



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2四半期

2022年8月18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2四半期



## 1. ビジネスハイライト

## 2. 第2四半期業績

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. トピックス

動物薬・テゴプラザン・創薬研究における新たな取り組み

## 5. 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

## 6. 事業計画

投資戦略・中期事業計画・資金の状況と配分



RaQualia  
innovators for life

# ビジネスハイライト



### 連結経営成績

#### 事業収益1,447百万円。通期計画の55%に到達

- 営業利益551百万円、経常利益681百万円、四半期純利益469百万円
- 自己資本比率88.4%（前期末比2.9%減）
- キャッシュフロー：現金および現金同等物残高 2,845百万円（前期末比605百万円増）

#### 今期業績見通しは据え置き

- 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

### 上市品

#### ペット用医薬品の売上堅調

- GALLIPRANT®/ENTYCE®/ELURA®：高い成長率を維持して堅調に推移

#### テゴプラザンの市場は順調に拡大

- 韓国売上高（院外処方実績） 606億ウォン（約60億円、前年同期比21.1%増）
- 中国での承認取得・販売開始（4月）
- フィリピンでの承認取得（5月）
- HKイノエン社がインドを含む7か国を対象としたサブライセンス契約締結（5月）

### 研究・開発

#### 研究開発への投資を継続

- 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
- AIの活用、新モダリティへの展開を目指した外部連携

### テムリック

#### タミバロテン

- Syros Pharmaceuticalsにおける臨床開発が進行中
- がん幹細胞の増殖抑制剤の欧州における特許査定



RaQualia  
innovators for life

# 第 2 四半期業績



### 事業収益1,447百万円（前年同期比9.6%増）

- 事業収益および利益が前年同期に比べて大幅に増加

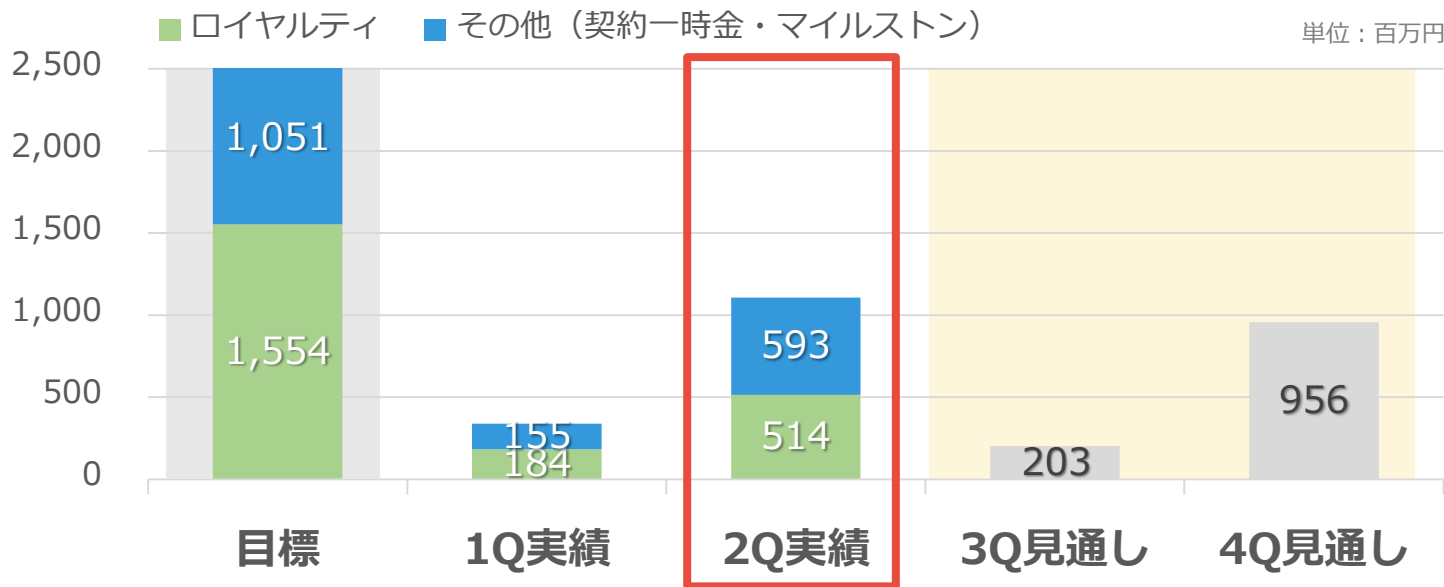
	前年度同期	
	2022年12月期 第2四半期	2021年12月期 第2四半期
事業収益	1,447 百万円	1,320 百万円
営業利益	551 百万円	314 百万円
経常利益	681 百万円	432 百万円
親会社株主に 帰属する 四半期純利益	469 百万円	302 百万円





### 通期計画 2,605百万円に対し累計で1,447百万円を計上

- **ロイヤルティ**：テゴプラザン・動物薬の販売堅調で累計699百万円を計上
- **その他**：テゴプラザンの中国での承認・発売の一時金300百万円。累計748百万円を計上



達成率

55%

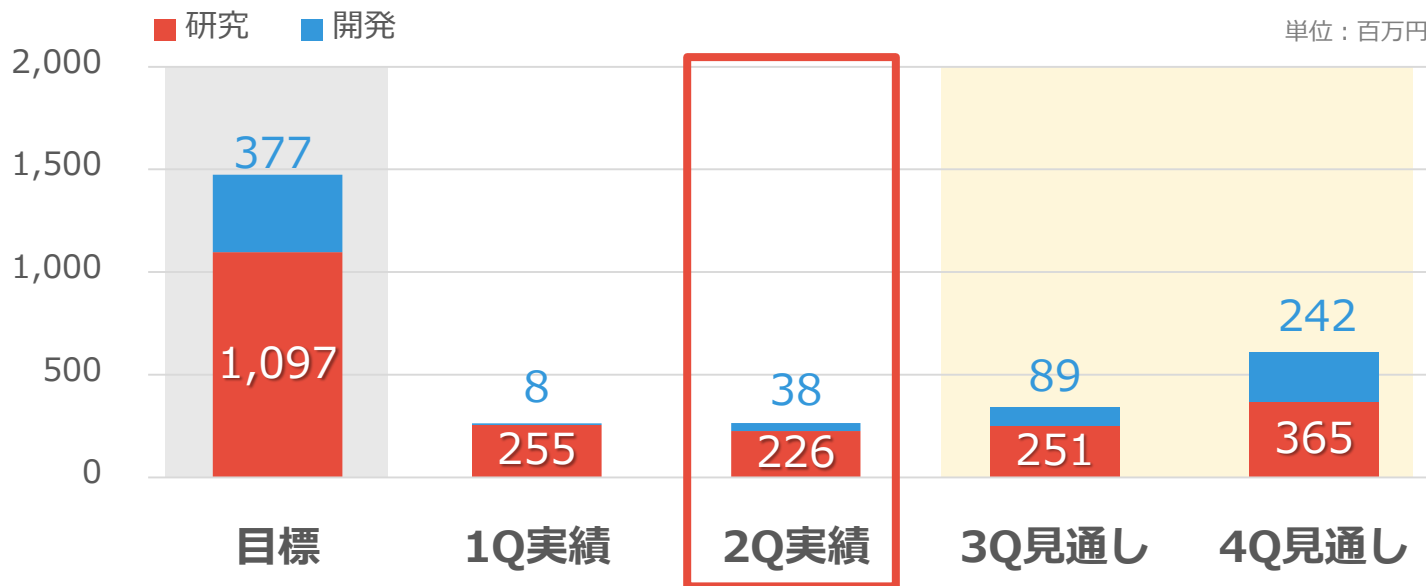
実績	1Q	ペット用医薬品（動物薬）の販売ロイヤルティで184百万円を計上 マイルストーン達成に伴う一時金ほかでその他収益155百万円を計上
	2Q	テゴプラザンおよび動物薬の販売ロイヤルティで514百万円を計上 マイルストーン達成に伴う一時金ほかでその他収益593百万円を計上
見通し	3Q	動物薬の販売ロイヤルティおよびその他収入をあわせて203百万円を見込む
	4Q	テゴプラザンならびに動物薬の販売ロイヤルティおよびその他収入をあわせて956百万円を見込む

※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528百万円を計上

- 開発候補化合物創出に向けた取り組みにより研究費481百万円を計上
- グレリン受容体作動薬およびテゴプラザンについて開発費46百万円を計上



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 1Qに引き続き、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	3Q	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340百万円を使用する見込み
	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605百万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。



### デット調達（リース等）により、自己資本比率88.4%（前期末比2.9%減）

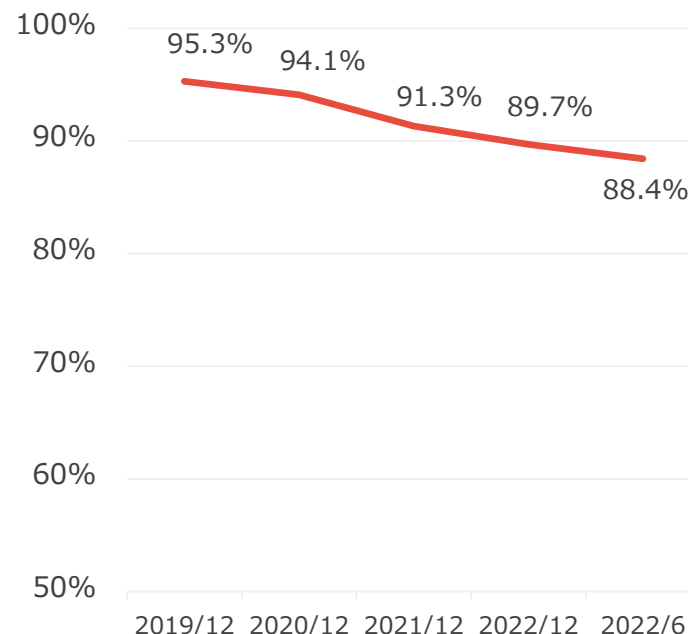
- 資産：現預金の増加、研究機器の新規取得などにより、前期末比702百万円増（13.4%増）
- 負債：デット調達（リースなど）により、前期末比231百万円増（52.0%増）
- 純資産：純利益の計上などにより、前期末比470百万円増（9.8%減）

### 連結貸借対照表（対前期末比較）

単位：百万円

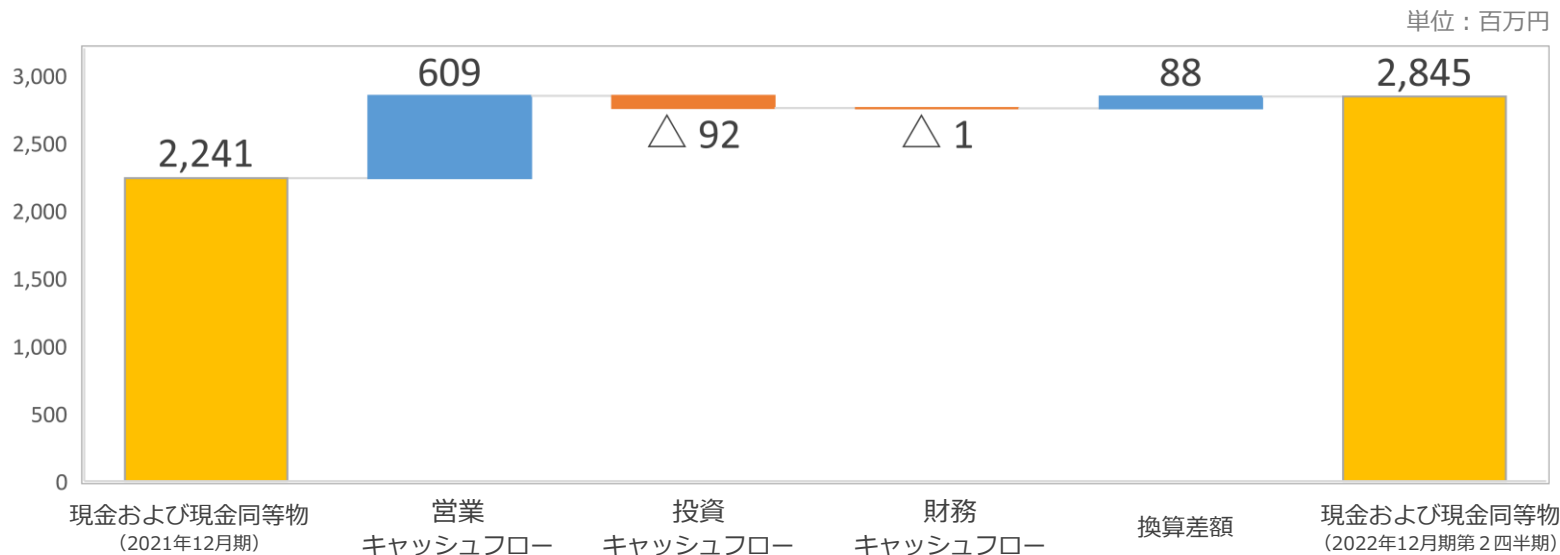
負債 678(+231)	
流動資産 4,533 (+529)	純資産 5,258 (+470)
固定資産 1,403 (+173)	

### 自己資本比率





### 現金および現金同等物は前期末比604百万円増加（27.0%増）



#### 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676百万円、売上債権の減少380百万円

主な減少要因：前払費用の増加124百万円、法人税等の支払額122百万円

#### 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157百万円

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16百万円



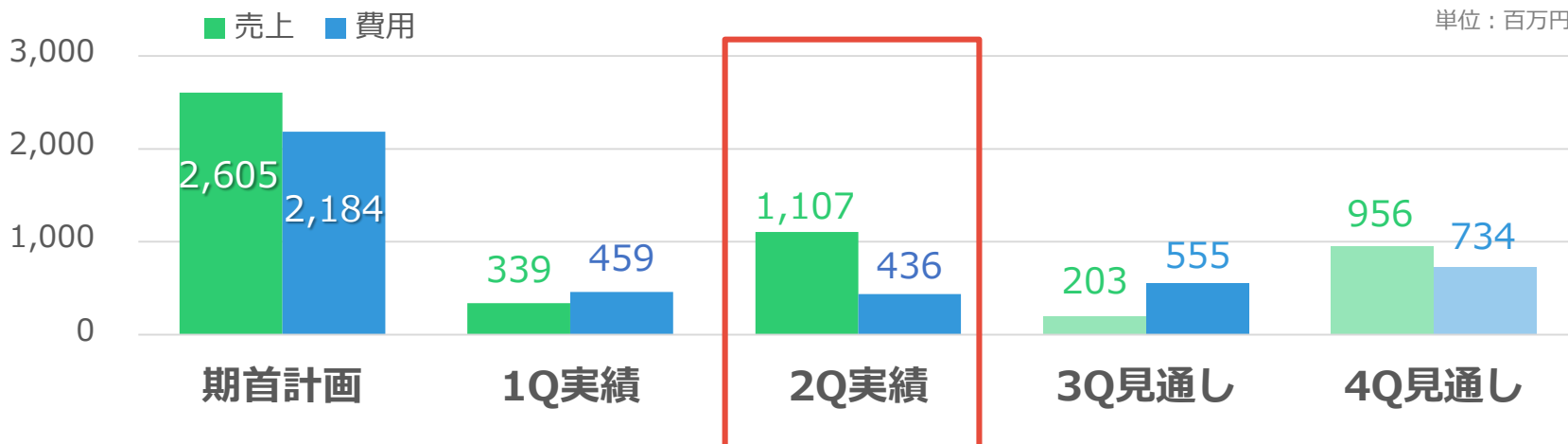
RaQualia  
innovators for life

# 今期の見通し



### ● 期首計画を据え置き

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

- 1 Q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
- 2 Q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1,107百万円を計上
- 3 Qは、マイルストーンと販売ロイヤルティ等を軸に203百万円を見込む
- 4 Qは、マイルストーンと販売ロイヤルティ等を軸に956百万円を見込む

**以上の結果、通期で2,605百万円を見込む**

#### 費用

- 1 Q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 142百万円を計上
- 2 Qは、事業原価 51百万円、研究開発費用 264百万円、その他販売費一般管理費 120百万円を計上
- 3 Qは、事業原価 47百万円、研究開発費用 341百万円、その他販売費一般管理費 154百万円を見込む
- 4 Qは、事業原価 52百万円、研究開発費用 474百万円、その他販売費一般管理費 198百万円を見込む

**以上の結果、通期で2,184百万円を見込む**



RaQualia  
innovators for life

# 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> に到達
- 米国において二桁成長を維持。欧州では天候等の影響で足踏み

## 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、欧州で承認申請

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





## 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)



### 既存薬の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



### 韓国および中国で販売中、アメリカでの臨床開発進行中 その他32か国において販売準備中/審査中/申請準備中

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 (GU)、ヘリコバクター・ピロリ (*H. pylori*) 除菌補助療法など

**日本を除く地域における権利をHKイノエン社に許諾し、当社は開発の進捗に応じたマイルストーン/売上に応じたロイヤルティを受け取る権利を保有**

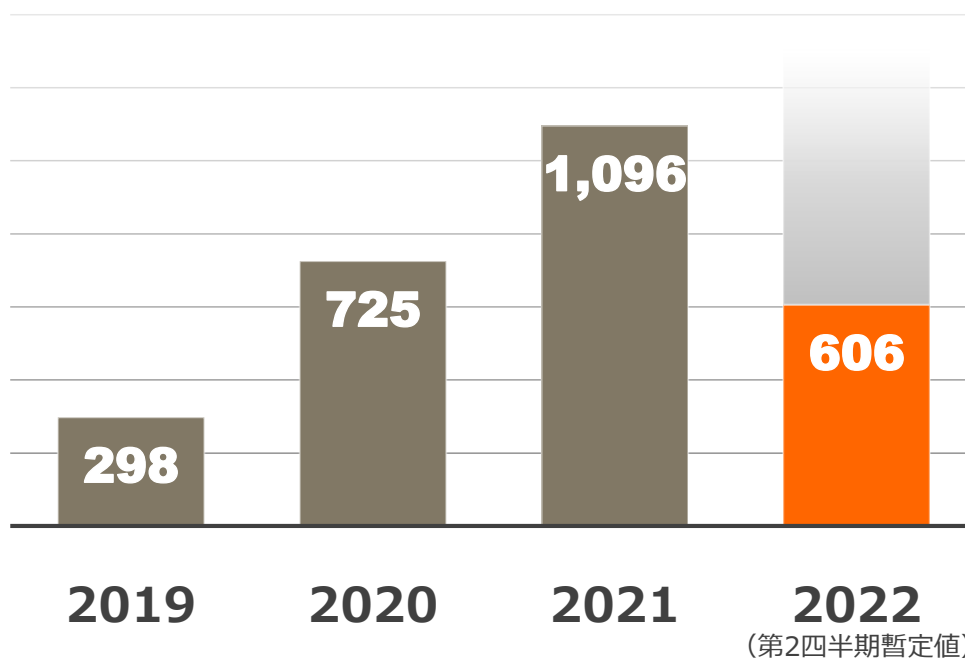


### K-CAB®の韓国販売は第1四半期に引き続き好調に推移

- 当第2四半期累計の韓国国内売上高※1 606億ウォン（約60億円）
- 口腔内崩壊錠が発売
- 5つ目の適応症承認（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）



前年同期比

**21.1%**増

※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)

## 2022年4月 びらん性胃食道逆流症治療薬として承認

- 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年の保険収載を目指した取り組みが進行中
- 2022年7月 *H. pylori*除菌補助療法の第Ⅲ相臨床試験が開始



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）

当社は売上に応じたロイヤルティをHKイノエン社を介して受け取る  
当社収益への計上はHKイノエン社収益の確定を受けて行う

換算レート：1 中国元 = 19.6円



(米国)

## HKイノエン社が第I相臨床試験を完了 (2022年4月)

- Braintree Laboratories (ブレインツリー社) は年内の臨床試験開始を目指して米国FDAと治験前相談を実施
- 米国の消化性潰瘍薬市場：約4,000億円



(インド)

## インドを含む7か国へのサブライセンス (2022年5月)

- Dr. Reddy's Laboratories (本社：インド・ハイデラバード)
- 対象地域：アジア、東欧およびアフリカに所在する7カ国



(フィリピン)

## フィリピンにおける販売承認 (2022年5月)

- Metro Pharma Phils. (本社：フィリピン・マニラ)
- びらん性胃食道逆流症をはじめとする4つの適応症
- 東南アジアの消化性潰瘍薬市場：約460億円



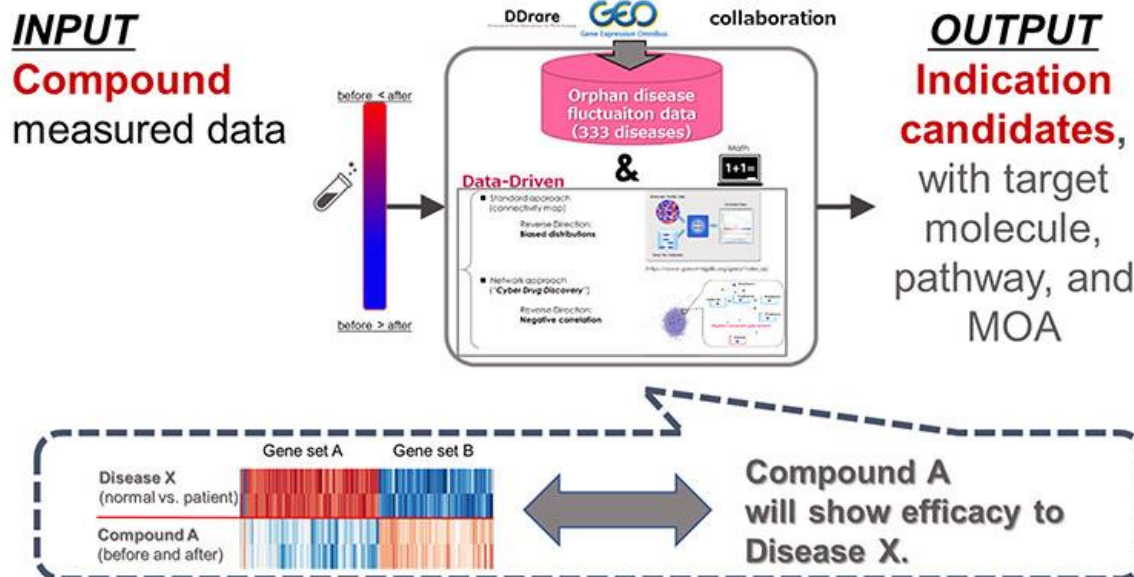
## 当社の化合物の難病・希少疾患への適応可能性を探索



名称 ソシウム株式会社  
 代表者 代表取締役CEO 川井洋  
 創業年月 2017年9月  
 HP <https://socium.co.jp/ja/>

保有技術

独自の難病・希少疾患データベースとAI創薬プラットフォーム  
 遺伝子発現変動パターンに基づいて適応疾患・化合物を探索する技術



出所：ソシウム株式会社



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2四半期

## 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

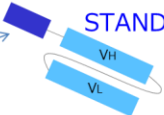
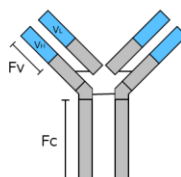
### 【細胞内抗体作成技術 (STAND技術)】

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。

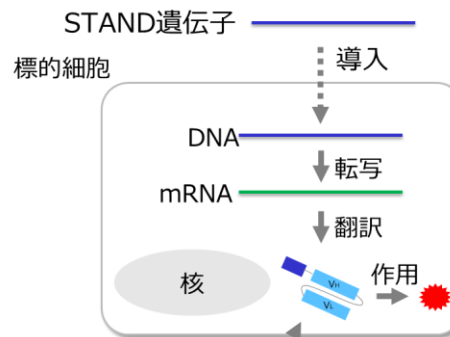
Single-chain Fv  
 (scFv)

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 (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	今後の見通し
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	2022年中に 結果の一部を発表

## がん幹細胞の増殖抑制剤の欧州における特許査定 (2022年7月)

- 欧州特許出願番号：15796913.0
- 産業技術総合研究所とテムリックの間で行われた共同研究成果に基づく発明

※1：オーファンドラッグ指定：生命に大きな影響を与える稀な疾病の治療薬開発を支援する制度。指定を受けた薬剤は、販売開始後一定期間の市場独占性や臨床開発段階における優先審査や費用減免等の様々なメリットを得ることができる



RaQualia  
innovators for life

# パイプラインの状況





(2022年8月15日現在)

### 開発段階非開示

導出済み

**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

**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

**EP4拮抗薬**  
がん (がん免疫)  
AskAt社

**EP4拮抗薬**  
疼痛  
AskAt社

**EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®)**  
イヌの変形性関節症  
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

**5-HT<sub>4</sub>部分作動薬**  
アルツハイマー病  
AskAt社

**COX2阻害薬**  
疼痛  
AskAt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

**P2X7受容体拮抗薬**  
神経障害性疼痛  
旭化成ファーマ社

**タミバロテン**  
急性骨髄性白血病  
Syros Pharmaceuticals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-HT<sub>4</sub>部分作動薬**  
胃不全麻痺ほか

**TRPM8遮断薬 (日本)**  
慢性疼痛

**5-HT<sub>2B</sub>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。



# 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) 4,000億円 (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、 ナトリウムチャンネル遮断薬
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。インドを含む7か国へのサブライセンスにより、30を超える国に進出。米国ではブレインツリー社が新たな臨床試験を年内に開始予定
- **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							承認取得
			米国			終了				
			タイ、メキシコ、ベトナム、インドネシア、シンガポール							審査中
			インド ほか25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）が前臨床試験を開始
- **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。販売は順調に推移
- **ENTYCE®**：米国で販売中。販売は順調に推移
- **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**：2022年7月、導出先のAskAt社から米国のVelo-1, Inc.にサブライセンス

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**：臨床開発に向けてPMDAとのやり取りと提携先候補企業との協議を実施
- **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							



RaQualia  
innovators for life

# 事業計画

中期事業計画・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





# 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

2022年から2023年にかけては、2つのプログラムで**自社開発を進めるため事業費用が増加**するが、安定的な事業収益の確保により**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



# 見直し前後の差異に関するご説明

単位：百万円

見直し後 <small>2022年8月15日</small>	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
2022年度通期（計画）	2,605	2,184	420	420	342
2023年度通期（目標）	<u>3,069</u>	<u>2,675</u>	<u>393</u>	<u>403</u>	<u>327</u>
2024年度通期（目標）	<u>3,645</u>	<u>2,478</u>	<u>1,167</u>	<u>1,174</u>	<u>970</u>
見直し前 <small>2022年2月14日公表</small>	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
2022年度通期（計画）	2,605	2,184	420	420	342
2023年度通期（目標）	<u>2,926</u>	<u>2,607</u>	<u>318</u>	<u>313</u>	<u>206</u>
2024年度通期（目標）	<u>3,362</u>	<u>2,475</u>	<u>886</u>	<u>874</u>	<u>678</u>

### 2022年

変更なし

### 2023年

事業収益が前回発表比143百万円（同4.9%）の増加。ロイヤルティ収入およびマイルストーン収入の伸長を見込む。事業費用は前回発表比68百万円（同2.6%）の増加。営業利益および経常利益は、それぞれ、前回発表比74百万円（同23.5%）および同89百万円（同28.6%）の増加

### 2024年

事業収益が前回発表比283百万円（同8.4%）の増加。事業費用は前回発表から微増。営業利益および経常利益は、それぞれ、前回発表比280百万円（同31.7%）および同300百万円（同34.3%）の増加



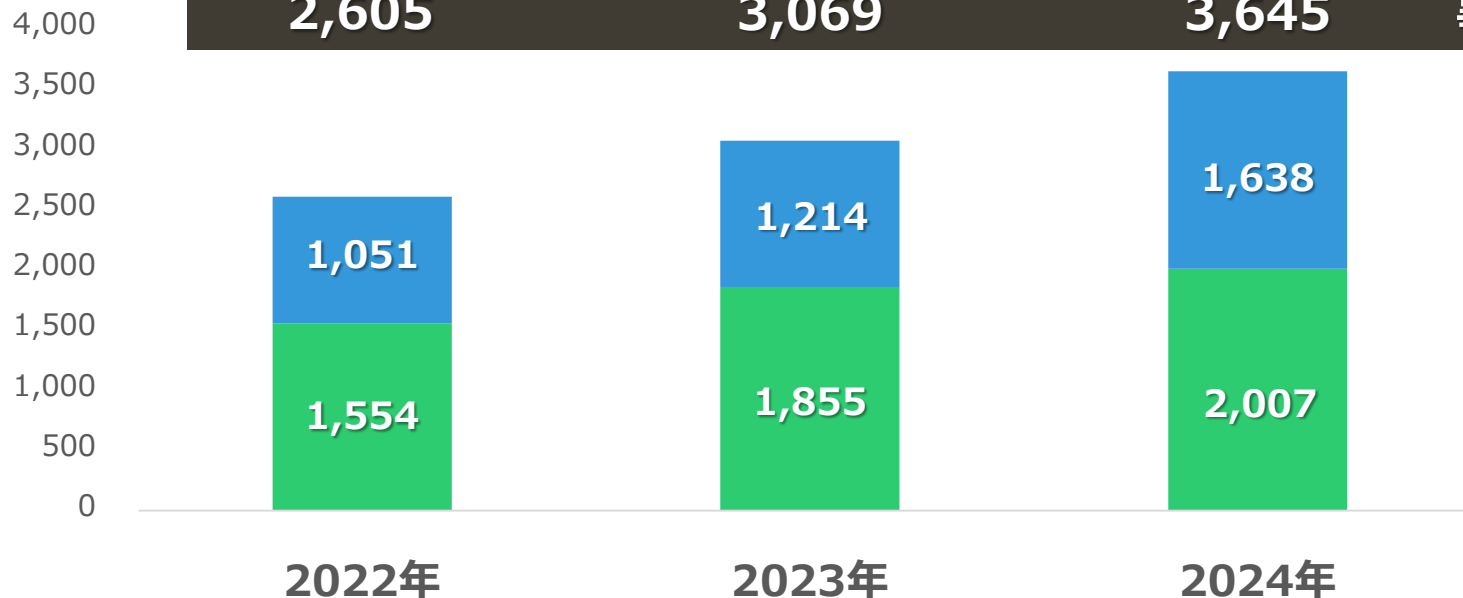
# 事業収益計画の概要

2022年12月期 第2四半期

単位：百万円

■ ロイヤルティ ■ その他（契約一時金・マイルストーン）

### 事業収益



### 2022年

テゴプラザンおよび動物薬の売上拡大により販売ロイヤルティで1,554百万円を見込む  
その他、テゴプラザンの中国での上市によるマイルストーン受領等で1,051百万円を見込む

### 2023年

テゴプラザンを中心に上市品が堅調に伸び、販売ロイヤルティ1,855百万円を見込む  
その他、導出済みプログラムのマイルストーンや契約一時金等で1,214百万円を見込む

### 2024年

テゴプラザンの中国販売がさらに伸長し、販売ロイヤルティ2,007百万円を見込む  
その他、テゴプラザン（日本）を含む契約一時金等で1,638百万円を見込む



### 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2四半期末)

**42**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

# 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