



ラクオリア創薬株式会社

2020年12月期決算説明会

2021年2月17日

イベント概要

[企業名]	ラクオリア創薬株式会社
[企業 ID]	4579
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2020 年 12 月期決算説明会
[決算期]	2020 年度 通期
[日程]	2021 年 2 月 17 日
[ページ数]	53
[時間]	10:00 – 11:09 (合計：69 分、登壇：52 分、質疑応答：17 分)
[開催場所]	103-0026 東京都中央区日本橋兜町 3-3 兜町平和ビル 3 階 第 3 セミナールーム (日本証券アナリスト協会主催)
[会場面積]	145 m ²
[出席人数]	
[登壇者]	3 名 代表取締役社長 谷 直樹 (以下、谷) 取締役副社長執行役員 渡邊 修造 (以下、渡邊)

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

取締役

河田 喜一郎 (以下、河田)

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



登壇

司会：皆様、おはようございます。定刻となりましたので、ただいまからラクオリア創薬株式会社様の IR ミーティングを開始いたします。

まず最初に会社からお迎えしているお三方、ご紹介申し上げます。代表取締役社長、谷直樹様。

谷：よろしく申し上げます。

司会：取締役副社長執行役員、渡邊修造様。

渡邊：よろしく申し上げます。

司会：取締役、河田喜一郎様。

河田：よろしくお願ひいたします。

司会：本日はまず谷社長様からご説明をいただき、その後、会社様からのご説明が終わりましたら質疑応答の時間とさせていただきます。

それでは谷様、よろしくお願ひいたします。

谷：今日は皆様お忙しいところ、お集まりいただきましてありがとうございました。アクリル板とマスクということで、ちょっとお聞き取りにくいかもしれませんがご説明申し上げます。

本日は株主提案をいただいているという状況も踏まえまして、まず私から 25 分か 30 分ぐらい、いわゆる業績説明あるいは中期経営計画ですね、その辺りを説明いたしまして、そのあと後半は副社長の渡邊から新経営陣による成長プランということで、これを 15 分から 20 分ぐらい説明させていただくと。そういうちょっと通常と異なる構成でやらさせていただきますので、よろしくお願ひいたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



2020年12月期 事業ハイライト

tegoprazan **韓国** 院外処方売上高は前期比2.8倍の725億ウォン
中国 新薬承認申請中
北米 新薬臨床試験開始届提出、フェーズ1準備中
アジア フィリピン、モンゴル、シンガポール サプライセンス契約締結

GALLIPRANT® **北米** 販売堅調、新型コロナ問題で伸び悩む、**欧州** 販売好調

ENTYCE® (犬) **北米** 着実に進捗

ELURA® (猫) **北米** 新薬販売承認を取得

共同研究 案件

新規=長崎大学（新型コロナウイルス感染症治療薬）
 進捗=あすか製薬（特定のイオンチャネル）マイルストーン達成

学会発表

シロス社がタミバロテンとアザチシチンの併用第Ⅱ相臨床試験
 に関する新データを発表、良好な内容

産学連携

岐阜薬科大学と基本協定書を締結、連携強化へ

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

4

それではまず、2020年12月期の決算概要と事業ハイライトということでご説明申し上げたいと思います。

主なトピックといたしましては、我々が提携先で販売しております逆流性食道炎の治療剤、tegoprazan が韓国で売上が非常に好調に推移しております。

それで院外処方の売上、これは日本のIMS統計に相当するUBISTという韓国での院外処方の統計です。これが前期比、一昨年3月に発売いたしまして、そのあと非常に好調に売上が推移しております。院外処方の売上高だけで725億ウォン、約70億円ぐらいの売上になっております。

詳細な院内処方も含めた販売高というのは契約上、正確な数字を申し上げられないんですけども100億円、向こうも、韓国の提携先もそうっております。いわゆる1,000億ウォンの製品に発売2年目で到達したということで、非常に好調に推移していると。

それから、これは今年2月、実際の報道等は昨年末に報道されております。中国のいわばサプライセンス先でありますLuoxinという民族系の会社、この会社から中国で新薬承認が申請された。この辺りについては今後の見通しも含めまして、また詳しく。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

それから北米は、これは一昨年にライセンス契約を、この tegoprazan の開発を進めております HK イノエン、昔の CJ ヘルスケアですね、そこにテリトリーを与えるということで、北米での臨床試験も順調に準備が進められていると。

そのほかアジアでも、小さいんですけどもフィリピンも、あるいはシンガポール、そういったところで販売提携先が決まっているということで、tegoprazan は特にアジア、あるいは中南米を中心に着々と販路を拡大しているという状況です。

それから、もう一つの主力製品であります犬の痛みの治療剤、GALLIPRANT、これはもともとイーライリリーの動物薬部門であったエランコ社が発売し、堅調に推移しています。ただ、一時的に物流等の問題から若干伸び悩むような、特に米国においては若干伸び悩むような局面もございました。一方、欧州では販売が好調に推移しております。

それからもう一つの食欲増進剤ですね。これは GALLIPRANT に比べると売上は非常に小さいんですけども、北米で着実に進捗しております、それからもう一つ、高齢化した猫の治療といたしますか、それとして ELURA という商品名で新薬の販売承認を取得したということで、いわゆるペット用医薬品の商標から言いますと 3 品、この 3 品についても着実にその実績を築きつつあるという現況でございます。

そのほか、業績には直接関わらないんですけども共同研究案件でも、長崎大学と新型コロナウイルスの治療薬の共同研究を開始した。あるいはあすか製薬さんとのイオンチャネルに関わる共同研究で一定のマイルストーンを達成した。

それから学会発表でトピックスとして挙げますと、これは我々の子会社でありますテムリック社がライセンスしております米国のベンチャー会社ですね。抗がん剤の開発やっております、そのシロス社が第 II 相の臨床試験の結果を昨年 12 月に発表いたしました、すこぶる順調で、これもあとで詳しく述べますけれども、フェーズ 3 へ入っていくと。入っていくに足る十分なデータということで良好な結果となっております。

あと産学連携のトピックといたしましては、東海地区の岐阜薬科大学と基本協定書を締結して、連携を強化しているという、これが 2020 年の 12 月期の事業ハイライトということでトピックになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



2020年12月期 連結損益計算書

(単位：百万円)

【連結】	2019年12月期 (前期)	2020年12月期 (当期)
事業収益	1,702	1,107
事業費用及び事業原価	1,718	1,593
営業損失 (△)	△15	△486
経常利益又は経常損失 (△)	21	△527
親会社株主に帰属する当期純利益又は 親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	5	△606

2020/12/28発表の
業績予想数値(852)より改善
tegoprazan伸長

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

5

業績そのものの数字です。残念ながら最終的に二度の下方修正を行いました。最終的に若干ロイヤリティの数字が予想よりも上積みになったということで、改めてまた、1月に上方修正を行いましたけれども、結果として11億700万円という形で昨年度よりは大幅に減少したという残念な結果にはなっております。

ただ、この辺りまた詳しくは申し上げますけれども、おおむね見込んでおりました数字の大半は期ずれによる処理ということです。今年度の上半期へ逆に数字は積み上がっているという結果になっております。

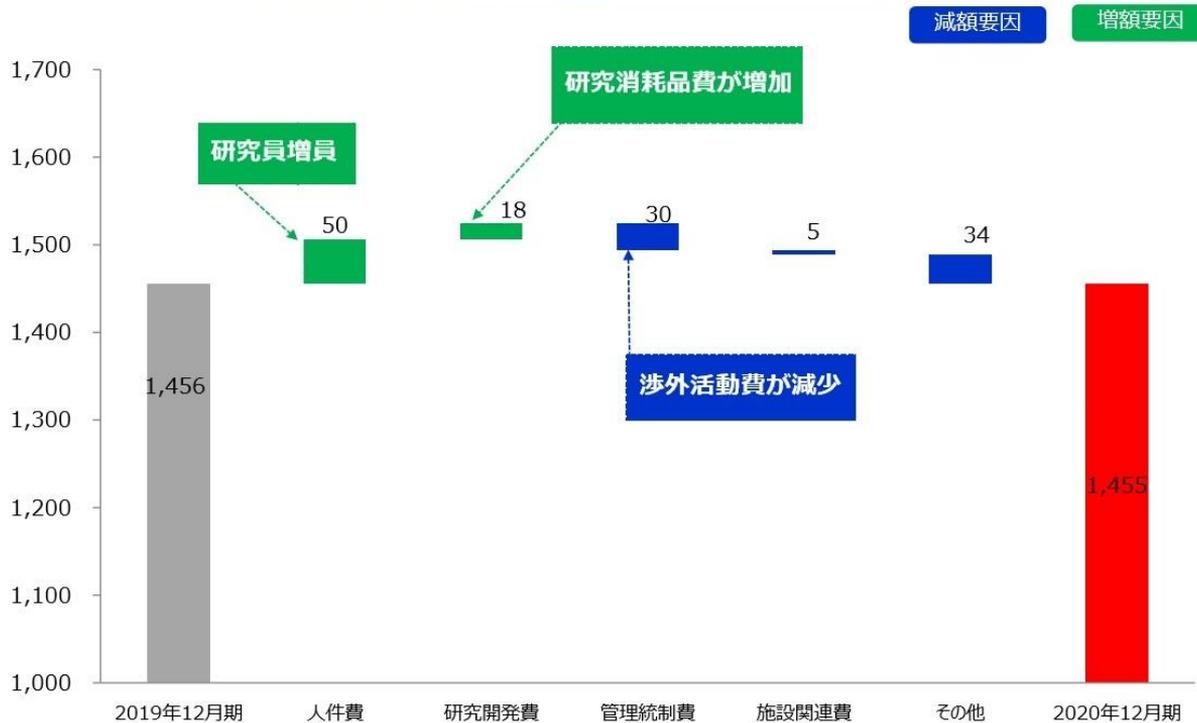
それで営業損失は4億8,600万円の損失、経常利益はこういうふうな形。一昨年2019年の12月期はということで、上場以来初めて、あるいは発足以来初めて、500万円ですが若干の黒字を計上したんですけれども、今期は残念ながらそういうことで6億円強の赤字、損失になっております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

2020年12月期 事業費用の増減要因

(単位：百万円)



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2020 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

6

主な要因といたしましては研究員、これはまた、あとで渡邊からも申し上げます。いわゆる安定的な軌道に、今後安定的な成長を見込めるということから、研究員の増員を今、続けておまして、特に開発研究というよりも基礎研究のほうです。その増員を続けておまして、これの要因による事業費の増加というのが主な今回の、項目ごとで増減を見た場合の要因になっております。

それからこれはもう当然コロナの影響で、いろんな渉外活動費、いわゆる海外出張あるいは国内出張に関わる経費ですね。その辺りがほとんどできなかったことで、その辺りの活動費が一方では減少している。この辺りの増減要因合わせまして、総費用としてはほぼ横ばいと。2019年の12月期が14億5,600万円。2020年の12月期が14億5,500万円とほぼ同じ数字ということになっております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

2020年12月期 連結貸借対照表

(単位：百万円)

【連結】	2019年12月期	2020年12月期	増減	主な増減内容
流動資産	3,067	2,834	△232	
現金及び預金	2,174	1,394	△780	
売掛金	747	530	△216	当期は販売ロイヤルティのみのため
有価証券	26	719	693	一時的な余資を外貨建MMFで運用
前払費用	69	50	△18	
その他	51	141	90	
固定資産	1,769	1,417	△352	
有形固定資産	248	332	84	主に研究用の分析装置の更新
無形固定資産	32	33	1	
投資その他資産	1,488	1,051	△437	手許流動性を高めるため運転資金へ
資産合計	4,836	4,251	△585	
流動負債	183	186	3	
固定負債	32	53	20	
負債合計	215	240	24	
純資産合計	4,620	4,011	△609	
負債・純資産合計	4,836	4,251	△585	

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

これをもう少しブレイクダウンいたしますと、連結貸借対照表ということで、流動資産が28億3,400万円で2億3,200万円の減少。それから現金及び預金が13億9,400万円。それから売掛金が5億3,000万円。有価証券が7億1,900万円と。

それから固定資産等がありまして、資産合計で42億5,100万円。流動負債がこういう数字。それから負債合計が2億4,000万円。純資産の合計が40億1,100万円になっております。これが連結決算の貸借対照表の詳細でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

2020年12月期 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

【連結】	2019年12月期	2020年12月期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	△530	△289	241
投資活動によるキャッシュ・フロー	216	225	9
財務活動によるキャッシュ・フロー	695	△6	△702
現金及び現金同等物に係る換算差額	△10	△68	△57
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	370	△138	△509
現金及び現金同等物の期首残高	1,829	2,200	370
現金及び現金同等物の期末残高	2,200	2,061	△138

決算ハイライト

- 営業活動によるキャッシュ・フローの主な内訳は、税引前調整前当期純損失を△527百万円計上したほか、売上債権の減少216百万円などが背景
- 投資活動によるキャッシュ・フローの主な内訳は、投資有価証券の売却による収入387百万円
- 財務活動によるキャッシュ・フローの主な内訳は、リース債務返済による支出7百万円

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

8

それから連結キャッシュ・フローの計算でございます。営業活動によるキャッシュ・フローは2020年、このハイライトに書いてございますけれども、営業活動によるキャッシュ・フローの内訳は税引前調整前当期純損失を5億2,700万円の計上をしたほか、売上債権の減少2億1,600万円。

投資活動によるキャッシュ・フローとしては、投資有価証券の売却による収入が3億8,700万円と。それから財務活動によるキャッシュ・フロー、この辺りがキャッシュ・フローの主な増減要因ということになっております。

現金及び現金同等物は20億6,100万円ということで、今後の活動を展開するうえで十分なキャッシュ・フローを有しているということになるかと思えます。

以上が決算概要ということですので。もう少し詳細に2020年の12月期の振り返りということで、個々の品目ごとに少し詳しくご説明をさせていただきます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

1) ペット用医薬品 : GALLIPRANT®

Galliprant
 (grapiprant tablets)



適応症	犬の骨関節炎（慢性炎症性疼痛）
販売元	Elanco Animal Health Inc.（米国、以下「エランコ社（米国）」）
参考情報	非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）でのリーディングブランド

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

10

まず、我々のパイプラインの中で一番早く市場に出ていった薬です。犬の骨関節炎、慢性炎症性の疼痛の治療薬ということで GALLIPRANT がすでに世界各国で発売されております。これについてはエランコ社も非常に力を入れておりまして、いわゆるリーディングブランドとしてこれをさらに育成するという状況になっております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

1) ペット用医薬品 : GALLIPRANT®

2020年10月 日本でも販売開始

エランコジャパン株式会社（本社：東京都港区）が、「ガリプラント」を、犬の慢性骨関節炎のEP4選択的拮抗薬・消炎鎮痛剤として、日本における販売を開始。

ガリプラント
(グラビプラント)

**新しいミカタ!
犬の骨関節炎治療**

First-in-class¹⁾
世界初 ビプラント系消炎鎮痛剤、
プロスタグランジン受容体-EP4選択的拮抗薬

全く新しい作用機序²⁾
痛みと炎症にターゲットを絞り、消化器、腎臓、
肝臓への影響を軽減

9か月の長期安全性³⁾
常用量の約15倍量まで連続投与安全性試験を実施⁴⁾

Coming Soon

EP4選択的拮抗薬・消炎鎮痛剤
ガリプラント錠 20mg
60mg
(グラビプラント)

Elanco

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

11

特に主なトピックといたしましては、日本でも、エランコ社はエランコジャパンという日本のいわゆる子会社、日本法人を持っておりまして、このエランコジャパン株式会社から昨年の秋、ガリプラント錠は発売されました。

我々の手元にはロイヤルティとの関係で第4クォーターの販売数字というのが当然入ってきておりまして、その数字を見るかぎり、ほかの国と比べまして、ヨーロッパ各国とかその辺りの国と比べまして非常に順調な立ち上がりを示していると考えております。

特に犬の場合は割に大型犬等、老齢化、高齢化が進んでおりまして、どうしても高齢化が進みますと、足に異常が出てくる犬が多くなってきますので、そういうことから非常に有望な製品と考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

1) ペット用医薬品 : ENTYCE®

entyce[®]
 (capromorelin oral solution)



適応症	犬の食欲不振症（体重減少）
販売元	エランコ社（米国）
参考情報	米国における売上は堅調に推移

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

12

続きまして ENTYCE です。これは犬の食欲不振。なかなかコンセプトが難しいということで、GALLIPRANT に比べると非常に売上は小さいということで、そんなに大きな売上にはなっていないんですけども、一応コロナ等の影響もなく、売上そのものは順調に伸ばしていると。ただ、売上そのものからいいますと GALLIPRANT にははるかに及ばないというところです。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

1) ペット用医薬品 : ELURA®



適 応 症	慢性腎疾患の猫の体重減少管理
販 売 元	エランコ社 (米国)
参 考 情 報	2020年10月、米国当局から承認を取得。 エランコ社 (米国) によると、2021年上市予定

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

13

むしろ今後の展開として期待できるのは猫ですね。慢性腎疾患の猫の体重減少管理です。

猫を飼っておられる方は恐らくご存じかと思えます。猫というのは割に高齢化するほどそういうふうな腎疾患が大体出てくる、10歳ぐらいになりますと。どうしてもそれに伴って食欲が落ちてくる。その食欲を元に戻してあげると。そういうコンセプトの下に開発が進められまして、2020年の10月に米国の当局から承認を取得いたしました。

エランコ社からの情報では、2021年に上市予定ということになっておりまして、これは非常に新しい薬ということで、特に猫の場合は、ほぼどの猫も、10歳ぐらいを超えますとこういう症状が出てくると聞いておりますので、この化合物の新しい展開ということで、我々としても売上が伸びることを非常に期待しております。

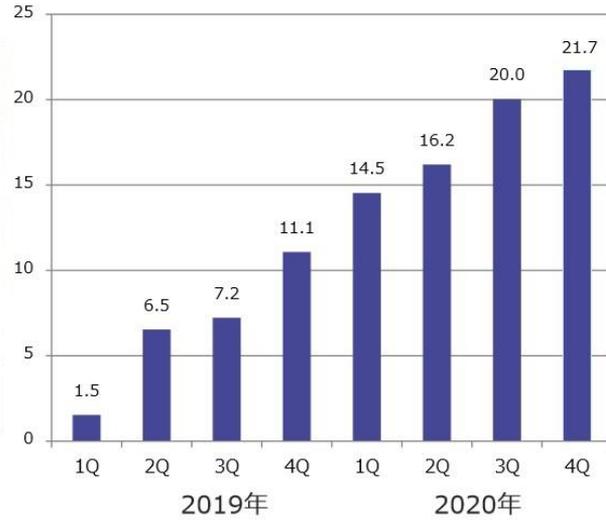
これはヨーロッパでも開発が進められておりまして、米国のほうが先行しておりますけれども、欧州でも市場承認へ向かってエランコのほうで活動を展開していると理解しておりますので、今後ヨーロッパでの売上等も期待できるという状況かと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

2) tegoprazan : 韓国「K-CAB®」の院外処方売上は拡大

「K-CAB®」韓国での売上高
四半期ベース



院外処方データ (billion won)
出典：UBISTデータ

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

次にヒト用の医薬品に移りまして tegoprazan。韓国の商標が K-CAB です。こういう商標。K は当然韓国の K です。これはもともと CJ ヘルスケアと言っていた会社で、それが HK イノエンというグループに。コルマーという原末屋さんのグループに、CJ グループがこの CJ ヘルスケアを一昨年ですかね、3 年前ですか、売却いたしまして、それに伴って昨年 4 月に HK イノエンという新しい社名に変更されました。

その中で売上を急激に伸ばしている。これは先ほども申しましたように院外処方のデータで、四半期ごとに非常に売上を数十パーセントというような形で伸ばしておりまして、現在、恐らく院外処方だけで見ますとこの領域でのトップ商品になりつつある。この売上は HK イノエンによりまして、さらに増加させていくと、さらに増やしていくということで、これは我々の活動を展開していくうえでの非常に大きなサポートになっております。

当然、これ掛ける一定の率におけるロイヤリティというのが我々の収入になってきておりまして、日本円で 100 億売れば、単純にロイヤリティを計算しましても、5 億から 10 億ぐらいのお金が入ってくるということでございます。ので、我々の商規模は大体 20 億円と考えますと、かなりの

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



部分をこの K-CAB の売上のロイヤリティーでサポートされていくと。そういう状況になりつつあります。

2) tegoprazan : 中国で新薬承認申請済み、審査中

■ サブライセンス先

- Luoxin社 (中国)

■ 2020年12月期における進捗

- びらん性胃食道逆流症を目標適応症として当局に新薬承認申請。その後、当局から**申請受理通知を受領。**
- 非びらん性胃食道逆流症の臨床試験が進行中
- 十二指腸潰瘍の臨床試験を検討中



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

15

中国ですが、これ、もともと 2010 年に当時の CJ ヘルスケアとライセンス交渉を行いましたときには、彼らの、やはり韓国だけでは、要するに開発経費がペイできないと。当然マーケットも小さいですから。

彼らが一番大きく考えていたのは中国マーケットをどういうふう to 獲得していくかという、これはもう彼らも当初から最重点課題として考えておりました。

その結果、当初は CJ ヘルスケアも自社展開を考えていたんですけども、中国マーケットのいろんな状況、あるいは政府との関係、当局との関係を考えますと、やはり中国の民族系のメーカーに任せたい方がいいだろうという彼らの方針転換もありまして。

ここは主に基盤は上海なんですけれども、民族系のメーカーの中でも非常に有力なメーカー、特に消化器系では非常に実績のあるメーカー、Luoxin 社にライセンスをいたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

これが開発期間、大体4年ぐらいかけて、昨年の12月にびらん性の胃食道逆流症、いわゆるメイソンの適応症ですね、これを目標適応症として当局に新薬承認申請を行いました。これはお知らせ等でも周知させていただいております。その後、当局から申請の受理通知を受領いたしまして、上市へ向けて一歩進んだことになります。

中国というマーケットはいろいろ、保険システムだとか償還システムだとか複雑、各省によって分かれていたり、マーケットとしては非常に複雑ですけれども、とにかく申請したということで非常に大きな前進であると。これはまた、あとからの計画のほうでも、中国市場からの私たちのサブライセンス収入、これが今後のラクオリア創薬の成長を考えていくうえでの大きな財務的な基盤になると期待しております。

あと、NERDですね、非びらん性（胃食道逆流症）についても臨床試験が進行中です。とりあえず大体マーケットの7割から8割は、ほかの統計を見ましてもびらん性の胃食道逆流症ということになっておりますので、まずは一番大きなターゲットであります、びらん性の胃食道逆流症を目標適応症として進めているという状況になります。

これは非常に我々としても今後、あとの中期経営計画でも説明いたしますけれども、中国からの売上というのは大きな売上を構成していくドライビングフォースになると期待しております。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

2) tegoprazan : 日本 第Ⅱ相臨床試験の実施に向け協議中

■ 2015年 第Ⅰ相臨床試験終了

- ▶ 第Ⅱ相臨床試験の実施について、HKイノエン社（韓国）との協力関係の築き方等を含め、あらゆる可能性について検討中



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

16

日本の開発については、韓国データをどう活用するのかとか、PMDA の見解はどのようなのかとか。我々独自でフェーズ 1 試験をやっておりまして、フェーズ 2 からの開始ということで考えています。

その辺り、先生方と話し合いをしています。どういうふうな形になるか。この日本地図が白紙になっておりますけれども、そういうことで今、国内での開発をどう進めるか。これについては、できるだけお金を使わずに短期間でというのが誰しも考えるところなんですけれども、さて、そういうプランが実際に PMDA に許容されるのかどうかですね。

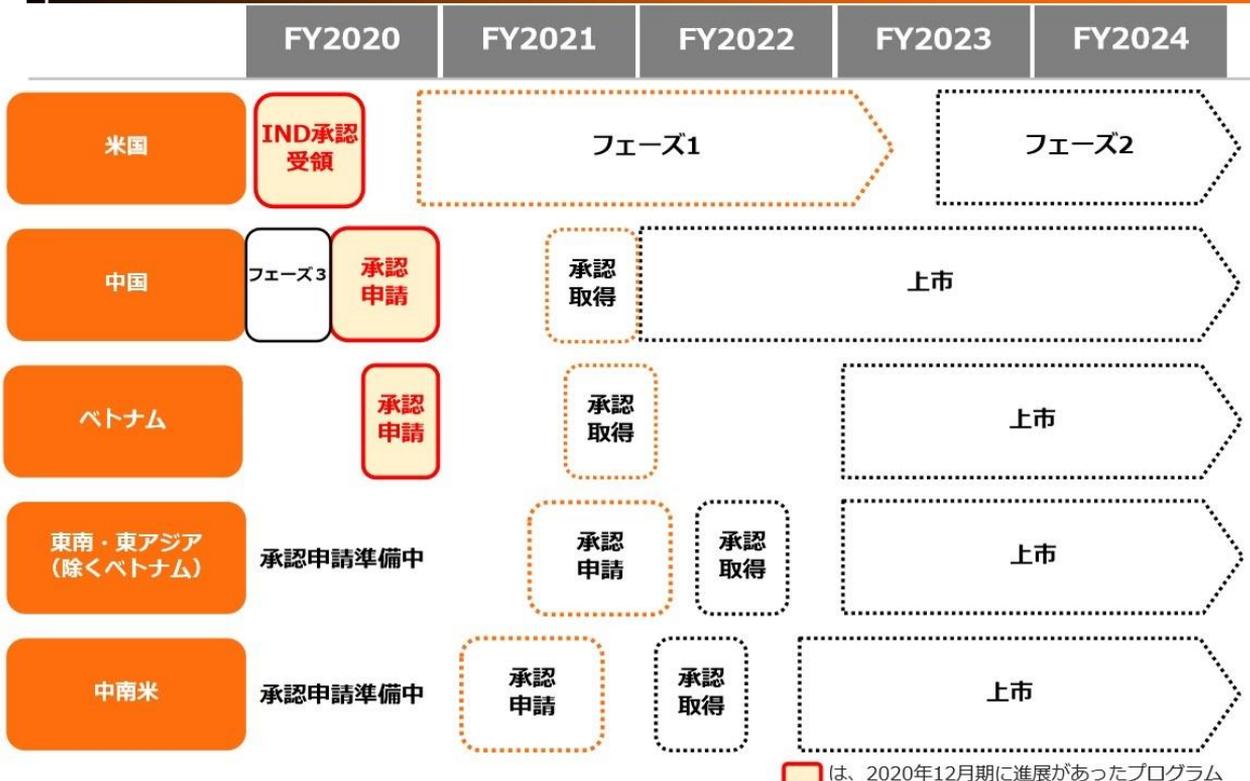
一番ショートルートの短絡的なやり方になりますと、韓国で承認までいってるんだから、そのデータを使っちゃえということになるんですけど、その辺りはやっぱりいろんな課題があるようでして、現在、HK イノエンと色々なアイデアを話し合いながら検討しております。

ただ、残念ながらコロナで日韓の往来もほぼストップ状態になっておりますので、なかなかその辺りも含めて、これぞという形で日本での開発を進めるということは、まだ皆様方にお知らせできる段階には至っておりません。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

2) tegoprazan : グローバル開発 ロードマップ 提出日現在



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

これがグローバル開発のロードマップということで、承認の時期や、今までのディールの進み方でして、中国は行ったと。次に恐らく進むのは中南米、メキシコのカルノー社にライセンスしております。これはブラジルを除く中南米をすべてそこに与えているということです。

多分、次は中南米で何らかの動きが出てくるものというふうに考えております。そのあといろんなアジアの周辺国ですね、その辺り。それから交渉が進行していると聞いておりますが、ロシアとかその辺りの国ですね。その辺りについても逐次、動きは出てくると考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

3) イオンチャネル創薬：プログラム別の状況

会社名	内容	
旭化成ファーマ株式会社	P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479/AK-1780) イーライリリー・アンド・カンパニー (以下、「リリー社 (米国)」) がグローバル開発を主導へ	2021年1月 旭化成ファーマとリリー社 (米国) がライセンス契約締結
マルホ株式会社	選択的ナトリウムチャネル遮断薬 現在、同社にて開発中	2017年12月 ライセンス契約締結
E Aファーマ株式会社	消化器領域における特定のイオンチャネル 現在、同社にて開発中	2019年9月 マイルストーン達成
あすか製薬株式会社	特定のイオンチャネルを標的とした共同研究 現在、新たなスクリーニング系を構築中	2020年11月 マイルストーン達成

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

18

そのほかイオンチャネル創薬ですね。総括的なことを言いますと 2012 年に私が代表取締役役に就任して以降、イオンチャネル創薬から出てくる、イオンチャネルの合成、これは本当に新しい化合物。

イオンチャネル自身は非常に古い歴史を持っているんですけども、ここから出てくる薬というので一時は非常に大きな、多くの会社が、例えばアステラスさんとか三共さんとかそういうところもやっておられたんですけど、なかなか副作用との分離が難しい。特に心臓系、循環器系に副作用が出やすいということで皆さん撤退された。

その中で我々としては、そういう難しい分野であるからこそ我々の生きるところはそういうチャレンジなところしかないんだということで、イオンチャネル創薬ですね。従来ファイザーの流れから言いますと、消化器系の薬。その成果が tegoprazan なんです。

そこから展開したてきたんですけども、相手（競合薬）との差別化ということはなかなか難しいし、また消化器系市場そのものがいわゆる大手の製薬メーカーにとってはすでにもう魅力を失っているということもありまして苦労を重ねてまいりました。それでも私どもはイオンチャネル創薬に

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

ずっと重点を注いできたんですけれども、それがようやく昨年、一昨年辺りからその成果が出だしました。

特に大きな成果、これは今年になってからの話題、発表です。旭化成ファーマさんと共同研究をやっておりました P2X7 受容体の拮抗薬ですね。これが旭化成ファーマさんを通じてイーライリリーが全世界的な開発をやるということが決定いたしました。これは我々にとって非常に大きなニュースです。

もともと我々、発足当初、2010 年から数年間、共同研究をリリーとやっておりまして、3 年か 4 年ぐらいですかね。リリーの評価にあたっては、一時、このような共同研究をやっていたという実績もあって、こういう大きなディールが成立したと考えておりまして、これは非常にエポックメイキングな状況と考えております。

すでに旭化成ファーマさんによりまして、フェーズ 1 がほぼ終了しておりまして、今後フェーズ 2。その辺りはリリーの開発計画になるんですけれども、フェーズ 2 以降がリリーによって進められるということ。財務的な面から言いますと、契約締結に伴う一時金、あるいはマイルストーン等々が我々のほうにカウントされるということで、これは非常に画期的な進歩であったと考えております。

それから、マルホ株式会社へライセンスいたしておりますナトリウムチャンネル遮断薬も順調にマルホさんで開発が進められております。どんな開発段階、何を適応症にしてというのは、マルホさんのほうでそういう発表はしては（いけない）ということですので、あまり詳しくは申し上げられませんが、順調に進んでおります。

それから EA ファーマさんも、これも順調に進んでおります。2019 年にマイルストーンを達成して、その後も順調に進んでいる。これも EA ファーマさんとの関係から一体どういう適応症でというところは我々から述べるわけにはいかないんですけれども、これまで発表している三つのイオンチャンネルにつきましては、順調に開発が進められていると。

あと、あすか製薬さんの共同研究。これもどういう研究、どういう適応症をターゲットにということとは言えないんですけれども、これも 2020 年 11 月に一つのマイルストーンを達成いたしました。これは探索段階でのマイルストーンですね。新たなスクリーニング系に関わるマイルストーンは達成したということです。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



我々、ずっと創業以来、一つのコアとして、消化器系の薬剤からスタートし、この経験を応用した痛みのイオンチャネルの研究に精力を注いでまいりました。医薬品の開発というのは10年たって初めて何らかのいろんな成果というのが目に見えるようになると言われます。

これは医薬品業界を追いかけていただけている方ならばお分かりいただけると思うんですけども、我々も、ようやく続々とこういうふうな一つの成果という形で皆様にも共有していただけることになりました。



3) イオンチャネル創薬：P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479)

2021年1月

旭化成ファーマとリリー社（米国）との間でRQ-0466479/
AK1780に関するライセンス契約を締結



- リリー社（米国）がグローバル開発を主導へ
- 旭化成ファーマからは一時金に加え、RQ-00466479/AK1780の商業化に成功した場合、当社は旭化成ファーマの収益に対して一定の料率でロイヤリティを受領

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

19

P2X7 受容体拮抗薬に関する旭化成ファーマとリリーとの契約、これは詳しくは旭化成ファーマさんとリリーの広報で詳しく述べられております。我々からはあまり詳しくは申し上げられないんですけども、普通こういうライセンスの場合は、開発についてはやはり日本、プラス東アジアぐらいは（導出元の日本の製薬会社に）留保されるというのが通常なんですけれども、今回の場合はすべて丸ごとリリーがやると。ただし販売権だけを旭化成ファーマさんが日本プラス中国という形で留保されると。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



実質的にはもうリリーがすべての開発をワールドワイドに、日本、中国も含めて主導するという、かなり思い切った契約になっております。そういう思い切った契約であるだけに、リリーも非常にこれには力を入れて突っ込んでくるだろうと期待しております。

適応症がどうか、その辺りは詳しくは申し上げられませんが、この開発に恐らく、常識からいいますと10年はかかると思うんですけれども、我々としては、tegoprazan、あるいは導出薬、そのあとの我々の成長要因のドライビングフォースになるというふうに期待しております。



4) テムリック株式会社：タミバロテンの状況

- Syros Pharmaceutical, Inc. (米国、以下「シロス社 (米国)」) が米国において複数の適応症で開発を推進
- 大原薬品工業が日本において神経芽腫 (NB) の適応症で開発を推進

【血液腫瘍】

骨髄異形成症候群 (MDS : myelodysplastic syndrome) : タミバロテンとアザシチジン(プリストル・マイヤーズ スクイブ)の併用療法、RARA陽性未治療高リスクMDS(HR-MDS)を適応とする第III相臨床試験を2021年第1四半期にも開始。2024年の新薬承認申請を目指す。

急性骨髄性白血病 (AML : acute myeloid leukemia) : タミバロテン、アザシチジン、ベネトクラクス (アヴヴィ) の3剤併用療法、既存の標準化学療法では治療が困難な未治療AML (未治療 unfit AML) を適応とする第II相臨床試験を2021年下半期に開始予定。

【固形腫瘍】

神経芽腫 (NB : neuroblastoma) : Epigenetic作用薬との併用により、POCを確立し、新薬承認を目指す。

【その他】 バイオマーカーライセンス :

テムリックはシロス社 (米国) とアジア地域 (日本・中国含む) を対象とするバイオマーカーライセンス契約を締結

タミバロテンの治療効果が期待されるRARA陽性患者を予め選別するバイオマーカーの特許やノウハウの使用が可能に。

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

20

あと、テムリックのタミバロテン。これはいわゆる白血病の薬です。ビタミンAの誘導体で非常に古い薬です。米国のシロス社が改めてターゲット療法ということで、ここに書いてありますけど、RARAの陽性の患者に対して投与すれば非常に有効率が高くなると。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



4) テムリック株式会社：タミバロテンに関する学会発表 (ASH2020)

タミバロテン・アザシチジンはバイオマーカー陽性AML患者で高い完全寛解率・即効性を示す

Best IWG response	RARA positive n (%)
Response Evaluable	18
ORR	12 (67)
CR/CRi	11 (61)
CR	9 (50)
CRm	4 (22)
CRc	4 (22)
CRi	2 (11)
MLFS	1 (6)
PR	0 (0)

- RARA陽性患者で61%の完全寛解率(CR及び血球数の回復を伴わない完全寛解CRiを含む)を示した。
- CR50% (18例中9例) の内訳は分子学的CR及び細胞学的CRの両者併せて89%(9例中8例であった)。
- 最初の奏功までの期間の中央値は1.2か月、奏功期間中央値は10.8か月、CR/CRi達成患者の全生存期間OSの中央値は18か月でした。
- 投与前には輸血依存性だった患者の86%が治療後輸血非依存性となった。

https://d1io3yog0oux5.cloudfront.net/_5a6188dc7529e7f60da372689e285f0f/syros/db/353/2342/pdf/SY-1425+ND+Unfit+AML+ASH+2020+FINAL+.pdf

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

21

これは、抗がん剤を追いかけておられる方ご存じかと思いますが、昨年のASHでフェーズ2の試験の結果をまとめまして、非常にそれなりの順調な結果が出てきたということで、フェーズ3の臨床試験をシロスは行くと。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

4) テムリック株式会社：タミバロテンの優位性と市場性

タミバロテンの優れたデータと明確な目標

強いターゲット患者選別根拠
 ~30%のAML、MDS患者がRARA陽性

AMLにおけるタミバロテン/アザシチジンの高い臨床効果

骨髄抑制が少なく忍容性が高い

RARAバイオマーカーは標準療法 ベネトクラクス/アザシチジン 不応性患者の特定にも有用

MDSはAMLと似ている

フェーズ3試験 Aza併用
 未治療高リスク
 MDS

フェーズ2試験 Ven/Aza併用
 未治療 unfit
 AML

未治療 HR-MDSの市場規模

- ✓ 米国・欧州における新規患者数は年15,000人程度
- ✓ 市場規模10億ドルになると期待
- ✓ 10年間、新たに承認された治療法はない
- ✓ 既存のオプションでは限られた効果

未治療 unfit AMLの市場規模

- ✓ 米国・欧州における新規患者数は年18,000人以上
- ✓ 市場規模20億ドルになると期待
- ✓ ~1/3の患者は標準療法 ven / azaに反応せず、予後不良

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

22

今までずっとAML、プラスそのほかの症候群でやってたんですけど、これはMDS、これは、このあとの資料で詳しく述べております。AMLのいわば前段階的な疾患ですね。この骨髄異形成症候群、MDSでフェーズ3を始めるといふ計画を発表いたしました。その結果といたしましてバイオマーカーライセンス、こちら辺は細かい内容になりますので今日は省略させていただきます。

いずれにせよ、これがフェーズ3に。我々の子会社でありますテムリック社が、もちろんこれはご存じのとおり日本ではすでにAPLを適応症にして東光薬品、日本新薬で発売されております。これが新たに大きな適応症ということでシロス社はフェーズ3へ進達しているということで、当然これは我々にとっては進捗に伴うマイルストーンなりの収入は順調に見込めるということになります。

この辺り、ASHの発表はどうであったかとか、MDSはどうであったか、今日は時間の都合もありますので省略いたします。ご興味のある方はお読みいただいて、またご質問等がおありでしたらお寄せいただきたいと思うんですけども、今日はどちらかといえば新体制の話へ時間をシフトさせたいと思っておりますので、この辺りは申し訳ありません、省略させていただきます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

2021年12月期 業績予想

(単位：百万円)

【連結】	2020年12月期 (実績)	2021年12月期 (計画)	増減
事業収益	1,107	2,738	147.3%
事業費用及び事業原価	1,593	2,317	45.4%
営業利益又は営業損失 (△)	△486	420	—
経常利益又は経常損失 (△)	△527	427	—
親会社株主に帰属する当期純利益又は 親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△606	343	—

トピックス

- 事業収益につきましては、上市3品の販売ロイヤルティ収入が連結売上高に大きく寄与していくものと見込んでおります。
 - 連結売上高に占める販売ロイヤルティ収入の構成比は約47%となる見通しです。このうちヒト用医薬品が約半分、ペット用医薬品が約半分と想定しております。ヒト用医薬品は、韓国における販売が一段と拡大すると見込んでおります。ペット用医薬品は、犬の骨関節炎治療薬「GALLIPRANT®」が販売地域・国をさらに広げるとみているほか、慢性腎疾患の猫の体重減少管理の薬「ELURA®」が米国において販売を開始すると想定しております。
 - 契約関連の収入等については、P2X7受容体拮抗薬関連、ペット用医薬品capromorelin関連を見込んでいます。
- 事業費用につきましては、研究基盤の拡充と委託試験等の研究開発費の増加を見込んでおります。

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

26

次に通期業績予想、今期、業績予想といたしましては、上市3品の販売ロイヤルティ収入が連結売上高に大きく寄与してくるということで27億3,800万円、前期比147%という形での大きな増加を見込んでおります。

事業費用につきましては研究基盤の拡充、それから委託試験等の研究開発費の増加をみまして、これも45.4%の増加ということで、今期2021年12月期の業績予想ということはこのふうなところを見ております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

中期経営計画「Gaia2021」の概要と数値目標

(単位：百万円)

【連結】	2019年12月期 (実績)	2020年12月期 (実績)	2021年12月期 (計画)	2022年12月期 (目標)	2023年12月期 (目標)
事業収益	1,702	1,107	2,738	2,959	2,683
事業費用	1,718	1,593	2,317	2,255	2,242
(内) 人件費	616	666	712	743	762
(内) 研究開発費	221	239	556	576	588
営業利益又は 営業損失 (△)	△15	△486	420	704	440
経常利益又は 経常損失 (△)	21	△527	427	719	445
親会社株主に帰属する 当期純利益又は親会社株主に 帰属する当期純損失 (△)	5	△606	343	610	320
為替 (米ドル/日本円)	109.55	103.52	105.00	105.00	105.00

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

28

中期経営計画におきましても、順調に売上はほぼ30億に近いところまで拡大していくという数値を現在見込んでおります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

主要経営指標



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved 29

これがグラフ化したものです。主な要因としてはやはり既存の3品、それが順調に拡大していく。特に2022年ごろからは tegoprazan の中国の売上というのがロイヤルティという形で、これもロイヤルティ、収入の配分という形で寄与してくるだろうと見込みまして。それからあともう一つは、これ説明大幅に省略いたしましたけれども、テムリック社のタミバロテンの進捗に伴うマイルストンの収入等が見込めるということで、大きくはその二つですね。

あとはもちろん韓国でも順調に、あるいは GALLIPRANT が順調に伸びていく。それプラスの要因として中国での売上。それからもう一つはテムリックを通じたタミバロテンの開発進捗に伴うマイルストーンですね。その辺りを見込んでおりまして、このように売上は急角度で伸びていくという中期経営計画を立てております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

費用の概要		(単位：百万円)				
【連結】	2019年12月期 (実績)	2020年12月期 (実績)	2021年12月期 (計画)	2022年12月期 (目標)	2023年12月期 (目標)	
①事業原価	262	138	340	221	236	
②事業費用	1,456	1,455	1,977	2,033	2,006	
(内) 人件費	616	666	712	743	762	
(内) 研究開発費	221	239	556	576	588	
(内) 管理統制費	236	206	289	267	253	
(内) 施設関連費	221	216	269	262	243	
(内) その他	162	128	151	185	160	
合計 (①+②)	1,718	1,593	2,317	2,255	2,242	
2021年 12月期	人件費は増額。創薬基盤の拡充に加え、開発を加速させるための人員を採用。研究開発費は自社プログラムの開発を進捗させるための委託試験費が増加する見通し。					
2022年 12月期	人件費は増額。創薬基盤の拡充に加え、開発を加速させるための人員を採用。研究開発費の増加傾向は一巡、効率的な配分を計画。					
2023年 12月期	人件費の増額は一巡。開発を加速させるための実践的人材育成にシフト。研究開発費は減少へ。					

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

30

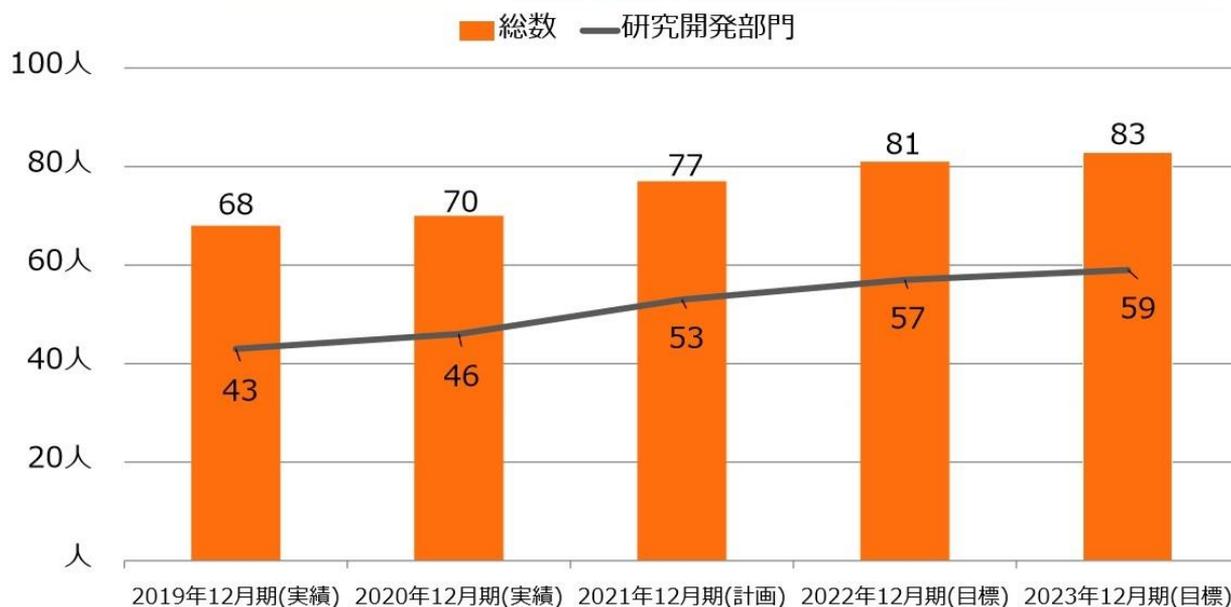
費用の概要としては、特にどういうふうなところに使っていくのかということになります。これはあとでも述べますが、やはり研究者を充実させていくということが一番の最大のポイントと考えておまして、研究費はそんなに大きな増加ではありませんけれども、人件費というのは着実に、着実にというのは要するに研究員を増やしていくということです。

それから、研究開発についても今まで自主的に制約をかけていましたので、前臨床開発ということで振り分けるのを最小限にしていたんです。これにつきましても前臨床開発ということをし、原末の合成ですとか、あるいは毒性試験の実施とか、そういうところでも化合物を選んで（これから）振り分けていく。この辺りは次の渡邊のところでももう少し詳しい説明をさせていただきます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

人員計画



※. 当社連結、休職者、臨時職員等除く

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

31

特に人件費は、一時期研究員を、方針といたしまして一時期リストラもやりましたけれども、そのときも研究員はできるだけ手をつけないでおこうと。いわゆる本社要員を極端にまで減らそうというスタンスで臨んでおりました。

研究員そのものは実はラクオリア発足以来、そんなに大きな減少はしていなかったんです。これを一昨年ぐらいから1年に数名というスピードで増やしておまして、そのスピードを少し加速させると。どんどん新しい方たちを、既存の製薬会社の研究、あるいは新卒のPh.Dの方とか、ポスドクの方とか、そういう方を迎えて増やして、研究活動の充実を図っていこうというのがこの人員計画の骨子になっております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

主な導出済みプログラム (ヒト)



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

33

そのほか、これはもうほとんど申し上げることはございません。AskAtによってEP4、COX-2の開発が続けられているというところですね。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

導出準備プログラム

- カリウムイオン競合型アシッドブロッカー：P-CAB (tegoprazan/RQ-0000004) は、フェーズ1の治験総括報告書 作成完了 (2016年12月)
- 5-HT₄部分作動薬 (RQ-00000010) は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了 (2017年10月)
- 5-HT_{2B}拮抗薬 (RQ-00310941) は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了 (2018年4月)
- モチリン受容体作動薬 (RQ-00201894) は、前臨床試験が終了、フェーズ1の検討中
- グレリン受容体作動薬 (RQ-00433412) は、**前臨床試験を開始するために必要な原薬製造に着手**
- TRPM8遮断薬 (RQ-00434739) は、前臨床試験の検討中

プロジェクト	化合物	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	実施地域
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
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 (GERD)	○	○	●						日本
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺 機能的胃腸症 慢性便秘	○	○	●						英国
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	下痢型過敏性腸症候群 (IBS-D)	○	○	●						英国
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	胃不全麻痺 機能的胃腸症 術後イレウス	○	●	○						日本
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 脊髄損傷に伴う便秘	●	○							日本
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)	●	○							日本

赤字、○は、2020年12月期に進捗があったプログラム

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved 34

それからここら辺りの消化器のパイプラインというのも、これもいったんある時点で区切りをつけまして、実はこれ以上の開発というのはもう。これ以上やると、ここからさらに進めるとなるともう10億、20億のお金がかかりますのでこれはとてもやれないということで。

今までにあるデータをもって特に中国ですね。中国の製薬メーカー、かなり、一応自分たちのパイプラインを充実させたいということで結構関心を持っていただいておりますので、主に中国の製薬メーカー。いろんなアドバイザーの方を有しておりますので、この辺りの消化器系のものについては主に中国系の製薬メーカーに売り込みを図るところで進めております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

特許関連ニュース

日付	対象	地域	内容
2020年12月22日	P2X7受容体拮抗薬 (テトラヒドロキノリン誘導体)	日本	物質特許
2020年9月17日	Nav1.7およびNav1.8ナトリウムチャンネル遮断薬 (アミド誘導体)	欧州	物質特許
2020年6月10日	選択的TRPM8遮断薬 (アザスピロ誘導体)	欧州	物質特許
2020年6月2日	5-HT ₄ 部分作動薬に関する用途	日本	用途特許
2020年3月26日	選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (アリアルアミド誘導体)	中国	物質特許
2020年3月5日	選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピラソロピリジン誘導体)	韓国	物質特許
2020年3月3日	選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (ピロロピリジノン誘導体)	韓国	物質特許
2020年1月7日	5-HT ₄ 部分作動薬に関する用途	欧州	用途特許

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

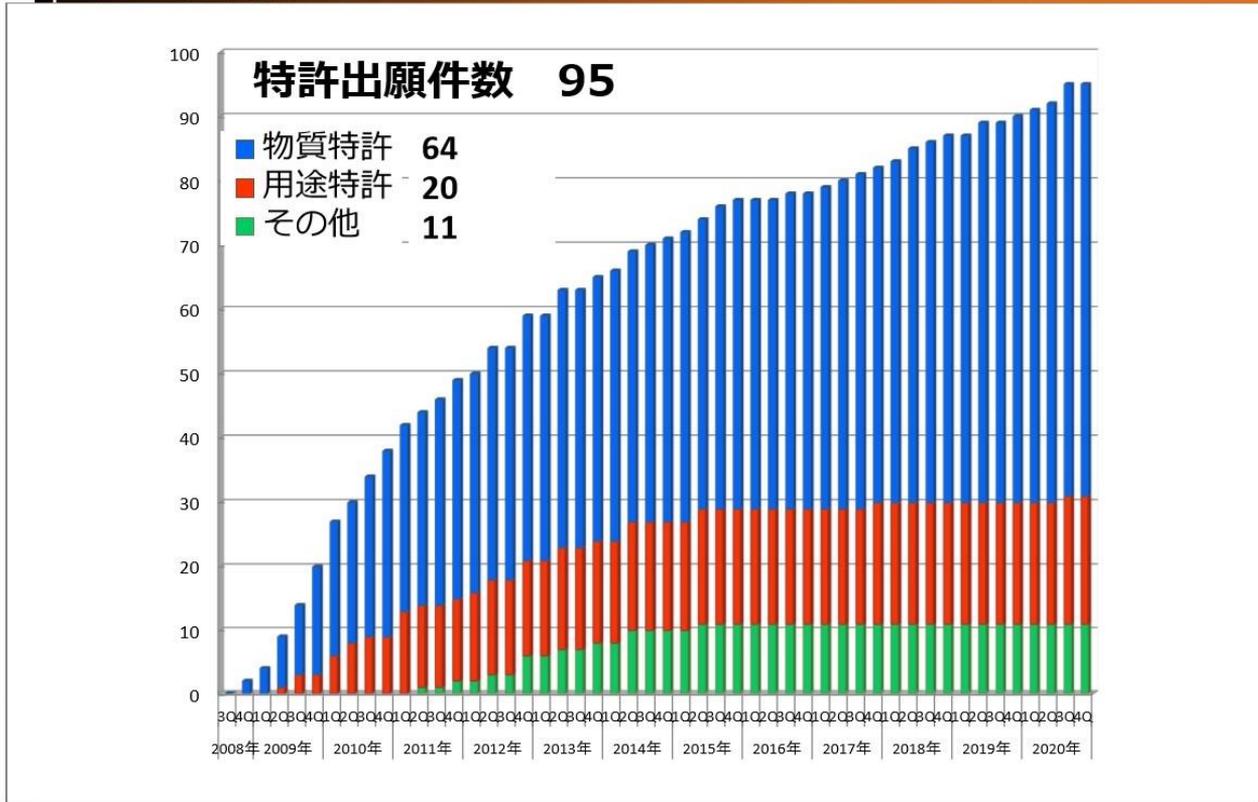
35

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

特許出願状況

(各国移行件数を除く)



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

特許関連ニュースはこういうふうなところで、引き続き知財活動は非常に高いレベルで続けていると。特許出願件数も着実に伸びている。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

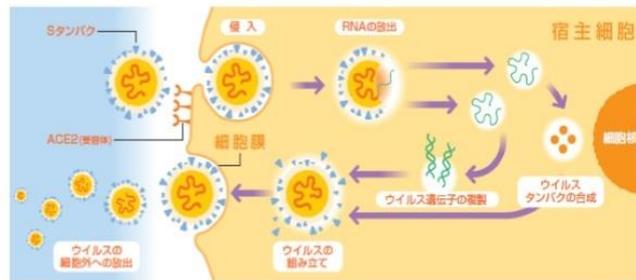


産学官連携の状況

2020年9月 長崎大学と共同研究開始

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の増殖を強力に阻害する低分子治療薬の創出を目指して、国立大学法人長崎大学（感染症共同研究拠点/熱帯医学研究所：安田二郎教授および櫻井康晃助教）と2020年9月に共同研究を開始しました。

現在、鋭意研究に取り組んでおります。



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

37

それからコロナについても共同研究。ただ、どこら辺を作用機序にしていくかというのは先生のご意向もありましてちょっと詳しくは申し上げられないんです。コロナが体内へ潜り込んで、いろんなファクターとご存じのとおり結びついていくんですけど、そこら辺を阻害するような薬を。

長崎の熱帯研というのはウイルスの研究では非常に有名なところでして、ここと提携できたということで、我々としても基礎研究の成果ということで非常に今後の進展に期待しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

産学官連携の状況

2020年10月 岐阜薬科大学と産学連携に 関する基本協定書締結

目的：両者の研究能力及び人材を活かし、連携・協力を推進することによって、東海地区発の創薬開発推進構想の具現化と有為な人材の育成に資すること。

2021年4月を目途に岐阜薬科大学に共同研究講座の設置を目指す。



2020年10月22日：岐阜薬科大学に於いて
岐阜薬科大学 稲垣隆司学長と当社代表取締役の谷直樹
【岐阜薬科大学庶務会計課撮影】

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

38

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

産学官連携の状況

難治性神経芽腫の治療薬の開発を目的とした特定の酵素の選択的阻害剤の探索 (2015年5月)

名古屋大学大学院医学系研究科生物化学講座分子生物学 (門松 健治 教授)

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 (2015年10月)

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 (竹藤 幹人 助教)

網膜静脈閉塞症 (RVO) 治療薬の探索 (2019年5月)

岐阜薬科大学生体機能解析学大講座薬効解析学研究室 (原 英彰 教授)

筋委縮性側索硬化症 (ALS) の新規治療薬の創出に向けた初期探索研究 (2019年7月)

名古屋市立大学薬学系研究科病態生化学分野 (築地 仁美 講師)

マクロライド耐性型 A 群レンサ球菌に対する新規治療薬開発 (2019年12月)

名古屋市立大学医学系研究科細菌学分野 (長谷川 忠男 教授)

新型コロナウイルス感染症に対する新規治療薬開発 (2020年9月)

長崎大学感染症共同研究拠点/熱帯医学研究所 (安田 二郎 教授、櫻井 康晃 助教)

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。
 Copyright © 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

39

岐阜薬大とも基本協定書を作りまして。

もともと名古屋大学とは、次のところにも出ておりますけれども非常に親密な関係を結んでおりまして、そのほか岐阜薬科大学も含めて東海地区における創薬エンジンとしての役割というのをさらに果たしていきたいと考えております。

一応、私の説明はここでいったん終わりました、このあと渡邊副社長から、研究開発の新体制ということで皆様方にプレゼンをさせていただきたいと思っております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

企業価値拡大を目指す新体制の成長戦略



世界で戦える

研究開発型バイオベンチャーへ成長するために



革新的新薬の種となる
開発候補化合物を継続的に創出する



自社プログラムの初期臨床開発を
実施し将来の収益の最大化を図る

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。また本資料最終頁末尾の注意事項を必ずご参照ください。

Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

渡邊：先週の弊社の取締役会におきまして、3月の株主総会で承認いただきましたら次期代表取締役として務めさせていただくことになっております。

昨日、我々の新経営陣の成長プランということで発表、公開させていただきました。それにつきまして今日、簡単にご説明させていただきます。時間があまりないのでさっといきたいと思います。

メッセージありますけれど、まず、やはり我々は研究開発型のバイオベンチャーということで、我々の成長というのは一番のコアである、ゼロから新しいものを作り出すということですね。

これをいかに効率よく継続的に出していき、それを最終的には収益の最大化を図るためにプロジェクトごとに開発戦略導出プランも考えながら、できるものは中で自社開発を進めつつ、将来の収益の最大化を図っていくということが一番重要になると考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



企業価値拡大を目指す新体制の成長プラン



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。また本資料最終頁末尾の注意事項を必ずご参照ください。

Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

そのために改めて今回、五つの柱ということで書かせていただきました。内容としては、我々がこれまで実施してきたことなんですが、それをさらに深掘りする形でより注力していくところを中心に書かせていただいております。

一つ目はイオンチャネル創薬力の強化と。我々はイオンチャネル創薬に関しましては日本では一番進んでいると自負しておりますし、イオンチャネルを通じてこれまでいろいろな会社さんに導出をしてきておりますので、ここをいかに強化していくかということになります。

それから自社開発の実施。それから産学連携の強化。海外拠点の加速。成功確率の向上。

この5番目は非常に重要かと思っているんですけど、この五つが柱となります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



企業価値拡大を目指す新体制の成長プラン



1

イオンチャネル創薬力の強化

技術提携を通じてイオンチャネル創薬の技術基盤をさらに強化

- ・ 構造生物学的アプローチによる技術基盤の拡充（クライオ電顕など）
- ・ 新たなモダリティへの取り組みを強化（抗体など）
- ・ AIを活用した効率的な創薬プロセスの実現

2

自社開発の実施

将来の収益の最大化を図るため、自社プログラムから対象を絞って初期の臨床開発を実施

- ・ グレリン受容体作動薬（RQ-00433412）は前臨床試験準備中
- ・ テゴプラザンの日本開発は、HKイノエン社と協議を進めつつ、韓国での臨床データを活用したあらゆる自社開発の可能性を模索

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。また本資料最終頁末尾の注意事項を必ずご参照ください。

Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

それぞれにつきまして少し述べさせていただきます。

イオンチャネル創薬力の強化に欠かせないこととしまして、イオンチャネルというのは細胞膜上にあるたんぱく質です。これは非常に扱いが難しく、取り出すこともなかなか難しいということで、これまで立体構造に関する研究というのはなかなか進んでこなかったということで、製薬企業においてイオンチャネルに対する創薬研究というのはなかなか手が付けられなかった分野なんですけれど。

最近では例えばクライオ電顕といったような技術がかなりこの分野、イオンチャネルに有用であるというような論文発表等も増えてきております。

我々名古屋大学にいますけれど、名古屋大学の先生でも非常に有名なクライオの先生もおられますので、そういったところに関して、これまでいろいろお話を聞いたりということをしてきてます。今後はこういった構造生物学的アプローチを取り入れながらイオンチャネルを強化していくということを考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



それからモダリティーです。低分子をこれまでずっと中心にやってきておりまして、ただし抗体に関しても4～5年前から取り組んではいます。なかなかイオンチャネルの抗体というのは難しいものがありますが、この辺りも最近技術がかなり発展してきてますので、新しいモダリティーに取り組んでいくと。

それからAIですね。我々発表ではDeNAさんとAIやっているという発表を確かさせてもらっております。このAIに関しましてもかなり急速にこの辺の技術が発展しておりまして、例えば我々のイオンチャネルに対してAIを用いて新しいターゲットを探すといったような取り組みですとか、いろんなことができるので、こういったところに力を注いでいきたいと思っております。

それから自社開発に関しましては、やはり早期で導出してしまうと将来的なロイヤリティー収入がなかなか2桁にはいかないということになります。

我々でできれば、我々のビジネスモデルのはフェーズ2aですね、PoCまで取って導出するということまでが我々のビジネスモデルなんですけれど、そこまでいけるものがあれば、それはプロジェクトに応じてやるものはやるということに取り組んでいきたいと思っております。

それからtegoprazanに関しましては先ほど谷が申したとおりでございます、あらゆる可能性は検討していきます。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

企業価値拡大を目指す新体制の成長プラン



3

産学連携の強化

中部圏での連携をさらに強化

- ・ 4月から岐阜薬科大学とも連携し、中部地区からのシーズ探索をさらに強化

4

海外展開の加速

US拠点の活性化

- ・ カリフォルニア大学サンディエゴ校内に設置されている拠点の利を活かして、海外の有望なシーズ探索や技術導入、さらに自社化合物の導出活動も実施

5

成功確率の向上

研究開発の成功確率の向上

- ・ トランスレーショナル・アドバイザー・ボードを組織し
外部専門家の意見を参考にターゲット選択や創薬・開発プロセスを最適化

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。投資が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。また本資料最終頁末尾の注意事項を必ずご参照ください。

Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

それから産学連携に関しましては、我々名古屋大学の中に今、拠点を持っておりまして、名古屋大学は岐阜大学さんと一緒になりましたので、名古屋大学さん、岐阜大学さん、それからこの4月から岐阜薬科大学さんとも提携をします。中部圏を中心にさらにシーズ探索を強めていきたいと思っています。

それから海外展開ですが、これは一昨年の12月ですかね、UCSD、カリフォルニア大学サンディエゴ校内にありますCNTという建物、これは産学連携の建物です。そこに入居することができまして、そこを中心に今、活動をやってます。

残念ながらコロナの影響で時々、出社できない、閉鎖というような状況もありますけれど、ようやくまた今、解除される方向にあるということですので、ここを使っていろいろなシーズ探索、あるいは技術導入ですね。イオンチャネル関連の技術導入。あるいは自社化合物を導出するための交渉も含めて、あらゆることに応用していきたいと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



それから最後、成功確率の向上です。ここはキーになります。外部の専門家の先生方によって我々の選ぶターゲットの良し悪し、それから開発計画、導出計画等を含めた形で最初からそういった戦略プランを持ってプロジェクトを始めるとというのが今、主流のやり方です。

トランスレーショナル・アドバイザー・ボードという言い方をよくするんですけど、そういったのを組織して最初から成功するための道筋をよく検討しながら導入していくと。これをもう少し深めていきたいと思っています。

戦略的なポートフォリオ構成の実現



成長戦略の実現に向けて最も重要なことは、質の高い“**新薬の種**”を継続的に見出すこと。

プログラムのリスクとベネフィットを考え、バランスの取れたポートフォリオを構成

自社研究開発プログラム

イオンチャネルを中心に、将来の自社開発も見据えたプログラム

共同研究プログラム（企業）

ラクオリアにない技術を持つ企業と組むことで“新薬の種”を創出する可能性が拡大できるプログラム

共同研究プログラム（アカデミア）

イオンチャネルに限定せず、将来的にファーストインクラスとなりうる有望なターゲットに関するプログラム

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。また本資料最終頁末尾の注意事項を必ずご確認ください。

Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

そのためにやはりポートフォリオの構成というのは非常に大事です。我々はいろいろな共同研究、あるいは自社研究やってますけれど、大きく分けるとこの三つなんですね。

自社研究のプログラムというのはイオンチャネル、我々のコア技術を生かしたイオンチャネルで自社の開発を最終的に見据えたものを選んでやっていきます。

それから共同研究プログラムの中の企業タイプというのは、これまでリリーさんですとか旭化成さんですとか、EAさん、それから今あすかさんとやってますけれど、こういったプログラムというのはリスクが非常に低いと。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

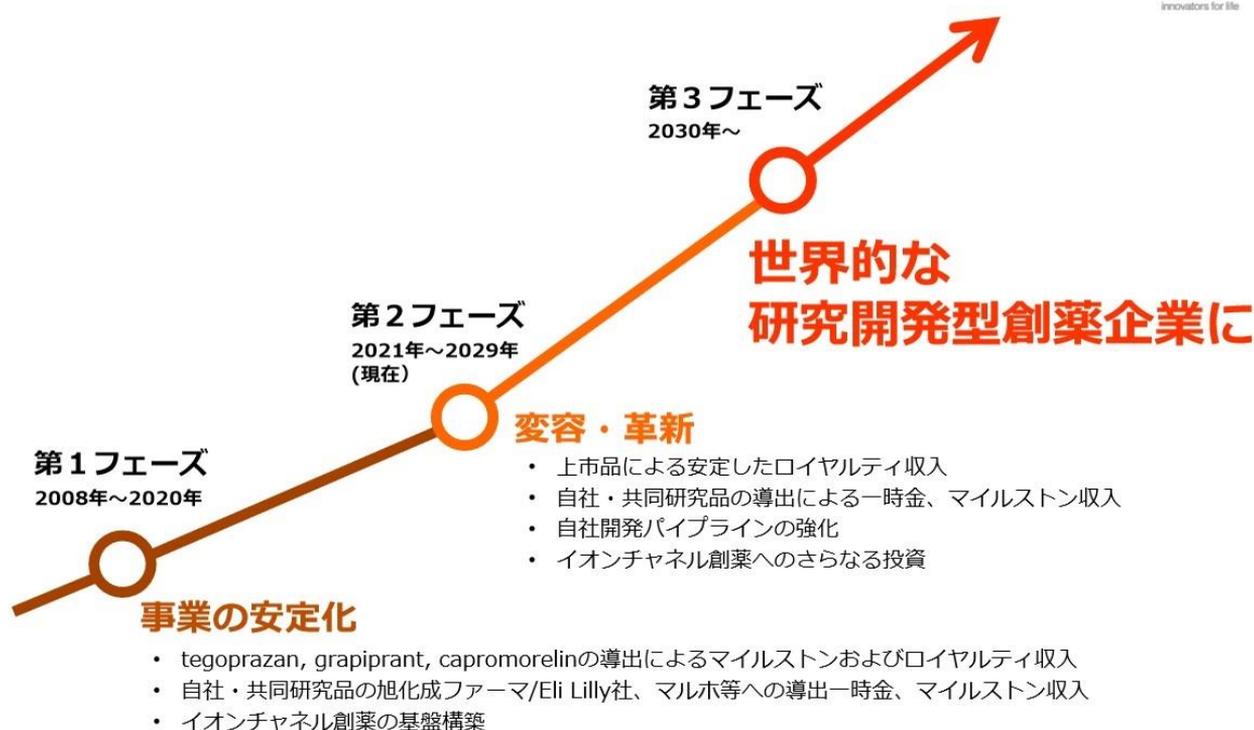


なぜかと申しますと、最初からもう導出先が決まっております、先方のニーズに合ったターゲットで、最初から求められるものを見つけていくということで、これはリスクが低いですが、将来的には、それはある程度売上が高いものを中心に企業さんと組んでいくと。

それから最後のアカデミアさんとの共同研究プログラムに関しましては、これはもうファーストインクラスを狙った、先生方で非常におもしろいアイデアがあったら、イオンチャネルを問わずやっていきたいと考えております。

このバランスが非常に重要で、リスクとベネフィットを考えながらポートフォリオを構成していきます。

ラクオリア創薬の歩みと今後の成長



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。また本資料最終頁末尾の注意事項を必ずご参照ください。

Copyright© 2021 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

最後になります。簡単な今後の成長です。

第1フェーズとしまして我々、2008年から2020年のこの12年間でようやくロイヤルティ収入である程度、事業費用をまかなえるようになってきたと。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



恐らくこの数年後にはロイヤリティーだけでそういったところを補えるような段階に来ます。その先、我々が得られる一時金、いろいろなプログラム導出による一時金、マイルストーン等は黒字のほうに展開していきますので、そういったのを使いましてイオンチャンネル創薬をさらに強化したりですとか、開発を進めていくようなところに使って行って、2030年には世界的な研究開発型創薬企業に成長するというようなプランを抱いております。

薬の開発というのはやはり20年はかかりますので、2008年から約20年かけて2030年によくそういった企業になっていけるという絵を描いております。

最終的には、我々の使命としましては、患者さんに新薬を届けるということが使命ですので、これに従って使命を全うしていきたいと考えております。

以上です。ちょっと早口になりましたが。

司会：渡邊様、ありがとうございました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



質疑応答

司会：それでは質疑応答をさせていただきます。

大西：東洋経済の大西です。3点あります。

1点目は業績の予想です。非常に高い予想を立てられていて、この終わった期も3回の業績予想の修正をなさっている。なかなか精度が上がってこない。皆さんのような創薬ベンチャーで導出交渉があったり、前年はコロナの影響があったり、それは重々分かってるつもりですが、やはり3度というのは非常に精度が低いなというのが率直な思いです。

それで新年度これだけ高い予想を立てられて黒字化という話をしてるんですが、果たしてそこまでの精度が上がったような予想を立てられているのかどうか。ロイヤルティが47%、残りは導出で、イーライリリーさんと旭化成さんのものは決まってるにしても、要するにロイヤルティ以外の半分の部分、どの程度確度の高いものをここに織り込んでいるのかなというのが知りたい。

その精度を上げるための今回の予想の立て方みたいな、何か工夫なさってるものがあるのかどうか。そこをまず1点目聞きたいと思います。

谷：これは河田から説明申し上げます。

河田：今、3度という話がありましたけれども、そういった形になったことに関しては非常に申し訳ないとは思っております。もちろん精度の問題ということで、精度が低いんじゃないかというご指摘もございましたけれども、そこに関しては適宜、その状況を見ながら数字の立て直し等をしておりました。

8月の1回目の業績修正に関しましては、基本的にコロナということでの影響が大きかったということで適宜開示をさせていただいているという部分でございます。

12月の2回目に関しては、当初見込んでいた、例えば旭化成さんの案件に関して、実際1月に発表しますけれども、その期ずれが起きてしまったといったところが一つの大きな要因。それからそれ以外に tegoprazan の韓国に関しては、我々かなり保守的に数字を見立てておりました、その部分もあって2月に第3回目の業績修正をしたという経緯がございます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

最終的に年が明けてリリーさんのディールが決まりまして、これが年内に入ればそのところは多分、12月の第2回目、2月の第3回目の業績修正はなかったんだろうなということはございます。

やはりこの旭化成さんとリリーさんの間での導出交渉というのは我々なかなか、もちろんその条件は聞いておりますけれども、本来であれば年内に決まるような話もあったり、そういったところもあってギリギリまで決まらなかった、そういったところでの修正ということです。

今後の話になりますけれども、もちろんロイヤルティのところに関しては、全体の47%ということで、では、残りはどこから決めてくるんだという話があると思います。そこに関しては当然、今進んでいる既導出先、共同研究先、等々に上がってくるマイルストンのようなものですね。そのところの数字に関しては当然、時期の関係もありますけれども、しっかり把握した中での積み上げということをしております。

一方で契約一時金、これライセンスに関わる場所です。ここに関してはもちろん我々、去年はなかなか一時金っていうのは決まらなかったといったところがあるんです。今回に関しては、今年に関しては公表はできませんけれども。

リリーさんのサブライセンスがありましたけれども、それ以外のところでの契約締結に向かって当然、去年から何もしてないわけではなくて進んでおりますので、そのところは確度の高いものだというふうに今のところは考えております。確度の高い、そういったところはそれに伴った成功確率をかけて積み上げているということで、最終的に今回の27億円。

それからテムリックですね、子会社のところでございますけれども、ここもMDSでのP3のスタートといったところがありますので、そのマイルストーンも当然上がってまいりますので、そこを積み上げて連結ベースで27億円というような形で置かせていただいております。

ですので、よっぽどのことがないかぎりは決まってくるのかなというふうには考えております。以上でございます。

大西：あえて聞きますけど、例えば2021年の年末に発生すると見込んでいるようなもの、こういったものは例えば最初から対外公表上の予想からは外すとか、何かそういう工夫だとか、多少保守的になるのかもしれませんが、他社でもいろいろそういうことはやっていると聞きますね。その辺り何か、今回は前とは違うよというのを。我々みたいな、つまり分からせるような工夫はしてるんでしょうか。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



河田：今回に関しては昨年からの期ずれ案件が多いということです。このため、年末にかけてギリギリになって発生する案件というものはあまりないという認識でおります。

それから 2022 年、2023 年以降に関しては、当然、ロイヤルティのポジションがかなり高くなってきます。あと、マイルストンのところですね。開発進捗に伴ってのマイルストンのところも上がってきます。

一方、契約一時金というのはあくまでもライセンスできるかどうかで決まりますので、契約一時金に関しては全くゼロベースで考えております。2022 年、2023 年に関しては契約一時金は全く数字には織り込んでおりません。もちろん何もしないわけではないんですよ。ないんですけども、契約一時金はゼロベースで想定しているということで、2022 年、2023 年に関しては計画の蓋然性を上げようということを考えております。

大西：マイルストーンは、要するに確実性高いのかなと思います。

河田：そうですね。

大西：そこはある程度入れて。

河田：入れて、はい。

大西一時金のところはかなり保守的に。

河田：見えています。はい。

大西：3 カ年計画を含めても保守的ということですね？[音声不明瞭]

河田：そういうふうに考えていただければよろしいかと思います。

大西：2 点目なんですけど、tegoprazan の日本の開発のところ、これ確かずっと皆さんに聞いてる話だと去年の中で韓国社との協議を進めてと。コロナの影響があってなかなか交渉事として難しいのは分かる。

今回のこの計画を見ると、結局、次の治験だとかビジネスのあり方、国内について、自社開発の模索みたいな形になって、ちょっとニュアンスが違って見えるんですけど、この辺りは結局どういう形で韓国社とお話をして、次のステージを上げようとしてるのか。それが決まるタイミングの問題。ちょっとよく、ここの資料を見ても分からないので、そこをもう一度説明していただけないでしょうか。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



谷：韓国の場合、HK イノエンとの間にいろいろ申し出はあるんですよ。でもなかなか、韓国から見たときの、彼ら韓国データに対して非常に高い自負を持っております。でも、それをそのまま PMDA が認めるかどうかというのはありますんで、我々も 1 度か 2 度、PMDA の見解を伺ってるんです。で、一度やっぱり HK イノエンもお連れしまして、PMDA ともう一度その辺りを詰めたかと思っておるんです。

うまくいけば P2 データの活用で P3 から突っ込んでいけるといいうところもあるんですけども、その辺りは、僕はその時点についてはあまりそう簡単にはいかないよねというふうに考えて。そこは実は意見が違ってらんですよ。調整したいんだけど、なかなか昨今の情勢下、フェイス・トゥ・フェイスでやれないんで困っているところではあるんです。

我々自身も例えばもう 1 社さんぐらいどこかを巻き込んで、HK イノエンと私たちとそれからもう 1 社、資金の出し手みたいなものがあればですね。そういう 3 社でやるというのが実は合理的じゃないかと、そこら辺も。ただその辺りは水面下の話ですので、あまり詳しく申し上げられませんが、そちらもちょっと考え出してる場所なんです。

なんせもう大体、大手の製薬メーカーさんに言わせると、この辺りのマーケットはすでに飽和していて、今さら開発投資やれないよと。特に武田さんのタケキャブが、時間もあれですけども、タケキャブがあれだけ強い状況を持っている中でなかなか突っ込みにくいというのがあるんですね。

タケキャブがなければ割に話は簡単だと思うんですけど、やっぱりタケキャブの存在というのはすごくのしかかっておまして、これはもう私、ずっと製薬メーカーにおりましたから非常によく分かるんです、その考え方のプロセスというのは。

だから、ある意味ではちょっと保守的な。これはちょっと、ベンチャーさんならもっといけいけどんどの言い方できるでしょうけど、私はそんな無責任な言い方したくないんで、やっぱり武田さんのタケキャブにどう対抗できるのか。タケキャブと対抗するにはかなり大きな臨床試験を打たないといけない。じゃ、それに耐えるだけのね、営業経費もすごく上がるんです。

じゃ、本当にそれで黒字に。大体 5 年で黒字に転換しないとダメなんですよ、大手の製薬メーカーさん[音声不明瞭]。本当に 5 年で黒字に転換できるかどうか、そこら辺。それから原末のコストをどの辺りで持っていくのか。

ものすごく複雑な問題がありますので、これは本当に難しい。そこら辺を全部皆様方にご説明するわけには、できないんで、皆様方から見れば何やってるんだというふうな言い方あるかと思いますが、その辺りの事情は少しでも、100 分の 1 でもご理解いただければと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



大西：最後の質問です。基本的に恐らくロイヤリティー収入も基盤として安定してきてるんでステージが変わるんだというのがこの次の、この期からの。渡邊社長はそこを恐らく研究開発出身として担って。

恐らく自社開発のところ、一部の株主が否定的にとらえている、要するに共同研究だけしかしてないんじゃないかというところに対する対案としても、自社開発はこれからはステージ的にもできるし、ここを強化したいというのがポイントだと理解をしたんですが、そういう理解でよろしいのかということと。

もう1点、今までのやり方でいくと中国のこう、tegoprazanの次の上市をにらんで期待という話になってるんですが、こういうサブライセンス方式だと恐らく収入は減ってくるんであって、先ほどの例示でいくと tegoprazan100億いったら5億から10億ぐらい。これは直接ライセンスのパターンだと思います。サブライセンスだと恐らく10分の1ぐらいになっちゃうのかなと勝手に想像してるんですが。

今後、我々が、サブライセンス方式で今走っているものが上市をしたあとで、御社にどんな収益インパクトを与えるか考えたときに、細かい数字までは言えないんでしょうけど、例えば相当金額が直接のライセンスよりは減るよとか、ちょっとそこら辺のガイダンスとか示唆みたいなのを与えていただけると助かります。

谷：業界の常識から言いますと、サブライセンスといえども一定のロイヤルティを払う。例えば韓国の会社に何%というロイヤルティのサブライセンスをした場合も直接のライセンスと同じだけロイヤルティを払うというのはこれ、業界の常識なんですよ。

ただ、中国はいろいろ特殊な事情がありますので、あんまり言えませんが、ちょっと利益シェア的な考え方も入れてます。ただ我々としてはできるだけ、サブライセンスしたとしても同じだけのロイヤリティーを払うというのがこれ業界の常識でして、ライセンス屋の。それに従った、それにできるだけ近づけた形での組み直しを図っております。

ただ、今おっしゃってるような10分の1とかそんなことはあり得ません。それはご安心ください。

渡邊：今、谷がほぼ答えましたけれど、私どもさっきご指摘いただいたとおりステージが変わって、我々がイオンチャネル創薬を強化しながら自社開発も取り入れるというところは、やはりテーマに掲げています、世界で戦える創薬企業ということを掲げてまして、それは共同研究型であれ、それはグローバル。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



一時期イーライリリーさんともやってましたけれど、そういったグローバル企業との共同研究を通じて導出できれば、これはかなりの将来的な収益が1剤で数十億、ピーク時には入ってくるだろうと予想しています。そういった形を取りたいと思います。

共同研究であれ、自社開発の場合はもちろん進めていってやりますけれど、疾患によっては PoC を取るのに何十億とかかる疾患がございますので、その辺りはリスク&ベネフィットということで、ターゲットを選ぶ段階から我々が最終的には導出のタイミングをはかって、そこまでにかかるコストとその先の収益というのをしっかりと議論するというのがトランスレーショナル・アドバイザー・ボードなんですけれど、そういった戦略を持って 2030 年以降の我々の収益を考えていきたいと思っています。

大西：すみません、最後に。カルナバイオさんは自社開発のところの比重を上げてと今回、明確に。もちろんテーマと今言ったようなものを見極めながらパイプラインごとに早く見極めるんだと思う。同じような考えで進めるという理解でよろしいですか。

渡邊：基本的に我々はプロジェクトごとに、自社開発をやるべき自信があるプロジェクト、将来のマーケットの可能性も含めてやれるものは中でやっていくという意味では、カルナさんの場合は多分、プログラム数が全然我々とは違うのかなと思うんですけれど、その辺のそれぞれのバランスを考えながら、全部を自社開発でやるというわけではないんですね。リスク。

大西：どういう段階で自社開発を。

渡邊：それは今でもそうなんですけれど、最初からテーマを選ぶときに、プロジェクト提案の段階で、これはどういったデータを持ってどこに導出して、時期をどれぐらいいつのを持って最初からテーマ提案をしています。

それに沿ってやっていきますけど、途中の段階でお声がかかる場合があるんですよね。共同研究したいとか。そういうのがあれば、そのときに我々の収益の最大化が図れるかどうかというのを議論しながらやりますけれど、今の段階でも最初からどこまでステージ進めるかというのは、もう考えてやっております。

司会：それでは、だいぶ予定をしておりました時間が押していますので、以上をもちましてラクオリア創薬株式会社様の IR ミーティングを終了いたします。

皆様ご参加いただきましてありがとうございました。

[了]

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて会員自身の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者自身が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による本規約に基づく利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して会員が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

