



2019年12月期(第12期) 第2四半期決算説明会

2019年8月16日

(東証ジャスダック グロース:4579)

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2019 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

会社概要

(2019年6月末日現在)

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

社名

ラクオリア創薬株式会社

代表取締役

谷 直樹

事業内容

医薬品の研究開発、医薬品及び臨床開発候補品に関わる基盤技術の知的財産の販売及び使用許諾

従業員(連結)

67名

設立

2008年2月19日

資本金

20億8,505万円

発行済株式総数

20,669,162株

連結子会社

テムリック株式会社
ラクオリア イノベーションズ株式会社

本社



名古屋駅
名古屋大学

創薬研究部門



(高等総合研究館)



(環境医学研究所)



(NIC)

もくじ

2019年12月期第2四半期 決算ハイライト	4
「tegoprazan」の現況	10
導出済みプログラムの状況	12
産学官連携の状況	20
子会社の状況	21
2019年12月期 通期業績予想	23
2019年12月期 今後の取り組み	24

2019年12月期第2四半期 事業ハイライト(1)

■ 当社グループ初のヒト向け医薬品が販売開始

- 導出先のCJ HealthCare Corporation(韓国:以下「CJ社」)が、3月1日より胃食道逆流症治療薬「tegoprazan = 商品名『K-CAB®』」を韓国で販売開始
- CJ社がLaboratorios Carnot(メキシコ)との間で、tegoprazanのサブライセンス契約締結。メキシコやアルゼンチンを含む中南米17カ国が対象
- 導出先のMeiji Seika ファルマ株式会社が、ジプラシドン(セロニン5-HT_{2A}およびドパミンD₂受容体拮抗薬)の日本でのフェーズ3実施中

■ ペット用医薬品の販売動向は順調

- イヌの変形性関節症に伴う痛みの治療薬「GALLIPRANT®」の米国販売は順調に推移、「非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)でのリーディングブランド」に
- Elanco Animal Health Inc.(米国:以下「エランコ社」)が、3月より「GALLIPRANT®」を欧州で販売開始
- イヌの食欲不振症治療薬「ENTYCE®」の米国販売は着実に推移

■ 新規共同研究 1件をスタート

- 岐阜薬科大学学生体機能解析学大講座薬効解析学研究室(原英彰教授兼副学長)と、網膜静脈閉塞症(RVO:Retinal Vein Occlusion)治療薬に関する共同研究を開始

2019年12月期第2四半期 事業ハイライト(2)

■7月以降の動き

- あすか製薬株式会社と特定のイオンチャネルを標的とした創薬研究に関する共同研究契約を締結
- 名古屋市立大学薬学系研究科病態生化学分野(築地仁美講師)と筋委縮性側索硬化症(ALS)の新規治療薬の創出に向けた共同研究を開始
- エランコ社と Aratana Therapeutics, Inc.(米国:以下「アラタナ社」)との合併が7月中旬の両社株主総会で決定。
「GALLIPRANT®」「ENTYCE®」の製造・販売・開発権はエランコ社が承継
- Nav1.7およびNav1.8ナトリウム遮断薬(アミド誘導体)の日本における特許査定を受領
- P-CABの欧州における新規用途に関する特許査定を受領

2019年12月期第2四半期 連結損益計算書

(単位;百万円)

【連結】	2018年度上半期	2019年度上半期	増減	進捗率
事業収益	445	545	22%増	27%
事業費用	1,004	848	16%減	
営業損失(△)	△558	△302	—	—
経常損失(△)	△569	△307	—	—
親会社株主に帰属する 当期純利益(△)	△596	△310	—	—

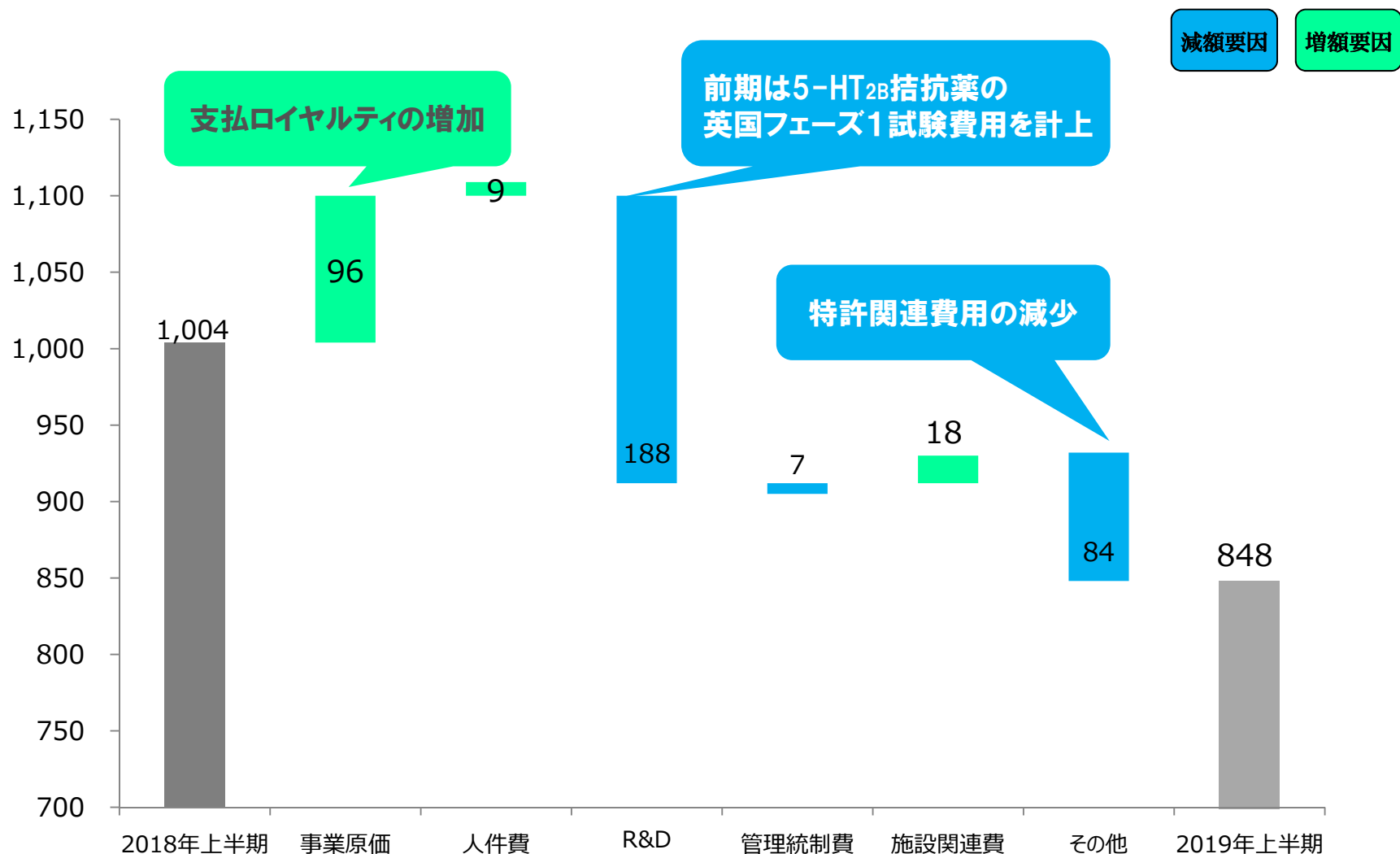
決算ハイライト

- 事業収益は、545百万円と前年同期比で22%増加
 - ・販売が好調なGALLIPRANT®に加え、2019年3月より韓国にてK-CAB®の販売を開始し、ロイヤルティ収入が増加
 - ・加えて、欧州におけるGALLIPRANT®の販売開始に伴うマイルストーン収入を計上
- 事業費用は、848百万円と前年同期比で16%減少
 - ・事業原価130百万円、研究開発費430百万円、その他の販売費及び一般管理費287百万円
 - ・事業収益の増加に伴う支払ロイヤルティ等が増加したが、研究開発費及び特許関連費用等が減少

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

2019年12月期第2四半期 事業費用の増減要因

(単位:百万円)



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

2019年12月期 連結貸借対照表

(単位;百万円)

【連結】	2018年度12月期	2019年度上半期	増減	主な増減内容
流動資産	1,962	2,288	325	
現金及び預金	1,671	1,932	260	
売掛金	0	69	69	
有価証券	168	75	△92	手許流動性を高めるため運転資金へ
前渡金	8	4	△4	
前払費用	71	174	102	名古屋大学との産学連携研究費等
その他	41	31	△9	
固定資産	2,090	1,807	△282	
有形固定資産	317	305	△12	
無形固定資産	33	32	△1	
投資その他資産	1,738	1,469	△268	手許流動性を高めるため一部売却し運転資金へ
資産合計	4,052	4,095	43	
流動負債	164	115	△48	
固定負債	30	28	△2	
負債合計	195	143	△51	
純資産合計	3,857	3,951	94	
負債・純資産合計	4,052	4,095	43	

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

2019年12月期第2四半期 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位;百万円)

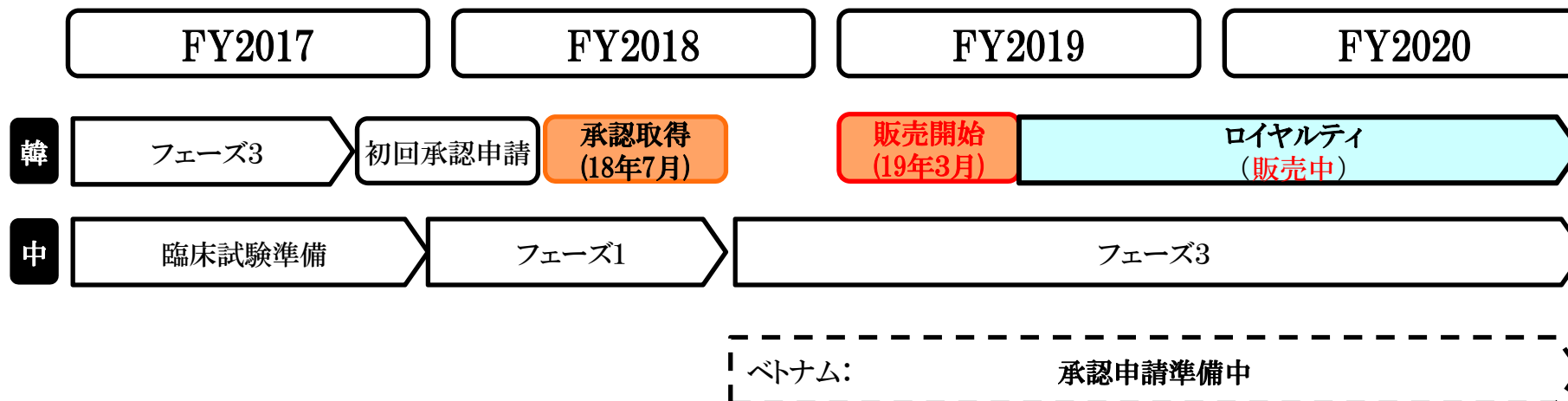
【連結】	2018年度上半期	2019年度上半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	△20	△391	△371
投資活動によるキャッシュ・フロー	△352	220	572
財務活動によるキャッシュ・フロー	85	366	281
現金及び現金同等物に係る換算差額	△26	△27	△1
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△314	168	482
現金及び現金同等物の期首残高	2,473	1,829	△644
現金及び現金同等物の期末残高	2,159	1,997	△161

決算ハイライト

- 営業活動によるキャッシュ・フローの主な内訳は、税引前調整前当期純損失△301百万円及び減価償却費68百万円その他、売上債権の増加69百万円、前払費用の増加102百万円
- 投資活動によるキャッシュ・フローの主な内訳は、投資有価証券の売却による収入301百万円
- 財務活動によるキャッシュ・フローの主な内訳は、新株予約権の行使による株式の発行による収入362百万円

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

『tegoprazan』の開発ロードマップ



導 出 先 CJ HealthCare Corporation

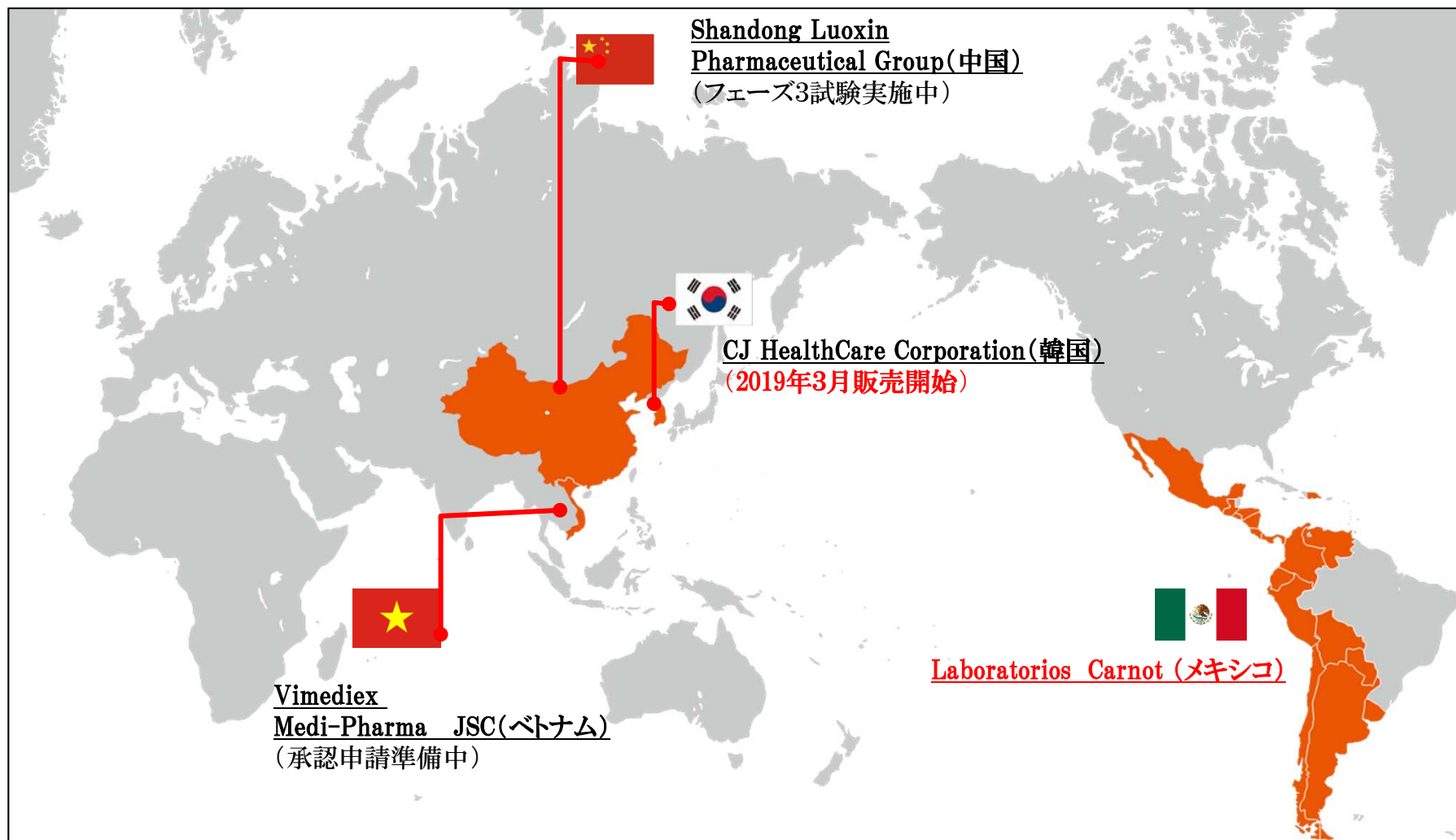
適 応 症 非びらん性胃食道逆流症(Non-Erosive Reflux Disease:NERD)
 びらん性胃食道逆流症(Erosive Esophagitis:EE)
 胃潰瘍(Gastric Ulcer:GU)

開 発 状 況 **韓国:2019年3月1日販売開始**
中国:フェーズ3実施中(2018年10月~)

参 考 情 報 市場規模(韓国);約500億円(約5,000億ウォン)※
 市場規模(中国);約2,600億円(約26億ドル)※
 ※当社調べ

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

『tegoprazan』の開発状況(サブライセンス先の状況含む)



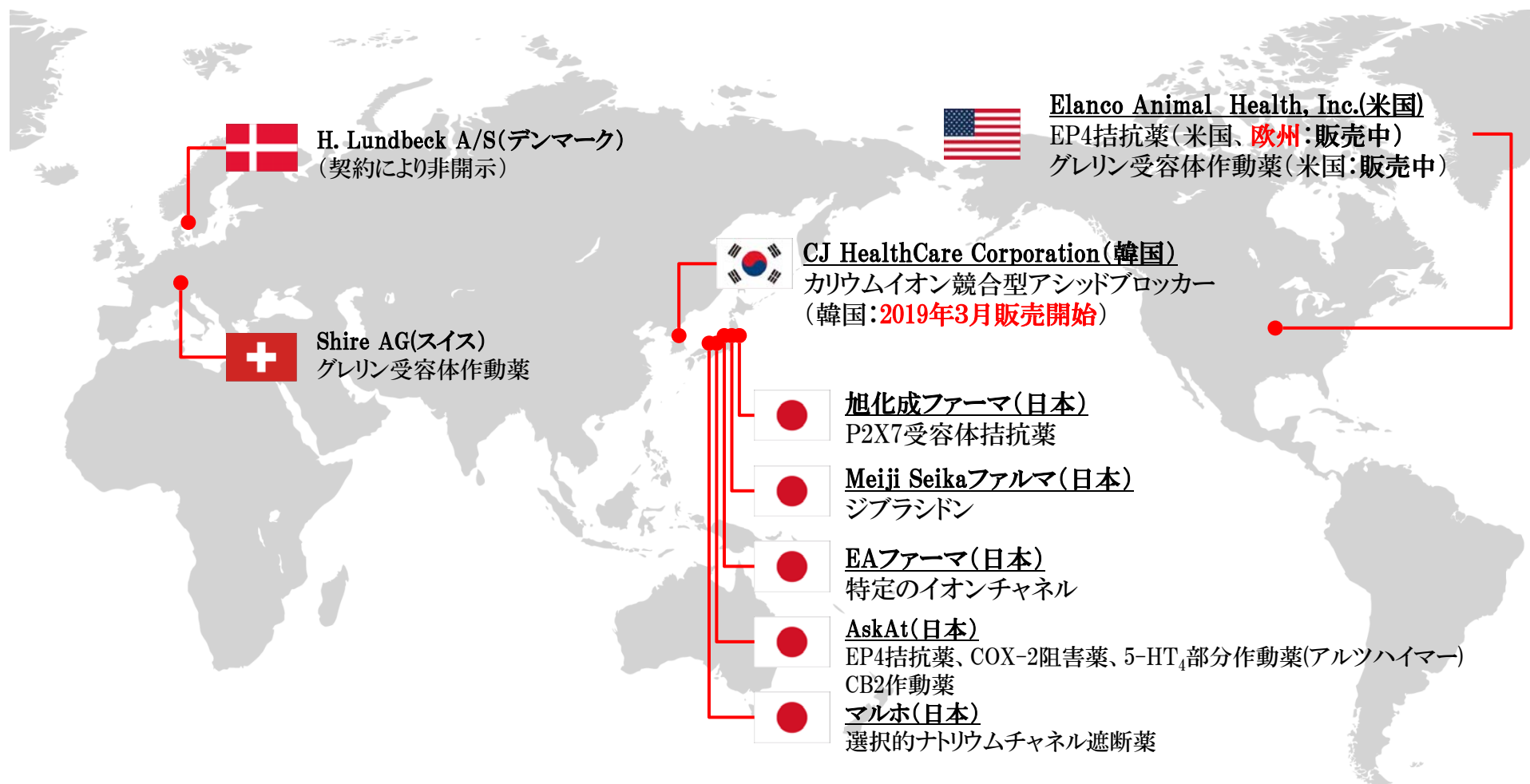
導出済みプログラム一覧

EP4拮抗薬	grapiprant RQ-00000007	変形性関節症	全世界 (ヒト)	フェーズ2実施:米国 フェーズ1実施中国	株式会社AskAt
		自己免疫疾患 アレルギー、がん	全世界 (ヒト)	フェーズ1b実施:米国 フェーズ1実施中国	
	RQ-00000008	変形性関節症 自己免疫疾患他	全世界 (ヒト)	前臨床終了	
		疼痛、炎症	全世界 (動物)	前臨床終了	
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000009	アルツハイマー病	全世界	フェーズ1終了:米国	
シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害薬	RQ-00317076	急性痛	全世界	フェーズ2a終了:米国	
選択的ナトリウム チャンネル遮断薬	非開示	鎮痛・鎮痒	全世界	前臨床実施中	マルホ株式会社
P2X ₇ 受容体拮抗薬	RQ-00466479	神経障害性疼痛	全世界	前臨床実施中	旭化成ファーマ 株式会社
特定のイオンチャンネル	非開示	消化器領域	全世界	非開示	EAファーマ 株式会社

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

導出済みプログラム

- 世界5カ国9社13件のライセンス契約
- パートナー企業による順調な臨床開発



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

ジプラシドンの開発ロードマップ

FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

日

フェーズ3(～2019年前半予定)

承認申請
(19年)

承認取得
(20年)

販売開始
(20年～)

※上記点線内
は予定です

導 出 先	Meiji Seika ファルマ株式会社
適 応 症	統合失調症
開 発 状 況	国内フェーズ3実施中 2019年承認申請予定、2020年承認取得・販売開始予定
参 考 情 報	患者数(日本);71.3万人(内入院患者数;17.4万人)※1 市場規模(日本);約1,600億円※2

※1:厚生労働省「患者調査の概況」平成23年(2011年)、※2:当社調べ

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

主なパイプラインの状況：ペット用医薬品

- GALLIPRANT®：米国販売は好調持続、欧州も堅調
- ENTYCE®：米国販売は着実に拡大
- 2019年4月：エランコ社がアラタナ社に買収提案
 2019年7月：アラタナ社およびエランコ社の臨時株主総会で合併を決議
 エランコ社「アラタナ社買収を通じ、『GALLIPRANT®』『ENTYCE®』の製品価値の最大化が可能」(4月の買収提案時のニュースリリースから)

プロジェクト	化合物 (一般名)	導出先	主適応症	パイロット 試験	ピボタル 試験	申請	承認	販売
EP4拮抗薬 GALLIPRANT®	RQ-0000007 (grapiprant)	Aratana Therapeutics, Inc.	変形性関節症 (米)	○	○	○	○	● 販売開始 (2017年1月:米)
			変形性関節症 (欧)	○	○	○	○	● 販売開始 (2019年3月:欧)
グレリン受容体 作動薬 ENTYCE®	RQ-0000005 (capromorelin)	Aratana Therapeutics, Inc.	食欲不振:犬	○	○	○	○	● 販売開始 (2017年10月:米)
			食欲不振:猫	○	●			● 実施中

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

ペット用医薬品の開発ロードマップ

GALLIPRANT[®] grapiprant/RQ-00000007

FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

米

販売開始
(17年1月～)

ロイヤルティ
(販売中)

欧

承認申請
(16年2月)

承認取得
(18年1月)

販売開始
(19年3月～)

ロイヤルティ
(販売中)

ENTYCE[®] capromorelin/RQ-00000005

FY2017

FY2018

FY2019

FY2020

米
(イヌ)

販売開始
(17年10月～)

ロイヤルティ
(販売中)

米
(ネコ)

長期毒性試験
(16年12月～18年2月)

ピポタル試験
(18年2月～)

EP4拮抗薬: GALLIPRANT®/grapiprant/RQ-00000007

- 米国での販売は順調に増加、非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) でのリーディングブランドへ
- 欧州での販売も堅調

適 応 症 イヌの変形性関節症(慢性炎症性疼痛)

特 徴 世界初のEP4拮抗薬。既存のNSAIDsと比べて胃腸障害や腎障害などの副作用が少なく、診断後の最初期から使用可能。

開 発 状 況

- 米国: 販売中 (2017年1月~)
- 欧州: 2019年3月販売開始

グレリン受容体作動薬: ENTYCE® / capromorelin / RQ-00000005

➤ エランコ社の販売力も加わり、売上拡大に期待

適 応 症 イヌの食欲不振症(体重減少)

特 徴 世界初のグレリン受容体作動薬
食欲不振症治療薬として初めてFDAの承認を取得
飲みやすい経口液剤で、急性・慢性の両方に使用可能。

開 発 状 況 **・米国:販売中(2017年10月～)**
・米国:ネコの食欲不振でピボタル試験実施中

導出準備プログラム

- カリウムイオン競合型アシッドブロッカー:P-CAB (tegoprazan/RQ-00000004)は、フェーズ1完了(2016年12月)
- 5-HT₄部分作動薬(RQ-00000010)は、フェーズ1完了(2017年10月)
- 5-HT_{2B}拮抗薬(RQ-00310941)は、フェーズ1完了(2018年4月)
- モチリン受容体作動薬(RQ-00201894)は、前臨床試験が終了、フェーズ1の検討中
- グレリン受容体作動薬(RQ-00433412)及びTRPM8遮断薬(RQ-00434739)は、前臨床試験の検討中

プロジェクト	化合物	主適応症	臨床試験						実施地域		
			探索	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	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)	RQ-00000004 (tegoprazan)	胃食道逆流症 (GERD)	○	○	●						米国 日本
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺 機能性胃腸症 慢性便秘	○	○	●						英国
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	下痢型過敏性 腸症候群 (IBS-D)	○	○	●						英国
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	○	●	○						日本
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	●	○	○						日本
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	神経障害性疼痛 (化学療法起因性 冷アロディニア)	●	○	○						日本

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

産学官連携の状況

難治性神経芽腫の治療薬の開発を目的とした特定の酵素の選択的阻害剤の探索(2015年5月)

名古屋大学大学院医学系研究科生物化学講座分子生物学(門松 健治 教授)

心不全治療薬の開発を目的とした特定タンパク質に対する選択的阻害剤の探索(2015年10月)

名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学(竹藤 幹人 助教)

非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療薬の探索(2016年9月開始、2018年10月更新)

名古屋大学環境医学研究所分子代謝医学分野(菅波 孝祥 教授)

細胞老化を利用した変異型KRAS肺癌の新規治療薬開発(2018年1月)

名古屋大学大学院医療技術学専攻病態解析学講座(佐藤 光夫 教授)

TRPM8遮断薬(RQ-00434739)の中枢における作用機序の解明(2018年10月)

名古屋大学環境医学研究所脳機能分野(澤田 誠 教授)

網膜静脈閉塞症(RVO)治療薬の探索(2019年5月)

岐阜薬科大学学生体機能解析学大講座薬効解析学研究室(原 英彰 教授)

筋委縮性側索硬化症(ALS)の新規治療薬の創出に向けた初期探索研究(2019年7月)

名古屋市立大学薬学系研究科病態生化学分野(築地 仁美 講師)

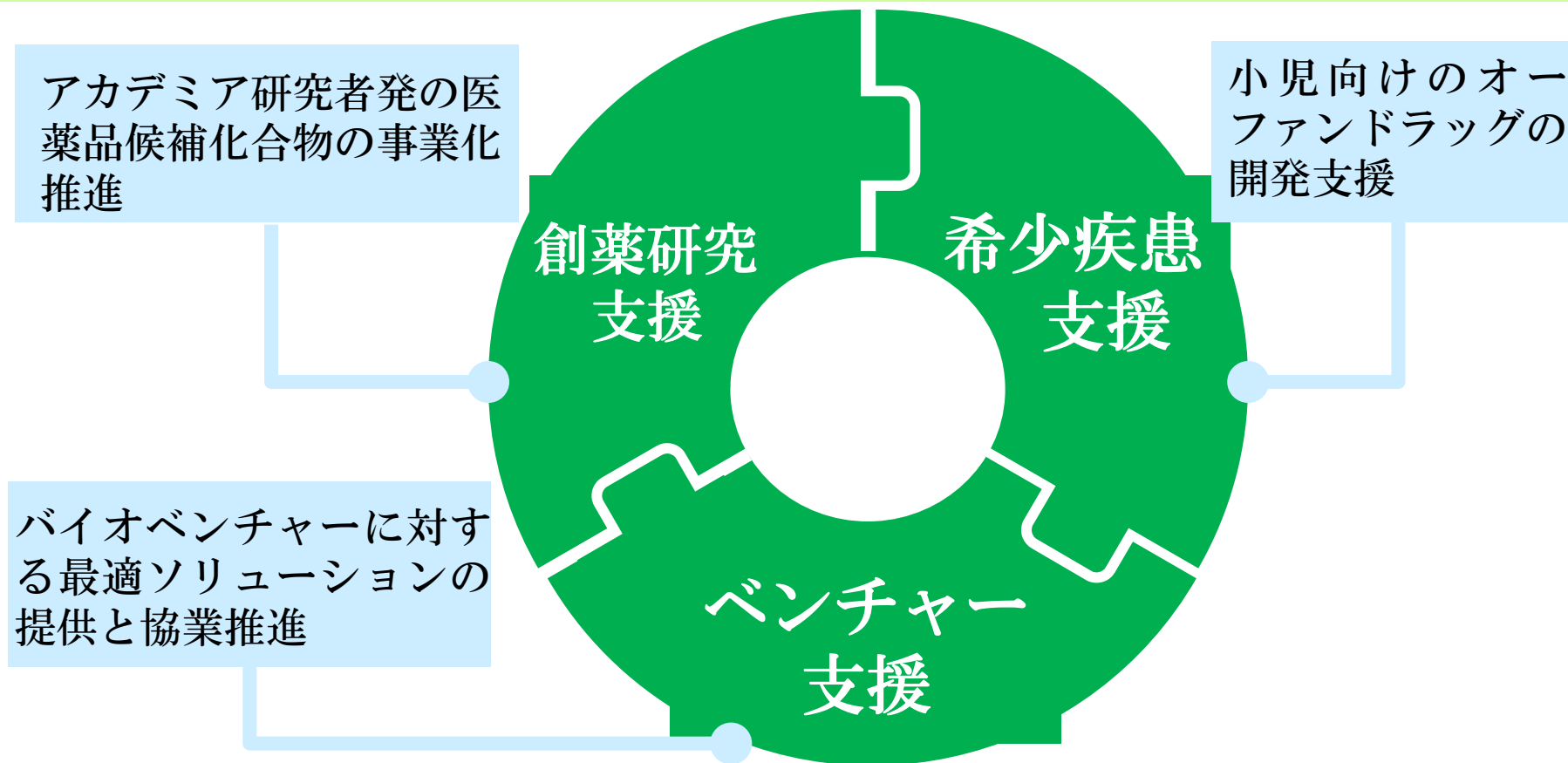
テムリック株式会社：TM-411の開発状況

- 急性骨髄性白血病(AML)/骨髄異形成症候群(MDS)は、単剤フェーズ2試験に基づき、引き続き5-アザシチジン(セルジーン)と併用した場合の効果や安全性を調べるフェーズ2試験(多剤併用)を実施中。初期データの結果は良好。
- 乳がん(BC)は、AML/MDSの併用試験の効果状況を鑑みて開始予定。
- 神経芽腫(NB)は、Epigenetic作用薬との併用によりPOCを確立し、新薬承認を目指す。
- 急性前骨髄球性白血病(中国・APL)は、亜ヒ酸との併用によるATRA再発並びに不応性APLに対する中国での輸入承認を目指す。
- 好中球減少症(NP)は導出交渉中で、可能な限り早期契約締結を目指し、がん適応以外への拡大を図る。

適応症	導出先	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売	契約地域
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
急性骨髄性白血病 Acute Myeloid Leukemia: AML	Syros Pharmaceutical, Inc.(米)	○ — ○ — ○ — ● フェーズ2実施中(多剤併用)							米国	
骨髄異形成症候群 Myelodysplastic Syndromes: MDS	Syros Pharmaceutical, Inc.(米)	○ — ○ — ○ — ● フェーズ2実施中(多剤併用)								
乳がん Breast Cancer: BC	Syros Pharmaceutical, Inc.(米)	○ — ○ — ○ — ○ フェーズ2準備中							米国	
神経芽腫 Neuroblastoma: NB	大原薬品工業株式会社	○ — ○ — ● フェーズ1実施中							日本	
急性前骨髄球性白血病 Acute Promyelocytic Leukemia: APL	東光薬品株式会社	○ — ○ — ○ — ○ — ○ ● 申請中(中)							中国	
好中球減少症 Neutropenia: NP	導出交渉中	○ — ● 前臨床終了							米国	

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

ラクオリア イノベーションズ株式会社：ベンチャー支援やアカデミアとの連携を先行



ベンチャーキャピタル、医薬品メーカー、国内外のアカデミア、TLO（技術移転機関）との関係構築

2019年12月期業績予想

【連結】	2019年上半期 (実績)	2019年12月期 (計画)	(単位;百万円)
事業収益	545	2,022	
事業費用及び事業原価	848	1,834	
営業利益(△)	△302	187	
経常利益(△)	△307	195	
親会社株主に帰属する当期純利益(△)	△310	153	

トピックス

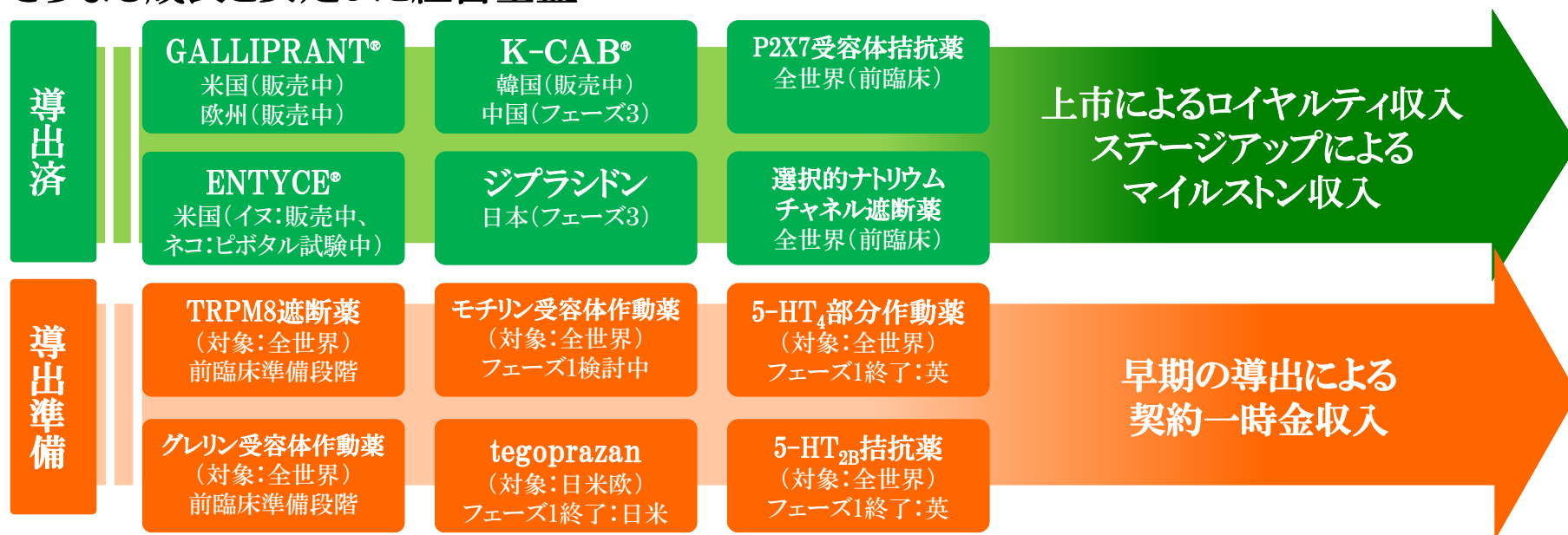
- 第2四半期決算は計画通り推移
- 下半期は胃食道逆流症治療薬「tegoprazan(韓国商品名:『K-CAB[®]』)の韓国での販売拡大に期待
- 「GALLIPRANT[®]」、「ENTYCE[®]」のペット用医薬品2品はエランコ社の販促に期待
- 導出済みプログラムのステージアップによるマイルストーン収入、導出準備プログラムの進展等を予定
- 事業費用は、探索・開発段階の各プログラムを進捗させるための経費は維持しつつ、引き続き経費等の適正化を進め、創業来初の営業収支黒字化を目指す

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

中期経営計画「Gaia」 業績目標(概要)

【連結】 (単位;百万円)	2017年12月期 (実績)	2018年12月期 (実績)	2019年12月期 (計画)	2020年12月期 (目標)	2021年12月期 (目標)
事業収益	1,419	744	2,022	2,100	2,200
営業利益	△150	△1,075	187	215	295
経常利益	△80	△1,064	195	232	303
親会社株主に帰属する 当期純利益	△58	△1,104	153	153	214

さらなる成長と安定した経営基盤へ



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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

費用の概要

(単位;百万円)	2017年12月期 (実績)	2018年12月期 (実績)	2019年12月期 (計画)	2020年12月期 (目標)	2021年12月期 (目標)
①事業原価	149	89	283	239	312
②事業費用	1,420	1,730	1,551	1,644	1,592
(内)人件費	580	607	603	604	608
(内)研究開発費	296	451	297	351	353
(内)管理統制費	259	255	264	254	231
(内)施設関連費	164	204	230	223	210
(内)その他	119	213	155	211	189
合計(①+②)	1,569	1,819	1,834	1,884	1,904

**2019年
12月期**

事業原価:事業収益拡大に伴う支払ロイヤルティが増加
 事業費用:研究開発等に必要な経費を維持するためのコストコントロール実施

**2020年
12月期**

事業原価:事業収益拡大に伴う支払ロイヤルティが増加
 事業費用:研究開発等に必要な経費を維持するためのコストコントロール実施する一方、
 創薬加速のため開発費増加

**2021年
12月期**

事業原価:事業収益拡大に伴う支払ロイヤルティが増加
 事業費用:研究開発等に必要な経費を維持するためのコストコントロール実施する一方、
 創薬加速のため開発費増加

資金調達戦略

■基本方針

- 継続的な事業費用圧縮努力により、各年度の期末資金残高は30億円を維持
- 原則として、運転資金は事業収益からの資金収入と事業費用圧縮効果により調達
- 余剰資金は創薬加速化のため、探索研究費と既存プログラム価値向上のため、研究開発費用に充当し、早期収益化を目指す
- 市場から理解を得られる株主価値向上に根ざした/明確なEquity storyを持った資金調達戦略の提示と実行

■資金調達方法

- 安定株主発掘のための第三者割当増資
- 公募増資
- 新たな資金調達手法の検討(プロジェクト毎のファイナンス等)
- 保有資産の有効利用
- Debtの検討

市場から理解を得られる株主価値向上に根ざした
明確なEquity Storyを持った資金調達戦略の提示と実行

■実績(現預金、投資有価証券等)

- 第15回新株予約権の発行と行使による資金調達3.5億円
- 2019年6月末の資金残高(約34億円)

将来の見通しに関する注意事項

- 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などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。



RaQualia
innovators for life

お問合せ先

当社HPからお願いいたします。

<https://www.raqualia.co.jp/>

RaQualia Pharma Inc.