



ラクオリア創薬株式会社

2021年12月期決算説明会

2022年2月15日

イベント概要

[企業名]	ラクオリア創薬株式会社
[企業 ID]	4579
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2021 年 12 月期決算説明会
[決算期]	2021 年度 通期
[日程]	2022 年 2 月 15 日
[ページ数]	52
[時間]	15:30 – 16:25 (合計：55 分、登壇：43 分、質疑応答：12 分)
[開催場所]	103-0026 東京都中央区日本橋兜町 3-3 兜町平和ビル 2 階 第 2 セミナールーム (日本証券アナリスト協会主催)
[会場面積]	145 m ²
[出席人数]	7 名
[登壇者]	4 名 代表取締役 武内 博文 (以下、武内) 取締役 (監査等委員) 柿沼 佑一 (以下、柿沼)

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

執行役員（管理・経営企画担当） 須藤 正樹（以下、須藤）
財務経理部長 杉山 英史（以下、杉山）

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



登壇

司会：皆様、こんにちは。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 IR ミーティングを開催いたします。

最初に、会社からお迎えしている 4 名をご紹介します。代表取締役、武内博文様。取締役、監査等委員、柿沼佑一様。執行役員、管理・経営企画部門担当、須藤正樹様。財務経理部長、杉山英史様。

本日は、武内様からお話をいただき、ご説明が終わりましたら質疑応答とさせていただきます。

それでは、武内様、よろしくお願いいたします。

武内：皆様、ラクオリア創薬株式会社、武内博文です。きょうは、お忙しい中お時間をいただき、ありがとうございます。

早速、説明会に入らせていただこうと思います。時間割としては、40 分ぐらい説明させていただいて、残りの 20 分で質疑応答とさせていただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



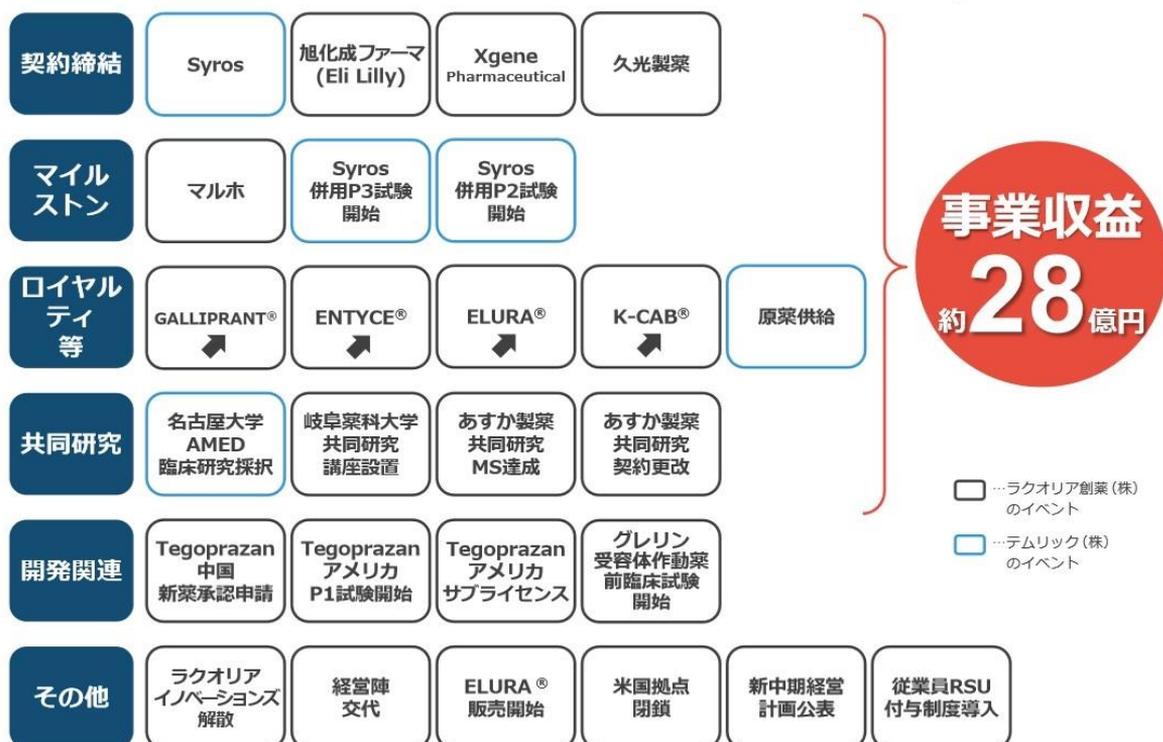
1. 2021年12月期 ビジネスハイライト
2. 2021年12月期 決算概要
連結経営成績概要・連結財政状態・キャッシュフロー
3. 2021年12月期 トピックス
上市品の状況（動物薬・テゴプラザン）・新規導出契約
4. 中期経営計画の概要
事業計画および成長可能性に関する事項（2022年12月期～2024年12月期）
5. マネジメントチーム

まず、コンテンツの説明から入らせていただきます。

コンテンツとしてはこのような形で、上三つが今期のトピックスになります。下二つ、この辺が中期経営計画、今年度以降の説明の部分になります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



トピックスとしまして、簡単にハイライトでまとめました。

契約、4件の契約と、あとマイルストーンが三つ、ロイヤルティはこちらの4品目、こちらに収益が立っています。あとは共同研究ということで、収益が入っているものもありますし、入っていないものも一部ございますが、こういったものによって事業収益が約28億円で、今期、創業以来初めての黒字を達成することができました。

それ以外の開発関連ということで、こちらに書いていますテゴプラザンの中国の新薬の承認申請と、アメリカではフェーズ1が開始。年末に発表がありましたけど、アメリカでのサプライセンスということで、パートナー企業さんが努力なさったおかげで開発関連が進捗しております。

あと、自社で行ったものとしては、グレリン受容体作動薬、こちらの前臨床試験を始めたところが大きなトピックスになります。

その他については、こちらに記載してのとおりですので、お読みいただければと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

	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

数字です。

収益は先ほど約 28 億円と言いましたが、具体的な数字としては 27 億 7,600 万円で、それに対して営業利益 7 億 700 万円、営業利益は 8 億 6,300 万円、最終的な利益で 7 億 5,500 万円を計上しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

	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%

この辺の指標的なところは、数字ですので、お読みいただければと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

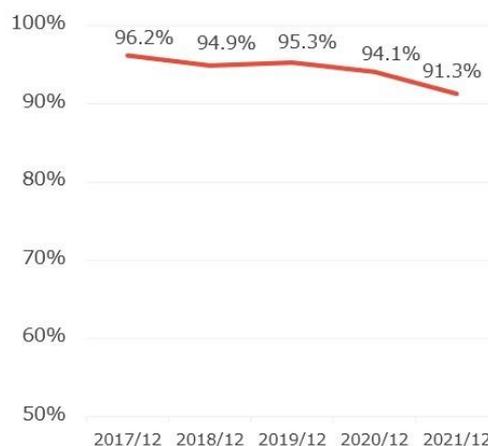
総資産の増加により自己資本比率は一時的に低下

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



貸借対照表です。

当社の場合バイオベンチャーということで、特に借入等が発生するタイプの会社ではありません。そういったことで、自己資本については90%以上をキープしております。

今期は純資産は増加、未払金等の負債も増加しており、自己資本比率は一時的に低下しておりますけれど、基本的には、大きく90%を下回るようなことはないという想定しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



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

キャッシュフローです。

こちらに関しましては、こちらに書かせていただいているとおり、営業キャッシュフローは収益が上がったということでプラスになっております。

投資のキャッシュフローは、投資有価証券の売却が増加の要因であったり、減少の要因としては定期預金の預入等で、このようになっております。

あと、財務のキャッシュフローとしましては、新株予約権による増加やリース債務に関する支出がありますが、全体としては大きな増減がなかったというご理解で結構でございます。

最終的には、前期末が 20 億 6,100 万円から約 22 億 4,000 万円となっております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

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)

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

10

ペット用品のロイヤルティの動向ということでご紹介させていただきます。

まず、EP4拮抗薬、GALLIPRANT。こちらは日米欧で今販売中でして、堅調に売上を伸ばしていただいて、その分ロイヤルティも増えております。

グレリン受容体作動薬、ENTYCEとELURA。今期、ELURAといたしまして、猫用のお薬として展開するものが今年の3月にアメリカで販売開始となりまして、こちらを含めて今、グレリン受容体作動薬が売上を伸ばしていらっしゃるところでございます。

サポート

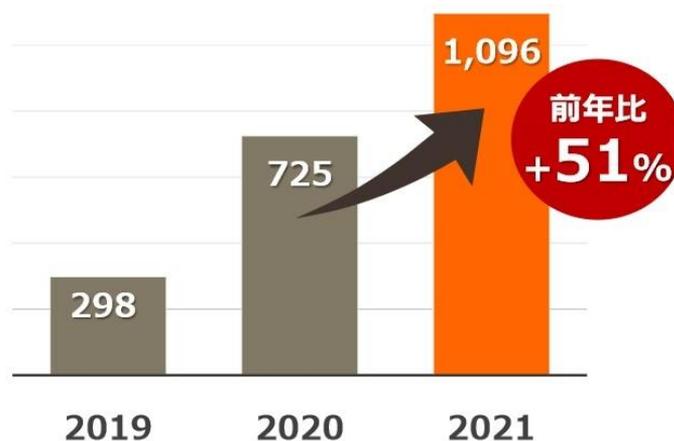
日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

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

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

11

テゴプラザンです。

韓国の販売はパートナーのHK イノエン様が大変努力なさっていて、販売を順調に伸ばしております。こちらの販売額としましては、院外処方のデータにありますけれど、約100億円ということで、かなりしっかりとセールスを伸ばしている状況でございます。

成長率からして72%で、2019年から2021年にかけて、こういう飛躍をしている状況のお薬でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

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Sebelo 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））

昨年の年末に HK イノエン様が Braintree 社さんと契約をなさいまして、アメリカの北米のサブライセンスということで契約ができました。これによりまして、アメリカの開発、あるいは販売について加速がかけると期待しております。

特に北米地域、こちらにも市場規模を書かせていただいていますけれど、こんな形でかなり大きなマーケットサイズがございますので、こういったところの開発パートナーが見つかったのは非常に大きな弾みになると思っております、当社としても期待しておりますし、協力できる点は全力で協力していく体制を築こうと考えております。

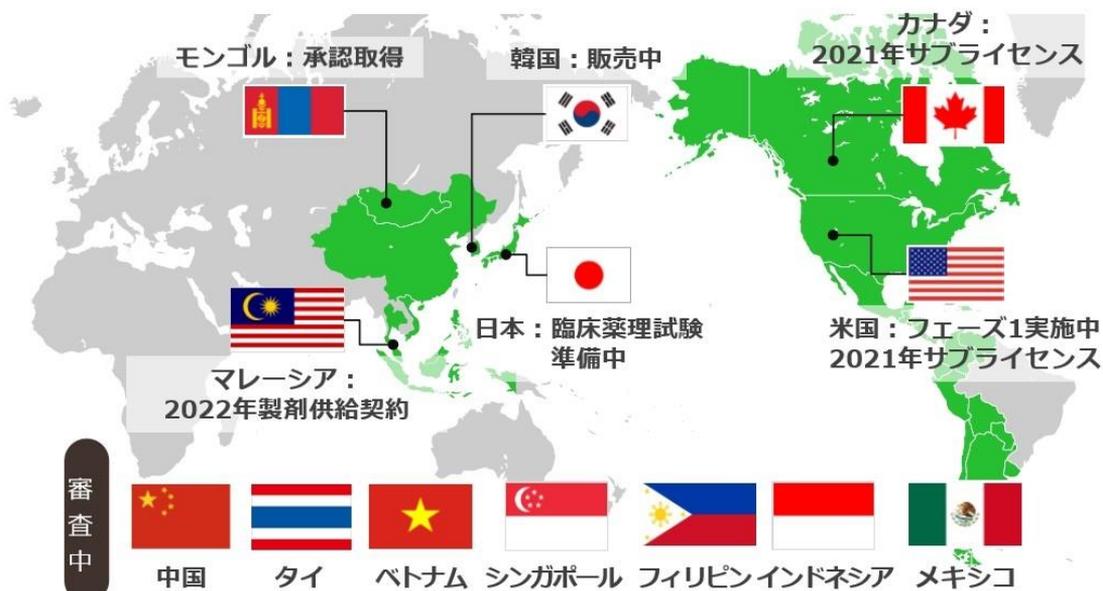
Braintree 社様に関して、この下に書いてありますけれど、ボストン近郊のバイオテックの会社さんでして、多岐にわたるパイプラインを導入して、開発をして販売ということで取り組んでいらっしゃる会社さんです。そこに当社の化合物が入ったのは大変光栄に思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

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)

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

13

テゴプラザンの世界の展開を少しアップデートさせていただきます。

基本的には HK イノエン様に日本以外のライセンスを出していますので、HK イノエン様が韓国は自社で、その他の国、中国も中心に、パートナーにサブライセンスをして、そこから販売を目指して、今取り組んでいるところです。

特に今期の、2022年のトピックスにつながってきますけれど、今、中国では承認申請を行ってまして、今年度中に恐らく承認が下りるだろうと思っています。上半期を今は目指していると報告を受けています。

販売は、その後速やかにということになるのではないかとということで。今期は、当然出だしということで、少し速度は緩やかかもしれませんが、来期以降、大きな飛躍が期待できるとわれわれは踏んでいます。

併せて、モンゴルで承認取得済み、マレーシアで2022年に製剤供給契約締結ということで、いろいろな国で展開をしております。HK様によると100カ国の展開を目指しているということで、わ

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

れわれも協力できる点はしっかり協力して、一緒に世界にテゴプラザンを届けていきたいと考えています。



2021年12月期の新規契約 (1) (2021年9月22日公表)

決算説明会

2021年12月期

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)
主要バイブライン	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

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

14

新規契約です。

今期は、2021年12月期は2剤出しまして、一つは新規のTRPM8遮断薬です。こちらをXgene Pharmaceutical社様にライセンスをいたしました。こちらは今、Xgene社様で新しい開発プランを立てておまして、それに沿って、開発を計画して進めているところになります。

ターゲットとしては、疼痛とかこういったところで、やはりある程度医療ニーズがあるところ、当社がこれまで取り組んできたところをしっかりと、売れるような薬として仕立てていきたいという中でやったプロジェクトになります。また動きがあれば、これは追って進捗等を報告させていただければと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



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/

続いて、年末に契約をしました新規ナトリウムチャンネル遮断薬、これを久光製薬様にライセンスをいたしました。

今回のライセンス契約に関しまして、契約一時金も公表させていただきましたが、6億円ということで、このステージにしては大型の契約を締結することができて大変嬉しく思っております。これに応じていただいた久光製薬様にも、あらためて感謝を申し上げます。

今後、マイルストーンとしては、状況に応じて最大で約30億円、あと販売ロイヤルティは一桁台の後半のレートということで、しっかりと開示できる中身で今回契約をさせていただきました。

あとは、販売額に応じたマイルストーンということで、これは上市後のお話になりますけど、売上の伸ばし方等によって最大で百数十億円が入ることを期待されています。

また、この辺については追って進捗があれば報告させていただこうと思いますが、今期のトピックスは以上で、二つライセンスをしたということになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

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

イオンチャネルの実績を少し整理させていただきました。

ライセンスしたプログラムとしては五つございます。一つは、P2X7 受容体拮抗薬でして、旭化成ファーマ様と共同研究をやっていたものがライセンスをして、今度は旭化成ファーマ様が Eli Lilly 社様にライセンスをしたものになります。

こちらに関しましては、2021 年の第 1 四半期に契約をしたということで、マイルストーンを獲得することができました。Eli Lilly 社様でフェーズ 2 の開始に向けて準備を進めておられるということで、ちょっと具体的な時期は言えませんけれど、皆様に次のマイルストーンということでニュースをお届けできるよう、協力を行っているところになります。

二つ目が、ナトリウムチャネル遮断薬でマルホ様。こちらも、今、次のステージの開発に向けて取り組んでいるところになります。

EA ファーマ様、こちらもちょうど契約上、あまり進捗をお伝えすることができないのですが、こちらもちょうど引き続き継続的に開発を進めていただいております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

下二つは、先ほど説明した Xgene 社様にライセンスした TRPM8、久光様にライセンスしたナトリウムチャンネル遮断薬ということで、以上の五つがライセンス品になります。

ここまでが今期の実績ということで、簡単にさっと流す形でお話をさせていただきました。

本事業計画のポイント

RaQualia
innovators for life

事業計画および
成長可能性に
関する事項

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

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

18

続いて、今年度、2022年度から2024年度の中期経営計画についてお話をさせていただきます。

本事業計画のポイントとしては、大きく分けて三つです。

まず一つが、黒字達成ということで、ここにも書いてありますけれど、今後も継続的に黒字を維持して、さらなる飛躍のための投資を行っていくというのが基本方針になります。

二つ目は、テゴプラザンのグローバルの成長です。当社にとっては初めてのヒト用のお薬になるんですが、こちらのHKイノエン様に協力をしながら、しっかりとまずは目標としているロイヤルティ収入額を達成していこうということになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



中国、北米など、グローバルでは2兆円のマーケットがあります。細かなマーケットは後で説明させていただきますが、シェアをなるべく多く取りにいきましょうということで、今一緒にパートナーリングを組んでやっているところです。

三つ目が、成長ドライバー品目を増やさなきゃいけないということで、研究開発の投資の拡大を行っていきましょうと思っています。探索研究に力を入れるのはもちろんですけど、将来の株主利益を最大化するために、まずはテゴプラザンの臨床試験ということで、後で細かな点は述べますが、日本のライセンスに弾みが付くための試験を行いたいと考えております。

こういったところで、手元にあるパイプラインをしっかりと強化しながら、株価を上げるために、当社の企業価値を上げるために、しっかりと積極的な投資を行っていきたいと考えています。



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



Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

19

ここは簡単に、これまでの当社が創業してからのスコアになります。

細かな数字は入れていませんけれど、これまで本当に先行投資フェーズで、これからが黒字を実現して、これをバネに、しっかりと成長していくことをやりたいということです。成長フェーズに向けてということで、紹介させていただいています。

サポート

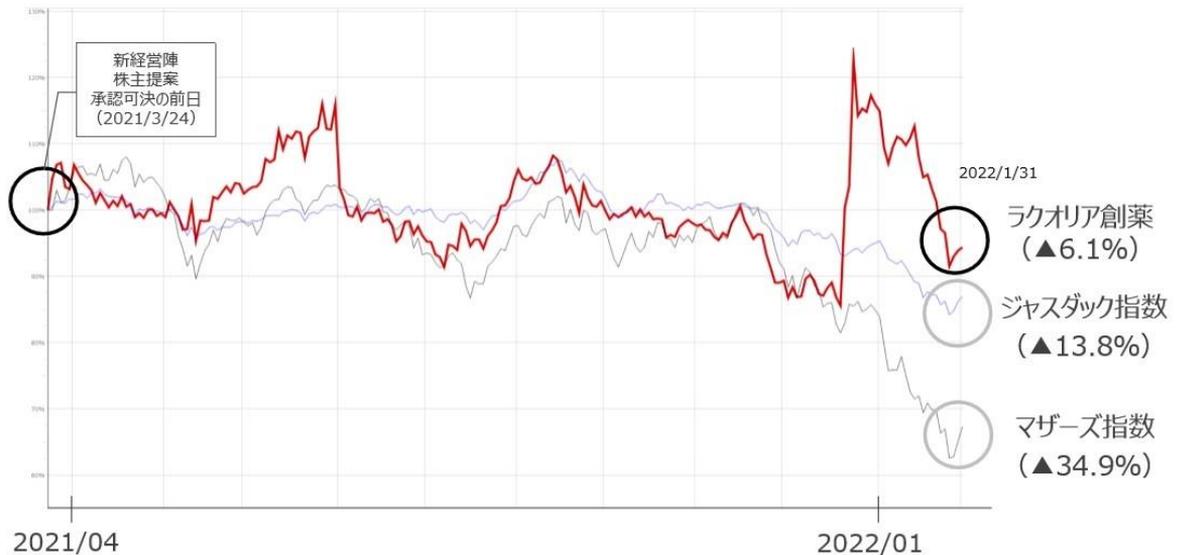
日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



- 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)



Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

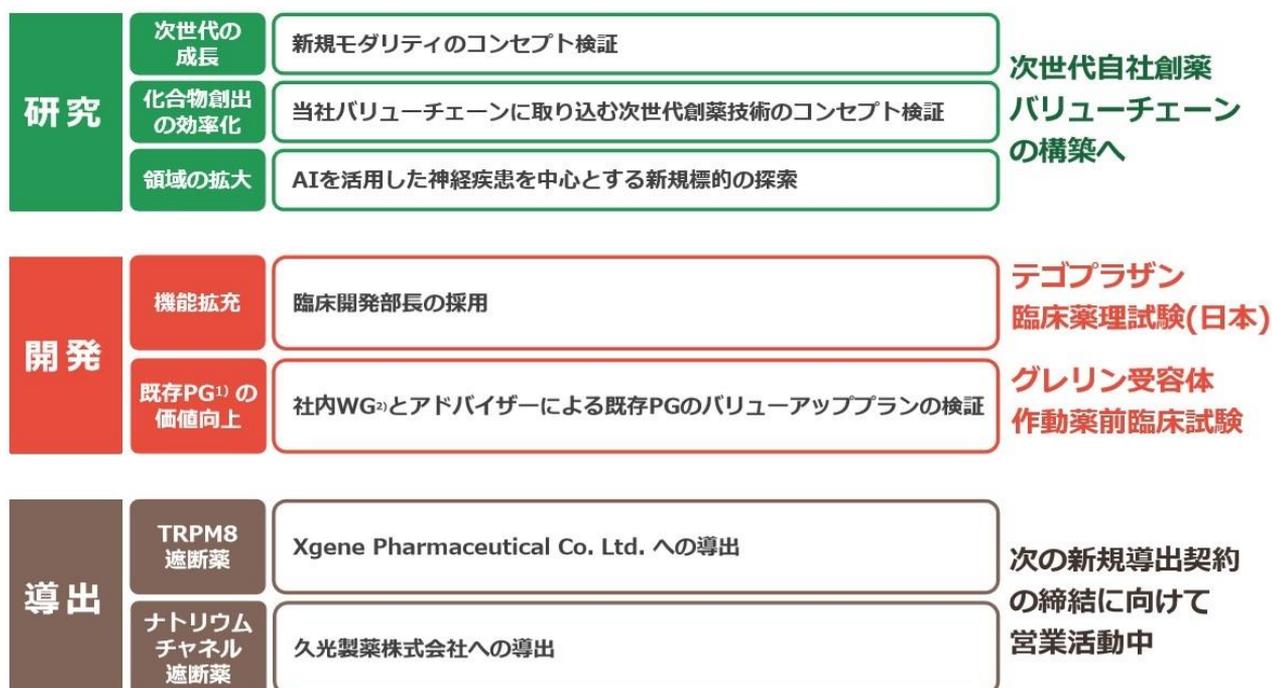
20

当然、株価も重要なところですが、残念ながら昨今、市況がよくない中で、新しい経営陣になってから、いわゆる相対株価を見ていきますと、マーケットのトレンドに対しては、しっかりと平均を上回ることができたなと思っております。

もちろんまだまだこれで足りているわけではありませんので、しっかりと株主の皆様の期待に応えられるように、成長は何か、ライセンスをして飛躍する姿だったり、開発をしてパイプラインの価値を上げるとか、そういったことをしっかりと取り組んでいきたいと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



1) PG: プログラム; 2) WG: ワーキンググループ

ご質問を受けるかと思ひまして、経営陣交代後、こういった取り組みをしたかというのを簡単にダイジェストでまとめました。

研究、開発、導出ということでそれぞれ挙げております。研究に関しては、主に三つの柱として、まず一つは、次世代の成長ということで。まだ具体的にこれだということをお伝えできるところまで来ておりませんが、新規モダリティのコンセプト検証を行っております。

2番目が、化合物の創出の効率化ということで、次世代の創薬技術、内製するのかアウトソーシングするのもございますけど、しっかりとアップデートをして、次世代型の創薬バリューチェーンを構築しようとして取り組みを進めております。

もう一つは、領域の拡大です。今までですと、いわゆる本当に薬理研究者とかそういう人が、論文を探しながらとかでやっておりましたけど、AIを活用ながら、こういう標的や疾患がいいんじゃないかというようなものです。

疾患領域としては、痛み以外で神経変性疾患とかに展開が十分可能な社内のバリューチェーンがありますので、そういったものに取り組んでいこうということで、今、作業を行っております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

こういったことを通じて、繰り返しになりますけど、次世代の自社創薬のバリューチェーンをしっかりと強化してやっていきたいと思っております。

続いて、開発が大きく分けて二つです。機能拡充と既存プログラムの価値向上です。

機能拡充、実は少し時間がかかりました。臨床開発のチームがあったんですが、やはり昔に比べると少し機能が落ちておりました。そこで、新しく臨床開発部長を採用しまして、昨今の臨床開発経験のある方の目線で創薬の研究をどうやったらいいか、手元にあるパイプラインをどう価値を上げて開発をしていったらいいのか、どこまでやるのか、こういった検証を内部で進めております。

これが既存プログラムの価値向上につながっているのですが、社内のワーキンググループもそうですが、アドバイザーも含めて、バリューアップができないかということで検討を行いました。そうした結果、テゴプラザンの臨床薬理試験を日本で行うということでここに掲げております。あとはグレリン受容体作動薬の前臨床、この二つに絞ってしっかりと取り組もうというのが、開発の取り組みになります。

導出に関しては、先ほどの繰り返しで恐縮ですけど、2剤ライセンスをすることができたのですが、引き続き、パイプラインが導出準備中のものがございまして、それらをしっかりとライセンスするというので、今、取り組みを進めております。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



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	<p>2022年12月期から2024年12月期の3期の黒字化の達成</p> <p>3期累計で89億円の事業収益の獲得</p> <p>※本収益目標に基づく業績連動報酬制度の導入を予定</p>
-----------	---

研究	開発	導出
<p>2024年12月期までに 開発候補化合物1個を 創出</p>	<p>グレリン受容体作動薬の前 臨床試験終了（2023年12月期）</p> <p>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）</p>	<p>毎年1件の新規導出契約 締結</p>

昨年の6月にリニューアルした中計を発表させていただいたのですが、そこで掲げた目標の達成状況です。

収益に関しては、おかげさまで黒字を達成することができたということで、ようやく株主の皆様にご報告したものが実現できたと思っております。

二つ目の研究のところですが、こちらは開発候補品を2023年12月までに二つ出そうということで掲げておりましたが、うち一つが久光様にライセンスしたものになります。これを達成したということで、目標としては残り1個ではございますけれど、もちろんボトムとして1個と考えていますので、より多くのもを出すべく、今、取り組みを進めております。

開発は、ここに掲げているグレリンと、2023年12月期までに導出準備プログラムの中から、どれか一つ治験申請をしようということです。具体的にはテゴプラザンの薬理試験をやろうということで、今、取り組みを進めております。ですから、これはまだ実施中ということになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

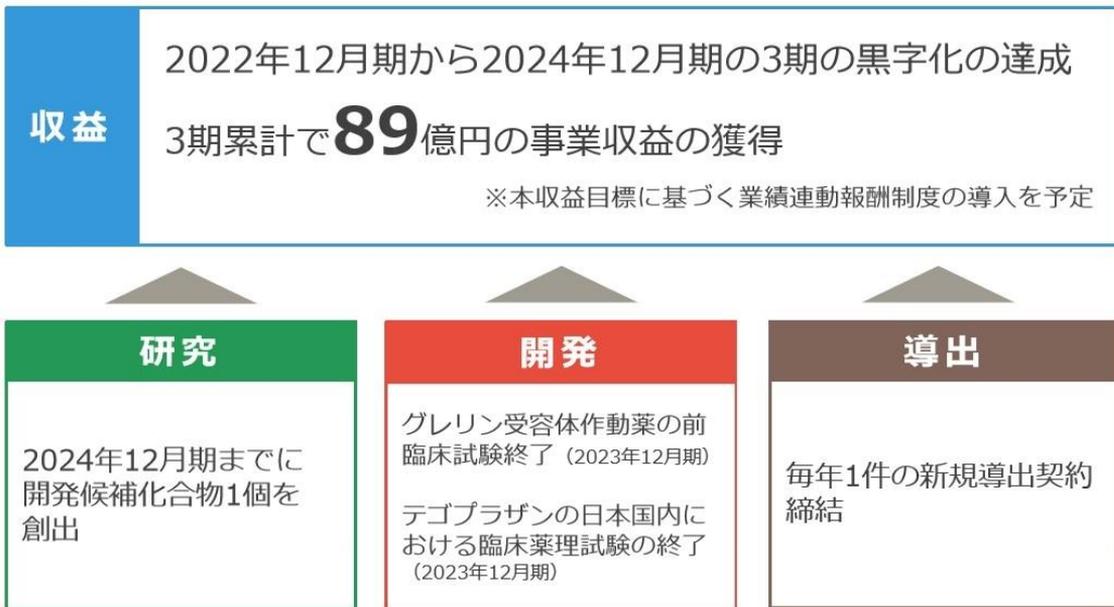
導出は、先ほど言ったように2個達成ということで、掲げた目標は何とか達成できたのかなと思いますし、より企業価値を上げるためにしっかりとここを強化して取り組みを進めたいと思っています。



2024年12月期までの目標設定

事業計画および
成長可能性に
関する事項

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



Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

23

新たな3か年の目標としては、このところは今言った24年で残り1個ということですが、これを少し補足させていただきます。

今までは、痛みをターゲットとして、早期の導出のためのプログラムの作り方をしていました。今後はやはり開発をしていかないと、どうしてもバリューが上がっていかないということがあります。製薬企業さんもリスクに応じて、ローリスクなものを買いたいということでお考えですので、ある程度開発をしなきゃいけないですし、ニーズのある適応症に取り組むべく、中で検討を進めていて、そこに時間がかかっている状況です。

今後、前臨床、フェーズ1、フェーズ2aを含めて自社でやることも踏まえて考えています。かなり大がかりな取り組みになりますので、少しこの辺は時間がかかるけど、こういうことに取り組みましたというのが今後のお知らせで届けられればいいなと思っております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



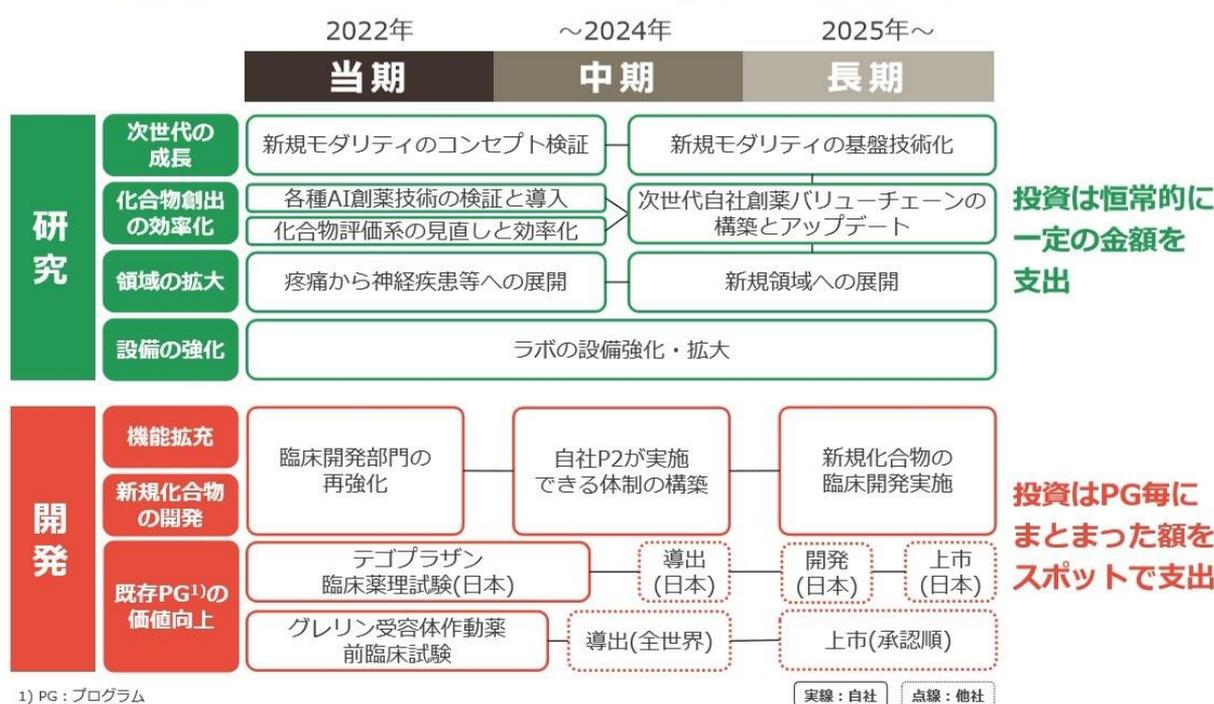
開発は、先ほどのグレリンとテゴプラザン。導出は年1個やるということで、それを収益に結び付けると、2022年から24年にかけて3期の黒字の達成ということと、3期累計で89億円の事業収益を獲得させていこうということで考えております。

投資家、株主の方向けに申し上げますと、目標達成度に基づいた業績連動型の役員報酬、これは役職員の報酬と言ってもいいのですが、そういった制度も取り入れて、株主目線に合わせた経営に少しずつシフトして、制度化を行っているところです。

中長期の投資戦略の概要

事業計画および
成長可能性に
関する事項

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

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

24

ここはポンチ絵になっておりますけれど、中長期的に取り組みたいということ、研究と開発でそれぞれ書いてあります。

次世代の成長、化合物創出の効率化、領域の拡大、設備強化。開発に関しては、機能拡充と新規化合物の開発、既存プログラムの向上となります。

研究に関しては、正直に言いますと、コンセプト検証が続いております。こうしたものから中期、2023年から24年にかけて、いわゆる実用化、内製化に向けて取り組みたいですと思っています。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



あとは、化合物創出の効率化と言いますと、なかなかイメージが湧かないかもしれませんが、低分子医薬というのはかなり時間がかかっています。ものによって結構ばらつきはありますが、一つの開発候補化合物をつくるのに72カ月とか、これを少しでも圧縮することが、やはり導出の機会を高めることだけじゃなくて固定費の削減にもつながっていきます。

また、期間が短くなったら次のリソース、プロジェクトに取り組むということで、そうした技術導入をしたいと考えて、今、見直しを行っているところになります。

あとは、領域の拡大ということで、疼痛から神経変性疾患等ということで、「等」と付いていますが、ここはなるべくベンチャーらしくスピーディーに開発できるものを中心にターゲット探しを行っている状況です。

開発については、既存プログラムの価値向上として先ほどテゴプラザンとグレリンということになります。

一番のポイントは、臨床開発部門の機能を再強化しまして、自社でフェーズ2aができる体制はしっかりと築いていきたいと考えております。

あと、新規化合物の臨床開発をコンスタントにやれるような体制を目指していきたいと思っております。いろいろな取り組みが多面的に必要になってきますけど、中長期的にはこういった方向を目指すことで、今、経営計画を練っておりますし、それに向けてのオペレーションを行っています。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



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

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

25

今期の業績で、先ほど収益が3年間の累計で89億円と言いましたが、これらを合算したものになります。

直近年度の22年に関しては、事業収益は26億500万円、事業費用は21億8,400万円、営業利益は4億2,000万円、経常利益はここに書いているとおりで、最終的な当期純利益は3億4,200万円を目指しています。

23年、24年は、こういった数字を予定しております。こちらも時間の都合があるため、お読みください。次のページで考え方を説明します。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

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



事業計画について、22年と23年の営業利益がへこんでいる、マイナスになっているとご覧になった方もいらっしゃると思います。

これに関しては理由がありまして、売上が減っていくということではなくて、ここに書いてあるように、将来の収益をなるべく大きくするために自社の臨床をやらなきゃいけないということで、そこに2年で5.4億円投資しよう。この投資によって契約一時金を底上げして将来の収益を上げたいということで、今回、投資を行う判断をしたものです。積極投資のための営業利益の減と提供いただければと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



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

事業収益の概要です。昨年から、こういったロイヤルティとその他で区分して出させていただきます。

当社の強みは、契約一時金だけではなくて安定したロイヤルティがあるという点でありますので、そこをベースにしっかりと経営計画を描いていくことが大事かと思えます。

成長としましては、やはりマイルストーンと一時金をしっかりと獲得していくこと。特にマイルストーンに関しては、パートナー様の進捗もありますので、われわれが管理できない部分もございますけれども、コミュニケーションを密に行っていつ次のステージに入るのかをしっかりと把握し、今まででもそうして業績予想を出させていただきましたけど、より精度を上げていきたいと考えております。

売上収益の主な要因として、ここに3カ年のポイントを書いております。こちらをお読みいただくとおり、24年度にテゴプラザンの日本の一時金として、かなり大型の契約をやりたいと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

もともとは22年、今年契約する予定で考えていたのですが、やはりこのフェーズでは安売りになりかねないということで、製薬会社さんにこれは欲しいと思わせるデータをしっかりと獲得していきたいということで、こういう判断をした次第です。



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



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む

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相以降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。

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

28

こちらが研究開発費、赤が研究費で青が開発費です。

22年もそうですが、23年にテゴプラザンの臨床薬理試験に関して一時的に費用が出ますが、この試験が終わった翌24年は22年と同じレベルに戻すという形で、少しメリハリがつくような形です。

しばらくの間、臨床開発がある年は費用が増え、ない年は大体6億円から7億円前後の推移ということで考えております。なお、ここで示している研究開発費には研究開発部門の人件費は入っていません。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com





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プロテクター (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。

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

29

導出済みのプログラムに関してはピンポイントでお話しさせていただきます。

テゴプラザンに関しては、先ほども言いましたように、HK イノエン様のご努力があって、中国でも承認申請を出して、今年の承認取得に向けて動いておられます。あとアメリカの北米のサブライセンス。その他の地域についても、サブライセンスだったり製剤供給だったり、いろいろな形で提携先を探索しておられます。

EP4 拮抗薬では、Ikena Oncology 社様、こちらは AskAt 様のライセンス先となりますけど、あとは中国の NewBay 社様ですね、こちらでフェーズ 1 を今行っているところ。こちらは、オンタイムで順調に進んでいるという報告を受けております。

ジプラシドンですが、これは実は昨日、開示させていただきましたが、Meiji Seika ファルマ社様との契約は解約に至りました。残念ながら臨床試験のフェーズ 3 で期待したデータが得られなかったということで、どうするかについて Meiji Seika ファルマ社様で検討されていましたが、新規の統合失調症治療薬の開発環境も踏まえて解約合意に至ったものになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



今回、Meiji 様との契約解約を受けて当社はどうかを中で検討したのですが、やはり基本的には Meiji 様と同じ考えでして、自社でやるには統合失調症の開発環境は厳しいということで、権利を許諾元の企業様に返還することを決定しました。



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

- **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							

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

30

このスライドでは、2021 年度に大きな動きがあったものとしては、P2X7 受容体拮抗薬を Eli Lilly 社様に旭化成ファーマ様がライセンスしたこと。あと、われわれとしては TRPM8 とナトリウムチャンネル遮断薬をライセンスしたということになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



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

ここからですが、今までマーケット的なお話をあまりしてこなかったのが、今回、テゴプラザンのマーケットサイズについてお話をさせていただきます。

こちら、消化性潰瘍薬のグローバルのマーケットサイズは、約2兆円とされています。当社のライセンス先のHKイノエン様は2028年までに100カ国の導出を目指しているところです。実際にどこまで進んでいるかと言うと、韓国他27カ国において開発、承認、審査が進んでいる状況になります。

テリトリーとしては、韓国はもう販売中ということで、こちらの市場規模を見ていただいているのとおり、それなりのシェアを今は取っているところでございます。中国は現在審査中ということで、今年の販売開始を見込んでいます。

アメリカは、フェーズ1を実施、サブライセンスという状態で、販売年は開示されていないので非開示とさせていただきますけれども、市場規模4,000億円を狙った取り組みが進められているところです。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

モンゴルは承認取得済みで今年販売開始。東南アジアで審査中、マーケットは全体で400億円と見込んでおります。中南米はメキシコで審査中、他の16カ国で申請準備中ということになります。2023年にメキシコで販売開始を見込んでいる他、その他地域は各国の申請承認時期によって左右されますけれど、2020年代の半ば、24年から26年にかけて順次取得、販売開始に至るのではないかなと期待しております。これらの地域の数字は、今回の中期経営計画の目標値には含んでおりません。



中国における消化性潰瘍薬の成長可能性

事業計画および成長可能性に関する事項

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>

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

32

直近では中国におけるマーケットが大きなトピックスになるかと思えます。ここについて、もう少し掘り下げて説明します。

中国では患者数が5,800万人、アメリカで6,700万人、韓国で300万人、日本は1,700万人とされています。患者の人口比からいくと中国はまだまだ伸びしろがあるんじゃないかなと思っていて、ここが上振れすれば当社の業績にもプラスの貢献になるのかなと期待しております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



今のところ、中国のマーケットサイズが3,100億円と言われており、市場規模と患者数で割った値を出すと、1人当たり5,300円となります。既存薬はPPIとH2RA、日本の製品名ではガスターとかですが、そういったものだけになります。アメリカも状況は同じです。

一方、韓国が参考になるかと思いますが、こちらは580億円の市場規模を患者数で割ると、1人当たり1万9,000円ということで、やはりP-CAB、新薬が出たことによって、薬価が高いこともありマーケット自体の底上げにもつながっています。

これは日本にも同じことが言えていまして、武田様が開発、販売されているタケキャブが出たということもあり、今はマーケットサイズ2,500億円で1人当たり1万4,000円ということで、こうした市場規模拡大が中国、アメリカでも期待できるのではないかなと踏んでおります。

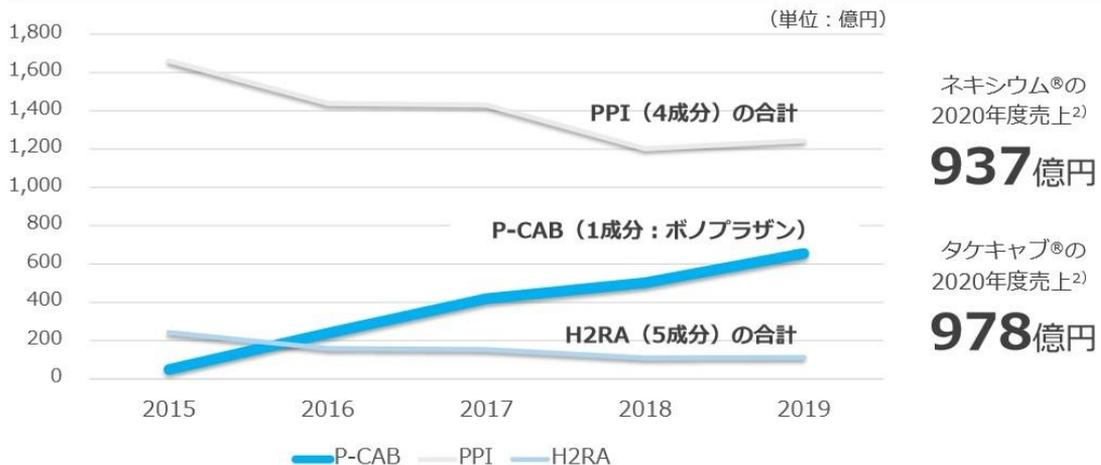


P-CABは第3世代の胃酸分泌抑制剤として市場に浸透

事業計画および
成長可能性に
関する事項

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⁾



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: ボノプラザン (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 (タケロン[®]ほか)、ラベプラゾール (バリエット[®]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)

P-CAB マーケットのトレンドです。

2015年からの動きで、P-CABは順調に売上を伸ばしている一方、PPI 4剤は、薬価の改定も含めて、シェアを落として少しずつ売上規模が下がっている。H2RAに関しても、こんな形で下がって、もうマーケットサイズが200億円を切ってしまうところまで来ています。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



今後は、こういった中で、P-CAB は H2RA と PPI からの取り込みが進んでくるかと思いたすので、テゴプラザンもこの中に参入できるように取り組みをしたいと考えております。

**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」)

テゴプラザンの特長です。

テゴプラザンばかり続いて恐縮ですけれども、コンペティターに対してどう優位性があるかを指し示したのが、この図になります。まず、酸分泌の抑制機能に関しては、PPI4 剤に比べると、やはりしっかりと P-CAB のほうが強いということが示されています。

NERD、これは非びらん性の胃食道逆流症の患者さんを指しているんですが、こちらに関してはボノプラザンは適用がまだ取れていないです。これまでの臨床試験の結果で取れていないということになりますが、これに対して PPI は適応が取れているものもございまして、テゴプラザンをご案内のとおり韓国では承認を取れている状況で、この点がコンペティターに対する優位性かなと思いたす。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

効果、お薬の効きの速さという点では、PPI は体内を回って何日か経ってから薬効を発揮するタイプのお薬になりますが、P-CAB はすぐ効くというのが売りですけど、ポノプラザンよりもテゴプラザンのほうが効きが速いという点が、差別化ポイントになります。

もう一つ、ガストリン値、詳細な説明は下の注意書きをお読みいただければと思うのですが、生体内ホルモンで上がるのが好ましくないと考えているものがあります。これに関しては、ポノプラザンは上がりやすいに対して、テゴプラザンは上がりにくいというところで、こういった点も優位な点とわれわれは考えています。



導出準備プログラム

RaQualia
innovators for life

事業計画および
成長可能性に
関する事項

- **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						

Copyright© 2022. RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

35

導出準備プログラムです。

特に昨年から大きく増えてはいないんですけども、進捗としては、先ほど言った TRPM8 がライセンスできたという点が大きな進捗になるかと思います。

また、日本の P-CAB、テゴプラザンの開発は、臨床薬理試験をやってバリューアップした後でライセンスをしたいという考えになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



他四つのプログラムに関しては、ライセンス活動を中心にやっていきます。

そのうちの一つ、グレリンは、前臨床試験を行ってバリューアップをした上でライセンス活動をしたいと考えています。実際、グレリンに関しては引き合いも来ておりますけれど、やはり今の時点ではなく前臨床試験が終わってから相談させていただきという事で、声をかけてくださった企業の方にお返事したという状況です。



自社開発プログラム

事業計画および
成長可能性に
関する事項

- 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-0000010 (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

Copyright© 2022. RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

36

少しこの辺を整理しますと、自社開発としてはグレリンとテゴプラザンです。グレリンの目標は、2023年に前臨床試験を終了させる。テゴプラザンに関しては臨床薬理試験を実施ということで、これもやはり23年の終了を目指して、今、取り組んでいます。

現在のステージで導出を目指しているのがこちらに挙げている三つです。グレリンは、先ほど言ったように、導出はバリューアップさせてからということで、今の導出向けラインナップとしてはこちらの3剤。これらも自社開発の対象として検討しましたが、テゴプラザンを優先したほうがいいということで、このような経営判断になりました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



【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

テゴプラザンの臨床薬理試験をやって何がいいのかを少し整理したのが、このスライドになります。

背景としては、韓国ではびらん性・非びらん性の胃食道逆流症、胃潰瘍、ピロリの承認を取っております。日本国内の承認申請に韓国のデータを活用するにはどうしたらいいかということで。これは、やはり日本人と韓国人の民族差、生活習慣を含めてということになりますけど、これを評価する必要があるということになりました。このためにはやはり臨床薬理試験を行うのがいいだろうと。やる中身としては、日本人と韓国人の民族差、これを同一試験内で評価すべきであると。

あともう一つは、HKイノエン様に協力を仰いで、どうやるかを協議しているところです。

終了時期は23年で、かかる費用としては5億円を見込んでおります。これは一気に5億円出るという形ではなくて、それぞれのアウトソーシング先とか、病院様とか、いろいろと払うタイミングが違うので、2年間でこれだけということになります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

目標としては、韓国データを活用した迅速かつ効率的な開発・承認取得のために、臨床薬理試験を行うということを考えております。この考えのもとに PMDA、当局相談に諮って、国内の導出のドライブにかけていきたいと考えております。

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**

臨床研究の段階のパイプラインのご説明をさせていただきます。

実は、今までは企業とアカデミアという考え方をしておりましたが、自社のものは実はあまり表立って言ってこなかったものになりまして、あえて状況の整理のためにここをご紹介しますことができました。

企業に関しては、あすか製薬様と契約をしたのは開示しておりますけど、ターゲット等については契約上の非開示ということで、今、順調に進んでいます。

長崎大学。新型コロナウイルスの感染症治療薬ということで、標的はまだ開示しておりませんが、治療薬の取り組みをやっておりました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

これは学術研究に移行と書いておりますけれど、いわゆる開発候補品としてということに関していきますと、残念ながら昨今の、例えばファイザー様だったり、塩野義様だったり、いろいろな会社が治療薬をもう承認申請されたり臨床開発をやっています。そうした状況を踏まえすと、われわれがやるにはちょっと難しいだろうと判断して、学術的なところは長崎大学様に協力してデータを取るという方向にシフトしたことで、開発から外す形になります。

岐阜薬科大学様と、目の領域の疾患になりますけど、治療薬を目指して、今、共同研究をやっているところです。

自社に関しては、すみません、非開示が多いのですが、イオンチャネル三つ、その他が一つです。

下から2段目にありますけど、心不全、これはCRHR2というGPCRを標的にしたものになるんですけど、これは実は名古屋大学様と昨年未まで共同研究を行っておりました。共同研究の期間がいったん終わりました、大学様とも協議した上で、当社自身のプログラムとして取り組みを引き続き進めることになりました。ですから、自社研究として、引き続き当社で進めているということになります。

これらを合わせて、九つのプログラムが今走っている状況です。これらを恒常的に、7から10ぐらい回して、画期的な新薬を継続的に出す体制を目指したいと思っています。

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



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

創薬の研究力の強化ということですが、実はこのページは以前とは変わっていません。

領域のフォーカスということで、疼痛・消化器から少し転換して神経疾患とか、こういったところを目指すということが一つです。あと、さまざまなここに書いている取り組みをやっていこうと思っております。

スピードと成功率の向上を目指していくこと。先ほどの説明の中にも少し書いていますが、AI・バイオインフォマティクスを活用していくこと。イオンチャネルに対する構造生物学的なアプローチということで、最近いろいろと使われていますけど、AI だったりクラウド連携による立体構造の確認をした上での取り組みとか、いろいろな形を考えております。

新しいモダリティということで、当社の実力のある合成に結び付くような展開と、それ以外に新しい高分子の新規のモダリティ、こういったのも提携で模索していこうと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

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 (RARα) 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 RARα 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

タミバロテンです。

こちらは、今、シロス社様にライセンスしているんですが、去年は、ここに書いています MDS の試験が開始されました。未治療高リスク MDS のアザシチジンとの併用療法ということで、フェーズ3が進んでおります。

未治療の AML のベネトクラクス・アザシチジンとの併用療法の臨床試験も今行っているところになります。

あとは、オーファンドラッグ指定を受けたというのが大きなトピックスかなと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

- 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

開発計画です。

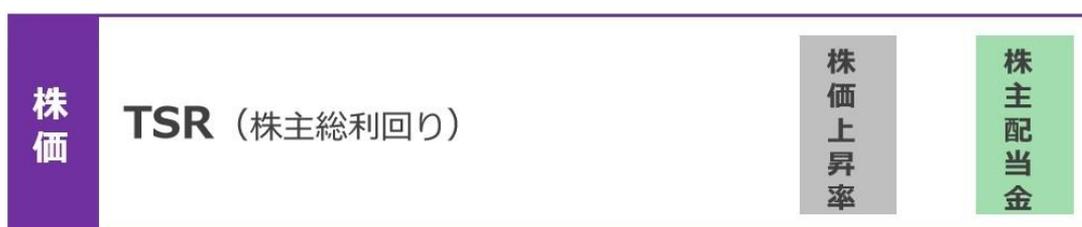
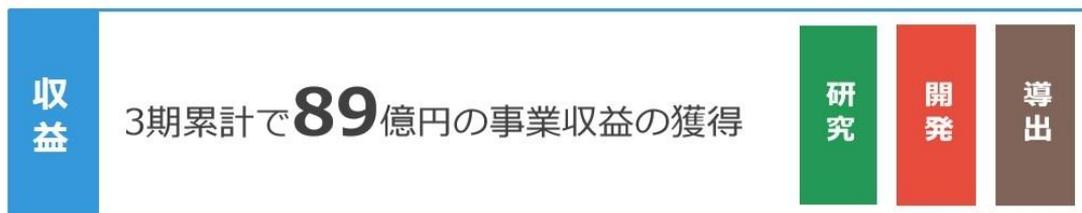
これは、これまでお示ししていたものより少し後ろにずれる形になります。現在臨床試験を行っているということで、そのデータをもとにライセンス活動することが妥当であろうということで、現実的な臨床試験のスケジュール感から考えて24年かなと想定しまして、ここを少し後ろにずらした形の計画に変更しております。

この辺は、またデータ取得に合わせて変動があるようだったら、あらためてお知らせさせていただきたいと思いますが、今はこの24年に向けた取り組みを進めたいと考えています。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

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**

業績連動報酬制度ということで、やはり経営陣は株主目線に合わせたところを行うということで、収益に関してはこの目標を達成すること、あと、株価と連動するというので、業績連動型の報酬制度を今回導入することを決定いたしました。

もちろん、株主総会の決議が必要になりますので、決議を得られたらということになりますけど、これによって経営陣がしっかりと事業計画にコミットすることを表明したいと思っております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



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

資金の配分です。

直近の資金状況を変えて、50 億円のロイヤルティ売上、39 億円の一時金マイルストーン、あと手元資金、昨日発表したコミットメントラインと合わせて、資金余力をこれだけ持たせておりますので、こういったものを使って、創薬研究に 12 億円、3 カ年分ですけど、あと前臨床、臨床開発に 12 億円、これも 3 カ年分です。あと設備投資、戦略投資に回していきたいと思えます。

直近はやはり企業価値の最大化を最優先するという考えです。それを踏まえて、長期的にやはり株主還元ということで、ここに掲げた二つ、株主配当金だったり、自己株式の取得とか、こういったことを行っていきたいと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

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）

2021年12月期

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） 高橋・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

Copyright© 2022 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved.

45

最後に、マネジメントチームのご紹介をします。

今回、昨日発表しました。株主総会の承認を経た上です。私、土屋、そして今日こちらにおりますけど、須藤。研究開発の責任者として宇都。今日こちらに同席してもらっていますけど柿沼さん。あと宇津さん、石井さん、執行役員で知財のエキスパートの嶋田という、こういったチームで今期の経営を進めていきたいと考えております。

ざっと駆け足になりましたけど、以上が今回の決算説明会の説明になります。ご清聴ありがとうございました。

司会：武内様、ありがとうございました。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

質疑応答

司会 [M]：それでは、質疑応答に入ります。

なお、この IR ミーティングは、質疑応答部分も含め全文を書き起こして公開する予定です。従って、質問の際、会社名、氏名を名乗られますと、そのまま公開されます。匿名を希望される場合は、この点ご注意ください。

それでは、質問のある方、挙手を願います。

大西 [Q]：東洋経済の大西です。三つぐらい聞きたいと思っています。

一つは、昨年 6 月に中計見直しをしたわけですが、そのときの収益、それからコストのこの数字と比べて、まだ 6 カ月ぐらいしかたっていないですけど、例えば 22 年度の目標、計画でいくと売上があのときは 29 億円ぐらいだったのが、この新年度の 22 年は 26 億円で、3 億円ぐらい減っています。これをロイヤルティとその他に分析をすると、ロイヤルティのところ結構落ちているなど。それから、マイルストーン一時金も、もちろんそのときに比べて落ちております。

これは、単純に 6 カ月経過して、皆さんの手持ちの戦力を見たときに、6 カ月前の数字が達成できない何か環境の変化なり、開発の進捗の遅れなり、事業開発上の交渉の遅れなり、どういう理由でここが落ちているのかなというのをまず聞きたいです。

武内 [A]：ご質問の収益のところに関して、お答えさせていただきます。

まず一つ、ロイヤルティに関してです。最新の販売のセールスの状況とか、いろいろと総合的に勘案しまして、ここは正直言いまして、かなり保守的に変更しました。いろいろな状況を見る中で、特に中国は販売初年ということもございますので、やはりあまり強気で見ないほうがいだろうという判断です。

あと、契約一時金等の類いのところ、これの数字はあえて言いませんが、22 年に仮置きしていたテゴプラザンの数字ですね、そこがなくなっている、24 年以降になっていることで、そこは大きな変動要因になります。

大西 [Q]：これは国内ですか。

武内 [A]：国内です。ただ、正直言いまして、目指している額と予算に織り込んでいる額は違います。目指している額は、もう少し大きな金額で交渉しています。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

なぜこういう話をしたかと言うと、やはり自社開発をしてバリューアップをさせるということで、金額がそのままならば非開示にしないと交渉に差し支えが出ますけれど、そういうバリューアップをする、もう少し分かりやすく言うと高い値段でライセンスできるようにというのが、今の狙いになります。

大西 [Q]：24年12月期は逆にちょっと上がっていく計画になさっているような感じです。これはもちろん6月のときには出ていない数字ですけど。皆さんの3年間のご計画達成は、やはりこの24年にかかっている、これはひとえに国内のライセンス先へのライセンス、金をかけて、開発にお金を投じて、その収穫期が24年にライセンス収入が出てくるという前提を置かれて、この数字ですか。

武内 [A]：そうです。一つは、テゴプラザンの臨床薬理試験をやってバリューアップをさせて、導出時期の目標を24年に置いたということ。あともう一つは、手持ちの開発候補品をつくるという話をここでも掲げましたが、それによるライセンスも織り込んでおります。

ただ、ここも実はフルの満額、これを目指そうという金額ではなくて、予算上は成功確率を織り込んでいるので、少しというか、正直言うと、それなりに抑えた金額で予算化しております。

大西 [Q]：二つ目ですが、同じような発想で見たときに、研究開発費も、23年に開発のところでテゴプラザンの国内治験の費用、ここが膨らむのか。

逆に全体的に見たときに、6カ月前と比べると、開発のところは増えているけど、研究のところは予算が減っていくような感じに、数字上は見えるんですね。やはり研究に投資するお金を割いてでも開発に回さなければいけない、そういう事情がなせる話なのか。そうじゃなくて、しっかりと見て精緻にやっていったら、研究はやはりあれほどはかからないよねという形なのか。

研究の分野が、コストをかける数字が減っている理由についてお聞かせください。

武内 [A]：そこに関しては、開発は大西様がお話しいただいたような形で、テゴプラザン等を含めて増えております。6カ月前になかったのは、先ほどの臨床開発の部長を採ったということですけど、その分を踏まえて、これだったら行けるといところまで精査した計画が、ようやく今回出てきたというのがいきさつになります。

研究費用減のところでございますけど、ここは今回新しい業績の目標をつくるときに精査してこの予算としたということなんですけど、研究を削ったということではないです。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



今いまやれるものは、こういった費用で回していこうということになります。もちろん、新しいシーズとか何かが出てくれば、戦略的提携という枠組みで、別途、予算を付けて取り組みをすることになるかと思います。

大西 [Q]：ないと思うんですけど、要するに研究の分野の進捗が遅れているとか、皆さんが、あえて早く黒字化を可能にする、そういうことでこの数字になっているわけではないですか。

武内 [A]：それとは違います。やはり個々のプロジェクトを当然ステップ・バイ・ステップでこれまでも評価を行っていましたが、そこの回転をもう少し上げるといのは今後のテーマになってくるのですが、それを踏まえてやっていて、何か律速になっているとか、そういったのは今のところないと思っていただいて結構です。

大西 [Q]：他の方の時間を取っちゃうので、最後に質問します。渡邊さんが今回は退任なさりました。それで、皆さんの新体制になるときに、渡邊さんが一緒になってやるという体制になって良かったなと個人的には思っていたんですけど、1年たって退任なさって、高松さんも去年退任なさった。その、渡邊さんたちが取締役から外れる理由は何なのでしょう。

武内 [A]：ご質問ありがとうございます。

まず、最初のところでお話ししなきゃいけないのですが、渡邊さんは株主提案側でも取締役候補とされていたので、やはり一緒にやっていくという前提でした。

それもあって、今回あまり細かいところは言えないですけど、Xgene 社に出した TRPM8、久光様に出したナトリウムチャンネル、こういったものの契約に至るところでは、やはり渡邊さんの力があってできた部分が間違いなくありますし、一緒にやっていただいて良かったなと率直に思っています。

ただ、新しい体制、こういった方向を目指すことで相談した中で、じゃあ一区切りもついたので、卒業されるということで、今回のこういう新しいマネジメントチームを発表することになりました。

われわれとしては、これまでの多大なるご苦勞に対しての配慮をしたいということで、これは株主総会の承認が必要になりますけれど、役員退職慰労金をお支払いしたいと考えています。

大西 [Q]：かなりしつこく聞きますけど、喧嘩別れしたわけではない。

武内 [A]：そういうことではないです。そうじゃなければ、正直、役員退職慰労金とかのご提案にはならないと思います。当然の質問だと思います。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



大西 [M]：ありがとうございました。

武内 [M]：どうもありがとうございます。

司会 [M]：それでは、他にご質問のある方、いらっしゃいますでしょうか。

大西 [Q]：大西ばかりですみません。四つ目です。

テゴプラザンの国内の開発についての、これは確認です。一応 23 年までに臨床薬理試験をなさって、安全性だとか有効性の一部を恐らく確かめるのだと思います。その後、24 年以降は、文字どおり 2 相には皆さんの単独ではいなくて、それはライセンス先に任せるという理解でよろしいでしょうか。

武内 [A]：はい。今の想定では、当社自身でフェーズ 2 以降をやるという考えはございません。率直に言いますと、これまで、例えば武田さんが出しているタケキャブとか、そういったと同様の試験を考えると、正直ベンチャーで手に負えるサイズのものではないと思います。ですから、そこはそういった試験に取り組んでもいいと思っていただけるためのデータを取るのが最優先で、その後はバトンをお渡しするのが投資判断としても妥当かなと考えております。

大西 [Q]：候補者はいらっしゃるでしょうか。パートナーリングの相手。タケキャブのような競合があってという、前の経営者もそこら辺のことをおっしゃっていた、1 年前に言っていたような気がするんですけど。

武内 [A]：正直言いまして、やはりデータがないと厳しいというのは、私も過去当社におりましたので、少なからずお話もさせていただきましたけれど、ある程度開発の効率化が可能ならば欲しいという会社様、それなりの数がございます。やはりマーケットサイズが大きいということが一番大きな理由だと思いたしますが。そこにこぎ着けるためのデータを取りたいということになります。

ですから、候補は、ちゃんとデータが取ればしっかり出てくるという判断で、今は実際に水面下では、こういうのができたらどうかというお話は少しずつしているような状況です。

ただ、まだ PMDA さんとの相談が終わっているわけでもないなので、その辺は慎重に取り組んでいくところになります。

司会 [M]：他にご質問がある方はいらっしゃいますか。よろしいでしょうか。

それでは、ご質問はないようですので、以上をもちまして、ラクオリア創薬様の IR ミーティングを終了いたします。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



本日は皆様、ご参加いただき、誠にありがとうございました。

武内 [M]：どうもありがとうございました。

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所については[音声不明瞭]と記載
2. 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

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

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、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

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、すべて会員自身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、利用者自身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本規約に基づく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会員が被った損害、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。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

