

2021年7月14日  
ラクオリア創薬株式会社

## 中期経営計画および

### 2021年12月期通期連結業績予想の修正に関する Q&A

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度は、2021年6月30日公表の中期経営計画および今期通期連結業績予想の修正につきまして、数多くのお問い合わせをいただき誠にありがとうございました。

いただいたご質問のうち主要なものに対する当社の回答を以下にお示しします。

今後も引き続き当社に対するご指導、ご鞭撻の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

#### 目次

1. テゴプラザンについて .....	2
2. ジプラシドンについて .....	3
3. 今回の下方修正と中期経営計画の発表について .....	3
4. 第2四半期の導出契約一時金の獲得見込みについて .....	4
5. 収益予測について .....	4
6. IR活動について .....	5
7. 研究開発について .....	6
8. 動物薬について .....	7
9. その他 .....	7



## 1. テゴプラザンについて

### Q1-1. テゴプラザンの日本国内の導出・開発の進捗を教えてください。

A1-1. 現在、複数の導出先候補と協議を行っています。交渉中であることから、相手先や協議内容の細部については非開示とさせていただきます。

先日、海外メディアにおいて HK inno.N Corporation（韓国、以下「HK イノエン社」）が日本国内での開発に意欲を示されている旨が一部の報道にありましたが、個別の報道内容に関するコメントは控えさせていただきます。日本国内での導出・開発について発表できるようになりましたら、速やかに開示いたします。

〔関連した質問〕

#### Q1-1-1. 海外報道で HK イノエン社が日本国内で第 1 相臨床試験を行う予定とありました。一方、今回の中期計画では第 2 相臨床試験からの開始となっています。実際にはどのように進められるのでしょうか？

A1-1-1. こちらも個別の報道内容に関するコメントは控えさせていただきますが、当社としましては、国内での第 1 相臨床試験はすでに実施済みであり第 2 相臨床試験の実施が可能と考えています。その一方で、臨床開発の戦略や進め方によっては、米国と同様に新たに別の第 1 相臨床試験を行うというのも選択肢の一つになりえます。PMDA および導出先候補との協議の下、最適な開発計画を策定したいと考えています。

### Q1-2. テゴプラザンの中国での承認・上市の見通しを教えてください。

A1-2. Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd.（中国、以下「Luoxin 社」）社は 2021 年初めに中国当局から承認申請の受理通知を得ており、2022 年第 1 四半期の上市を見込んでいます。現在のところ、この見通しに変更はなく、当社の中期経営計画の収益予測の前提もこの予測に基づいています。

中国当局による審査と Luoxin 社の上市準備の進行状況によって、承認および上市の時期に変更が生じる可能性があります。変更が生じた場合は速やかに開示いたします。

〔関連した質問〕

#### Q1-2-1. 先日のお知らせにあったテゴプラザン注射剤は今回の中期経営計画の見通しに含まれますか？

A1-2-1. 含まれていません。上市時期や薬価等、不確定な要素が大きく予測が困難なため、今回の中期経営計画の対象外としました。

#### Q1-2-2. 2022 年の中国におけるテゴプラザンの承認には非びらん性の胃食道逆流症の適応も含まれますか？

A1-2-2. 今回の承認申請は、びらん性胃食道逆流症を対象とした第 III 相臨床試験の結

果に紐づくものです。Luoxin 社は先にびらん性胃食道逆流症での開発を進め、追って適応拡大を計画しており、直近では十二指腸潰瘍での臨床開発も開始されています。適応拡大によってより多くの患者さまに治療の選択肢が増えることを、当社も期待しています。

**Q1-3. テゴプラザンの米国での開発状況について教えてください。**

A1-3. テゴプラザンの米国での開発については、基本的に当該テリトリーの導出先である HK イノエン社の戦略に依る部分が多いのですが、当社としましても、開発支援を継続することで、迅速な臨床開発がなされることを期待しています。今後も HK イノエン社とのコミュニケーションを密に保ちます。

**Q1-4. テゴプラザンの欧州やその他地域における状況について教えてください。**

A1-4. 中期経営計画書に記載のとおり、アジア諸国および中南米のサブライセンス先での申請準備・審査が進行中であり、当社は HK イノエン社から定期的に状況報告を受けています。このほか、欧州地域やブラジル等の地域でのサブライセンス先獲得に向けて、HK イノエン社が重点的な活動を行っていることも公表されています。当社としましても、現在の協力関係を維持強化し、さらなる世界展開が進むことに大きく期待しています。

**Q1-5. 他社の P-CAB やその世界展開についてどのような見解を持っていますか？**

A1-5. 現在、複数の P-CAB の開発が進められていますが、早い薬効の立ち上がり、高い安全性という特長を持つテゴプラザンは、これからも P-CAB をリードする薬剤であると考えます。

競合の動向には今後も注意を払ってまいります。

特に、vonoprazan と fexuprazan の米国での開発については当社も注視しており、今後も最新の情報を得るべく努めます。

**2. ジブラシドンについて**

**Q2-1. ジブラシドンの進捗はどうなっていますか？**

A2-1. 現在、導出先である Meiji Seika ファルマ株式会社が今後の開発計画および開発戦略について検討中です。当社は同社と密にコミュニケーションをとっていますが、協議の細部については非開示とさせていただきます。

**3. 今回の下方修正と中期経営計画の発表について**

**Q3-1. 発表から説明会までの時間が空いてしまい、株価下落や株主・投資家の不安が生じています。日を置かずに説明会を行うことはできなかったのですか？**

A3-1. まず、今回、今期業績の下方修正の発表から説明会までに日数が空いてしまい、株

主・投資家の皆様へのご説明が遅れたことについてお詫び申し上げます。オンライン説明会の業者・会場の手配が4月の体制変更以後の対応となり日程の選択肢がなくなってしまったことによるものです。今後の説明会については、できるだけ時間が空かないように設定いたします。

**Q3-2. 今期の下方修正がなぜこのタイミングなのでしょう？もう少し早い時期に開示すればよかったのではないのでしょうか？**

A3-2. 前経営陣による期初の事業収益計画を慎重に精査しておりましたが、第1四半期説明会時点では判断に至らず、期初計画に近づけるべく事業を進めておりました。

しかし、今回の修正中期経営計画の策定により、ロイヤルティ収入の見通しや交渉の進捗の最新状況に基づく精査の結果としての今期収益の認識が定まったことで、法令・取引所規則に基づく開示となりました。

**4. 第2四半期の導出契約一時金の獲得見込みについて**

**Q4-1. 5月の第1四半期説明会資料の中で言及された契約一時金収入の状況を教えてください。今年の導出契約1件の中に含まれているのでしょうか、それとも話がなくなったのでしょうか？**

A4-1. 第2四半期中の導出契約成約には至りませんでした。期初に想定された件を含め、複数の案件に関する商談が現在も進行中であり、今期の事業目標である導出契約1件に向けて力を尽くします。

交渉への影響を鑑み、詳細な状況については非開示とさせていただきますが、発表できる状態になりましたら速やかに開示いたします。

**5. 収益予測について**

**Q5-1. 導出案件など不確定要素が大きい場合の収益予測はどのように行われているのでしょうか？また、今回の中期経営計画における収益予測の前提について開示できる範囲で教えてください。**

A5-1. 導出案件等、不確定予想が大きいものについては成功確率を勘案した上で収益見込み額を算定しています。また、ロイヤルティ収入の見込みについては、導出先からの売上予測情報とこれまでの販売実績に基づく当社の試算によって将来予測を立てています。このため、現在の収益見込みと実際の事業収益の間に差異が生じる可能性があります。現在の計画に対して大きな変更が生じた場合は速やかに開示いたします。

**Q5-2. 今期の通期連結業績予想の修正における売上の差異は、ロイヤルティ収入とマイルストーン収入、どちらの影響によるのでしょうか？**

A5-2. ロイヤルティ収入とその他の収入(契約一時金収入ならびにマイルストーン収入を含



む)の両者の収益見込みにおいて差異が生じています。6月30日に発表した今期通期業績予想の修正に関するお知らせに記載のとおり、今回の見直しの結果、期初の予想に対して、ロイヤルティ収入が前回発表比11.3%減の1,136百万円、その他の収入が同23.8%減の1,110百万円という業績予想の修正となりました。

**Q5-3. 今期以降の黒字は継続的に続くと考えてよいでしょうか？**

A5-3. 本年6月30日発表の中期経営計画書に記載のとおり、2021年12月期から2023年12月期の3期の黒字化を目標としています。ただし、黒字化の維持のみにこだわることなく、当社の飛躍的な成長に資すると考えられる投資については積極的に検討し、その際には外部からの資金調達を含めた様々なオプションを探らせていただきたいと思います。

**6. IR活動について**

**Q6-1. 機関投資家に対するIR強化は進んでいますか？安定株主獲得に向けた取り組み等も教えてください。**

A6-1. 機関投資家に対するIRは重要な事項と認識して力を入れています。経営陣交代以降、挨拶を兼ねて24社の機関投資家を回りました。今回の中期経営計画の発表後、6社の機関投資家と話をしています。機関投資家との対話内容の詳細については控えさせていただきますが、安定株主になっていただくことや追加投資を得ることを含め、機関投資家との関係強化に向けた取り組みを進めます(注：訪問した機関投資家の数は7月8日時点のものです)。

**Q6-2. SNSでのIR活動の予定を教えてください。**

A6-2. 担当者の採用等、体制の構築に時間を要しており、お待たせして申し訳ありません。当社からの適時開示やお知らせに関して、SNSで補足説明を行うことを含め、実施について現在検討中ですので、もうしばらくお待ちください。

**Q6-3. IRへの質問の内容、回答を全てのステイクホルダーが共有できるようにホームページに開示することは可能でしょうか？**

A6-3. 個別のお問い合わせ内容や当社からの回答は原則として非開示とさせていただきますが、今回のように事業計画の発表等の節目で多くの方から共通して寄せられたご質問については、Q&A集の作成と公開を行うことを検討しています。

**Q6-4. 現在の株価に対する認識、自己評価、今後の展望および株主へのメッセージをお願いします。**

A6-4. 当社の株式を購入したい/長期に保有したいとより多くの株主・投資家の皆様にお考



えいただけるように経営努力を重ねなければならないと考えています。保有パイプラインの進展と導出契約の獲得を実行することで株主価値・企業価値を向上させ、株主・投資家の皆様のご期待に応えていきたいと考えていますので、今後ご支援のほどよろしく願いいたします。

## 7. 研究開発について

### Q7-1. 安定的に利益を出せる体質になるために、今後の研究開発で力を入れる分野はどこですか？

A7-1. 当社事業の成長には、①保有するパイプラインの前進、②価値の高い開発候補化合物の創出、③領域の拡充・新技術の獲得の3点が重要と考えています。

保有パイプラインの前進に向けては、自社開発体制を強化し、導出候補化合物のうち選抜した品目の自社開発による価値向上を図ります。この際、自社開発プロジェクトと共同研究開発プロジェクトを組み合わせたポートフォリオによってリスク・リターンのバランスを取ります。

また、さらなる開発候補化合物の継続的な創出に向けて創薬力の向上を図ります。当社の強みであるイオンチャネル創薬をさらに強化するとともに、戦略的な外部連携と自社内の技術開発を組み合わせ、新たな疾患領域への展開や新技術の獲得に取り組めます。

### Q7-2. アルツハイマー治療薬への取り組み・可能性について教えてください。

A7-2. 現在、当社内ではアルツハイマー治療薬の創出を目指した研究は実施しておりません。株式会社 AskAt（以下「AskAt 社」）に導出済みの RQ-9 につきましては、当社としましても開発の進展に期待しています。

### Q7-3. 新型コロナウイルス感染症治療薬への取り組み・可能性について教えてください。

A7-3. 新型コロナウイルス感染症治療薬につきましては、昨年より実施している長崎大学との共同研究で一定の成果が見出されつつあります。特に競争が激しい分野であり、詳細については非開示とさせていただきますが、成果を発表できる状態になりましたら速やかに開示いたします。

### Q7-4. 産学連携の共同研究の状況を教えてください。東海地方の大学以外との取り組みも予定しているのでしょうか？

A7-4. 名古屋大学医学部との心不全を適応疾患とした CRHR2 拮抗薬創出の共同研究、長崎大学感染症共同研究拠点・熱帯医学研究所との新型コロナウイルス感染症治療薬創出の共同研究等で、一定の成果が見出されつつありますが、現時点では詳細は非開示とさせていただきます。成果を発表できる状態になりましたら速やかに開示いたします。大学との共同研究については、開発化合物の創出だけでなく、新たな技術や知見の獲得手段として

も重要視しています。過去には東京大学との連携も行っておりましたし、東海地方の大学に限定したものではありません。

**Q7-5. 自社開発の体制整備の状況を教えてください。**

A7-5. 現在進めている前臨床段階の取り組み（前臨床試験用原薬製造および前臨床試験の実施）については、当該業務の経験を持つ社内の人材が外部アドバイザー等の協力を適宜得ながら進めています。臨床開発については体制強化に向けて必要な人員の採用活動を進めています。

**Q7-6. 「新領域・新技術開拓のための投資」とありますが、具体的にどのような投資を行うのでしょうか？**

A7-6. 中期経営計画書の P54 や P55 に記載の項目について、共同研究等を通じた技術導入と設備投資を行う予定です。具体的には、AI とインフォマティクスの活用や、イオンチャンネル創薬をさらに深化させるための最新鋭の実験装置の購入を予定しています。クライオ電顕を用いた構造生物学的アプローチに関しては、専門性が高い領域であることから、外部連携での取り組みを検討しています。技術導入は、技術の有用性と相手方との協議に基づき、共同研究、ライセンス取得、業務提携等、幅広い手段によって行う予定です。

**8. 動物薬について**

**Q8-1. ELURA™の売上は順調でしょうか？ガリプラントのように売れると見込んでいますか？**

A8-1. ELURA™は販売開始から期間が短く、また同種・同効薬が存在しないことから、現時点において将来の予測は難しいですが、当社としましても ELURA™の売上が拡大し、ガリプラントのような大型製品に成長することを期待しています。今後ご支援をよろしくお願いします。

**Q8-2. 動物薬について、新規の導出案件や動物薬の研究開発の予定はありますか？**

A8-2. 当社はヒト用医薬品に焦点を当てた研究開発を行っていますが、得られた研究成果のうち、動物薬としても使用可能、あるいは動物薬として開発することがより適当と思われるものについては、導出等の可能性を探ってまいります。個々のプログラムの状況については非開示とさせていただきますが、発表できる状態になりましたら速やかに開示いたします。

**9. その他**

**Q9-1. 4月以降の組織改編の経過と今後の予定を教えてください。**

A9-1. 本年6月および7月にそれぞれ事業戦略部および事業開発部を設置しました。事業



戦略部は、事業方針・戦略、IR および広報、その他当社の価値向上に関する事項を担当します。事業開発部は導出活動および提携管理を担当するもので、従来から担当者がこれらの業務を行っていましたが、今回、導出活動をより強化するため、事業開発部として新たに設置したものです。

**Q9-2. 創業時の長久氏の関与はあるのでしょうか？可能な範囲で教えてください。**

A9-2. 長久氏には当社事業に協力していただくべく7月1日に契約を締結しました。形態や対象業務等の細部については非開示とさせていただきます。

**Q9-3. AskAt 社との今後の関係性・展望について教えてください。**

A9-3. AskAt 社には当社から複数の品目を導出しており、重要な提携先企業の一つです。互いの収益と成長を最大化できるよう、今後も良好な関係を維持・発展させたいと考えています。

**Q9-4. 過去の経緯により武内社長が社員の一部から不評を買うことがあるのかもしれないと思いますが、現経営陣となって、社員一丸となってやっという雰囲気・一体感等は醸成されつつありますか？**

A9-3. 4月に行った全従業員との1対1の面談の中では、好意的な反応もあれば厳しい意見もありました。ただ、我々が薬を作るために集った仲間であるという点は理解してもらえたと考えています。今回の中期経営計画は全社で作成したものです。経営方針の理解と役職員が一丸となって取り組むという体制が出来上がりつつあり、今後はそれを強化する段階に入ったと理解しています。

以上