



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）

2023年2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。



1. ビジネスハイライト

目標達成状況・連結経営成績概要・連結財政状態・キャッシュフロー

2. 事業計画（2023年12月期～2025年12月期）

収益計画・投資戦略・資金調達・資金の状況と配分

3. ビジネスモデル

市場環境・成長戦略

4. 競争力の源泉① 上市製品の状況

テゴプラザン・ペット用医薬品

5. 競争力の源泉② 研究開発パイプラインの状況

開発パイプライン・創薬研究



RaQualia
innovators for life

ビジネスハイライト



契約締結

0 件

マイル
ストーン

ELURA®
欧州
承認申請

テゴプラザン
中国・
インドネシア
販売承認

テゴプラザン
インドほか
サブライセンス

COX-2
動物薬
サブライセンス

P2X7
米国
フェーズ2開始

ロイヤル
ティ
等

GALLIPRANT®



ENTYCE®



ELURA®



K-CAB®



原薬供給

共同研究

あすか製薬
共同研究
マイルストーン
達成

ソシウム社
共同研究開始

STAND社
出資 (J-KISS)
共同研究開始

DWTI社
共同研究
開始

VIS社
共同研究
開始

開発関連

ジプラシドン
契約終了

テゴプラザン
米国
フェーズ1終了

テゴプラザン
米国
フェーズ3開始

グレリン
受容体作動薬
前臨床試験

Grapiprant
Ikema社
自社開発中止

その他

タミバロテン
オーファン
ドラッグ指定

新中期経営
計画公表

コミットメント
ライン締結

RSおよびPSU
制度導入

新株及び
第16回
新株予約権

事業収益

約 **30** 億円

□ ...ラクオリア創薬(株)
のイベント

□ ...テムリック(株)
のイベント

あすか製薬：あすか製薬株式会社；ソシウム社：ソシウム株式会社；STAND社：STAND Therapeutics株式会社

DWTI社：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所；VIS社：株式会社Veritas In Silico；Ikema社：Ikema Oncology, Inc.；RS：譲渡制限付株式報酬；PSU：事後交付型業績連動型株式報酬



目標の達成状況と今後の計画

RaQualia
innovators for life

2022年12月期末の達成状況

今後の計画

収益

- 2024年12月期までの3期黒字
- 3期累計の事業収益89億円
⇒2022年12月期の事業収益 29億円
営業利益8.6億円

継続



研究

- 2024年12月期までに開発候補化合物1個を創出
⇒実施中

継続



開発

- グレリン受容体作動薬前臨床試験終了 (2023年12月期)
⇒実施中
- テゴプラザン日本の臨床薬理試験終了 (2023年12月期)
⇒PMDA相談と導出活動を実施

- テゴプラザンの自社開発方針を転換。最速の製品上市を目指し、現段階で製薬企業と提携し、後期臨床試験の開始を早める
- グレリン受容体作動薬については、価値向上のために臨床第I相を実施

導出

- 導出準備PGから毎年1件導出
⇒2022年12月期は未達

継続



達成

継続

未達

方針
転換



	2021年12月期 (前期)	2022年12月期 (当期)
事業収益	2,776 百万円	2,918 百万円
営業利益	707 百万円	866 百万円
経常利益	863 百万円	904 百万円
親会社株主に帰属する 四半期純利益	755 百万円	723 百万円
EBITDA ¹⁾	849 百万円	1,013 百万円
1株当たり当期純利益	36.07 円.銭	34.50 円.銭
自己資本当期純利益率	17.2%	14.1%
総資産経常利益率	18.2%	15.7%
売上高営業利益率	25.5%	29.7%

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益。国ごとに異なる税率・金利の影響を減らし、中長期的視点で企業の収益力を表す指標として用いられます。



自己資本比率87.7%（前期末比3.6ポイント減）

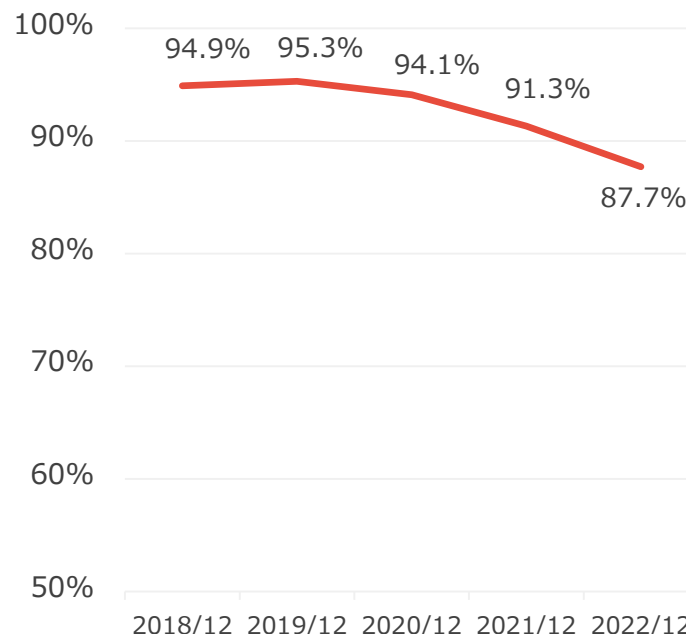
- 資産：現預金の増加、売掛金・契約資産の減少などにより、前期末比1,023百万円増（19.6%増）
- 負債：リース債務および未払金の増加などにより、前期末比314百万円増（70.5%増）
- 純資産：純利益の計上などにより、前期末比708百万円増（14.8%増）

連結貸借対照表（対前期末比較）

単位：百万円

		負債 760 (+314)
流動資産 4,822 (+818)		純資産 5,496 (+708)
固定資産 1,435 (+205)		

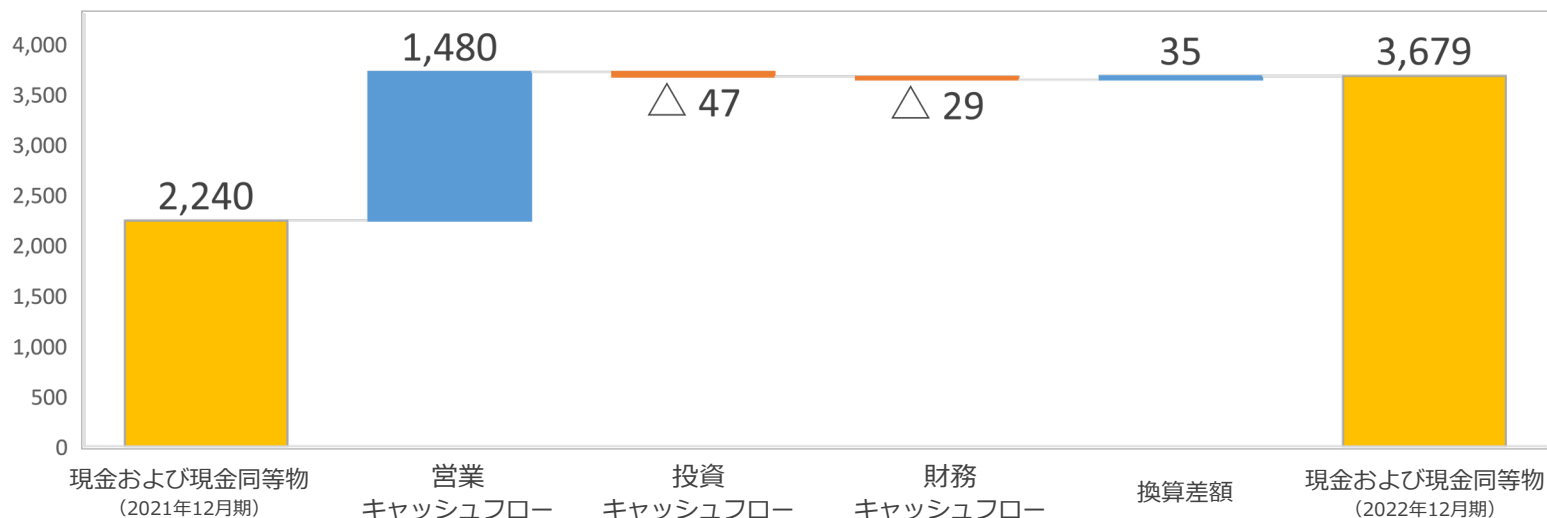
自己資本比率





現金および現金同等物は前期末比1,438百万円増加（64.2%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851百万円、減価償却費147百万円
売上債権の減少603百万円

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および償還による収入525百万円

主な減少要因：投資有価証券の取得による支出651百万円

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45百万円



RaQualia
innovators for life

事業計画

収益計画・投資戦略・資金調達・資金の状況と配分



1

ロイヤルティ 収入の増加

- テゴプラザンのグローバル成長が業績をけん引
- ペット用医薬品も堅調に推移

2

テゴプラザン 日本

- 従来の自社開発後に導出するという計画を変更
- 製薬企業と現段階で提携し、後期臨床試験の開始を早め、**最速の製品上市を目指す**

3

グレリン受容体 作動薬

- 自社で第 I 相臨床試験（フェーズ1試験）を実施
- プログラムの価値を高め、**将来受け取る収益を増やす**

4

成長投資

- 当社の将来の成長性確保には**研究開発の加速化**が必須
- **3期連続の黒字を維持**しつつ、資金調達で得た資金をあわせ**創薬研究機能の強化とパイプライン増強**への投資を拡大する



安定的な事業収益により**3期連続の営業黒字**を確保

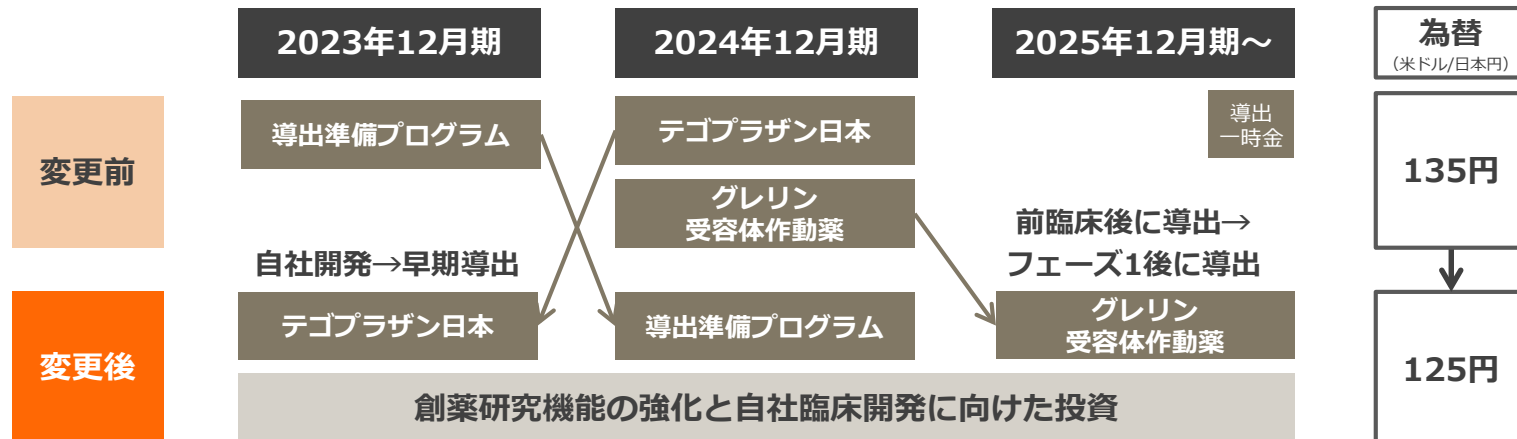
設備投資や開発費の増加により**事業費用は増加**するが、2025年以降の中長期的な成長の基盤として重要な投資と位置づけ

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	2,799	2,966	4,185
事業費用	2,051	2,538	2,657	2,860
営業利益	866	260	309	1,325
経常利益	904	242	317	1,330
親会社株主に 帰属する 当期純利益	723	183	248	1,166
EBITDA	1,013	464	584	1,582
為替 (米ドル/日本円)	134.25	125	125	125

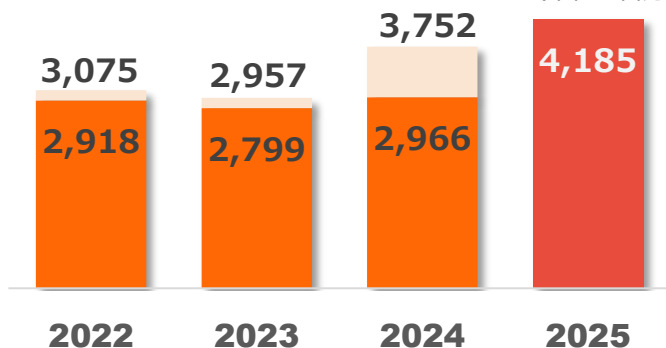


2024年まで約30億円の事業収益を維持しつつ 2025年以降の成長拡大に向けた投資を行う



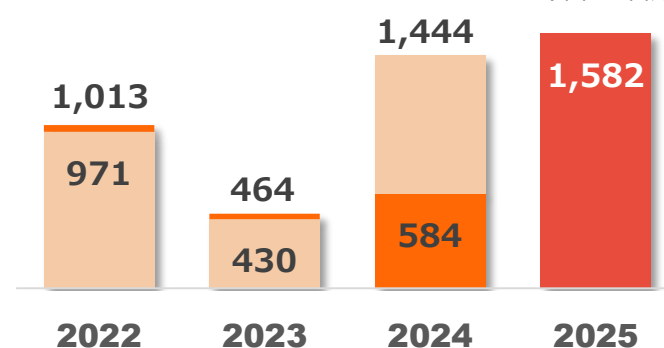
事業収益

(単位: 百万円)



EBITDA

(単位: 百万円)



■ 変更前 (2022年11月) ■ 変更後 (2023年2月) ■ 今回発表



見直し前後の差異に関するご説明

見直し後 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（計画）	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
見直し前 2022年11月17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）	2,957	2,691	266	256	204	430
2024年度通期（目標）	3,752	2,504	1,248	1,238	990	1,444
2025年度通期（目標）	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表

2023年

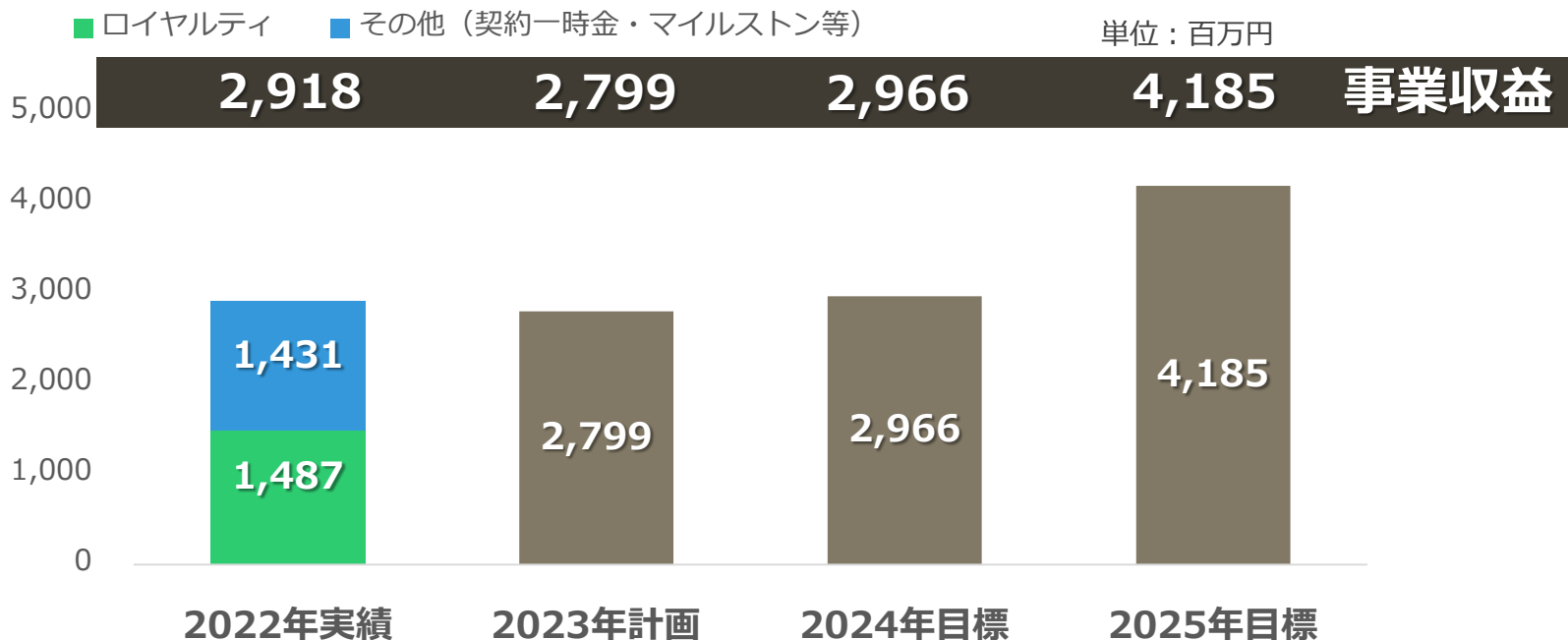
ロイヤルティ収入増加、開発マイルストンの受領とテゴプラザン日本ほかの契約一時金を見込む。グレルリンの開発・導出戦略の変更に基づき、従来の計画では当期に計上していた契約一時金相当額を減額。為替相場の変動もあわせ、事業収益が前回発表比158百万円（同5.3%）の減少。

2024年

テゴプラザンのグローバル化の進行によりロイヤルティ収入はさらに増加。開発マイルストンの受領も見込む。テゴプラザンの開発・導出戦略の変更に基づき、従来の計画では当期に計上していた契約一時金相当額を減額。為替相場の変動もあわせ、事業収益が前回発表比786百万円（同20.9%）の減少

2025年

今回新たに発表



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。その他、テゴプラザン日本の契約一時金及びマイルストーン収入等で合計2,799百万円を見込む

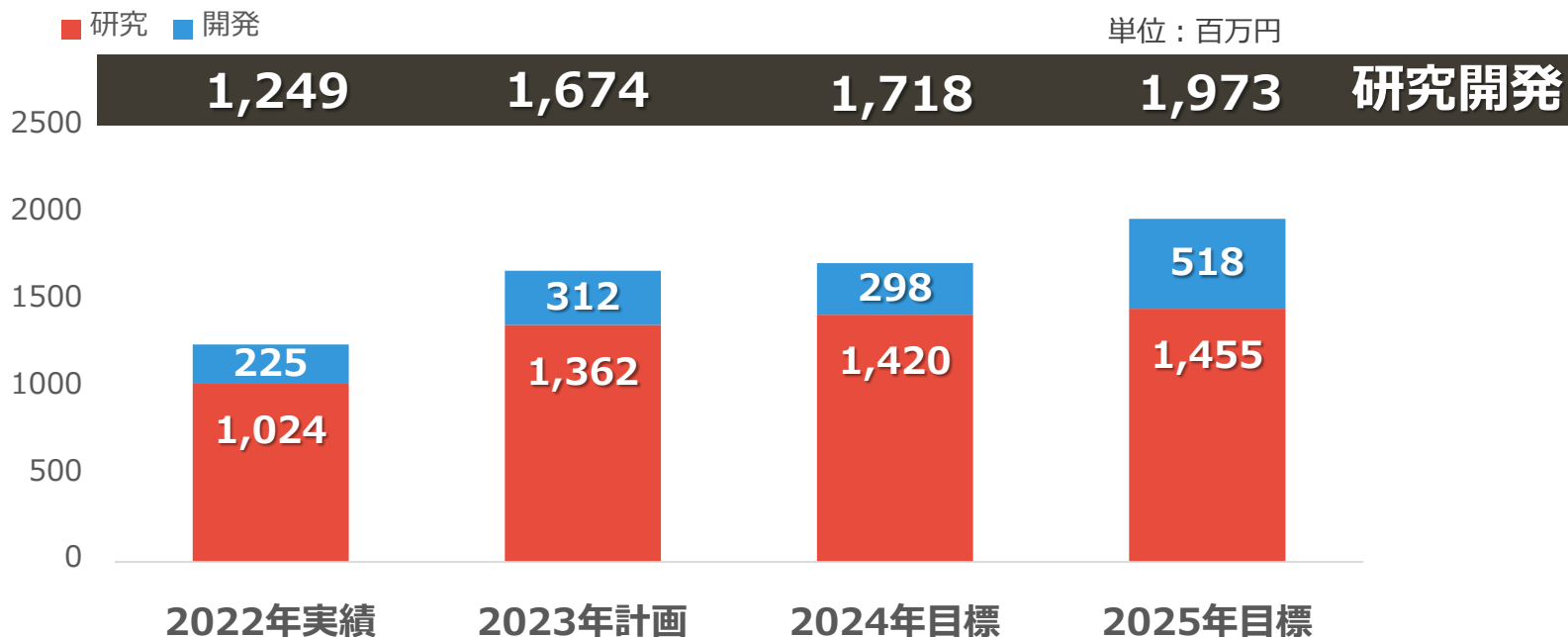
2024年

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2,966百万円を見込む

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ございますので、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。



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33%増の1,362百万円を研究に投資
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312百万円を投資

2024年

前年と同水準の1,420百万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298百万円を投資

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。



当社グループの研究開発の加速化のために エクイティによる資金調達を実施 (2022年12月20日発表)

- 資金需要の一定部分を確実に調達しつつ、将来的な資金需要への対応を見据えた構成
- 最大株式数・行使価額を固定することで希薄化の影響を減らし、既存株主の利益に配慮

割当先	CVI Investments, Inc.
想定調達額	2,723,191千円 (発行諸費用 27,421千円を除く)
想定潜在希薄化率	合計 8.94%

新株式の発行

- 発行価額 1株あたり 1,258円
- 普通株式 625,000株 (786,250千円相当)
- 払込期日 2023年1月5日 (実施済)

手法・諸条件

第16回新株予約権の発行

- 発行価額 総額 19,362,500円
- 行使価額 1,556円 (固定行使価額)
- 潜在株式数 1,250,000株 (1,945,000千円相当)
- 行使期間 2023年1月6日から2028年1月5日まで



激化する競争に後れを取らないために 資金調達に踏み切った

内部環境	社内状況	<ul style="list-style-type: none"> 新たな研究開発スタッフの採用を含め設備投資が進展 その一方で創業以来の創薬バリューチェーンのアップデートが急務
	事業モデル	<ul style="list-style-type: none"> 自社開発による価値向上を目指すモデルへ変更 新規モダリティや創薬研究機能の強化を目指した共同研究を開始 <ul style="list-style-type: none"> - ソシウム社、STAND社、DWTI社、VIS社ほか
外部環境	競争	<ul style="list-style-type: none"> インフォマティクスとAIの活用が必須ツールとなり取り込みが急務 新規モダリティが製薬企業の注目を集めている 自社開発によって企業価値を向上させた企業が国内でも登場
	市況	<ul style="list-style-type: none"> 金利引上により一時的に国内の株式市況が悪化するリスク 米国の資金調達環境は2022年に続いて2023年も「不調」の見通し

□ : フリーキャッシュフローからの余剰資金で対応可能 □ : フリーキャッシュフローからの余剰資金では対応不可

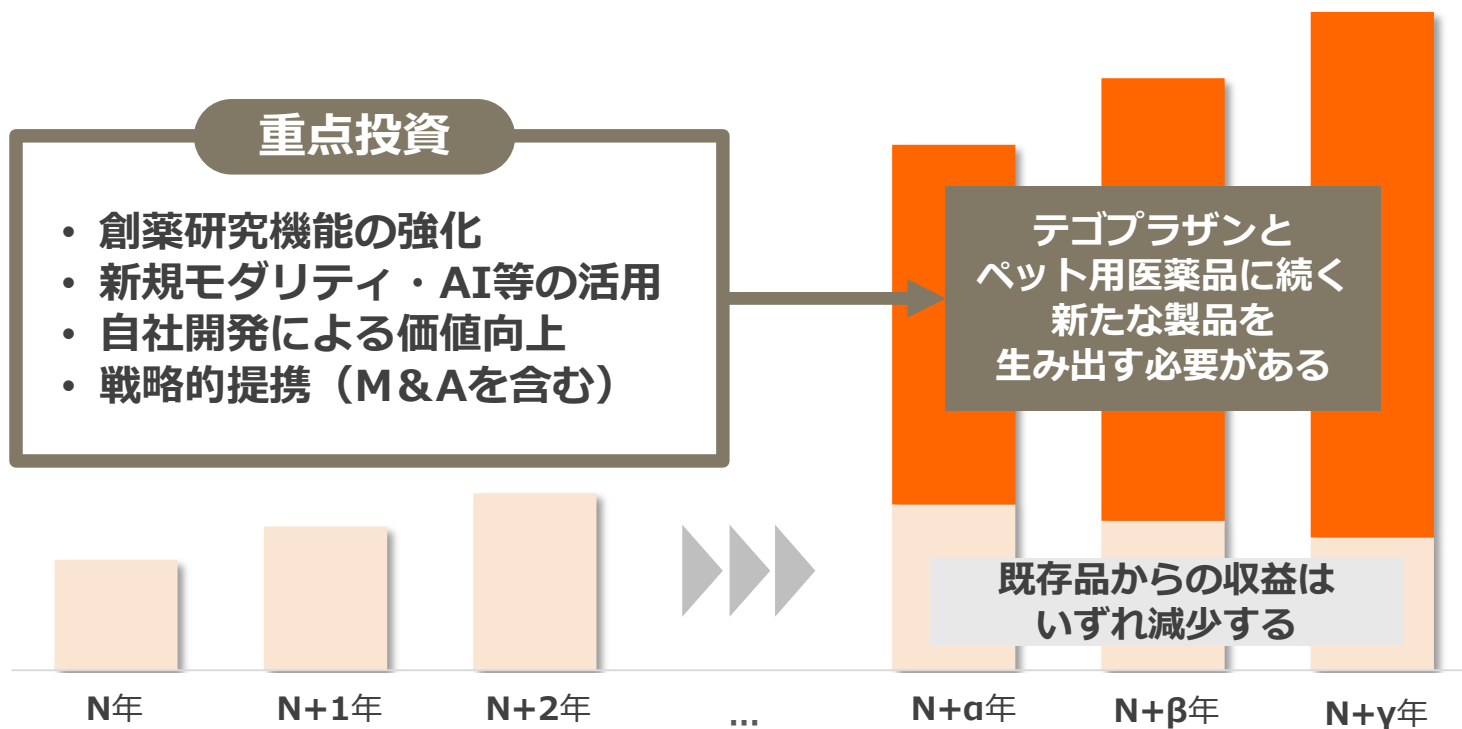
ソシウム社 : ソシウム株式会社 ; STAND社 : STAND Therapeutics株式会社 ; DWTI社 : 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 ; VIS社 : 株式会社Veritas In Silico



非連続な成長のために、設備投資・戦略投資が今必要

- 医薬品事業の特性上、投資が収益に貢献するまで一定の期間が必要
- フリーキャッシュフローからの余剰資金の範囲を超える投資が必要

今回の資金調達で目指す収益拡大のイメージ図





導出済み

開発段階非開示

(2023年2月1日現在)

EP4拮抗薬
変形性関節症ほか
AskAt社

特定のイオンチャンネル
消化器領域
EAファーマ社

選択的ナトリウムチャンネル遮断薬
鎮痛・鎮痒
マルホ社

CB2作動薬
IBSに伴う疼痛
AskAt社

EP4拮抗薬
疼痛
AskAt社

テゴプラザン (K-CAB®)
胃食道逆流症ほか
HKイノエン社

TRPM8遮断薬
慢性疼痛
Xgene Pharmaceutical社

COX2阻害薬
疼痛
AskAt社

EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®)
イヌの骨関節炎
エランコ社

ナトリウムチャンネル遮断薬
慢性疼痛
久光製薬社

EP4拮抗薬
がん (がん免疫)
AskAt社

タミバロテン
急性骨髄性白血病
Syros Pharmaceuticals社

グレリン受容体作動薬 (ENTYCE®)
イヌの食欲不振
エランコ社

COX2阻害薬
疼痛 (動物薬)
AskAt社

5-HT₄部分作動薬
アルツハイマー病
AskAt社

P2X7受容体拮抗薬
慢性疼痛
旭化成ファーマ社/リリー社

タミバロテン
骨髄異形成症候群
Syros Pharmaceuticals社

グレリン受容体作動薬 (ELURA®)
ネコの慢性腎臓病の体重減少管理
エランコ社

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

モチリン受容体作動薬
胃不全麻痺ほか

テゴプラザン (日本)
胃食道逆流症ほか

グレリン受容体作動薬
悪液質に伴う食欲不振、
脊髄損傷に伴う便秘

5-HT₄部分作動薬
胃不全麻痺ほか

TRPM8遮断薬 (日本)
慢性疼痛

5-HT_{2B}拮抗薬
下痢型IBS

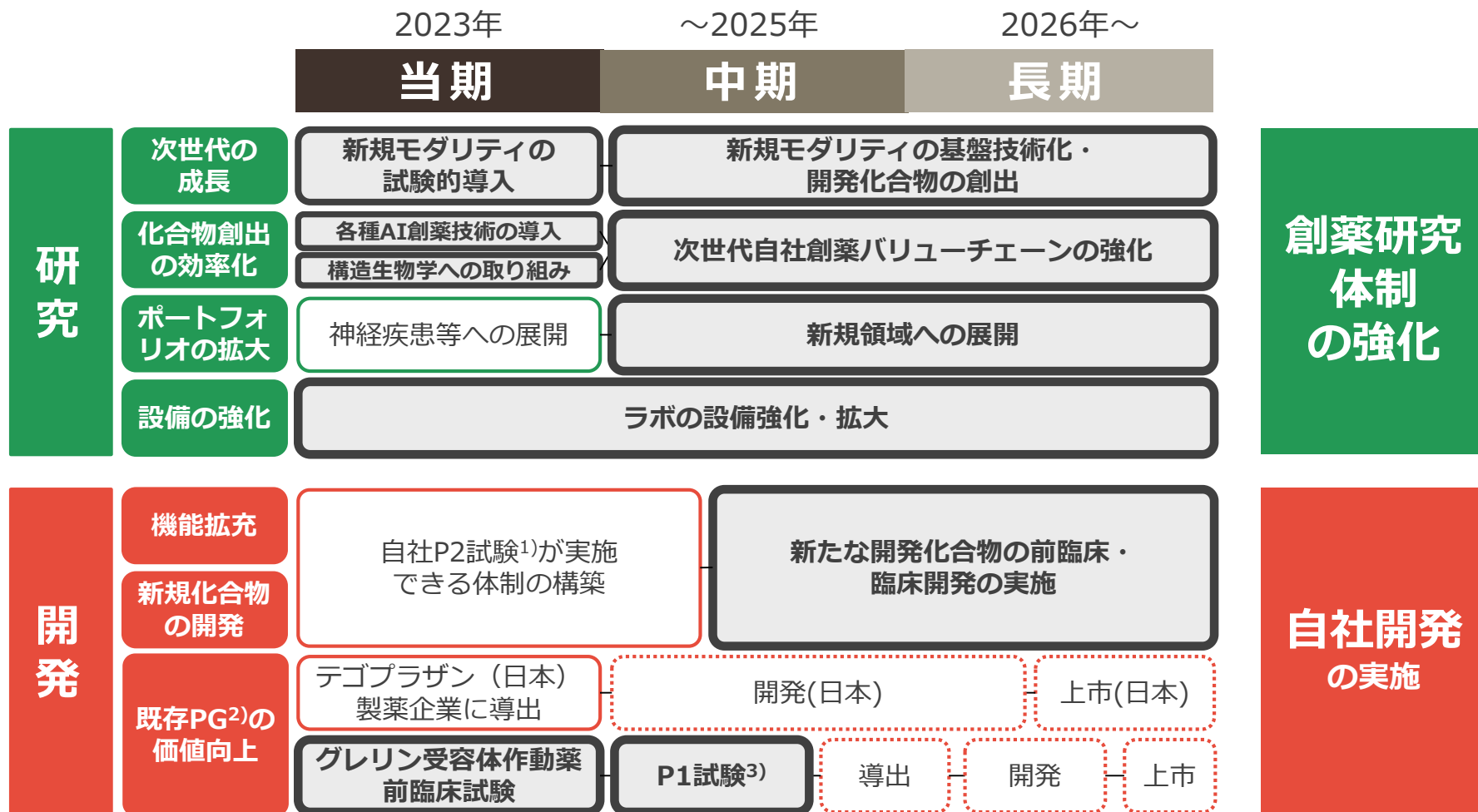
注1) 前臨床段階以降にあるプログラムについて標的疾患ごとにわけて表示しています。

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。



次世代型の創薬ベンチャーへの進化を目指す



1) P2試験：第II相臨床試験（フェーズ2試験）；2) PG：プログラム
3) P1試験：第I相臨床試験（フェーズ1試験）

今回の調達資金の使途

実線：自社

点線：導出先



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

前回発表 (2022年2月14日)	今回発表 (2023年2月14日)
2022年～2024年の 事業収益見通し 89 億円	2023年～2025年の 事業収益見通し 99 億円
借入余力 (コミットメントライン) 10 億円	借入余力 (コミットメントライン) 10 億円
手元資金 (2021年期末) 35 億円	手元資金 (2022年期末) 49 億円
エクイティ調達 (確保済)	7.8 億円
エクイティ調達 (計画)	20 億円

資金の配分

前回発表 (2022年2月14日)	今回発表 (2023年2月14日)
探索研究投資 ¹⁾ (既存領域の拡充) 12 億円 (3カ年)	探索研究投資 ²⁾ (既存領域の拡充) 43 億円 (3カ年)
前臨床・臨床開発投資 ¹⁾ (プロジェクトの価値向上) 12 億円 (3カ年)	前臨床・臨床開発投資 ²⁾ (プロジェクトの価値向上) 11 億円 (3カ年)
設備投資 (既存設備の拡充・DX投資等)	拡大 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))	拡大 戦略投資 (創薬技術の獲得等 (M&Aを含む))

企業価値最大化に向けた投資

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) 2022年～2024年の3カ年の計画であり人件費を含まない額となっております； 2) 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。



2025年12月期までの目標設定 (2023年12月期～2025年12月期)

2022年2月発表の中期経営計画（2022年度12月期～2024年度12月期）の
目標の一部を修正

収益

2025年12月期までの3期黒字
2025年12月期までの3期累計の事業収益99億円

研究

2024年12月期迄に開発候補化合物1個を創出

開発

グレリン受容体作動薬前臨床試験終了（2023年12月期）
グレリン受容体作動薬の臨床試験開始（2024年12月期）

導出

導出準備プログラムから毎年1件の導出



RaQualia
innovators for life

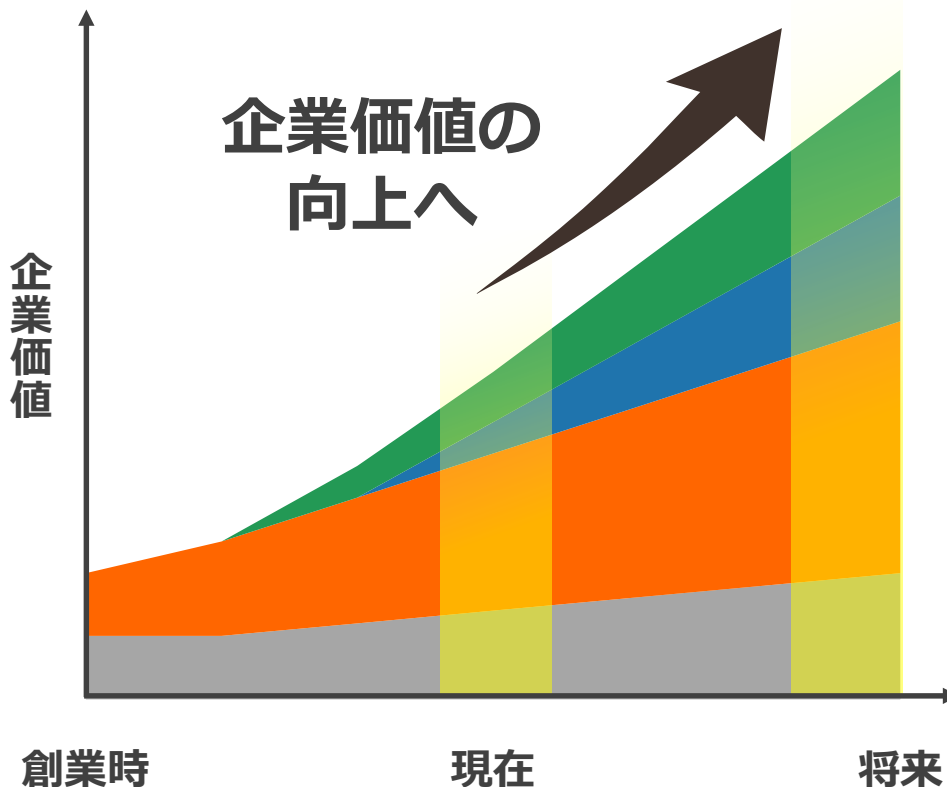
ビジネスモデル

市場環境・成長戦略



企業価値向上のために自社シーズの拡充に重点をおいた施策を行う

■ アセット ■ 自社シーズ ■ 共同研究：アカデミア ■ 共同研究：企業



成長施策の想定 (※)

- 海外展開
 - ✓ 専門領域への展開
 - ✓ オープンイノベーションによるナレッジの拡充
 - 基礎研究の事業化
 - ✓ 新たな疾患領域への進出
 - ✓ 自社臨床開発の拡大
 - ✓ 適応拡大
 - ✓ Life Cycle Management
 - 設備投資
 - ✓ 資金調達
- 目的会社の設立
(開発SPC等)

共同研究開発

M & A

✓ : 2021年から着手

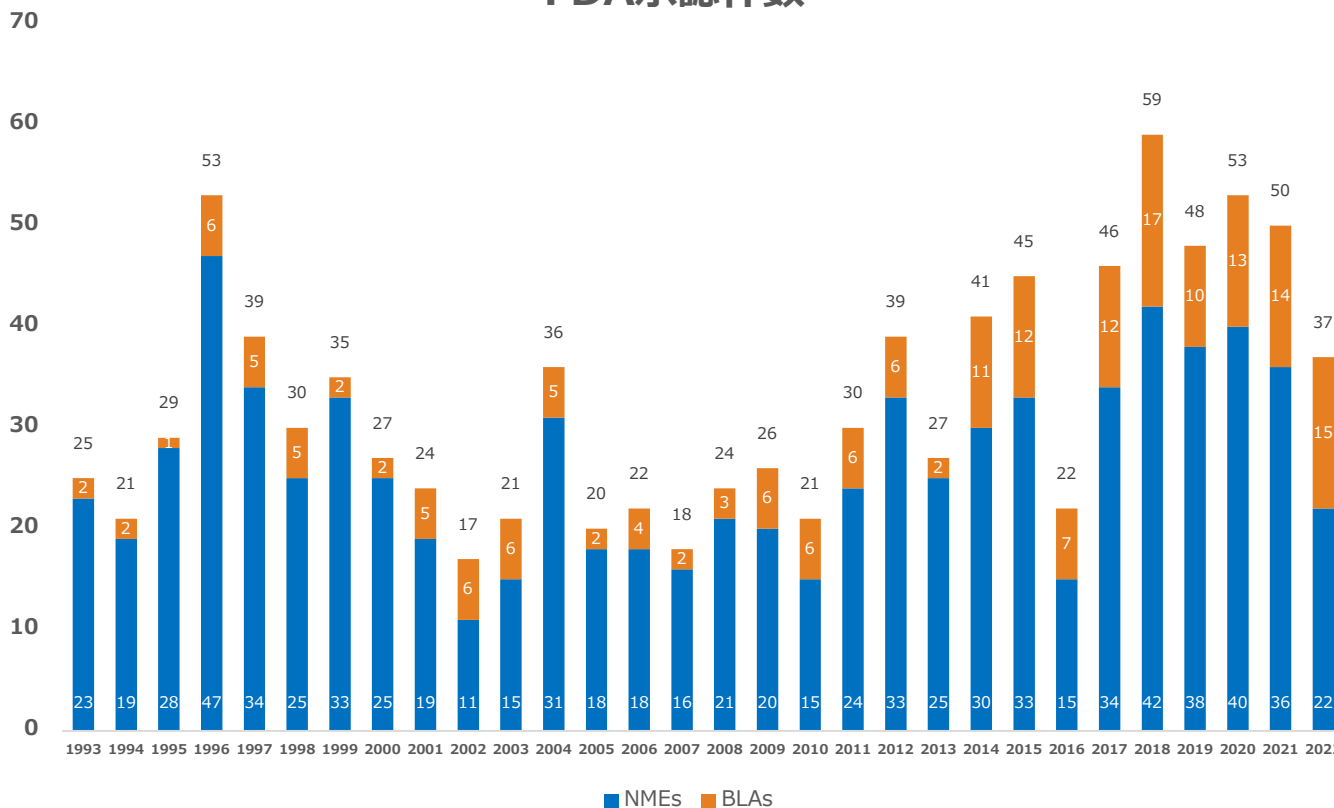
✓ : 2022年から着手

※ 「成長施策の想定」は取りうる施策の全体像を示したものであり、具体的に取り組む施策については個別に検討した上で実施いたします。



承認件数は**バイオ医薬品**より**低分子医薬品**の方が多い

FDA承認件数



2022年の
FDA承認薬の内
低分子の割合

59%

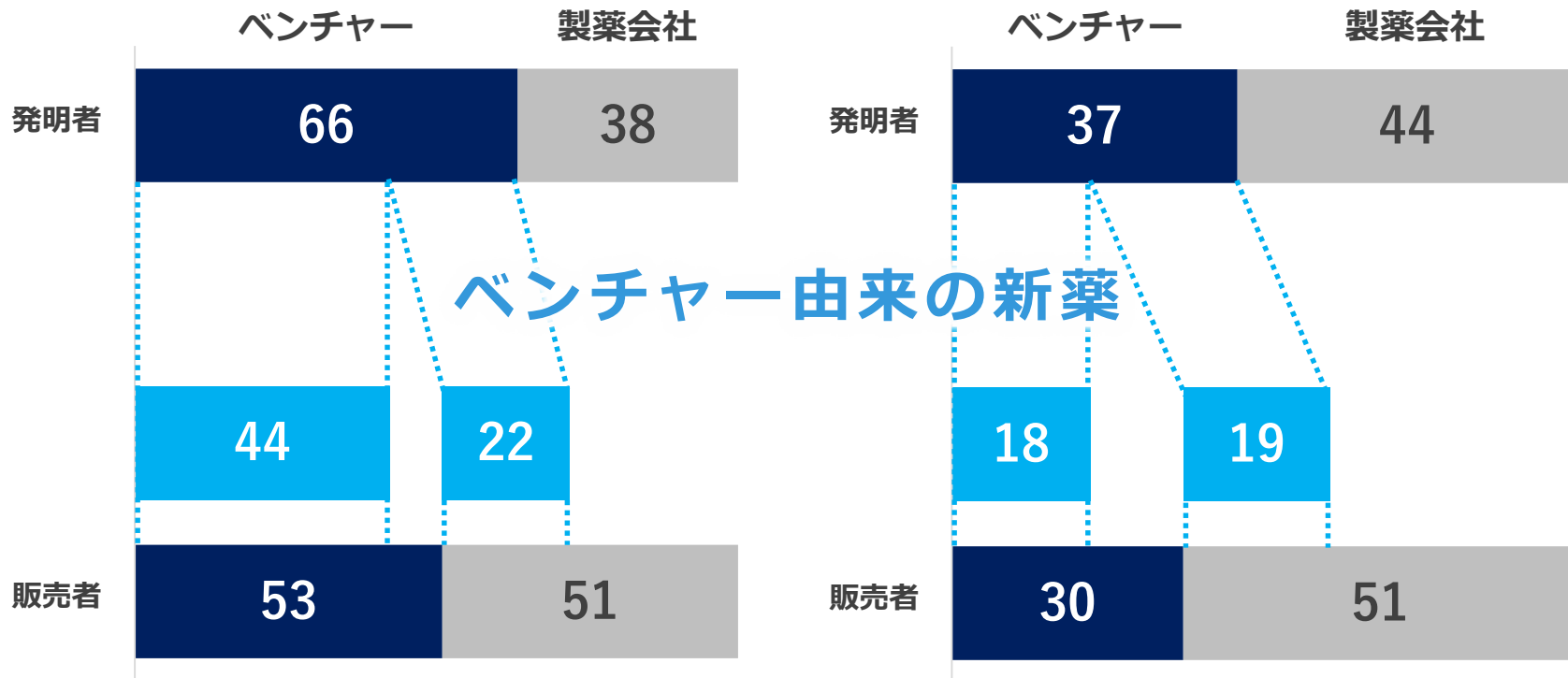
NMEs: New Molecular Entity (新規有効成分含有医薬品=低分子)
BLAs: Biologic License Application (生物学的製剤=バイオ医薬品)



米国ではベンチャーが開発から販売まで行うケースが 少なくない

希少疾患 (104新薬)

非希少疾患 (81新薬)

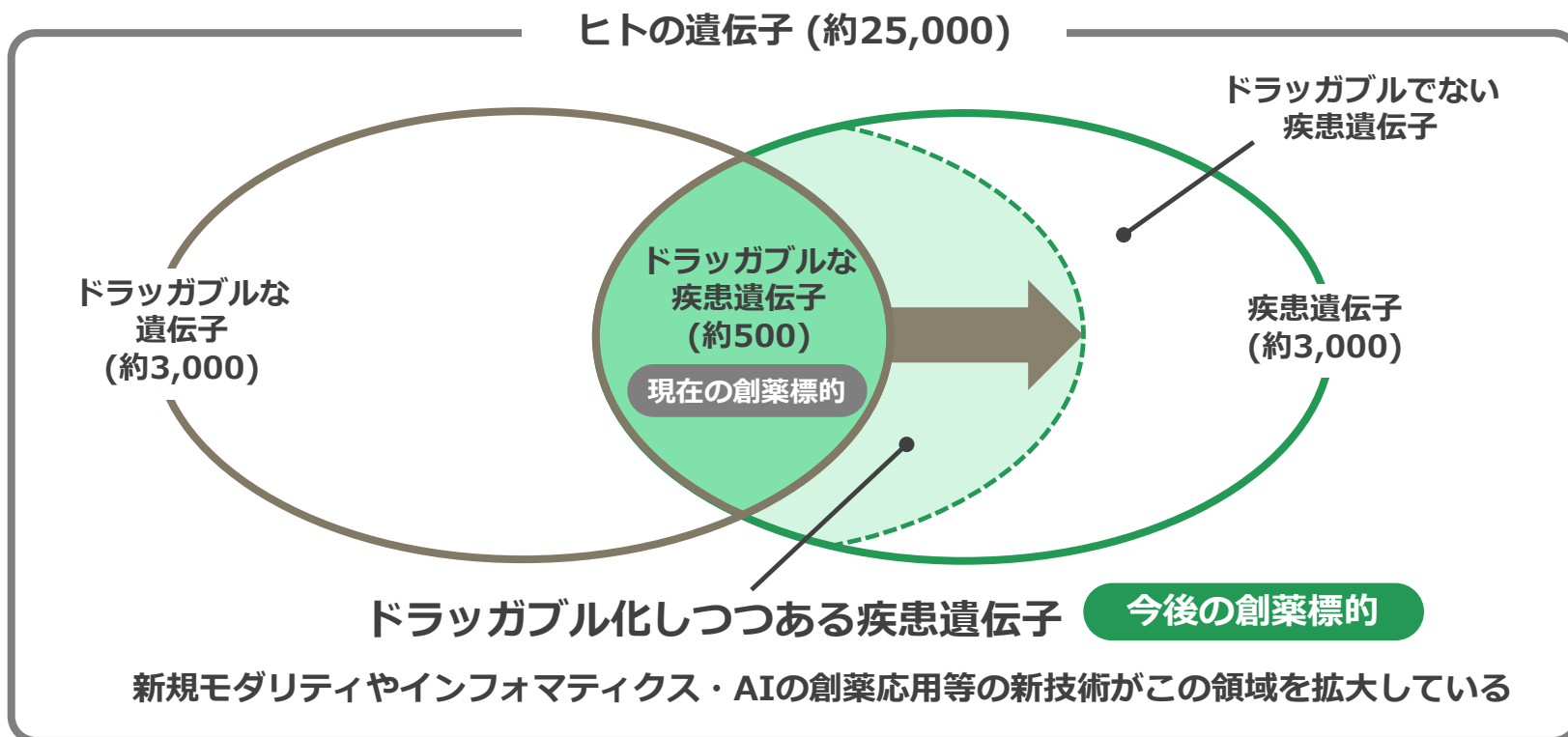


* 2011~2016年

出所: <https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190718008/20190718008a.pdf>



創薬バリューチェーンのアップデートにより 「ドラッグブル化しつつある疾患遺伝子」に挑み 企業価値を上げる



Int. J. Biochem. Cell Biol., 39, 1156 (2007) に基づき当社作図

ドラッグブルとは、化合物・抗体等の物質により受容体等の標的の分子の機能を調節できる可能性が高いことを意味し、ドラッグブルかそうでないかによって新薬候補を生み出せるかどうかが大きく左右されます。



企業価値を向上させるためにモデルチェンジを推進

~2020年

早期導出

- 契約一時金で投資回収ができない
- 非開示項目が多く投資家に伝えられない
- 大手企業の早期導入は新規モダリティ等に限定

コントラクト

- 契約優先で自社案件の機会損失に繋がりやすい
- 短期的な収益にはなるが、将来収益が毀損する

消化器・疼痛

- メディカルニーズは充足に向かうと推定される

フォロワー

- 資本力のある会社に有利な戦略である

2021年~

自社開発

- 契約一時金で投資回収が期待できる
- スピーディーな開発が可能な適応疾患とモダリティでPOC※を狙う

スポンサード

- ノウハウなど収益以外の成果も目指す
- 初期リスクをヘッジをしつつ将来収益を向上させる

神経疾患・遺伝性疾患・がん

- 未充足のメディカルニーズが数多く残されている

First in class

- 新規の治療法を提供するのが創薬ベンチャーの使命
- 費用とリスクが増加するが先行者利益を享受できる

※ POC: Proof-on-Conceptの略。新薬候補物質が患者に対して実際に治療効果を示すことを適切な指標を用いて実証すること。動物試験等の結果に基づいてこの用語が用いられることもありますが、本資料では第Ⅱ相臨床試験において少数の患者を対象とした試験におけるコンセプト検証を指します。



RaQualia
innovators for life

競争力の源泉①

上市製品の状況

テゴプラザン・ペット用医薬品



	プログラム名	販売名	適応症	販売元
ヒト用 医薬品	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)	一般名：テゴプラザン ・ K-CAB®(韓国) ・ 泰欣赞® (タイシンザン、中国)	・ 胃食道逆流症、胃潰瘍、 十二指腸潰瘍ほか	・ HK inno.N Corporation(韓国) ・ Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd. (中国) 他
	EP4拮抗薬	一般名：グラピプラント ・ GALLIPRANT®	・ 犬の変形性関節症	・ Elanco Animal Health Inc. (日米欧)
ペット用 医薬品		一般名：カプロモレリン ・ ENTYCE®	・ 犬の食欲不振	・ Elanco Animal Health Inc. (米国)
	グレリン受容体作動薬	一般名：カプロモレリン ・ ELURA®	・ 慢性腎疾患の猫の体重減少管理 ・ 猫の食欲不振	・ Elanco Animal Health Inc. (米国)



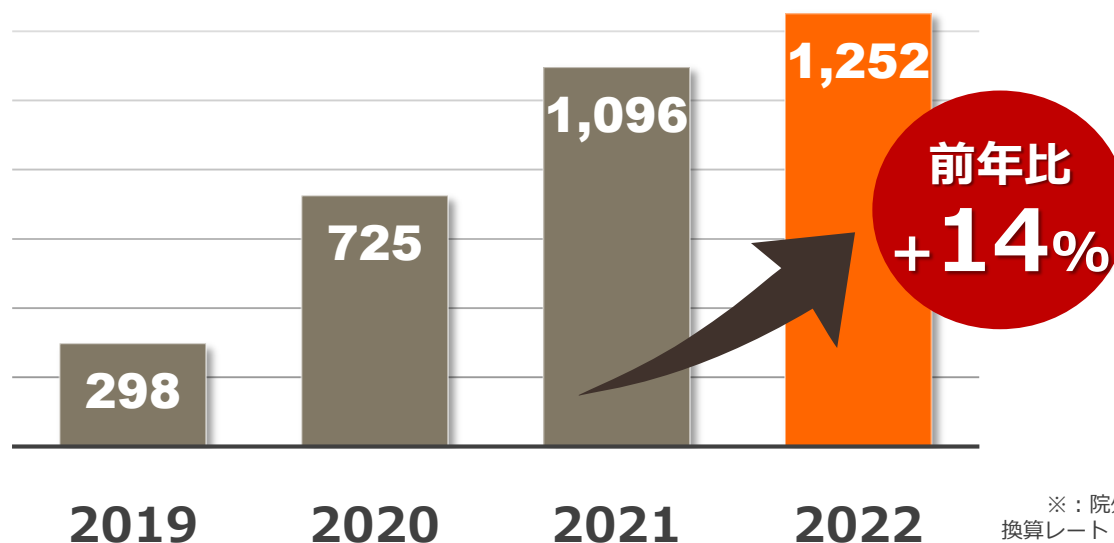
(韓国)

発売4年目でも二桁成長を維持

- 2022年の韓国国内売上高※ 1,252億ウォン（約125億円）
- P-CAB系で最多となる5つの適応疾患
 - 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、びらん性胃食道逆流症治癒後の維持療法

「K-CAB®」の韓国売上高の推移

(単位：億ウォン)



※：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 2023年3月からの保険償還が決定

- 革新的な医薬品を表す「分類1」での承認を取得
- 主要病院・小売薬局・インターネットで販売中
- 2023年1月19日 国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）収載



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 ）


保険償還対象となったことで 処方数増による売上拡大に期待



36か国に進出。今後2年間で販売地域がさらに増加

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

(2023年2月14日現在)

国・地域	導出先 ¹⁾	販売・開発状況	市場規模 ²⁾
 韓国	HKイノエン社	販売中 (2019-)	900億円
 中国	Luoxin社	経口剤：販売中 (2022.5-) 注射剤：開発中	進捗 4,100億円
 フィリピン	MPPI社	販売中 (2022.11-)	進捗 80億円
 モンゴル	Monos社	承認取得・発売準備中	進捗 —
 インドネシア	Kalbe社	承認取得・発売準備中	進捗 200億円
 シンガポール	UITC社	承認取得・発売準備中	進捗 280億円
 タイ、ベトナム、マレーシア	Pond's社、Lyhn farma社、Pharmaniaga社	承認審査中	
 メキシコなど 中南米17カ国	Carnot社	メキシコで承認 (2023.2) その他16カ国では承認審査中	進捗 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	進捗 1,300億円
 米国	Braintree社	フェーズ3試験実施中 (2022-)	進捗 3,700億円
 ブラジル	Eurofarma社	申請準備中	進捗 800億円

1) HKイノエン社からのサブライセンス先を含む；2) HKイノエン社資料 (2022年9月)

※換算レート：1 韓国ウォン=0.10円



EP4拮抗薬 GALLIPRANT®



一般名	grapiprant (グラピプラント)
適応症	犬の骨関節炎
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) ¹⁾
 - エランコ社史上10個目のブロックバスターに成長
- 2022年においても売上拡大中 (米国で二桁成長) ²⁾

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

**ペット用医薬品には薬価制度が無く、
飼い主の評価の高い製品は売上が安定する傾向**

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



RaQualia
innovators for life

競争力の源泉②

研究開発パイプラインの状況

開発パイプライン・創薬研究



早期の製品上市を実現するために 自社による臨床薬理試験の実施を見送り、導出に専念

従来の計画

臨床薬理試験（フェーズ1）を実施（期間：～2023年；開発費：5億円）
その後に製薬企業に導出（2024年12月期以降）

1

2022年に導出活動を行い
現在、複数の企業と協議中

2

PMDAとの相談等も通じて
最速の承認申請を実現する手段を検討

変更後の計画

現在の状態で製薬企業に導出
後期臨床試験を迅速に開始し早期の国内上市を目指す

海外データを活用した迅速かつ効率的な
承認取得を目指す点は従来と同様



前臨床試験を2023年中に完了し 引き続いて自社で臨床試験を実施する方針

従来の計画

前臨床試験を完了（～2023年）
前臨床開発段階で導出（2024年12月期以降）

1

ユニークなポジショニングの
開発化合物であり競合は少ない

2

2022年12月に実施した
資金調達で得た資金により開発を推進

変更後の計画

2023年12月期に前臨床試験を完了
2024年に第I相臨床試験（フェーズ1）を開始
フェーズ1後に導出（2025年12月期以降）

臨床プログラムとすることでプログラムの
価値を向上させ大型導出を狙う



「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**
核酸標的低分子への展開
- **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および
インフォマティクスの活用
構造生物学的アプローチに関する
社外との連携

※DR: 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



前年同等数を維持しつつ、新規モダリティやAIに関する取り組みを開始

	共同研究相手	疾患	標的分子	備考	2022年期初	2023年期初
企業 (2→5)	あすか社	非開示	イオンチャネル		○	○
	ソシウム社	難病・希少疾患	非開示	AIの創薬応用	-	○
	STAND社	難病・希少疾患	イオンチャネル	新規モダリティ	-	○
	DWTI社	眼疾患	イオンチャネル		-	○
	VIS社	がん疾患	非開示	新規モダリティ	-	○
	インタープロテイン社	疼痛	非開示		○	終了
アカデミア (2→1)	岐阜薬科大学	眼疾患	非開示		○	○
	長崎大学	COVID-19	非開示	学術研究	○	終了
自社単独 (5→2)	-	非開示	イオンチャネル		○	○
	-	非開示	イオンチャネル		○	○
	-	非開示	イオンチャネル		○	終了
	-	心不全	GPCR (CRHR2)		○	終了
	-	非開示	その他		○	終了

探索研究段階のプログラム数※

9 ▶ 8

あすか社：あすか製薬株式会社；ソシウム社：ソシウム株式会社；STAND社：STAND Therapeutics株式会社；DWTI社：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所VIS社：株式会社Veritas In Silico；インタープロテイン社：インタープロテイン株式会社

※ 標的選択段階のプログラムは含まれません。



SOCIUM
ソシウム
株式会社

AIの活用により当社化合物の難病・希少疾患への適応を探る (2022年5月～)

保有技術

独自の難病・希少疾患データベース
AI創薬プラットフォーム



STAND
THERAPEUTICS
STAND
Therapeutics
株式会社

新規モダリティ（細胞内抗体）でイオンチャネルを制御 (2022年8月～)

保有技術

細胞内抗体作成技術（STAND技術）
細胞内での凝集を防ぎ標的分子にアプローチ可能



株式会社
Veritas In Silico

mRNA標的の低分子化合物で新たな抗がん剤を目指す (2022年12月～)

保有技術

mRNA上で標的部分構造を見出すインフォマティクス技術
標的構造の検証・化合物スクリーニング



株式会社
デ・ウイスタン・
セラピューティクス研究所

当社化合物（イオンチャネル標的）の眼疾患への適応を探る (2022年12月～)

保有技術

緑内障治療薬リスパジル塩酸塩（製品名：グラナテック®）の創製に
よって培った眼科領域の創薬ノウハウ



最先端の科学と技術を保有する企業との協議機会を獲得 創薬バリューチェーンとポートフォリオの充実化を図る

新規モダリティ、標的分子探索、AIの創薬応用等



湘南ヘルスイノベーションパーク
(湘南アイパーク)

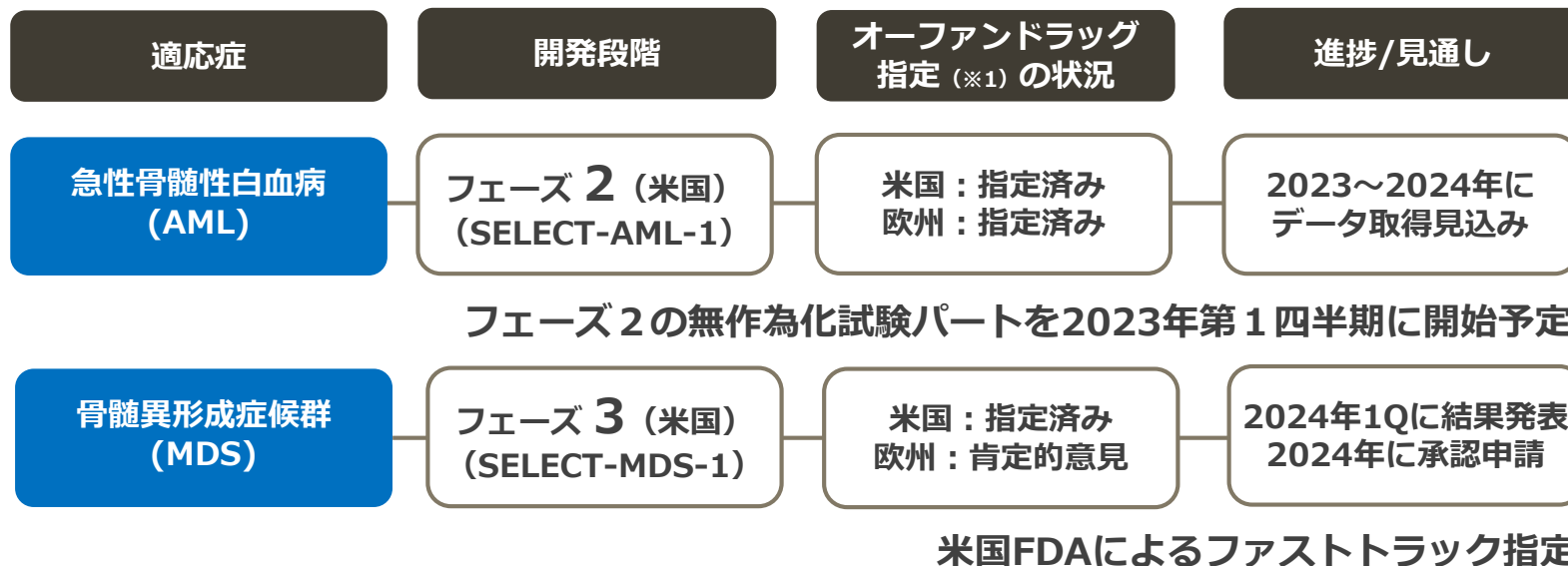
神奈川県藤沢市。約150社、2,000人以上の
企業が集積するサイエンスパーク



タミバロテン (TM-411/SY-1425)

- レチノイン酸受容体の α サブタイプ (RAR α) 選択的作動薬。強い分化誘導活性
- RARA遺伝子の過剰発現があり既存の治療法に反応しにくい患者で、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



その他の取り組み状況

- すい臓がん：切除不能膵がんに対する医師主導治験（フェーズ1/2）が進行中※
- 後継品プロジェクト：タミバロテン後継品の探索に関する検討を開始

※名古屋大学消化器内科学および東京大学消化器内科学で実施



1

ロイヤルティ 収入の増加

- テゴプラザンのグローバル成長が業績をけん引
- ペット用医薬品も堅調に推移

2

テゴプラザン 日本

- 従来の自社開発後に導出するという計画を変更
- 製薬企業と現段階で提携し、後期臨床試験の開始を早め、**最速の製品上市を目指す**

3

グレリン受容体 作動薬

- 自社で第 I 相臨床試験（フェーズ1試験）を実施
- プログラムの価値を高め、**将来受け取る収益を増やす**

4

成長投資

- 当社の将来の成長性確保には**研究開発の加速化**が必須
- **3期連続の黒字を維持**しつつ、資金調達で得た資金をあわせ**創薬研究機能の強化とパイプライン増強**への投資を拡大する

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