

|| 企業調査レポート ||

ラクオリア創薬

4579 東証 JASDAQ グロース

[企業情報はこちら >>>](#)

2019年3月28日(木)

執筆：客員アナリスト

浅川裕之

FISCO Ltd. Analyst **Hiroyuki Asakawa**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 動物薬に加えヒト領域での新薬発売で、創業以来初の利益黒字化の見通し	01
2. 新中期経営計画では黒字定着を計画。 次の創業への期待感や企業としての存在感が一段階アップ	01
3. 「K-CAB®」の販売開始とその後の評価次第で 日米欧での tegoprazan 導出が動意づく可能性	01
■ 会社概要	02
1. 同社の事業領域と戦略	02
2. 特長と強み	03
■ 業績動向	04
2018年12月期決算の概要	04
■ 中期経営計画「Gaia 2021」の概要	07
新中期経営計画「Gaia 2021」の概要	07
■ 導出済みプログラムの進捗状況	08
1. 導出済みプログラムの概況	08
2. tegoprazan の進捗状況	09
3. EP4拮抗薬 (RQ-7/grapiprant、動物薬) 及びグレリン受容体作動薬 (RQ-5/capromorelin、動物薬)	12
4. 5-HT _{2A/D2} 拮抗薬 (RQ-3/ジプラシドン)	13
5. その他	13
■ 導出候補プログラムの進捗状況	14
1. 導出候補プログラムの概況	14
2. tegoprazan (カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー /P-CAB/RQ-4) の進捗状況	15
3. 5-HT _{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941) 及び 5-HT ₄ 部分作動薬 (RQ-10) の状況	16
■ 共同開発の状況	17
アカデミアとの共同研究	17
■ 今後の見通し	18
2019年12月期の見通し	18
■ 資金調達について	21

■ 要約

動物薬に続いてヒト領域の新薬発売で黒字化が視野に。再投資のサイクルができ、製薬企業へとステップアップする段階を迎える

ラクオリア創薬 <4579> は Pfizer Inc.<PFE> (米国) の日本法人であるファイザー (株) から中央研究所が独立してできた創薬開発型バイオベンチャー。新薬の種となる開発化合物を創出し、その技術・特許を医薬品メーカーにライセンスアウト (導出) することで収益を上げるというビジネスモデルだ。消化器領域、疼痛領域を得意としており、参入障壁が高いイオンチャネル創薬において優位性を有している点に強みを持つ。

1. 動物薬に加えヒト領域での新薬発売で、創業以来初の利益黒字化の見通し

同社の 2019 年 12 月期は、2008 年創業来初めてとなる利益の黒字化が予想されている。米国での動物薬 2 剤の順調な拡販に加え、2019 年には同社初のヒト領域の新薬の販売開始や、動物薬の欧州での販売開始に伴い、ロイヤルティ収入が拡大することがその理由だ。新薬の販売開始や開発進捗に伴うマイルストーン収入や、医薬品候補プログラムの導出に伴う契約一時金収入も収益を押し上げると期待されている。

2. 新中期経営計画では黒字定着を計画。次の創薬への期待感や企業としての存在感が一段階アップ

同社は 2019 年 - 2021 年の新 3 ヶ年中期経営計画「Gaia 2021」を発表した。その業績計画では、2019 年に引き続き、2020 年以降も安定的に利益を計上し、かつ増益となる見通しが示されている。安定収益であるロイヤルティによって収益のベースを作り、その上にマイルストーンや契約一時金などの収益が上乘せされるという構図を想定している。“ロイヤルティ収入⇒創薬への再投資”という持続性のある資金フローを確立することで、次の新薬への期待ばかりでなく、製薬企業へのステップアップもまた期待される状況になってきたと言える。

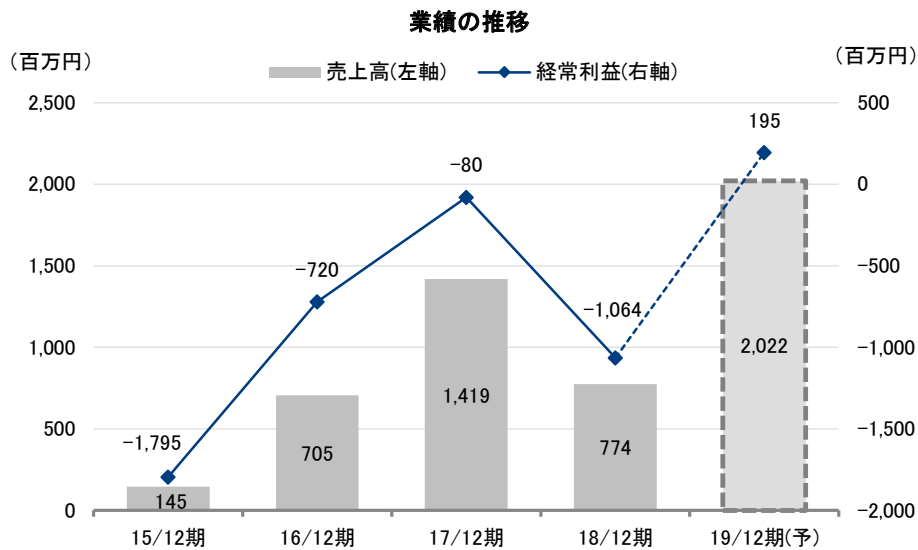
3. 「K-CAB®」の販売開始とその後の評価次第で日米欧での tegoprazan 導出が動意づく可能性

同社の一段の成長をもたらす存在として期待が大きいのが tegoprazan (テゴプラザン) だ。導出先の CJ ヘルスケア (韓国) は「K-CAB®」の製品名で 2019 年 3 月に韓国販売を開始しているほか、アジアや中南米でサブライセンス活動を展開している。しかし市場規模が大きい日米欧の 3 地域については導出に向けた活動が続いている。「K-CAB®」は非びらん性胃食道逆流症にも適応がある点が、先行する武田薬品工業 <4502> (以下、武田薬品) の「タケキャブ®」との最大の違いとなっている。非びらん性の患者数はびらん性よりも多いとされ、またプロトンポンプ阻害薬 (Proton Pump Inhibitor, PPI と略される) の非びらん性に対する効果が乏しいケースも多いことから、「K-CAB®」の発売とその後の評価次第では主要 3 地域での導出に弾みがつくことも期待される。

要約

Key Points

- ・ロイヤルティによる安定収益を新規創薬に投資するという持続性のある資金フローが確立
- ・初のヒト領域医薬品は2019年3月に販売を開始。中南米やアジアでのサブライセンスの動きも活発化
- ・非びらん性胃食道逆流症への適応を有する「K-CAB®」の販売開始で、3大市場へのtegoprazanの導出活動に弾みがつくと期待



注：16/12期以前は非連結
出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

ファイザー日本法人の研究所から独立した創薬開発型バイオベンチャー

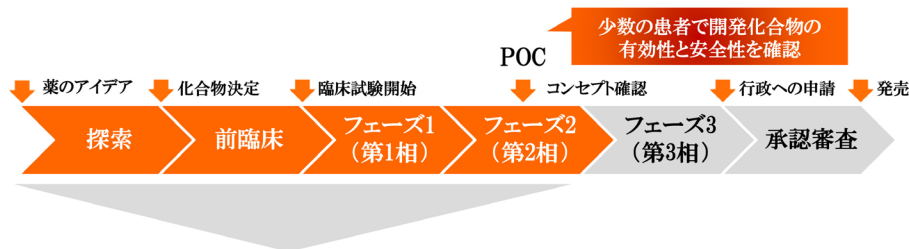
1. 同社の事業領域と戦略

同社は世界的医薬大手 Pfizer（米国）の日本法人であるファイザーから中央研究所が独立してできた創薬開発型バイオベンチャーだ。研究開発型の創薬企業であり、通常の製薬企業とは異なるビジネスモデルとなっている。

医薬品の開発は、元となる化合物を見つける「探索研究」、動物実験で安全性・有効性を確認する「前臨床開発」、ヒトで安全性・有効性を評価する「臨床開発」という大きく3つのプロセスを経て、新薬として承認申請が行われ、当局に承認されて薬として発売されることになる。また、臨床開発は第1相(フェーズ1:P-I)から第3相(フェーズ3:P-III)まで3段階に分かれている。この一連のプロセスの中で、同社は探索研究から Proof of concept (POC) までを「創薬」と捉え、自社の事業領域としている。

会社概要

事業領域の概念



出所：決算説明資料より掲載

同社のビジネスモデルは、独自に創出した新薬の種（開発化合物）を製薬企業などに導出（ライセンスアウト）することが基本となっている。導出時に契約一時金を受け取るほか、導出先における開発・承認・販売の段階において設定されたマイルストーンを獲得する。さらに医薬品として販売を開始（上市）した後は売上高の一定割合をロイヤリティとして受け取る。

このように、同社の収益は導出後に本格的に獲得される収益構造となっている。すなわち、同社の事業領域である第2相臨床試験までの間に化合物を製薬企業に導出して初めて、同社の事業活動が収益化されるということだ。同社が導出した医薬品候補化合物が導出先企業においてさらに臨床開発され、最終的に医薬品として発売されるまでは、同社自身も引き続き、導出先企業との連携が続く。同社は医薬品の候補となる化合物を“産み出す”ことを事業領域としているが、導出先企業をサポートすることもまた、同社の事業の重要な一部となっているということだ。

イオンチャネル創薬の技術と創薬インフラに強み。 イオンチャネル領域初のライセンスアウトを実現

2. 特長と強み

同社の強みとして2つ挙げることができる。第1の強みはイオンチャネル創薬の技術である。イオンチャネル創薬は難易度が高く参入障壁が高い一方、薬効や製品の市場性の面での期待が大きい、新しい世代の創薬技術である。第2の強みは創薬のためのインフラが充実していることだ。具体的には約38万件の化合物ライブラリーやスクリーニング・ロボット、解析のノウハウなどである。

イオンチャネル創薬は薬の世代としては新しい世代に属している。イオンチャネルとは細胞の生体膜にあるタンパク質の一種で、受動的にイオンを透過させるタンパク質の総称だ。イオンを通過させる経路(チャネル)には、「選択性」という特質がある。すなわち、経路によって通過できる物質が限定され、例えばカリウムチャネル、ナトリウムチャネルなどと呼ばれる。この選択性という特質を活用することで、特定の箇所や疾患に強力に作用するなど、従来とはまったく異なるアプローチの新薬が期待されている。対象となる疾患の領域としては、疼痛、循環器系、消化器系などにおいて効果のある新薬を生み出せるとの期待がある。しかし一方で、副作用をどう分離するかといった点や、創薬プロセス自体にも課題が多いことなどもあり、容易には参入しづらい創薬分野でもある。

会社概要

同社のもう1つの強みである創薬インフラは、高度な技術・知識を有する研究員チームを始め、豊富な化合物ライブラリー、独自の測定機器を組み込んで効率性を上げたスクリーニング・ロボット、精製・分析のノウハウの蓄積といった要素を包含している。同社はこの創薬インフラを活用して、得意とする消化器領域や疼痛領域での開発を進めるほか、大学や公的研究機関、製薬企業などと共同研究を行っている。前述のようにイオンチャンネル創薬では様々な課題も多く、同社の充実した創薬インフラがあつてこそ、同社のイオンチャンネル創薬技術も生きてくると言える。こうした強みが評価され、イオンチャンネル創薬分野では複数の製薬企業との共同研究が進められている。

2008年の同社創立以来、同社はイオンチャンネル創薬に取り組んできたが、2017年に大きな進捗があつた。同社は自社で創出した選択的ナトリウムチャンネル遮断薬についてマルホ(株)との間でライセンス契約を締結し(2017年12月25日発表)、導出に伴う契約一時金を受領した。これまで同社のイオンチャンネル創薬技術は、複数の製薬企業との共同研究において活躍し、研究協力金という形で収益に貢献してきた。今回のマルホとの契約はイオンチャンネル創薬として初めてのライセンスアウトであり、大きな一歩と言える。今後マルホは、選択的ナトリウムチャンネル遮断薬開発を進めて医薬品を開発し、全世界を対象に販売を目指すことになるが、同社は開発に応じたマイルストーン並びに販売に伴うロイヤルティを受け取ることになる。

■ 業績動向

ZTE Biotech (中国) との合併契約の解消や複数のマイルストンのずれ込みにより、収益は期初計画を下回って着地

2018年12月期決算の概要

同社の2018年12月期決算は、事業収益(売上高)744百万円(前期比674百万円の減収)、営業損失1,075百万円(同924百万円の減益)、経常損失1,064百万円(同984百万円の減益)、親会社株主に帰属する当期純損失1,104百万円(同1,046百万円の減益)と、減収かつ損失拡大となった。

期初予想との比較では、事業収益は期初予想の1,388百万円に対して643百万円の未達となった。事業収益の未達に対応して事業費用の縮減を図ったものの、営業損失は期初予想の698百万円に対して377百万円拡大し、前述の1,075百万円の営業損失となった。

業績動向

2018年12月期決算の概要

(単位：百万円)

	17/12期		18/12期		
	通期実績	期初予想	通期実績	前期比増減	期初予想比増減
事業収益	1,419	1,388	744	-674	-644
事業費用	1,569	1,968	1,819	250	-149
営業利益	-150	-698	-1,075	-924	-377
経常利益	-80	-680	-1,064	-984	-384
親会社株主に帰属する当期純利益	-58	-686	-1,104	-1,046	-418

出所：決算短信よりフィスコ作成

同社は2018年12月期の業績見通しについて、2018年10月と12月の2回、修正を発表している。10月の下方修正は中国のZTE Coming Biotech Co., Ltd (中国：以下、「ZTE Biotech」との合併解消に伴うもの。同社はZTE Biotech (中国) と合併会社に対して同社の2つのプログラムを導出し、その対価としての契約一時金を受け取ることを収益計画に織り込んでいた。しかしながら、ZTE Biotech (中国) のグループ主要会社に対して米国の制裁が科されたことから、合併会社における2剤の開発や資金調達に大幅な遅延が想定される状況となったため、合併契約を白紙に戻した。この影響により、事業収益は360百万円、営業利益は320百万円、それぞれ下方修正された。

2018年12月の下方修正は、複数のマイルストーン収入が2019年12月期にずれ込む見通しとなったことが要因だ。具体的には、CJヘルスケア(韓国)が進める胃食道逆流症治療薬tegoprazan(商品名「K-CAB®」)の販売開始と、動物薬「GALLIPRANT®」の欧州での販売開始の2つの遅延によるもので、ともに2019年12月期にずれ込んだ。これによって事業収益は285百万円、営業利益は156百万円、それぞれ下方修正された。

業績予想の変遷

(単位：百万円)

	2018年12月期					
	期初予想	2018年10月修正予想		2018年12月修正予想		通期実績
		修正予想	前回予想比	修正予想	前回予想比	
事業収益	1,388	1,028	-360	743	-285	744
事業費用	2,086	2,046	-40	1,917	-129	1,819
営業利益	-698	-1,018	-320	-1,174	-156	-1,075
経常利益	-680	-996	-316	-1,152	-156	-1,064
親会社株主に帰属する当期純利益	-686	-1,024	-338	-1,194	-170	-1,104
修正理由	-	ZTE Biotech との合併契約解消に伴う、契約一時金収入の消滅		複数のマイルストーン収入の2019年12月期へのずれ込み		-

出所：会社リリース、決算短信よりフィスコ作成

一方で、上記を除けば、米国における動物薬2剤の販売を始め、パートナー企業との共同研究や医薬品の開発は順調に進捗し、それらに伴うロイヤルティ収入、マイルストーン収入、契約一時金は順調に事業収益として計上された。

業績動向

同社の収入のベースを形成している米国における動物薬 2 剤（「GALLIPRANT®」と「ENTYCE®」）からのロイヤルティ収入は、特に「GALLIPRANT®」の販売が好調で、同社の期待以上の収益につながっているとみられる。また、旭化成ファーマ（株）との間では、共同研究の進捗に伴うマイルストーン収入と、新規化合物 P2X7 受容体拮抗薬の導出に伴う契約一時金収入を獲得した。CJ ヘルスケア（韓国）からは、発売開始のタイミングこそ 2019 年 12 月期にずれ込んだが、tegoprazan の製造販売の承認を獲得したことに伴うマイルストーンを受領した。これらの結果、最終的に 744 百万円の事業収益を計上した。CJ ヘルスケア（韓国）は tegoprazan のサブライセンスを積極的に進めており、これに伴う契約一時金収入も計上された。

2018 年 12 月期の主な収益イベント

時期	イベント	収入内容
2018年通年	Aratana 社が「GALLIPRANT®」及び「ENTYCE®」をイヌ用に米国で販売継続	ロイヤルティ
2018年3月	旭化成ファーマと共同研究において進捗に伴いマイルストーンを計上	マイルストーン
2018年3月	旭化成ファーマとの間で新規 P2X7 受容体拮抗薬のライセンス契約を締結	契約一時金
2018年3月	EA ファーマとの共同研究終了後、前臨床試験を開始	マイルストーン
2018年7月	CJ ヘルスケアが「K-CAB®」について韓国で製造販売承認を取得	マイルストーン
2018年10月	CJ ヘルスケアからサブライセンスを受けた Shandong Luoxin がフェーズ 3 試験を開始	マイルストーン
2018年12月	CJ ヘルスケアがベトナムの Vimedimex Medi-Pharma にサブライセンス	契約一時金

出所：決算説明会資料、会社リリースよりフィスコ作成

費用面では、事業費用全体は前期比 250 百万円増の 1,819 百万円となった。内訳として、研究開発費は同 226 百万円増の 1,074 百万円となり、事業費用の増加のほとんどを占めた。同社は英国で 5-HT_{2B} 拮抗薬（RQ-941）の下痢型過敏性腸症候群（IBS-D）を目標適応症とするフェーズ 1 臨床試験を実施していたが、その完了と費用計上が 2018 年 12 月期にずれ込んだことが増加の主な要因だ。

事業費用の主要項目の推移

（単位：百万円）

	17/12 期			18/12 期		
	2Q 累計	下期	通期	2Q 累計	下期	通期
事業費用	816	753	1,569	1,004	814	1,819
事業原価	122	26	149	33	55	89
研究開発費	393	455	848	603	471	1,074
その他の販管費	300	271	571	367	287	655

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 中期経営計画「Gaia 2021」の概要

安定的に利益を計上する収益体質にステップアップ。ロイヤルティによる安定収益を新規創薬に投資するという持続性のある資金フローが確立

新中期経営計画「Gaia 2021」の概要

同社は2019年12月期 - 2021年12月期の新3ヶ年中期経営計画「Gaia 2021」を発表した。今後はこの中期経営計画を指針として中長期の持続的成長を目指すことになる。

同社が2018年12月期まで取り組んできた中期経営計画「Odyssey 2018」においては、動物薬2剤を上市(2017年1月に「GALLIPRANT®」、2017年10月に「ENTYCE®」)し、ロイヤルティ収入という安定収益の確保に成功した。また、ヒト領域の医薬品については、tegoprazanを韓国のCJヘルスケア(韓国)に導出し、CJヘルスケア(韓国)において医薬品の開発が進められて、新薬の承認取得(2018年7月)に至った。創薬開発においては5-HT₄部分作動薬(RQ-10)や5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-941)の自社によるフェーズ1試験を実施したほか、イオンチャネル創薬領域での同社として初のライセンスアウトも実現させた。

こうした前中期経営計画の進捗を経て、新中期経営計画期間はこれまでとは違った「ラクオリア創薬」となりそうだ。最大の変化は業績面にある。同社は新中期経営計画期間の初年度に当たる2019年12月期に、創業以来初の利益の黒字化を予想しており、2年目、3年目も安定的に黒字を計上する業績計画を掲げている。

こうした業績計画の裏付けとなっているのがロイヤルティ収入だ。動物薬2剤に続き、2019年3月からCJヘルスケア(韓国)の「K-CAB®」の販売が開始されており、ロイヤルティ収入が一段と厚みを増す見通しだ。また、導出済みプログラムについてはステージアップによるマイルストーン収入の増加が期待されるほか、導出候補プログラムについては、早期の導出による一時金収入の獲得を目指している。

中期経営計画「Gaia 2021」の業績計画

(単位: 百万円)

	「Odyssey 2018」		「Gaia 2021」	
	18/12期 実績	19/12期 業績予想	20/12期 業績目標	21/12期 業績目標
事業収益	744	2,022	2,100	2,200
事業費用	1,819	1,834	1,884	1,904
営業利益	-1,075	187	215	295
経常利益	-1,064	195	232	303
親会社株主に帰属する 当期純利益	-1,104	153	153	214

出所: 中期経営計画説明資料よりフィスコ作成

2019 年 12 月期以降の同社は、ロイヤルティ収入を創薬のための再投資に回すという、持続性のある資金フローが実現することが期待される。これは同社にとって、研究開発におけるリスク許容度を高めることになると考えられる。簡単に言えば、より思い切った行動を実行できるということだ。その“思い切り”がどういう形で実現されるかは、今後の展開を待たねばならない。

現時点で弊社が着目しているのは、同社が中期経営計画説明資料の中で触れている「海外展開加速」という表現だ。医薬品の開発は元来、グローバル性を有しており、同社自身も医薬品候補プログラムの導出や化合物の開発、臨床試験など、あらゆるステージで数多くの海外の企業や研究機関等とコンタクトを取り、場合によっては協業している。こうした現状からどういう形で一段の海外展開加速を図るのか、注目したい。

■ 導出済みプログラムの進捗状況

tegoprazan が、同社にとって初のヒト領域の新薬として 2019 年に販売開始

1. 導出済みプログラムの概況

同社グループは、同社本体がヒト領域で 8 プログラム、動物領域で 2 プログラムの合計 10 プログラムを導出しているほか、子会社のテムリック（株）がヒト領域で 1 プログラムを導出しており、グループ全体で 11 の導出済みプログラムを有している。2018 年央の時点では導出済みプログラムの総数は上記よりも 2 多い、13 プログラムだった（同社本体で 12 プログラムを導出）。しかしながらその後、ZTE Biotech（中国）との合弁プロジェクトが白紙となったことで、5-HT_{2B} 拮抗薬（RQ-941）と 5-HT₄ 部分作動薬（RQ-10）は同社に戻り、改めて導出先を探すという状況になっている。

導出済みプログラムの中で、最も進んでいるのは動物領域の 2 プログラムだ。既に米国において販売され、同社にロイヤルティ収入をもたらしている。「GALLIPRANT®」については欧州での販売が 2019 年前半に計画されており、現在その準備が進められている。一方「ENTYCE®」についてはイヌ用に加えて、ネコ用に向けた試験がスタートしている。

同社にとってヒト領域の医薬品第 1 号になると期待される tegoprazan は、導出先の CJ ヘルスケア（韓国）が 2018 年 7 月に製造販売の承認を獲得し、その後、薬価や商品名（「K-CAB®」）も決まって、2019 年 3 月に販売を開始した。CJ ヘルスケア（韓国）は tegoprazan のサブライセンスにも精力的に取り組んでおり、これまでの中国に加え 2018 年 12 月にはベトナム、2019 年 1 月にはメキシコの現地企業へサブライセンスが行われた。

これら以外の各プログラムも、ジブラシドンに筆頭に着実に研究開発が進捗している状況にある。

導出済みプログラムの進捗状況

導出済みプログラムの一覧

プログラム	化合物コード	一般名	主適応症	導出先	契約地域	備考	
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004	tegoprazan	胃食道逆流症	CJ ヘルスケア	韓国・中国・台湾・東南アジア、中南米、東欧、中東	CJ ヘルスケアが中国の Lauxin Pharma にサブライセンスアウト。2017年12月に CJ ヘルスケアの契約地域を拡大。2018年7月に韓国で製造販売の承認を取得、2019年3月に韓国で販売を開始	
5-HT _{2A} /D ₂ 拮抗薬	RQ-00000003	ジブラシドン	統合失調症 双極性障害	Meiji Seika ファルマ	日本	欧米は発売済み。Meiji Seika ファルマが、2015年3月に P-III 開始	
ヒト領域	EP4 拮抗薬	RQ-00000007	grapiprant	疼痛 がん 自己免疫疾患	AskAt	全世界	
	EP4 拮抗薬	RQ-00000008		がん免疫 動物薬	AskAt	全世界	
	COX-2 阻害薬	RQ-00317076		疼痛	AskAt	全世界	
	5-HT ₄ 部分作用薬	RQ-00000009		アルツハイマー病	AskAt	全世界	
	選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	非公表		鎮痛・鎮痒	マルホ	全世界	
	P2X ₇ 受容体拮抗薬	RQ-00466479		神経障害性疼痛	旭化成ファーマ	全世界	
	レチノイン酸誘導体	TM-411	タミバロテン	がん、白血病	Syros Pharmaceutical、大原薬品工業(株)	Syros-米国 大原-日本	子会社のテムリックが導出
プログラム	化合物コード	一般名	主適応症	導出先	契約地域	備考	
動物薬	EP4 拮抗薬	RQ-00000007	grapiprant	変形性関節症	Aratana Therapeutics	全世界	米国は2017年1月に販売開始。欧州は2016年2月に承認申請、2018年7月に承認取得
	グレリン受容体作用薬	RQ-00000005	capromorelin	食欲不振	Aratana Therapeutics	全世界	2017年10月に米国でイヌ用が先行して販売を開始。欧州は2018年承認取得、2018年上市予定。米国ではネコ用の長期毒性試験に着手

出所：決算説明会資料、取材等よりフィスコ作成

中南米やアジアの製薬企業へのサブライセンスの動きも活発化

2. tegoprazan (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー /P-CAB/RQ-4) の進捗状況

(1) プログラムの概要とこれまでの状況

P-CAB とはカリウムイオン競合型アシッドブロッカー (Potassium-Competitive Acid Blocker) の略だ。同社の P-CAB の一般名は tegoprazan と言う。

P-CAB は胃食道逆流症を主たる適応症としており、この市場では現在、PPI が主流となっている。PPI の代表的な薬剤としては、第一三共 <4568> の「ネキシウム®」、武田薬品の「タケプロン®」などがある。P-CAB は PPI の置き換えを狙う次世代新薬として期待されている。P-CAB では武田薬品がトップランナーで、「タケキャブ®」(一般名は vonoprazan) を 2015年2月に発売済みだ。同社の tegoprazan はそれに次ぐ2番目のポジションにある。

導出済みプログラムの進捗状況

P-CAB への期待が高い理由はその市場規模にある。PPI や P-CAB などの胃酸分泌抑制剤の世界市場規模は 2 兆円と言われており、日米欧の主要先進国を始めとして世界中に市場が広がっている。前述のように、この市場では PPI が主流となっているが P-CAB はそれを代替できる潜在力（薬効、特性など）があるとされている。

同社は tegoprazan を医薬品メーカーに対してライセンスアウトすることで収益化を実現することになるが、これについて同社は、まずアジア地域（韓国・台湾・中国及び東南アジア）について CJ ヘルスケア（韓国）にライセンスアウトした（2010年9月及び2014年11月）。さらに2017年12月には CJ ヘルスケア（韓国）の対象地域を ROW（rest of the world の略、具体的には中東、中南米及び東欧）へと拡大した。一方、日米欧の 3 大市場については導出先を追求している状況にあり、導出候補プログラムという位置付けとなっている（導出候補としての tegoprazan については後述）。

(2) 韓国の状況

CJ ヘルスケア（韓国）は 2017 年 8 月に韓国で承認申請を行い、2018 年 7 月に韓国当局より製造販売が承認された。その後同社は新薬発売に向けた準備を進め、商品名については「K-CAB®」と決定した。当初は 2018 年中の発売も期待されたが、薬価をめぐる交渉に時間がかかったこともあり、2019 年に持ち越されて 3 月に発売となった。

薬価については、韓国保健福祉部（日本の厚生労働省に相当）より、「K-CAB® 50 mg 錠」1 錠あたり 1,300 ウォンで薬価収載されたことが発表された。韓国での PPI の薬価は 1 錠あたり約 900 ウォンであることから、K-CAB® は画期的な新薬としてかなりの高水準で薬価算定されたと見ている。CJ ヘルスケア（韓国）の 7 ヶ月におよぶ薬価交渉の成果が実った形だ。

また、K-CAB® の適応症は非びらん性胃食道逆流症（NERD）とびらん性胃食道逆流症（EE）の 2 つとなっている。日本で発売されている「タケキャブ®」は非びらん性への適応がなく、この点は tegoprazan の大きな特長と言え、導出が済んでいない日米欧での展開を考える上では重要なポイントになる可能性がある。

さらに、CJ ヘルスケア（韓国）は、K-CAB® の韓国での販売に関して、2019 年 1 月に Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.（鍾根堂、CKD Pharma：韓国）とのコ・プロモーションを発表した。鍾根堂（韓国）は韓国国内有数の製薬企業であり、CJ ヘルスケア（韓国）より規模が大きい。鍾根堂（韓国）は消化器系疾患の分野に強みを持っていることから、鍾根堂（韓国）の営業力と消化器系疾患のプレゼンスが加わることで、K-CAB® の更なる販売拡大も期待できる状況となっている。

同社への収益貢献としては、販売開始時のマイルストーン収入と販売額の一定割合のロイヤルティ収入が入ることになる。マイルストーンは 2018 年 12 月期からの期ズレで 2019 年 12 月期に計上されることになる。ロイヤルティ収入については、期中の発売となるため、初年度の 2019 年 12 月期は 3 月～12 月の 10 ヶ月間の売り上げが対象となる。

韓国における PPI/P-CAB の市場規模は約 5,000 億ウォン（約 500 億円）と同社では推定しており、初年度は 100 億～200 億ウォン規模の売り上げが目標となると見られる。

導出済みプログラムの進捗状況

(3) 中国の状況

CJ ヘルスケア (韓国) は tegoprazan について中国の Shandong Luoxin Pharmaceutical Group (中国: 以下、「Luoxin」) にサブライセンスしていたが、その Luoxin (中国) は 2018 年 10 月からフェーズ 3 試験をスタートした。当初はフェーズ 2 実施を要求される可能性もあったが、そこをスキップできたことで臨床開発にかかる期間を大幅に短縮することに成功した。それでもフェーズ 3 試験には 3 年ほどかかり、現状では 2021 年に終了予定とみられる。

同社は契約に基づき、Luoxin (中国) での進捗に応じてマイルストーンを受け取ることになる。今回のフェーズ 3 の開始によって同社は 2018 年 12 月期第 4 四半期にマイルストーンを受領した。中国における PPI/P-CAB の市場規模は約 26 億ドル (約 2,600 億円) と同社では推定しており、日米欧に引けを取らない大きな医薬品市場での tegoprazan の展開に期待がかかる。

(4) ベトナムの状況

CJ ヘルスケア (韓国) は、ベトナムの Vimedimex Medi-Pharma JSC (ベトナム: 以下、「Vimedimex」) との間で、tegoprazan のサブライセンス契約を締結した (2018 年 12 月 20 日)。これによって同社は、契約に基づいて一時金を受領した。

Vimedimex (ベトナム) はベトナム医薬品流通のトップ企業で、PPI 市場でトップシェアを有している。ベトナムでは tegoprazan の臨床試験は実施しない形で、これまでの臨床試験データを基に承認申請を行う見込みで、CJ ヘルスケア (韓国) は Vimedimex (ベトナム) と協業して tegoprazan の新薬発売に向けて準備を進める方針だ。同社にはその進捗に応じてマイルストーンが入るほか、販売開始後は一定割合がロイヤルティ収入として入ることが見込まれている。CJ ヘルスケア (韓国) によれば、ベトナムでの tegoprazan の販売開始時期は 2021 年と予想されている。

(5) 中南米の状況

CJ ヘルスケア (韓国) は 2019 年 2 月、tegoprazan について Laboratorios Carnot (メキシコ: 以下、「Carnot」) との間でサブライセンス契約を締結した。同社はこれに関して契約一時金を受領した。

Carnot (メキシコ) との契約内容は、中南米 17 ヶ国を対象に tegoprazan のサブライセンスを行うもので、CJ ヘルスケア (韓国) は Carnot (メキシコ) に tegoprazan を 10 年間供給する。その契約規模は総額 8,400 万ドルと推定されている。契約に基づき同社は一時金並びにロイヤルティを得ることになる。

今回サブライセンス対象となった中南米の多くの国では、ベトナムと同様これまでの臨床試験データを用いて承認申請を行うものと見られるが、メキシコでは新薬の承認申請の前に少人数でのデータを取得する試験が必要とされる可能性があり、そのため新薬発売にはベトナムよりも若干時間がかかり、2022 年の販売開始が予想されている。

米国での「GALLIPRANT®」の販売が極めて順調に伸長。 「ENTYCE®」は路線を変更してネコ用医薬品の開発に取り組む

3. EP4 拮抗薬 (RQ-7/grapiprant、動物薬) 及びグレリン受容体作動薬 (RQ-5/capromorelin、動物薬)

同社は、コンパニオン・アニマルにおける変形性関節症に伴う痛みの治療を適応症とする EP4 拮抗薬 (RQ-7、一般名 grapiprant) と、同じくコンパニオン・アニマルの食欲の刺激を適応症とするグレリン受容体作動薬 (RQ-5、一般名 capromorelin) について、Aratana (米国) に導出済みだ。Aratana (米国) は 2 つの化合物について順調に開発を続け、grapiprant については 2016 年 3 月に、capromorelin については 2016 年 5 月に、それぞれ米 FDA から製造販売の承認を得た。これを受けて Aratana (米国) は、grapiprant については「GALLIPRANT®」の商品名で 2017 年 1 月に、capromorelin については「ENTYCE®」の商品名で 2017 年 10 月に、それぞれ米国で販売を開始した。同社は現在、これら 2 つの動物薬の売上高からロイヤルティを獲得している状況にある。

その後の販売状況は、「GALLIPRANT®」については極めて順調だ。既存の非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) と比較して、胃腸障害や腎障害などの副作用が少なく、診断後の最初期から使用可能という特長がある。Aratana (米国) は米国での大型犬の需要に対応すべく「GALLIPRANT®100mg 錠」を追加で市場投入するなど拡販活動を積極的に展開し、その結果現在では NSAIDs でのリーディングブランドの地位を獲得するに至っている。

「GALLIPRANT®」については欧州での製造販売に向けて 2018 年 1 月に承認を取得し、2018 年中の欧州販売が計画されていた。それが 2019 年にずれ込み、同社の収益にも影響を与えたのは前述のとおりだ。しかしこの点については、導出先の Aratana (米国) と戦略的販売提携を行っている Elanco Animal Health が、2019 年前半の欧州発売との見通しを発表している。

「GALLIPRANT®」の欧州発売の遅れは、どうやら米国での好調な販売に原因があるようだ。Aratana (米国) によれば、2018 年第 3 四半期の「GALLIPRANT®」の米国内売上高は 1,800 万米ドルに達した。これは米国市場だけで年商 1 億ドルが見えてきたことを示唆していると言える。こうした米国での好調のあおりで、原体や副資材の調達を含めて欧州に手が回らなくなったのが遅れの背景にあるとみられる。

一方「ENTYCE®」は、イヌの食欲不振症を適応症とした医薬品で、飲みやすい経口液剤で急性・慢性の両方に使用可能という特長がある。米国の約 25,000 動物診療所の半数が注文する等、一定の成功を収めているものの、「GALLIPRANT®」ほどの成功には至っていない。これまでの状況を見て、Aratana (米国) は戦略を一部変更し、欧州におけるイヌ用の発売から、米国市場でのネコ用医薬品開発へと舵を切ったもようだ。現在はネコ用の長期毒性試験を終了し、ピポタル試験 (有効性を確認し、承認申請に必須となる大規模試験) を行っている状況にある。

「ENTYCE®」は「GALLIPRANT®」に比べて売上高の規模が大きく下回っている状況だが、同社自身は当初から慎重な売上高の見通しで構えていた。同社にとっては「GALLIPRANT®」が想定以上の好調となっているため、2 剤合計で見た場合には、足元の動物薬の売上高の状況は、当初の期待値とおりの推移となっており、そこからのロイヤルティ収入も十分満足できるレベルにあるとみられる。

第 3 相臨床試験が順調に進捗中。 従来見通しからスケジュールに変更なし

4. 5-HT_{2A}/D₂ 拮抗薬 (RQ-3/ ジブラシドン)

ジブラシドンは統合失調症及び双極性障害を適応症とする医薬品で、既に Pfizer (米国) から欧米を含む 79 の国と地域で発売済みである。同社は日本国内の権利を Pfizer (米国) から取得し、Meiji Seika ファルマ (株) にライセンスアウトした。Meiji Seika ファルマは 2015 年 3 月にフェーズ III を開始したが、本臨床試験は 2019 年前半にキーオープン (盲検化の解除) がなされ、結果の解析が行われる見通しだ。その後必要な準備を整え、2019 年中の承認申請、2020 年の発売というスケジュールで作業が進められている。

ジブラシドンをめぐる市場性や収益インパクトについても、従来の見方から変更はない。日本の統合失調症の治療薬の市場規模は約 1,600 億円と推定されている。大塚製薬 (株) (大塚ホールディングス <4578>) のエビリファイ及び第二世代 (非定型) 統合失調症治療薬などが有力な地位を占めているが、ジブラシドンは既存の第二世代統合失調症治療薬と同等の効力を有しながらも、体重増加や血糖値上昇などの副作用が少ないことが特長とされており、単剤のみならずエビリファイとの併用が期待されている。米国の統合失調症治療ガイドラインではジブラシドンが第一選択薬として記載されていることや、市場規模と想定される用法等から考えて、年商 100 億円以上の医薬品に成長する可能性があると考えられる。「海外で使用できる医薬品が、わが国では使用できない」という、いわゆるドラッグ・ラグの解消という見地からも、本剤の日本での上市が待ち望まれる。

子会社のテムリックが導出した TM-411 は AML 等向けに フェーズ 2 が順調に進捗中

5. その他

その他の導出済みプログラムについては、開発段階としてアリーステージにあるものも多いため、詳細な進捗は外部からは見えづらいが、旭化成ファーマに導出した P2X7 受容体拮抗薬、マルホに導出した選択的ナトリウムチャネル遮断薬、EA ファーマとの共同研究で見いだされた消化器領域のイオンチャネル薬 (非開示) は、現在も相手先企業で順調に開発が進んでいるもようだ。特に P2X7 受容体拮抗薬は、神経障害性疼痛をメインターゲットとしており、約 70 億米ドルの市場で革新的新薬になるポテンシャルが注目される (2018 年 8 月 31 日付レポートも参照)。

子会社のテムリックが導出した TM-411 は、導出先の Syros Pharmaceuticals, Inc. (米国: 以下、シロス) が急性骨髄性白血病 (AML) / 骨髄異形成症候群 (MDS) のフェーズ 2 試験を実施している。アザシチジンとの多剤併用の臨床試験の初期データにおいて、バイオマーカー陽性患者の完全寛解 (CR/CRi) は 50%、全奏効率 (ORR) は 63% という高い奏効率が観察され、奏効例の殆どは 1 サイクル後に見られるという優れた即効性が報告された。良好なデータが得られており、2019 年 3 月にシロス (米国) は、未治療・高齢の AML 患者のみならず、フェーズ 2 試験に再発・難治性 AML 患者群も追加することを発表した。シロス (米国) は独自の「ゾーン・コントロール・プラットフォーム」技術によって、抗がん剤が効く患者を投与前に選定する「プレジジョン・メディシン」の確立を目指しており、次のステップにつながる形で順調な進捗が続いているもようだ。

■ 導出候補プログラムの進捗状況

6 プログラムを保有。P-CAB の主要 3 地域への導出と、 消化器系 2 プログラムの導出が今後の注目ポイント

1. 導出候補プログラムの概況

同社は消化器領域で 5 プログラム、疼痛領域で 1 プログラムの、合計 6 つの導出候補プログラムを有している。

前述のように tegoprazan (P-CAB) は、日米欧を除く地域については CJ ヘルスケア (韓国) に導出済みだが、市場規模が格段に大きい主要 3 地域を対象とした分は依然として導出候補プログラムとして導出の機会を追求している。

5-HT₄ 部分作動薬と 5-HT_{2B} 拮抗薬については、日本を除くグローバル市場を対象として ZTE Biotech (中国) との合併企業に導出する契約が一旦結ばれたが、合併契約が白紙に戻ったことで、全世界を対象に導出候補プログラムとなっている。

導出候補プログラムの一覧

プログラム	化合物コード	主適応症	対象地域	探索研究～ 前臨床	臨床試験			備考
					P-I	P-II	P-III	
カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー	RQ-00000004	胃食道逆流症	日本、 米国、 欧州 (東欧除)		終了			米国及び日本で P-I を終了 (2015 年 12 月期)、日本及び 韓国で新規用途の特許査定
ヒト 領域	5-HT ₄ 部分作動薬	胃不全麻痺、 機能性胃腸症、 慢性便秘	グローバル		終了			英国で P-I 終了。米国ヴァー ジニア・コモウエルズ大学 でパーキンソン病患者向け医 師主導臨床試験中
	5-HT _{2B} 拮抗薬	過敏性腸症候群 (IBS)	グローバル		終了			2018 年 P-I 終了
	モチリン受容体作動薬	胃不全麻痺、 機能性胃腸症、 術後イレウス	グローバル		検討中			前臨床を終了し、その後の P-I を検討中
グレリン受容体作動薬	RQ-00433412	がんに伴う食欲不振、 悪液質症候群	グローバル	前臨床を 検討中				特性評価を終了し、前臨床試 験を検討中
TRPM8 遮断薬	RQ-00434739	神経障害性疼痛 (化学療法起因性 冷アロディニア)	グローバル	前臨床を 検討中				2016 年 8 月に前臨床開発段 階への移行決定

出所：決算説明会資料、取材よりフィスコ作成

非びらん性胃食道逆流症への適応を有する「K-CAB®」の販売開始が導出への大きな弾みになると期待

2. tegoprazan の進捗状況

日米欧の医薬品市場の市場規模は他の地域と比べて圧倒的に大きく、同社がこれら 3 地域を対象に tegoprazan の早期導出を目指しているのはこれまで説明してきたとおりだ。

前述のように、同社が日米欧以外を対象に tegoprazan をライセンスアウトした CJ ヘルスケア（韓国）は 2019 年 3 月に韓国で「K-CAB®」の製品名で tegoprazan 上市した。注目すべきは K-CAB® の適応症が、びらん性胃食道逆流症と非びらん性胃食道逆流症の両方が含まれている点だ。胃食道逆流症には食道粘膜の炎症（ただれ）の有無によりびらん性（食道炎あり）と非びらん性（食道炎なし）の 2 つのタイプがある。胃食道逆流症の半数以上は非びらん性が占めると言われている。

P-CAB で先行する武田薬品の「タケキャブ®」はびらん性のみを適応症としている。武田薬品は、2019 年 2 月発表の「2018 年度第 3 四半期 DATA BOOK」にて、vonoprazan（タケキャブ®）の日本における非びらん性のフェーズ 3 試験について、「P- III 試験データは本効能での承認申請を追及するに足るものではなかった」として、非びらん性の適応症について開発を中止することを発表した。Vonoprazan は、これで 2 度目となる非びらん性の臨床試験にも失敗したことになる。

そのため、非びらん性の胃食道逆流症については従来の PPI で対応するしかない状況だが、PPI が効果を発揮しないケースが多くみられることから、「K-CAB®」の非びらん性の臨床試験の成功は、tegoprazan の導出戦略において強力なアピールポイントとなる。

同社は CJ ヘルスケア（韓国）との契約で、CJ ヘルスケア（韓国）のデータパッケージを無償で利用することが可能となっている。同社は非びらん性への適応も含めてそのデータパッケージを最大限に活用して導出活動を強化する方針だ。

一方で、武田薬品は、「タケキャブ®」について、2019 年 3 月期第 3 四半期の売上高が 443 億円（前年同期比 18.2% 増）と順調に売り上げを伸ばしていることも発表している。「タケキャブ®」が高評価を獲得して売上を順調に伸ばしている現実、tegoprazan にとっても追い風という考え方は従来どおりだ。「タケキャブ®」が P-CAB の医薬品として評価を確立した市場ではあるが、tegoprazan には非びらん性への有効性という差別化要因があり、これによって、「タケキャブ®」との共存を図ることは十分可能だろう。「タケキャブ®」からシェアを奪うのではなく、「タケキャブ®」が PPI を代替できていない市場を tegoprazan が代わりに奪うというイメージだ。

今後の進捗に関して確定的なことは何も言えないが、まずは CJ ヘルスケア（韓国）による K-CAB® の発売後の市場評価を待ちたいと弊社では考えている。

高性能医薬品へのニーズが強い中国系企業が再び導出先として浮上する可能性も

3. 5-HT_{2B}拮抗薬 (RQ-00310941) 及び 5-HT₄部分作動薬 (RQ-00000010) の状況

5-HT_{2B} (RQ-941) は消化管ホルモンの1つであるセロトニン (5-HT) 受容体の一種であり、本化合物は5-HT_{2B}の活動を抑制することで薬効を実現するタイプのものである。内臓痛改善や消化管運動の正常化の効能が期待され、同社は下痢型過敏性腸症候群 (IBS) への適応を狙っている。

5-HT₄部分作動薬 (RQ-10) は胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢性便秘などを適応症とする化合物である。セロトニン受容体の1つである5-HT₄を標的とする化合物で、同じ薬理作用を持つ薬剤にモサブリド (大日本住友製薬 <4506> が「ガスマチン®」の商標で販売済み) がある。

これら2つのプログラムはいずれも、同社自身の手によって英国においてフェーズ1臨床試験が終了している。消化器系の領域でそれぞれニーズの高い分野をカバーしており、良好な結果次第では商品化の可能性が高いとの期待感が背景にある。ZTE Biotech (中国) との合併プロジェクトで合併会社への導出契約が一度結ばれたが、合併契約の解消に伴い、同社に戻り、改めて全世界を対象に導出の機会を探ることになる。

両プログラムの今後の展開については、再び中国企業が浮上してくる可能性もあると考えられる。中国の医薬品企業においては、日本を含む先進国からの高性能の医薬品を導入するニーズが非常に強いことがある。一方、同社側から見ても、中国市場はデータの援用や制度的な側面から開発スピードが欧米よりも早く、それだけ、収入獲得の面でも有利という状況だ。ZTE Biotech (中国) が一度は導入を決断したという事実も追い風として働く可能性がある。

なお、5-HT₄部分作動薬については、大日本住友製薬が DSP-6952 (一般名: Minesapride) について、便秘型 IBS を適応症として日本においてフェーズ2試験を実施していたが、2019年1月に「期待される有効性が得られなかったため」として開発を中止した。一方で、RQ-10は、同社が英国で実施したフェーズ1試験において、RQ-10の安全性及び忍容性が確認されたのみならず、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ており、非常に低い用量 (3 µg/body) で明確に胃排出を促進させることが明らかとなっていることから、ライバル薬の開発中止は、結果的に同社にとって追い風となるものと思われる。

また、RQ-10は、米国ヴァージニア・コモンウェルス大学において、マイケル・J・フォックス財団の助成金を得て、パーキンソン病患者の胃不全麻痺を対象とした医師主導試験を実施中であり、2019年中に試験結果が明らかとなる見通しだ。本試験の結果次第では導出活動がさらに加速化される可能性がある。今後の展開に注目したい。

■ 共同開発の状況

名古屋大学を始めとする中部地区の大学との連携は順調に進捗

アカデミアとの共同研究

同社は企業との共同研究に加えて、アカデミア（大学）との産学連携にも積極的だ。創薬ベンチャーの会社にとって、創薬シーズ（医薬品候補化合物のタネ）をどう確保するかは生命線とも言えるポイントであることが背景にある。現状は地の利を生かせる名古屋大学との連携に特に注力している。

同社のアカデミア連携のこれまでの経緯等については2018年8月31日付前回レポートに詳しい。2018年12月期における進捗としては、名古屋大学との間で新規心不全治療薬に関する共同特許を出願したことが挙げられる。また、岐阜薬科大学と共同で緑内障治療薬の開発に向けた検証もスタートさせた。従来から名古屋大学との間で進めてきた非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬については順調に共同研究が進捗しており、2018年10月に契約を更新した状況にある。

アカデミアとの産学連携の状況

テーマ	パートナー	開始時期
難治性神経芽腫の治療薬開発を目的とした特定の酵素の選択的阻害剤の探索	名古屋大学大学院医学系研究科	2015年5月
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	名古屋大学大学院医学系研究科	2015年8月
心不全治療薬の開発を目的とした特定タンパク質に対する選択的阻害剤の探索	名古屋大学大学院医学系研究科	2015年10月
非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬の探索	名古屋大学環境医学研究所	2018年10月更新
細胞老化を利用した変異型 KRAS 肺がんの新規治療薬開発	名古屋大学大学院医学系研究科	2018年1月
神経再生を志向した特定の酵素選択的阻害剤の探索	名古屋大学大学院医学系研究科	2018年7月
TRPM8 遮断薬（RQ-00434739）の中核における作用機序の解明	名古屋大学環境医学研究所	2018年10月
緑内障治療薬の検証	岐阜薬科大学	2018年10月

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

アカデミア連携はその性質上、開発段階の最初期に位置するため、収益寄与という点では非常に先の長い話となる。しかしそれでも、アカデミア連携の取り組みは会社にとってポジティブな効果が期待できるという弊社の評価は、従来から変わらない。直接的なメリットとしては、主目的の創薬についてアカデミアが有する豊富なターゲットや高レベルの基礎研究力を活用できることや、大学主催の企業研究セミナーや合同企業説明会への参加、インターンシップ制度の活用などによる有能な若手人材の採用・育成の機会増大といったことが挙げられる。また、同社は動物薬とヒト領域の新薬の発売でロイヤルティ収入という安定収益を創薬に再投資できる好循環の域に入っており、投資の一部をアカデミア連携に行うことは長期的に他の創薬ベンチャーとの差別化要因になると期待される。

■ 今後の見通し

ロイヤルティの拡大とマイルストンの順調な計上により、創業来初の利益の黒字化の見通し

2019年12月期の見通し

2019年12月期について同社は、事業収益2,022百万円(前期比171.6%増)、営業利益187百万円(前期は1,075百万円の損失)、経常利益195百万円(前期は1,064百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純利益153百万円(前期は1,104百万円の損失)と、大幅増収、営業利益以下の黒字転換を予想している。

2019年12月期見通しの概要

(単位：百万円)

	18/12期		19/12期	
	通期実績	業績計画(前中計)	通期予想	前期比増減
事業収益	744	1,961	2,022	1,277
事業費用	1,819	1,778	1,834	14
営業利益	-1,075	182	187	1,262
経常利益	-1,064	206	195	1,259
親会社株主に帰属する 当期純利益	-1,104	134	153	1,257

出所：決算短信よりフィスコ作成

2019年12月期に関しては、前中期経営計画「Odyssey 2018」においても利益の黒字転換の計画が示されていたが、今回、(中期経営計画の業績計画よりも確度が高い) 期初の業績予想として改めて利益の黒字化が示されたことは意義深いと言える。

2018年12月期決算の項で見たように、当初2018年12月期の計上が予定された複数のマイルストーン収入(内容はCJヘルスケア(韓国)の「K-CAB®」の発売に伴うマイルストーンと、動物薬「GALLIPRANT®」の欧州発売に伴うマイルストーン)が2019年12月期にずれ込むことになった点を考えると、前中期経営計画における業績計画から今回の期初予想の変化幅が小さいように見える。これは、発売が後ろ倒しとなったことで、2019年12月期に入るロイヤルティ収入の減少を織り込んだためと考えられる。発売が遅れると、市場への浸透も含めて全般的にスケジュールがずれ込み、影響は発売初年度にとどまらずそれ以降の決算期にも影響が及ぶことには注意が必要だ。

ラクオリア創薬 | 2019年3月28日(木)
 4579 東証JASDAQ グロース | <http://www.raqualia.co.jp/ir/index.html>

今後の見通し

2019年12月期の主な収益イベントとしては、マイルストーン収入として動物薬「GALLIPRANT®」の欧州発売（2019年前半）とヒト領域の「K-CAB®」の韓国での発売に伴うマイルストーンがまず挙げられる。安定収益を形成するロイヤルティは、米国における動物薬2剤（「GALLIPRANT®」と「ENTYCE®」）の販売継続分がある。「GALLIPRANT®」については特に順調で、2剤合計の米国での売上高は年間1億ドルに近づく可能性もあると弊社では考えている（2018年第3四半期の「GALLIPRANT®」の売上高は1,800万ドルだったことがそう考える大きな理由の1つ）。これに、前述の「K-CAB®」と「GALLIPRANT®」の欧州販売分のロイヤルティが加わることになる。さらに、ジブラシドンについて、現在結果待ちとなっている日本におけるフェーズ3試験の結果が良好であった場合、Meiji Seika ファルマは同薬の承認申請を2019年中に行う計画であり、その場合にはマイルストーン収入が加わる可能性がある。

なお、これら以外の導出済みプログラムからのマイルストーンや、未導出プログラムにかかる契約一時金、あるいは共同研究からの研究協力金などの収入も発生する可能性があるが、その詳細は明らかにされていない。同社は2019年12月期の業績予想について、“蓋然性の高い収益イベントによって構成されている”として、実現可能性が十分に高いとしている。

2019年12月期の主な収益イベント

時期	イベント	収入内容	
2019年通年	Aratana 社が「GALLIPRANT®」及び「ENTYCE®」をイヌ用に米国で販売継続	ロイヤルティ	
2019年前半	Aratana 社が「GALLIPRANT®」を欧州で販売開始	マイルストーン	
2019年12月期	2019年3月	CJ ヘルスケアが K-CAB® を韓国で販売開始	マイルストーン
2019年通年	GALLIPRANT® の欧州での販売継続	ロイヤルティ	
2019年通年	K-CAB® の韓国での販売継続	ロイヤルティ	

出所：決算説明会資料等よりフィスコ作成

簡易損益計算書

(単位：百万円)

	14/12 期 通期	15/12 期 通期	16/12 期 通期	17/12 期 通期	18/12 期 通期	19/12 期 通期 (予)
事業収益	153	145	705	1,419	744	2,022
事業原価	2	-	117	149	89	283
研究開発費	1,479	1,302	796	848	1,074	-
販管費	793	707	551	571	655	-
営業利益	-2,122	-1,864	-759	-150	-1,075	187
経常利益	-1,942	-1,795	-720	-80	-1,064	195
親会社株主に帰属する 当期利益	-464	-1,854	-728	-58	-1,104	153
1株当たり利益(円)	-33.23	-116.45	-38.80	-2.99	-54.23	7.52
1株当たり配当金(円)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1株当たり純資産(円)	324.47	239.96	201.06	240.00	188.57	-

注：16/12期以前は非連結決算

出所：決算短信よりフィスコ作成

ラクオリア創薬 | 2019年3月28日(木)
 4579 東証JASDAQ グロース | <http://www.raqualia.co.jp/ir/index.html>

今後の見通し

簡易貸借対照表

(単位：百万円)

	14/12期	15/12期	16/12期	17/12期	18/12期
流動資産	3,261	2,707	1,806	3,322	1,962
現預金	1,891	1,840	1,427	2,268	1,671
売上債権	20	72	58	448	0
棚卸資産	8	7	7	5	6
固定資産	1,940	2,044	2,212	1,741	2,090
有形固定資産	85	261	248	215	317
無形固定資産	12	14	12	9	33
投資等	1,843	1,768	1,951	1,516	1,738
資産合計	5,202	4,752	4,019	5,064	4,052
流動負債	261	200	190	148	164
未払金	118	123	125	63	98
固定負債	108	37	41	27	30
株主資本	4,621	4,475	3,747	4,886	3,886
資本金	8,952	9,806	2,237	2,741	2,793
資本剰余金	4,236	5,090	2,237	2,931	2,983
利益剰余金	-8,566	-10,421	-728	-785	-1,890
その他の包括利益累計額	198	28	26	-15	-41
新株予約権	10	11	14	17	12
純資産合計	4,831	4,514	3,788	4,887	3,857
負債・純資産合計	5,202	4,752	4,019	5,064	4,052

注：16/12期以前は非連結決算

出所：決算短信よりフィスコ作成

キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	14/12期	15/12期	16/12期	17/12期	18/12期
営業活動によるキャッシュ・フロー	-2,081	-2,116	-680	-307	-403
投資活動によるキャッシュ・フロー	-796	665	-441	533	-368
財務活動によるキャッシュ・フロー	761	1,701	-	1,007	99
現預金換算差額	84	0	-33	-4	28
現預金増減	-2,030	251	-1,155	1,229	-644
期首現預金残高	4,035	1,991	2,243	1,244	2,473
期末現預金残高	2,004	2,243	1,087	2,473	1,829

注：16/12期と15/12期は非連結決算

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 資金調達について

資金調達戦略は従来から不変。 市場の理解と株主価値向上を最優先するスタンス

2019 年 12 月期の業績見通しにおいて利益の黒字転換を打ち出した会社であるが、未導出のプログラムを多数抱える一方次の化合物の探索を続ける会社は、安定収益確保への途上にあり、事業運営のための資金獲得は依然として重要な問題だ。

新中期経営計画の中でも資金調達方針について触れているが、その中で会社は基本方針として、1) 各年度末の事業運営のための資金残高について 30 億円を維持する、2) 原則として運転資金は事業収益からの資金収入と事業費用圧縮効果により調達する、3) 余剰資金は研究開発費に充当し、早期収益化を目指す、4) 市場からの調達に際しては株主価値向上につながるような明確な Equity Story を持った資金調達を提示・実行する、としている。これらは従来から変更はない。

2019 年 3 月 8 日、会社は大和証券を割当先とする第三者割当による行使価額修正条項付第 15 回新株予約権を発行すると発表した。調達資金は約 10 億円で、探索研究段階での継続的なリード化合物・開発化合物創出に向け研究開発費を充当するほか、前臨床試験段階以降での研究開発費、子会社ラクオリア イノベーションズ株式会社での創薬シーズ発掘のための活動資金などに充てる方針だ。基本方針に沿った資金調達となったほか、潜在的な希薄化は最大 2.6% にとどまり、株価への影響も短期的かつ限定的と弊社では受け止めている。

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは堅く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは堅く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ