



中期経営計画の修正に関するお知らせ
(平成 26 年 12 月期～平成 28 年 12 月期)

平成 26 年 8 月 27 日

上場会社名 株式会社デ・ウェスタン・セラテクス研究所 (コード番号：4576 JQ)
(URL <http://www.dwti.co.jp/>)
問合せ先 代表取締役社長 日高 有一
取締役総務管理部長 川上 哲也 TEL：(052) 218 - 8785

平成 26 年 8 月 27 日に公表いたしました「抗血小板剤「K-134」の国内後期第Ⅱ相臨床試験の状況について」を受けまして、平成 26 年 2 月 13 日公表の中期経営計画を下記の通り修正いたします。

1. 修正理由

当社が創製した抗血小板剤「K-134」は、ライセンスアウト先の興和株式会社（以下、「興和」）にて国内後期第Ⅱ相臨床試験を実施しており、被験者への投与が終了しました。本試験は用量設定試験（二重盲検試験）部分の開鍵を行い、その結果、本剤投与による有効性は示唆されたものの、主要評価項目が達成できなかったとの連絡を受けました。

当社としましては、予定していた第Ⅲ相試験への移行は困難であろうとの判断をいたしました。よって、中期経営計画の今後の業績目標および開発計画の修正を行います。

なお、修正後の中期経営計画（平成 26 年 12 月期～平成 28 年 12 月期）を別添しておりますので、詳細はそちらをご参照ください。

2. 業績目標について

(1) 売上・損益目標

【修正前】






	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 26 年 12 月期（計画）	40	△243	△240	△241
平成 27 年 12 月期（目標）	90	△192	△192	△193
平成 28 年 12 月期（目標）	175	△170	△169	△170

【修正後】

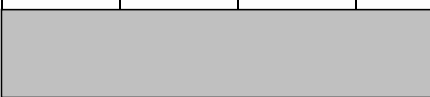
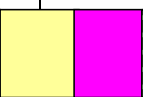

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 26 年 12 月期（計画）	40	△243	△240	△241
平成 27 年 12 月期（目標）	90	△192	△192	△193
平成 28 年 12 月期（目標）	50	△295	△294	△295


本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

3. 開発計画について

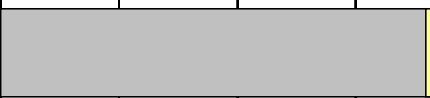

 は開発計画を表しており、 は平成 25 年 12 月期までの進捗、 は平成 26 年 12 月期、 は平成 27 年 12 月期、 は平成 28 年 12 月期における開発計画の到達目標を表しております。

【修正前】

パイプラインの名称	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市	
K-134 (抗血小板剤) 日本									

(注3) K-134 について：K-134 の Phase III 以降の開発計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社によって検討されておりますので、 で表しております。

【修正後】

パイプラインの名称	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市
K-134 (抗血小板剤) 日本								

(注3) K-134 について：K-134 の今後の開発計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社によって検討されております。

4. 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

【修正前】

- K-134 は、国内後期第 II 相臨床試験を実施しておりますが、平成 26 年 12 月期に終了及び国内第 III 相臨床試験を開始する予定です。

【修正後】

- K-134 は、国内後期第 II 相臨床試験を実施しており、被験者への投与が終了しました。本試験は用量設定試験（二重盲検試験）部分の鍵を行い、その結果、本剤投与による有効性は示唆されたものの、主要評価項目が達成できなかったとの連絡を受けました。本試験の長期投与試験（オープン試験）部分については、規定の投与を終了しましたが、被験者の観察終了及びデータロックには至っておりません。データロック及び解析が完了した後、興和において試験結果を基に今後の開発方針を検討していく方針です。

5. 各事業年度における計画達成のための前提条件

【修正前】

- 平成 26 年 12 月期（計画）の売上高は、K-115 の国内製造販売承認申請が承認されることが前提条件となります。また、K-134 の国内第 III 相臨床試験開始を計画しておりますが、マイルストーン収入の発生は見込んでおりません。
- 平成 27 年 12 月期（目標）の売上高は、H-1129 の国内第 I 相臨床試験開始及び K-115 の上市に伴うマイルストーン収入を見込んでおります。
- 平成 28 年 12 月期（目標）の売上高は、K-134 の国内製造販売承認申請及び H-1129 の国内第 II 相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入を見込んでおります。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

【修正後】

- 平成 26 年 12 月期（計画）の売上高は、K-115 の国内製造販売承認申請が承認されることが前提条件となります。
- 平成 27 年 12 月期（目標）の売上高は、H-1129 の国内第 I 相臨床試験開始及びK-115 の上市に伴うマイルストーン収入を見込んでおります。
- 平成 28 年 12 月期（目標）の売上高は、H-1129 の国内第 II 相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入を見込んでおります。

以上



平成 26 年 12 月期～平成 28 年 12 月期 中期経営計画

本資料に掲載する内容は、本日公表の修正内容を反映したものであります。

平成 26 年 8 月 27 日

上場会社名 株式会社デ・ウエスタン・セラテクス研究所 (コード番号：4576 JQ)
(URL <http://www.dwti.co.jp/>)
問合せ先 代表取締役社長 日高 有一
取締役総務管理部長 川上 哲也 TEL：(052) 218 - 8785

1. 今後3ヶ年の中期経営計画

(1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

当事業年度における国内経済は、経済政策・金融緩和を背景に円安株高の動きが進む中、個人の消費マインドも改善し、景気は緩やかな回復基調にあります。一方で輸出や設備投資の伸びは限定され、不透明感の残る状況で推移しました。

国内医薬品業界におきましては、医薬品需要は増加傾向にあるものの、国の医療費抑制政策を反映し、後発医薬品の利用促進、医療制度の見直しが進むなど、厳しい事業環境が継続しております。

このような状況の下、当社は新薬の継続的な創出とパイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、ライセンスアウト先の興和株式会社により抗血小板剤^(注1) K-134の国内後期第Ⅱ相臨床試験が実施されました。また、緑内障治療剤K-115の国内第Ⅲ相臨床試験が終了し、詳細な解析が行われました。なお、緑内障治療剤K-115（一般名：リパズジル塩酸塩水和物）につきましては、緑内障・高眼圧症^(注2)を適応症として、国内での製造販売承認申請が行われております。

緑内障治療剤H-1129につきましては、日本を対象とする独占的開発権・販売権を、わかもと製薬株式会社にライセンスアウトし、同社において国内非臨床試験を開始しました。

また、シグナル伝達阻害剤^(注3)開発プロジェクトにつきましては、H-1129バックアップ化合物となるリード化合物^(注4)の選定を完了し、化合物最適化に向けた研究開発活動を行いました。

売上高につきましては、H-1129のライセンスアウト契約を締結したことによるフロントマネー収入50百万円、K-115の国内製造販売承認申請が行われたことによるマイルストーン収入30百万円の合計80百万円(前期比28.9%減)を計上しました。

利益面につきましては、研究開発費が114百万円(前期比28.6%減)、その他販売費及び一般管理費が174百万円(前期比11.7%増)であったことにより、販売費及び一般管理費は288百万円(前期比8.7%減)となりました。その結果、営業損失は208百万円(前期営業損失257百万円)、経常損失は221百万円(前期経常損失255百万円)、当期純損失は222百万円(前期純損失256百万円)となりました。

(2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

- 当社の事業は、当社独自の基盤技術を基に医薬品の研究開発を行い、開発の早期段階において開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を獲得する創薬事業を展開しております。
- 当社の研究開発は、三重大学との共同研究契約に基づき、当社の創業者であり、代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義の知見とノウハウを基に行われております。
- 当社の過去の基礎研究の成果である主な開発品は、現在、K-134(抗血小板剤)、K-115(緑内障治療剤)、H-1129(緑内障治療剤)の3つとなります。
- これらの主な開発品は、既に製薬会社にライセンスアウトしており、これらのライセンスアウト済パイプライン及び今後ライセンスアウトが期待される新規開発品の事業化への進捗により得られるフロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ等の収入を主な収益源としております。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

- 開発品のライセンスアウトや共同研究の実施により、企業及び大学等との提携を積極的に進め、新薬開発の早期段階からこれらの提携先との連携による相乗効果の発揮を狙います。
- 医薬品の開発には大きなリスクを伴うことから、さらなるパイプラインの拡充を図ることが、安定的な収益確保を可能とする事業構築、そして企業価値の向上のために必須であると考えております。自社の基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、様々な開発ステージで構成された複数のパイプラインを保有するため、大学や企業等からのインライセンス活動を積極的に進めてまいります。
- 当社は、比較的早期の研究開発段階においてライセンスアウトを目指しておりますが、収益の最大化を図るため、非臨床試験以降の開発を自社で行うことも視野に入れてまいります。

(3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

- ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、以下の通りです。
- 抗血小板剤K-134、緑内障治療剤K-115 は、ライセンスアウト先の興和株式会社と協働し、臨床試験を進めてまいります。
- K-134 は、国内後期第Ⅱ相臨床試験を実施しており、被験者への投与が終了しました。本試験は用量設定試験（二重盲検試験）部分の鍵を行い、その結果、本剤投与による有効性は示唆されたものの、主要評価項目が達成できなかったとの連絡を受けました。本試験の長期投与試験（オープン試験）部分については、規定の投与を終了しましたが、被験者の観察終了及びデータロックには至っておりません。データロック及び解析が完了した後、興和において試験結果を基に今後の開発方針を検討していく方針です。
- K-115 は、平成 25 年 12 月期に国内第Ⅲ相臨床試験を終了し、国内製造販売承認申請が行われております。K-115 の承認時期については、審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の、総審査期間の目標を参考値として弊社予想を記載しております。
- 緑内障治療剤H-1129 は、平成 25 年 12 月期に国内非臨床試験を開始しており、ライセンスアウト先のわかもと製薬株式会社と協働し、臨床試験を進めてまいります。H-1129 は、平成 27 年 12 月期に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、平成 28 年 12 月期に国内第Ⅱ相臨床試験を開始する予定です。
- K-134、K-115 及びH-1129 の開発計画は、それぞれのライセンスアウト先が想定する開発計画と弊社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗とは相違する可能性があります。
- シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにつきましては、H-1129 バックアップ化合物となるリード化合物の選定を完了しており、引き続き化合物最適化に向けた研究開発活動を進めてまいります。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

(1) 売上・損益目標

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 26 年 12 月期（計画）	40	△243	△240	△241
平成 27 年 12 月期（目標）	90	△192	△192	△193
平成 28 年 12 月期（目標）	50	△295	△294	△295

（注）平成 26 年 12 月期は経営計画に基づき費用毎に予測金額を積み上げた計画値、平成 27 年 12 月期以降は市場環境や企業規模の見通し等を加味した推計値を記載しております。

（参考）前回の中期経営計画（平成 25 年 4 月 2 日開示）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 26 年 12 月期（目標）	0	△247	△247	△248
平成 27 年 12 月期（目標）	50	△197	△197	△197

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

(売上計画)

- 平成 26 年度～平成 28 年度において、主要パイプラインである K-134、K-115 及び H-1129 の開発が順調に進むことを前提として得られるマイルストーン収入を計上しております。
- K-115 の国内製造販売申請が承認され、上市された場合に受領するロイヤリティ収入については、薬価など不確定な項目が多いことから、今後の業績目標に含まれておりません。

(研究開発費)

- 現在の研究開発を引き続き継続した場合の費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。
- 研究開発費については、外注費等の不確実性を伴う費用を計上していることから実際に使用する費用と乖離する可能性があります。
- 今後は下記の研究開発費を計画しております。

研究開発費

	平成 25 年 4 月 2 日 開示	今回開示	備考
平成 26 年 12 月期	101 百万円	100 百万円	新規開発品の研究開発 に注力します。
平成 27 年 12 月期	101 百万円	99 百万円	
平成 28 年 12 月期		99 百万円	

(販売費及び一般管理費)

- 上記の研究開発費を除いた当社の運営費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。

(設備計画)

- 業績予想に影響するような設備計画は予定しておりませんので、設備投資は計上しておりません。

(人員計画)

- 平成 25 年度 12 月末現在の人員規模を引き続き継続することを前提としております。

(資金計画)

- 当社は、平成 25 年度 12 月末現在の現金及び預金と有価証券の合計額は 2,266 百万円となっております。
- 営業活動によるキャッシュ・フローが当座マイナスであることが想定されるため、上記経営資源の投入に際しては、計画的かつ効率的に実施いたします。
- 当社の現在の財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、自社研究施設は引き続き保有しない方針を継続します。






本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

1. その他参考情報

各パイプラインに係る開発計画


○ライセンスアウト済パイプライン

パイプラインの名称	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市	
K-134 (抗血小板剤) 日本	[進捗: 非臨床試験, Phase I, Phase II a, Phase II b (一部)]								
K-115 (緑内障治療剤) 日本	[進捗: 非臨床試験, Phase I, Phase II a, Phase II b, Phase III]						[進捗: 申請]	[進捗: 承認]	[進捗: 上市]
H-1129 (緑内障治療剤) 日本	[進捗: 非臨床試験]	[進捗: Phase I]	[進捗: Phase II a]	[進捗: Phase II b]					

(注1)  は開発計画を表しており、 は平成 25 年 12 月期までの進捗、 は平成 26 年 12 月期、 は平成 27 年 12 月期、 は平成 28 年 12 月期における開発計画の到達目標を表しております。

(注2) K-134 及び K-115 の上記の開発計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社が想定する開発計画であり、実際の臨床試験の進捗と相違する可能性があります。

(注3) K-134 について：K-134 の今後の開発計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社によって検討されております。

(注4) K-115 について：K-115 の承認時期については、審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の、総審査期間の目標を参考値として弊社予想を記載しております。なお、承認以降の計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社によって検討されておりますので  で表しております。

(注5) K-115 について：K-115 の海外における開発計画は、ライセンスアウト先の興和株式会社によって海外ライセンスアウト等を通じ検討されておりますが、未定となっております。

(注6) H-1129 について：H-1129 の上記の開発計画は、ライセンスアウト先のわかもと製薬株式会社が想定する開発計画であり、実際の開発計画の進捗と相違する可能性があります。

○ 新規開発品

- ・シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト（眼科関連、神経系、循環器系、呼吸器系等）は、一つの開発品につき、早期に化合物最適化の段階まで進めます。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(1) 各事業年度における計画達成のための具体的施策の内容

①ライセンスアウト済みパイプライン

	K-134	K-115 (一般名：リバスジル塩酸塩水和物)
パイプラインの特徴	血管内膜肥厚抑制作用 ^(注5) を併せ持つ抗血小板剤として開発されている閉塞性動脈硬化症 ^(注6) に伴う間歇性跛行 ^(注7) 治療剤です。臨床試験において、間歇性跛行患者における歩行機能の改善が確認されております。また、過去の研究開発活動の結果、血小板凝集阻害作用 ^(注8) を有することが確認されており、既存薬と異なる新規性が高い作用機序 ^(注9) を有します。	緑内障治療剤における世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療薬であり、Rho キナーゼ ^(注10) を阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。国内で実施した原発開放隅角緑内障及び高眼圧症の患者さんを対象とした臨床試験において、本開発品は、単独での使用及び既存の緑内障・高眼圧症治療薬と併用での使用のいずれの場合でも、眼圧下降効果を示すことが確認されております。
対象疾患	閉塞性動脈硬化症	緑内障・高眼圧症
権利範囲	全世界	全世界
資金計画	ライセンスアウト先（興和株式会社）の資金で開発。	ライセンスアウト先（興和株式会社）の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先（興和株式会社）で開発が進むため当社における設備計画はなし。	ライセンスアウト先（興和株式会社）で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	国内 Phase II b、 米国 Phase II a 終了	国内製造販売承認申請
課題と具体的施策	ライセンスアウト先（興和株式会社）が主体的に開発を進めているものであり、当社が関与しておりません。	ライセンスアウト先（興和株式会社）が主体的に開発を進めているものであり、当社が関与しておりません。

	H-1129
パイプラインの特徴	強い眼圧下降作用と神経保護作用を有していることが動物試験等で確認されており、新規な作用機序を持つと考えられております。
対象疾患	緑内障治療剤
権利範囲	日本
資金計画	ライセンスアウト先（わかもと製薬株式会社）の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先（わかもと製薬株式会社）で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	国内非臨床試験
課題と具体的施策	ライセンスアウト先（わかもと製薬株式会社）が主体的に開発を進めていく予定です。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

②新規開発品

	シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト
プロジェクトの特徴	—
内容	眼科関連 神経系 循環器系 呼吸器系等
権利範囲	全世界
資金計画	手元資金及び「2. 今期の業績予想及び今後の業績目標 (2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠」に記載の資金計画で開発。
設備計画	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	リード化合物の選定完了
課題と具体的施策	化合物の最適化： 選定が完了したリード化合物の薬効や安全性を高めるなど、医薬品として望ましい性質を有する医薬候補品にするべく、当該候補品の最適化を図ります。

(2) 各事業年度における計画達成のための前提条件

- 平成 26 年 12 月期（計画）の売上高は、K-115 の国内製造販売承認申請が承認されることが前提条件となります。
- 平成 27 年 12 月期（目標）の売上高は、H-1129 の国内第 I 相臨床試験開始及びK-115 の上市に伴うマイルストーン収入を見込んでおります。
- 平成 28 年 12 月期（目標）の売上高は、H-1129 の国内第 II 相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入を見込んでおります。
- 当社における販売費及び一般管理費については、開発計画や人員計画に基づき研究開発費、人件費等の経費予算を策定しております。
なお、各事業年度において、それぞれ 282～283 百万円程度の販売費及び一般管理費を計画しており、大きな変動がないことが前提条件となります。
- ライセンスアウト済パイプライン（K-134、K-115、H-1129）は、ライセンスアウト先の製薬会社（K-134、K-115 は興和株式会社、H-1129 はわかもと製薬株式会社）の開発計画に基づき、当社の予想を踏まえた開発計画を策定しておりますので、ライセンスアウト先による開発計画に修正等が発生した場合は、計画の大幅な変更の可能性があります。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

- ・ 開発計画に重要な影響のあるライセンス契約等

① ライセンス契約

(a) 抗血小板剤 (K-134)

契約書名	H-1 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	平成 14 年 9 月 11 日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>① 当社は、興和株式会社に全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>③ 製品の上市後、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>④ 第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンスから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。</p> <p>⑤ 本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。</p> <p>⑥ 新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。</p>

(注)当該開発品に関わる特許は、当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義から当社が無償で譲り受けております。なお、本開発品は日高弘義と大塚製薬株式会社との間の共同研究によるものであり、大塚製薬株式会社が負担した本開発品にかかる諸費用の清算金として、パイプラインの開発の進捗等に応じた金額を当社が支払う旨、平成 13 年 2 月 22 日付で当社と大塚製薬株式会社との間で合意しております。具体的には、当社が抗血小板剤に関する特許を譲渡する場合、若しくは本開発品にかかる薬剤が上市した場合、これらから得られる契約金等（フロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ）に一定の料率を乗じた金額を研究開発費の清算金として大塚製薬株式会社に当社が支払うこととなっております。但し、支払額の上限は 5 億円になります。

(b) 緑内障治療剤 (K-115)

契約書名	H-4 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	平成 14 年 9 月 11 日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>① 当社は、興和株式会社に全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>③ 製品の上市後、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>④ 第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンスから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。</p> <p>⑤ 本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。</p> <p>⑥ 新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。</p>

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(c) 緑内障治療剤 (H-1129)

契約書名	実施許諾契約書
契約先	わかもと製薬株式会社
契約締結日	平成 25 年 3 月 29 日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	① 当社は、わかもと製薬株式会社により日本における緑内障治療剤の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。 ② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。 ③ 製品の上市後、わかもと製薬株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。 ④ 本件の契約期間については、契約締結日から契約書が指定する特許の満了期間もしくは販売から10年経過する日までとする。

② 大学との共同研究

契約書名	産学官連携講座共同研究契約書
契約先	国立大学法人三重大学
契約締結日	平成 21 年 12 月 25 日
契約期間	平成 22 年 1 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日
主な契約内容	当社は国立大学法人三重大学と教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上貢献度を踏まえて両者間の共有となる。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

4. 用語解説

(注1) 抗血小板剤

抗血小板剤とは血小板（血液の成分の1つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分）が有する機能の1つである凝集機能を阻害（抑制）する薬です。

(注2) 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的な変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位（2005年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第1選択とされております。

(注3) 阻害剤

生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下若しくは消失させる物質を指します。医薬品としては、この酵素の活性を低下若しくは消失させることにより、病気の治療薬として利用しています。

(注4) リード化合物

リード化合物とは、医薬品候補化合物としての十分な活性や物性を有する化合物をいいます。

リード化合物はその後、効果や安全性をより高め、生体内での吸収、代謝、排泄等を考慮して医薬品として望ましい性質を持った化合物に最適化されます。

(注5) 血管内膜肥厚抑制作用

血管内膜肥厚とは、血管壁の損傷により血管壁が厚くなることであり、その結果血液が通る道が細くなり血液がつまりやすくなります。この血管内膜肥厚を抑制することは動脈硬化を防ぐためには重要であると考えられており、その抑制作用を血管内膜肥厚抑制作用と言います。

(注6) 閉塞性動脈硬化症

動脈硬化（動脈が肥厚し硬化した状態）により主に下肢の大血管が慢性に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。

(注7) 間歇性跛行

閉塞性動脈硬化症により引き起こされる典型的な症状で、通常は下肢筋肉への動脈血供給における閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動により虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動量で引き起こされ、安静により数分以内に緩和される特徴があります。跛行症状の治療には、下肢血行動態の改善を目的とした監視下運動療法、薬物療法または血行再建術があります。

(注8) 血小板凝集阻害作用

血小板の主要な機能の1つである凝集機能を抑える作用を言います。

(注9) 作用機序

薬物が作用する仕組みのことを言います。近年は薬物作用の明確化の重要性が高まっており、この作用機序の解明が新薬開発において注目されております。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(注 10) Rho キナーゼ

タンパク質リン酸化^(注 11) 酵素 (プロテインキナーゼ) の 1 つであり、Rho-ROCK 情報伝達に基づく多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

(注 11) リン酸化

タンパク質にリン酸基を付加させる化学反応であり、化学反応によりタンパク質の働きを調節すると考えられています。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容 (事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。) は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。