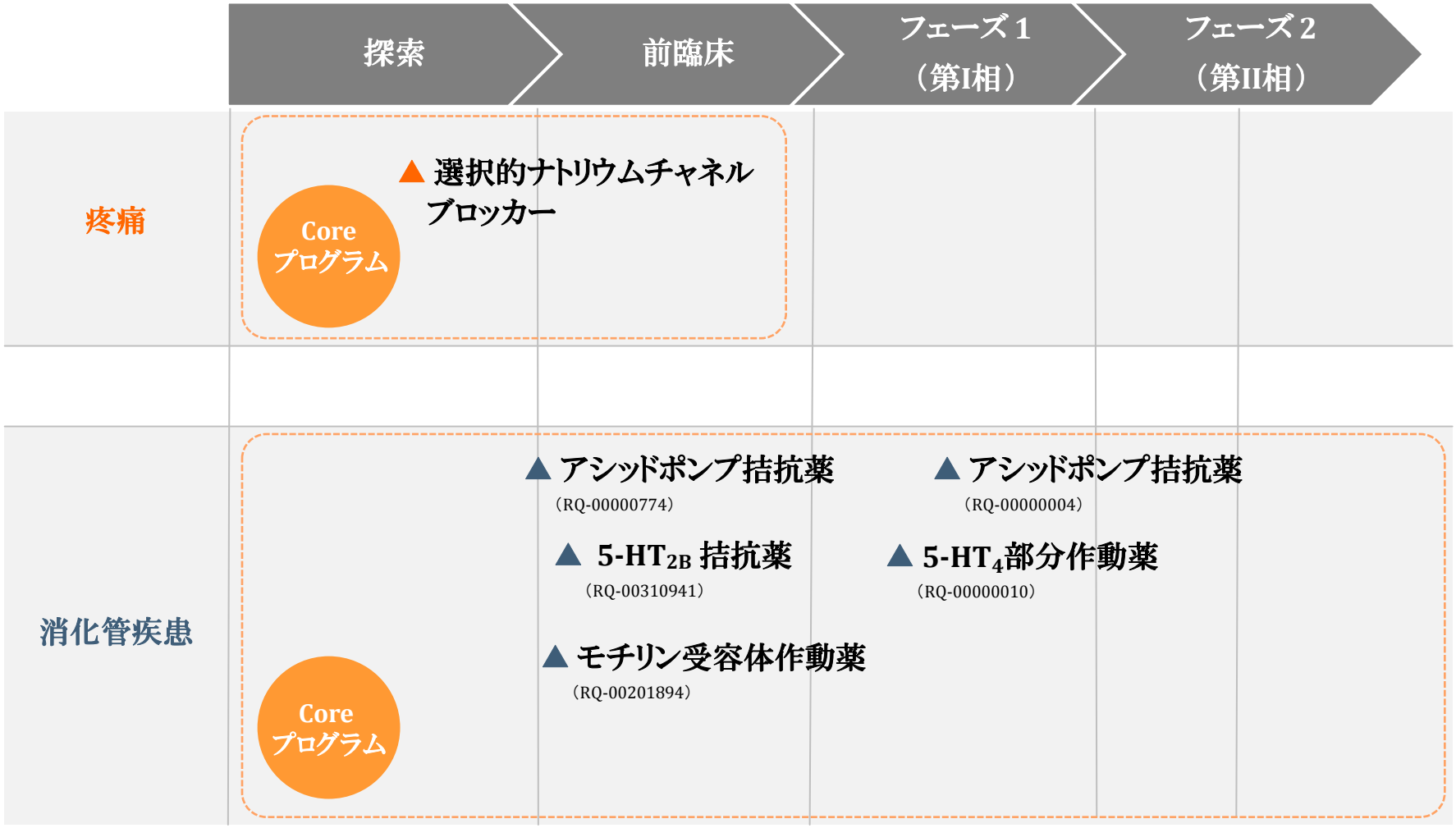


1. “創薬力”の強化と継続的な開発候補品の創出
2. 探索段階からの共同研究の推進
3. 開発プログラムの「選択と集中」

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（2）主な研究開発ポートフォリオの状況

2013年2月現在



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。

Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）創薬力

当社の強みを活かした創薬力強化による将来的な事業収益の獲得

当社の強み

- 当社は38万のライブラリー化合物の保有によるHigh Through-put Screening（HTS）が可能
- イオンチャネルの活性評価に精通した高度な技術を有する豊富な研究員
- 浜松ホトニクス社とのイオンチャネル活性測定機器の共同開発
- 「消化管疾患領域」と「疼痛領域」に精通

創薬力強化による将来的な収益の獲得

- 研究プロジェクトの「選択と集中」を行うことで、開発候補化合物の創出が加速されることを目指します。特に、当社の「強み」であるイオンチャネルを標的分子とした創薬研究は資源を集中して研究を進めていきます。
- 当社のイオンチャネルに対する創薬力はこれまでに高く評価され、その結果として、米国イーライリリー社、味の素製薬社との間でイオンチャネルの共同研究契約を締結しております。
- 今後、イオンチャネルの創薬力をより強化し、複数企業と共同研究契約の締結を目指すとともに、自社でも新たな開発候補化合物の創出を進めていきます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）探索研究技術

- 化合物ライブラリー
  - 380,000の低分子化合物を保有
  - 継続的なライブラリー化合物の拡充



- 化合物合成
  - 化合物の精製および分析の自動化システムを確立
  - 週150化合物の合成が可能



- スクリーニング
  - HTSが可能なORCAロボットシステムを導入
  - 多次元的な化合物の最適化
    - » 探索初期段階でADMET および 安全性薬理の評価を実施



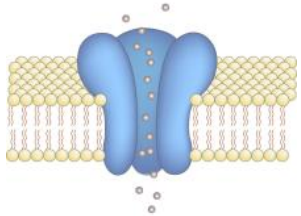
ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

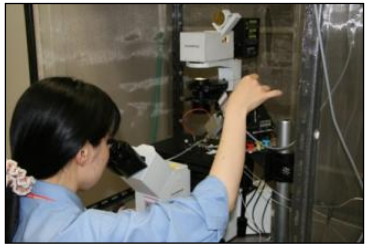
（3）イオンチャネルに対する創薬研究技術

- 電気生理試験
  - 安定発現細胞株および一過的発現細胞
  - 初代培養細胞（e.g.,後根神経節細胞）
  - 組織切片
  - 麻酔動物 （e.g.,異所性発火に対する評価）

- 実施可能なイオンチャネルターゲット
  - リガンド開口型イオンチャンネル
    - » TRPs, ASICs, P2Xs, NMDA etc.
  - 電位依存性イオンチャンネル
    - » Ca^{2+}, Na^{+}, K^{+}

- 技術開発
  - 浜松ホトニクス社と電位依存性イオンチャネル測定装置を共同開発









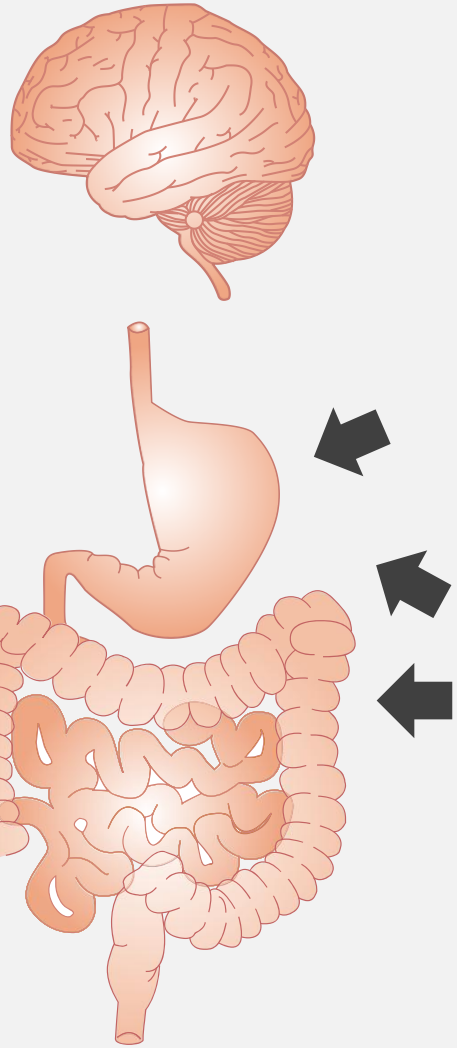
ご注意：本資料は、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には、投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（4）充実した消化管疾患領域のポートフォリオ

食欲及び消化管運動亢進
– グレリン受容体作動薬
（RQ-5）

空腹期消化管運動正常化
– モチリン受容体作動薬
（RQ-201894）

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-HT2B 拮抗薬
（RQ-310941）



胃酸分泌抑制
– アシッドポンプ 拮抗薬
（RQ-4）

消化管運動全般亢進
– セロトニン受容体 5-HT4 部分作動薬
（RQ-10）

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

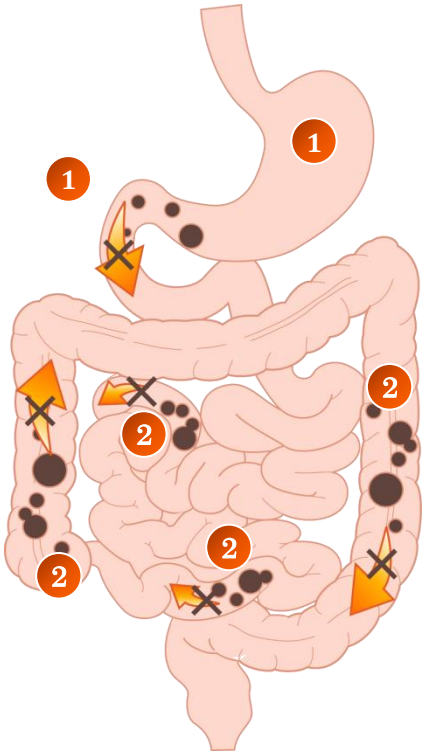
（4） 5-HT$_4$部分作動薬（RQ-00000010）
英国で臨床第I相試験（投与完了、データ解析中）

薬のアイデア ▼ 化合物決定 ▼ 臨床試験開始 ▼ コンセプト確認 ▼ 行政への申請 ▼ 発売

探索 → 前臨床 → フェーズ1（第Ⅰ相） → フェーズ2（第Ⅱ相） → フェーズ3（第Ⅲ相） → 承認審査

- 消化管運動機能に重要な役割を果たし、市場実績があるセロトニン受容体の一つ（5-HT$_4$）が標的である
- ①胃運動機能、②小腸・大腸運動機能に関連し有望な治療薬となる可能性を持つ（右図）
- 非臨床段階で実施した動物試験では、かつて米国で年間10億ドル以上（1999年）の一大市場を築いた5-HT$_4$作動薬・シサプリドより1万倍強い薬理活性と高い安全性を確認した
- 日本市場で年間212億円（2011年度）の売上げを持つ5-HT$_4$作動薬・モサプリドより強い薬効と高い安全性が期待されている
- 本化合物の安全性・忍容性ならびに薬物動態を確認するための臨床第一相試験で被験者への投与が問題無く終了。併せて胃排出能への効果も確認し、期待通りの強い薬効と高い安全性を認識している（最終データ解析・確認中）

消化管運動機能の改善



1 胃運動機能の改善
- 機能性ディスペプシア
- 胃不全麻痺

2 小腸および大腸運動機能の改善
- 機能性便秘
- 便秘型過敏性腸症候群
- 術後腸閉塞

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（5）事業の進捗状況

【主なトピックス】

＜当社開発化合物の臨床ステージへのステップアップ＞

- **5-HT$_4$部分作動薬（RQ-00000010）　英国で臨床第I相試験が終了**

- **アシッドポンプ拮抗薬（RQ-00000004）　導出先で臨床第I相試験を実施中**
  アシッドポンプ/プロトンポンプは胃酸の分泌に重要な役割を果たしています。本化合物は、そのメカニズムから従来のプロトンポンプ阻害薬（PPI）との比較で、より早く、より強力に胃酸の分泌を抑制することが期待され、胃食道逆流症、消化性潰瘍等の胃酸分泌の抑制が必要な疾患に対して、より有用な治療法となる可能性を持っています。動物実験、及び健康成人を対象にした米国での臨床試験において、安全性、忍容性、薬物動態と共に、本剤の優れた胃酸分泌抑制効果を確認しています。また、現在、導出先で進められている臨床試験は順調に進捗しています。本化合物は、全世界で約2.5兆円に上る胃酸分泌抑制剤の市場で、PPIあるいはH2ブロッカーに対抗して、大きなマーケットシェアを取ることが期待されます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（5）事業の進捗状況

【主なトピックス】

＜探索研究段階からの２つの開発候補品が開発段階へ移行＞

- **モチリン受容体作動薬（RQ-00201894）　前臨床開発実施中**

  モチリンは消化管ホルモンとして消化管運動の恒常性の維持に重要な役割を持っています。本化合物は、現在開発段階にある化合物の中では最も強力なモチリン受容体に対する作動活性と高い選択性を持っています。現在、消化器疾患の適用で製造販売承認を受けているモチリン受容体作動薬はなく、本化合物が上市されれば新規作用機序に基づく消化管疾患治療薬となります。胃不全麻痺、術後イレウス、機能性ディスペプシア等の複数の消化管運動障害が関わる疾患の画期的新薬として、未充足の医療ニーズに応えることが期待されます。

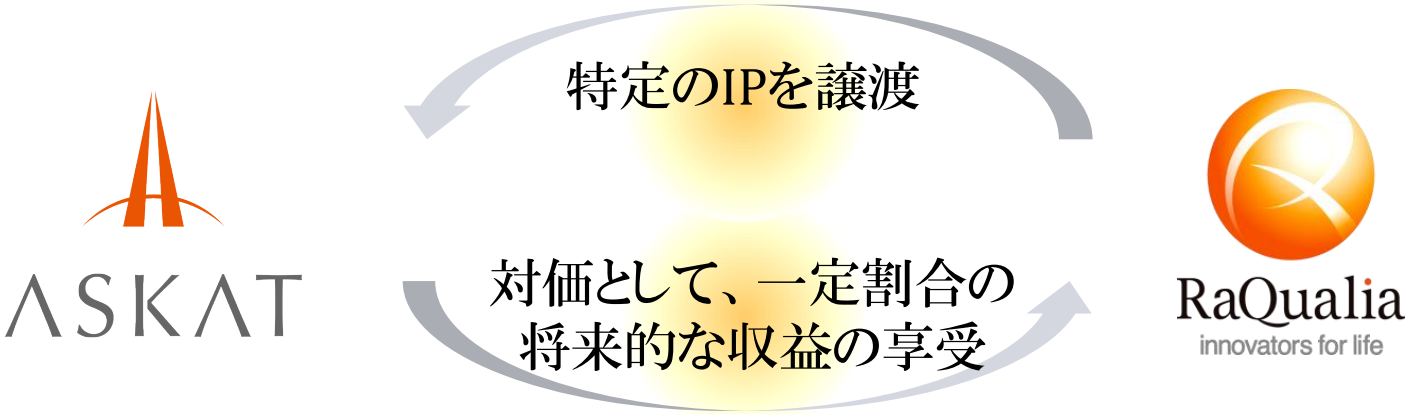
- **5-HT_{2B}拮抗薬（RQ-00310941）　前臨床開発実施中**

  5-HT_{2B}受容体は消化管運動や知覚に関与することが示唆されています。高い活性と選択性を持つ5-HT_{2B}拮抗薬である本化合物は、動物モデルにおいて内臓知覚過敏による痛みや便通異常を明確に改善し、過敏性腸症候群（IBS）等の機能性消化管障害に対して有効な治療薬になる可能性を持っています。わが国はもとより、国際的にも機能性消化管障害に対する有効な治療薬のニーズが高まりつつある中、この領域で新たなマーケットを開拓する可能性が期待されます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

(6)株式会社AskAtの会社概要

2013年2月現在



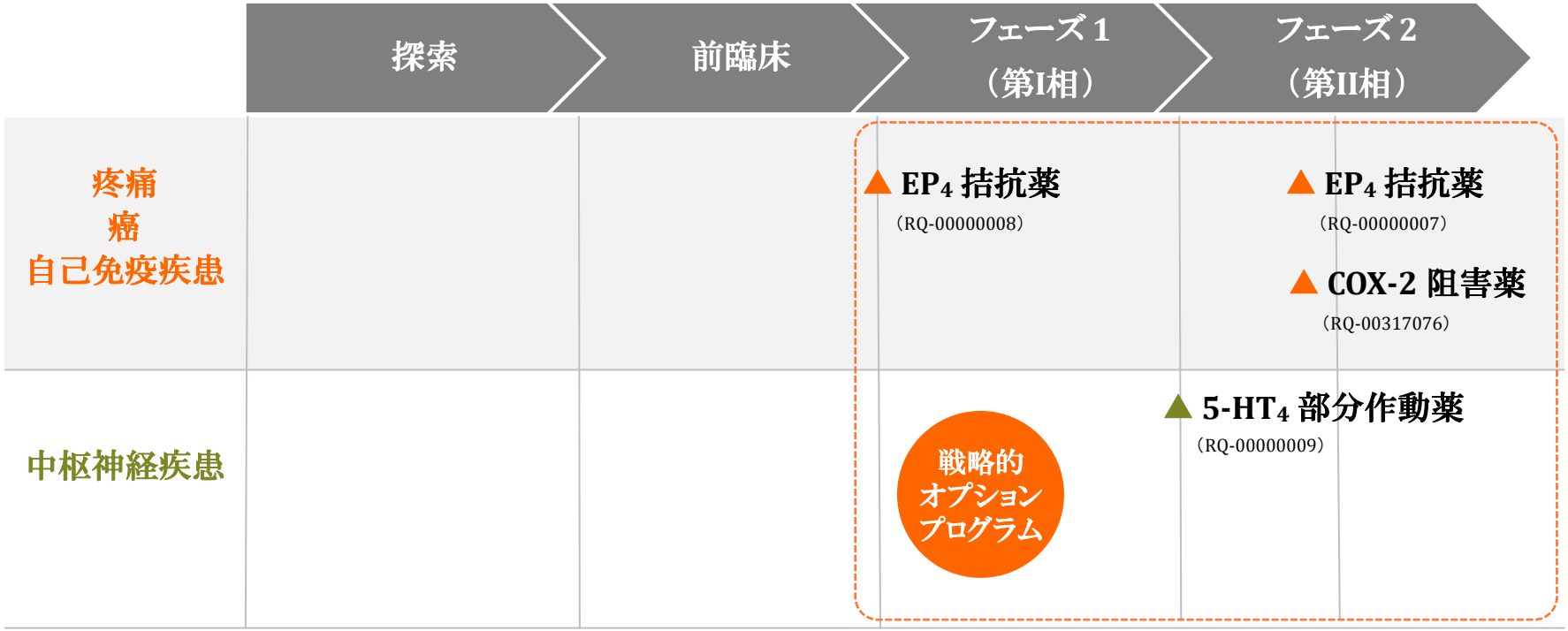
株式会社AskAtの会社概要

住所	愛知県知多郡武豊町字5号地2番地
代表者	代表取締役　小泉　信一
事業内容	医薬品及び健康関連商品の研究開発、販売、使用許諾、コンサルティングと付帯関連する一切の業務
従業員数	4名
資本金	1百万円
設立日	平成25年度1月7日
事業モデル	外部リソース(公的資金、ファイナンス等)を活用し、プログラムの開発を加速、プログラムの価値を上げ、将来的な収益を獲得

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

(6)株式会社AskAt の会社概要
- 導出候補プログラムとステージ

2013年2月現在



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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

今期の業績予想及び今後の業績目標

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（1）今期の業績予想と今後の業績目標

（単位：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25年度通期（計画）	1,014	2,169	△1,154	△1,147	△1,151
平成26年度通期（目標）	1,220	1,969	△749	△742	△747
平成27年度通期（目標）	1,452	1,948	△496	△491	△497
平成24年度通期（実績）	28	2,665	△2,636	△2,891	△2,905

平成25年度の事業収益

導出による契約一時金収入

- 5-HT$_4$部分作動薬（RQ-00000010）（Global）
- COX-2 阻害薬（RQ-00317076）（中国・韓国）

プロジェクト進捗によるマイルストーン収入

- 共同研究 開発化合物決定（イーライリリー社）
- グレリン受容体作動薬（RQ-00000005）安全性試験開始（アラタナ社：動物薬）
- アシッドポンプ拮抗薬（RQ-00000004）フェーズⅡ投与開始（CJ第一製糖社）

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

(1)今期の業績予想と今後の業績目標

【数値の前提条件】

- 当社の研究開発体制は、「プロジェクト Reborn 90」の中で、今まで以上に迅速かつ機動的な意思決定及び業務の遂行を可能にすることを目的とし、創薬研究部門、前臨床研究部、開発部の3つの組織に細分化しております。

- 人員計画については、現在の研究開発活動に支障をきたさない規模まで、スリム化をはかり、平成25年度以降はその規模を維持し、さらに効率的な組織を目指します。

	平成25年度（計画）	平成26年度（目標）	平成27年度（目標）	平成24度（実績）
人員数　合計	74	71	71	81
うち研究開発関連	48	48	48	51

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

(1)今期の業績予想と今後の業績目標

【数値の前提条件】

事業費用については、「プロジェクト Reborn 90」の中で、研究開発活動に支障をきたさない形での固定費の圧縮を今後3ヶ年計画しております。主な削減項目としては、人件費の見直しによる削減効果、現在、ファイザー社からリースしている施設の賃借料ならびに施設管理費用の圧縮による大幅な削減を計画しております。なお、今期ならびに来期以降の事業費用の主な内訳は以下の通りです。

（単位：百万円）

	平成25年度（計画）	平成26年度（目標）	平成27年度（目標）	平成24年度（実績）
事業費用　合計	2,169	1,969	1,948	2,665
人件費	883	800	800	955
研究開発費	449	485	488	592
管理統制費	274	285	278	290
施設管理費	465	293	281	730

設備投資計画については、主要な研究機器・分析装置・研究開発用ソフトウエア等を既に所有しているため、今後機器の更新・バージョンアップを除いて、大きな設備投資は計画しておりません。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

(2)今後の業績目標

【各事業年度における売上目標の説明】

平成26年12月期及び平成27年度12月期：

前事業年度で探索研究段階から開発段階へ移行したモチリン受容体作動薬（RQ-00201894）、5-HT_{2B}拮抗薬の全世界での開発権利の導出、現在韓国のCJ第一製糖により臨床第II相が計画されているアシッドポンプ拮抗薬の日本及び世界での開発権利の導出、更に現在進行中の導出済みプログラムからのマイルストーン収入の獲得を目指します。

また、新たな開発候補品の創出による開発権利も目指します。

【数値の前提条件】

事業収益については、各プロジェクトの研究開発計画をベースとして収益計上のタイミングを予測して策定しております。収益金額については、プロジェクト毎に市場規模、競合状況、優位性、特殊性、直近における交渉状況等を考慮し、契約一時金収入及びマイルストーン収入を策定しております。また、導出交渉が進行中のプロジェクトについては、交渉中の経済条件を計画に反映しております。

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留意事項を必ずご参照ください。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

導出済みポートフォリオの状況

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（1）主な契約締結済み研究開発ポートフォリオの状況

2013年2月現在

共同研究

プログラム	共同研究先	想定疾患領域
特定のイオンチャネル	Eli Lilly and Company	疼痛
	味の素製薬	消化器系疾患領域

導出

プログラム	化合物コード	導出先	権利
EP_4 拮抗薬	RQ-00000007	丸石製薬	日本、韓国、中国、台湾（注射剤）
		Aratana Therapeutics Inc.	全世界（動物薬）
アシッドポンプ拮抗薬	RQ-00000004 RQ-00000774	CJ 第一製糖	韓国、中国、台湾
グレリン受容体作動薬	RQ-00000005	Aratana Therapeutics Inc.	全世界（動物薬）
ダルババンシン（抗MRSA抗菌剤）	RQ-00000002	Durata Therapeutics Inc.	日本
ジプラシドン（統合失調症・双極性障害薬）	RQ-00000003	Meiji Seika ファルマ	日本
5-HT_4 部分作動薬（消化管領域）	RQ-00000010	CJ 第一製糖	韓国、中国、台湾、インド、東南アジア

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（2）導出済プログラムのアライアンス・マネジメント戦略

- **導出済プログラムについて早期収益獲得を目的とする**
  - アジア企業への戦略的導出による、早期 マイルストーン/ロイヤリティー 収益獲得
    - » 導出先の開発が迅速に進むよう当社の専門性・情報を通じて支援し、マイルストーン/ロイヤリティー 収益を確実にする。
      - 日本または欧米諸国における開発と比較し、開発期間の短縮および費用の軽減を想定
    - » アジア導出先とグローバル導出を目指して連携する。
      - 近年のアジア諸国（特に韓国および中国）における国策としての医薬品事業展開と導出先における開発試験成績などを活用してのグローバル展開を図る。
  - ヒト用医薬品を戦略的に動物用医薬品としても導出したプログラムにおいて早期マイルストーン　/ロイヤリティー 収益獲得
    - » ヒトでの開発期間・難易度に比べ、動物用医薬品は短期間での開発により、早期の収益獲得を目指す。
- **技術提携済み研究プログラムを促進する**
  - 提携先との協力関係におけるガバナンス体制を強化させ、効率的に研究開発を支援する。
- **長期的かつ安定的な収益獲得を目標とする**
  - 国内外の提携企業等との密なコミュニケーションを基に、円滑な開発・ビジネス展開に尽力し、当社における収益を確実に遂行すると共に新たなビジネス機会につなげる。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）ジプラシドン/ Meiji Seika ファルマ株式会社

ヒト 新規医療用医薬品

ジプラシドン / Meiji Seikaファルマ株式会社

適応症	：	統合失調症および双極性障害
対象市場	：	日本国内
進捗状況	：	計画通りの順調な進捗を示しております。 • Meiji Seika ファルマ社による、国内 第II相臨床試験を2012年末までに終了し、現在はデータ解析および総括試験報告書を作成中 • Meiji Seika ファルマ社による、国内 第III相臨床試験 計画中
具体的施策	：	• 今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の想定獲得時期の確度を向上させると共に、これらの収益の早期獲得を目指しての効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 当社は、日本の開発に必要とされる、米国ファイザー社が実施した試験の情報入手に務め、引き続きMeiji Seika ファルマ社への提供を行うことにより、Meiji Seika ファルマ社における円滑な開発遂行に尽力します。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）アシッドポンプ拮抗薬（RQ-00000004）/ CJ 第一製糖株式会社

ヒト 新規医療用医薬品

アシッドポンプ拮抗薬（RQ-00000004）/ CJ 第一製糖株式会社

適応症	：	逆流性食道炎
対象市場	：	韓国および中国（台湾および香港を含む）
進捗状況	：	計画通りの順調な進捗を示しております。 • CJ社による、韓国 第I相臨床試験を終了（2012年12月） 現在はデータ解析を終え、総括報告書作成中 また、第I相試験の一環として、食事の影響検討試験を開始（2013年1月） • CJ社による、韓国 第II相臨床試験開始予定
具体的施策	：	• 今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の想定獲得時期の確度を向上させると共に、これらの収益の早期獲得を目指して、効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 当社が有する消化器系疾患の医学的知見ならびに医薬品開発におけるノウハウを基に、CJ社による臨床試験デザインへ的確な助言を行い、CJ社における円滑な開発戦略構築・遂行、ならびにグローバル展開へと尽力します。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）5-HT$_4$部分作動薬 （RQ-00000010）/ CJ 第一製糖株式会社

ヒト 新規医療用医薬品

5-HT$_4$部分作動薬 （RQ-00000010）/ CJ 第一製糖株式会社

適応症	：	適用可能な全ての消化器疾患（胃食道逆流症、機能性消化管障害など含む）
対象市場	：	韓国、中国（台湾および香港を含む）、インド、ならびに東南アジア諸国（11カ国）
進捗状況	：	計画通りの順調な進捗を示しております。 • 当社における英国 第I相臨床試験を終了（2012年10月末）し、データ解析および総括報告書の作成が進行中 • CJ社による、原薬製造検討、製剤設計および前臨床試験 実施中 • CJ社による 韓国 第I 相臨床試験 準備中
具体的施策	：	• 今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の想定獲得時期の確度を向上させると共に、これらの収益の早期獲得を目指しての効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 当社が実施した英国第 I相臨床試験の試験成績、ならびに当社が有する消化器系疾患の医学的知見を基に、CJ社による臨床試験デザインへ的確な助言を行い、CJ社における円滑な開発戦略構築・遂行、ならびにグローバル展開へと尽力します。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）EP4拮抗薬（RQ-00000007）/ 丸石製薬株式会社

ヒト 新規医療用医薬品

EP4拮抗薬（RQ-00000007）注射剤/ 丸石製薬株式会社

適応症	：	急性および慢性炎症性疼痛
対象市場	：	日本国内、韓国、中国、台湾
進捗状況	：	非臨床段階にあります。 • 開発戦略および開発計画を構築中
具体的施策	：	• 当社が有する医学的および研究開発における知見を基に、丸石社による開発戦略および計画の策定に対して、引き続き支援します。これらの支援のため、連絡協議会を開催予定です。 • 開発当社における今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の早期獲得を目指し、効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）グレリン受容体作動薬（RQ-00000005）/ Aratana社

動物用医薬品

グレリン受容体作動薬（RQ-00000005）/ Aratana Therapeutics, Inc.

適応症	：	動物における神経性食欲不振症、悪液質、体重減少
対象市場	：	全世界
進捗状況	：	計画通りの順調な進捗を示しております。 • Aratana社による、原薬予備合成を完了 • Aratana社による、フィールドスタディーを計画中
具体的施策	：	• 今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の想定獲得時期の確度を向上させると共に、これらの収益の早期獲得を目指して、効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 当社は、米国ファイザー社が実施した試験の情報入手に務め、引き続きAratana社への提供を行うこと、また開発を推進するAratana社との連携をより強固にすることにより、必要とされる支援を遅滞なく実施するよう引き続き務めます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（3）EP4拮抗薬（RQ-00000007）/ Aratana社

動物用医薬品

EP4拮抗薬（RQ-00000007）/ Aratana Therapeutics, Inc.

適応症	：	動物における急性および慢性疼痛
対象市場	：	全世界 【日本および東アジア（韓国・中国・台湾）における注射剤を除く】
進捗状況	：	計画通りの順調な進捗を示しております。 • Aratana社による、動物Proof of Concept 試験を実施中 • Aratana社による、製品用原薬製造が順調に進行中 • INAD申請に関するFDA（CVM）との事前会議を実施（2012年11月）
具体的施策	：	• 今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の想定獲得時期の確度を向上させると共に、これらの収益の早期獲得を目指しての効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 当社は、米国ファイザー社が実施した試験の情報入手に務め、引き続きAratana社への提供を行うこと、また開発を推進するAratana社との連携をより強固にすることにより、必要とされる支援を遅滞なく実施するよう引き続き務めます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（4）共同研究の状況

ヒト 新規医療用医薬品

特定イオンチャネル／Eli Lilly and Company

適応症	：	全ての適応症
対象市場	：	全世界
進捗状況	：	探索研究段階にあります。 • 共同研究契約を延長 • 毒性試験を実施する複数の候補化合物を同定し、開発候補化合物を創出予定
具体的施策	：	• 開発候補化合物の特定ならびに創出に向けて当社の役割を確実に遂行すること。 • 今後のマイルストーン収益の確実な獲得を目指して当社における効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 共同研究チームにより、Eli Lilly社と綿密な連携を取ってプロジェクトを進めていきます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

（4）共同研究の状況

ヒト 新規医療用医薬品

特定イオンチャネル / 味の素製薬株式会社

適応症	：	全ての適応症
対象市場	：	全世界
進捗状況	：	探索研究段階にあります。 • 共同研究契約を締結（2012年10月） • 開発候補化合物創出に向け、共同研究を開始
具体的施策	：	• 開発候補化合物の特定に向けた当社の役割を確実に遂行すること。 • 今後のマイルストーン収益の確実な獲得を目指しての当社における効率良い業務マネジメントにおいて尽力します。 • 共同研究チームにより、味の素製薬社と綿密な連携を取ってプロジェクトを進めていきます。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

将来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。

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。
Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013

RaQualia
innovators for life

お問合せ先

TEL：0569-84-0700
（音声ガイダンス：「#5」 IRを選択）
E-mail：当社HPからお願いいたします。
http://www.raqualia.co.jp

ラクオリア創薬株式会社

Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2013