

# ラクオリア創薬株式会社

(東証 グロース : 4579)

## 業績予想の修正に関する説明会

2023年12月8日

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、本資料内の免責事項を必ずご参照ください。



- ◆ 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements) を含みます。これらは、現在における見込み、予測およびリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- ◆ それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品（研究開発プログラムおよび化合物）に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制当局からの承認取得、国内外の医療保険制度改革、医療費抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題等が含まれますが、これらに限定されるものではありません。



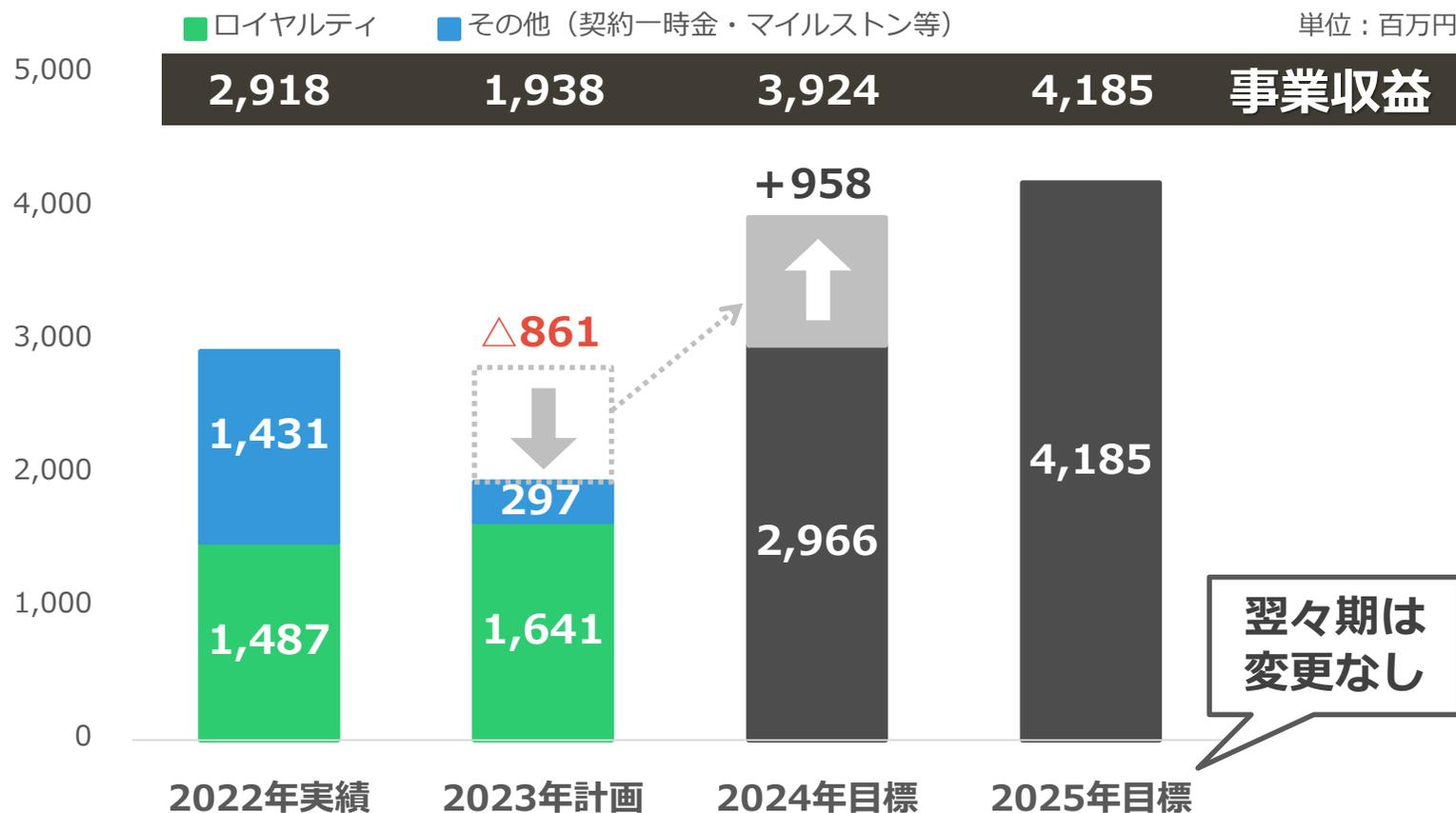
1. 業績予想修正の概要
2. 事業計画（修正後）

# 1 業績予想修正の概要



## 2023年12月期計画の事業収益が2024年12月期に期ずれ

- ✓ テゴプラザンの日本国内のライセンス契約締結に伴う一時金
- ✓ 動物薬ELURA®のマイルストーン達成に伴う一時金





# テゴプラザン（日本）ライセンス契約未達

- 胃酸分泌抑制剤
- 消化性潰瘍剤の市場規模：約2,500億円（日本国内）
- 日本権利は当社が保有。2023年度より日本国内での上市を目指し、導出先候補先企業と交渉中



## 協議のポイントおよび解決に向けた対応

- |                       |                            |      |
|-----------------------|----------------------------|------|
| <b>1</b> 開発の加速化・リスク低減 | ▶ 海外臨床情報の活用（提携先からのデータ等の入手） | 進捗 ✓ |
| <b>2</b> 原薬・製剤の供給     | ▶ 供給体制の検討（提携先との協力関係の強化）    | 進捗 ✓ |
| <b>3</b> 薬価引き下げ懸念     | ▶ ライセンス対価・供給コスト等の諸条件の議論    | 継続 ➡ |

**提携先候補との協議を進め2024年12月期上半期中の契約締結を目指す**



- グレリン受容体作動薬
- ライセンス先：Elanco Animal Health, Inc.  
(米国/エランコ社)
- 適応症：慢性腎疾患の猫の体重減少管理・食欲不振



- **2022年3月より欧州にて承認審査中**

2022年3月8日 当社発表「Elanco Animal Health Inc.によるグレリン受容体作動薬ELURA®の欧州承認申請およびマイルストーン達成に伴う一時金受領のお知らせ」

2023年5月22日 欧州医薬品庁（EMA）動物用医薬品委員会（CVMP）が肯定的意見を採択

**欧州医薬品庁（EMA）の審査は順調に進展  
翌期マイルストーン達成および製品発売の開始を当社は期待**

# 業績予想の修正前後の差異 (1)

## 2023年12月期連結業績

単位：百万円

	2023年12月期 業績予想【A】 (2023年2月14日)	2023年12月期 業績予想(修正)【B】 (2023年12月8日)	増減 【B-A】	主な増減理由
事業収益	2,799	1,938	△861	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約一時金及びマイルストーン 翌期に期ずれ △900百万円</li> <li>販売ロイヤルティ △224百万円 テゴプラザン（中国）の販売出遅れ テゴプラザン（韓国）の伸び率減少</li> <li>その他 263百万円 臨床開発に係る手数料収入ほか</li> </ul>
事業費用	2,538	2,347	△191	<ul style="list-style-type: none"> <li>委託研究費の一部が翌期に期ずれ △92百万円</li> <li>リースの活用に伴う減価償却費減少 △29百万円</li> <li>採用計画の未達に伴う人件費の減少 △42百万円</li> <li>株価低迷に伴う株式報酬費用の減少等 △28百万円</li> </ul>
営業利益	260	△409	△669	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業収益の減少 △861百万円</li> <li>事業費用の減少 191百万円</li> </ul>
経常利益	242	△340	△582	<ul style="list-style-type: none"> <li>営業利益の減少 △669百万円</li> <li>為替差益 100百万円</li> <li>支払利息等 △13百万円</li> </ul>
親会社株主に帰属する 当期純利益	183	△426	△609	<ul style="list-style-type: none"> <li>経常利益の減少 △582百万円</li> <li>外国法人税等の増加 △27百万円</li> </ul>
EBITDA <sup>1)</sup>	464	△233	△697	<ul style="list-style-type: none"> <li>営業利益の減少 △669百万円</li> <li>減価償却費の減少 △28百万円</li> </ul>

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益

# 業績予想の修正前後の差異 (2)

## 中期経営計画 (2023年12月期~2025年12月期)

単位：百万円

修正後 2023年12月8日	事業収益	事業費用	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 当期純利益	EBITDA
2023年度通期 (計画)	1,938	2,347	△409	△340	△426	△233
2024年度通期 (目標)	3,924	3,721	203	193	90	403
2025年度通期 (目標)	4,185	2,860	1,325	1,330	1,166	1,582
修正前 2023年2月14日	事業収益	事業費用	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 当期純利益	EBITDA
2023年度通期 (目標)	2,799	2,538	260	242	183	464
2024年度通期 (目標)	2,966	2,657	309	317	248	584
2025年度通期 (目標)	4,185	2,860	1,325	1,330	1,166	1,582

### 2023年

ロイヤルティ収入は前年に比べて増加。一方、交渉中のライセンス契約の締結や導出済みパイプラインのマイルストーン達成が2024年にずれ込むことで、その他収入が約900百万円の減少。為替の影響は通期でプラス84百万円を見込む。結果として、事業収益が前回発表比861百万円（同30.8%）の減少。

### 2024年

契約一時金と開発マイルストンの前期からの期ずれと為替想定の見直しにより、事業収益が前回発表比958百万円（同32.3%）の増加を見込む。事業費用は、主として支払ロイヤルティと研究開発費の増加により前回発表比1,064百万円（40.0%）の増加となる見通し。

### 2025年

修正無し

# 2 修正後の事業計画



# 目標の達成状況と今後の計画

## 2025年12月期までの目標（2023年2月発表）

## 2023年12月期末までの達成状況および見通し

<p><b>収益</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年12月期までの3期黒字</li> <li>2025年12月期までの3期累計の事業収益99億円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✖ 2023年12月期の黒字ならず</li> <li>➡ 3期累計の事業収益目標100億円</li> </ul>
<p><b>研究</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年12月期までに開発候補化合物1個を創出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➡ 創薬バリューチェーンの強化とパイプライン増強の取り組みを実施中</li> </ul>
<p><b>開発</b></p>	<p>グレリン受容体作動薬の自社開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>前臨床試験終了(2023年12月期)</li> <li>臨床試験開始（2024年12月期）</li> </ul>	<p>グレリン受容体作動薬の自社開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✖ 前臨床試験の一部を2024年に継続して実施</li> <li>➡ 2024年12月期の臨床試験開始の目標は維持</li> </ul>
<p><b>導出</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導出準備PGから毎年1件導出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vetbiolix SASと5-HT<sub>4</sub>作動薬の動物薬に関するライセンス契約を締結</li> <li>➡ テゴプラザン日本の導出は来期に持ち越し</li> </ul>





# 業績予想および今後の業績目標（修正後）

**契約一時金・マイルストーン収入時期のずれこみにより、2023年12月期は赤字**

設備投資や開発費の増加により**事業費用は増加**するが、2025年以降の中長期的な成長の基盤として重要な投資と位置づけ

単位：百万円

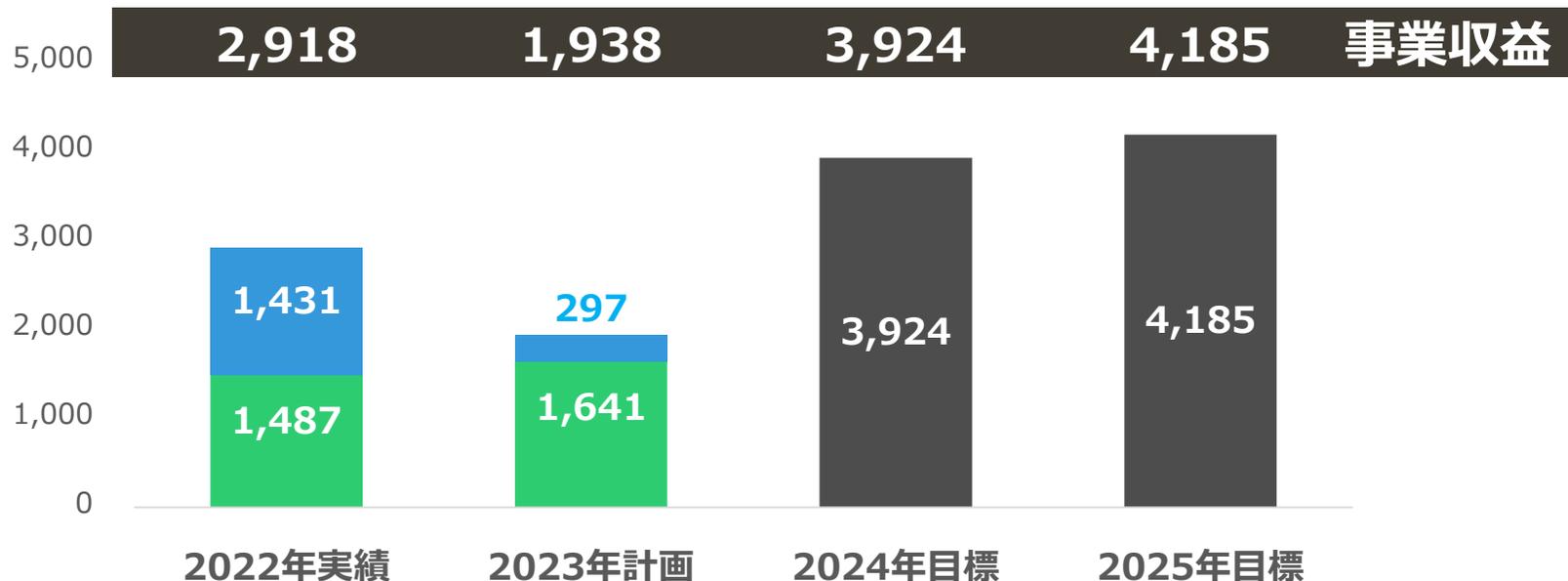
	実績	計画	目標	
	2022年 12月期	2023年 12月期	2024年 12月期	2025年 12月期
事業収益	2,918	<u>1,938</u>	<u>3,924</u>	4,185
事業費用	2,051	<u>2,347</u>	<u>3,721</u>	2,860
営業利益	866	<u>△409</u>	<u>203</u>	1,325
経常利益	904	<u>△340</u>	<u>193</u>	1,330
親会社株主に帰属する 当期純利益	723	<u>△426</u>	<u>90</u>	1,166
EBITDA	1,013	<u>△233</u>	<u>403</u>	1,582
為替 (米ドル/日本円)	134.25	<u>138</u>	<u>140</u>	125



# 事業収益計画の概要（修正後）

■ ロイヤルティ ■ その他（契約一時金・マイルストーン等）

単位：百万円



## 2023年

テゴプラザンおよび動物薬の売上が順調に推移しロイヤルティ収入は増加。契約一時金とマイルストンの翌期へのずれ込みにより、その他収入が前年比1,134百万円減少。合計1,938百万円を見込む

## 2024年

中国におけるテゴプラザンの売上が伸長し、動物薬の売上也堅調に推移すると想定  
契約一時金（テゴプラザン日本を含む）及びマイルストーン収入等で合計3,924百万円を見込む

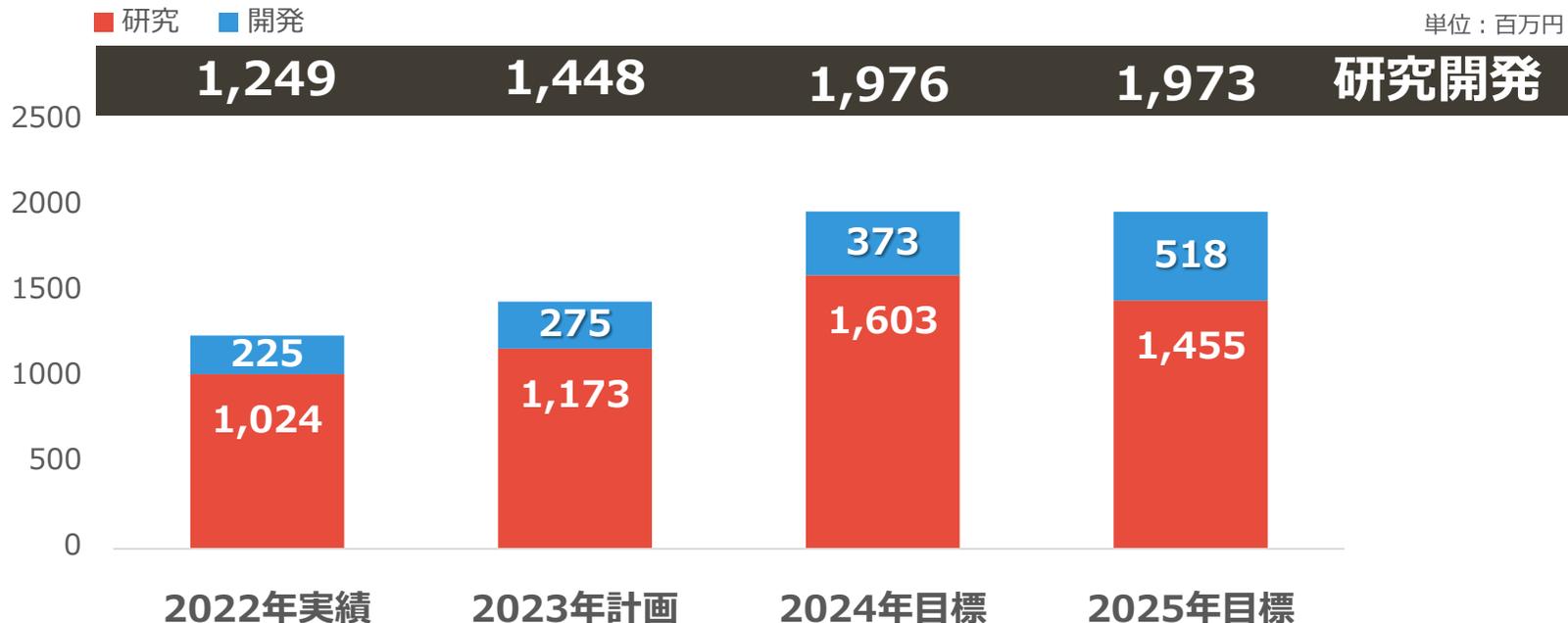
## 2025年

テゴプラザンのグローバル売上はさらに伸長し、動物薬の売上也堅調に推移すると想定  
ロイヤルティ、契約一時金及びマイルストーン収入等で合計4,185百万円を見込む

今回の発表では、ロイヤルティ収入とその他収入（契約一時金・マイルストーン）の別を設けずまとめて表示しています。  
契約一時金の想定額に関する情報の開示が契約交渉に影響する可能性を鑑みての措置です。



# 研究開発費の概要（修正後）



## 2023年

開発化合物の創出と創薬研究体制強化のため前年比14%増の1,173百万円を研究に投資  
開発ではグレリン受容体作動薬の前臨床試験および臨床試験準備等で275百万円を投資

## 2024年

前年比36%増の1,603百万円を投じて開発化合物の創出と創薬研究体制強化に取り組む  
開発ではグレリン受容体作動薬の臨床試験関連費用等で373百万円を投資

## 2025年

新規モダリティの基盤技術化・開発化合物の創出に向けて研究費1,455百万円を投資  
開発ではグレリン受容体作動薬と新たな開発化合物の自社開発等で518百万円を投資

本事業計画における研究開発費は研究開発部門の人件費を含みます。当社では開発候補化合物の前臨床試験以降を「開発」としています。



# 今後の主な進捗イベント（当社想定）

業績予想修正  
説明会

RaQualia  
innovators for life

2023

2024

2025

## ELURA

ネコの体重減少



承認審査（欧州）

承認・発売

## テゴプラザン

胃酸分泌抑制剤



フェーズ3

申請

承認



導出活動

契約締結

P2/3試験

## タミバロテン

抗悪性腫瘍薬



MDS フェーズ3

結果

申請



AML フェーズ2

※2023年12月6日 無作為化試験パート結果発表

結果

次段階の  
臨床試験

## P2X7

### 受容体拮抗薬

疼痛



フェーズ2

結果

次段階の  
臨床試験

## CB2作動薬

CIPN/IBSに伴う疼痛



フェーズ1

次段階の臨床試験開始

## グレリン

### 受容体作動薬

便秘、悪液質

前臨床試験・治験薬製造

フェーズ1開始

投資家の皆様の注目度が高いと当社が判断したプログラムに限定しています。  
上記の内容は、現在における見込み、予測およびリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含みます。  
下線・破線を付したものは当社の現在の想定に基づくものであり、提携先の事業計画の明示や達成を保証するものではありません。



## 企業価値最大化を最優先し、長期的に株主還元を実現する

### 資金の状況

2023年~2025年の  
事業収益見通し

**100**億円

借入余力  
(コミットメントライン)

**17**億円

手元資金  
(2023年第3四半期末)

**52**億円

エクイティ調達  
(普通株式)  
**確保済**

エクイティ調達  
(新株予約権：計画)

**20**億円

企業価値最大化に向けた投資

### 資金の配分

探索研究投資<sup>1)</sup>  
(既存領域の拡充)

**42**億円 (3カ年)

前臨床・臨床開発投資<sup>1)</sup>  
(プロジェクトの価値向上)

**12**億円 (3カ年)

設備投資  
(既存設備の拡充・DX投資等)

戦略投資  
(創薬技術の獲得等  
(M&Aを含む))

株主還元

株主配当金  
財務基盤強化に  
応じて実施予定

自己株式の取得  
機動的に検討

1) 2023年~2025年の3カ年の計画であり人件費を含む額となっております。



**PBR**  
(株価純資産倍率)

=

**PER**  
(株価収益率)

×

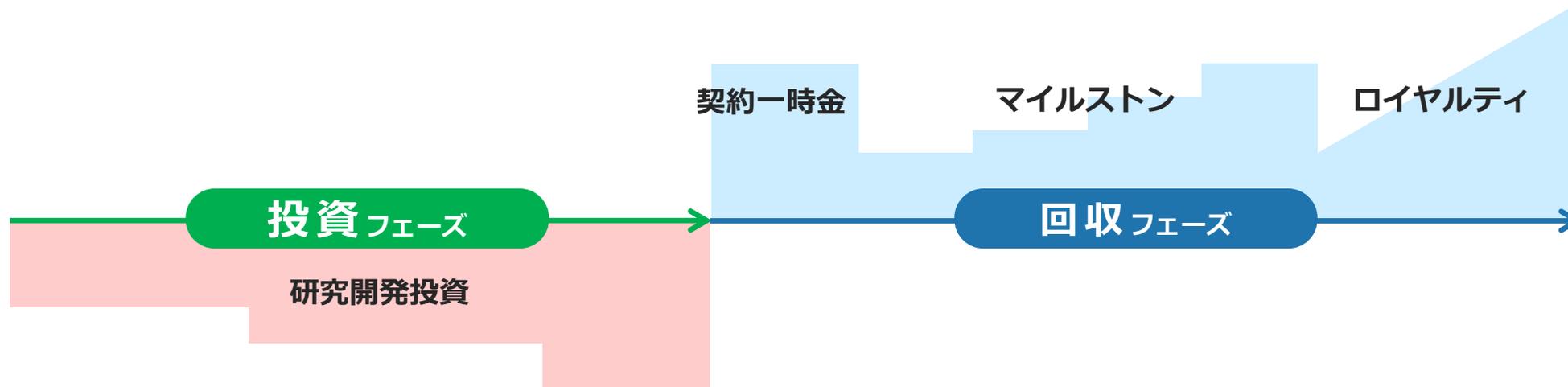
**ROE**  
(自己資本利益率)

成長期待

収益性



損益推移のイメージ



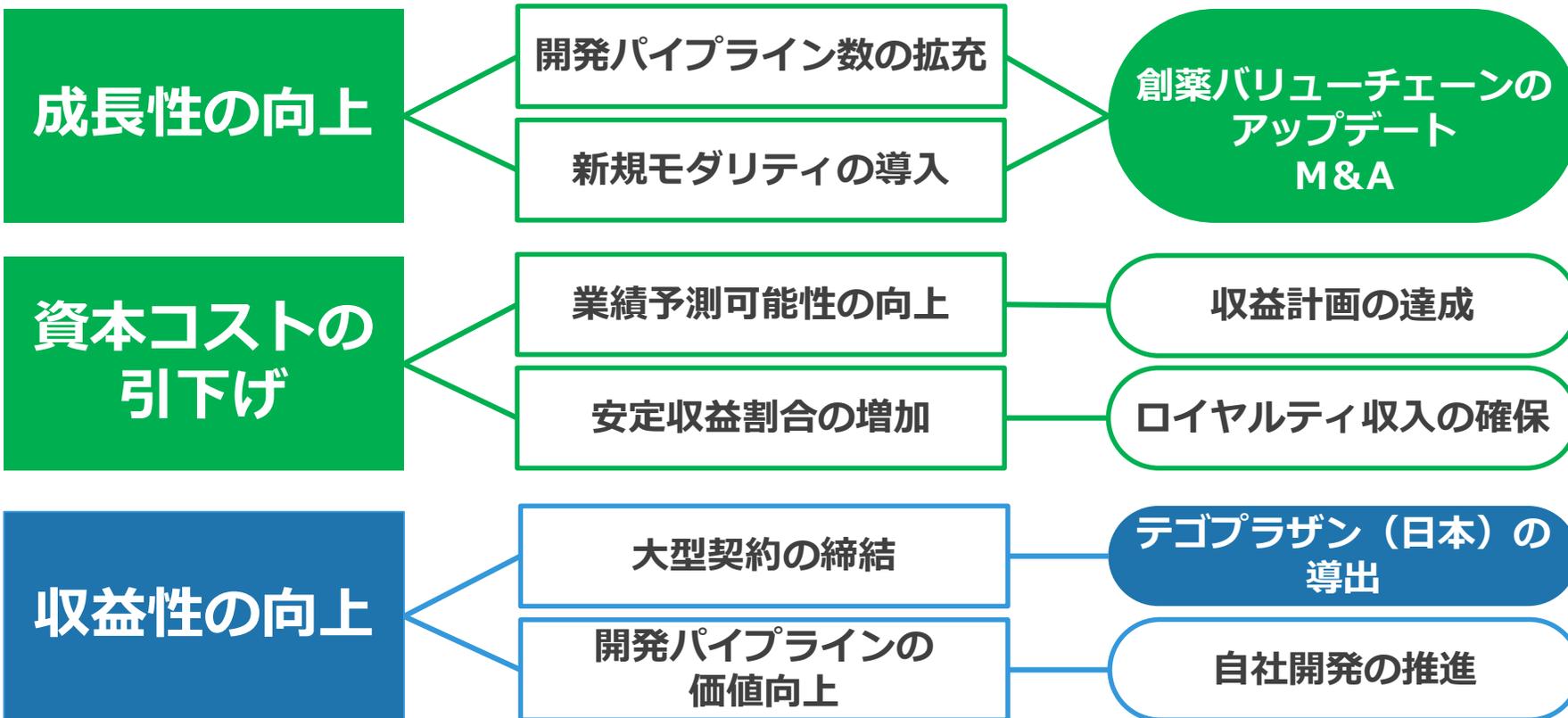
成長期待によって**PER**を向上させる

投資回収によって**ROE**を向上させる



## 成長性の向上に重点を起いて将来の成長に向けた基盤を強化しつつ 大型契約の締結により収益性の向上を図る

PER向上を目指した施策・実施事項



ROE向上を目指した施策・実施事項



RaQualia  
innovators for life

# 質疑応答

私たちは創薬を通じて健康と幸せに貢献し、  
人々の心に陽をもたらします



RaQualia  
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社



ご視聴後はアンケートへのご協力をお願いいたします