ラクオリア創薬株式会社

2024 年 12 月期第 2 四半期（中間期）決算説明会

2024 年 8 月 15 日

登壇

司会：定刻となりましたので、ただ今からラクオリア創薬株式会社様の決算説明会を開催いたします。

まず最初に、会社からお迎えしております 3 名の方をご紹介申し上げます。代表取締役、武内博文様です。取締役執行役員経営管理担当、須藤正樹様です。財務経理部長、杉山英史様です。

本日は、社長の武内様からご説明いただくこととなっております。ご説明後、会場から質疑応答の時間といたします。

なお皆様ご承知のとおり、現在南海トラフ地震にかかわる巨大地震注意が気象庁から発表されています。万が一、本説明会開催中に地震が発生した場合は、速やかに机の下などに頭を隠すなどして、身の安全を図ってください。その後は避難する場合には当協会が指導いたしますので、その指示に基づいて行動していただきますよう、ご協力をお願いいたします。

それでは、よろしくお願いいたします。

武内：会場にお越しいただいた皆様、おはようございます。暑い中ご足労いただきまして、ありがとうございます。

では早速、始めさせていただきます。免責事項はお読みください。

今日はこちらの六つの項目に沿って、お話をさせていただきます。まず最初がビジネスハイライトです。経営成績、事業収益は 14 億 1,100 万円と、前年同期比にしまして 39.1%増で終えることができました。

続いて、上市品の状況です。こちら、テゴプラザンのグローバル展開は順調に拡大しております。ありがたいことに韓国、これは販売して 5 年目に入りますけれども、前年同期比で 24.1%増。こちらは OD 錠の売上が大きく寄与している部分と、あとサブライセンス先の拡大に伴う効果が大きいと捉えております。あと中東・北アフリカでの地域拡大や、中南米諸国での拡大によって、順調に伸びている状況でございます。

ペット用の医薬品に関しましても、ELURA、欧州、あと日本も同じエルーラという名前なのですが、今、発売準備中です。どこかのタイミングで販売開始ということで報告がくると思いますが、こちらを今心待ちにしている状況です。

続いて契約ですが、これは Velovia Pharma とペット用医薬品の開発に関する新規の契約を締結いたしました。

パイプラインの進捗でございますが、TRPM8 遮断薬のフェーズ 1 が今、オーストラリアで開始しております。Veritas In Silico 様との共同研究も今、順調に進捗している状況でございます。

また子会社。ファイメクスを今回グループに迎え入れましたが、こちらのアステラス製薬様との共同研究が順調に進展しておりまして、一時金を受領することができました。今期から、当社の連結の財務諸表として収益に取り込むかたちになります。

あとテムリックでございますが、こちらもタミバロテンの臨床試験が進行中でございます。こちらについては既にご存じの方も多いと思いますが、詳細については後ほど述べさせていただきます。

続いて、連結の業績についてお話をさせていただきます。事業収益に関しましては先ほど述べたとりです。前年の、数字にしますと 3 億 9,700 万円、大体約 4 億円近くプラスというかたちで終えております。

営業利益に関しましては、マイナスの 1 億 5,400 万円となっております。こちらのほうは、進捗としては期初予測と比べると、実は正直いうとプラスです。われわれの予測に比べてですけれども。そういった意味ではテゴプラザンの売上等が貢献してくれて、大変ありがたい状況です。

また経常利益はマイナスの 2 億 7,700 万円、親会社株主に帰属する中間純利益がマイナスの 3 億 2,300 万円。あと EBITDA に関しましてはプラスの 500 万円となっております。

単純にいいますと設備投資を強化している関係で、減価償却費が増えております。この分を差し引いた本来の収益力という意味では、上半期はプラスで終えることができました。

今度は、収益の内訳の概要についてお話をさせていただきます。ロイヤルティは先ほども述べたとおり、2024 年に関しましては収益に貢献したのは、やはりテゴプラザンでございます。金額にしましては 9 億 9,800 万円、約 10 億円近い数字がロイヤルティとして計上することができております。

その他は契約一時金やマイルストンでございますが、こちらは 4 億 1,300 万円で、いずれも前年同期比を上回るかたちで終えることができました。

通期の計画にしましては、われわれ 2024 年は 45 億 3,500 万円という数字をグループで目標として立てております。これに対して 14 億円で、進捗率自体はこちらに書いているとおり、大体

31.1%という状況でございますが、われわれ予算の立て付け上は大体第 4 四半期に大きな数字、契約一時金とかマイルストンは寄せることが多いです。

もちろんぎりぎりになって契約する意味ではなくて、年の途中、なるべく早く計上したいので日々取り組んではいますけれども、あくまで予算立てということで後半に寄せております。そうした意味では、当初想定の範囲で進捗していると思っていただいて結構です。

続いて、連結の貸借対照表です。これはかなり大きく変わりまして、今まで自己資本比率が 85%以上になるようにやりたいと話をしていました。ただ今回エクイティではなくて、みずほグループさんを中心とするシ団を結成していただいて、そこからのローンを借りることができましたので、そちらで買収を行ったわけですが、それを反映しまして自己資本比率が 55.6%で減っております。

ただ創薬ベンチャーで、なかなかエクイティ以外の方法で資金調達は難しい状況でございます。先人たちの培った収益があり、それのおかげで 2 期連続黒字になったおかげでローンが調達できたことで、これまでの当社の創業以来のメンバー含めて取り組んだ結果が、実を結んだことがいえるかと思います。

今後、自己資本比率は、おそらくこのレンジで推移していくように当座は予定しております。またちょっと戦略を変更する場合等は改めてお知らせいたしますが、当面は買収したファイメクスをしっかりと育てていきたいという考えに立っております。

キャッシュフローでございます。少し細かな点で、見づらい点はお許しください。数字としましては 2023 年の期末が 36 億 6,400 万円ございました。営業キャッシュフローはマイナスの 1 億 2,900 万円、投資キャッシュフローがマイナスの 36 億 6,900 万円、あと財務のキャッシュフローが 31 億 9,400 万円、為替が 5,400 万円で、差し引き 2024 年の 6 月末現在において、31 億 1,400 万円というキャッシュフローになっております。

主な増加要因に関しましては、こちらに書いているとおりです。投資キャッシュフローに関しましては投資有価証券の売却であったり、あと財務キャッシュフローは長期の借入。あと主な減少要因としましては、当然ながら投資キャッシュフローは子会社株式の取得が主立った要因でございます。

細かな点はこちらに書いているとおりでございますので、お読みいただければと思いますが、子会社買収がこういったかたちで、キャッシュフローにも大きく変動を起こしておりますが、少なくとも資金残高はまだ安定的な状況であります。

続いて、上市品の状況でございます。テゴプラザンは先ほども申し伝えたとおり、韓国において伸びております。どんな程度の伸びか、次のページでお話をさせていただきます。

あとグラピプラント、カプロモレリン。いずれも順調に売上を伸ばしている状況でございます。

テゴプラザン。少し日本の展開も含めてこの後お話ししますので、簡単におさらいかたがた、詳細をお話しします。

医薬品としましては、こちらいわゆる胃食道逆流症を治療するための薬です。胃酸にかかわる疾患は非常に数多くございます。ポイントとしては、やはり世界の市場 2 兆円ということで、非常に大きなマーケットです。あと既存薬、プロトンポンプ阻害剤といわれているものですが、これの課題を克服したこと。一番大きなポイントは、速やかに効くことが大きなポイントかと思います。また安全性が高いこと。あと薬物相互作用が低い点などが挙げられます。

大変残念なことに、日本だけが今まだライセンスがうまくできていない状況でございますが、韓国、中国では今販売中でございますし、アメリカでは臨床試験が順調に進んでいる状況でございます。

先ほど述べた韓国の売上がこういったかたちで、この上半期だけで実は 101 億円、韓国で売上を上げておる状況でございます。

韓国は日本と違って、マーケットサイズはそこまで大きくありません。こうした中で 100 億円を超えたのは、韓国の中ではブロックバスター扱いになっていいかと思います。前年同期比がプラスの 24.1%、市場シェアは当然引き続きトップとなっております。

あと OD 錠の売上が 27.6 億円ということで、こちらがしっかりと伸びてきているのが、販売数年を経てなお売上を伸ばしている大きな要因かと思います。

グローバルの展開状況でございますけれども、46 カ国に進出することができております。HK イノエン様の公表の目標によりますと、2028 年までに 100 カ国進出することで目標を掲げておられますが、そちらは引き続き鋭意努力するということで、定期面談の中でも報告を受けております。

今回のトピックスとしましては、先ほどと少し重複しますが、サブライセンス契約で中東・北アフリカの地域に進出することができたこと。特にこちらの Tabuk 社がサウジアラビアの中では大手の製薬会社さんになりまして、今後こういった、地域に強力な販売を持つ会社様がサブライセンスを受けていただくことによって、収益に大きく貢献してくれるものと期待しております。

また、新たに中南米 2 カ国でも販売承認を得ることができました。グアテマラ、エルサルバドルです。こうしたかたちで順調に進捗しておりますし、あと中南米 4 カ国では今、販売準備中という状況でございます。

日本に関しましては非常に多くの方に注目されておりますし、一部の株主様の中には 6 月末時点で進捗どうなったんだというご質問をいただきました。これに関しましては継続しているということ、実は本来進捗、ディールブレークしたのか、まだ続いているのかだけでも知らせるべきだという声もいただいて、本当にお伝えできなくて申し訳ない部分がありますが、実はかなり話が煮詰まってきましたので、いつとかも含めてまだお話しできる状況じゃない。むしろ話が進んできたからこそ、話がどうなっているという情報もお伝えできない状況にあります。

ですからおそらく今度の 9 月末においても、契約を締結したというかたちでない限りは多分、進捗については触れないと思います。ただ、もし破談した場合は速やかに業績予想修正とかを出す必要がございますので、その場合は速やかにということで。経過の報告がない場合は、まだ交渉中と思っていただければと思います。

続いて、ペット用医薬品のお話になります。こちらは EP4 拮抗薬、GALLIPRANT。これはまだ順調に売上を計上している状況でございます。

あと ENTYCE、ELURA。特に ELURA はありがたいことに欧州、日本でも今、販売開始に向けて準備が進んでいる状況でございます。

続きまして、パイプラインの状況になります。こちらトピックスとしましては三つ、まず 4 月に Velovia Pharma とペット用医薬品に関するオプション、およびライセンス契約を締結いたしました。7 月には P2X7 受容体拮抗薬のフェーズ 2 試験の結果が、臨床試験データベースで公開されました。こちらについては後ほど、公開情報をお知らせさせていただこうと思います。

8 月には、タミバロテンの急性骨髄性白血病、AML のフェーズ 2 の中間結果が発表されております。こちらもファクトベースのお話に後ほど触れさせていただこうと思います。

前期に比べまして新しく加わったのが、こちらの NEW と書いているところです。先ほどの Velovia の契約、あと動きがあったのはタミバロテンと P2X7 受容体拮抗薬。下になりますけれども、こちらの IRAK-M の分解誘導薬がファイメクスをグループに迎え入れたことによって、新たに当社グループの導出準備中のパイプラインとして加わることになりました。

そして標的疾患の潜在規模。これはあくまで患者数とか、市場規模という概算になります。こちらをもとにどれぐらいの収益が期待できるかと見ていただければと思いますが、今日のメインテーマではないので、お読みくださいでここは割愛させていただきます。

新たなペット用医薬品の開発に向けた提携が今、進行しております。一つが Vetbiolix 社。こちらはヨーロッパのインキュベーターで Eurasanté Bio-Incubator という、いわゆるインキュベーターさんがいらっしゃるのですが、こちらの支援の下で事業展開しているフランスのスタートアップです。

こちらに関しましては、ペット用の腸管運動障害治療薬に 5-HT4 作動薬を用いようということで現在、こちらのほうのコードと標的疾患で、今、開発段階にあるような状況でございます。オプション契約の評価中でございます。

開発段階としては、ペットですのでヒト用と必ずしも一致するわけではないのですが、扱いとしては臨床プルーフオブコンセプトということになっております。

次のイベントとしましてはオプション契約を行使していただいて、当社はオプション行使料を受領することを計画しております。その後は開発の進捗に応じまして、開発マイルストン、および販売ロイヤルティを受け取る権利を有しておりますので、プロジェクトが進捗すれば収益が計上される見通しでございます。

あと Velovia Pharma。これは Aratana Therapeutics、先ほど動物薬で触れさせていただきました GALLIPRANT、ELURA、ENTYCE をライセンスを受けて開発してくださった会社で、もともとファイザーにいらっしゃったデイビッド・ローゼンさんが立ち上げた会社でございまして、動物用の医薬品の開発に向けたオプション契約およびライセンス契約を締結しております。

かたちとしましてはいわゆるストレートライセンスではなくて、当社の四つの化合物のオプション権を与えまして、この中でいろんな適応症が今想定しておりますが、その辺を定めた上で次の段階、一つ、あるいは複数の化合物についてオプション権を行使していただきまして、それで当社はオプション料を受領するかたちになります。

その後は Vetbiolix と一緒でして、開発の進捗に応じてマイルストン、販売になれば販売ロイヤルティを受け取る契約でございます。

なんでこういう契約になるのかといいますと、日本ではほとんどストレートライセンスがメインになっていますが、アメリカでいきますとスタートアップをスピーディーに立ち上げるため、あとコ

ストを抑えるために、こういったオプション権の行使は割と日常的に行われているものでございまして。まだまだ、日本では知られていないようなビジネススキームでございます。

大事なポイントとしましては、やはり株主の皆様、投資家の皆様が当社に投資してくださいまして、そうしたおかげで当社のこういうアセットができているわけですが、それを最大限に生かすのがわれわれ経営陣の仕事と思っています。

そうした意味では、いろんなファイナンススキームとかも機動的にできるような時期になっておりますので、その辺を踏まえて、こうした契約も選択肢の一つと思いまして、こういう判断を行い、契約を結んだ次第でございます。結果、進捗についてはまた別途進捗があり次第、報告させていただこうと思います。

次に、P2X7 受容体拮抗薬の開発状況について報告させていただきます。これはもともと当社と旭化成ファーマ様が共同研究を行いまして、一定の段階をクリアしたので旭化成ファーマ様にライセンスして、旭化成ファーマ様からイーライリリー社にサブライセンスを行ったものでございます。

これまでのところ、フェーズ 2 を実施しておりましたが、今回、結果について発表がございました。ここに書いているとおりではありますけれども、現在の状況としましてはわれわれが開発した化合物、これを三つの疾患に対するフェーズ 2 試験を行いました。

一つは変形性関節症による痛み、あともう一つが慢性の腰痛、あともう一つが糖尿病性の神経障害性疼痛です。

臨床試験結果を公表しているサイト、ClinicalTrials.gov がございますけれども、こちらによると有効性は主要項目が未達という結果に終わっております。安全性については大きな問題がないということで報告を受けておりますし、情報も公開されています。

現在、イーライリリー社様のほうに起きましては、この化合物に関する今後の開発計画を検討中ということで、速報は受けております。

次のページでございますけれども、こちら、では主要項目はどういったものだったかというと、こちらの試験番号と対象疾患をそれぞれ書いているのですが、簡単にいうと試験デザインは二重盲検無作為化で行いまして、プラセボ対照をしております。有効性については簡単にいうとプラセボとの差がなかったかたちになります。

重篤な有害事象に関してはこちらに書いているとおりですけれども、大きなものは見受けられなかったことが今回の結果となります。

やはり皆さんすごく気になるのは、今後どうなるかなんでしょうけれども、実は試験結果の解釈についてもまだ実はわれわれ自身、データを受け取ってはいません。おそらくイーライリリー社様の中でも今解析を行って、今後どのようにやっていくかを今、検討しているところだと思います。

当然ながら旭化成ファーマ様とも連携しながら、その辺の情報をしっかりとタイムリーにしっかりとキャッチした上で、皆様にお伝えするべき点はしっかり伝えたいと思います。ただ現在はまだ開発中ということでございますし、解析結果待ちというかたちが現状でございます。

続いて子会社、テムリックのタミバロテンでございます。こちらはレチノイン酸受容体のアルファサブタイプに選択的に作動させるお薬でございます。日本では日本新薬様が APL を適応症に現在、販売されている状況でございます。

こちらを Syros Pharmaceuticals 様にライセンスしているのですが、製品の目標としては RARA をバイオマーカーとした、Precision Medicine による新薬承認を目指しておりました。

試験としましては高リスク骨髄異形成症候群、HR-MDS なんていいますが、こちらのほうの現在フェーズ 3 が実施中でございます。こちらに関しましては、今年の 5 月に無益性解析をクリアしている状況でございます。

あと次のステージとしましては、今年の第 4 四半期の半ばまで新たに CR のデータの発表を予定、その上で承認申請を目指していると報告を受けております。こちらに関しましては、大きなポイントは無益性解析をクリアした点が大きなポイントでございます。

一方でもう一つの試験、これは Unfit の急性骨髄性白血病を対象にしましたフェーズ 2 試験なのですが、最初、去年の 12 月に無作為化の 19 名の新規データを発表しまして、これが非常に良いデータでした。われわれとしても非常に強く期待していたところではございますけれども、今年の 8 月、ついこの間でございますけれども、大変残念ながら無益性解析クリアならずということで、被験者の組入れ中止ということで発表されております。

今後に関しましては、2024 年の 9 月にデータを発表される予定でございます。こちらを踏まえて、今後どのようにされるかは Syros 様とコミュニケーションをとりながら、しっかりと皆様にもタイムリーにお伝えしていきたいと考えております。

今年の主要プログラムの主な想定イベントについて、ここで整理して述べさせていただきます。

ELURA はなんといっても発売でございます。こちら今すぐにでもこないかと心待ちにしている状況でございますけれども、ELURA は欧州、日本での販売が次のイベントでございます。

あとテゴプラザンに関しましては、フェーズ 3 を実施中でございますけれども、これが終了することが期待されるイベントとなります。アメリカにおいての話です。

日本に関しましては先ほど述べたとおり、今ライセンス契約の交渉を行っておりますが、こちらをなんとしても 1 日も早く契約締結したい思いで、日々取り組んでおります。

少し簡単に触れますと、これまでずっと課題になっていたものは大方クリアしまして、先方に回答して、それを踏まえて先方の中でこれはライセンスしていいのかどうか、向こうの中では収益性であるとか、向こうの社内での開発優先度、どうしたものを優先すべきかとかの中で、これは優先するに値するものかどうかという評価を行っているような状況でございます。

続いてタミバロテン。これは先ほど述べたとおり、MDS に関しましてはフェーズ 3 の試験結果を公表する予定でございます。AML は残念ながら無益性のところは先ほど述べたとおりでございますが、それを踏まえてフェーズ 2 試験の結果を公表しまして、それを踏まえて今後どのようにするかが公表されるものと思います。

P2X7 受容体拮抗薬も同じです。フェーズ 2 の試験結果を公開しまして、それを踏まえて開発をどうするか、戦略変更を行うのかを踏まえて公表される予定でございます。

CB2 作動薬に関しましてはフェーズ 1 を実施しておりますが、次の段階の試験に関する情報が公開されるのが、次のイベントということになります。

TRPM8 遮断薬はフェーズ 1 を行っておりますので、当然ながらフェーズ 1 を終えて、その試験結果が公表されるのが次のマイルストンイベントになるかと思います。

あとグレリン受容体作動薬、これは手前どもで自社で実施している前臨床試験でございますが、これは年内に前臨床試験を終えて、次の段階に進めるべく準備を進めたいと考えております。

続いて、成長戦略でございます。これはもともと、コンセプトの話になりますが、やはり今バイオテックに求められているものは何かというと、これまで治療法がなかったもの、あるいは十分な治療満足度がなかったものをしっかりとクリアすることが、非常に強く求められています。

そのためにはどこを狙っていくかといいますと、やはりドラッガブルなものではなくて、これまでの技術では全く治療ができなかった、いわゆるアンドラッガブルなものに対して新しい技術、あるいはいろんな技術を組み合わせることによって、アンドラッガブルをドラッガブルにするものが今、ホットターゲットになっているのですが、われわれもここをねらっていこうということで現在、研究開発に取り組んでいる状況でございます。

その戦略の一環としましてグループに迎え入れたのが、ファイメクスです。こちらは標的タンパク分解誘導薬という、低分子薬と低分子薬とリンカーでつないだキメラタイプの低分子化合物になりますが、これまでの作動させるタイプではなくて原因タンパク自体を壊すものになりますが、これに関するプラットフォームを持っていることで、ファイメクスを当社グループに迎え入れることにしました。

ファイメクス自身はこちらのプラットフォーム技術、RaPPIDS といわれているものを用いまして、一つは共同開発。ちょうど今アステラス様と共同研究を行っていますが、そうした製薬様と一緒にタッグを組みながら研究開発を進めるパターンと、あと自社で行うものの二つを組み合わせております。戦略としては、きわめてスタンダードな取り組み方をしております。

もう少しいいますと、実はファイメクスのこのアプローチは非常にスマートというわけではないです。ある意味、泥くさい。本当に実際に分解するかどうか、それを評価しながらやる手法をとっていますが、スマートな方法があるかというと実は無いのが現状でございます。

そうした中では実証的に確認する方法が、やはり一番今は合理的でありますし、実際に分解を確認できるのは大きなアドバンテージになりますので、こうした技術を持つ独自性が高いプラットフォームということで、グループに迎え入れました。

こうしたものは、おそらくほかの会社様でもニーズが高いものと思いますので、できればしっかりと開発していただけるパートナー様を見つけて、共同研究契約を締結したいですし、自社グループとしても何かパイプラインを構築していきたいという考えで今、取り組みを進めております。

あとスタートアップ、創薬ベンチャーとの連携を強化しております。こちらパートナーは以前と同じです。ソシウム様。同じくわれわれと上場している会社様でございますが、デ・ウエスタン・セラピテクス研究所様。あと leadXpro 様、STAND Therapeutics 様。そして今年上場されました、Veritas In Silico 様と取り組みを行っております。

本当は全部いろいろ紹介したいのですが、今日は時間の関係もございますので、この中から Veritas In Silico 様について少しお話しさせていただきます。

こちら、Veritas In Silico 様は、メッセンジャーRNA を標的とした創薬のプラットフォームテクノロジーをお持ちの会社です。われわれの持つメディシナルケミストリーのノウハウを生かしまして、メッセンジャーRNA を標的とした低分子医薬品の創出を目指しております。

共同研究の概要でございますが、適応症はがんを選んでおります。どのがんかは契約上あえてクローズドにしておりますけれども、がんということで捉えていただければと思います。

あと創薬標的、実はこれは一つではなくて複数にしております。これも共同研究戦略上、中身については現時点では非開示でございますが、製薬会社の中でも非常に注目されているがんのターゲットと思っていただいて結構です。

共同研究の変遷でございますが、2022 年の 12 月に共同研究を開始しまして、ちょうど 1 年でマイルストンを達成しております。スピード感からするとかなり速い部類じゃないかなと思います。その理由としましては Veritas In Silico 様がお持ちの技術、こちらがスピードアップに大きく貢献しているものと、われわれも実感しているところでございます。

次の段階については、またいろいろ展開とかについては契約上の秘密もございますので、あまり詳らかにはできないのですが、またマイルストンを達成しましたらタイムリーにお知らせさせていただこうと思います。

あとスキーム、どんなところをねらっているかについてお話をさせていただきます。これはどちらか片方が下請的にやるのは、あまり面白い話ではありません。今われわれがやっているのは、両社の強みをちゃんと生かそうと。そうした共同研究を行おうということで、われわれは取り組んでおります。

われわれ、なんといっても低分子薬に強みを持つ会社ですので、こちらに掲げている技術、段階をもとにわれわれこういったパートを受け持って、研究開発を行っております。Veritas In Silico 様はメッセンジャーRNA 標的の低分子のプラットフォームをお持ちでして、彼らは本当に標的臨床の構造計算であったり、あとスクリーニング系の構築や技術、スクリーニングの技術提供に強みを持っている会社です。この辺を生かしながら、しっかりと連携を取りながら今、研究開発を進めている状況です。

おそらく今、このどの段階にあるのかは非常に興味をお持ちだと思いますが、こちらも戦略上の秘密ということで、現時点では非開示とさせていただきます。ただ一ついえるのは、順調に進んでおりますし、今後も拡大できるんじゃないかなと大きく期待を寄せているところです。

これからわれわれが目指す創薬研究はどんなストラテジーかを、少し絵にしました。今回行った M&A も非常に大事なものだと思いますし、私どもで行うかというとまた相手もある話なので別ですが、M&A は今後も継続的に取り組んでいきたいと考えております。

これは今日ここにお集まりの皆様にはよくご理解いただいている点だと思いますが、M&A 抜きに大きくなった製薬会社はほとんどありません。これは実はバイオテックも同じです。いろんな会社

がやはり自社のオリジンだけではなくて、次の成長のためにはM&Aという戦略をとっているケースが非常に多くございます。当社も、そうした戦略は有力な選択肢ととるべきだと考えています。

あと当然ながら、既存の創薬基盤のアップデートも非常に大事です。やはり細かい技術でも日進月歩しておりまして、非常に創薬の効率が1個1個は大した効果ではなくても、組み合わせることでかなり効率の改善が見られることもございますし、それこそ先ほど触れたアンドラッガブルだったものがドラッガブルにできる可能性もあります。

よくイノベーションは本当にどれか一つメイクセンスな、画期的なものでやるケースもありますけれども、実はそれ以外にも、コモディティなものを組み合わせて起こしていくイノベーションもございます。そうした点もしっかりと踏まえながら、アップデートを行いたい考えです。

そうしたためには自社だけではなかなか限界がございますので、オープンイノベーション、いろんな会社さん、あるいはアカデミアと組むことも非常に大事だと思っております。この辺を組み合わせながら、創薬バリューチェーンを強化していきたい考えです。

強化も当然ながらいくつかセグメントがございまして、一つは疾患領域を着実に深掘りし、広げること。いわゆる縦型が深掘りになりますけれども、横の展開は疾患領域を広げることでございます。

経営資源はなんといっても当社の場合、技術そのものというよりかは人です。優秀なサイエンティストをどれだけ採るか。バックオフィスに関しましては、どれだけ優秀なスタッフを集められるかにかかっております。それをもとにしっかりとしたイノベーションを起こす母体として、しっかりと会社を育てていきたいと考えています。

あと創薬技術のモダリティですけれども、これは低分子をどんどん拡張させるのが一つと。新しいものを入れていく必要がございます。これは経営の観点でいきますと、やはり探索研究は低分子は少し時間がかかりますので、そこを短縮するために新しいモダリティで効率化を図る必要がございますし、技術のアップデートによっての短縮化も非常に重要なポイントになります。こうしたものを今、取り組んでいる状況でございます。

これらを組み合わせて、アンドラッガブルをドラッガブルにということで今、取り組みを進めているような状況でございます。

なんでここをわざわざ強く説明しているかといいますと、実はこうしたスキームは今、国も創薬サミットとかいろんなかたちで、やはりなんとか日本をもう1回創薬ができる国にしたいというので、官民を挙げて取り組んでいる状況でございます。

こうした中で、100 の理論よりかはやっぱり 1 の実績というのも正直ございます。手前みそでございますが、M&A もそうでございますし、創業以来、あるいはファイザー時代に行ったものも含めて、きちんと上市まで育て上げられた実績は、非常に大きなアドバンテージと思っております。

そうした資産を生かしながら、しっかりと次の成長材料をつくりたいと考えている。この方向性がこちらになりますので、あえて重点を置いて説明させていただきました。

最後に資金の状況と配分について、お話をさせていただきます。3 カ年では、事業収益は 144 億円をグループ全体として計画しております。手元資金は先ほど述べたように、第 2 四半期の期末時点で約 40 億円。借入余力が 7 億円となっております。

実は今回、ローンを組んだ関係とかによりまして、ここのコミットメントラインが 17 億円あったものが 7 億円というかたちで内容を変えて、今は 7 億円となっております。あとエクイティ調達、これはまだ未行使の状態でございますけれども、新株予約権として最大 20 億円の調達を計画しております。

これらを踏まえまして、探索研究投資に 58 億円、あと前臨床・臨床試験で 17 億円というかたちで費用計上しておりまして、このほかは設備投資。設備投資に関しましては現金で買うケースもございますけれども、リースとかを踏まえてやっておりますので、金額はあえてここには載せておりません。あとは戦略投資ですね。これは M&A もその一つでございますけれども、それ以外にも今後も引き続き創薬技術の取込みや、パイプラインを強化するために積極的な投資を行いたいと考えております。

その上で一番大事なのは、まず株価をしっかり上げることだと考えております。株価をしっかりと上げた上で、一つは自己株式の取得を機動的に検討したいと思っておりますし、あともう一つは株主配当ですね。やはり配当を行っている会社様は、いろんな株価が乱高下するような市況においても、非常に下げ幅が低くとどまるケースが多くございます。やはりわれわれもその辺を意識した、いわゆる株主還元政策を考えていきたいと思いますが、直近は少なくとも積極投資によってパイプラインの強化、企業価値の強化に努めていきたいと考えております。

最後に、これは市況の良し悪し、株価の良し悪しに関係なく、継続的に、長期的にわれわれがやっていかなければいけない目標ということで、株式の時価総額の向上のロードマップです。中身については実は変わっておりません。やはり基本戦略ですから大きく、そんなにしょっちゅう変わるものではございません。

まずは、時価総額 300 億円を目指してまいります。残念ながら 6 月現在において 128 億円。この間、円キャリートレード等によりまして大きく市場が乱高下しましたけれども、基本的には俗にパイプライン型といわれるレイヤーの創薬ベンチャーになっておりますが、ここに書いているテゴプラザンの日本導出とグレリンの自社開発を進展させること。あるいは創薬基盤の強化によって、新しい契約を締結することによって、しっかりと時価総額 300 億円をクリアしていきたいと思っています。

その上で時価総額 500 億円、時価総額 1,000 億円というかたちで、ステップを踏みながらにはおそらくなると思いますが、しっかりと成長させたい考えですし、500 億円以降を目指していくためには何が必要かといいますと、自社だけでは限界がありますので、今回グループに迎え入れたファイメクスの収益が大きく、ちゃんと目に見えるかたちでグループの収益に寄与すること。またパイプラインを拡充することと思っております。

当然、育てるためには時間もかかる部分もございますけれども、なるべくここはスピーディーに、具体的には製薬会社との契約を取ることと、あるいは自社のパイプラインをなるべくスピーディーにつくり上げられるターゲットを選ぶことで、達成したい考えでございます。

引き続き、時価総額 1,000 億円以上を目指して取り組みたいというのが、このロードマップでわれわれが目指していきたいポイントになります。

ページ数の関係もありますけれども、少し駆け足でしたが、説明としては以上になります。ご清聴いただき、ありがとうございます。

質疑応答

司会 [M]：ご説明、ありがとうございました。それではご案内のとおり、質疑応答に移りたいと思います。ご質問のある方は挙手していただければ、係の者がマイクを持ってまいります。

なお、この IR ミーティングですけれども、質疑応答部分を含めまして全文を書き起こして公開する予定です。匿名を希望される場合は質問する際に、氏名を名乗らないようにしていただければと思います。ご質問、いかがでしょうか。

大西[Q]：東洋経済の大西です。いくつかあります。順番に聞いていきますので、お答えいただければと思います。

まず 1 番目は投資家とか株主、当面の期待というか焦点はテゴプラザンの日本導出だと。状況はかなり、武内社長のご説明だと煮詰まって、もう課題はクリアしてボールは投げたよと、相手の社内検討というか、それ待ちだよと受け取ったのですが。

そこは分かるのですが、皆さんの大方針としてテゴプラザンの日本導出、従来言っているような導出一時金だとかその後の販売だとか、いろんな開発のところとか、条件がある程度あると思うのですが、その条件をクリアできない。クリアできないというのは、相手の要求がそれをクリアしない場合は、この今期末で、回答がくるんでしょうけれども、打ち切って、もうやめて次のところに移るのか。まだやっぱりこの特定の交渉先と、多少自分たちの条件を切り下げてでも、時期を延長しても来期、やっぱり将来を考えたらやっていくんだという方針なのか。

大きい方向としてどっちを目指しているのかなというのが、投資家としては知りたいと思うので。その辺りを聞かせてください。

武内 [A]：そちらを回答させていただきます。といっても先方との話で、あまり突っ込んだことを今いえる状況ではないのですが、これまでお話しした点も踏まえて推測していただく部分もまじえて、ご理解いただければと思います。

まず経済条件、一時金とかは 2 桁億円を目指したいということに変わりはございません。ただ、そこに関してもともとの話でクリアできるところから交渉しておりますので、そこは問題点にならないのかなと判断しております。

あとわれわれの出している条件が問題かというと、おそらくそこはクリアしていると理解していますので、あるとすれば開発のリスクであったり、交渉先の会社様は当然、いろんな会社様といろんなパイプラインの導入も検討されていらっしゃると思いますので、そことの比較感。

あるいは非常に言いづらいんですけれども、日本の薬価政策が、これはすごく影響がでかいです。隔年だったものが今は毎年ですし、ほぼ懲罰的な薬価引下げを積極的に行っていらっしゃいますので、国が。それに対して本当に収益が確保できるかは、われわれが導入する側だったとしても、そこはすごくチャレンジするところだと思います。

その辺をクリアするための条件はいろいろ、われわれができることはやったのが状況でございますけれども、そうした状況です。いろいろ話し過ぎているかもしれませんが。

その上で例えば契約交渉が打ち切りになった場合、次にいくかは当然、優先順位は下げることになりますけれども、これは先ほど少し触れましたけれども、これまで投資家の皆様が投資してくださってできたアセットでございますので、1 円でも回収すべく、そこは努めるのはわれわれの責務だと思っています。それはやるつもりです。ただ優先順位は、少し調整することになるかと思います。

パラレルでいろいろ話しているかというと、契約交渉に影響を与えるけれども、BD 活動としては一般的な動きをしているとだけ、回答はとどめさせていただきます。

大西 [Q]：分かりました。二つ目なのですが、再導出先のリリーさんがやっている P2X7 の試験結果が出たと。この見方、要するに有効性みたいなのは満たさなかったという判断なのでしょうが、ここの見方、数字、ベースラインからの変化量が出ていて、プラセボ対比で 1.13 と 1.43 とか、ここがいわゆる統計的有意性とかまでのレベルは到達していないけれども、ニューメリカルには、要するに薬の一定の有効性もプラセボに対しては出たという判断をするのが、ここの数字を見るときに正しいのか。

というのはリリーさんが今後おそらく、あちらもいろんな、お金は潤沢にあるとは言いながら、いろんなパイプライン、疼痛だけでも持っていると思うので、その比較する中で、当局の承認が取れるのかとか、それから仮に突入して上市しても競争力はあるのかとか、いろんな意味合いをもちろん判断すると思うので、その前提としてここで出てきている数字、名目数字はどんなふうに。素人なので分からないので、ここをどう判断すべきなのか。もし一定のサジェスチョンをいただけるんだったら、いただきたいです。

武内 [A]：まず一ついえるのは、イーライリリー様も旭化成ファーマ様もそこに触れられていないので、われわれも触れられないというのが最初の回答になります。

また、われわれも解釈についてはいろいろ言いたいところもあるんですけれども、いかんせんそれを言えるだけのデータの報告を受けていない状況でもございますし、ここでの回答はできないというのが答えになってしまいます。

その辺も報告を受けて、公表をイーライリリー様がするタイミングで、われわれからもお伝えしたいと思います。

大西 [Q]：三つ目はタミバロテンのところ。これ MDS のところはうまくいったけれども、結果的には AML のところ、半分以上、おそらく二つを比べたら AML のほうが大きいと思うので、御社の今後の開発マイルストンとかロイヤルティを考えたときに、マーケットが半分以下になっちゃったと。単純にいうと、そう私は理解しているのですが。

ここの今期の業績という話じゃなくて、将来的に与える影響。日本だとか、ほかにもいろいろタミバロテン、開発計画みたいなのがあったと思うので、この失敗みたいなものが与える影響は、会社としてどんなふうに捉えられているのか。そこを教えていただけないでしょうか。

武内[A]：これは主に投資家、株主様向けのご説明に近いと思うのですが、事業収益に関して言うと、一定のリスクがあるということで、実は中期の経営計画自体には全く織り込んでいません。そうした観点でさらにプラスで言いますと、アメリカで販売されるのが実はもともとの計画ですと今の中計の中には入っていないので、そうした意味ではインパクトは与えないのですが、多分、ご質問は長期的な意味合いだと思います。

そこへの影響はゼロではないと思いますが、当然ながらアメリカの薬価とかもまだ見えていない状況でございますので、そこはわれわれとしては収益の構造が見えてきてから計上すべきだろうということで、戦略上は実はゼロとして踏まえています。

アメリカとか、ほかの各国の規制当局がどう判断するか分からない点を踏まえての結果でございます。

だから、結局のところ、財務的なところはあえて織り込んではいなかったので、そういう意味ではインパクトはないです。次に、あえて先ほど、株主様、投資家向けの答えだと言ったんですけれども、次には患者さん向けの回答になると思うのですが、患者さんに対してお届けできる可能性が減ってしまった、少なくとも時期が遅れるのは確実でして。そこはやっぱり大きな影響かなと思うので、大変残念に思っています。

ただ今後どうなるかについては、Syros 様も発表していらっしゃらないので、先ほどのイーライリリー様のと一緒になるんですけれども、おそらく彼らなりに何か検討はしていると思いますので、それを踏まえてまた確定したものをお伝えしたいと思っております。

あと MDS に関して補足させていただきますと、最近になって治療法がいろいろと研究されております。以前はあまり加療の対象として見ていなかった部分がございまして、言い方が適切か分かりませんけれども、これから成長していく適応症だと考えております。

まだ良いお薬がそんなにある状況ではございませんので、そうした中では、一つクライテリアをクリアしたことは期待を持っていいのかなと考えております。相手先があるので直接的な回答ができない部分もありますが、以上です。

司会 [M]：ご質問ありがとうございました。ほかにご質問、いかがでしょうか。ありがとうございます、お願いします。

質問者 [Q]：ご丁寧なご説明、ありがとうございました。前の大西さんの質問にかぶるところがあるかもしれませんけれども、新しいものが事業のポートフォリオの中に加わったのは、半年前、去年と比べて進捗しているんだなというのは分かったんですけれども。

既存の進捗という点で、去年想定していたよりもポジティブな動きができているものは、何かあったのでしょうか。

武内 [M]：その辺に関しては事業開発を管掌しております、須藤から回答をさせていただこうかなと思います。お願いします。

須藤 [A]：ご質問ありがとうございます。事業開発を担当しております、取締役執行役員の須藤でございます。既存のパイプライン、ポートフォリオの進捗に関するご質問と理解しております。

先ほど来、話が出ておりますように、タミバロテンの AML ですとか、P2X7 受容体のイーライリリー様の臨床試験に関しては、これはやはりマイナス方向のところとは言わざるを得ないかと思います。

一方、この半年で、既存のパイプラインからの進捗と申し上げると、一つ重要な点は TRPM8 遮断薬、フェーズ 1 にありますものですが、こちら 2021 年の 9 月に Xgene Pharmaceutical 様にライセンスアウトしたもので、これが今年の第 1 四半期にオーストラリアでフェーズ 1 の臨床試験に入ったところ。ここは大きな進捗と理解しております。

あとは先ほどの武内のプレゼンテーションの中でもございましたが、Vetbiolix 様に昨年オプション付ライセンス契約で締結して進めていただいている、5-HT4 作動薬。こちらのものが順調で PoC 試験のところまで進んでいる。この辺りがこの中間期の大きな進捗と考えております。

質問者 [Q]：もう 1 点お伺いしたいんですけれども、下期、第 4 四半期で計画の黒転に持ってくるということかと思うのですが、もう少し詳しくどの案件がうまくいったら収益が出るのかを、お話しできる範囲で教えていただければ。

武内 [A]：先ほどのご質問の回答にも一部含まれておるのですが、やっぱりメインはテゴプラザンの日本の契約締結の一時金を、予算の中でも大きなウエイトとして入れております。あといくつか細かいもの、ロイヤルティ以外のものも一部ありますけれども、メインはテゴプラザン日本と思っていただいて結構です。

質問者 [Q]：その案件に関しては、遅れるリスクはどの程度と考えておけばよろしいでしょうか。

武内 [M]：契約を直接所管している、須藤から。

須藤 [A]：ありがとうございます。テゴプラザンの日本のライセンスアウトの導出の見通しに関するご質問かと思います。

先ほど東洋経済の大西様のご質問の際にも武内がお答えしておりますが、相手方の企業様の意思決定、ボールがあちらさんにあるということ。詳細は申し上げかねるのですが、そういったところであります。

宿題をかなりクリアはしているかと思いますが、最終的には相手先の企業様の意思決定のタイミングによるものとは考えておりますので、なかなか今の段階で私どもが確実ですと申し上げることも難しいですし、またこれが何月ですと申し上げるのも難しい状況でございます。

ただ進捗は確実にしておりますし、その意思決定の進み具合についても、われわれ、事業開発担当を通じて、相手方の企業様の情報のほうは得ております。確実なところを明瞭に申し上げられない回答ではございますが、どうぞご容赦ください。

司会 [M]：ご質問ありがとうございました。ほかにご質問、いかがでしょうか。ありがとうございます。

石田[Q]：ご説明ありがとうございます。みずほ証券の石田です。開発パイプラインのところで久光さんとやられているものがあると思うんですけれども、これの臨床入りはいつ頃ですか。

須藤 [A]：お答えさせていただきます。ご質問ありがとうございました。

現在、前臨床段階にあるナトリウムチャネル遮断薬、疼痛を標的として久光製薬様にライセンスアウトしたものに関する状況の見通しでございますが、こちら久光製薬様がまだ明らかになさっていないので、当社からの回答は控えさせていただきます。

本プログラム、パイプラインは 2021 年の 12 月にライセンスアウトして、久光製薬様が前臨床の試験を順調に進められている状態でございますので、進捗のほうは順調であると考えておりますが、時期等については久光様が明確にされていないので、現段階ではご容赦ください。

石田 [Q]：分かりました、ありがとうございます。あともう一つ、導出準備中のところなんですけれども、この導出準備中のパイプラインの中で一番導出に近いものは、テゴプラザンの日本以外ではどれが該当しますか。

須藤 [A]：決算短信の中でも触れさせていただいていますが、私どもが今、インハウスのパイプラインとして最も力を入れているものは、このパイプラインの中ではグレリン受容体作動薬でございます。こちら前臨床段階のほうが順調に進んでおりますし、臨床試験用の原薬、GMP 製造も完了しております。

こういったフェーズ 1 レディの状態にあるもので、これをライセンスアウトにつなげていくこと、開発を進めていくことが、われわれの今重要な命題でございます。

石田 [Q]：大体、時期ってどれぐらいをご計画されているんですか。

須藤[A]：現在発表している計画では、グレリン受容体作動薬に関しましては、来年フェーズ 1 入りを想定した事業計画として発表させていただいております。

もちろんこのプログラム、パイプラインに関しましては既に事業開発活動、ライセンス提携の活動は進めておりますので、早い段階でも関心をお持ちの企業様がいらしたら、その段階でライセンスアウトすることもございます。

石田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

司会 [M]：ご質問ありがとうございました。ご質問、いかがでしょうか。それではご質問も出尽くしたようでございますので、これをもちまして決算説明会を終了させていただければと思います。

武内様、須藤様、ご説明ありがとうございました。

話者 [M]：今日はどうもありがとうございました。引き続き、よろしくお願いします。

司会 [M]：ご参加の皆様、ありがとうございました。

［了］

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用をしてはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。