

4579 ラクオリア創薬

谷 直樹 (タニ ナオキ)

ラクオリア創薬株式会社社長

新中期経営計画で飛躍を目指す

◆研究プログラムは順調に進捗

当社は名古屋に本社を置き、研究施設を名古屋大学内に「ラクオリア創薬産学協同研究センター」を置いている。連結子会社は、2017年に取得し子会社化したテムリックと、昨年12月に設立したラクオリア イノベーションズである。

2018年12月期の業績については、事業収益の当初計画13億88百万円を下方修正した。主な要因として、中国のZTE Coming Biotech社との間で進めていた合弁会社設立を中止し、合意解約した。また、発売開始の遅れ等により、予定していた複数のマイルストーン収入が翌期以降にずれ込んだ。一方、ペット用医薬品GALLIPRANTの米国での販売は順調で、ロイヤルティ収入を計上した。共同研究では、旭化成ファーマ社との共同研究から創出されたP2X7受容体拮抗薬がマイルストーンを達成し、新たにライセンス契約を締結した。EAファーマ社との共同研究から創出された化合物についてもマイルストーンを達成し、マイルストーン収入があったほか、名古屋大学と心不全治療薬に関する共同特許を出願するなど、創薬研究で着実な成果が上がった。ヒト用医薬品のパイプラインも順調に進展している。米国では、パーキンソン病患者の消化不良を適応症とする5-HT₄部分作動薬の医師主導治験が進行中である。岐阜薬科大学とも共同研究を開始した。

以上の結果、当期業績は、事業収益は7億44百万円、事業費用は18億19百万円となった。同内訳としては研究開発費として、英国での5-HT_{2B}拮抗薬のフェーズ1試験費用を計上した。営業損失は10億75百万円、経常損失は10億64百万円となった。

貸借対照表については、現金および預金が16億71百万円となり、うち普通預金が14億39百万円である。投資その他資産は17億38百万円であり、資産合計は40億52百万円となった。

営業活動によるキャッシュフローは4億3百万円の支出、投資活動によるキャッシュフローは3億68百万円の支出であり、現金および現金同等物の期末残高は18億29百万円(前期末比6億44百万円減)であった。

◆設立以来初の黒字転換へ

2019年12月期の業績予想は、事業収益が20億22百万円、事業費用が18億34百万円、営業利益が1億87百万円で、2008年の設立以来、初めて黒字化する計画である。

事業収益の内容として、ペット用医薬品のGALLIPRANTとENTYCEのロイヤルティ収入がある。また、韓国で販売開始予定の胃食道逆流症治療薬tegoprazanのマイルストーン収入およびロイヤルティ収入が見込まれるほか、他の薬剤のマイルストーン収入も予定している。事業費用に関しては、積極的に投資を行う一方、引き続き経費等の適正化を図っていく。

◆新中期経営計画を策定

医薬品の商業化までには非常に長い時間を要し、開発のリスクが常に存在する事業であるが、当社は極めて

順調に日本の創薬ベンチャーとしての歩みを進めてきた。2016～2018 年の中期経営計画「Odyssey 2018」では多くのプログラムが進展した。今期からは、2021 年 12 月期までを期間とする新中期経営計画「Gaia 2021」に取り組む。主な施策は、ヒト用医薬品の上市と海外展開の加速で、今後の飛躍を目指す。

本計画における業績目標として、今期に黒字転換を遂げ、2020 年 12 月期および 2021 年 12 月期は順調に業績を維持していく計画である。導出済み薬剤の上市によるロイヤルティ収入とステージアップによるマイルストーン収入に加え、導出準備中の消化器系薬剤などで早期の導出活動を展開し、安定的な経営基盤を構築したい。

費用に関しては大きな変動を見込んでいない。創薬ベンチャーで大きな問題となるのは研究開発費だが、当社ではできるだけ早期に導出し、導出先でさまざまな開発を行う政策を採っている。本計画期間も、合成や薬理活性の探索といった基本的な創薬研究に重点を置いた研究開発を続けていく。現在の人員数は研究員 47 名を含む 68 名であり、今後も同水準で推移させていく。

資金調達戦略として、継続的な事業費用圧縮努力により、各年度の期末資金残高は 30 億円の維持を目標とする。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。余剰資金は創薬加速化のための探索研究費と既存プログラム価値向上のための研究開発費用に充当し、早期収益化を目指す。また、市場から理解を得られる株主価値向上に根ざし、明確な Equity story を持った資金調達戦略を提示・実行する。資金調達方法としては、安定株主発掘のための第三者割当増資と公募増資のほか、プロジェクト毎のファイナンス等の新たな手法、保有資産の有効利用や Debt を検討する。

◆プログラム進捗状況

主な導出済みプログラムの状況として、tegoprazan は、昨年 7 月、導出先の CJ HealthCare 社が、商品名「K-CAB」として韓国で承認を取得した。近く販売開始の予定であり、1 月末には同社が 800 名以上の臨床医を集めて大々的なローンチシンポジウムを開催した。発売後は、韓国の消化器系薬品でナンバー1 メーカーである鐘根堂社と共同販売していく計画である。中国では、サブライセンス先である Shandong Luoxin Pharmaceutical Group 社がフェーズ 1 試験を終え、当局との折衝と韓国のデータのクオリティなどからフェーズ 2 を省略し、昨年 10 月からフェーズ 3 を開始した。ベトナムでは、CJ HealthCare 社からのサブライセンス契約が締結された。また今月に入り、メキシコの Laboratorios Carnot 社に中南米 18 カ国におけるサブライセンスを実施しており、ブラジル以外の中南米マーケットへの浸透を図る。統合失調症治療薬ジプラシドンは、日本の導出先である Meiji Seika ファルマ社でフェーズ 3 の最終段階に入っており、今年中に承認申請する予定である。その後の審査を経て、2020 年に承認されれば直ちに販売開始となる。初期段階のプログラムとしては、当社から分離独立し別会社となった AskAt 社に複数の薬剤を導出している。中でも EP4 拮抗薬については、同社からの米国の導出先で、がんに対するフェーズ 1 試験を進めている。このほか、イオンチャネルの遮断薬を国内のマルホ社・旭化成ファーマ社・EA ファーマ社に、全世界を対象として導出しており、それぞれ順調に開発が進められている。

ペット用医薬品の状況として、イヌの変形性関節症に伴う痛みの治療薬 GALLIPRANT は、米国での販売が順調である。欧州では昨年 1 月に承認を取得し、今年前半に発売される見通しとなった。イヌの食欲不振治療薬 ENTYCE については、2017 年から米国で販売している。欧州については、導出先の Aratana Therapeutics 社にて開発戦略を見直し、米国でネコを対象とした試験を実施中である。

導出準備プログラムとしては、5-HT₄ 部分作動薬、5-HT_{2B} 拮抗薬、モチリン受容体作動薬、グレリン受容体作動薬、tegoprazan などがある。今後は tegoprazan の米国と日本におけるライセンス活動に注力していく。また、消化器用薬剤に関しては、日欧米および中国でのライセンス活動を積極的に展開していく。

産学連携においては初期段階の研究が多いが、新しいテーマに取り組んでおり、心不全治療薬の開発や非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療薬の探索などが順調に進行している。

子会社テムリックの TM-411 に関しては、米国のベンチャー Syros Pharmaceutical 社が、プレジジョン・メディシン

を目指した開発をするとのことで導出した。当初、単剤投与の結果は優れたものではなかったが、昨年 12 月に急性骨髄性白血病に対する 5-アザシチジンとの併用療法により非常に良好な結果を得たことで、専門家の反響を呼んでいる。このフェーズ 2 試験の完了に向け、現在、同社が精力的に臨床試験を続けている。

新設した子会社ラクオリア イノベーションズは、アカデミア研究者発の医薬品候補化合物の事業化推進、バイオベンチャーに対する最適ソリューションの提供と協業推進、小児向けのオーファンドラッグの開発支援といった、初期的な開発品に対する支援活動を行う。最終的には、これら事業展開を加速するためのファンドを創設し、従来の医療分野である痛みと消化器に加え、より幅広く展開し、イノベティブな薬品の創出に注力していく。

◆ 質 疑 応 答 ◆

tegoprazan に関し、武田薬品工業が非びらん性胃食道逆流症 (NERD) を適応症とした競合薬のフェーズ 3 の中止を発表したが、どうみているか。

韓国では CJ HealthCare 社が治験結果に大きな自信を持ち、NERD に効くとキャンペーンで前面に押し出している。武田薬品では特殊な患者のセレクションによる治験方法を採用していたため、現在内容の解析を進めている。そのうえで、治験結果が薬剤全般に通じるものなのか、あるいは特異な試験方法が原因であるのか見極めたい。

今期の業績予想の達成確率はどの程度か。

収入の変動要素は販売高に伴うロイヤリティ収入であるが、韓国での tegoprazan については、CJ HealthCare 社と鐘根堂社の販売計画を入手しており、十分に達成可能な目標であると考え。GALLIPRANT もすでに 1 年以上販売しており、実績グラフからみて十分に高い確度で当社見通しを達成できる。マイルストーン収入については保守的に見積もっており、全体として達成確率は高いとみている。

(2019 年 2 月 14 日・東京)

* 当日の説明会資料は以下の HP アドレスから見ることができます。

<https://www.raqualia.co.jp/topics/uploads/1f826aca1b4cd69aea32ea5eaf73b4cc.pdf>