

|| 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 >>>](#)

2018 年 4 月 16 日 (月)

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. 2017年12月期は動物薬のロイヤルティで収益が大きく改善	01
2. 2018年12月期は費用計上のずれ込みで営業損失が拡大も、実質的には改善基調が続く	01
3. 動物薬に加えヒト領域薬剤からのロイヤルティで、2019年12月期は営業黒字転換へ	01
■ 会社概要	02
1. ラクオリアの事業領域と戦略	02
2. 特長と強み	03
3. アカデミアとの連携	04
■ 業績動向	05
■ 中期計画『Odyssey2018』のアップデート	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. 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)	09
3. カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)	10
4. 5-HT _{2A/D₂} 拮抗薬 (RQ-3/ジプラシドン)	11
5. 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	11
6. レチノイン酸誘導体 (TM-411)	12
■ 導出候補プログラムの進捗状況	13
1. 導出候補プログラムの概況	13
2. 5-HT _{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941) と 5-HT ₄ 部分作動薬 (RQ-00000010)	14
3. カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)	15
■ 共同研究プログラムの進捗状況	16
■ 業績見通し	18
1. 2018年12月期の見通し	19
2. 2019年12月期の見通し	20
3. 2020年12月期の見通し	20
■ 資金調達について	21

■ 要約

動物薬の順調な売上とヒト領域での開発の進捗で、 2019 年 12 月期の営業利益黒字化の確信度が一段と上昇

ラクオリア創薬 <4579> は米 Pfizer Inc. 日本法人のファイザー（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ン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. 2017 年 12 月期は動物薬のロイヤルティで収益が大きく改善

同社の 2017 年 12 月期決算は、複数回の上方修正を経て最終的に売上高 1,419 百万円（前期比 714 百万円の増収 / 前期決算は非連結。以下同）、営業損失 150 百万円（同 609 百万円の改善）で着地した。売上高は動物薬からのロイヤルティ収入が加わり、大きく伸長した。費用面では、同社が英国で進める臨床試験の完了時期が 2018 年 12 月期初頭にずれ込んだ影響で、事業費用の総額が計画比で大きく減少した。その結果、営業損失は 150 百万円と、前期比で大きく縮小した。

2. 2018 年 12 月期は費用計上のずれ込みで営業損失が拡大も、実質的には改善基調が続く

2018 年 12 月期は売上高 1,388 百万円（前期比 31 百万円減）、営業損失 698 百万円（同 548 百万円の悪化）が予想されている。表面上は営業損失が悪化するよう見えるが、これは前述の臨床試験費用の先送りの影響によるものだ。当該先送り分 332 百万円を前期に戻すことで、本来の着実な利益改善ペースを明確に理解できるだろう。売上高予想は確度の高い収入を積み上げた結果であり、期中に上方修正が起こる可能性は十分であると弊社ではみている。

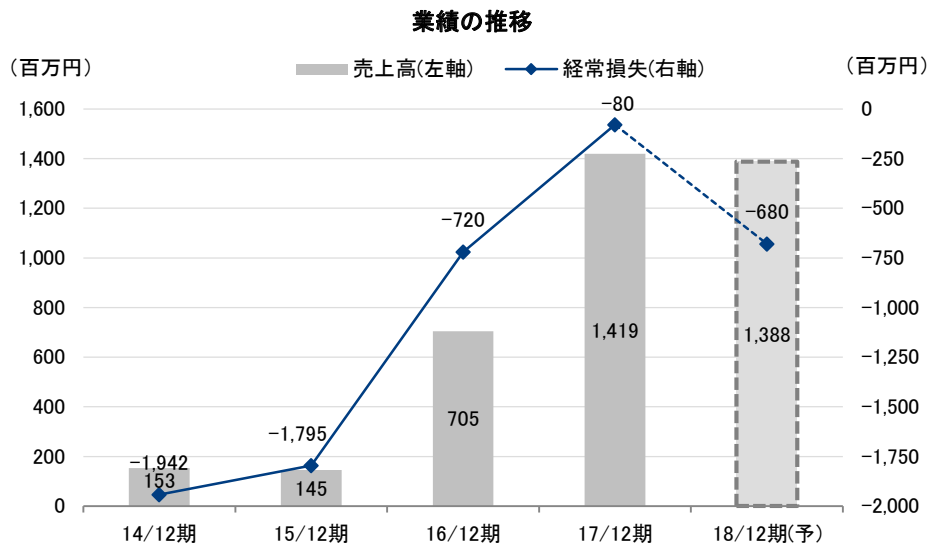
3. 動物薬に加えヒト領域薬剤からのロイヤルティで、2019 年 12 月期は営業黒字転換へ

同社は自社及び導出先で複数のプログラムの開発を進めているが、すべてのプログラムがドロップ（開発中断）することなく開発が続いている。それらの中で、2018 年 12 月期においては、いよいよヒト領域の医薬品が上市される見込みとなっている。これは同社が韓国 CJ ヘルスケア（株）に導出したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker、P-CAB と略）で、2018 年後半から年末にかけて販売承認が成され医薬品の販売がスタートする見込みとなっている。さらに 2020 年 12 月期にはジブラシドンのロイヤルティも期待されている。先行する動物薬 2 剤と合わせ、同社の収入は安定性と厚みを大きく増すことになり、2019 年 12 月期の営業利益黒字化と、その後の黒字定着の確度が一段と高まったと弊社では考えている。

要約

Key Points

- ・2017年12月期は動物薬の上市でロイヤルティを初めて計上。2018年12月期にはヒト領域医薬品の上市が見込まれる
- ・2018年-2020年の3ヶ年中期経営計画を公表。2019年12月期に黒字転換の見通しを再確認



※ 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

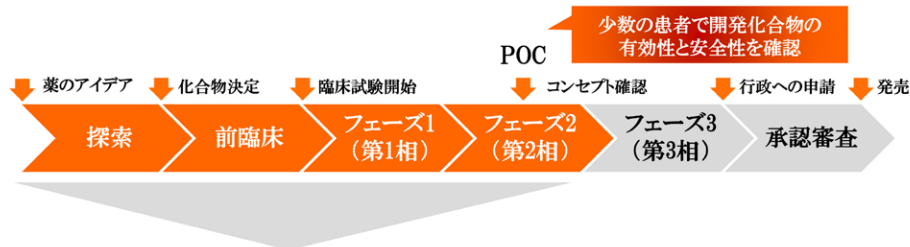
1. ラクオリアの事業領域と戦略

同社は世界的医薬大手米 Pfizer 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 I : P-I)から第3相(フェーズ III : 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・販売・承認の各段階においてマイルストーンを獲得する。さらに医薬品として販売（上市）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の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としている。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で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。イオンを透過させる経路(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はじめ、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っこそ、同社のイオンチャ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、同社はイオンチャネル創薬に取り組んできたが、2017 年に大きな進捗があった。同社は自社で創出した選択的ナトリウムチャ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後のロイヤリティを受け取ることになる。

名古屋大学初の「産学協同研究センター」を設置。 アカデミア連携が順調に進捗

3. アカデミアとの連携

創薬ベンチャーの同社にとっては、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だ。この点について同社が進める戦略が、アカデミア（大学）との産学連携だ。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。

同社は 2018 年 2 月 20 日付リリースで、名古屋大学初の産学協同研究センター「ラクオリア創薬産学協同研究センター」の設置を発表した。同社は 2014 年 4 月に名古屋大学環境医学研究所内に産学協同研究部門「薬効解析部門」を設置したのを皮切りに、2015 年 2 月に産学協同研究講座「薬剤科学・分析化学講座」と「新薬創成化学講座」の設置契約を締結し、同年 8 月には化学研究部が同大学東山キャンパスに移転するなど、同大学との連携を深めるとともに、中部圏におけるバイオ産業の啓蒙と振興に努めてきた。「ラクオリア創薬産学協同研究センター」では、これまでの 3 つの部門・講座を統合し、新たに「薬効解析部門」と「新薬創成科学部門」の 2 つに生まれ変わる。将来的には医学系研究科との臨床研究の推進も視野に入れながら、産学連携のもとで名古屋大学発の医薬候補化合物の創出を目指す方針だ。これまでの共同研究のなかでも、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬の研究は順調に進捗しているもようだ。

同社のアカデミア連携の取り組みは同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。今回の「ラクオリア創薬産学協同研究センター」の設置は名古屋大学との結び付きを一段と強めることになり、主目的の創薬について同大学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になる。また、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り、将来的には有能な若手人材の採用・育成の面でも効果が期待される。

業績動向

動物薬の上市でロイヤルティを初めて計上。 新たなライセンス契約もあり収益が大幅に改善して着地

同社の2017年12月期は、売上高1,419百万円（前期比713百万円の増収 / 前期決算は非連結。以下同）、営業損失150百万円（同609百万円の改善）、経常損失80百万円（同640百万円の改善）、親会社株主に帰属する当期純損失58百万円（同669百万円の改善）となった。

2017年12月期は期中に複数回の業績修正を発表したが、連結への移行や営業外損益や特別損益による微調整を除いた実質的な業績予想の修正は2回で、いずれも上方修正だった。最終的には直前の修正予想の線で着地した。

2017年12月期決算の概要

（単位：百万円）

	15/12期	16/12期		17/12期	
	通期実績	通期実績	前期比増減	通期実績	前期比増減*
事業収益	145	705	559	1,419	713
事業費用	2,010	1,465	-544	1,569	104
営業利益	-1,864	-759	1,104	-150	609
経常利益	-1,795	-720	1,074	-80	640
当期純利益**	-1,854	-728	1,126	-58	669

*17/12期から連結決算に移行しているため正式なものではなく参考値

**17/12期については「親会社株主に帰属する当期純利益」

出所：決算短信よりフィスコ作成

2017年12月期の大きなトピックは、米国で動物薬2剤が上市された結果、創立以来初のロイヤルティ収入が入ったことだ。これにより、同社の収入構造は厚みと安定性が格段に飛躍したと言える。また、ヒト領域で初の新薬発売が期待されるカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）について、導出先のCJヘルスケアが韓国国内での販売を目指して新薬承認申請を行った。さらに年末には当初の業績予想には織り込まれていなかった2つのライセンスアウトが実現した。1つはマルホに対する選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の導出だ。これは同社のイオンチャンネル創薬領域での初導出案件となる。もう1つはCJヘルスケアに対するP-CABの対象領域の拡大だ。従来の東アジア・東南アジアに加え、中南米、東欧、中東が追加された。同社はこれにより契約一時金収入を獲得した。

業績動向

2017年12月期の主な事業収益発生イベント

時期	イベント
2017年 1月	Aratana が犬の変形性関節症に伴う痛みと炎症の治療薬『Galliprant®』を米国で上市
2017年 7月	旭化成ファーマとの共同研究において一定の水準に達したことからマイルストーンを計上
2017年 8月	CJヘルスケアがカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）を韓国で新薬承認申請
2017年12月期	
2017年10月	Aratana が犬用グルリン受容体作動薬『Entyce®』を犬用について米国で上市
2017年12月	マルホに選択的ナトリウムチャンネル遮断薬を導出
2017年12月	CJヘルスケアに対するP-CABのライセンス地域をROW（中南米、東欧及び中東）に拡大

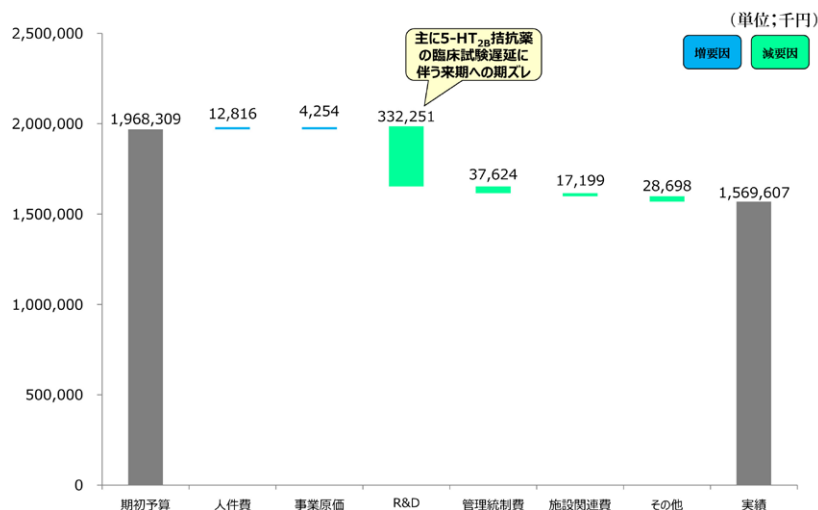
出所：決算説明資料、ニュースリリースなどよりフィスコ作成

一方、事業費用は前期比104百万円の増加の1,569百万円にとどまった。同社は英国で5-HT_{2B}拮抗薬のP-1臨床試験を行っていたが、その完了が2018年12月期初頭にずれ込んだ。この直接的な影響額は332百万円（費目は研究開発費）で、その分だけ事業費用の総額が計画比で減少し、結果として営業損失を減少させた。この点を加味すれば、2017年12月期の営業損失は482百万円だったことになる。

研究開発費以外では、費用の増加は人件費（前期比12百万円増）と事業原価（同4百万円増）に抑制され、管理統制費（同37百万円減）、施設関連費（同17百万円減）、その他（同28百万円減）は減少した。期初計画との比較では、P-1臨床試験の影響とは別に自助努力によって約66百万円の費用削減が実行されたとみられる。

研究開発費についてだが、同社の研究開発費は基本的に年間300百万円前後で推移している。臨床試験は1件当たり数億円というまとまった金額が発生するため、年度によって研究開発費に大きな山を作り、そのタイミング次第で営業利益以下が大きく変動することになる。2017年12月期と2018年12月期はまさにそうした時期に該当する。単年ごとの利益変動に一喜一憂するのではなく、両年の動きを平準化（ノーマライズ）して考えるなどの冷静な判断・評価が重要だろう。

事業費用の増減要因分析



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。また本資料最終発表期の留意事項を必ずご参照ください。
 出所：決算説明資料より掲載

■ 中期計画『Odyssey2018』のアップデート

2018年-2020年の3ヶ年中期経営計画を公表。 2019年12月期に黒字転換の見通しを再確認

同社は毎年、3ヶ年のローリング中期経営計画を策定し公表している。2018年2月に発表された『Odyssey 2018』では、2018年12月期-2020年12月期の3ヶ年についての業績計画が示された。

創薬ベンチャーとして自社の事業領域において導出候補プログラムの開発（探索、前臨床、P-I 臨床試験など）を進めると同時に、導出済みプログラムについては導出先企業と二人三脚で医薬品の上市を目指すことで自社の成長を実現するという方針には変更はない（各プログラムの進捗状況は後に詳述する）。

業績計画の数値を見ると、売上高はプログラムの順調な進捗による契約一時金やロイヤルティ収入の拡大を反映して、従来予想から上乘せされている。利益面では2018年12月期こそ費用計上のタイミングの問題で損失が拡大する形となっているが、2019年12月期の黒字転換見通しは揺るがず、利益の額は上方修正された。2020年12月期において営業利益が減益予想となっているのは、マイルストーン収入が端境期を迎えることを織り込んだためだ。しかしこの点は、今後の開発の進捗状況によって変化する可能性は大いにある。

『Odyssey 2018』の業績計画（2018年12月期-2020年12月期）

（単位：百万円）

	Odyssey2018						
	17/12期		18/12期		19/12期		20/12期
	当初計画 (連結)	実績 (連結)	旧目標 (連結)	予想 (連結)	旧目標 (連結)	目標 (連結)	目標 (連結)
事業収益	1,176	1,419	1,291	1,388	1,688	1,961	1,850
事業費用	1,968	1,569	1,554	2,086	1,560	1,779	1,716
営業利益	-791	-150	-263	-698	128	182	134
経常利益	-799	-80	-265	-680	127	206	158
当期利益	-800	-58	-271	-686	121	134	101

出所：中期経営計画説明資料よりフィスコ作成

■ 導出済みプログラムの進捗状況

グループ全体で13つの導出済みプログラムを保有。
ヒト領域での初の新薬発売が視野に

1. 導出済みプログラムの概況

同社グループでは、同社本体がヒト領域で10のプログラム、動物領域で2つのプログラムを導出しているほか、子会社のテムリック(株)でもヒト領域で1つのプログラムを導出しており、グループ全体では13の導出済みプログラムを保有している。

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 Luoxin Pharmaにサプライ 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
5-HT _{2A/D2} 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
EP4拮抗薬	RQ-00000007	grapiprant	疼痛 がん 自己免疫疾患	AskAt	全世界	
ヒト領域 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	
5-HT ₄ 部分作用薬	RQ-00000010		胃不全麻痺 機能性胃腸症	ZTE Biotech	中国(日本を除くその 他地域のオプション権 付)	2018年1月合併契約締結。 ZTEと合併で開発予定
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941		下痢型過敏性 腸症候群	ZTE Biotech	中国(日本を除くその 他地域のオプション権 付)	2018年1月合併契約締結。 ZTEと合併で開発予定
選択的ナトリウム チャンネル遮断薬	非公表	非公表	非公表	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 大原薬品工業	Syros- 米国 大原- 日本	テムリック
動物薬 EP4拮抗薬	RQ-00000007	grapiprant	変形性関節症		全世界	欧州は2016年2月に承認 申請、2018年に承認取得
グレリン受容体作用薬	RQ-00000005	capmorelin	食欲不振	Aratana Therapeutics	全世界	2017年に米国で犬用が先行 して販売開始。欧州は2018 年承認取得、2018年上市予 定。米国では猫用の長期毒 性試験に着手

出所：決算説明会資料、取材などよりフィスコ作成

動物薬の2つのプログラムはいずれも、2017年中に米国において上市され、同社にロイヤルティ収入をもたらしている。両プログラムともに今後は、欧州での犬用及び、米国・欧州における猫用の医薬品発売に向けて注力していくことになる。

導出済みプログラムの進捗状況

ヒト領域においても医薬品の発売が近づきつつある。CJ ヘルスケアが開発中のカリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB) は 2018 年中に製造販売の承認を得て上市される見込みとなっている。また、Meiji Seika ファルマ (株) が開発中の 5-HT_{2A/D2} 拮抗薬 (ジブラシドン) は現時点では 2019 年承認申請、2020 年販売開始の見込みとなっている。

EP4 拮抗薬 (RQ-7/grapiprant、ヒト領域新規医薬品) は丸石製薬 (株) に導出されていたが、2017 年 11 月末にライセンス契約終了が発表された。その一方、2017 年 12 月に選択的ナトリウムチャンネル遮断薬についてマルホとの間でライセンス契約が締結された。これはイオンチャンネル創薬の領域で同社初のライセンスアウトになり、大きな一歩を踏み出したと言える。

米国では 2 剤とも 2017 年に上市。 目下は欧州での上市に向けた取り組みが順調に進む

2. 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 grapiprant と、コンパニオン・アニマルにおける食欲の刺激を適応症とする Capromorelin について、米 Aratana に導出済みだ。Aratana 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 は grapiprant を Galliprant® の商品名で 2017 年 1 月に、Capromorelin を Entyce® の商品名で 2017 年 10 月に、それぞれ販売を開始した。

Galliprant® については 2017 年は約 11 ヶ月間の販売期間だったが、日本イーライリリー (株) の発表によれば初年度の売上高は 2,300 万米ドルに達した。市場に好評をもって迎えられ、月を追って順調に売り上げを伸ばしたとみられる。

Entyce® は 2017 年 10 月の上市であったため、販売動向についてのデータはまだ十分にはそろっていない状況だ。同社業績への貢献も実質的には 2018 年 12 月期からとなる。愛玩動物の食欲不振・体重減少に対しては、これまでヒト用医薬品を愛玩動物に転用することが行われてきた。Entyce® は動物専用に開発された独自性の高い医薬品であるため、市場からの期待は高いとみられている。

一方、今後の開発のターゲットは欧州に移る。Galliprant® については欧州においても承認申請が既に成されていたが、2018 年 1 月に欧州当局から製造販売承認を取得した。今後は、2018 年中の販売開始に向けて準備が進められることになる。同社の業績に対しては欧州販売開始に伴うマイルストーンと、販売開始後はロイヤルティが入ることになる。

Entyce® の欧州市場戦略については、現在承認申請の準備中で、2018 年の承認申請が予定されている。予定どおりに進めば、通常の審査機関等を考慮すると 2019 年中の販売開始が見込まれる。

導出済みプログラムの進捗状況

これら動物薬のピーク時の年間売上高について、弊社では総額 200 億円規模の売上高に達する可能性があるという見方を示してきたが、この見方に変更はない。Aratana 社内では日本円で 25 億円～ 80 億円（1 つの薬剤についての米国市場での売上高）と幅を持って見られているが、Galliprant®、Entyce® それぞれ年商 50 億円というのが現実的な目標値とみられているもようだ。日本イーライリリーのリリースによれば、Galliprant® の 2017 年 12 月期の売上高は 2,300 万ドルに達した。初年度はゼロから月を追って売上高を拡大したが 2 年目は年初から一定の売上高でスタートとなるため、前期比倍増の 4,000 万ドル～ 5,000 万ドルが十分視野に入ると弊社ではみている。欧州市場については、犬種が中型犬から大型犬が中心で、大型犬中心の米国市場に比較すると平均サイズが若干小さいという調査結果もある。しかし、小型犬が多い日本などに比べれば、欧州市場はより米国市場に近いと考えられ、市場規模は米国に匹敵するとみられる。欧州が軌道に乗った場合には、2 剤 2 地域で、それぞれ 50 億円の年商が期待されるというのが冒頭の総額 200 億円の内訳となる。

ヒト領域の初の新薬として P-CAB が 2018 年に上市される見込み。 中国でも開発が進む

3. カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)

カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker、P-CAB と略）/（RQ-4/tegoprazan）は胃食道逆流症を主たる適応症とするもので、同社の P-CAB は一般名を tegoprazan と言う。同社は P-CAB を韓国 CJ ヘルスケアに導出済みだ。対象地域は、従来は韓国・台湾・中国及び東南アジア地域だったが、2017 年 12 月に中南米、東欧及び中東にも拡大した（日・米・欧についての導出はまだ済んでおらず、その点では導出候補プログラムでもある）。

P-CAB は既存の主流であるプロトンポンプ阻害薬（Proton Pump Inhibitor、PPI と略。代表的なものに、第一三共 <4568> の『ネキシウム®』、武田薬品工業 <4502>（以下、武田）の『タケプロン®』など）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 の開発においては、武田がトップランナーで、『タケキャブ®』を 2015 年 2 月に発売済みだ。同社はそれに続くポジションにある。

CJ ヘルスケアは韓国において 2015 年 5 月に開始した P-III 臨床試験を順調に完了し、2017 年 8 月に承認申請を行った。今後は、2018 年中に製造販売承認を取得し、上市を目指すことになる。同社の業績に対しては、販売承認及び販売開始に伴うマイルストーンと、販売開始後はロイヤルティが入ることになる。タイミングが早く今年後半であるため、ロイヤルティについては実質的には 2019 年 12 月期からの貢献となるだろう。なお、P-CAB が置き換えを狙う韓国における PPI の市場規模は約 500 億円とみられており、当初の収益貢献は限定的と弊社ではみている。（CJ ヘルスケア自身は韓国紙のインタビュー記事の中で、年間売上高 1,000 億ウォン = 100 億円を期待するとしている）。

CJ ヘルスケアによる P-CAB 新薬の発売からの直接的な収益貢献に加えて、弊社が期待するのは、1) 中国市場での新薬販売の時期前倒しと、2) 日・米・欧についての導出契約のサポート、の 2 つだ。

導出済みプログラムの進捗状況

中国における PPI 市場は約 2,600 億円 (約 26 億ドル) と推定されており、韓国の 5 倍以上の規模だ。この中国市場について、CJ ヘルスケアは中国企業 Luoxin Pharma との間で中国市場における独占的コラボレーション契約を締結し、発売に向けて準備を進めている。発売に至るまでには中国国内での臨床試験が不可欠だが、P-II 臨床試験をスキップできるかどうかで発売開始のタイミングが年単位で変わってくる。韓国における P-III 臨床試験の結果と 2018 年の上市見込という事実によって、中国においては P-II 臨床試験をスキップできる可能性が高いと弊社ではみているが、仮にそうなれば市場規模が大きいだけに、同社へのロイヤルティなどの収益インパクトもそれだけ早期に具体化すると期待される。

日本及び欧米への導出契約への影響に関しては、導出候補プログラムの進捗の項で詳述する。

統合失調症薬ジプラシドンは 2019 年承認申請、2020 年上市のスケジュールで開発が進む

4. 5-HT_{2A}/D₂ 拮抗薬 (RQ-3/ ジプラシドン)

ジプ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、既にファイザーから欧米を含む 75 の国と地域で発売済みである。同社は日本国内の権利をファイザーから取得し、Meiji Seika ファルマにライセンスアウトした。Meiji Seika ファルマは 2015 年 3 月に P-III 臨床試験を開始した。この P-III 臨床試験は 2018 年中に終了する予定だ。その後必要な準備を整え、2019 年中の承認申請、2020 年の販売開始というスケジュールで作業が進められている。

同社の業績に対しては、新薬承認申請や上市などの節目においてマイルストーンが入り、上市後は売上に応じたロイヤルティが入ることになる。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 (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、ジプ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。市場規模と想定される用法などから考えて、年商 100 億円以上の医薬品に成長する可能性があると思われる。

イオンチャネル創薬領域初のライセンスアウトを実現

5. 選択的ナトリウムチャネル遮断薬

同社は 2017 年 12 月に、同社がイオンチャネル創薬の一環で開発した選択的ナトリウムチャネル遮断薬について、マルホとの間でライセンス契約を締結した。

ナトリウムチャネルは筋肉や神経組織に存在し、痛みやかゆみなどの感覚の伝達を担っていることが知られている。同社が開発した化合物は特定のナトリウムチャネルの機能を選択的に遮断することで痛みやかゆみを緩和する治療薬となることが期待されている。

導出済みプログラムの進捗状況

同社はイオンチャンネル創薬の領域に強みを持ち、当該領域に関して他社と共同開発を行うと同時に自社でも化合物の探索を進めてきた。これまで、選択的ナトリウムチャンネル遮断薬と TRPM8 遮断薬の2つの化合物について特性評価を行ってきたが、今回の選択的ナトリウムチャンネル遮断薬は、前臨床に移行前のアーリーステージでの導出ということになり、それだけマルホ側の期待が高いことが読み取れる。

今後は、マルホが主体となって本化合物を有効成分とする医薬品の開発を行っていくが、同社もマルホの開発を支援していくことになる。

業績インパクトとしては、ライセンス契約締結時に同社は契約一時金を受領した(2017年12月期)。今後は開発段階に応じてマイルストーンを、販売開始後はロイヤルティを受け取ることになる。ただし、導出した選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の開発段階は前臨床の手前のアーリーステージにあるため、マイルストンの計上までにはかなり時間を要するとみておくべきだろう。

米国でプレジジョン・メディシンとしての新薬承認を目指して開発が進行中

6. レチノイン酸誘導体 (TM-411)

同社が2017年2月に子会社化したテムリックでは、レチノイン酸誘導体(レチノイド)(化合物コード: TM-411、一般名: タミパロテン)を現在開発中だ。これは東京大学大学院薬学系研究科薬化学教室の首藤紘一(しゅどうこういち)名誉教授が創製したもので、がん領域、特に白血病を主適応症としている。既存薬に比べて化学的安定性、安全性、強い分化誘導活性などに特長がある。国内では東光薬品工業(株)が臨床試験を行い、2005年4月に「再発または難治性の急性前骨髄球性白血病(AML)」の治療薬として承認され、同年6月に「アムノレイク錠 2mg」として日本新薬<4516>から発売されている。

テムリックはAML以外の適応症での医薬品を目指して、TM-411を2004年に導入した。2014年に日本の大原薬品工業(株)に、2015年に米 Syros Pharmaceuticals, Inc. (以下、Syros)に導出し、それぞれの導出先企業で臨床開発が進んでいる。Syrosは急性骨髄性白血病(AML)と骨髄異形成症候群(MDS)のプレジジョン・メディシン※として新薬承認を獲得することを目指している。

※ プレジジョン・メディシンとは従来型の医療に対立する新しい概念で、患者個々人の遺伝子情報の違いを分析して予防や治療を行うというもの。従来型の医療や医薬品は、平均的な患者を想定してデザインされたものであり、特に抗がん剤において、ある患者群においては大変効果がある一方、その他の患者にはほとんど効果がない”という状況が起こっている。プレジジョン・メディシンはそうした問題点への1つの有効な改善策と期待されている。Syrosでは、自社開発した“Gene Control Platform”(遺伝子制御プラットフォーム)に基づき、TM-411が作用するレチノイン酸受容体(RAR α)がより強く発現する全体の25%のAML/MDS患者を選別し、そのグループに対して高い効果を発揮することが期待できる新薬として開発を進めている。

Syrosは現在までにMDSを対象とした単剤投与のP-II臨床試験を終了し、AML向けの多剤併用のP-II臨床試験を継続中だ。順調に行けば2018年中にP-II臨床試験を終え、2019年からP-III臨床試験に移行できる見通しとなっている。

■ 導出候補プログラムの進捗状況

中国 ZTE と合併企業の設立など、複数の注目される動き

1. 導出候補プログラムの概況

同社は 2017 年 3 月時点において、消化器疾患領域で 5 プログラム、疼痛領域で 2 プログラムのパイプラインを抱えていた。その後、2017 年 12 月期下半期から 2018 年 12 月期初頭にかけて、いくつか注目される動きが出てきている。

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 P-CAB	RQ-00000004	胃食道逆流症	日本、 米国、 欧州		終了			米国及び日本で P-I を終了 (15/12 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、 機能的ディスペプシア、 機能的便秘	日本			検討中		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	消化器疾患、過敏性腸 症候群 (IBS)	日本		終了			2018 年 P-I 終了
	モチリン受容体作動薬	消化器疾患	日本、 グローバル	終了				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	がんに伴う食欲不振	日本、 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	疼痛領域	日本、 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：会社資料、取材などによりフィスコ作成

前回レポート（2017 年 8 月 30 日付）からこれまでに起きた最も大きな進捗は、同社と中国 ZTE Coming Biotech（以下、ZTE Biotech）との合併企業（JV）の設立だ。同社の 5-HT_{2B} 拮抗薬（RQ-941）と 5-HT₄ 部分作動薬（RQ-10）はこの JV に移管され、ここからの導出先の開拓と上市を目指すことになる。

P-CAB については、前述のように、CJ ヘルスケアが 2018 年中に製造販売承認の獲得と販売開始を予定している。この動きが日本・米国・欧州の 3 大市場に対する導出にどうつながっていくか、大きな注目点だ。

イオンチャネル創薬の領域では、前述のように選択的ナトリウムチャネル遮断薬が 2017 年 12 月末にライセンスアウトされた。もう 1 つのイオンチャネル創薬に基づく化合物である TRPM8 遮断薬の開発も順調に進捗して前臨床段階に移行しており、今後の導出に期待が高まる状況となっている。

中国通信機器大手 ZTE のバイオテックグループ会社と合併企業を設立。 2 化合物についてライセンスアウトの加速を狙う

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

(1) ZTE Biotech との合併企業設立

同社は 2018 年 1 月 29 日、ZTE Biotech との合併会社 (JV) 設立を発表した。ZTE Biotech は中国の大手通信機器メーカーである ZTE Corporation のグループ会社だ。

この合併企業は 2018 年 5 月に設立予定で現在準備が進められており、社名や所在地、代表者などは現時点では未定となっている。出資比率は ZTE Biotech が 65%、同社が 35% となっている。この合併会社は同社の RQ-941 と RQ-10 の共同開発を目的としている。背景には、中国での医薬品開発における規制緩和や大型投資の流れを取り込みたい同社と、事業多角化の一環で海外の臨床早期段階の化合物を導入して中国及びグローバルの製薬企業に再導出を急ぎたい ZTE Biotech 側の思惑が一致したことがある。

合併会社が正式に発足後、まず初めに同社は合併会社へ RQ-941 と RQ-10 のライセンスアウトを行う。この導出に伴う契約一時金については、今期中にアップフロントで同社が受領する契約となっている (2018 年 12 月期業績予想に織り込み済み)。その後、合併会社は RQ-941 と RQ-10 の臨床開発を進め、中国国内の製薬メーカー並びにグローバルの製薬メーカーに対して導出を目指していく。そこで得られた契約一時金やマイルストーンなどは、一旦合併企業が受領した後、出資比率に応じて同社へ配分されることになる。

中国の医薬品開発は急激に変化しており、2015 年には中国 CFDA が欧米のデータを全面的に受け入れる方針を取ったことから、中国でも欧米並みの開発体制が整ってきた。両社及び合併会社は、RQ-941 と RQ-10 について早期に臨床効果を確認し臨床的なエビデンスを取得すべく臨床試験を展開していきたい考えで、今後の両剤の進捗が期待される。

(2) 5-HT_{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941) の状況

5-HT_{2B} 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 (RQ-941) 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る。群馬大学との共同研究などにより、排便異常を抑制しつつも正常な腸には過大な影響を与えないことが示されたことから、下痢型過敏性腸症候群 (IBS) への適応を狙っている。この分野はニーズが強いので、良好な試験結果が得られれば、導出・商品化の可能性は高いと同社は高い期待を抱いている。

同社は、前臨床試験の評価の結果、臨床ステージに進めることが可能と判断し、2015 年 6 月に P-I 臨床試験を英国でスタートした。その後、2018 年 2 月末までにレポート作成を含むすべての作業を完了した (当初は 2017 年中の完了予定だったが 2018 年にずれ込んだ。これが同社の決算に影響を与えたのは前述のとおり)。同社は、P-I 臨床試験により RQ-941 が新しい作用機序に基づく下部消化器症状治療薬となることが十分に期待できる結果が得られたとしており、ZTE Biotech との合併への事業移管とも相まって、今後の導出展開に期待を高めている。

導出候補プログラムの進捗状況

(3) 5-HT₄ 部分作動薬 (RQ-00000010)

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プリド (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。

P-CAB 同様、韓国・台湾・中国・インド及び東アジア市場を対象に、韓国の CJ ヘルスケアに導出されていたが、2017 年 12 月に契約を解消し、導出候補プログラムという立場にあり、ZTE との合併会社に中国と、日本を除くその他地域のオプション権付ライセンス契約締結が予定されている。

現在までのところ、従来から目立った進捗はない。同社は 2013 年 5 月に英国で P-I 臨床試験を終了しており、RQ-10 の非常に強い薬効と高い安全性が示された。その後、米国ヴァージニア・コモンウェルス大学 (VCU) においてパーキンソン病患者を対象とした医師主導臨床試験が行われている。この臨床試験に対しては、2016 年 4 月に、マイケル・J・フォックス財団パーキンソン病研究機関から 3 年間で総額 868,000 ドルの研究助成金が授与されることが決定し、2016 年 8 月にパーキンソン病患者への投薬が開始され、単回投与の結果を受け反復投与が開始されるなど、治験は順調に進んでいる。

韓国での新薬発売が刺激となって導出展開が加速することに期待。 先行するタケキャブ® は順調に増収が続く

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

P-CAB (一般名: tegoprazan) は日本、米国、欧州の 3 大市場については未導出であり、導出候補プログラムとなっている (それら 3 大市場以外については韓国 CJ ヘルスケアに対して導出済み)。

tegoprazan について同社は、日本での P-I 臨床試験を 2015 年 8 月に終了させている。同時期に CJ ヘルスケアが韓国で P-III 臨床試験に着手していたため、同社はその進捗を見守りつつ、日本及びグローバルでの事業展開の可能性を探ってきた。CJ ヘルスケアは 2017 年 8 月に承認申請を行っており、現時点では 2018 年中に製造販売の承認の獲得と上市が見込まれる状況となっている。この CJ ヘルスケアによる P-CAB の上市は、同社の導出展開活動に対して大きな追い風になると弊社では期待している。

P-CAB の導出展開についての弊社の考え方は、前回レポート (2017 年 8 月 30 日付) で詳しく述べたところから変わっていない。P-CAB にとってポジティブなポイントとしては、1) ターゲット市場の世界市場は約 2 兆円、国内の PPI/P-CAB 市場は約 2,000 億円、2) P-CAB で先行する武田のタケキャブ® は順調に売上げを伸ばさせている (2018 年 3 月期第 3 四半期の売上高は前年同期比 71% 増の 420 億円)、などを挙げることができる。一方、欧米では PPI のジェネリック品が伸ばしており、日本でも同様の動きがみられることから、製薬企業に P-CAB の新薬開発のモチベーションをどのように持たせていくかが導出展開における課題と言える。CJ ヘルスケアによる P-III 臨床試験結果や新薬上市後の販売状況の援用が期待される。

導出候補プログラムの進捗状況

国内市場における主な PPI と P-CAB の販売動向

(単位：億円)

会社名	薬剤のタイプ	薬品名	売上高					
			2013年度 実績	2014年度 実績	2015年度 実績	2016年度 実績	2017年度	
							3Q累計	YOY
武田	PPI	『タケブロン』	676	525	413	429	-	-
	P-CAB	『タケキャブ』	-	32	84	341	420	71%
第一三共	PPI	『ネキシウム』	542	693	824	840	700	4%
エーザイ	PPI	『パリエット』	473	371	304	212	139	-18%

注：タケブロンは2016年度からテバとの合併企業に移管したため、前年度と収益計上基準が異なっている。同じベースでの比較では、2016年度は前期比77億円の減収となっている。

出所：各社の決算説明資料よりフィスコ作成

■ 共同研究プログラムの進捗状況

共同研究の成果として、新規化合物「P2X7 受容体拮抗薬」のライセンスアウトを発表

同社は創薬ベンチャーとして、独自のオープン・イノベーションから革新的な新薬の種を産み出すことを経営目標としており、製薬企業との共同研究はその重要なピースといえる。同社は旭化成ファーマや中国の Xuan Zhu Pharma (シャンツー・ファーマ) などと共同研究を行ってきているが、そのうち、旭化成ファーマとの共同研究において、2018年3月に大きな進捗があった。

同社は2018年3月26日付リリースで、両社が共同研究で開発を進めていた新規 P2X7 受容体拮抗薬に関してライセンス契約を締結したことを発表した。両社は2013年11月に共同研究をスタートさせ、疼痛領域を対象として特定のイオンチャネルを標的に開発候補化合物の創出に取り組んできた。今回、その成果として神経障害性疼痛治療薬候補である P2X7 受容体拮抗薬 RQ-00466479 (RQ-479) /AKP-23494954 を取得することに成功した。RQ-479 は前臨床開発段階に移行するが、今回のライセンスアウトによって今後は旭化成ファーマが前臨床開発及びその後の臨床開発に取り組み、医薬品としての上市を目指すこととなる。

同社への業績インパクトとしては、今回のライセンス契約より同社は旭化成ファーマから契約一時金を得る。また、旭化成ファーマにおける今後の開発の進展に伴いマイルストーンを獲得するほか、医薬品として上市された後はロイヤルティを得ることになる。ただし、途中で開発中止となるリスクがあるほか、順調に進展したとしても医薬品として上市されるまでには10年程度の時間を要する点には留意する必要がある。

共同研究プログラムの進捗状況

弊社では今回の P2X7 受容体拮抗薬について、同社への投資を考える上でも大いに注目すべきプログラムだと考えている。その第 1 の理由は、P2X7 受容体拮抗薬が対象とする神経障害性疼痛の市場の大きさだ。疼痛（痛み）にはケガや炎症による痛みや心因性の痛みなどいくつか種類があるが、神経障害性疼痛は神経が刺激されて起こるものだ。その原因は神経の圧迫（脊管狭窄症やヘルニアなど）、ウイルス感染、がん、糖尿病、ケガの後遺症など広範囲に及んでいる。それゆえ、日米欧の世界市場において、神経障害性疼痛の患者数は 4,200 万人（2016 年）と推計されている。これを対象とする医薬品の市場も膨大で、市場規模は 66 ～ 79 億ドルとされる。現在、神経障害性疼痛にしてはプレガバリン（商品名「リリカ」でファイザーが販売）やデュロキセチン（商品名「サインバルタ」で塩野義製薬とイーライリリーが販売）等があるが、患者に対して必ずしも十分な満足度を提供できていないとみられる。副作用の影響で投与量を増やせず、結果的に疼痛を十分に解消できないケースも多いためだ。P2X7 受容体拮抗薬はこれら既存薬とは異なる全く新しい作用機序で鎮痛効果を発揮することから、既存薬が持つ副作用を回避できる可能性があること、また既存薬に不応答の患者にも有効性を示すことが期待され、第一選択薬として、または既存薬との併用薬として、難治性の神経障害性疼痛の革新的な新薬となることが期待される。

弊社が注目する 2 つ目の理由は、P2X7 受容体拮抗薬は、同社と旭化成ファーマの共同研究の成果であって、他社からの導入品ではないことだ。すなわち、同社にとって P2X7 受容体拮抗薬は極めて利益率の高いプログラムであると言える。

さらに、P2X7 受容体という物質の持つ可能性にも注目している。これまでの研究から、P2X7 受容体は神経障害性疼痛以外にもアルツハイマー病やパーキンソン病、多発性硬化症、骨粗しょう症など様々な病態に関与していることが知られている。旭化成ファーマはまずは神経障害性疼痛治療薬の開発に注力するとみられるが、将来的に適応症拡大の可能性があると弊社ではみている。両社の契約の詳細は不明であるが、一般的な例に照らせば適応症拡大は同社の収入にも反映されることが期待される。

上述の旭化成ファーマとの共同研究成果のほかに同社は、2018 年 3 月 26 日付リリースにおいて、EA ファーマからマイルストンの受領が確定したことを発表した。同社と EA ファーマは 2012 年 10 月に消化器領域における特定のイオンチャンネルを対象とした共同研究契約を締結し、創薬研究を推進してきた。この契約は 2017 年 4 月末で満了したが、EA ファーマはその後も研究開発を継続する一方、同社は権利を引き続き保有していた。同社と EA ファーマの関係は、実質的には上記の同社と旭化成ファーマの関係と同じものであり、今後 EA ファーマの開発が進捗すれば更なるマイルストーンが期待できるとみられる。

同社の事業ドメインである創薬分野においては、創薬技術の多様化や医療ニーズの高い疾患への注力といったパラダイムシフトが起きている。そうした中であって、同社のような創薬ベンチャーの存在と、同社が推進するオープン・イノベーションという枠組みは今後もさらに重要性を増してくると期待される。イオンチャンネル創薬という同社の強みとも相まって、共同研究からの創薬は、中長期的に、同社の事業の大きな柱となるものと弊社ではみている。

業績見通し

ロイヤルティの拡大で収益の安定性が着実に増大。
2018年12月期の損失拡大は特殊要因で懸念の必要はない。
2019年12月期黒字転換に注目

前述のように、同社は3ヶ年中期経営計画『Odyssey 2018』において、2020年12月期までの業績計画を公表している。各年の大まかな収入構成は以下のようになっている。

事業収益の計画とその内訳

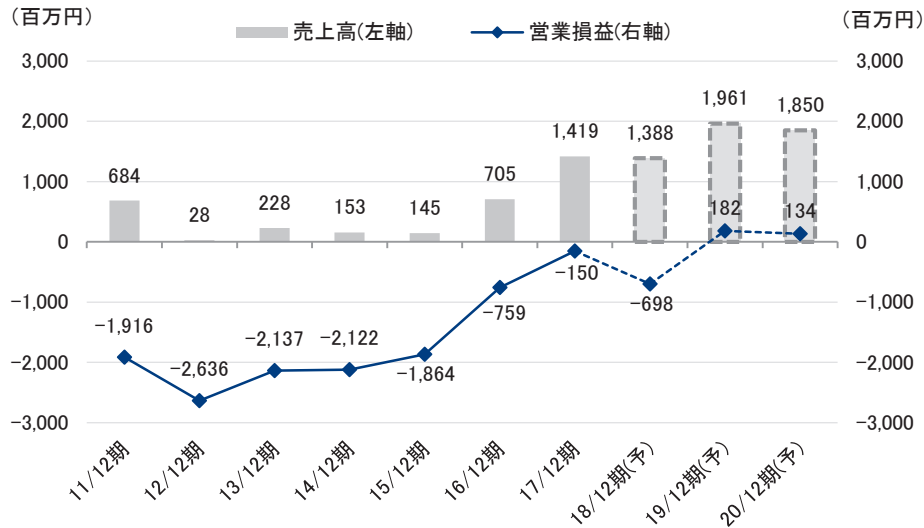
(百万円)	16/12期	17/12期	18/12期	19/12期	20/12期
	実績	実績	業績予想	目標	目標
事業収益	705	1,419	1,388	1,961	1,850
事業費用	1,465	1,569	2,086	1,779	1,716
営業利益	-759	-150	-698	182	134
収益項目	新規プログラムのライセンスアウトによる契約一時金獲得				
	権利地域の拡大及び適応症拡大等による契約一時金獲得				
	共同研究契約締結による契約一時金及び研究協力金獲得				
	導出プログラムの開発ステージ進展によるマイルストーン収入獲得				
	ロイヤルティ収入獲得				
事業収益内訳	マイルストーン Aratana	マイルストーン Aratana CJヘルスケア	マイルストーン Aratana 旭化成ファーマ EAファーマ CJヘルスケア ZTE Biotech	マイルストーン Meiji Seikaファルマ Aratana	マイルストーン Meiji Seikaファルマ
	契約一時金 マルホ	契約一時金 マルホ	契約一時金 ZTE Biotech		研究協力金 Xuan Zhu
	研究協力金 旭化成ファーマ Xuan Zhu	研究協力金 CJヘルスケア 旭化成ファーマ Xuan Zhu	研究協力金 旭化成ファーマ Xuan Zhu	研究協力金 Xuan Zhu	ロイヤルティ Aratana CJヘルスケア Meiji Seikaファルマ
		ロイヤルティ Aratana	ロイヤルティ Aratana	ロイヤルティ Aratana CJヘルスケア	

出所：中期経営計画資料、取材よりフィスコ作成

前述のように、2017年12月期と2018年12月期は、臨床試験の費用計上時期が当初計画からずれ込んだ影響で業績のトレンドが大きく変わってしまった。当該臨床試験は約2ヶ月遅れで2018年2月までに完了している。これに関する研究開発費332百万円の計上時期を当初計画どおり2017年12月期として長期の業績推移を表すと、以下ようになる。研究開発の進捗に伴い売上高が着実に伸長し、それにつれて営業損失も縮小して2019年12月期の営業黒字転換へとつながる流れが読み取れる。

業績見通し

業績の長期推移



※ 16/12 期以前は非連結決算
 出所：有価証券報告書等よりフィスコ作成

1. 2018年12月期の見通し

2018年12月期について同社は、売上高予想の1,388百万円の約9割は、確実性の高いマイルストーンやロイヤルティで構成されているとしている。その具体的な中身を以下に掲げた。これらのいずれもが実現可能性が非常に高いものであることは前述のとおりだ。具体的な金額は開示されていないが、マイルストーンは契約で金額がある程度決まっており、見通しから変動する可能性は小さいと弊社ではみている。一方ロイヤルティは売上高に応じて変動する性質のものだ。動物薬について同社がどの程度の売上高を前提としているか明らかにされていないが、過大な想定はしていないと弊社では見ている。CJヘルスケアがP-CABを上市する見込みであるが、これによるロイヤルティは実質的には来期からになるとみられ、今期予想には織り込まれていない模様だ。

前述した旭化成ファーマに対するP2X7受容体拮抗薬のライセンスアウトに伴う契約一時金は、2018年12月期の業績予想に織り込み済みとみられる。同社は2013年11月以来、約5年間にわたり共同研究を続けてきた。その進捗状況に照らし、旭化成ファーマとのライセンス契約は確実性の高い収入項目として位置づけられていたとみられる。今期業績のサプライズ要因とはならないものの、想定通りにライセンスアウトされたことによって、今期から来期以降の業績予想の蓋然性が一段と高まったことは評価されるべきであろう。

事業収益発生予定のイベント一覧

	イベント	収入内容
	ZTE Coming Biotech社と中国で合弁企業を設立。RQ-10とRQ-941について、中国国内企業への導出に係る契約一時金をアップフロントで受領	契約一時金
	Aratana社が『Galliprant®』を犬用にEUで上市	マイルストーン
2018年12月期	Aratana社が『Galliprant®』及び『Entyce®』を犬用に米国で販売継続	ロイヤルティ
	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
	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
	CJヘルスケアがP-CABについて韓国で販売承認を取得、上市	マイルストーン

出所：決算説明会資料、会社資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

業績見通し

これらに加えて同社は、売上高予想の約1割について新規契約による収入を織り込んでいる。候補化合物としてはP-CAB（日米欧を対象）、グレリン受容体作動薬、モチリン受容体作動薬、選択的ナトリウムチャンネル遮断薬、TRPM8 遮断薬などがある。業績への織り込み方については、具体的な物質を想定するのではなく、ライセンス契約に伴う一時金収入のポテンシャルと発生確率で算出した結果を織り込んだとみられる。実際の契約はオールオアナッシング（100か0か）であり、P-CABのような大型の化合物の導出が決まれば大きく上振れとなる可能性もある一方、全くのゼロとなる可能性もある。但し、前述のEAファーマからのマイルストーン収入については、今期の業績予想に織り込み済みと発表されているものの、おそらく確実性の低い1割相当分に組み込まれていたと見受けられることから、EAファーマのマイルストーン達成により1割相当分についても一定の収入を確保できたものと弊社では考えている。

事業費用については、基本的には2017年12月期実績から大きく変動しない計画となっている。ただし研究開発費は、前述したように英国でのP-I臨床試験関連費用が今期に計上されるため、前期から大きく膨らみ利益を圧迫することになる。

2. 2019年12月期の見通し

2019年12月期は売上高が1,961百万円と前期比573百万円の増収が見込まれている。従来予想との比較でも273百万円の上振れとなっている。このベースを形成するのは動物薬2剤とCJヘルスケアのP-CABからのロイヤルティだ。ここにMeiji Seikaファルマからのジブラシドンの承認申請にかかるマイルストーンや、子会社のテムリックが導出したTM-411についてSyrosの臨床試験の進捗によるマイルストーンなどが加わり、売上高の大幅増収が実現されるとみられる。

事業費用では研究開発費が通常レベルに戻るほか、他の費用項目も前期比横ばい圏で推移するとみられる。売上高の大幅増収の一方、事業費用が減少する結果、営業損益は182百万円の黒字に転換することが見込まれる。

3. 2020年12月期の見通し

2020年3月期は売上高が前期比111百万円の減収が予想されている。これは、動物薬2剤とP-CABのロイヤルティは順調に拡大し、またジブラシドンからのロイヤルティが新たに加わると期待されるものの、マイルストーンについては端境期となることを織り込んだ結果だ。一方事業費用でも、マイルストーンにかかる原価が減少することで事業費用総額が前期比減少し、営業利益は前期比減益ながらも黒字を維持する見通しとなっている。

弊社では、2020年12月期の減収減益見通しについて、今後の変動要素も多く、現時点で過度に懸念する必要はないと考えている。マイルストーンは2018年12月期及び2019年12月期の新規導出によって変動し得るほか、CJヘルスケアがP-CABを中国企業にサブライセンスした件について進捗する可能性もある。また、新規導出による契約一時金がマイルストンの端境期を埋め合わせることも起こり得るとみている。

■ 資金調達について

事業収益の安定増大で、資金調達は必要最低限になる見通し。 調達手法も多様化

収益の黒字転換の道筋が一段とはっきりしてきた会社ではあるが、安定収益確保への途上にあることも事実であり、事業運営のための資金獲得は依然として重要な問題だ。同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。

弊社では、事業収益の構成要素として安定性の高いロイヤルティが加わったことや、事業収益が今後増収基調をたどると想定されることから、資金調達を行うにしても調達額は必要最低限に圧縮されるものと考えている。また事業の将来性が一段と明瞭となったことで、Debt（負債）による資金調達も有力な手段として検討対象となってくるとみている。

重要事項（ディスクレーマー）

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