

2020年8月18日

ラクオリア創薬株式会社

「2020年12月期 通期連結業績予想の修正に関するお知らせ」に関するQ&A

	ご質問	ご回答
--	-----	-----

(1) 「2020年12月期 通期連結業績予想の修正に関するお知らせ」について

1	今回の業績予想の修正理由を教えてください。	今回の業績予想の修正は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19、以下「COVID-19」）の感染拡大の影響によるものです。 1) COVID-19の影響による動物薬の売上の伸び悩み（前回予想比24%減） 2) 医薬品の導出活動への影響（前回予想比50%減）
2	事業費用の修正理由を教えてください。	事業費用につきましては、COVID-19の影響により期初予想から減少する見込みです。 1) COVID-19の影響による動物薬の売上の伸び悩みに伴う、支払ロイヤルティの減少（前回予想比38%減） 2) COVID-19の影響による委託試験の遅延（前回予想比30%減） 3) 導出活動費用の減少（前回予想比30%減）
3	ペット用医薬品のCOVID-19による販売への影響は？	GALLIPRANT®の米国につきましては、実施したチャネル在庫の圧縮により、2020年第1四半期において一時的に影響を受けました。2020年第2四半期は回復基調にあります。一方で、GALLIPRANT®の欧州等の売上や、ENTYCE®につきましては、2020年上半年期において堅調に推移しました。
4	ペット用医薬品の2020年下半年以降の見通しは？	当社の導出先であるElanco Animal Health Inc.は「2020年3、4月を底にV字回復している」と説明しており、2020年下半年以降の売上の回復が期待されます。また、GALLIPRANT®は、2020年4月に日本における動物用医薬品としての承認を農林水産省より取得するなど、米国以外での販売国が着実に増加することから、今後の伸長が見込まれます。
5	K-CAB®のCOVID-19による販売への影響は？	公表されているデータのとおり、COVID-19の感染拡大にもかかわらず、K-CAB®の院外処方伸長しております。在庫調整等の影響により当社の当第2四半期連結累計期間におけるロイヤルティ収入は伸び悩みが見られましたが、これは一過性のもものと捉えております。
6	K-CAB®の2020年下半年以降の見通しは？	上記のとおり、2020年下半年以降は大きな伸びを期待しております。

7	2020年上半期の事業収益が3億7,200万円と発表されている。下方修正後の事業収益予想15億7,900万円には未だ開きがあると感じるが、達成可能か？	2020年上半期は、ロイヤルティ収入がほとんどであり、COVID-19の影響を強く受けました。2020年下半期は、上市品のロイヤルティ収入の回復が見込まれるほか、導出済みプログラムの開発の進捗に伴うマイルストーン収入等が見込まれます。
---	---	---

(2) 「中期経営計画の修正に関するお知らせ」について

8	中期経営計画（修正）における、契約一時金、マイルストーン、ロイヤルティ収入の見直し内容について教えてほしい。	ロイヤルティ収入以外の、契約一時金やマイルストーン収入等の他の要素については、2021年12月期及び2022年12月期に関し、前回予想から変更しておりません。一方、事業費用につきましては、支払ロイヤルティや導出活動費用を見直した結果、諸費用が想定より少なく済むと予想しております。
9	2020年下半期以降は上市品の売上が回復するならば、中期経営計画の修正は必要ないのではないかと。	当局の方針として、「COVID-19に関して当年度または翌年度の財務諸表に影響を及ぼす場合にはその経営成績に生じる影響に関する開示を行うこと」が強く望まれており、当社としてもより詳細に中期経営計画の見直しを行ったものです。今回、2020年上半期のCOVID-19の影響によるペット用医薬品の売上実績を勘案した結果、当社が受領する販売ロイヤルティ収入を下方修正することとしました。一般的に医薬品の売上がピークに達するまでには数年かかるため、中期経営計画ではある程度の販売ロイヤルティの伸び率を設定しておりましたが、今回その比率を見直したものです。
10	導出済みプログラムの開発状況について教えてほしい。	概ね計画通りに進捗しております。
11	Tegoprazanの米国における開発状況を教えてほしい。	導出先のHK inno.N Corporation（以下「HK イノエン社」）が米国食品医薬品局（FDA）に新薬臨床試験開始届（IND）を提出し、2020年6月に試験実施の承諾を得ました。現在、HK イノエン社は第I相臨床試験の実施に向けた準備を進めております。
12	Tegoprazanの中国における開発状況を教えてほしい。	サブライセンス先のShandong Luoxin Pharmaceutical Group Co.,Ltd.（中国）が進めている第III相臨床試験が順調に進捗しております。
13	Tegoprazanの日本における今後の見通しを教えてください。	当社とHK イノエン社との間で、日本での具体的な開発協力のあり方について協議を行っております。今秋にはめどを付けたいと考えております。

(3) 当社のCOVID-19による影響について

14	COVID-19感染拡大による当社への影響を教えてください。	COVID-19の世界的拡大を受け、医薬品業界においては患者の受診抑制、顧客への訪問自粛等で販売営業活動に支障が出ております。当社グループへの事業活動への影響は、国内出張の自粛、海外渡航の実質的禁止などにより事業開発活動に大きな支障が出たほか、2020年4月の緊急事態宣言により創薬研究を実施する名古屋大学への入構制限など研究活動の継続が困難な状況も発生いたしました。
----	--------------------------------	--

15	研究活動についてはどのような影響があったか。企業との共同研究に影響は出なかったか。	2020年4月16日に、愛知県が特定警戒都道府県に指定されたことにより、創薬研究を実施する名古屋大学への入構制限など研究活動の継続が困難な状況が発生し、当社は出社制限下でのテレワーク等を活用した稼働体制にシフトいたしました。その後、5月14日に39県（愛知県含む）の緊急事態宣言が解除されたことを受けて、現在は通常通りの稼働体制に戻っております。ゴールデンウィーク期間であったこともあり、企業間の共同研究活動に特段の支障は出ておりません。なお、現時点において、当社研究員・従業員からの新型コロナウイルス感染者は確認されておりません。
16	今回の業績予想の修正の理由の一つとして「導出活動への影響」が挙げられているが、具体的にどのような影響があったのか。Web会議等でカバーできなかったのか。	国内出張の自粛、海外渡航の実質的禁止などにより事業開発活動に大きな支障が出ております。COVID-19拡大後は、電話会議やWeb会議を最大限利用し、実際に通信費は大幅に増加しましたが、相手先企業においても在宅勤務へのシフトや研究開発・事業開発オペレーションの縮小等の対策が取られ、特に2020年上半期は活動の一部にスピードダウンが生じました。

(4) その他ご質問

17	経営責任についてはどう考えているか。	今回の業績予想の修正につきましては、多くの株主の皆様にご心配をおかけしており、谷はじめ経営陣一同、真摯に受け止めております。今後の経営体制等につきまして現時点で決まったものではありませんが、今後も継続して可能性のひとつとして検討してまいります。
18	増資の可能性はあるか。	当社の資金調達戦略は、「2020～2022年12月期 中期経営計画（Gaia 2021）（修正）」p16に記載のとおりです。なお現段階で決定したものではありません。
19	当社は2011年7月の株式上場後10年目を迎えるが、営業損失が継続している。今期営業利益が赤字になると、2021年3月末に上場廃止猶予期間に入るのではないかと？	東証JASDAQの上場廃止基準のうち、業績基準に関しましては、「最近4連結会計年度における営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローの額が負である場合において、1年以内に営業利益又は営業活動によるキャッシュ・フローの額が負でなくなるとき※新規上場審査基準に準じた基準に適合していると当取引所が認めた場合を除く」と定められております。 https://www.jpx.co.jp/equities/listing/delisting/02.html 当社は、2017年12月期から2020年12月期まで4期連続（*）で営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなる場合は、上場廃止基準に係る猶予期間入り銘柄となります。 *当社は、実際には2011年12月期以降マイナスを計上しておりますが、新規上場の申請を行った日の属する事業年度の翌事業年度から5事業年度（2012年12月期～2016年12月期）は、「5年連続」をカウントする対象には含まれません。

		<p>2020年12月期につきましても、新規契約の締結等に向けて鋭意努力し、継続して業績の向上に努めてまいります。また、現在東証では新市場区分の移行準備が進められている最中であり、当社は上場廃止基準のみならず全体的な市場動向に関する情報を収集し、当社にとって最適な方策を検討中です。株主の皆様にご心配をおかけしないよう各種活動を継続してまいります。</p> <p>なお、仮に2021年12月期に上場廃止基準に係る猶予期間入り銘柄に指定された場合でも、2021年12月期あるいは2022年12月期において営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローをプラスに計上することで、業績基準に係る上場廃止の猶予期間から解除される見通しです。</p>
--	--	---

当社は、株主や投資家のみなさまに一層ご理解を頂けるよう、社員一同、社業に邁進することで、着実に成果を挙げてまいり所存です。

今後ともご指導ご鞭撻の程、何卒、宜しくお願い申し上げます。

ラクオリア創薬株式会社

以上