



RaQualia
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社

決算説明会

2021年12月期（第14期）

2022年2月15日 東証ジャスダック グロース (※) : 4579

※ 2022年4月の市場区分変更に伴い東証グロースとなります。

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

2021年12月期（第14期）



1. 2021年12月期 ビジネスハイライト

2. 2021年12月期 決算概要

連結経営成績概要・連結財政状態・キャッシュフロー

3. 2021年12月期 トピックス

上市品の状況（動物薬・テゴプラザン）・新規導出契約

4. 中期経営計画の概要

事業計画および成長可能性に関する事項（2022年12月期～2024年12月期）

5. マネジメントチーム



2021年12月期 ビジネスハイライト

決算説明会

2021年12月期

契約締結	Syros	旭化成ファーマ (Eli Lilly)	Xgene Pharmaceutical	久光製薬		
マイル ストーン	マルホ	Syros 併用P3試験 開始	Syros 併用P2試験 開始			
ロイヤル ティ 等	GALLIPRANT® ▲	ENTYCE® ▲	ELURA® ▲	K-CAB® ▲	原薬供給	
共同研究	名古屋大学 AMED 臨床研究採択	岐阜薬科大学 共同研究 講座設置	あすか製薬 共同研究 MS達成	あすか製薬 共同研究 契約更改		
開発関連	Tegoprazan 中国 新薬承認申請	Tegoprazan アメリカ P1試験開始	Tegoprazan アメリカ サブライセンス	グレリン 受容体作動薬 前臨床試験 開始		
その他	ラクオリア イノベーションズ 解散	経営陣 交代	ELURA® 販売開始	米国拠点 閉鎖	新中期経営 計画公表	従業員RSU 付与制度導入

事業収益
約 **28** 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



	2021年12月期 (当期)	2020年12月期 (前期)
事業収益	2,776 百万円	1,107 百万円
営業利益	707 百万円	△486 百万円
経常利益	863 百万円	△527 百万円
親会社株主に 帰属する 四半期純利益	755 百万円	△606 百万円



	2021年12月期 (当期)	2020年12月期 (前期)
1株当たり 当期純利益	36.07 円.銭	△28.97 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%	△11.6%
売上高 営業利益率	25.5%	△43.9%



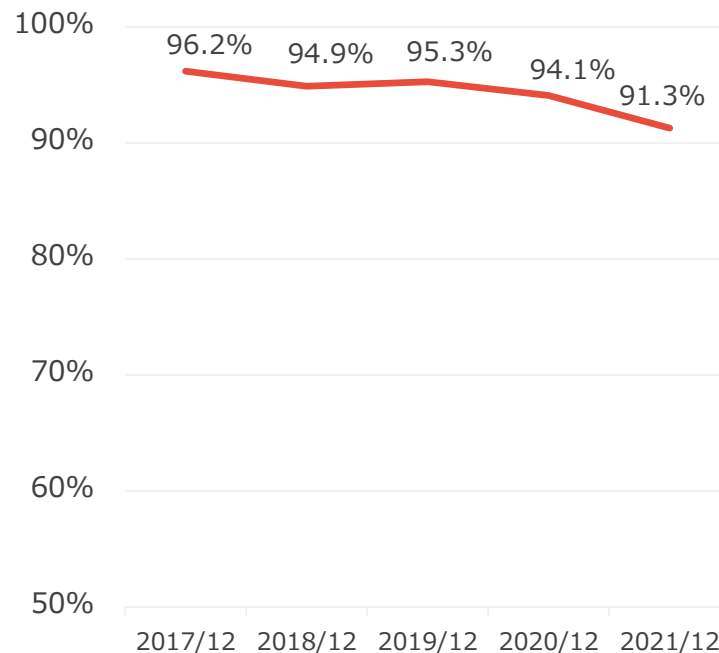
総資産の増加により自己資本比率は一時的に低下

連結貸借対照表 (対前期比較)

単位：百万円

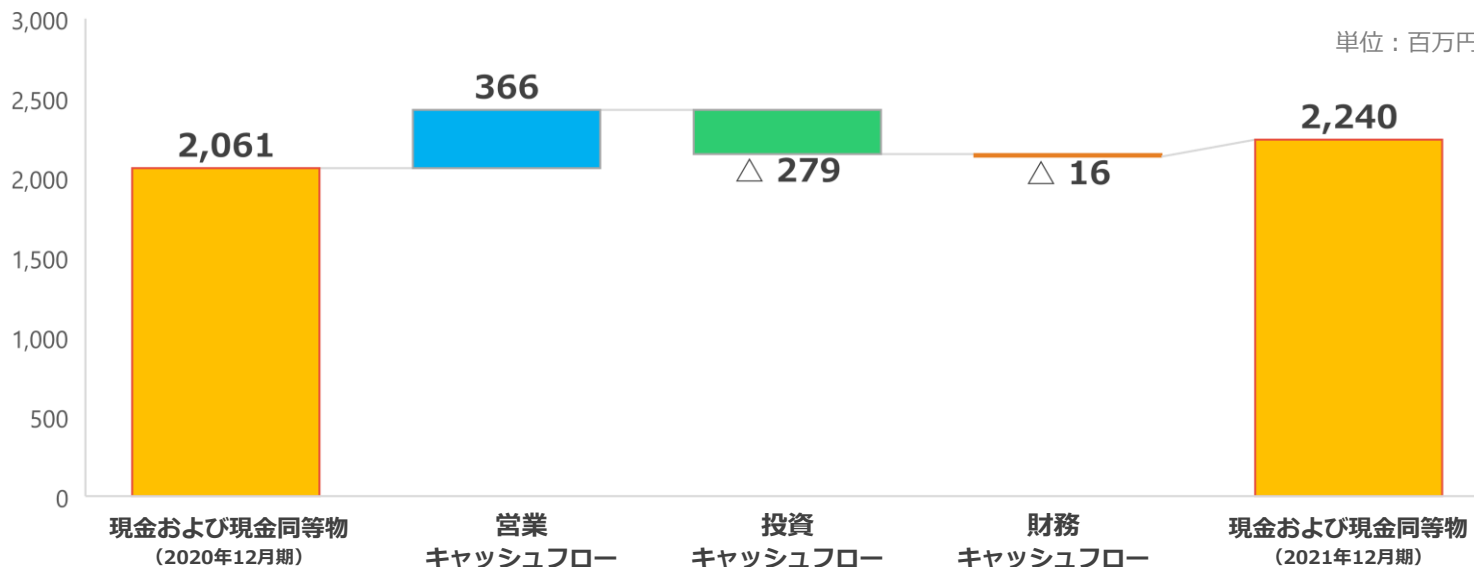
	負債 446 (+206)
流動資産 4,003 (+1,169)	純資産 4,788 (+776)
固定資産 1,230 (△186)	

自己資本比率





2021年12月期 連結キャッシュフロー



営業

キャッシュフロー

主な増加要因：税金等調整前当期純利益880百万円、減価償却費141百万円
 主な減少要因：売上債権の増加674百万円

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221百万円
 主な減少要因：定期預金の預入による支出317百万円、有価証券の取得による支出200百万円、投資有価証券の取得による支出200百万円

財務

キャッシュフロー

主な増加要因：新株予約権の行使による株式の発行による収入 2 百万円
 主な減少要因：リース債務の返済による支出18百万円



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)

販売状況

- 日米欧で販売中
- 非ステロイド性消炎鎮痛剤のトップブランドに成長

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

販売状況

- ENTYCE® : 米国で販売中、売上は堅調に推移
- ELURA® : 2021年3月 米国販売開始

※ 出所 : Companion Animal Drugs Market Size, Global Forecast Report 2027 (Global Market Insight, 2020)

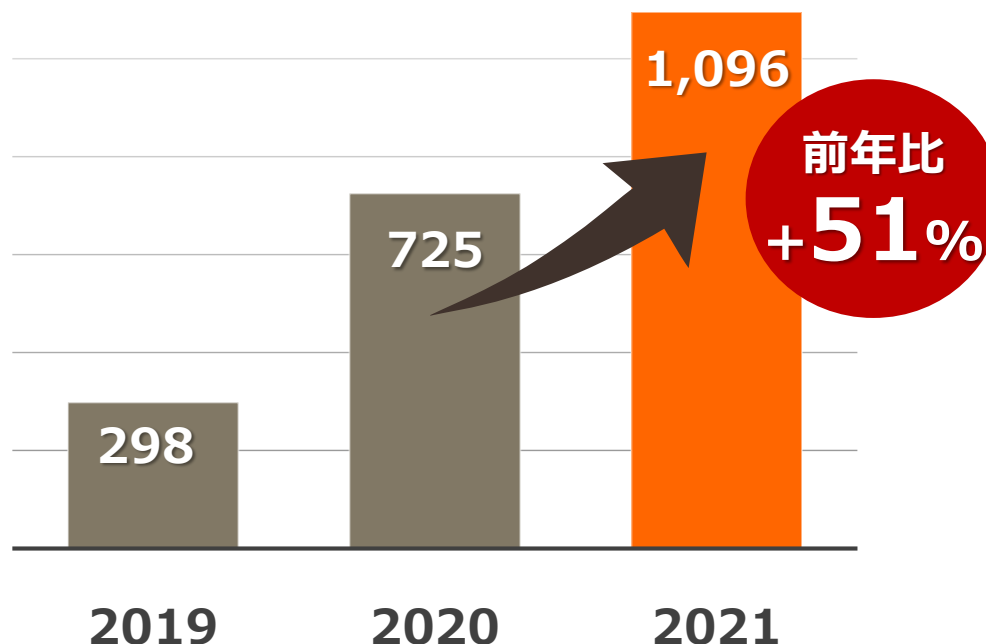


K-CAB[®]の韓国販売は好調に推移

- 2021年の販売額（院外処方データ）1,096億ウォン（約105億円）
- 年平均成長率 72%（2019年～2021年）

「K-CAB[®]」の韓国売上高の推移

（単位：億ウォン）



出所：UBIST院外処方データ

換算レート：1韓国ウォン=0.096円



HKイノエン社とBraintree Laboratories, Inc. (Braintree社) (米国) が米国およびカナダにおけるサブライセンス契約を締結

- Braintree社は独占的な開発・販売権を取得
- 当社は開発段階に応じたマイルストーン（数億円規模）と製品販売高に応じた一定料率の販売ロイヤルティを受領する見込み

北米地域：大きな未充足ニーズが存在する巨大な市場



- 市場規模：4,000億円
✓世界の消化性潰瘍薬市場（2兆円）の2割
- プロトンポンプ阻害薬（PPI）が治療の主流
- PPIでは効果がみられない胸やけ症状や食道粘膜障害を持つ患者が全体の約40%を占める

中長期的に当社の収益基盤に成長することを期待

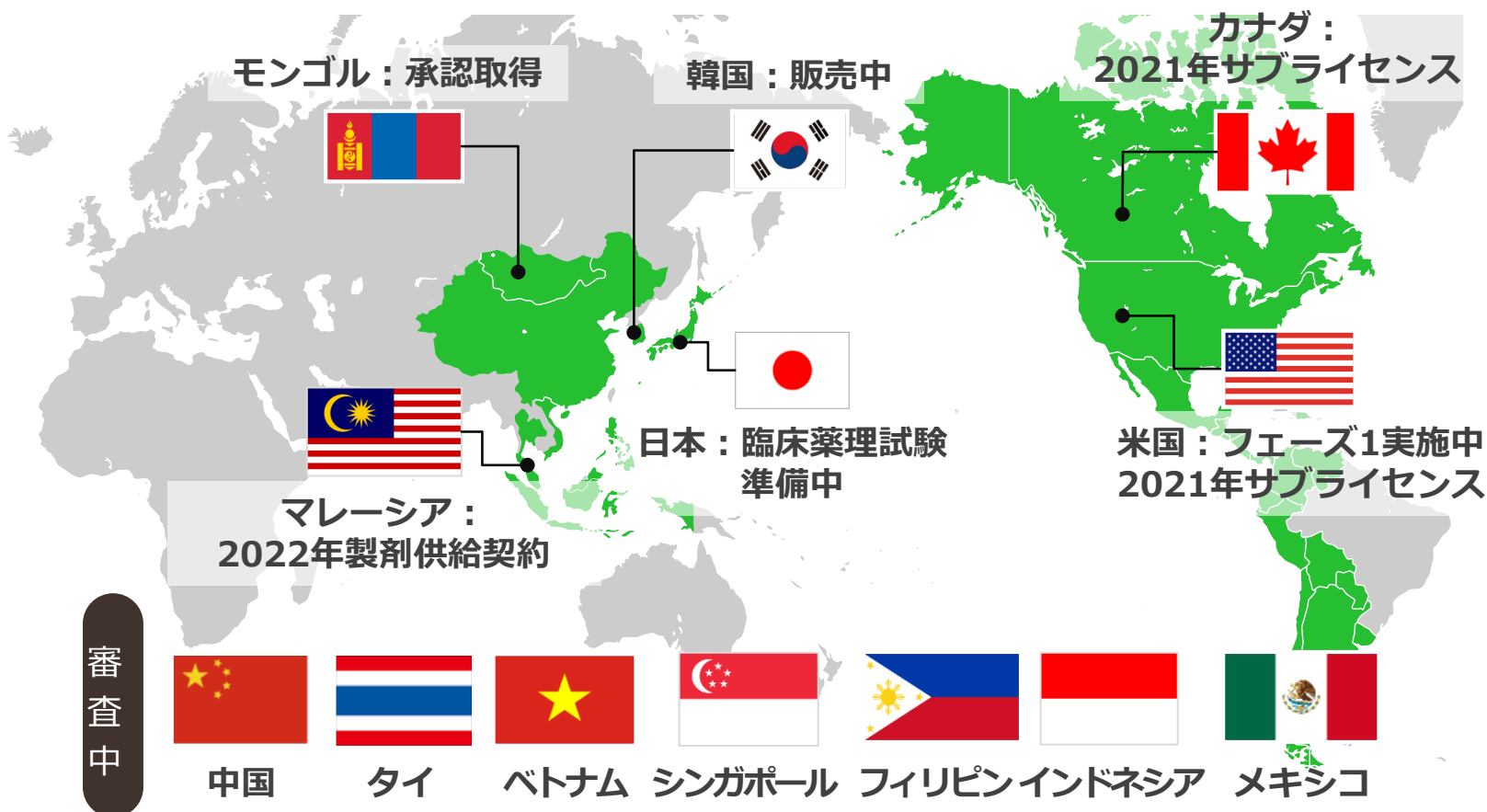
【Braintree社について】

- 米国の製薬会社Sebel Pharmaceuticalsグループ (<https://sebelapharma.com/>) に属する消化器/皮膚/婦人科等の領域の専門企業（本社：米国マサチューセッツ州ブレインツリー市）
- 主要製品：SUTAB®/SUPREP®（大腸内視鏡検査準備に用いる腸管洗浄剤）、NAFTIN®（抗真菌剤（足白癬））
- パイプライン：BLI801（オピオイド誘発性便秘（フェーズ3準備））、VeraCept（子宮内避妊器具（フェーズ3））



HKイノエン社（韓国）との強固なパートナーシップにより世界展開を拡大中

- 上市済み1カ国（韓国）、審査中/申請準備中26カ国、臨床試験実施中1カ国
- 2022年に中国での承認取得と販売開始を見込む



(2022年2月14日現在)



新規TRPM8遮断薬（RQ-00434739）に関するライセンス契約を締結

- 日本を除く全世界を対象とした独占的な開発・製造・販売権
- 疼痛治療薬の開発に向けて、前臨床段階以降の開発をXgene社が実施
- 契約一時金、開発段階に応じたマイルストーンおよび販売額に応じたロイヤルティ

【Xgene社について】



名称	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.
代表者	CEO 徐景宏（Ching-Hung Hsu, Ph.D.）
設立年月日	2016年3月18日
事業内容	医薬品の研究開発（疼痛を含む神経疾患領域）
主要パイプライン	XG005-02（急性疼痛、フェーズ3（米国））
ウェブサイト	https://xgenepharm.com

【ご参考：疼痛治療薬の市場ポテンシャル】¹⁾

医療ニーズ	侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、原因が見つからない慢性疼痛など。既存薬には非ステロイド抗炎症薬、非オピオイド鎮痛薬、オピオイド鎮痛薬などがあるが、効果不足、副作用、依存・乱用などの問題があり、新たな治療選択肢が強く求められている。
患者数	慢性的に痛みを抱えている成人が米国では5,000万人、国内では2,300万人を超えると推計。
市場規模	世界の疼痛治療薬市場は大きく現在も拡大傾向。 主な標準治療薬の世界売上高 ^{2,3)} ：プレガバリン（3,620億円）、セレコキシブ（1,275億円）、デュロキセチン（1,052億円）、ジクロフェナク（455億円）

1) 日経バイオ年鑑2021（日経BP社、2020年）；2) 2019年のデータ；3) 一般名で表記



新規ナトリウムチャンネル遮断薬（RQ-00350215）に関するライセンス契約を締結

- 全世界対象の独占的な開発・製造・販売権を久光製薬株式会社（久光製薬社）に供与
- 慢性疼痛治療薬の開発に向けて、前臨床段階以降を久光製薬社が実施
- 同社が強みを有する経皮吸収型薬剤として開発
- 当社は契約一時金を受領し、今後の進展に応じてマイルストーンおよびロイヤルティを受領する権利を保有

- ✓ 契約一時金：6億円
- ✓ 開発段階に応じたマイルストーン：最大で約30億円
- ✓ 販売ロイヤルティ：一桁台後半の料率
- ✓ 販売額に応じたマイルストーン：最大で百数十億円

【久光製薬について】



名称	久光製薬株式会社
代表者	代表取締役社長 中富一榮
設立年月日	1944年5月22日
資本金	8,473百万円（2021年8月31日現在）
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売および輸出入
ウェブサイト	https://www.hisamitsu.co.jp/



5つの開発候補化合物（※）を創成し、その全てについてライセンス契約を締結

プログラム名	概要	
P2X7受容体拮抗薬	化合物コード：RQ-00466479/AK1780 旭化成ファーマ株式会社に導出 Eli Lilly社（米国）がグローバル開発を実施中	2013年 共同研究 フェーズ2準備中
選択的ナトリウムチャネル遮断薬	化合物コード：非開示 主適応症：鎮痛・鎮痒 マルホ株式会社にて開発中	2017年 導出 開発段階非開示
特定のイオンチャネル	化合物コード：非開示 主適応症：特定の消化器疾患 EAファーマ株式会社にて開発中	2012年 共同研究 開発段階非開示
TRPM8遮断薬	化合物コード：RQ-00434739 主適応症：慢性疼痛 Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.に導出	2021年 導出 前臨床準備中
ナトリウムチャネル遮断薬	化合物コード：RQ-00350215 主適応症：慢性疼痛 久光製薬株式会社に導出	2021年 導出 前臨床準備中

※開発候補化合物：前臨床試験以降の段階に進める新薬候補物質として選定された化合物



RaQualia
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社

事業計画および成長可能性に関する事項 (2022年12月期～2024年12月期)

中期経営計画2022-2024

2022年2月14日 東証ジャスダック グロース (※) : 4579

※ 2022年4月の市場区分変更に伴い東証グロースとなります。

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、本資料内の免責事項を必ずご参照ください。



1

創業以来初の 黒字化達成

- 創業以来初の営業黒字化を公約通り達成
- 新経営陣のもと、営業黒字を上積み
- 今後も黒字を維持しつつ、さらなる成長のための投資も実施

2

テゴプラザン グローバル成長

- 導出先のHKイノエン社が韓国で売上高約100億円を達成
- 中国、北米などグローバル2兆円の市場のシェア獲得を狙う

3

研究開発 投資の拡大

- 成長ドライバー品目への戦略的投資
- 将来の株主利益を最大化するため、テゴプラザンの臨床試験実施を中心として研究開発投資を積み増し



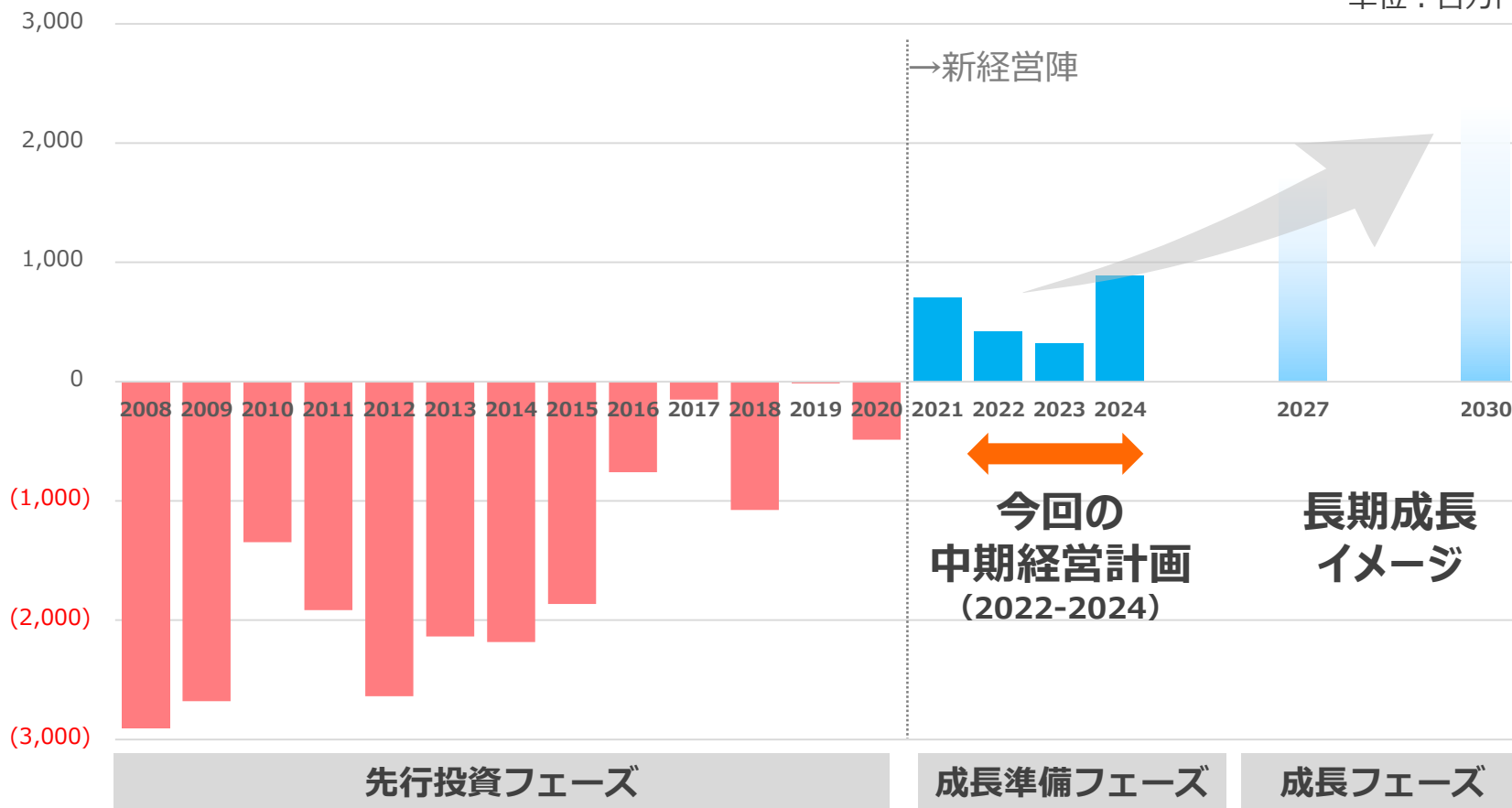
2021年12月期に創業以来初の黒字化を達成

事業計画および
成長可能性に
関する事項

- 2021年12月期に赤字を脱却し黒字化達成（期初営業利益4.2億円→7.0億円に上方修正）
- 黒字化を定着させつつ2024年からさらなる成長へ

ラクオリア創薬 営業利益の推移

単位：百万円



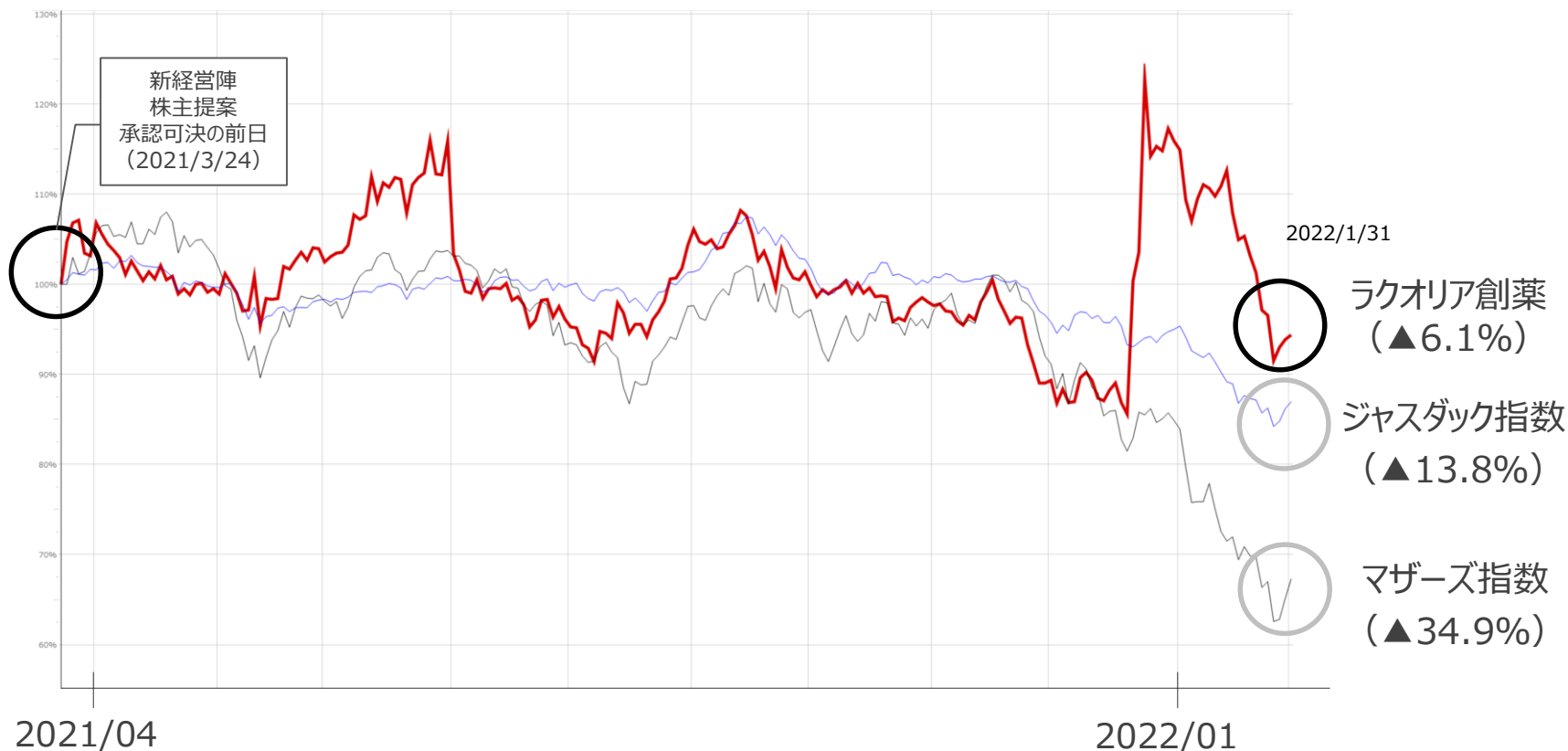


株価推移は新興株式市場の動きに連動しつつも 相対的には平均を上回る株価パフォーマンス

- 新興株式市場が下落基調である中、対ジャスダック指数+7.7% 対マザーズ指数+28.8%
- 相対的には平均を上回っている

ラクオリア創薬 相対株価

(対ジャスダック指数およびマザーズ指数。2021/3/24の値を100として指数化)





経営陣交代後の主な取り組み

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

研究

次世代の
成長

新規モダリティのコンセプト検証

化合物創出
の効率化

当社バリューチェーンに取り込む次世代創薬技術のコンセプト検証

領域の拡大

AIを活用した神経疾患を中心とする新規標的の探索

次世代自社創薬
バリューチェーン
の構築へ

開発

機能拡充

臨床開発部長の採用

既存PG¹⁾の
価値向上

社内WG²⁾とアドバイザーによる既存PGのバリューアッププランの検証

テゴプラザン
臨床薬理試験(日本)

グレリン受容体
作動薬前臨床試験

導出

TRPM8
遮断薬

Xgene Pharmaceutical Co. Ltd. への導出

ナトリウム
チャンネル
遮断薬

久光製薬株式会社への導出

次の新規導出契約
の締結に向けて
営業活動中

1) PG: プログラム; 2) WG: ワーキンググループ



2021年6月発表の中期経営計画の達成状況

事業計画および
成長可能性に
関する事項

収益

2021年12月期から2023年12月期の3期の黒字化

⇒ **2021年12月期は達成**

研究

2023年12月期までに開発候補化合物2個を創出

⇒ **新規ナトリウムチャンネル遮断薬の創出及び導出**

開発

2023年12月期までにグレリン受容体作動薬の前臨床試験終了

2023年12月期までに導出準備プログラムの中から1つ次段階の治験申請

⇒ **実施中**

導出

導出準備プログラムおよび新規開発候補化合物から年1件の契約締結

⇒ **2件の導出契約締結**

時価総額向上へ



2024年12月期までの目標設定

昨年発表の中期経営計画（2021年度12月期～2023年度12月期）の
目標を継続・発展。3期累計の事業収益額をコミットし達成を目指す

収益

2022年12月期から2024年12月期の3期の黒字化の達成

3期累計で**89**億円の事業収益の獲得

※本収益目標に基づく業績連動報酬制度の導入を予定

研究

2024年12月期までに
開発候補化合物1個を
創出

開発

グレリン受容体作動薬の前
臨床試験終了（2023年12月期）

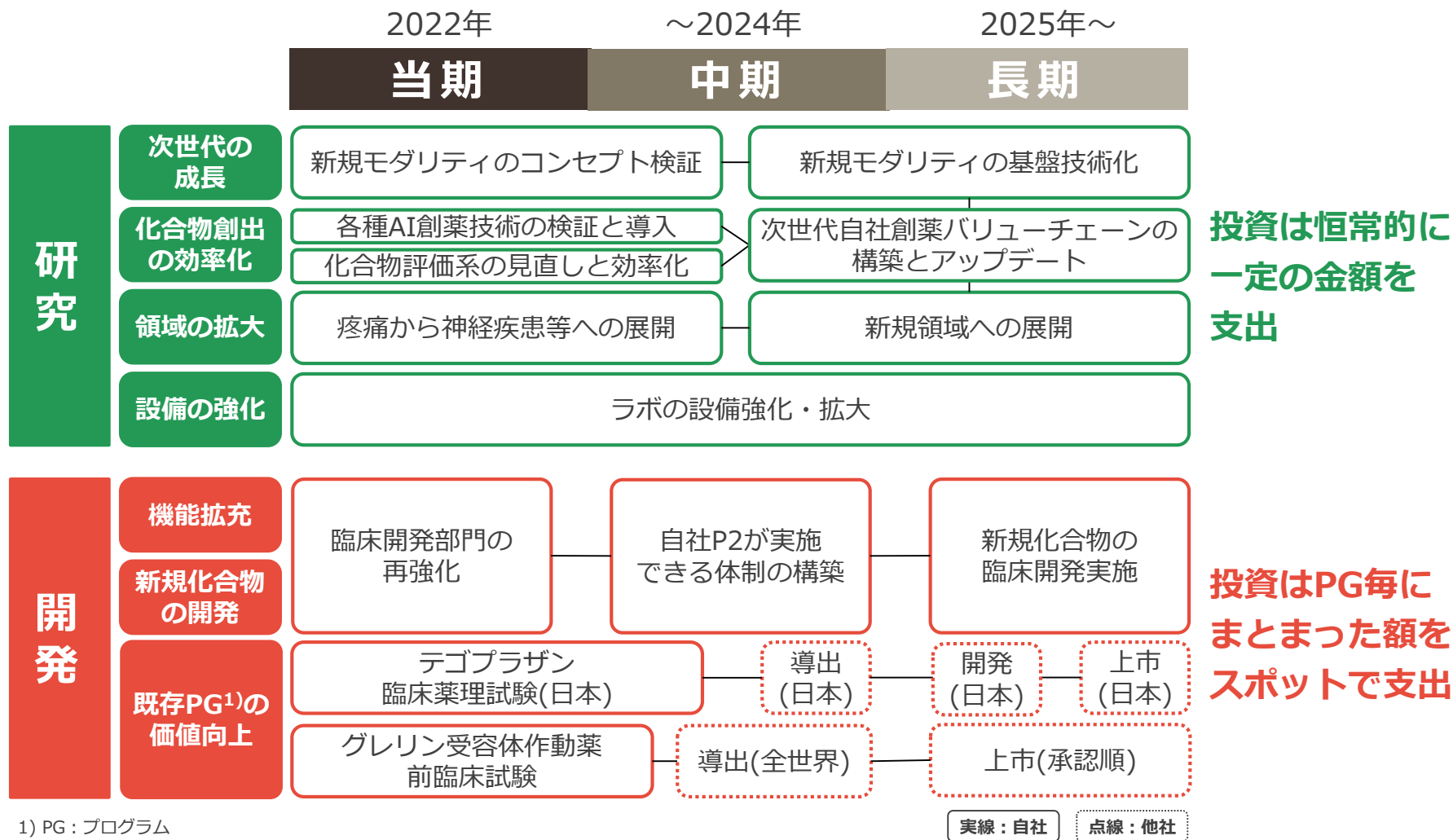
テゴプラザンの日本国内に
おける臨床薬理試験の終了
（2023年12月期）

導出

毎年1件の新規導出契約
締結



恒常的に新薬を創出できる体制構築を目指す



1) PG : プログラム



今期の業績予想および今後の業績目標

事業計画および
成長可能性に
関する事項

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	2,926	3,362
事業費用	2,068	2,184	2,607	2,475
営業利益	707	420	318	886
経常利益	863	420	313	874
親会社株主に 帰属する 当期純利益	755	342	206	678
為替想定 (米ドル/日本円)	110.00	110.00	110.00	110.00



事業計画の見直しについて

事業計画および
成長可能性に
関する事項

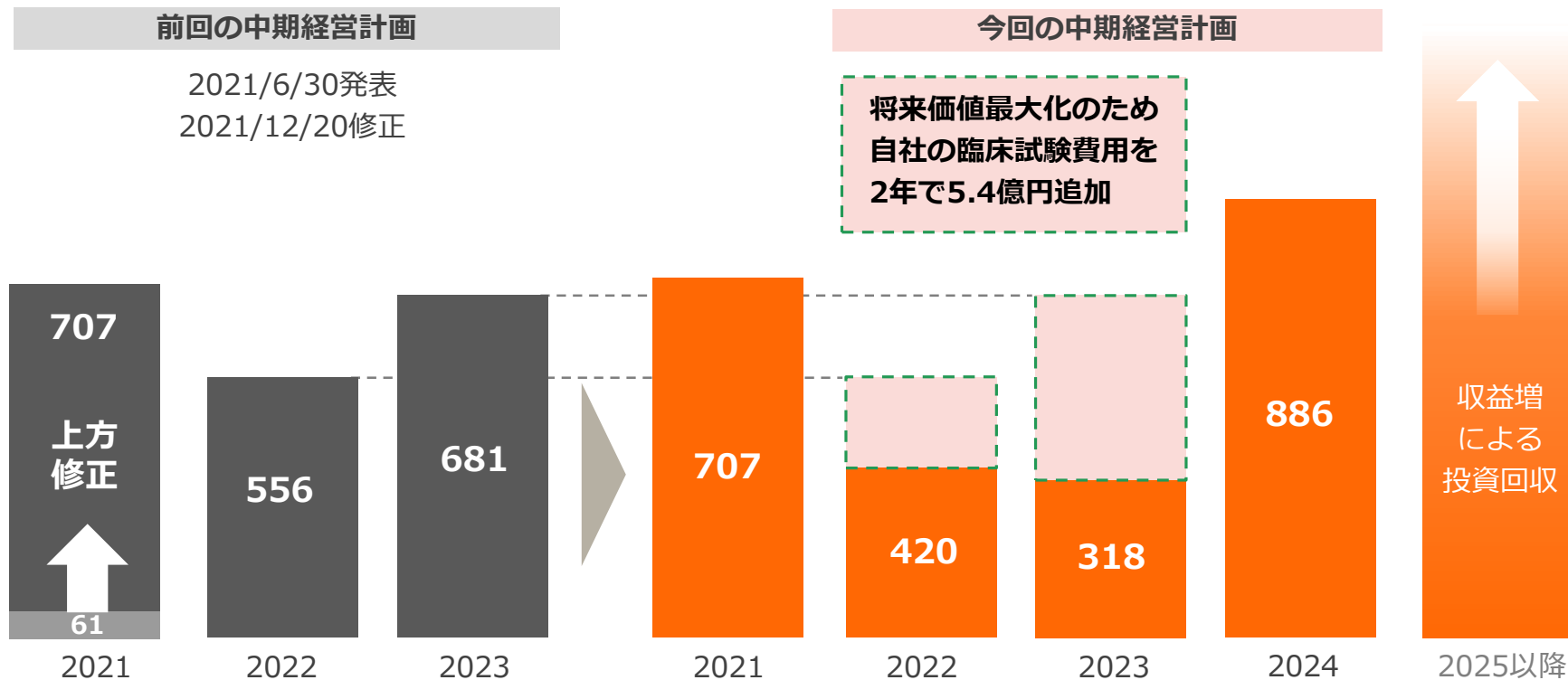
RaQualia
innovators for life

テゴプラザンの将来価値を最大化するため、国内は自社で臨床薬理試験を実施

- 2022年-2024年の研究開発費 (※) 2,393百万円を投資
- テゴプラザンの日本導出目標時期を従来計画の2022年度から2024年度に変更

中期経営計画における営業利益

(単位：百万円)



※本事業計画書における研究開発費は研究開発部門の人件費を含みません。



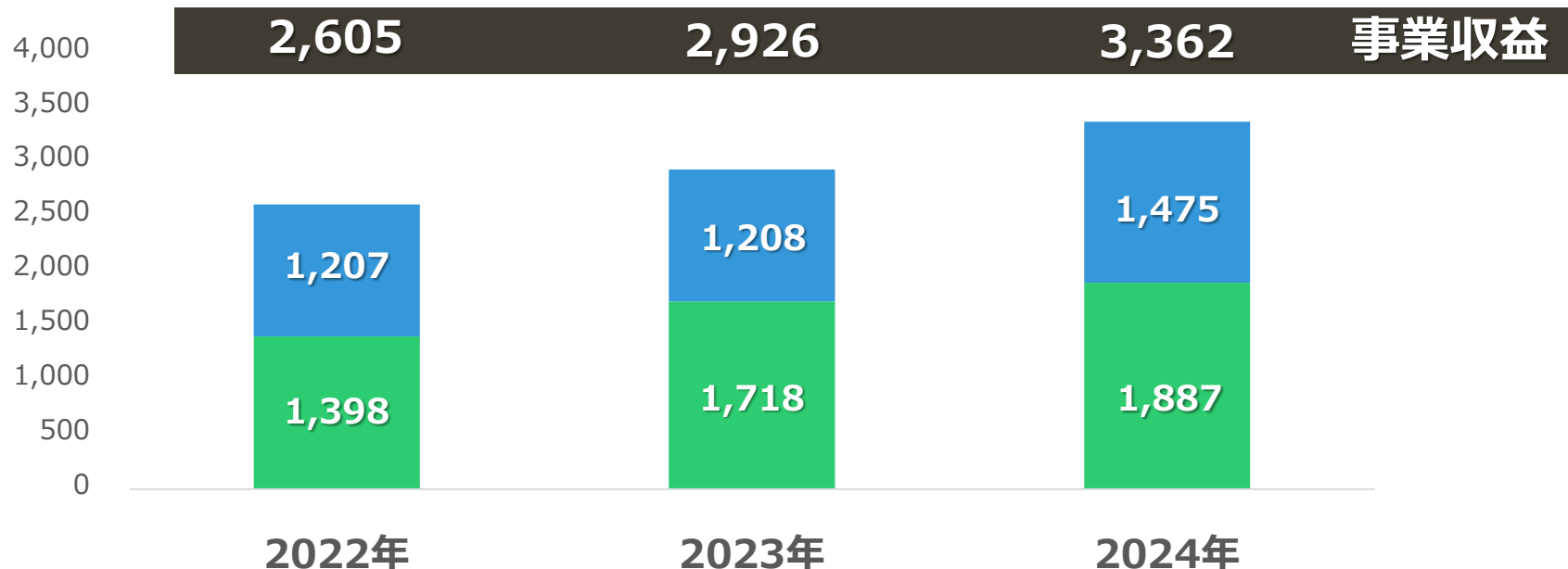
事業収益計画の概要

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

■ ロイヤルティ ■ その他（契約一時金・マイルストーン）

単位：百万円



2022年

テゴプラザンの韓国売上拡大により販売ロイヤルティで1,398百万円を見込む
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1,207百万円を見込む

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1,718百万円を見込む
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1,208百万円を見込む

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1,887百万円を見込む
その他、テゴプラザン（日本）を含む契約一時金等で1,475百万円を見込む



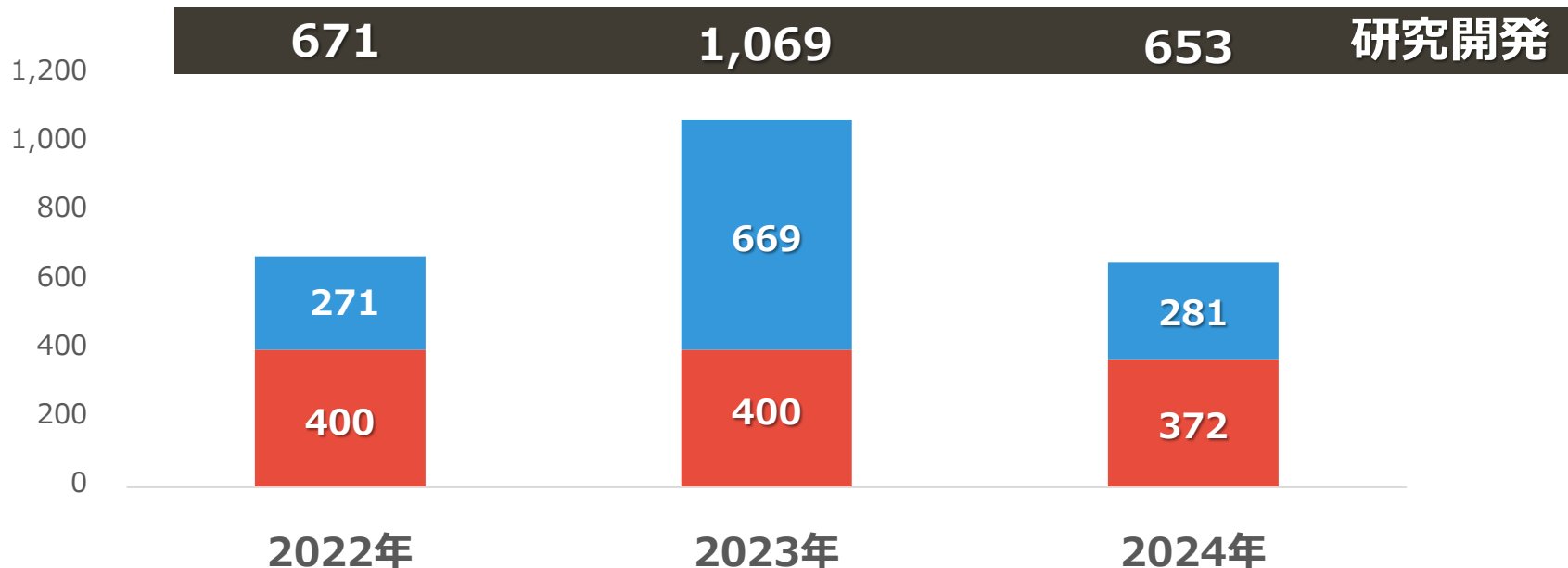
研究開発費の概要

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

■ 研究 ■ 開発

単位：百万円



2022年

グレリン受容体作動薬の前臨床試験およびテゴプラザンの開発に向け271百万円を投資
研究では開発候補化合物の創出と新領域・新技術開の開拓のため、400百万円を投資

2023年

テゴプラザンの臨床薬理試験ほかの自社開発への投資で開発費669百万円を投資
研究への投資額は前年レベルを維持してポートフォリオとテクノロジーの拡充に取り組み

2024年

研究費372百万円を投じて開発候補化合物の創出と技術の拡充に向けて取り組む
新規開発候補化合物の開発のため、開発費281百万円を投資

臨床第2相段階以降の臨床開発については、別途資金を確保した上で機動的な予算化と臨床開発を実施する予定です。
本事業計画書における研究開発費は研究開発部門の人件費を含みません。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。



導出済みプログラム（ヒト）（1）

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

- **テゴプラザン**：韓国での販売好調、中国では承認審査中で2022年に上市見込み、米国ではHKイノエン社が第I相臨床試験（P1試験）を実施中。2021年12月、同社とBraintree社（米国）の間で米国およびカナダを対象としたサブライセンス契約締結
- **EP4拮抗薬**：Ikena Oncology社（米国）とNewBay MT社（中国）がP1試験を実施中
- **ジプラシドン**：Meiji Seikaファルマ社との契約解約を合意。当社は国内における開発・販売権利を実施許諾元であるViatrix社（米国）に返還することを決定

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							審査中
			米国			実施中				
			モンゴル ¹⁾ 、 メキシコ、タイ、 ベトナム、 フィリピン、 インドネシア、 シンガポール							審査中
			中南米16カ国、 マレーシア						準備中	
EP4拮抗薬	(株)AskAt ²⁾	疼痛	米国				前期終了			
			中国			終了				
		がん	米国			実施中				
			中国			実施中				

1) 承認取得（販売準備中）；2) 各地域で開発を実施している会社の情報については、その他補足情報①（経営上の重要な契約等）もあわせてご参照ください。



導出済みプログラム（ヒト）（2）

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

- **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）以降のグローバル開発を準備中。P2 試験の開始時にマイルストーン収入が発生する見通し
- **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社が前臨床試験を準備中
- **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 ₄ 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	—		準備中						
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						



消化性潰瘍薬のグローバルの潜在市場は 2兆円

当社のライセンス先であるHK inno.N社は2028年までに100カ国への進出を目指す

韓国のほか **27** カ国において開発・承認審査が進行中

国・地域	段階	発売年（見込み）	市場規模
韓国	販売中	2019年（済）	580億円（6,000億ウォン）
中国	審査中	2022年	3,100億円（170億元）
米国	フェーズ1実施中 サブライセンス契約締結	非開示	4,000億円
カナダ	サブライセンス契約締結	非開示	
モンゴル	承認取得	2022年	非開示
東南アジア	審査中	非開示	400億円（370万ドル）
中南米	審査中（メキシコ） 申請準備中（その他16カ国）	2023年（メキシコ） その他非開示	非開示

出所：HKイノエン社発表

換算レート：1韓国ウォン=0.096円、1米ドル=110円、1中国元=18円



中国の消化性潰瘍薬の市場は大きく、さらに拡大すると期待される

- ライフスタイルの欧米化や高齢化により胃食道逆流症は増加する
- 日韓ではP-CABの参入により市場規模が拡大基調

胃食道逆流症の患者数、消化性潰瘍薬の市場規模および主な治療薬

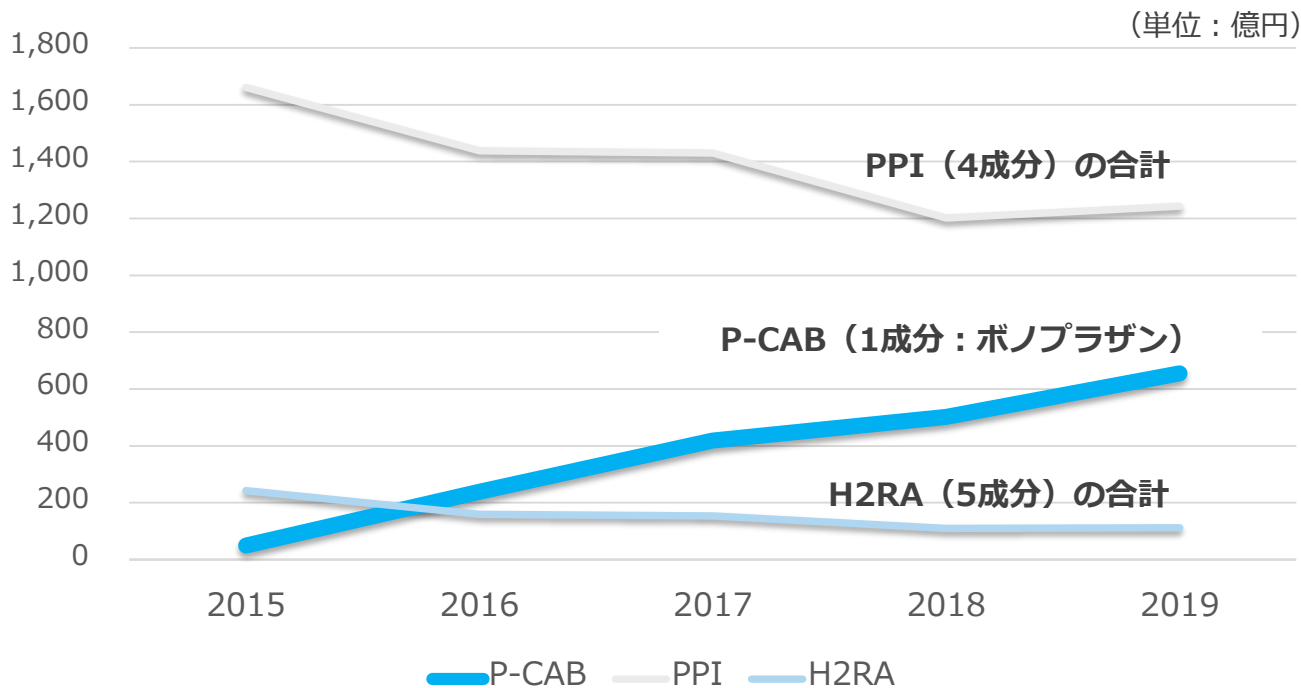
国・地域	患者数（人口比）	市場規模（総額）	市場規模/患者数	主な治療薬
 (中)	5,800万人 (4.2%)	3,100億円	5,300円/人	PPI & H2RA
 (米)	6,700万人 (21%)	4,000億円	5,900円/人	PPI & H2RA
 (韓)	300万人 (5.8%)	580億円	19,000円/人	PPI, H2RA & P-CAB
 (日)	1,700万人 (14%)	2,500億円	14,000円/人	PPI, H2RA & P-CAB

データ出所 : Sci. Rep. (2020) 10:5814 | <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62795-1>



日本国内ではP-CABによるPPIとH2RAの置き換えが進んでいる

胃酸分泌抑制剤の売上高推移¹⁾



ネキシウム[®]の
2020年度売上²⁾
937億円

タケキャブ[®]の
2020年度売上²⁾
978億円

厚生労働省NDBオープンデータに基づき当社で集計・作図

P-CAB : ポノプラザン (タケキャブ[®])

PPI : エソメプラゾール (ネキシウム[®])、ランソプラゾール (タケプロン[®]ほか)、ラベプラゾール (パリエット[®]ほか)、オメプラゾール (オメプラール[®]ほか) の4成分

H2RA : ファモチジン (ガスター[®]ほか)、シメチジン (タガメット[®]ほか)、ラニチジン (ザンタック[®]ほか)、ラフチジン (プロテカジン[®]ほか)、ニザチジン (アシノン[®]ほか) の5成分
いずれもジェネリックを含む

出所 : 1) 厚生労働省NDBオープンデータ (第2回~第6回) に基づき当社で集計; 2) ミクスOnline記事 (2021年2月24日)



バランスの取れた特徴あるプロファイルによって 既存薬の課題を解決する薬剤

T : テゴプラザン
V : ボノプラザン
P : PPI



※上図はイメージです。各薬剤の特長をわかりやすくするための簡略的な記載としており、強弱や優劣を定量的に表したものではありません。ご注意ください。

1) NERD：非びらん性胃食道逆流症； 2) ガストリン：胃から分泌されるホルモン。正常な状態では食後などで一時的に上昇し低値に戻るが、薬剤などの影響で高値が維持されることが報告されている。ガストリンの高値により投薬が中止されることがある（2021年10月15日付 m3.com 臨床ニュース「PPIの副作用、下痢への懸念の声が多数」）



導出準備プログラム

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

- **テゴプラザン**：日本国内での早期の上市に向け、臨床試験（臨床薬理試験）を実施予定
- **5-HT₄部分作動薬、5-HT_{2B}拮抗薬、モチリン受容体作動薬**：次段階の臨床試験の実施を検討していたが、テゴプラザンの臨床薬理試験を優先することにより、導出活動に注力
- **グレリン受容体作動薬**：前臨床試験用の原薬製造完了。外部委託による前臨床試験を実施中
- **TRPM8遮断薬**：Xgene社への導出後も日本国内の権利は当社が保有

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 ₄ 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 _{2B} 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							



- 自社開発の対象とする2プログラムを選定
- その他のプログラムについては導出活動に注力
適応症の探索や非臨床での追加データの取得等の価値向上の取り組みは継続
- 新たな開発候補化合物に対して自社開発を機動的に検討

自社開発により新薬上市の成功確率と期待収益を高めるプログラム

グレリン受容体作動薬

RQ-00433412

目標▶ 前臨床試験を完了 (~2023年)

テゴプラザン

目標▶ 臨床薬理試験を実施 (~2023年)

現在の開発ステージでの導出を目指すプログラム

5-HT₄部分作動薬

RQ-00000010 (RQ-10)

P1段階終了

5-HT_{2B}拮抗薬

RQ-00310941 (RQ-941)

P1段階終了

モチリン受容体作動薬

RQ-00201894 (RQ-894)

前臨床試験終了



【背景】

- 韓国では、びらん性・非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍、ピロリ除菌補助療法などで承認済
- 日本国内の承認申請に韓国データを活用するには、日本人と韓国人の民族差を評価する必要あり



臨床薬理試験の実施

- 日本人と韓国人の民族差を同一試験内で評価
- HKイノエン社との協力体制について現在協議中

終了時期（見込み）

2023年

費用（見込み）

5億円

韓国データを活用した迅速かつ効率的な開発・承認取得のため、臨床薬理試験を行う

この考え方についてPMDA相談に諮り、国内導出のドライバーとする



※2022年2月14日現在

探索研究段階の プログラム数※1

9

	共同研究相手	疾患	標的分子	状況
企業	あすか製薬	非開示	イオンチャネル	継続中
	インタープロテイン	疼痛	非開示	継続中
アカデミア	長崎大学	新型コロナウイルス感染症	非開示	学術研究に移行
	岐阜薬科大学	網膜静脈閉塞症	非開示	継続中
自社	-	非開示	イオンチャネル	継続中
	-	非開示	イオンチャネル	継続中
	-	非開示	イオンチャネル	継続中
	※2	心不全	GPCR (CRHR2)	継続中
	-	非開示	その他	継続中

※1：標的選択段階のプログラムを除く

※2：名古屋大学と実施していたCRHR2拮抗薬に関する共同研究は2021年12月で契約満了し、2022年1月からは当社の単独研究として実施中

**恒常的に7~10プログラムを実施することで
継続的に画期的な開発候補化合物を創出する**



疾患領域フォーカス

- 「疼痛・消化器」中心のラインナップを「神経疾患」へ拡大
 - ・ イオンチャネル創薬技術を活かす
 - ・ アンメットニーズが大きい神経変性疾患、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

スピードと成功確率の向上を目指した新たな創薬技術

- AI・インフォマティクスの活用
 - ・ 標的分子探索やドラッグリポジショニングで社外と連携
- イオンチャネルに対する構造生物学的アプローチ
 - ・ 結晶構造解析・Cryo-EMについて社外と連携
 - ・ AIとの組み合わせで化合物デザインに活用

新規モダリティ

- 実績ある化合物デザイン・合成の力で核酸標的的低分子・中分子に挑戦
- 高分子の新規モダリティに戦略的提携で取り組む



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) に選択的に結合し強い分化誘導活性を示す
- 他の抗腫瘍剤との併用により高い相乗効果が期待できる

シロス社の開発方針・開発状況

- 骨髄異形成症候群 (MDS) および急性骨髄性白血病 (AML) 患者の約25%が高発現している RAR α 遺伝子 (RARA) をバイオマーカーとしたPrecision Medicineとしての新薬承認を目指す
- 未治療高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による第Ⅲ相臨床試験 (SELECT-MDS-1) を実施中
- 未治療unfit (※) AMLを対象としたベネトクラクス・アザシチジンとの併用による第Ⅱ相臨床試験 (SELECT-AML-1) を実施中
- オーフアンドラッグ指定を取得済み (MDS : 米国、AML : 米国・欧州)

開発コード	適応症	開発地域	開発段階	導出先
TM-411	骨髄異形成症候群 (MDS)	米国	P3実施中	Syros Pharmaceuticals, Inc. (シロス社)
	急性骨髄性白血病 (AML)	米国	P2実施中	Syros Pharmaceuticals, Inc. (シロス社)
	すい臓がん (PC)	日本	P1/2実施中	医師主導治験 (名古屋大学)

※unfit : 高齢者などで標準化学療法に適さない患者



タミバロテンの開発計画



TM-411

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

- シロス社による未治療高リスクMDS治療薬の開発が先行。2024年の申請を目指す
- テムリックはアジアの権利を保有。米国での開発の進展にあわせて2024年の導出を目指す

ラ ライセンス契約 申 承認申請

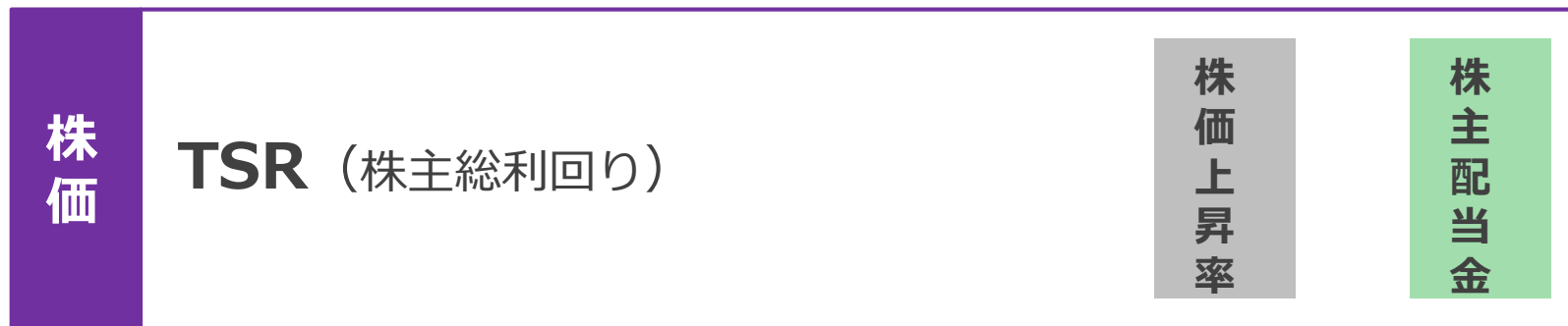
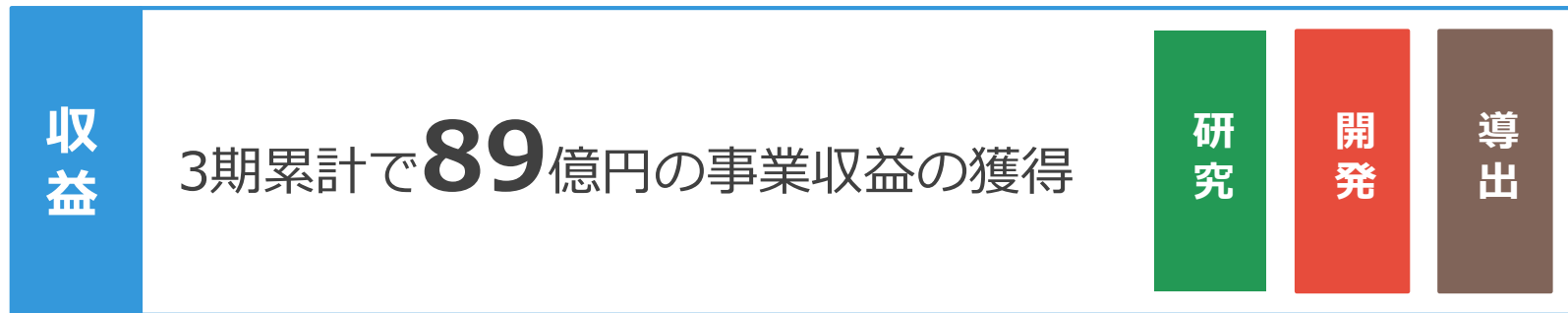
コード	適応	対象地域	2022				2023				2024				
			1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
TM-411	MDS	米国	P3											申	
		日本													ラ
		中国													ラ
	AML	米国	P2	シロス社は2022年にSELECT-AML-1の中間結果を公表予定											
	PC	日本	P 1/2												ラ



業績連動報酬制度（PSU）の導入

事業計画および
成長可能性に
関する事項

事業計画および株価と連動する **業績連動報酬制度（PSU）** を導入



**達成率に基づき報酬が決定される仕組みにより
経営陣の事業計画へのコミットメントをさらに高める**



資金の状況

2022年～2024年の
ロイヤルティ収入

50 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
(2021年期末)

35 億円

借入余力
(コミットメントライン)

10 億円

New

エクイティ調達

資金の配分

探索研究投資
(既存領域の拡充)

約 **12** 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)

約 **12** 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)

企業価値最大化に向けた投資

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

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



RaQualia
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社

マネジメントチーム



2022年3月25日開催予定の第14期定時株主総会以降のマネジメントチーム（予定）

取締役

執行役



武内 博文
代表取締役

株式会社スカイライト・バイオテック
株式会社サイフューズ
ユビエンス株式会社



土屋 裕弘
社外取締役

田辺三菱製薬株式会社

New



須藤 正樹
取締役兼執行役員 経営企画・管理部門担当

帝人株式会社
ファイザー株式会社
名古屋大学
株式会社幹細胞&デバイス研究所

New



宇都 克裕
取締役兼執行役員 創薬研究部門担当

日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社
旭化成ファーマ株式会社
マルホ株式会社



柿沼 佑一 弁護士
取締役（監査等委員） 高篠・柿沼法律事務所



嶋田 薫
開発戦略・知的財産部門担当
萬有製薬株式会社
岐阜薬科大学
ファイザー株式会社



宇津 恵
取締役（監査等委員） 中外製薬株式会社



石井 幸佑 CPA
取締役（監査等委員） 新日本監査法人

株主総会の選任後に新たな体制で次の成長を推進します

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