



平成25年6月5日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役 谷 直 樹
(コード番号: 4579)
問 合 せ 先 取締役 常務執行役員 古田 晃浩
(TEL. 0569-84-0700)

5-HT₄受容体部分作動薬の英国第 I 相臨床試験終了報告提出のお知らせ

当社は、英国で実施しておりました 5-HT₄受容体部分作動薬（化合物コード: RQ-00000010、以下「RQ-10」）の第 I 相臨床試験につきまして、この度、総括報告書を最終化し、英国医薬品庁 MHRA に提出したことをお知らせします。

本臨床試験では、First-In-Human (FIH) 試験として計 88 例の健康成人被験者が組み入れられ、RQ-10 のヒトにおける安全性及び忍容性が確認されました。また、本試験ではバイオマーカーとして胃排出能への影響も同時に検討した結果、非常に低い用量（3 μ g/body）から RQ-10 が明確に胃排出を促進させることが明らかとなりました。さらに、胃排出効果が確認された用量の 1000 倍程度の用量でも、安全性に問題がないことも確認できました。

以上の成績は、RQ-10 が優れた安全域を有し治療効果の高い消化管運動機能改善薬として、将来有望な薬となり得る可能性を示しております。

本臨床試験の最終成績を踏まえ、当社では RQ-10 の臨床開発を更に加速させる計画です。まずは、本化合物の薬理特性を考慮し、治療効果が期待できる複数の疾患（例えば、機能性ディスペプシア、過敏性腸症候群、慢性便秘など）から最も適切なものを選択し、患者における症状改善ならびに消化管運動機能への効果を実証するための臨床試験（Proof of concept 試験）の検討を開始します。

また同時に、本試験成績を基に、グローバルへのライセンス活動をさらに展開・加速させてまいります。

なお、本件により、当社が平成 25 年 2 月 15 日に公表した通期業績予想に変更を要する影響はありません。

以上