

平成27年12月期(第8期) 第2四半期決算説明会

平成27年8月11日
ラクオリア創薬株式会社



RaQualia
innovators for life



目次

平成27年12月期 第2四半期実績

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

平成27年12月期予算の進捗

平成27年12月期 ラクオリアの今後の取り組み

平成27年12月期 第2四半期実績

平成27年12月期 第2四半期の概況

全般

- 当社は第2四半期において希望退職者の募集を実施し、特別退職金を計上しましたが、経費削減等により、第2四半期の当期純損失は922百万円となりました。
- 自社及び提携先での臨床試験(開発)は概ね計画通り推移し、また、共同研究もそれぞれ順調に推移しております。
- 名古屋大学と新たに3本の共同研究を開始しました。名古屋大学を中核にした『中部発のシーズ』を世界に送り出すべく産学共同研究に取り組んでまいります

事業面

- 名古屋大学と産学協同研究講座「薬剤科学・分析化学講座」および「新薬創成化学講座」設置
- ジプラシドン(RQ-00000003、導出先Meiji Seikaファルマ(株))が国内第Ⅲ相臨床試験開始
- アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004、導出先CJヘルスケア(韓))が韓国第Ⅲ相臨床試験開始
- ダルババンシン(RQ-00000002)の日本国内での開発・販売・製造権の再取得
- アシッドポンプ拮抗薬の日本における新規用途に関する特許査定

業績

- 事業収益;45百万円(前期事業収益;－)
- 営業利益;△ 948百万円(前期営業利益;－)
- 経常利益;△ 897百万円(前期経常利益;－)
- 当期純利益;△922百万円(前期当期純利益;－)

※当期より非連結での業績を開示しているため、平成26年12月期第2四半期の経営成績(累計)については記載しておりません。

平成27年12月期 第2四半期 損益計算書

(単位:百万円)

	平成27年12月期 第2四半期 (実績)	平成26年12月期 第2四半期 (前年実績)	前年比		要因
			増減	増減率	
事業収益	45	—	—	—	
事業費用	993	—	—	—	
営業損失(△)	△ 948	—	—	—	
経常損失(△)	△ 897	—	—	—	
四半期純利益又は 四半期純損失(△)	△ 922	—	—	—	

決算ハイライト

- 当第2四半期における事業収益は共同研究による収入、マイルストーン収入を計上しました。
- 事業費用の総額は、993百万円であり、そのうち研究開発費は613百万円、販管費は380百万円となりました。
- 希望退職者の募集に伴い、特別退職金37百万円を特別損失として計上しました。

※当期より非連結での業績を開示しているため、平成26年12月期第2四半期の経営成績(累計)については記載していません。

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。

平成27年12月期 第2四半期 貸借対照表

(単位:百万円)

	平成27年12月期 (当第2四半期末)		平成26年12月期 (前年度期末)		増減	要因
	(実績)	(構成比)	(実績)	(構成比)		
流動資産合計	2,368	56.7%	3,261	62.7%	△ 893	
現預金	996	23.8%	1,891	36.4%	△ 895	
その他	1,372	32.8%	1,370	26.3%	2	
固定資産	1,812	43.3%	1,940	37.3%	△ 128	
有形無形固定資産	124	3.0%	97	1.9%	27	
投資その他	1,687	40.4%	1,843	35.4%	△ 156	投資有価証券の売却等
資産合計	4,181	100.0%	5,202	100.0%	△ 1,021	
負債合計	294	7.0%	370	7.1%	△ 76	
純資産合計	3,886	93.0%	4,831	92.9%	△ 945	
負債・純資産合計	4,181	100.0%	5,202	100.0%	△ 1,021	

決算ハイライト

- 現預貯金残高は平成26年12月末比で8.95億円減少
- 投資その他は、投資有価証券の売却等に伴い平成26年12月末比で1.56億円減少
- 純資産合計は、平成26年12月末比で9.45億円減少

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。

平成27年12月期 第2四半期 キャッシュフロー

(単位:百万円)

	平成27年12月期 第2四半期 (実績)	平成26年12月期 第2四半期 (前年実績)	増減	要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,249	—	—	
投資活動によるキャッシュ・フロー	851	—	—	
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	—	—	
現金及び現金同等物の増減額	△ 392	—	—	
現金及び現金同等物の期首残高	1,991	—	—	
現金及び現金同等物の期末残高	1,598	—	—	

決算ハイライト

- 営業活動によるCFは、研究開発の進展等に伴い、12.49億円のマイナスとなりました。
- 投資活動によるCFは、有価証券の償還等によって、8.51億円のプラスとなりました。
- 現金及び現金同等物の期末残高は、期首より3.92億円減少して、15.98億円となりました。

※当期より非連結での業績を開示しているため、平成26年12月期第2四半期の経営成績(累計)については記載しておりません。

主な研究開発ポートフォリオの状況



主な研究開発ポートフォリオの状況

- 導出候補プログラムとステージ

平成27年6月30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。



パイプラインの状況

- コアプログラム: ヒト領域

消化器疾患領域

- アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)は、国内での第 I 相臨床試験の結果解析が終了し、治験総括報告書の作成を完了
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)は、グローバルでの第 II 相臨床試験の実施を検討中
- 5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-00310941)は、前臨床試験を終了し、2015年7月に英国でのグローバル第 I 相臨床試験を開始
- モチリン受容体作動薬(RQ-00201894)は、第 I 相臨床試験に必要な前臨床試験が終了
- グレリン受容体作動薬は、候補化合物を探索中

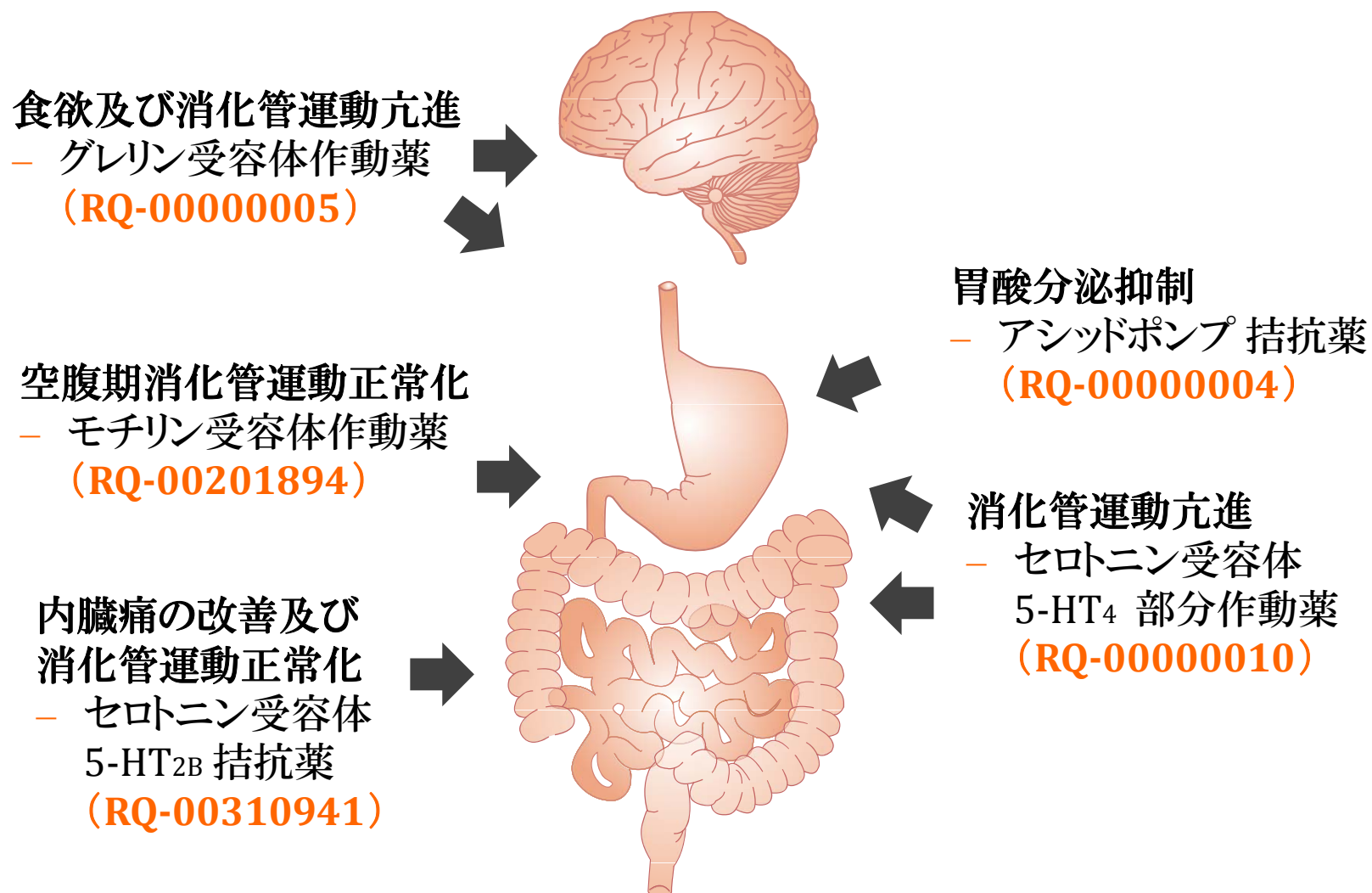
疼痛領域

- 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬、TRPM8遮断薬は候補化合物を探索中
- 当社が注力する領域**

プロジェクト	化合物	主適応症	探索	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	販売	導出先	実施地域	疾患領域
					第 I 相	第 II 相	第 III 相						
アシッドポンプ拮抗薬	RQ-00000004	胃食道逆流症	○	○	●						-	日本	消化器疾患
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010		○	○	●	○						-	
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	過敏性腸症候群 (IBS)	○	●	○							日本	
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	胃不全麻痺	○	●								日本	
グレリン受容体作動薬	-	ガンに伴う食欲不振	●									日本	
選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	-	炎症性・神経因性疼痛	●									日本	
TRPM8遮断薬	-	神経因性疼痛	●									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。

充実した消化管疾患のポートフォリオ





コア・プロジェクトの開発状況

アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)

開発状況

- | | | |
|-------|-----|-------------------------------------|
| 2013年 | 3月 | 米国における物質特許 特許査定 |
| 2013年 | 5月 | CJ第一製糖社が韓国で第Ⅱ相臨床試験を開始 |
| 2013年 | 10月 | 米国における用途特許 特許査定 |
| 2014年 | 6月 | 日本における第Ⅰ相臨床試験の開始 |
| 2015年 | 5月 | 韓国における第Ⅲ相臨床試験の開始 |
| 2015年 | 7月 | 日本における第Ⅰ相臨床試験の結果解析が終了し、治験総括報告書の作成完了 |

5-HT4部分作動薬(RQ-00000010)

開発状況

- | | | |
|-------|----|---|
| 2013年 | 5月 | 英国にて第Ⅰ相臨床試験終了 |
| 2014年 | 5月 | 米国ヴァージニア・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臨床試験を開始 |
| 2014年 | ～ | グローバルでの第Ⅱ相臨床試験の実施・検討 |



事業の進捗状況(アシッドポンプ拮抗薬 RQ-4) 提携先である韓国CJ社で第III相臨床試験を開始

アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)

速やかに、持続的に、優れた胃酸分泌抑制

研究・開発

- 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。
- RQ-4は既存のプロトンポンプ阻害薬(PPI)より優れた有効性を示す次世代の胃酸分泌阻害薬として期待され、①速やか、②持続的、③空腹時服用での効果、④夜間の効果でPPIとは全く異なる特徴/差別化点を臨床試験で証明しており、より有用な治療法となる可能性を持っています。
- 米国・韓国での臨床試験において、安全性、忍容性、薬物動態とともに本剤の優れた胃酸分泌抑制効果を確認しています。
- 日本における第I相臨床試験の結果解析が終了し、治験総括報告書の作成完了
- 胃食道逆流症患者を対象とした第III相臨床試験が韓国のCJ社で開始されております。

想定される市場規模

- 2009年競合既存薬の世界的市場規模が約2兆円で、国内PPI市場は成長中であります。
- PPIに代わる薬として、胃食道逆流症を含む全てのPPI適応症のマーケットシェアを取ることが期待されます。
- 競合品としては、2015年2月に日本で承認を受けたボノプラザン(タケキャブ[®]、武田薬品)があり、既に販売を開始しております。

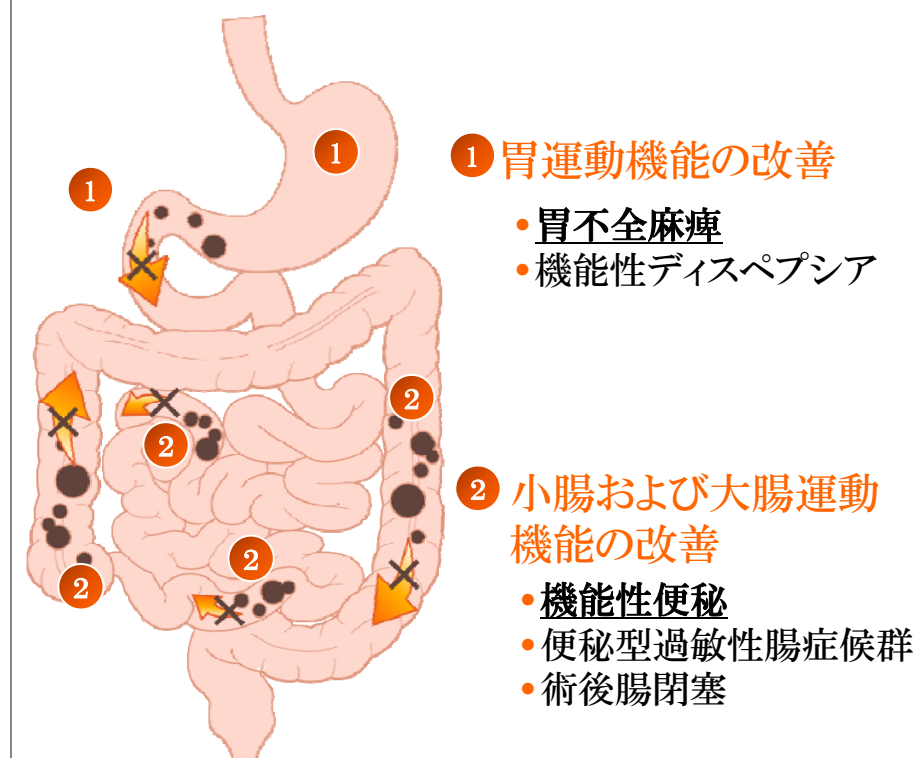
事業の進捗状況(5-HT₄部分作動薬RQ-10)

英国で第 I 相臨床試験終了、POC試験検討中



- 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-HT₄)が標的である
- 日本市場で年間212億円(2011年度)の売上げを持つ5-HT₄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
- 英国で健康成人(88例組み入れ)による第 I 相臨床試験を終了。高い安全性および忍容性を確認、バイオマーカーとして胃排出能への影響を検討、非常に低い用量(3 μg/body)で明確に胃排出能を促進させることを確認
- 当該化合物は、①胃運動機能の改善(胃不全麻痺、機能性ディスぺプシア)と②小腸及び大腸運動機能の改善(機能性便秘)に関連し、有望な可能性がある治療薬として現在、第 II 相臨床試験の実施を検討中

消化管運動機能の改善





事業の進捗状況

5-HT_{2B}拮抗薬/モチリン受容体作動薬

主なトピックス

- 5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-00310941) 第I相臨床試験を開始

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5-HT_{2B}拮抗薬である本化合物は、機能的消化管障害の中でも注目度の高い過敏性腸症候群(IBS)の有効な治療薬として期待されます。

前臨床試験(in vivo薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験(GLP基準)、安全性薬理試験(GLP基準))の結果を評価し、臨床ステージに進めることが可能と判断し、本年7月より第I相臨床試験を開始しております。

- モチリン受容体作動薬(RQ-00201894) 前臨床開発実施中

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、術後イレウス、機能的ディスペプシア等の未充足の医療ニーズに応える新薬となることが期待されます。

第I相臨床試験実施に必要な前臨床試験(in vivo薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験(GLP基準)、安全性薬理試験(GLP基準))が終了し、さらなる開発に問題になるような知見はなく、臨床ステージを進めるか、開発段階早期における導出を検討中です。

- 味の素製薬(株)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」を実施中です。
- 旭化成ファーマ(株)と「特定のイオンチャネルを標的とした共同研究」を実施中です。
- インタープロテイン(株)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」を実施中です。
- カルナバイオサイエンス(株)と「特定のキナーゼを標的とした創薬研究」を実施中です。

当社が注力する領域

ターゲット	化合物	適応症	探索	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	販売	共同研究先	実施地域
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相					
イオンチャネル	同定中	消化器	● 共同研究実施中								味の素製薬	日本
		非開示	● 共同研究実施中								旭化成ファーマ	日本
特定蛋白質相互作用	同定中	疼痛	● 共同研究実施中								インタープロテイン	日本
特定キナーゼ	同定中	非開示	● 共同研究実施中								カルナバイオサイエンス	日本



共同研究契約（2010年～現在）

2010年	12月	イーライ・リリー(米国)と特定のイオンチャネルプロジェクト
2012年	10月	味の素製薬と特定のイオンチャネルプロジェクト
2013年	2月	インタープロテインと蛋白質間相互作用を標的とした創薬研究
	3月	カルナバイオサイエンスと特定のキナーゼを標的とした創薬研究
	11月	旭化成ファーマと特定のイオンチャネルプロジェクト
2014年	4月	旭化成ファーマと共同研究でマイルストーン達成
	5月	京都大学iPS細胞研究所ならびにiPSアカデミアジャパンと共同研究
	6月	イーライ・リリー(米国)との共同研究契約の満了に伴い覚書締結
2015年	4月	旭化成ファーマと特定のイオンチャネルプロジェクト(契約の更新)

導出済みポートフォリオの状況



主な契約締結済み研究開発ポートフォリオの状況

共同研究

2015年6月30日現在

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	味の素製薬株式会社	消化器系疾患領域
	旭化成ファーマ株式会社	(契約により非公開)

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ヘルスケア(※旧CJ 第一製糖)	韓国、中国、台湾、 東南アジア
グレリン受容体作動薬	RQ-00000005	Aratana Therapeutics Inc.	全世界 (動物薬)
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ヘルスケア(※旧CJ 第一製糖)	韓国、中国、台湾、インド、 東南アジア

※ダルババンシン(抗MRSA抗菌剤、RQ-0000002)は、2015年6月23日にDurata Therapeutics, Inc.(現:Allergan社)より当社が日本における開発・販売及び製剤の製造に関する権利を再取得しました。

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。



主なプログラム導出提携先の進捗

CJ Healthcare Corporation (旧CJ第一製糖)

2013年	5月	アシッドポンプ拮抗薬の韓国フェーズ2開始
	7月	アシッドポンプ拮抗薬の韓国での新薬開発事業に選定
2014年	9月	アシッドポンプ拮抗薬の韓国フェーズ2終了
	11月	アシッドポンプ拮抗薬の権利地域(東南アジア)の拡大
2015年	5月	アシッドポンプ拮抗薬の韓国フェーズ3開始

Aratana Therapeutics Inc.

2014年	5月	EP4拮抗薬のイヌにおける大規模臨床試験を開始
	12月	EP4拮抗薬のイヌにおける大規模臨床試験で良好な結果を報告
2015年	6月	グレリン受容体作動薬のイヌにおける大規模試験で良好な結果を報告
	7月	グレリン受容体作動薬のネコにおける良好な予備試験結果を報告



主なプログラム導出提携先の進捗

Meiji Seika ファルマ

2015年 3月 ジプラシドンの日本におけるフェーズ3開始

Durata Therapeutics Inc.(現 Allergan社)

2014年

4月 ダルババンシンが米国FDA諮問委員会による承認推奨

5月 ダルババンシンが米国FDAで承認

7月 ダルババンシンが米国で販売開始

12月 ダルババンシンが欧州医薬品評価委員会から肯定的な見解

3月 ダルババンシンが欧州委員会(EC)で承認

2015年

6月 ダルババンシンの日本における開発・販売・製造権の再取得



パイプラインの状況(ヒト領域)

- ジプラシドン(RQ-00000003)は、2015年3月に第III相臨床試験(国内)開始
- アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)は、第II相臨床試験(韓国)が終了し、2015年5月に第III相臨床試験を開始
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)は、第I相臨床試験(韓国)開始に向け支援を継続
- EP4拮抗薬については丸石社による開発戦略及び計画策定を引き続き支援

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
				第I相	第II相	第III相					
ジプラシドン	RQ-00000003	統合失調症 双極性障害	○	○	○	●				Meiji Seika ファルマ	日本
アシッドポンプ拮抗薬	RQ-00000004	胃食道逆流症	○	○	○	●				CJヘルスケア	韓国・中国・ 台湾・東南ア ジア
	RQ-00000774		○ 計画中								日本
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺 機能的胃腸症	○ 第相準備中							CJヘルスケア	韓国、中国、台湾、 インド、東アジア
EP4拮抗薬	RQ-00000007	慢性炎症性疼痛、急性痛等	○ 計画中							丸石製薬	日本、中国、 韓国、台湾 (注射剤)

※ダルババンシン(抗MRSA抗菌剤、RQ-00000002)は、2015年6月23日にDurata Therapeutics, Inc.(現:Allergan社)より当社が日本における開発・販売及び製剤の製造に関する権利を再取得しました。

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。

パイプラインの状況(動物薬)

- グレリン受容体作動薬については、ヒトのみならずペット動物向けの食欲亢進薬として開発できるよう、引き続き導出先企業と連携して開発に必要な情報を提供してまいります。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、上市に向けて着実に進展しております。
- EP4拮抗薬については、ヒトのみならずペット動物の鎮痛剤として開発できるよう、引き続き導出先企業と連携して開発試験開始に向けて支援を続けてまいります。

プロジェクト	化合物	主適応症	探索研究～ 前臨床試験	臨床試験		上市	導出先	契約地域
				容量探索	大規模			
グレリン受容体作動薬	RQ-00000005	体重減少、 食欲不振	○	○	●		Aratana Therapeutics	全世界 (動物薬)
					大規模試験実施中			
EP4拮抗薬	RQ-00000007	変形性関節症	○	○	●			
					大規模試験実施中			



世界に展開するパートナーシップ - 当社のライセンス・パートナー



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。

平成27年12月期予算の進捗

平成27年12月期第2四半期実績と通期予算

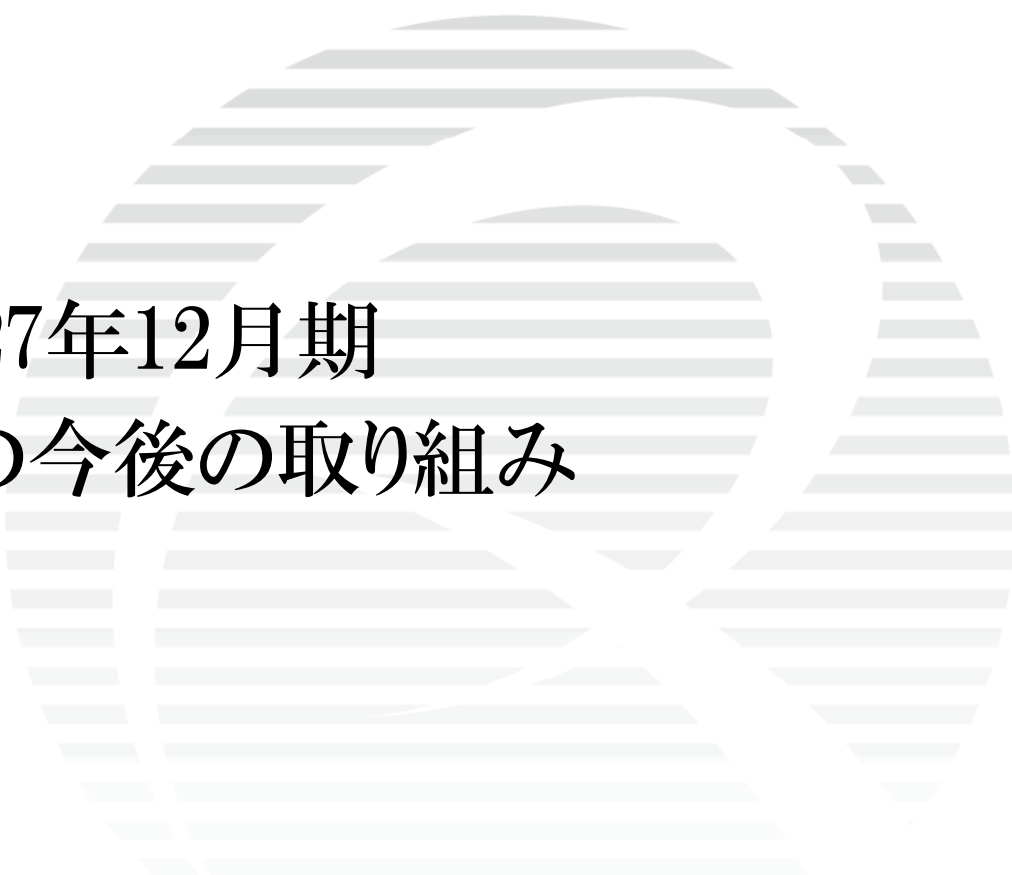
(単位:百万円)

	事業収益	事業費用	営業損失	経常損失	当期純利益
平成27年12月期 第2四半期(実績)	45	992	△948	△897	△922
平成27年12月期 通期(予算)	600	2,040	△1,440	△1,378	△1,475

平成27年度予算の見通し

事業収益	<ul style="list-style-type: none"> ・ 消化器疾患プログラムの導出による一時金収入の獲得 ・ ダルババンシン(RQ-00000003)権利再取得に伴う導出による一時金収入の獲得 ・ 共同研究及びアライアンス・マネジメントの推進によるマイルストーン収入の獲得
事業費用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験に伴う研究開発費の増加 ・ 化学研究部の名古屋大学移転による施設関連費の削減効果(2015年9月以降)
当期純損失	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希望退職者の募集に伴う、特別退職金37百万円の特別損失計上

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。



平成27年12月期 ラクオリアの今後の取り組み

株主価値向上に向けた取り組み

- ◆ コアである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
 - RQ-4(アシッドポンプ拮抗薬)の日本権利の導出
 - RQ-10 (5-HT₄部分作動薬)のVCUとの医師主導治験の推進とGlobal戦略の策定と実行
 - 5-HT_{2B}拮抗薬の自社による開発の推進
 - 開発段階早期におけるモチリン受容体作動薬/5-HT_{2B}拮抗薬の導出
 - 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

- ◆ 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推進による魅力ある開発候補品の創製
 - 名古屋大学と具体的な研究テーマによる共同研究の開始と公的資金の獲得
 - 味の素製薬/旭化成ファーマとの共同研究の推進/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
 - 化学研究部の名古屋大学内への移転による創薬研究部門の業務最適化

株主価値向上に向けた取り組み

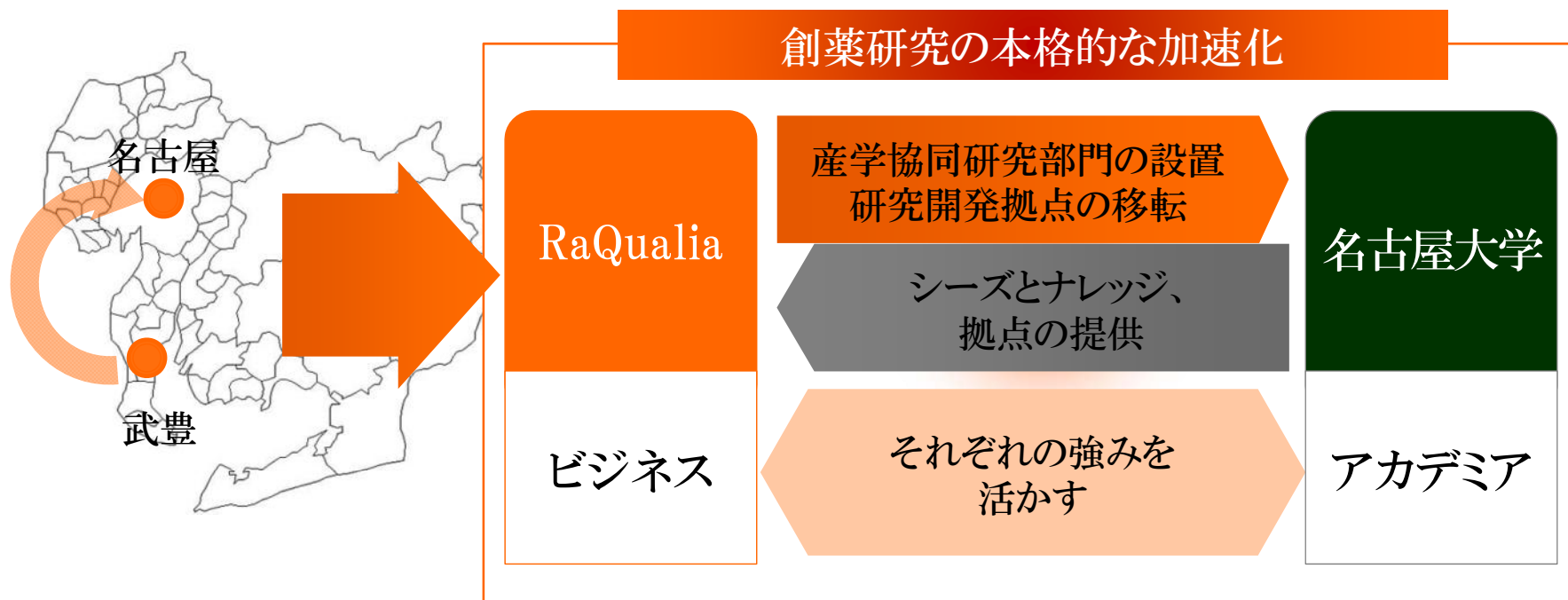
- ◆ プログラム導出提携先とのアライアンスマネジメントによる早期収益化の実現
 - アラタナ社の動物薬(RQ-5:グレリン受容体作動薬、RQ-7:EP₄拮抗薬)の上市に向けての積極的なサポート
 - ダルババンシンの日本での積極的な開発推進サポート
 - CJヘルスケア(旧CJ第一製糖、RQ-4:アシッドポンプ拮抗薬)の第Ⅲ相臨床試験開始のための積極サポート
 - Meiji Seika ファルマ(ジプラシドン)の第Ⅲ相臨床試験開始のための積極サポート

- ◆ 安定収入獲得までの所謂「死の谷」を越えうる資金調達の検討と実行
 - 平成27年度末での資金残高40億円の維持

- ◆ 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

産学連携による創薬研究の本格的な加速化

- 名古屋大学環境医学研究所に産学協同研究部門(薬効解析部門)を平成26年4月に設置し、生物研究部(約30名)が移転
- 本年2月に名古屋大学と産学協同研究講座「薬剤科学・分析化学講座」と「新薬創成化学講座」の設置の契約を締結、化学研究部が本年8月に名古屋大学東山キャンパスに移転



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

名古屋大学東山キャンパス全体図と移転先



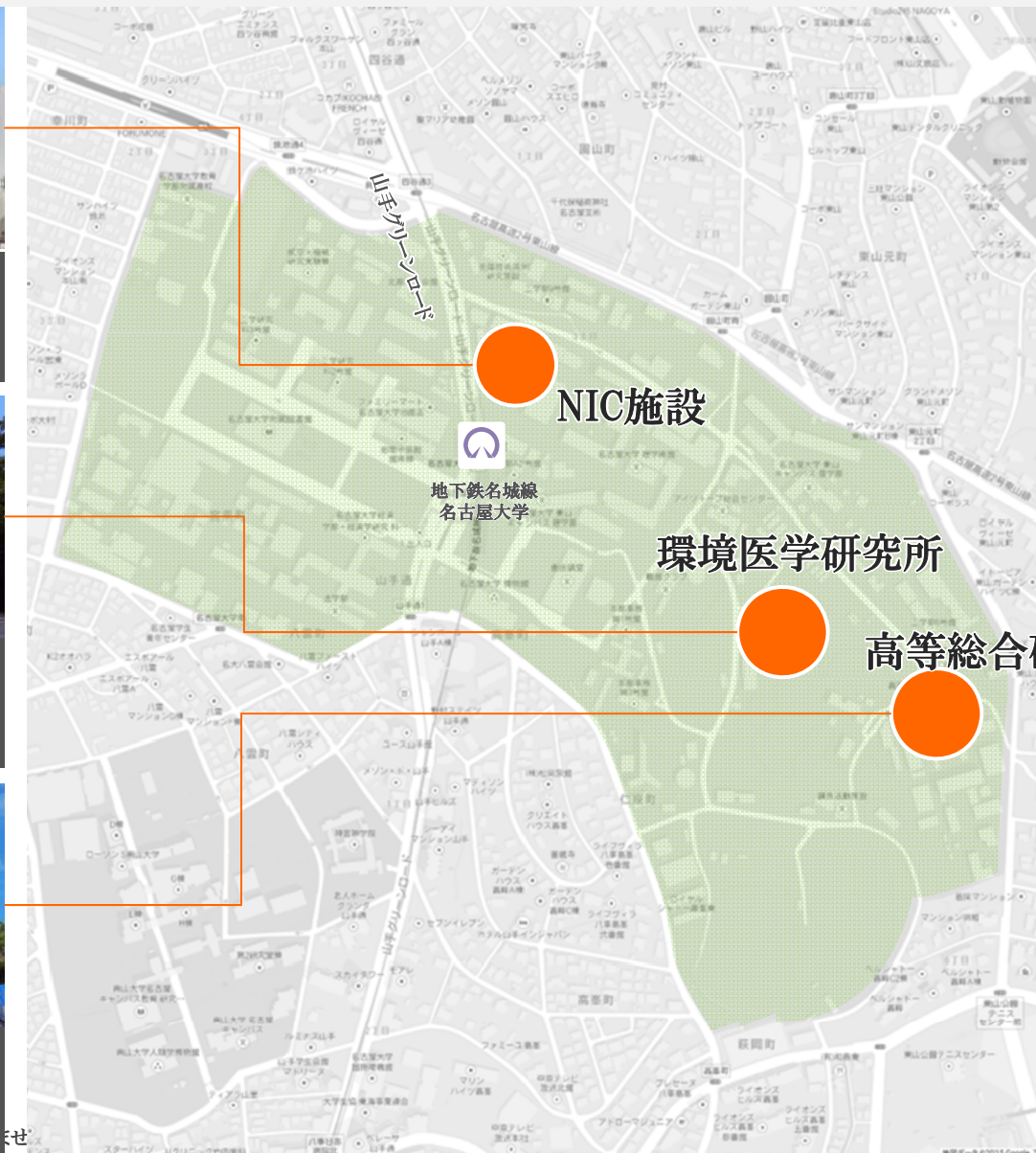
NIC施設
(化学研究部)
平成27年8月移転



環境医学研究所
(薬効薬理グループ)
平成26年4月移転



高等総合研究館
(分子薬理グループ)
平成26年8月移転



ご注意：本資料は、

を必ずご参照ください。

名古屋大学「薬効解析部門」の役割

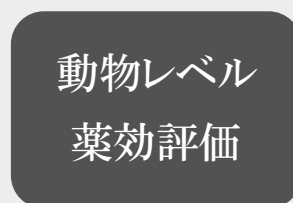
名古屋大学を中核に『中部発のシーズ』を世界に送り出すべく
共同研究に取り組んでまいります



- 有効な分子標的の見極め
- 臨床応用可能な医薬候補化合物を選択するための薬効評価研究



- 数十万の化合物ライブラリーから“新薬の種”を迅速に選別



- ヒトでの病態を反映した動物病態モデルによる薬効評価研究



- 薬物動態試験、in vitro/in vivoにおける安全性評価など総合的な評価から臨床応用可能な医薬候補化合物を選択





名古屋大学産学協同研究講座

「薬剤科学・分析化学講座」および「新薬創成化学講座」の設置

産学協同研究講座の概要

協同研究講座の名称:	薬剤科学・分析化学講座	新薬創成化学講座
設置する大学および部局:	名古屋大学大学院 医学系研究科	名古屋大学大学院 創薬科学研究科
設置期間:	平成27年4月1日～平成30年3月31日	
内容:	<ul style="list-style-type: none">① 薬剤科学・分析化学評価系の探索・検討および実践的活用② 医薬品開発上の薬剤科学面のリスク分析および解決手段の検討③ 生物学的評価に供する化合物の高速供給を可能にするプラットフォーム技術の開発と実践	<ul style="list-style-type: none">① 医薬候補化合物のデザインおよび合成技術に関する研究② 新薬探索プログラムにおける候補化合物の探索ならびに最適化研究

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。



本年度における名古屋大学との共同研究ニュース

- 2015年3月5日
環境医学研究所ゲノム動態制御分野と「DNAポリメラーゼ・イータの選択的阻害剤の探索」に関する共同研究開始
- 2015年5月29日
大学院医学系研究科生物化学講座分子生物学と「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」に関する共同研究開始
- 2015年5月29日
大学院医学系研究科病理病態学講座生体反応病理学／分子病理診断学と「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」に関する共同研究開始
- 2015年8月3日
大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学と「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」に関する共同研究開始

公募・採択の実績

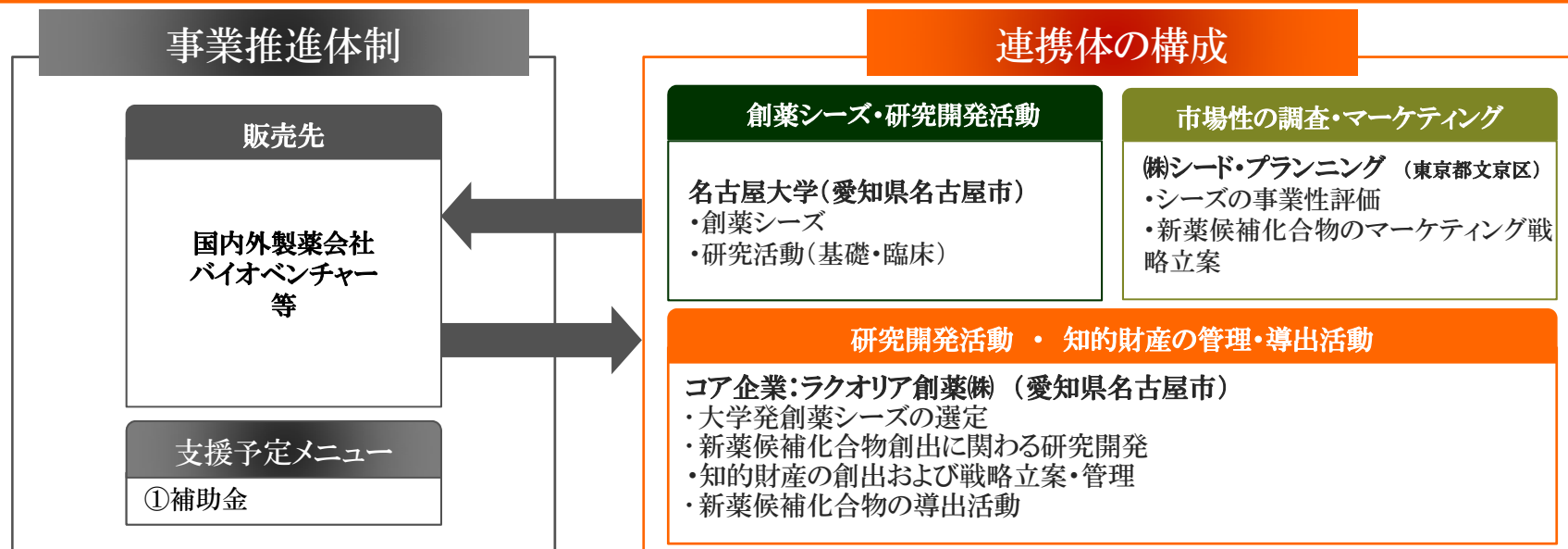
- 2014年7月
当社が参加する「製造コストの大幅削減を可能にするエイズ治療薬中間体の革新的合成」が公益財団法人科学技術交流財団により共同研究推進事業に採択
- 2015年4月8日
当社が開設した名古屋大学内産学協同研究部門「薬効解析部門」が参画する研究班の研究課題が、独立行政法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development、以下「AMED」) による医療分野の研究開発関連公募「エイズ対策実用化研究事業」に採択
- 2015年7月10日
経済産業省中部経済産業局による「中小企業新事業活動促進法」に基づく、異分野連携による新事業分野開拓計画(新連携計画)に対し、「新薬の種を大学発シーズから創出し、ライセンスアウトで収益を上げる創薬事業」を申請しており、「中部地域における平成27年度第1回」に事業認定

「新薬の種を大学発シーズから創出し、ライセンスアウトで収益を上げる創薬事業」の事業認定

事業名：新薬の種を大学発シーズから創出し、ライセンスアウトで収益を上げる創薬事業

事業概要(新規性、市場性等)

- 本事業は、大学発シーズを出発点として製薬企業が求める革新的な新薬の種(新薬候補化合物)を効率良く作り出す創薬事業である。
- 名古屋大学環境医学研究所に産学協同研究講座として設置した薬効解析部門をハブとして名古屋大学発の創薬シーズにアクセスし、双方の強みを活かした「創薬」のサービスモデルを確立しながら、事業化を促進する。
- 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低分子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、製薬会社等にライセンスアウトして収益を上げていく。



名古屋大学やラクオリア創薬などの強み・特徴を活かした新連携認定事業による新しいサービスモデルの開発

平成27年12月期 資金調達のアップデート

【目標】

2015年7月31日現在

売上目標である6億円を前提に2015年度末の資金残高を40億円とする

【第10回新株予約権による調達状況】

- 2015年度中に行使された新株予約権と調達額：**(約5.4億円)**
- 2015年度期首の未行使残高910個(910,000株)、予約権(1口/6,600円)

行使日	交付株式数		行使額面総額(円)	払込総額 (予約権分を含む) (円)
	新株(株)	行使比率		
7月1日	610,000	27.6%	389,790,000	393,816,000
7月3日	40,000	1.8%	21,120,000	21,384,000
7月6日	100,000	4.5%	49,300,000	49,960,000
7月7日	160,000	7.2%	77,440,000	78,496,000
2015年度累計	910,000	42.1%	537,650,000	543,656,000
2014年度累計	1,300,000	58.8%	640,330,000	648,910,000
総合計	2,210,000	100.0%	1,177,980,000	1,192,566,000

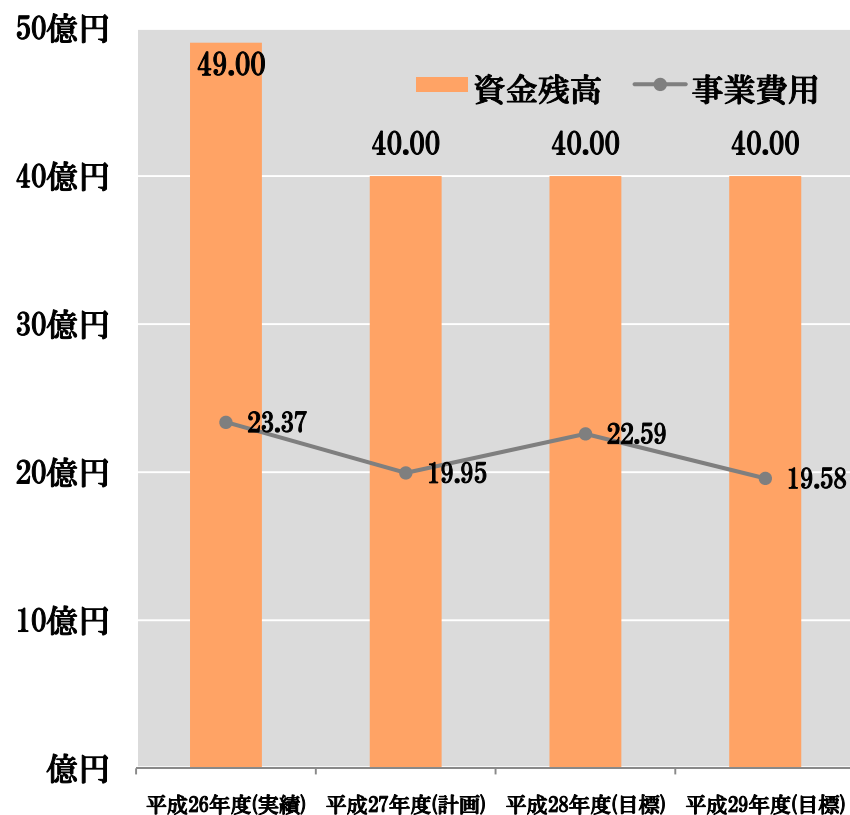
【今後の資金調達方法】

- 保有資産の有効利用(PETX株式の売却検討：残株式数：103,088株)
- 第三者割当増資の検討
- 新規資金調達手法の検討

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。

資金計画(3カ年)

2015年7月31日現在



基本方針

- 各年度の期末資金残高は40億円を維持
3カ年計画の最終年度の事業費用は、臨床研究費を含めて15億円台を目指す。
- 余剰資金はコアプログラムの開発費用とし、プログラム価値の向上を目指し、早期の収益化を目指す。

資金調達方法(検討)

- 第三者割当増資
- 保有資産の有効利用
- 新株予約権
- 公募増資
- その他の資金調達手法

安定収入獲得までの所謂「死の谷」を越える資金調達の実現



知的財産の強化（2014年下期-2015年第2四半期の実績）

2015

- 3月6日 モチリン受容体作動薬の欧州における物質特許査定
- 5月26日 5-HT_{2B}拮抗薬の欧州における物質特許査定
- 6月1日 5-HT_{2B}拮抗薬の中国における物質特許査定
- 6月25日 アシッドポンプ拮抗薬の日本における用途特許査定

2014

- 8月20日 5-HT_{2b}拮抗薬の日本における特許査定
- 9月18日 EP4拮抗薬の米国における特許査定
- 9月30日 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の韓国における特許査定
- 10月22日 モチリン受容体作動薬の日本における特許査定
- 10月29日 EP4拮抗薬の日本における特許査定
- 12月25日 アシッドポンプ拮抗薬の日本における特許査定
T型カルシウムチャンネル／電位依存性ナトリウムチャンネル遮断薬の日本における特許査定

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。



RaQualia
innovators for life

お問合せ先

TEL:052-446-6100

(音声ガイダンス:「#1」株式会社に関するお問い合わせを選択)

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© 2015 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.