



平成 28 年 12 月期～平成 30 年 12 月期 中期経営計画

平成 28 年 2 月 12 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 JQG)
(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

前事業年度において、当社グループ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。

その結果、売上高については、平成26年12月より国内上市された「グラナテック®点眼液0.4%（一般名：リバスジル塩酸塩水和物、開発コード：K-115）（以下、「グラナテック」）」のロイヤリティ収入等により61百万円となりました。

利益面については、研究開発費が143百万円、その他販売費及び一般管理費が208百万円であったことにより、販売費及び一般管理費は352百万円となり、その結果、営業損失は290百万円、経常損失は295百万円、当期純損失は296百万円となりました。

前事業年度において、売上高については当初の計画範囲内で着地いたしました。一方、利益面については他社からの導入品の導入費用が増加したこと等により、当初計画を下回って推移いたしました。

開発品の進捗については、当初の予定通り計画を達成いたしました。（具体的な進捗状況については、後述の(3) 1)～2)に記載しております）

また、前事業年度は当社初となる他社開発品の導入と連結子会社化を行いました。

他社開発品は、英国企業から導入した眼科用鎮痛剤です。

連結子会社は、11月にロート製薬株式会社と共同で出資した日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）です。同社は、未熟児網膜症^(注1)を対象とするシーズを保有しており、このパイプラインが当社グループのパイプラインに加わりました。

他社品の導入や連結子会社化については、現在当社グループの課題であるパイプラインの拡充と事業領域の拡大への対策として戦略的に行ったものです。

今後の課題といたしましては、引き続きパイプラインの拡充と事業領域の拡大を着実に進めていくことであり、これらの課題に対処するため、現在保有している開発品の順調な開発進捗を進めると共に、連結子会社との相乗効果をグループとして発揮していくことが必要であると考えております。

(2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

- 当社グループは医薬品の研究開発を行い、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。
- 当社グループの創薬事業は、研究と開発の2つに分かれており、主には研究を当社が行い、開発を連結子会社である JIT が行うことを予定しております。（なお、従来より行っている独自の基盤技術を基に医薬品の創製を行う事業は研究となります）
- 研究において新薬候補化合物を創製できることが当社グループ事業の大きな強みですが、これに加えて、本年度以降、開発を自社グループで行うことにより、自社グループで創製した優れた新薬候補品を育てるだけでなく、他社で創製された優れた新薬候補品を取り込むことにより、更なる事業の拡大と企業価値向上を目指してまいります。

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。

- 基礎研究については、引き続き三重大学との共同研究契約に基づき、当社グループの創業者であり、当社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ってまいります。なお、当社グループの過去の研究成果である開発品は、「グラナテック」「K-134」「H-1129 (WP-1303)」の3つとなります。
- 開発は、基礎研究を行うよりも多額の費用がかかるため、当社グループは外部資金を効率的に利用してこれらの事業を推進してまいります。
- 当社グループの収益源は、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、ロイヤリティ等となります。したがって、これらの収益の最大化が当社グループの事業において重要であると考えております。
- 収益の最大化のためには、一定段階まで薬を開発していくことが重要となるため、当社グループは連結子会社である JIT を戦略的な子会社として位置づけ、協働して開発を進めていく予定です。
- 医薬品の開発には大きなリスクが伴うことから、更なる開発パイプラインの拡充を図ることが、強靱な収益確保基盤の構築、そして企業価値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。なお、現時点で当社グループが他社から導入している薬剤は、当社が保有している「眼科用鎮痛剤」と、JIT が保有している「未熟児網膜症治療薬」の2つとなっております。
- 限りある資源の中で事業を進めて行く必要があるため、共同研究の実施や他社との協業について従来以上に積極的に行っていく方針です。それにより、提携先との連携による相乗効果の発揮を狙います。

(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

1) 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。

- 「グラナテック」につきましては、平成 26 年 12 月に上市され、平成 27 年 12 月期において販売が順調に推移いたしました。既に、承認された国内の緑内障・高眼圧症^(注2)以外の領域については、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相臨床試験が終了しておりますが、本試験結果を総合的に検討した結果、閉塞性動脈硬化症^(注3)を適応症とした開発中止を決定されました。他適応症への応用につきましては、ライセンスアウト先の興和株式会社にて検討されております。
- 「H-1129」は、ライセンスアウト先のおかもと製薬株式会社と協働し、非臨床試験を進めました。今後予定通り開発が進みますと平成 28 年 12 月期に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、平成 29 年 12 月期に国内第Ⅱ相臨床試験及び平成 30 年 12 月期に国内第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。
- なお、ライセンスアウト済パイプラインの開発計画は、それぞれのライセンスアウト先が想定する開発計画と当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。

2) 導入品、新規開発品等

- 「眼科用鎮痛剤」につきましては、平成 27 年 6 月に英国企業から導入を行いました。今後は、臨床開発を見据えて製剤化の検討等を行っていく予定です。
- 子会社 JIT が保有しております「未熟児網膜症治療薬」につきましては、治療薬の開発に加えて診断薬の開発に関し、国立大学法人東京農工大学（以下、「東京農工大学」）と東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合（以下、「TOBIRA」）と平成 27 年 12 月に共同研究契約を締結しております。今後は臨床試験に向けた準備を進めていく予定です。
- 「H-1337（旧開発プロジェクト名：H-1129 バックアップ化合物）」につきましては、5 月に米国で行われた ARVO にて学会発表を行うと共に非臨床試験の準備を進めました。引き続き三重大学内において研究開発を進め、非臨床試験の準備を進めていく予定です。
- これらの導入品や新規開発品プロジェクトにおいて、現時点で詳細な開発計画は確定しておりませんが、具体的な開発が行える状況になり、計画が確定した段階で開発計画を開示いたします。

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。

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	親会社株主に帰属 する当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 27 年 12 月期（実績）	61	△290	△295	△296
平成 28 年 12 月期（予想）	160	△396	△395	△306
平成 29 年 12 月期（目標）	235	△334	△333	△251
	～385	～△184	～△183	～△103
平成 30 年 12 月期（目標）	350	△215	△215	△164
	～500	～△65	～△65	～△36

（注）平成 28 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 29 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。

(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 28 年度～平成 30 年度において、平成 26 年 12 月に販売が開始された「グラナテック」のロイヤリティ収入が順調に推移することを前提として計上しております。なお、「グラナテック」のロイヤリティ収入については、不確定な状況の中での当社予想数値であり、「グラナテック」の売上推移によっては大幅に減少もしくは増加する可能性があります。そのような状況を踏まえて平成 29 年度と平成 30 年度はレンジでの売上予想としております。
- 平成 28 年度～平成 30 年度において、「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。
- 平成 28 年度～平成 30 年度において、子会社 JIT の事業が順調に進むことを前提として売上を計上しております。

（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及び子会社 JIT で見込まれる費用を、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。
- 開発計画が確定していない開発品について、詳細な計画が確定した場合、当初計画した研究開発費を上回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

	今回開示	備考
平成 27 年 12 月期（実績）	143 百万円	新規開発品の研究開発及び開発推進に注力します。
平成 28 年 12 月期（予想）	290 百万円	
平成 29 年 12 月期（目標）	294 百万円	
平成 30 年 12 月期（目標）	292 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グループの運営費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。

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。

(設備計画)

- 子会社 JIT の研究開発の円滑な推進のために有用な医療機器の設備投資を計画しております。

(人員計画)

- 当社においては、平成 28 年度～平成 30 年度について、平成 27 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。
- 子会社 JIT においては、創業期から本格稼働の始動期となる平成 28 年 12 月期には 5 名の人員増強を図り、平成 29 年度は人員を増強せず、平成 30 年度は、事業が順調に進捗することを前提として更に 2 名程度の人員増強を想定しております。

(資金計画)

- 当社グループは、平成 27 年度 12 月末現在での現金及び預金と有価証券の合計額は 1,929 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。
- 当社グループ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所有しない方針を継続します。
- 平成 27 年 9 月 7 日付で発行した第三者割当による行使価額修正条項付第 9 回新株予約権が全て行使されることにより、研究開発費及び事業運転資金等を調達する予定です。
- なお、今後も研究開発活動の進捗に応じて金融・資本市場からの資金調達や外部パートナーからの資本導入等を検討いたします。

3. その他参考情報

(1) 各パイプラインに係る開発計画

パイプラインの名称	基礎研究	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市
グラナテック/K-115 (緑内障治療剤) 日本									
K-134 (抗血小板剤) 日本									
H-1129 (緑内障治療剤) 日本									
未定 (眼科用鎮痛剤) 日本									
未定 (未熟児網膜症治療薬) 日本									
H-1337 (緑内障治療剤) —									

(注 1) は開発計画を表しており、 は平成 27 年 12 月期までの進捗、 は平成 28 年 12 月期、 は平成 29 年 12 月期、 は平成 30 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) 上記のそれぞれのパイプラインの開発計画は、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違す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。

○ライセンスアウト済パイプライン

- ・「グラナテック」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検討されておりますが、未定となっております。また、糖尿病網膜症^(注4)適応については、今後の開発計画が未定のため、開発計画を記載しておりません。
- ・「K-134」については、ライセンスアウト先の興和株式会社によって、他適応症への応用を検討されております。

○導入品

- ・「眼科用鎮痛剤」及び「未熟児網膜症治療薬」については現在開発計画が決まっておりませんので決まり次第開示いたします。

○新規開発品

- ・「H-1337」につきましては非臨床試験に向けて準備を進めてまいります。
- ・シグナル伝達阻害剤^(注5)開発プロジェクトにつきましては、重点領域である眼科関連の更なるリード化合物の探索を進め、早期に化合物最適化の段階まで進めてまいります。

(2) 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

	グラナテック/K-115	K-134
パイプラインの特徴	緑内障治療剤における世界初の作用機序 ^(注6) を有しており、Rho キナーゼ ^(注7) 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。平成 26 年 12 月に緑内障・高眼圧症を対象疾患として国内上市されました。 また、本剤は血管新生阻害効果を有していることが動物試験等で確認されており、糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症の治療が開始されております（開発コード：K-115-R）。	血管内膜肥厚抑制作用 ^(注8) を併せ持つ抗血小板剤 ^(注9) として閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行 ^(注10) 治療剤として開発され、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11) 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を有します。 但し、当該適応の開発は既に中止が決定されており、他適応症の応用について興和株式会社にて検討されています。
開発対象疾患	緑内障・高眼圧症、糖尿病網膜症	ライセンスアウト先（興和株式会社）で検討中。
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	国内上市（緑内障・高眼圧症適応） 国内 Phase II（糖尿病網膜症）	国内 Phase II b 終了、 米国 Phase II a 終了
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。

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。

	H-1129 (WP-1303)
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。
開発対象疾患	緑内障
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	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。ライセンスを許諾していない地域、領域についての開発計画もしくはパートナー探しについては、緑内障領域の開発状況に応じて行う予定です。

②導入品

	眼科用鎮痛剤	未熟児網膜症治療薬・診断薬
パイプラインの特徴	現在使用されている眼科用鎮痛剤として NSAIDs ^(注12) や局所麻酔剤がありますが、NSAIDs は角膜上皮損傷の治癒を遅らせることが知られており、局所麻酔剤は瞼が垂れ下がるなどの不便が生じますが、本パイプラインは、それらの障害を起こさず、迅速に痛みを抑制する眼科疼痛治療剤です。他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコストならびにリスクは相対的に低くなることが期待されます。	東京農工大学及び TOBIRA により見出され、未熟児網膜症発症の重要な原因であることが患者の方々に確認されている蛋白質を阻害する化合物です。他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコストならびにリスクは相対的に低くなることが期待されます。
開発対象疾患	眼科疼痛、角膜障害に伴う痛み	未熟児網膜症
導入権利範囲	日本	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。	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。	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	国内臨床開発準備	国内臨床開発準備

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。

課題と具体的 施策	- 臨床開発に最適な製剤の検討が必要であり、自社にて検討を進めます。 - 製剤検討等が終了後に臨床開発計画を策定していきます。	- 新生児を対象とする臨床試験が必要。そのため、臨床試験実施施設の協力が必須であり、TOBIRA 組合員及びその関連医療機関の協力を得ながら進めます。 - 発症可能性の高い患者様を診断で特定するための診断薬（いわゆるコンパニオン診断薬）が必要であり、その開発体制の構築も課題。そのため東京農工大学及びTOBIRA と別途共同研究契約を締結しており開発を進めます。
--------------	--	--

※未熟児網膜症治療薬・診断薬は子会社である JIT が権利を保有しております。

③新規開発品

	H-1337	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	緑内障治療剤として、長時間持続する眼圧下降作用を有していることが動物試験等で確認されており、その強力な眼圧下降作用は新規な作用機序によるものと考えられております。 また、滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果も確認されております。	—
予定している 開発対象疾患	緑内障、眼科関連	眼科関連 神経系 循環器系 呼吸器系等
権利範囲	—	—
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。	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。	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	化合物最適化完了、非臨床準備中	基礎研究
課題と具体的 施策	非臨床試験に向けた準備を進めます。	化合物の最適化に向けた基礎研究を進めます。

(3) 各事業年度における計画達成のための前提条件

- 平成 28 年 12 月期（予想）の売上高は、「グラナテック」の上市後の当社グループ予想ロイヤリティ収入、「H-1129」の国内第Ⅰ相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入及び子会社 JIT の事業進捗に伴う収入を計上しております。
- 平成 29 年 12 月期（目標）の売上高は、「グラナテック」の上市後の当社グループ予想ロイヤリティ収入、「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と子会社 JIT の事業進捗に伴う収入を見込んでおります。
- 平成 30 年 12 月期（目標）の売上高は、「グラナテック」の上市後の当社グループ予想ロイヤリティ収入、「H-1129」の国内第Ⅲ相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入と子会社 JIT の事業進捗に伴う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。

- なお、上記に計画している売上高を達成するためには、提携先との契約が現状通り維持され、対象となる開発品が計画通りの進捗をすること並びに子会社の事業が予定通り進むことが前提条件となります。
- 当社グループ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が、計画達成のためには重要な人員の減少等がないことが前提条件となります。
なお、各事業年度において、それぞれ 556～569 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（「グラナテック」「K-134」「H-1129」）は、ライセンスアウト先の製薬会社（「グラナテック」、「K-134」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、計画の大幅な変更及び業績の修正の可能性があります。
- 自社で行っている新規開発品の研究開発については、国立大学法人三重大学との「産学官連携講座共同研究契約書」が予定通り継続されることもしくは同等の研究施設が確保されることが前提条件となります。
- 連結子会社である JIT につきましては、外部より出資を受けておりますが、出資先との関係が現状通りであることが前提条件となります。

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。

(4) 開発計画に重要な影響のあるライセンス契約

① ライセンス契約

(a) 緑内障治療剤（グラナテック）

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	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。 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、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。 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。 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。 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。

(b) 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	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。 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、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。 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。 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。 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。

(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。

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实施権を許諾する。 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 29 年 12 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。

③子会社関連の契約

契約書名	株主間契約書
契約先	ロート製薬株式会社
契約締結日	平成 27 年 11 月 13 日
契約期間	平成 27 年 11 月 13 日から契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで
主な契約内容	① 当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の 60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。 ② 日本革新創薬株式会社の株式譲渡を行うには、日本革新創薬株式会社取締役会の承認を要する。 ③ 日本革新創薬株式会社の取締役の過半数は当社が指名するものとする。 ④ 当社は、日本革新創薬株式会社の経営管理を行い、経営が維持できるように努める。 ⑤ 日本革新創薬株式会社の重要事項の決定には、ロート製薬株式会社の事前承認を要する。 ⑥ ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。

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) 未熟児網膜症

低出生体重児（未熟児）は、出生後保育器で高酸素下の環境におかれますが、その後通常の環境に戻された際、その環境に適応するため、急激に血管を産生しようと努めます。それは網膜においても起こり、急激な血管産生の結果、脆い異常な血管が形成されることで網膜剥離につながり、最終的には失明に至ることがある疾患です。現在は、レーザー照射による治療が行われていますが、必ずしも視力が戻るわけではなく、満足されている治療というわけではありません。

(注2) 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的变化を有し、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) 閉塞性動脈硬化症

動脈硬化（動脈壁が肥厚し硬化した状態）により、主として下肢の大血管が慢性的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4) 糖尿病網膜症

糖尿病が原因で網膜が傷害され、視力が低下し、失明を引き起こす病気です。糖尿病網膜症は、糖尿病神経症・糖尿病腎症と共に糖尿病の三大合併症の1つといわれております。

(注5) 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。化学物質が特定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されることがあります。

(注6) 作用機序

薬物が作用する仕組みのことを言います。近年で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。

(注7) Rho キナーゼ

タンパク質リン酸化^(注13) 酵素（プロテインキナーゼ）の1つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

(注8) 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、その結果血液の流路が細くなり、血行障害が生じやすくなります。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9) 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。

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) 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す。一般に下肢筋肉への動脈血供給を妨げる閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動に伴って虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動負荷で引き起こされ、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、薬物療法及び血行再建術があります。

(注 11) 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 12) NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)

非ステロイド性抗炎症薬のことで、ステロイド以外の抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用を有する薬剤の総称です。鎮痛効果が高く、疼痛・発熱等に広く使用されています。

(注 13) タンパク質リン酸化

タンパク質にリン酸基を転移する化学反応であり、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み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。