

中期経営計画(修正)

-プロジェクト Reborn 90-

平成24年12月期～平成26年12月期

平成24年11月9日
ラクオリア創薬株式会社

平成24年11月9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>

【お問い合わせ先】

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

中期経営計画（修正）の基本方針	4
-----------------	---

今期の業績予想及び今後の業績目標	15
------------------	----

研究/開発プログラムの「選択と集中」	20
--------------------	----

中期経営計画（修正）の基本方針

(1) 当中期経営計画(修正)提出するに至った背景

- 当社の業績は前事業年度まで計画を下回っており、また当事業年度においても平成24年8月9日に通期業績予想の修正を行っております。修正の理由としては、新規導出契約の締結に伴う契約一時金収入または導出後の開発進捗等に応じて受領するマイルストーン収入の獲得に至らず、また、今後、新たな導出先からの契約一時金収入が期待できるものの、導出候補先との交渉状況及び研究開発の進捗状況に依存しており、現時点では不確実性が高いため、これらの契約締結及び研究開発の進捗の遅延の可能性を考慮し、事業収益の予想値を100～600百万円に修正いたしました。
- 業績の下方修正に伴い、代表取締役の異動、役員報酬の減額とともに、新たな経営体制の基での事業モデル、組織等の抜本的な見直しと改革を「プロジェクト Reborn 90」を立ち上げ実施しております。「プロジェクト Reborn 90」では3つの基本方針の基、当社が目指すべき方向性の実現のため、タスクフォースを立ち上げ、各施策の立案と実行に注力してまいります。
- 現状、当社株価の低迷の中で、企業価値の向上を目指し、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、引き続き邁進してまいります。

(2) 中期経営計画(修正)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。

【施策】

- 当社の「強み」である創薬力のさらなる強化を目的とした新体制の構築
- 安定的な創薬研究環境の維持と創薬研究の強化による独創的な創薬の推進
- 魅力ある開発候補品の創出による将来的な収益の獲得
- 長期的な視野に立った戦略的資本(事業)提携の検討

(2) 中期経営計画(修正)の基本方針

【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。

【施策】

- 自社リソースを活用するプログラムを「Coreプログラム」、外部リソースを活用するプログラムを「戦略的オプションプログラム」と定義し、「選択と集中」を推進

(2) 中期経営計画(修正)の基本方針

【開発プロジェクトの「選択と集中」と組織再編・確立】

【施策】

- 内部リソース(ヒト、投資等)を集中するものとして、消化管疾患領域を重点領域として掲げ、当該プログラムを「Coreプログラム」と位置づけ、自社による開発も含め、内部リソースを集中、化合物の価値を上げ、魅力あるプログラムとして、早期の収益獲得を目指します。
- また、外部リソース(公的資金、ファイナンス等)を呼び込むことで、開発進捗を加速化させるプログラムを「戦略的オプションプログラム」と位置づけ、分社化も視野に入れた将来的な収益の獲得を目指します。

(2) 中期経営計画(修正)の基本方針

【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。

【施策】

- 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平成25年度以降は計画しております。主な項目としては、人件費の見直し、現有施設のリース条件・費用の見直し等により年間約20億円の事業費用を目指します。
- 戦略的かつ機動的な意思決定機関として、「経営戦略委員会」の設立し、開催します。探索研究、開発、事業開発が参加した横断的な戦略的会議体として、「研究開発企画会議」の設立、運営します。

(2) 中期経営計画(修正)の基本方針

【計画のまとめ】

< 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

< 事業費用の削減 >

- 内部(自社)リソースを投じる開発プログラムの選択
- 外部リソースを活かした開発プログラムの選択
- 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

(3) 事業の進捗状況

【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＞

- 「プロジェクト Reborn 90」の中で、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Eli Lilly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。

(3) 事業の進捗状況

【今期の主なトピックス】

＜当社開発化合物の臨床ステージへのステップアップ＞

- **5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010) 英国で臨床第I相試験実施中**

セロトニン受容体の一つである5-HT₄は、消化管運動の調節に重要な役割を持つことが知られています。本化合物は、従来の5-HT₄作動薬で問題となっていた心血管系の副作用について克服することによって、開発化合物として創成された物です。非臨床段階で実施した動物試験により強い薬理活性と高い安全性が確認されております。その特性から、安全で治療効果の高い消化管運動改善薬として、機能性ディスペプシア、慢性便秘ならびに胃食道逆流症等に対する有望な治療薬となる可能性を持っています。現在、本化合物の優れた胃排出促進作用をヒトで確認すべく、バイオマーカーの評価を組み込んだ臨床第一相試験を実施中であり、本化合物の安全性・忍容性ならびに薬物動態を確認しております。

- **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。

(3) 事業の進捗状況

【今期の主なトピックス】

＜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、機能的ディスぺプシア等の複数の消化管運動障害に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秘異常を明確に改善し、過敏性腸症候群(IBS)等の機能的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、国際的にも機能的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。

(4) 今後の見通しならびにその前提条件

- 当社は、医薬品の研究開発段階のうち、探索研究段階、前臨床試験段階及び臨床試験段階(うち一部)を主たる事業分野としております。
- 当社の所有する開発化合物の導出を実現し、契約一時金収入を獲得するため、適切な導出先企業の選択と顧客にとって最適な導入のタイミングを判断することが重要と考え、事業戦略に基づき導出先の開拓を継続的に強化していくことが課題と考えています。
- 導出後については、確実なマイルストーン収入を上げるべくアライアンスマネジメントを強化し、導出先企業とともに開発段階の加速化を目論みます。
- 一方、収益機会の最大化を図るため、研究開発ポートフォリオの拡充も必要に応じて、検討いたします。

今期の業績予想及び今後の業績目標

(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	営業損失	経常損失	当期純損失
平成24年度通期(計画)	1,636~2,178	△1,666~△1,168	△1,647~△1,148	△1,700~△1,202
平成24年度通期(修正計画)	100~600	△2,841~△2,356	△3,108~△2,623	△3,112~△2,627
平成24年度通期(見込み)	100	△2,748	△2,995	△2,999
平成25年度通期(目標)	1,027	△1,046	△1,039	△1,042
平成26年度通期(目標)	1,220	△773	△766	△771
(ご参考)平成23年度(実績)	684	△1,916	△1,906	△1,916

【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。

(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、サイエンス・イノベーション部門の4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24年度 (見通し)	平成25年度 (目標)	平成26年度 (目標)	平成23年度 (実績)
人員数 合計	82	70	70	81
うち研究開発関連	57	48	48	54

(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平成25年度、平成26年度は計画しております。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24年度 (見通し)	平成25年度 (目標)	平成26年度 (目標)	平成23年度 (実績)
事業費用 合計	2,848	2,073	1,993	2,600
人件費	960	758	758	987
研究開発費	748	467	535	406
管理統制費	311	266	277	372
施設管理費	721	495	307	707

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ェ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。

(2) 今期の業績予想と今後の業績目標

【各事業年度における売上目標の説明】

平成24年12月期：

現在、導出交渉中プログラムの契約締結により、1億円の収益の獲得を目指します。また、当初予定していたマイルストーン収入の獲得は来期以降となります。

平成25年12月期：

来期の第1四半期に臨床第I相試験が終了する5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)の全世界での開発権利の導出と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。

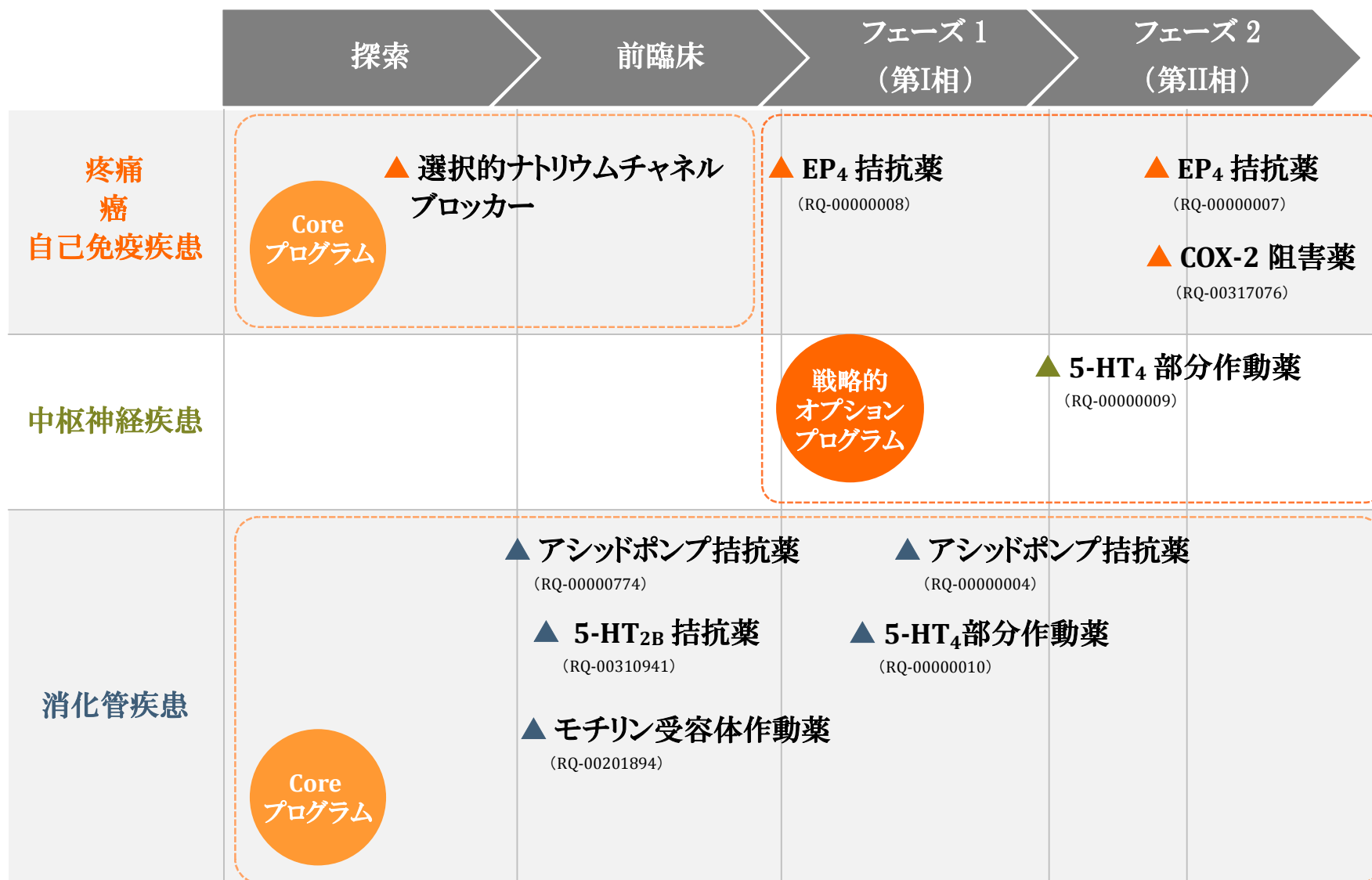
平成26年12月期：

今期に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と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。

研究 / 開発プログラムの「選択と集中」

(1) 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

2012年10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。

(1) 主な研究開発ポートフォリオの状況

内部リソースを集中する「Core プログラム」

以下のプログラムを「Coreプログラム」として選択し、内部リソースを集中します。プログラムの付加価値を上げ、早期の収益につなげてまいります。当該プログラムの魅力につきましては「中期経営計画（修正）の基本方針（3）事業の進捗【今期の主なトピックス】」をご参照ください。

- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)
- アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)
- モチリン受容体作動薬(RQ-00201894)
- 5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-00310941)

(1) 主な研究開発ポートフォリオの状況

外部リソースを活用した「戦略的オプションプログラム」

以下のプログラムを「戦略的オプションプログラム」として、位置づけ外部リソースを活用し、将来的な収益につなげてまいります。「プロジェクト Reborn 90」では、当該プログラムの外部リソースによる開発加速を目論み、新たに「サイエンス・イノベーション部門」を新設しております。

- EP4拮抗薬(RQ-00000007 & RQ-00000008)
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000009)
- シクロオキシナ-ゼ阻害薬(COX-2) (RQ-00317076)

(2) 主な契約締結済み研究開発ポートフォリオの状況

2012年10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。

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

- **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ライアンス・マネジメント(AM)戦略**
 - － 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グローバル展開
 - － 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で比較的容易な開発により、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ためのAM戦略**
 - － 提携先とのガバナンス・コミュニケーション体制を発展させ、マイルストーン収益を確実にする。
- **長期的かつ安定的な収益獲得を目標とするAM戦略**
 - － 「選択と集中」ならびに社内各部門との密なるコミュニケーションを基に、価値ある創薬計画構築
 - － 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

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

【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

適応症 : 逆流性食道炎

対象市場 : 韓国(北朝鮮を含む)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(ほぼ終了)
- CJ社による、韓国 第II相臨床試験(2013年1Q 開始予定)

具体的施策 :

- 当社における今後のマイルストーン収益ならびにロイヤリティー収益を確実に遂行すること
- 当社が米国で実施した第I相臨床試験成績(CJ社に提供済)、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の的確な助言を行い、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。

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

【ヒト 新規医療用医薬品】

- 5-HT₄部分作動薬 (RQ-00000010) / CJ 第一製糖

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(北朝鮮を含む)、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	：	<p>計画通りの順調な進捗を示しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CJ社による、CMCおよび前臨床試験 実施中 <ul style="list-style-type: none"> ✓ API(原薬)および製剤設計 実施中 ● CJ社による韓国 第I相臨床試験 2014年開始予定
具体的施策	：	<ul style="list-style-type: none"> ● 当社における今後のマイルストーン収益ならびにロイヤリティー収益を確実に遂行すること。 ● 当社が現在英国で実施中の第I相臨床試験を確実に遂行し、その臨床試験成績、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の的確な助言を行い、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。

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

【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社による、国内 第II相臨床試験 実施中 (2012年 終了予定)
- Meiji社による、国内 第III相臨床試験 計画中 (2013年2Q 開始予定)

具体的施策 :

- 当社における今後のマイルストーン収益ならびにロイヤリティー収益を確実に遂行すること。
- 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。

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

【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(2012年末まで)を、半年間延長予定
- RQ社において、毒性試験を実施する複数の候補化合物を同定予定(2012年12月)
- RQ社において、開発候補化合物を創出予定(2013年1Q)

具体的施策 :

- 当社における開発候補化合物の特定ならびに創出を確実に遂行すること。
- 当社における今後のマイルストーン収益ならびにロイヤリティー収益を確実に遂行すること。
- 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。

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

【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、API(原薬)合成、ならびに、治験薬製造における中間体合成が進展中

具体的施策 :

- 当社における今後のマイルストーン収益ならびにロイヤリティー収益を確実に遂行すること。
- 開発を推進するAratana社と連携を取り、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。

(2) 主な導出済み研究開発ポートフォリオの状況

【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、動物Proof of Concept 試験を実施中
- Aratana社による、API(原薬)予備合成が進展中
- 動物治験申請におけるFDAとの事前協議を実施予定(2012年11月中旬)

具体的施策 :

- 当社における今後のマイルストーン収益ならびにロイヤリティー収益を確実に遂行すること。
- 開発を推進するAratana社と連携を取り、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。

免責事項

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。



RaQualia
innovators for life

お問い合わせ先

TEL:0569-84-0700

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. 2012