



RaQualia  
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社

# 決算説明会

2022年12月期（第15期）第3四半期

2022年11月16日 東証 グロース：4579

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。



RaQualia  
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社

# 決算説明会

2022年12月期（第15期）第3四半期



### 1. ビジネスハイライト

### 2. 第3四半期業績

業績概要・事業収益・研究開発費・連結貸借対照表・キャッシュフロー

### 3. 今期の見通し

### 4. 事業計画

投資戦略・中期事業計画・資金の状況と配分

### 5. トピックス

動物薬・テゴプラザン・創薬研究・タミバロテン

### 6. パイプラインの状況

導出済みプログラム・導出準備プログラム



RaQualia  
innovators for life

# ビジネスハイライト



### 連結経営成績

#### 事業収益1,904百万円。対通期進捗率73.1%

- 経常利益：676百万円（対通期進捗率161.0%）
- 自己資本比率：89.5%（前期末比1.8ポイント減）
- キャッシュフロー：現金および現金同等物残高 3,355百万円（前期末比1,115百万円増）

### 上市品の状況

#### ペット用医薬品の売上堅調

- GALLIPRANT®/ENTYCE®/ELURA®：堅調に推移し当社のロイヤルティ収入に貢献

#### テゴプラザンの市場は順調に拡大

- 韓国：累計売上高（院外処方実績）922億ウォン（約92億円、前年同期比18.1%増）
- 中国：販売中。保険収載を目指した取り組みが進行中
- インドネシア：販売承認を取得（適応症：非びらん性胃食道逆流症）（※2022年10月）

### パイプライン 進捗

#### サブライセンスの進展・拡大

- テゴプラザン：ブレインツリー社が米国における第Ⅲ相臨床試験の開始（※2022年10月）
- シクロオキシゲナーゼ（COX-2）阻害薬：AskAt社がVelo-1社に動物薬でライセンス

#### 自社の研究開発の進展

- テゴプラザン：国内臨床開発準備；グレリン受容体作動薬：前臨床試験
- 探索研究では新たな開発候補品創出へ向けた取り組みを継続
- 新モダリティへの展開を目指した協業をSTAND社と開始

### 子会社 (テムリック)

#### タミバロテン

- Syros Pharmaceuticals Inc.が臨床開発を実施中



RaQualia  
innovators for life

# 第3 四半期業績



### 事業収益1,904百万円（前年同期比17.3%増）

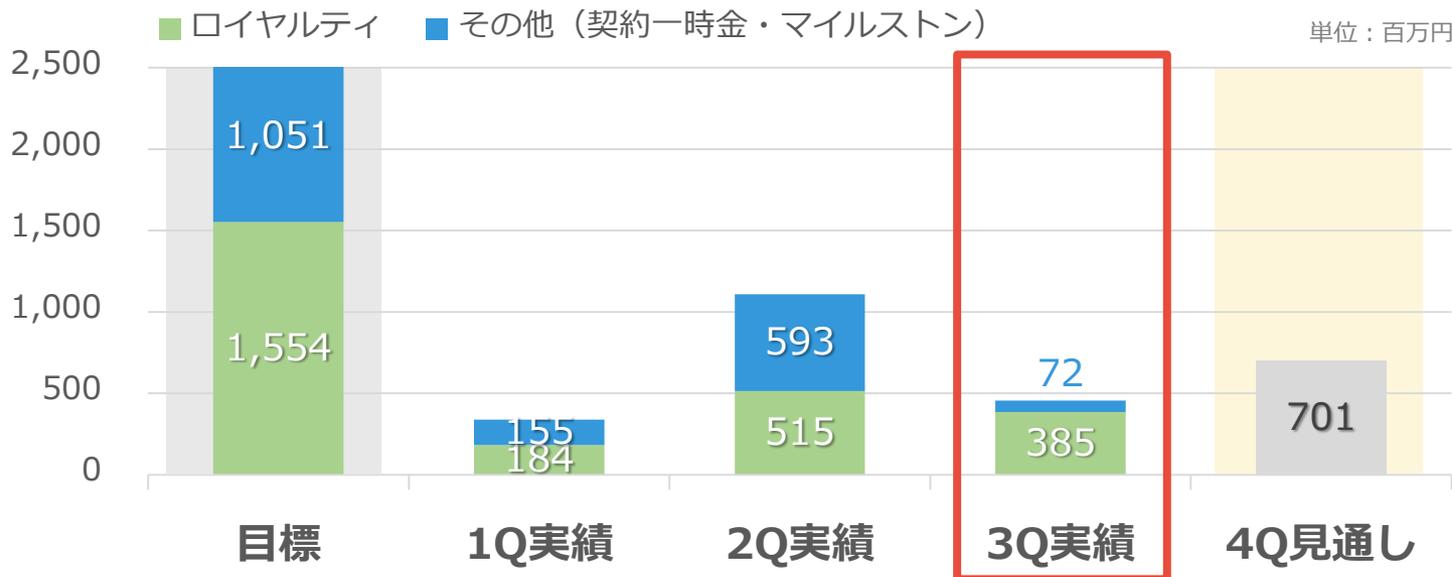
- 経常利益676百万円（前年同期比183.8%増、対通期進捗率161.0%）

	前年同期	
	2022年12月期 第3四半期	2021年12月期 第3四半期
事業収益	1,904 百万円	1,623 百万円
営業利益	501 百万円	107 百万円
経常利益	676 百万円	238 百万円
親会社株主に 帰属する 四半期純利益	467 百万円	169 百万円



### 通期計画 2,605百万円に対し1,904百万円を計上

- **ロイヤルティ**：テゴプラザン・動物薬が堅調。4製品の販売ロイヤルティで385百万円を計上
- **その他**：AskAt社による動物薬ライセンス（COX-2阻害薬）の一時金ほかで72百万円を計上



達成率

73%

実績	1Q	ペット用医薬品（動物薬）の販売ロイヤルティで184百万円を計上 マイルストーン達成に伴う一時金ほかでその他収益155百万円を計上
	2Q	テゴプラザンおよび動物薬の販売ロイヤルティで514百万円を計上 マイルストーン達成に伴う一時金ほかでその他収益593百万円を計上
	3Q	テゴプラザンおよび動物薬の販売ロイヤルティで385百万円を計上 動物薬ライセンスの一時金ほかでその他収益72百万円を計上
見通し	4Q	テゴプラザンならびに動物薬の販売ロイヤルティおよびその他収入をあわせて701百万円を見込む

※今後の見通しについては収入区分の別を設けずまとめて表示しています。



### 通期計画 1,474百万円に対し累計で840百万円を計上

- 開発候補化合物創出に向けた取り組みにより研究費279百万円を計上
- グレリン受容体作動薬およびテゴプラザンの開発にかかる開発費33百万円を計上



実績	1Q	探索研究を軸に263百万円を計上 グレリン受容体作動薬の前臨床試験が進行中。テゴプラザンの臨床開発準備に着手
	2Q	探索研究を軸に264百万円を計上 グレリン受容体作動薬の前臨床試験とテゴプラザンの臨床開発準備
	3Q	探索研究を軸に312万円を計上 グレリン受容体作動薬の前臨床試験とテゴプラザンの臨床開発準備
見通し	4Q	探索研究活動に前臨床開発および臨床試験の準備費用を加えた634百万円を使用する見込み

※本資料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。研究開発費は研究開発部門の人件費等を含みます。

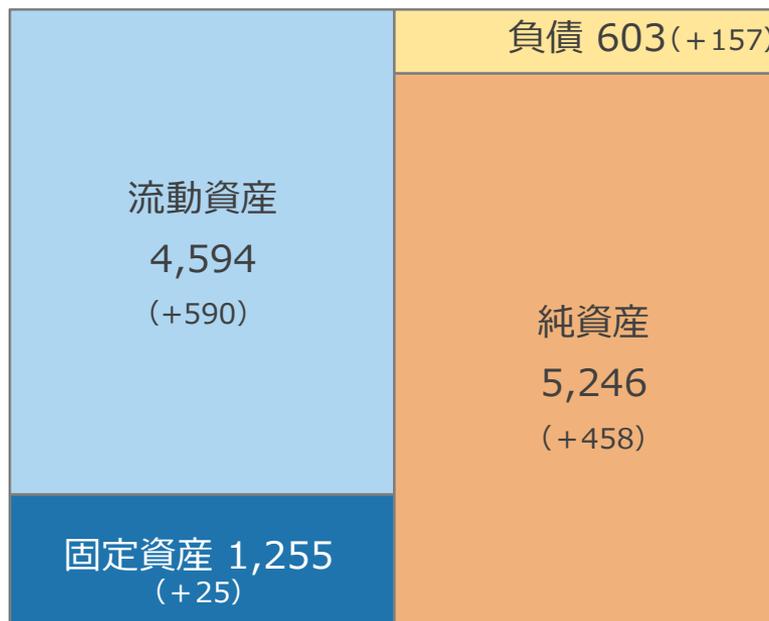


### 自己資本比率89.5%（前期末比1.8ポイント減）

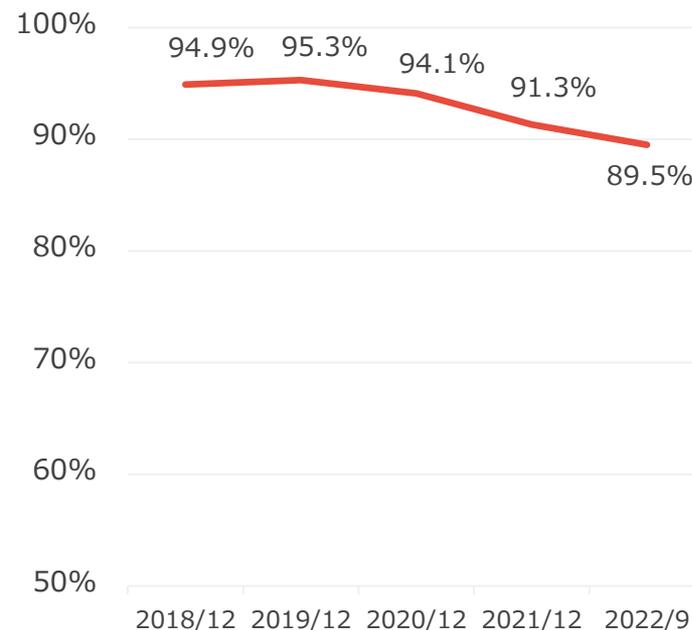
- 資産：現預金の増加、研究機器の取得などにより、前期末比615百万円増（11.8%増）
- 負債：デット調達（リースなど）により、前期末比157百万円増（35.3%増）
- 純資産：純利益の計上などにより、前期末比458百万円増（9.6%増）

### 連結貸借対照表（対前期末比較）

単位：百万円



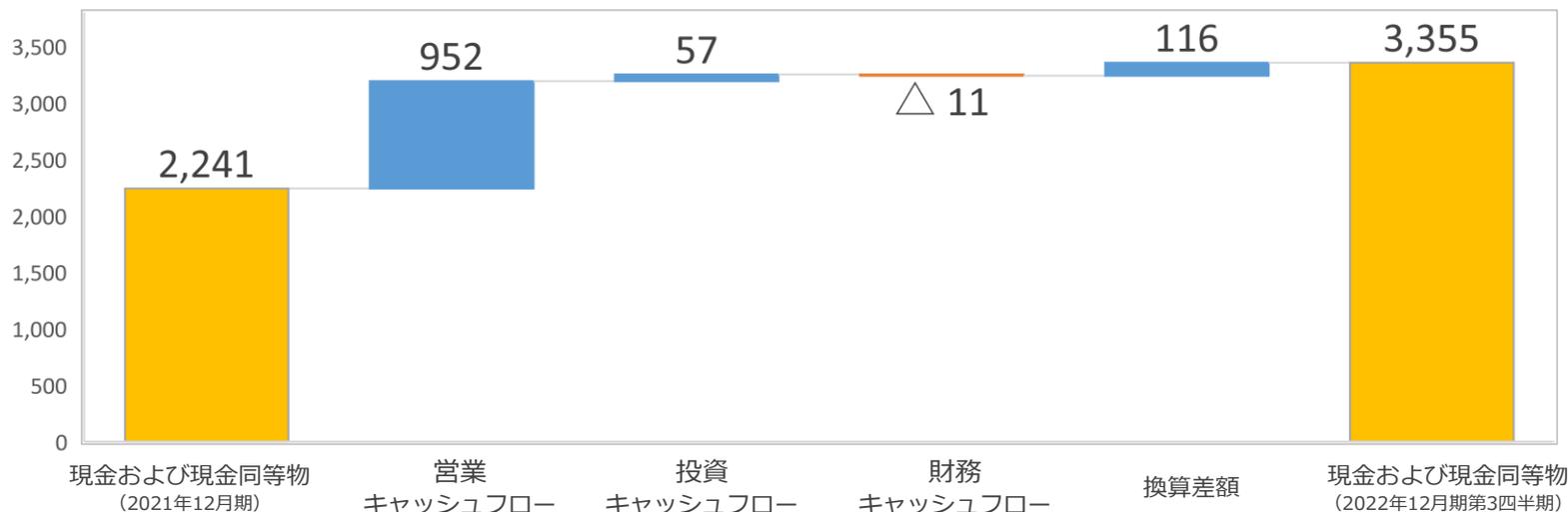
### 自己資本比率





### 現金および現金同等物は前期末比1,115百万円増加（49.8%増）

単位：百万円



#### 営業

キャッシュフロー

主な増加要因：税金等調整前四半期純利益673百万円、減価償却費108百万円  
売上債権の減少718百万円

主な減少要因：法人税等の支払額183百万円

#### 投資

キャッシュフロー

主な増加要因：投資有価証券の売却による収入315百万円  
投資有価証券の償還による収入210百万円

主な減少要因：定期預金の預入による支出200百万円  
投資有価証券の取得による支出351百万円

#### 財務

キャッシュフロー

主な増加要因：長期借入れによる収入13百万円

主な減少要因：リース債務の返済による支出27百万円



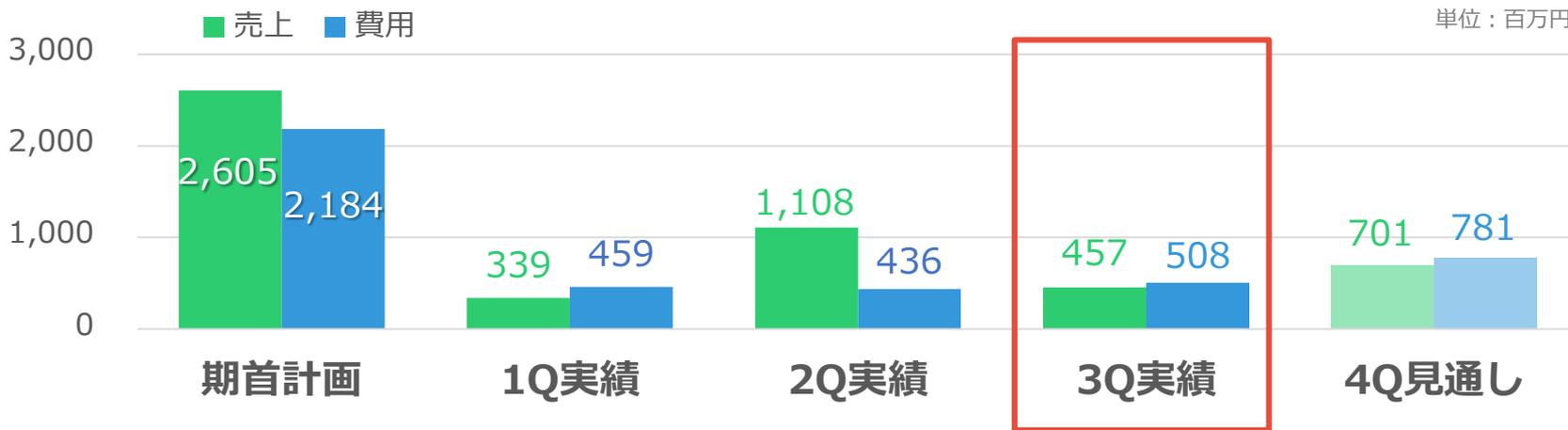
RaQualia  
innovators for life

# 今期の見通し



### ● 期首計画に対し順調に推移

事業収益2,605百万円、事業費用2,184百万円、営業利益420百万円



#### 売上

- 1Qは、動物薬の販売ロイヤルティとマイルストーン収入を軸に339百万円を計上
- 2Qは、テゴプラザン・動物薬の販売ロイヤルティとマイルストーン収入を軸に1,108百万円を計上
- 3Qは、テゴプラザン・動物薬の販売ロイヤルティを軸に457百万円を計上
- 4Qは、マイルストーンと販売ロイヤルティ等を軸に701百万円を見込む

**以上の結果、通期で2,605百万円を見込む**

#### 費用

- 1Qは、事業原価 53百万円、研究開発費用 263百万円、その他販売費一般管理費 143百万円を計上
- 2Qは、事業原価 51百万円、研究開発費用 265百万円、その他販売費一般管理費 120百万円を計上
- 3Qは、事業原価 63百万円、研究開発費用 312百万円、その他販売費一般管理費 133百万円を計上
- 4Qは、事業原価 52百万円、研究開発費用 634百万円、その他販売費一般管理費 95百万円を見込む

**以上の結果、通期で2,184百万円を見込む**



RaQualia  
innovators for life

# 事業計画

投資戦略・資金の状況と配分



### 恒常的に新薬を創出できる体制構築を目指す

2022年

～2024年

2025年～

当期

中期

長期

研究

次世代の成長

新規モダリティのコンセプト検証

新規モダリティの基盤技術化

化合物創出の効率化

各種AI創薬技術の検証と導入  
化合物評価系の見直しと効率化

次世代自社創薬バリューチェーンの構築とアップデート

領域の拡大

疼痛から神経疾患等への展開

新規領域への展開

設備の強化

ラボの設備強化・拡大

投資は恒常的に一定の金額を支出

開発

機能拡充

臨床開発部門の再強化

自社P2が実施できる体制の構築

新規化合物の臨床開発実施

新規化合物の開発

既存PG<sup>1)</sup>の価値向上

テゴプラザン  
臨床薬理試験(日本)

導出(日本)

開発(日本)

上市(日本)

グレリン受容体作動薬  
前臨床試験

導出(全世界)

上市(承認順)

投資はPG毎にまとまった額をスポットで支出

1) PG : プログラム 実線 : 自社 点線 : 他社



## 「基盤強化」 × 「新規の取り組み」 で非連続な成長を目指す

### 疾患領域

- **イオンチャネル**  
「疼痛・消化器」から  
「神経変性疾患」への拡大
- **遺伝病・希少疾患**  
標的分子探索・疾患モデル  
でアカデミアと連携

### モダリティ

- **低分子**  
核酸標的等への展開
- **新規モダリティ**  
戦略的提携による高分子、  
中分子、複合体への展開

### バリューチェーン

- **既存の技術・設備**  
探索～臨床開発まで  
リソースの拡充
- **次世代技術**  
標的分子探索やDR※でのAI活用  
構造生物学的アプローチに関する  
社外との連携

※ Drug Repositioning: 既存のくすり（承認薬）や開発中のくすりを転用して、あらたな疾患の治療薬として開発する方法



# 今期の業績予想および今後の業績目標

2022年12月期は**事業収益2,605百万円**を見込む

2023年以降、研究開発投資の拡大により事業費用が増加するが、安定したロイヤルティ収入により**3期連続の営業黒字**を見込む

単位：百万円

	実績	計画	目標	
	2021年 12月期	2022年 12月期	2023年 12月期	2024年 12月期
事業収益	2,776	2,605	3,069	3,645
事業費用	2,068	2,184	2,675	2,478
営業利益	707	420	393	1,167
経常利益	863	420	403	1,174
親会社株主に 帰属する 当期純利益	755	342	327	970
為替想定 (米ドル/日本円)	110.00	120.00 (上半期) 125.00 (下半期)	125.00	125.00



### 企業価値最大化を最優先し、 中長期的に株主還元を実現する

#### 資金の状況

2022年～2024年の  
ロイヤルティ収入

**54**億円以上

2022年～2024年の  
契約一時金・マイルストーン収入

**39**億円以上

手元資金  
(2022年第3四半期末)

**45**億円

借入余力  
(コミットメントライン)

**10**億円

エクイティ調達

#### 資金の配分

企業価値最大化に向けた投資

探索研究投資  
(既存領域の拡充)

**35**億円 (3カ年)

前臨床・臨床開発投資  
(プロジェクトの価値向上)

**14**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)

株主還元

株主配当金

黒字による  
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



RaQualia  
innovators for life

# トピックス



## EP4拮抗薬 GALLIPRANT®



一般名	grapiprant (グラピプラント)
適応症	犬の変形性関節症
販売元	Elanco Animal Health, Inc. (米国) (エランコ社)

- 日米欧ほかで販売中
- 2021年の売上高は1億米ドル (約125億円) <sup>1)</sup>
- 2022年においても売上拡大中 <sup>2)</sup>
  - 米国では二桁成長を維持

## グレリン受容体作動薬 ENTYCE®/ELURA®



一般名	capromorelin (カプロモレリン)
適応症	犬の食欲不振 (ENTYCE®) 慢性腎疾患の猫の体重減少管理、猫の食欲不振 (ELURA®)
販売元	エランコ社

- ENTYCE® : 米国で販売中。売上は堅調に推移
- ELURA® : 米国で販売中。欧州で承認審査中

1) エランコ社 2021年度決算発表 (2022年2月24日); 2) エランコ社 2022年度第3四半期決算発表 (2022年11月8日); 換算レート: 1米ドル=125円



# 胃酸分泌抑制剤テゴプラザン

RaQualia  
innovators for life

## カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）



一般名	tegoprazan（テゴプラザン）
適応症	胃食道逆流症、消化性潰瘍ほか
販売元	HK inno.N Corporation（韓国）（HKイノエン社） Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd. （中国）（Luoxin社）
製品名	K-CAB®（韓国）、泰欣赞®（中国）



### 胃酸の過剰分泌による疾患は数多い

びらん性胃食道逆流症（GERD）、非びらん性胃食道逆流症（NERD）、胃潰瘍など



### 世界の消化性潰瘍剤の市場は2兆円

中国 4,100億円、米国 3,700億円、日本 2,500億円



### 既存薬（プロトンポンプ阻害剤（PPI））の課題を克服

速やかな効果の立ち上がり、効果の持続性、強力な胃酸分泌抑制能、低い薬物相互作用



### 日本を除く地域の権利をHKイノエン社に許諾

当社は開発の進捗に応じたマイルストーン/製品売上に応じたロイヤルティを受け取る



### 韓国および中国で販売中、米国で臨床開発進行中

このほか30を超える国に進出

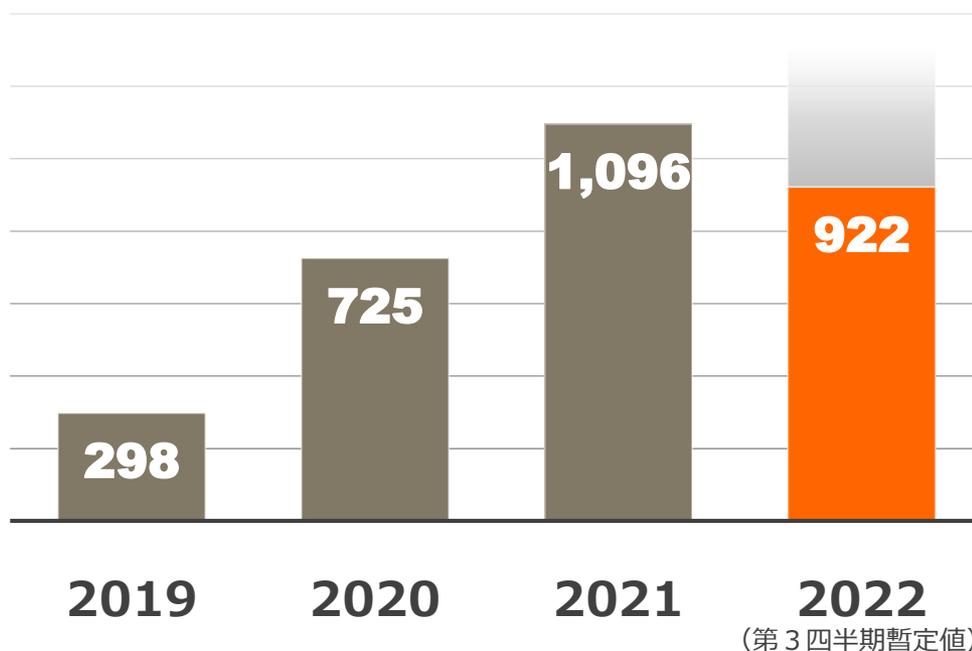


### K-CAB®の韓国販売は第2四半期に引き続き好調に推移

- 当第3四半期会計期間の韓国国内売上高※1 316億ウォン（約31億円、前年同期比12.5%増）
- 今年度の累計売上高 922億ウォン（約92億円、前年同期比18.1%増）

### 「K-CAB®」の韓国売上高の推移

(単位：億ウォン)



前年同期比

**18.1%**増

前年度通期実績の84.1%

売上高1,000億ウォン  
(約100億円)  
の達成は確実

※1：院外処方データ (UBIST)  
換算レート：1韓国ウォン=0.10円



(中国)

## びらん性胃食道逆流症治療薬として販売中

- 主要病院・小売薬局・インターネットで販売中
- 保険収載を目指した取り組みが進行中
  - 国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）
    - 2022年9月 予備審査を通過し本審査へ移行
    - 順調に進んだ場合、2023年から保険償還



写真：泰欣赞®製品パッケージ（Luoxin社提供）

### Luoxin社の売上目標

2023年 10億元（約**196億円**）  
 中長期 30億元（約**588億円**）

**NRDL収載で価格の引き下げを受けると、  
 処方数増による市場浸透性と売上の拡大が期待される**



(韓国)

## 適応拡大：びらん性胃食道逆流症治癒後の維持療法（2022年7月）

- びらん性/非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍、ヘリコバクター・ピロリ除菌補助療法に次ぐ5つ目の適応症
- 韓国で販売中のP-CABの中で最多の適応症



(インドネシア)

## インドネシアにおける販売承認（2022年10月）

- PT Kalbe Pharma Tbk（本社：インドネシア・ジャカルタ）
- 適応症：非びらん性胃食道逆流症
- 2023年の発売にむけて販売準備中



(米国)

## 米国における第Ⅲ相臨床試験（P3試験）の開始（2022年10月）

- Braintree Laboratories, Inc.（本社：米国・ブレインツリー）
- びらん性/非びらん性胃食道逆流症患者を対象とし、第Ⅱ相臨床試験（P2試験）を経ずに開始



## 35か国に進出。2023年には販売地域がさらに拡大する見込み

- これらの国・地域の消化性潰瘍治療薬の市場規模は1.2兆円以上

表. 主要な国・地域における販売・開発状況および消化性潰瘍治療薬の市場規模

(2022年11月1日現在)

国・地域	導出先 <sup>1)</sup>	販売・開発状況	市場規模 <sup>2)</sup>
 韓国	HKイノエン社	販売中	800億円
 中国	Luoxin社	経口剤：販売中（2022-） 注射剤：開発中	4,100億円
 モンゴル	Monos社	承認取得・発売準備中	—
 インドネシア	Kalbe社	承認取得・発売準備中	200億円
 フィリピン	MPPI社	承認取得・発売準備中	80億円
 タイ、ベトナム、シンガポール、マレーシア	Pond's社、UITC社、Lyhn farma社、Pharmaniaga社	承認審査中	280億円
 メキシコなど 中南米17カ国	Carnot社	承認審査中	2,100億円
 インドなど7か国	Dr. Reddy社	申請準備中/開発準備中	1,300億円
 米国	Braintree社	フェーズ3試験実施中（2022-）	3,700億円

1) HKイノエン社からnサブライセンス先を含む；2) HKイノエン社資料（2022年9月）および当社調べ



RaQualia  
innovators for life

# 新モダリティへの取り組み (STAND Therapeutics株式会社との資本業務提携)

決算説明会

2022年12月期 第3四半期

## 新株予約権の引き受けによる資本提携 イオンチャネルを標的として難病・希少疾患治療薬の創製を目指す



名称 STAND Therapeutics株式会社  
代表者 代表取締役CEO&CTO 樺山博之  
創業年月 2019年11月  
HP <https://www.stand-therapeutics.com/>

保有技術

抗体 (scFv) に安定化ペプチドタグを融合して抗体を安定化  
細胞内環境における凝集を防止し細胞内の標的分子にアプローチ可能

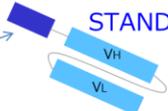
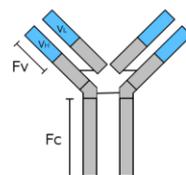
### 【細胞内抗体作成技術 (STAND技術)】

様々な疾患治療標的に結合する  
抗体の抗原結合部位配列から  
scFvを作製する。

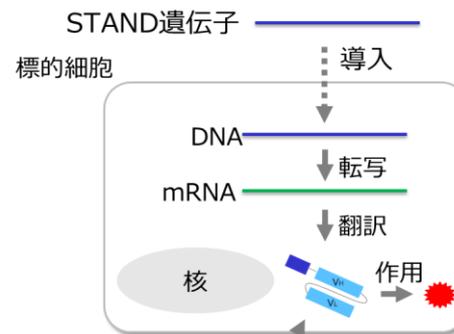
Single-chain Fv  
(scFv)

scFv配列に最適化した  
安定化ペプチドタグを融合する。

安定化ペプチドタグ



1. STANDをコードするDNAをウイルスベクターに  
組み込み、標的細胞へ導入



2. STANDタンパク質またはSTANDをコードする  
mRNAを包含するLNPにより、標的細胞へ導入

出所：STAND Therapeutics株式会社



## タミバロテン (TM-411/SY-1425)

- レチノイン酸受容体の $\alpha$ サブタイプ (RAR $\alpha$ ) 選択的作動薬。強い分化誘導活性を示す
- 他の抗腫瘍剤との併用による相乗効果が期待できる

## Syros Pharmaceuticals Inc. (シロス社) における開発状況

適応症	開発段階	オーファンドラッグ 指定 (※1) の状況	進捗/見通し
骨髄異形成症候群 (MDS)	フェーズ 3 (米国) (SELECT-MDS-1)	米国：指定済み 欧州：肯定的意見	2024年1Qに結果発表 2024年に承認申請
急性骨髄性白血病 (AML)	フェーズ 2 (米国) (SELECT-AML-1)	米国：指定済み 欧州：指定済み	12月10日 学会発表予定

2022年12月10日、第64回米国血液学会年次総会において、  
SELECT-AML-1試験の安全性導入部分 (Safety Lead-in) の  
初期データをシロス社が発表予定



RaQualia  
innovators for life

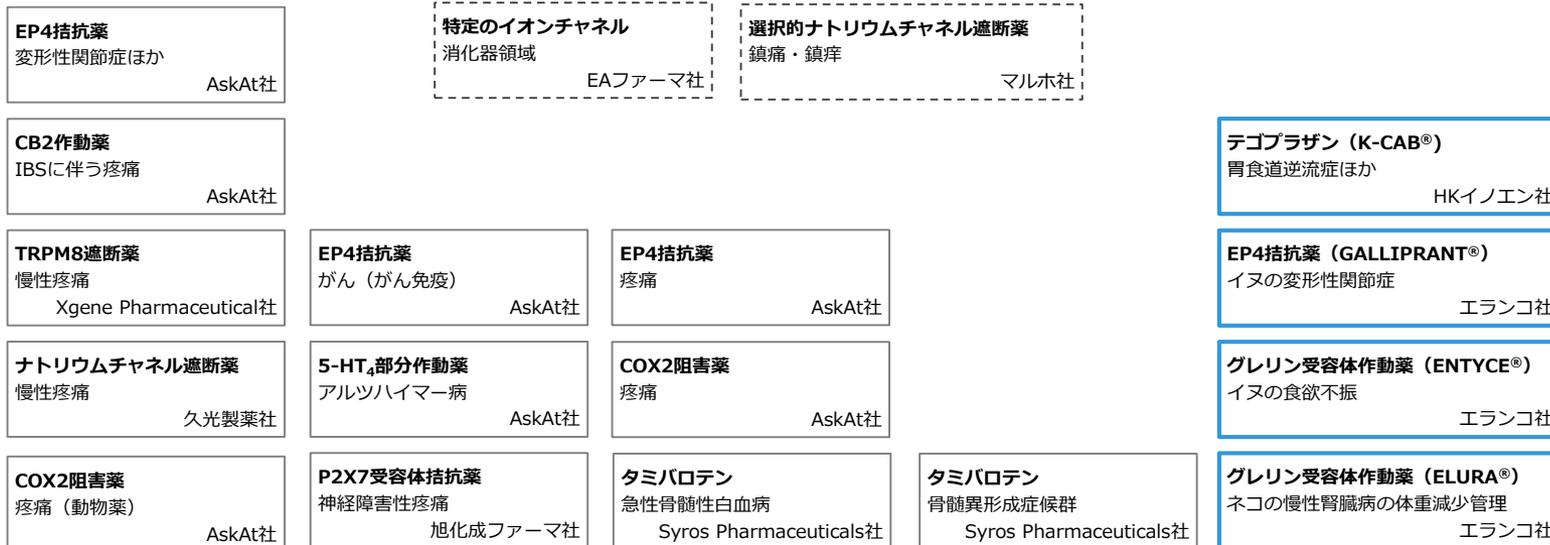
# パイプラインの状況



(2022年11月1日現在)

導出済み

### 開発段階非開示



前臨床

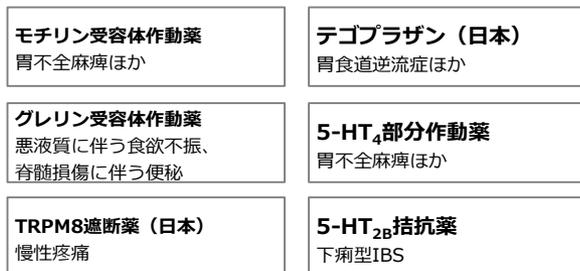
フェーズ1  
(第I相/P1)

フェーズ2  
(第II相/P2)

フェーズ3  
(第III相/P3)

販売中

導出準備



注1) 前臨床段階以降にあるプログラムについて標的疾患ごとにわけて表示しています。

注2) 国・地域によって開発段階に差がある場合は、最も進んだ段階を表示しています。

詳細につきましては当社ウェブサイト (<https://www.raqualia.co.jp/>) の「開発情報」にてご確認ください。



# 主な標的疾患の潜在市場規模

疾患名	患者数	市場規模 (地域)	既存薬	当社開発パイプライン
胃食道逆流症 <sup>1,2)</sup>	5,800万人 (米国) 1,700万人 (日本)	2兆円 (全世界) 3,700億円 (米国) 2,500億円 (日本)	H2RA、PPI、 ボノプラザン	テゴプラザン
疼痛 <sup>3,4)</sup>	5,000万人 (米国) 2,300万人 (日本)	2兆円 (全世界) 3,000億円 (日本)	プレガバリン、 デュロキセチン、 セレコキシブほか	EP4拮抗薬、COX2阻害薬、 TRPM8遮断薬、 P2X7受容体拮抗薬、 ナトリウムチャネル遮断薬
がん免疫 <sup>5,6)</sup>	がん患者の約12%が がん免疫療法に应答	10兆円 (全世界)	ニボルマブ、 ペムブロリズマブほか	EP4拮抗薬
慢性便秘 <sup>3,4)</sup>	4,200万人 (米国)	6,600億円 (全世界) 600億円 (日本)	リナクロチド、 ルビプロストンほか	5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬
胃不全麻痺 <sup>7,8)</sup>	8-40万人 (米国)	2,000億円 (全世界)	メトクロプラミド ほか	5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬 モチリン受容体作動薬
過敏性腸症候群 <sup>9,10,11)</sup>	日本・西洋の成人の 5-20%	1,000億円 (全世界)	リファキシミン、 ラモセトロンほか	5-HT <sub>2B</sub> 拮抗薬
がん悪液質 <sup>12)</sup>	がん患者の20%以上 が悪液質を発症	2,000億円 (全世界)	アナモレリン	グレリン受容体作動薬
脊髄損傷に伴う便秘 <sup>13)</sup>	30万人 (全世界)	>200億円 (全世界)	便秘薬	グレリン受容体作動薬
骨髄異形成症候群 <sup>14)</sup>	6-17万人 (米国)	1,000億円 (全世界)	アザシチジンほか	タミバロテン
急性骨髄性白血病 <sup>15,16)</sup>	16万人 (全世界) 7,000人 (日本)	1,000億円 (全世界)	アザシチジン、 ベネトクラクスほか	タミバロテン

以下の資料に基づき当社で推計：1) HKインオン社資料；2) Sci. Rep. 10:5814 (2020)；3) 日経バイオ年鑑2021 (2020)；4) 日経バイオ年鑑2022 (2021)；5) Cancer Immunotherapy Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027 (2022)；6) JAMA Network Open. 2(5):e192535 (2019)；7) Gut 68(12): 2238-2250 (2019)；8) Diabetic Gastroparesis Treatment Market: Global Industry Analysis and Forecast, 2016 - 2024 (2020)；9) Adv. Ther. 37:83-96 (2020)；10) Market Spotlight: Irritable Bowel Syndrome IBS (2021)；11) J. Clin. Gastroenterol. 54(1): 50-54 (2020)；12) Global Cancer Cachexia Market Report 2021 (2022)；13) World Health Organization；14) MDS Foundation (<https://www.mds-foundation.org/what-is-mds/>)；15) Acute Myeloid Leukemia Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2022 - 2027) (2022)；16) アツヴィ合同会社プレスリリース (2020/6/24)



# 導出済みプログラム（ヒト）（1）

- **テゴプラザン**：韓国・中国で販売中。モンゴル、フィリピン、インドネシアの3カ国で販売準備中。米国ではブレインツリー社が第Ⅲ相臨床試験（P3試験）を開始
- **EP4拮抗薬**：AskAt社の導出先であるIkena Oncology社が臨床試験を実施中

プロジェクト名	導出先	主適応症	実施地域	臨床開発						
				探索	前臨床	P1	P2	P3	承認申請	承認
テゴプラザン (カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB) K-CAB®)	HKイノエン社 (韓国)	胃食道逆流症	韓国	販売中 (2019年3月上市)						
			中国	販売中 (2022年4月上市)						
			モンゴル、 フィリピン、 インドネシア							承認取得
			米国					実施中		
			タイ、メキシコ、 ベトナム、 シンガポール							審査中
			インド ほか24か国							準備中
EP4拮抗薬	(株)AskAt	疼痛	米国				前期終了			
			中国			終了				
		がん	米国			実施中				
			中国			実施中				
		変形性関節症 自己免疫疾患 他	—			終了				



# 導出済みプログラム（ヒト）（2）

- **CB2作動薬**：AskAt社の導出先であるOCT社（英国）が前臨床試験を実施中
- **選択的ナトリウムチャンネル遮断薬**：マルホ社にて引き続き開発中
- **P2X7受容体拮抗薬**：Eli Lilly 社（米国）が第Ⅱ相臨床試験（P2試験）を準備中
- **特定のイオンチャンネル**：EAファーマ社にて引き続き開発中
- **TRPM8遮断薬**：Xgene社（香港）が前臨床試験を実施中
- **ナトリウムチャンネル遮断薬**：久光製薬社が前臨床試験を準備中

プロジェクト名	導出先	主適応症	実施地域	臨床開発							
				探索	前臨床	P1	P2	P3	承認申請	承認	販売
5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬	(株)AskAt	アルツハイマー病	米国			終了					
COX-2阻害薬	(株)AskAt	疼痛	米国				前期終了				
			中国			実施中					
CB2作動薬	(株)AskAt	過敏性腸症候群に伴う疼痛	—		実施中						
選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	マルホ(株)	鎮痛・鎮痒	—	非開示							
P2X7受容体拮抗薬	旭化成ファーマ(株)/Eli Lilly and Company	神経障害性疼痛	—			終了					
特定のイオンチャンネル	EAファーマ(株)	消化器領域	—	非開示							
TRPM8遮断薬	Xgene Pharmaceutical	慢性疼痛	—		実施中						
ナトリウムチャンネル遮断薬	久光製薬(株)	慢性疼痛	—		準備中						



# 導出済みプログラム（ペット）

- **GALLIPRANT®**：日米欧ほかで販売中。欧州で微減ながら米国では二桁成長を維持
- **ENTYCE®**：米国で販売中。販売は堅調に推移
- **ELURA®**：ENTYCE®と同一成分の猫用医薬品として米国で販売中。欧州で審査中
- **COX-2阻害薬**：AskAt社のサブライセンス先である米国のVelo-1社が開発準備中

プロジェクト名	導出先	主適応症	実施地域	パイロット試験	ピボタル試験	承認申請	承認	販売
EP4拮抗薬 GALLIPRANT®	エランコ社 (米国)	変形性関節症 (犬)	米国	販売中（2017年1月上市）				
			欧州	販売中（2019年3月上市）				
			日本	販売中（2020年10月上市）				
グレリン受容体作動薬 ENTYCE®	エランコ社 (米国)	食欲不振 (犬)	米国	販売中（2017年10月上市）				
グレリン受容体作動薬 ELURA®	エランコ社 (米国)	慢性腎疾患の 体重減少管理 (猫)	米国	販売中（2021年3月上市）				
			欧州			審査中		
COX-2阻害薬	(株)AskAt	疼痛	—	準備中				



- **テゴプラザン（日本）**：臨床開発に向けた準備および提携先候補の探索に関する取り組みを実施
- **グレリン受容体作動薬**：外部委託による前臨床試験を実施中
- **5-HT<sub>4</sub>部分作動薬、5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬、モチリン受容体作動薬**：導出活動を継続中

プロジェクト名	一般名 化合物コード	主適応症	対象 地域	臨床開発								
				探索	前臨床	P1	P2	P3	承認 申請	承認	販売	
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）	tegoprazan RQ-00000004	胃食道逆流症	日本			準備中						
5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺 機能性胃腸症 慢性便秘	全世界			終了						
5-HT <sub>2B</sub> 拮抗薬	RQ-00310941	下痢型過敏性腸症候群（IBS-D）	全世界			終了						
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	胃不全麻痺 機能性胃腸症 術後イレウス	全世界		終了							
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	全世界		実施中							
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	疼痛	日本		検討中							



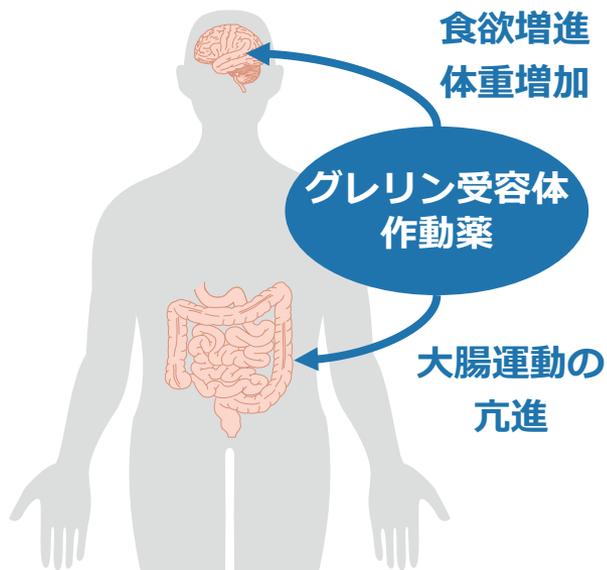
## がん悪液質、および脊髄損傷に伴う便秘の双方に対する有効性が期待される

### ● がん悪液質

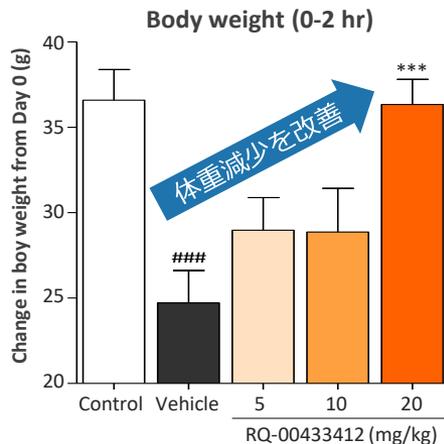
がん患者の20%以上、進行がん患者の初診時に約50%、終末期の80%に認められる。グレリン受容体作動薬は視床下部に働きかけ、食欲の増進と成長ホルモンの放出を促し、筋肉量および体重を増加させる

### ● 脊髄損傷に伴う便秘

脊髄損傷者は全世界で30万人以上。多くは自律神経の障害により排便障害を患う。グレリン受容体作動薬は、仙髄排便中枢に作用して大腸運動を促進し、自律的な排便を促す

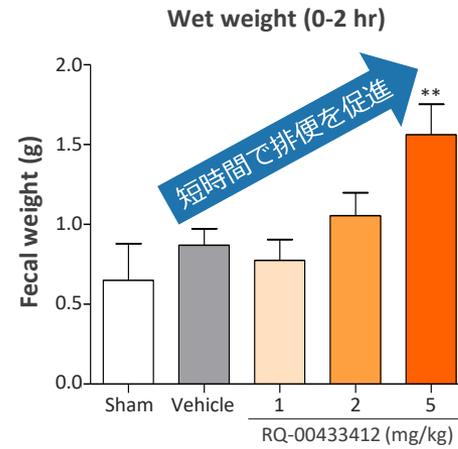


### 担癌ラット悪液質モデルにおけるRQ-00433412の効果



### P<0.001 vs. Control, \*\*\* P<0.001 vs. Vehicle

### 脊髄損傷ラットにおけるRQ-00433412の効果



SCI  
\*\* P<0.005 vs. Vehicle

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