

2020年12月28日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
 代 表 者 名 代表取締役 谷 直 樹
 (コード番号：4579)
 問 合 せ 先 取締役 河 田 喜 一 郎
 (TEL. 052-446-6100)

中期経営計画の修正に関するお知らせ

当社は、2020年12月28日に公表した「2020年12月期 通期連結業績予想の修正に関するお知らせ」及び、最近の業績動向等を踏まえ、2020年8月14日に公表した2020年12月期～2022年12月期中期経営計画（Gaia 2021）に関し、下記のとおり修正いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. 売上・損益目標修正の概要

【見直後】

(百万円)

	事業収益	事業費用	営業利益 (△)	経常利益 (△)	親会社株主に帰属する 当期純利益 (△)
2019年度通期 (実績)	1,702	1,715	△15	21	5
2020年度通期 (計画)	<u>852</u>	<u>1,605</u>	<u>△753</u>	<u>△759</u>	<u>△843</u>
2021年度通期 (目標)	<u>2,700</u>	<u>2,331</u>	<u>369</u>	<u>376</u>	<u>319</u>
2022年度通期 (目標)	<u>2,532</u>	<u>2,154</u>	<u>377</u>	<u>392</u>	<u>326</u>

【見直前】 (2020年8月14日公表)

(百万円)

	事業収益	事業費用	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 当期純利益
2019年度通期 (実績)	1,702	1,715	△15	21	5
2020年度通期 (計画)	<u>1,579</u>	<u>1,840</u>	<u>△260</u>	<u>△256</u>	<u>△333</u>
2021年度通期 (目標)	<u>2,349</u>	<u>2,143</u>	<u>205</u>	<u>233</u>	<u>118</u>
2022年度通期 (目標)	<u>2,305</u>	<u>2,060</u>	<u>244</u>	<u>261</u>	<u>200</u>

2. 修正の理由

当社は、2020年12月28日に公表いたしました『2020年12月期 通期連結業績予想の修正に関するお知らせ』及び最近の業績動向等について検討した結果、2020年8月14日に公表しました『2020年12月期～2022年12月期中期経営計画（Gaia 2021）』の修正を行うことといたしました。

修正の背景は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行を受けた事業開発活動への影響等を織り込んだこととあります。

主な増減要因は以下の通りです。

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。
 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるよう、お願いいたします。

2020年12月期の事業収益につきましては、前回発表予想比726百万円（同46%）減少する見通しです。

新型コロナウイルス感染症の世界的流行を受けた経済活動の停滞や国内外の移動制限、臨床試験施設の閉鎖等により、tegoprazanの日本での開発にかかわる協議は進捗したものの年内の成約には至らず、来期以降に持ち越されたことに加え、提携先企業におけるイオンチャネル創薬プログラムにかかわる臨床試験の一部や導出交渉も新型コロナウイルス感染症の影響を受けて後ずれしました。このため、当初見込んでおりました契約関連の収入がほぼ全額、翌期以降にずれ込む公算が大きくなりました。事業費用につきましては、委託試験等の研究開発費が翌期にずれ込んだため、前回発表予想比235百万円（同13%）減少する見通しです。

2021年12月期につきましては、胃食道逆流症治療薬「tegoprazan」、犬の変形性関節症治療薬「GALLIPRANT®」、犬の食欲不振症治療薬「ENTYCE®」のロイヤルティ収入に加え、契約関連の収入等が寄与すると想定し、事業収益計画を同351百万円（同15%）上方修正いたしました。事業費用計画につきましては、研究基盤の拡充と委託試験等の研究開発費の増加を見込み、同188百万円（同8.8%）増額いたしました。

2022年12月期につきましては、上市品の伸長と契約関連の収入等を見込み、事業収益予想を同227百万円（同9.8%）上方修正いたしました。事業費用予想につきましては、委託試験等の関連費用の増加を予想し、同94百万円（同4.6%）増額いたしました。なお、tegoprazanの中国での開発が順調に進捗しているため、同薬の販売開始時期を2022年と見込みました。

なお、当社は、新型コロナウイルス感染症の影響が本中期経営計画期間中（2020年12月期～2022年12月期）も続くという前提で、上市品の販売ロイヤルティ収入について、2021年12月期、2022年12月期ともに再度の伸長率の見直しを行いました。

以上の結果、2020年12月期の業績予想を事業収益852百万円（前回発表予想値1,579百万円）、事業費用1,605百万円（同1,840百万円）、営業損失753百万円（同260百万円の赤字）、経常損失759百万円（同256百万円の赤字）、当期純損失843百万円（同333百万円の赤字）に修正いたします。

2021年12月期については、事業収益2,700百万円（同2,349万円）、事業費用2,331百万円（同2,143百万円）、営業利益369百万円（同205百万円）、経常利益376百万円（同233百万円）、当期純利益319百万円（同118万円）、2022年12月期については、事業収益2,532百万円（同2,305百万円）、事業費用2,154百万円（同2,060百万円）、営業利益377百万円（同244百万円）、経常利益392百万円（同261百万円）、当期純利益326百万円（同200百万円）に修正いたします。

新型コロナウイルス感染症の収束の時期等の見通しが立たない現状において、新型コロナウイルス感染症による当社グループの中長期業績への影響は現時点では見通すことが困難な状況です。今後、新型コロナウイルス感染症の流行状況や事業環境の変化等により、修正の必要性が生じた場合には、速やかに開示してまいります。

※修正箇所は、次ページ以降をご参照下さい。

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。
当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるよう、お願いいたします。

(修正箇所一覧表)

修正箇所	修正前	修正後
2020年12月期 業績予想 (P6)	<p>(※表内)</p> <p>2020年12月期 (新計画)</p> <p>事業収益 1,579</p> <p>事業費用 1,840</p> <p>(内) 人件費 673</p> <p>(内) 研究開発費 379</p> <p>営業利益 <u>△260</u></p> <p>経常利益 <u>△256</u></p> <p>親会社株主に帰属する当期純利益 <u>△333</u></p>	<p>(※表内)</p> <p>2020年12月期 (見込み)</p> <p>事業収益 852</p> <p>事業費用 1,605</p> <p>(内) 人件費 667</p> <p>(内) 研究開発費 246</p> <p>営業利益 <u>△753</u></p> <p>経常利益 <u>△759</u></p> <p>親会社株主に帰属する当期純利益 <u>△843</u></p> <p>(※表内)</p> <p>増減 (前回計画/新見込み) 欄を追加</p> <p>事業収益 <u>△46%</u></p> <p>事業費用 <u>△13%</u></p> <p>営業利益 二</p> <p>経常利益 二</p> <p>親会社株主に帰属する当期純利益 二</p>
	<p>「トピックス」</p> <p><u>「事業収益は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19、以下「COVID-19」) の世界的な感染拡大を受け、上半期にペット用医薬品の売上が伸び悩んだことを勘案しました。</u></p> <p><u>「COVID-19の影響で上半期にライセンス・アライアンス活動が一時停滞いたしました。期初計画比で契約一時金やマイルストーン収入の想定を下方修正いたします。</u></p> <p><u>事業費用につきましては、COVID-19の影響等で支払いロイヤルティが減少すると見込んだほか、委託試験の遅延やライセンス・アライアンス活動に関連する費用が減少すると予想しました。</u></p>	<p>「トピックス」</p> <p><u>「事業収益は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行を受けた経済活動の停滞や国内外の移動制限、臨床試験施設の閉鎖等により、tegoprazanの日本での開発にかかわる協議は進捗したものの年内の成約には至らず、来期以降に持ち越されたことに加え、提携先企業におけるイオンチャネル創薬プログラムにかかわる臨床試験の一部や導出交渉も新型コロナウイルス感染症の影響を受けて後ずれしました。このため、当初見込んでおりました契約関連の収入がほぼ全額、翌期以降にずれ込む公算が大きくなったことを勘案しました。</u></p> <p><u>「事業費用につきましては、委託試験等の研究開発費が翌期にずれ込んだことを勘案しました。</u></p>

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。

当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるよう、お願いいたします。

修正箇所	修正前	修正後
中期経営計画 「Gaia2021」の 概要と数値 (P12)	2020年12月期 (計画) 事業収益 <u>1,579</u> 事業費用 <u>1,840</u> (内) 人件費 <u>673</u> (内) 研究開発費 <u>379</u> 営業利益 <u>△260</u> 経常利益 <u>△256</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 <u>△333</u> 為替 (米ドル/日本円) <u>110.00</u> 2021年12月期 (計画) 事業収益 <u>2,349</u> 事業費用 <u>2,143</u> (内) 人件費 <u>770</u> (内) 研究開発費 <u>358</u> 営業利益 <u>205</u> 経常利益 <u>233</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 <u>118</u> 為替 (米ドル/日本円) <u>110.00</u> 2022年12月期 (計画) 事業収益 <u>2,305</u> 事業費用 <u>2,060</u> (内) 人件費 <u>789</u> (内) 研究開発費 <u>360</u> 営業利益 <u>244</u> 経常利益 <u>261</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 <u>200</u> 為替 (米ドル/日本円) <u>110.00</u>	2020年12月期 (見込み) 事業収益 <u>852</u> 事業費用 <u>1,605</u> (内) 人件費 <u>667</u> (内) 研究開発費 <u>246</u> 営業利益 <u>△753</u> 経常利益 <u>△759</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 <u>△843</u> 為替 (米ドル/日本円) <u>105.00</u> 2021年12月期 (計画) 事業収益 <u>2,700</u> 事業費用 <u>2,331</u> (内) 人件費 <u>712</u> (内) 研究開発費 <u>556</u> 営業利益 <u>369</u> 経常利益 <u>376</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 <u>319</u> 為替 (米ドル/日本円) <u>105.00</u> 2022年12月期 (予想) 事業収益 <u>2,532</u> 事業費用 <u>2,154</u> (内) 人件費 <u>743</u> (内) 研究開発費 <u>487</u> 営業利益 <u>377</u> 経常利益 <u>392</u> 親会社株主に帰属する当期純利益 <u>326</u> 為替 (米ドル/日本円) <u>105.00</u>
事業収益の推移 (P13)	(※図) 2020年 (計画) 棒グラフの値は <u>1,579</u> 百万円 2021年 (目標) 棒グラフの値は <u>2,349</u> 百万円 2022年 (目標) 棒グラフの値は <u>2,305</u> 百万円	(※図) 2020年 (計画) 棒グラフの値を <u>852</u> 百万円に減額 2021年 (目標) 棒グラフの値を <u>2,700</u> 百万円に増額 2022年 (目標) 棒グラフの値を <u>2,532</u> 百万円に減額

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。
 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるよう、お願いいたします。

修正箇所	修正前	修正後
費用の概要 (P14)	<p>2020年12月期（計画）</p> <p>① 事業原価 <u>138</u></p> <p>② 事業費用 <u>1,702</u></p> <p>（内）人件費 <u>673</u></p> <p>（内）研究開発費 <u>379</u></p> <p>（内）管理統制費 <u>250</u></p> <p>（内）施設関連費 <u>227</u></p> <p>（内）その他 <u>173</u></p> <p>合計（①+②） <u>1,840</u></p> <p>2021年12月期（計画）</p> <p>① 事業原価 <u>283</u></p> <p>② 事業費用 <u>1,861</u></p> <p>（内）人件費 <u>770</u></p> <p>（内）研究開発費 <u>358</u></p> <p>（内）管理統制費 <u>288</u></p> <p>（内）施設関連費 <u>255</u></p> <p>（内）その他 <u>190</u></p> <p>合計（①+②） <u>2,144</u></p> <p>2022年12月期（計画）</p> <p>① 事業原価 <u>262</u></p> <p>② 事業費用 <u>1,798</u></p> <p>（内）人件費 <u>789</u></p> <p>（内）研究開発費 <u>360</u></p> <p>（内）管理統制費 <u>288</u></p> <p>（内）施設関連費 <u>206</u></p> <p>（内）その他 <u>155</u></p> <p>合計（①+②） <u>2,060</u></p> <p><u>（※表内：解説文）</u></p> <p><u>2021年12月期：＜中略＞研究開発費は委託研究費の一巡等で減少。</u></p>	<p>2020年12月期（見込み）</p> <p>① 事業原価 <u>121</u></p> <p>② 事業費用 <u>1,483</u></p> <p>（内）人件費 <u>667</u></p> <p>（内）研究開発費 <u>246</u></p> <p>（内）管理統制費 <u>219</u></p> <p>（内）施設関連費 <u>221</u></p> <p>（内）その他 <u>130</u></p> <p>合計（①+②） <u>1,605</u></p> <p>2021年12月期（計画）</p> <p>① 事業原価 <u>340</u></p> <p>② 事業費用 <u>1,991</u></p> <p>（内）人件費 <u>712</u></p> <p>（内）研究開発費 <u>556</u></p> <p>（内）管理統制費 <u>289</u></p> <p>（内）施設関連費 <u>283</u></p> <p>（内）その他 <u>151</u></p> <p>合計（①+②） <u>2,331</u></p> <p>2022年12月期（目標）</p> <p>① 事業原価 <u>221</u></p> <p>② 事業費用 <u>1,933</u></p> <p>（内）人件費 <u>743</u></p> <p>（内）研究開発費 <u>487</u></p> <p>（内）管理統制費 <u>267</u></p> <p>（内）施設関連費 <u>251</u></p> <p>（内）その他 <u>185</u></p> <p>合計（①+②） <u>2,154</u></p> <p><u>（※表内：解説文）</u></p> <p><u>2021年12月期：＜中略＞研究開発費は委託試験費が増加する見通し。</u></p>
1) tegoprazan 韓国「K-CAB®」 好発進 (P18)	<p>（※グラフ）</p> <p>2019年3月－2019年12月の月次データを棒グラフで表現</p>	<p>（※グラフ）</p> <p>2019年3月－2020年9月のデータを四半期ごとに集計、棒グラフで表現</p>
1) tegoprazan 世界展開 サブ ライセンス状況 (P21)	—	<p>（※傍注）</p> <p>「2020年6月1日時点」との傍注を追記</p>
2) ペット医薬品 (P23)	<p>タイトル：ENTYCE®</p> <p>（※表内）</p> <p>・適応症：犬の食欲不振症（体重減少）</p> <p>・参考情報：エランコ社（米国）による販</p>	<p>タイトル：ENTYCE® / ELURA®</p> <p>（※表内）</p> <p>・適応症：犬の食欲不振症（体重減少） / 慢性腎疾患の猫の体重減少管理</p> <p>・参考情報：エランコ社（米国）による販</p>

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。
 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるよう、お願いいたします。

修正箇所	修正前	修正後
	促を強化、米国にて慢性腎臓病の高齢ネコを対象にピボタル試験実施中	促を強化 / 2020年10月、米国で当局から承認を取得
4) テムリック株式会社：タミバロテンの状況 (P25)	・急性骨髄性白血病 (AML) ・・〈中略〉 中間データの結果は良好。	・急性骨髄性白血病 (AML) ・・〈中略〉 <u>2020年12月5 - 7日の米国血液学会で Syros社が同試験の新データを公表。今後の臨床試験計画も開示。</u> ・ <u>骨髄異形成症候群 (MDS) を適応とする第 III相臨床試験を2021年第1四半期に開始</u> ・ <u>AMLについては3剤併用の新たな第 II相臨床試験を2021年第4四半期に開始へ</u>
4) テムリック株式会社：タミバロテンのロードマップ (P27)	(※表内) ・ ・急性骨髄性白血病 (AML) 「欧米」2021年第2四半期以降「フェーズ3」開始 「日」(日本) 2022年第1四半期以降「診断薬準備」 ・急性前骨髄球性白血病 (APL)	(※表内) ・ <u>骨髄異形成症候群 (MDS) を追加</u> <u>2021年第1四半期以降「フェーズ3」開始</u> ・急性骨髄性白血病 (AML) <u>「米国」2021年第4四半期以降「フェーズ2」開始</u> <u>「日」開発計画を削除</u> ・ <u>急性前骨髄球性白血病 (APL) を削除</u>
特許出願状況 (P32)	—	(※傍注) <u>「2019年12月31日時点」との傍注を追記</u>
Appendix 導出済みプログラム (P41)	(※図表内) <u>Elanco Animal Health, Inc (米国)</u> <u>EP4拮抗薬 (米国、欧州：販売中)</u>	(※図表内) <u>Elanco Animal Health, Inc (米国)</u> <u>EP4拮抗薬 (米国、欧州、日本：販売中)</u> <u>日本を追加</u>

※修正後の「2020年12月期～2022年12月期中期経営計画 (Gaia 2021) (修正)」は、次ページ以降をご参照下さい。

※ 将来の事象に関わる記述に関する注意

業績予想につきましては、発表時現在において入手可能な情報に基づき作成したものであり、実際の業績は、今後起こりうる様々な要因によって予想数値と異なる場合があります。

以上

※本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。
当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるよう、お願いいたします。



2020～2022年12月期 中期経営計画 (Gaia 2021) (修正)

前回公表：2020年8月14日

今回公表：2020年12月28日（東証ジャスダック グロース：4579）

RaQualia Pharma Inc.

Copyright© 2020 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

目次

2019年12月期 事業ハイライト
2020年12月期 業績予想と主なイベント

中期経営計画 「Gaia2021」

2019年12月期の振り返り（詳細）

その他

2019年12月期 事業ハイライト 2020年12月期 業績予想と主なイベント

2019年12月期 事業ハイライト

tegoprazan **韓国**2019年3月販売開始、好発進 **中国**フェーズ3実施中
GALLIPRANT® **北米**好調持続、**欧州**2019年3月販売開始
ENTYCE® **北米**着実に進捗、ネコでピボタル試験実施中

提携拡大：CJ HealthCare Corporation(韓国：以下「CJ社(韓国)」)
とグローバルパートナーシップ拡大で合意、
tegoprazanの**北米・欧州**ライセンスをCJ社に供与

導出済プログラム：P2X7受容体拮抗薬---旭化成ファーマ社でステージアップ
特定のイオンチャネル---EAファーマ社でステージアップ
ジプラシドン---Meiji Seikaファルマ社が国内フェーズ3試験
速報発表

共同研究案件：新規=あすか製薬（イオンチャネル）
新規=Epigeneron（腎疾患）
新規=名古屋市立大学（筋委縮性側索硬化症/感染症）
新規=岐阜薬科大学（網膜静脈閉塞症）

学会発表：名古屋大学とCRHR2拮抗薬に関するポスターを共同発表

2019年12月期 連結損益計算書

(単位：百万円)

【連結】	2018年12月期 (前期)	2019年12月期 (当期)
事業収益	744	1,702
事業費用及び事業原価	1,819	1,718
営業損失 (△)	△1,075	△15
経常利益又は経常損失 (△)	△1,064	21
親会社株主に帰属する当期純利益又は 親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△1,104	5

2019/9/6発表の
業績予想数値
(1,840)から
圧縮



創業来初の最終損益黒字化達成

2020年12月期 業績予想

(単位：百万円)

【連結】	2019年12月期 (実績)	2020年12月期 (8/14計画)	2020年12月期 (見込み)	増減 (前回計画/新見込み)
事業収益	1,702	1,579	852	△46%
事業費用及び事業原価	1,718	1,840	1,605	△13%
営業利益又は営業損失 (△)	△15	△260	△753	—
経常利益	21	△256	△759	—
親会社株主に帰属する当期純利益	5	△333	△843	—

トピックス

- 事業収益は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行を受けた経済活動の停滞や国内外の移動制限、臨床試験施設の閉鎖等により、tegoprazanの日本での開発にかかわる協議は進捗したものの年内の成約には至らず、来期以降に持ち越されたことに加え、提携先企業におけるイオンチャネル創薬プログラムにかかわる臨床試験の一部や導出交渉も新型コロナウイルス感染症の影響を受けて後ずれしました。このため、当初見込んでいた契約関連の収入がほぼ全額、翌期以降にずれ込む公算が大きくなったことを勘案しました。
- 事業費用につきましては、委託試験等の研究開発費が翌期にずれ込んだことを勘案しました。

2020年12月期 主なイベント(1)

■ tegoprazanは韓国で売上好調、グローバル開発進展へ

- CJ社（韓国）によるtegoprazan（韓国商品名：『K-CAB®』）の販売は2年目に（発売は2019年3月）。2020年12月期は通年で寄与へ。
- 2019年11月の当社とCJ社（韓国）とのグローバルパートナーシップ拡大に関する契約に基づき、CJ社（韓国）は当社が米国で実施した第I相臨床試験を継承。2020年12月期中に米国での開発を再開する予定。
- 日本においても、当社とCJ社（韓国）との協力関係を強化。
- Shandong Luoxin Pharmaceutical Group（中国：以下「Luoxin社（中国）」）が実施中の中国におけるtegoprazanの第III相臨床試験は順調。

■ ペット用医薬品は堅調に推移

- GALLIPRANT®（grapiprant/RQ-00000007）の米国・欧州販売は順調に拡大。販売地域はさらに拡大する見込み。
- イヌの食欲不振症治療薬ENTYCE®（capromorelin/RQ-00000005）の米国販売は着実な歩み。米国における慢性腎臓病の高齢ネコを対象としたピボタル試験は順調。

■ シロス社（米国）によるタミバロテンの開発は順調

- 急性骨髄性白血病（AML）の未治療および再発・難治の患者さんを対象とする5-アザシチジン（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）との併用第II相臨床試験は順調。

2020年12月期 主なイベント(2)

■ 当社コア・コンピタンスのさらなる強化

- イオンチャネル創薬のさらなる進展。製薬企業との新たな共同研究を模索。
- 継続的な知的財産の強化。ライフサイクルマネジメント（LCM）戦略を推進。

■ 提携先での臨床開発の進展

- P2X7受容体拮抗薬（RQ-00466479／AKP-23494954）は、旭化成ファーマ社における臨床開発が順調。さらなる進展に期待。
- EAファーマ社との共同研究から創出されたイオンチャネルを標的とした化合物（化合物コード非開示）は、EAファーマ社における臨床開発が順調。
- 選択的ナトリウムチャネル遮断薬（化合物コード非開示）は、マルホ社における開発が順調。

■ その他

- 米国支店（US BRANCH）は本格始動。現地のアカデミアや、製薬企業・バイオベンチャーとの良好な関係構築に向け活動へ。
- ラクオリア イノベーションズは、ラクオリア創薬のコア技術とのシナジーを目指した新たな提携候補先の発掘と新たな疾患領域・モダリティーの開拓に貢献すべく、情報収集活動を推進。候補先とのさらなる関係構築により案件組成へ。

CEOメッセージ

創薬ベンチャーとして創業以来12年が経ち、市場における医薬品販売にもとづく**ロイヤルティ収入**という**安定的な経営基盤**によって**独自の地歩を固めつつあります**。

当社グループは、**研究開発型企业**として今後一段の飛躍を目指していきたいと考えております。

ラクオリア創薬株式会社代表取締役
谷直樹

中期経営計画 「Gaia2021」

- ・ 概要および策定の背景
- ・ 数値目標
- ・ 費用の概要
- ・ 人員計画
- ・ 資金調達戦略

中期経営計画『Gaia』の概要および策定の背景

【中期経営計画の基本方針】

■ 当社ビジョンの実現

「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」

■ 経営の安定化と株主価値向上に向けたより具体的な施策の提示と実行

■ 地母神「Gaia」のような創造力で「グローバル」規模の進化を目指す

【中期経営計画の骨子】

➤ 早期導出を目指した創薬研究プラットフォームの構築・強化

- ・ 産学官連携を中心とした画期的な創薬共同研究の継続と強化
- ・ 自社評価系による継続的な新規開発化合物の創出

➤ ヒト向け医薬品の上市と効率的な導出体制の構築

- ・ 既存パイプラインの早期導出に向けた効率的な導出体制の構築・強化
- ・ パートナー企業との連携・協業を通じた信頼関係の構築とロイヤルティ収入の獲得

➤ 海外展開の加速

- ・ 製薬企業等のイノベーション・エコシステムが構築されている米国カリフォルニア州サンディエゴ市に米国支店を設立、現地のアカデミアや、製薬企業・バイオベンチャーとの良好な関係構築に向け活動を本格化

中期経営計画「Gaia2021」の概要と数値目標

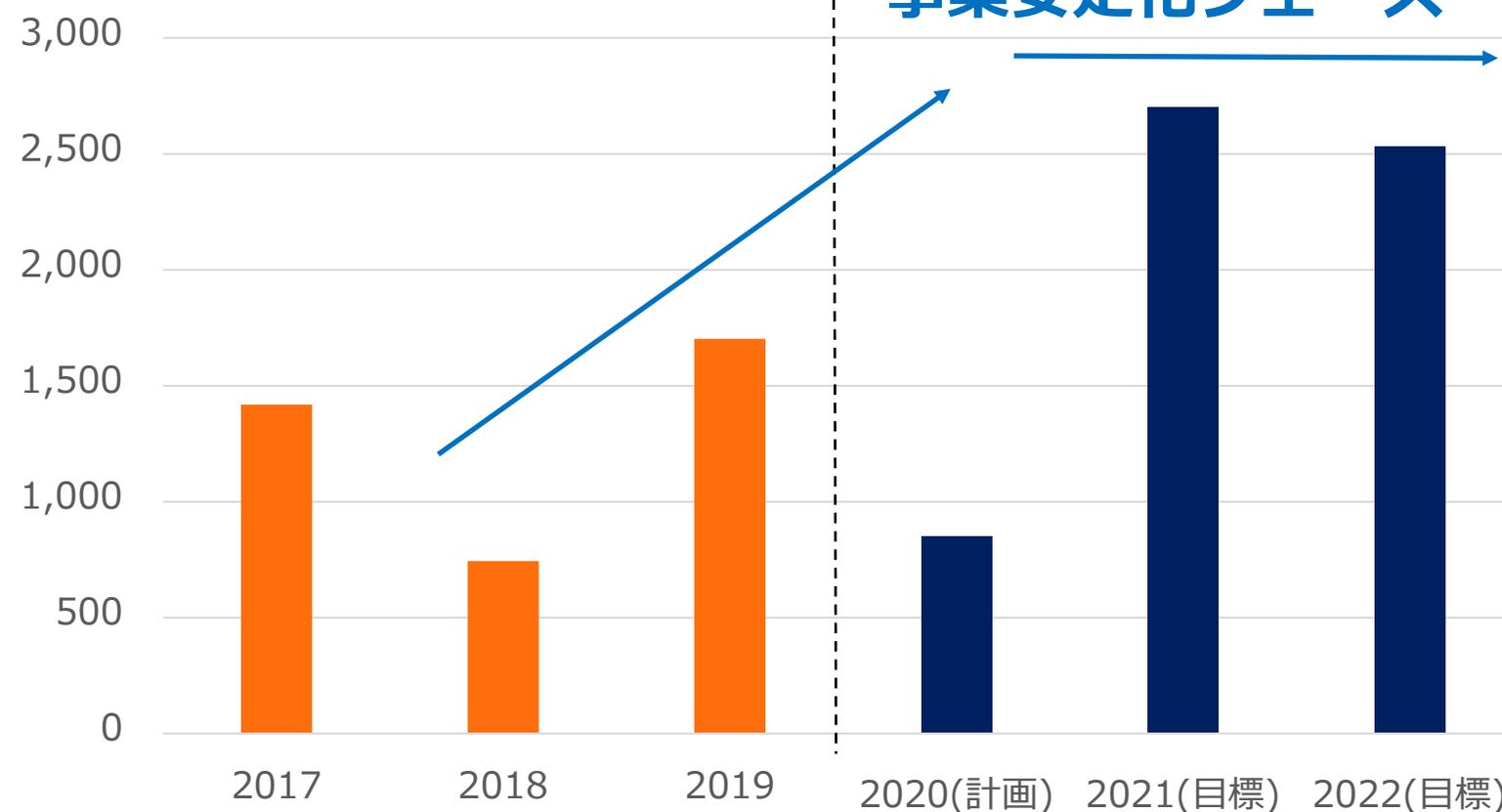
(単位：百万円)

【連結】 (単位；百万円)	2018年12月期 (実績)	2019年12月期 (9/6時の計画)	2019年12月期 (実績)	2020年12月期 (見込み)	2021年12月期 (計画)	2022年12月期 (目標)
事業収益	744	1,756	1,702	<u>852</u>	<u>2,700</u>	<u>2,532</u>
事業費用	1,819	1,840	1,718	<u>1,605</u>	<u>2,331</u>	<u>2,154</u>
(内) 人件費	607	625	616	<u>667</u>	<u>712</u>	<u>743</u>
(内) 研究開発費	451	267	221	<u>246</u>	<u>556</u>	<u>487</u>
営業利益又は 営業損失 (△)	△1,075	△84	△15	<u>△753</u>	<u>369</u>	<u>377</u>
経常利益又は 経常損失 (△)	△1,064	△82	21	<u>△759</u>	<u>376</u>	<u>392</u>
親会社株主に帰属する 当期純利益又は親会社 に帰属する当期純損失 (△)	△1,104	△106	5	<u>△843</u>	<u>319</u>	<u>326</u>
為替 (米ドル/日本円)	110.91	110.00	109.55	<u>105.00</u>	<u>105.00</u>	<u>105.00</u>

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。

事業収益の推移

事業収益(単位:百万円)



**契約一時金・マイルストーン収入による事業収益の着実な増加から
ロイヤルティ収入による事業安定化フェーズへの移行へ**

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)

【連結】 (単位；百万円)	2018年12月期 (実績)	2019年12月期 (9/6時の計画)	2019年12月期 (実績)	2020年12月期 (見込み)	2021年12月期 (計画)	2022年12月期 (目標)
①事業原価	89	272	262	121	340	221
②事業費用	1,730	1,568	1,453	1,483	1,991	1,933
(内) 人件費	607	625	616	667	712	743
(内) 研究開発費	451	267	221	246	556	487
(内) 管理統制費	255	273	236	219	289	267
(内) 施設関連費	204	235	221	221	283	251
(内) その他	213	168	159	130	151	185
合計 (① + ②)	1,819	1,840	1,715	1,605	2,331	2,154

2020年
12月期

人件費は創薬基盤の拡充を目指した研究員の採用等で増加。
研究開発費は自社プログラムの開発を進捗させるための委託研究費の増額で増加。
管理統制費は研究開発活動の加速化を図り、専門家等のサポートを増やす。

2021年
12月期

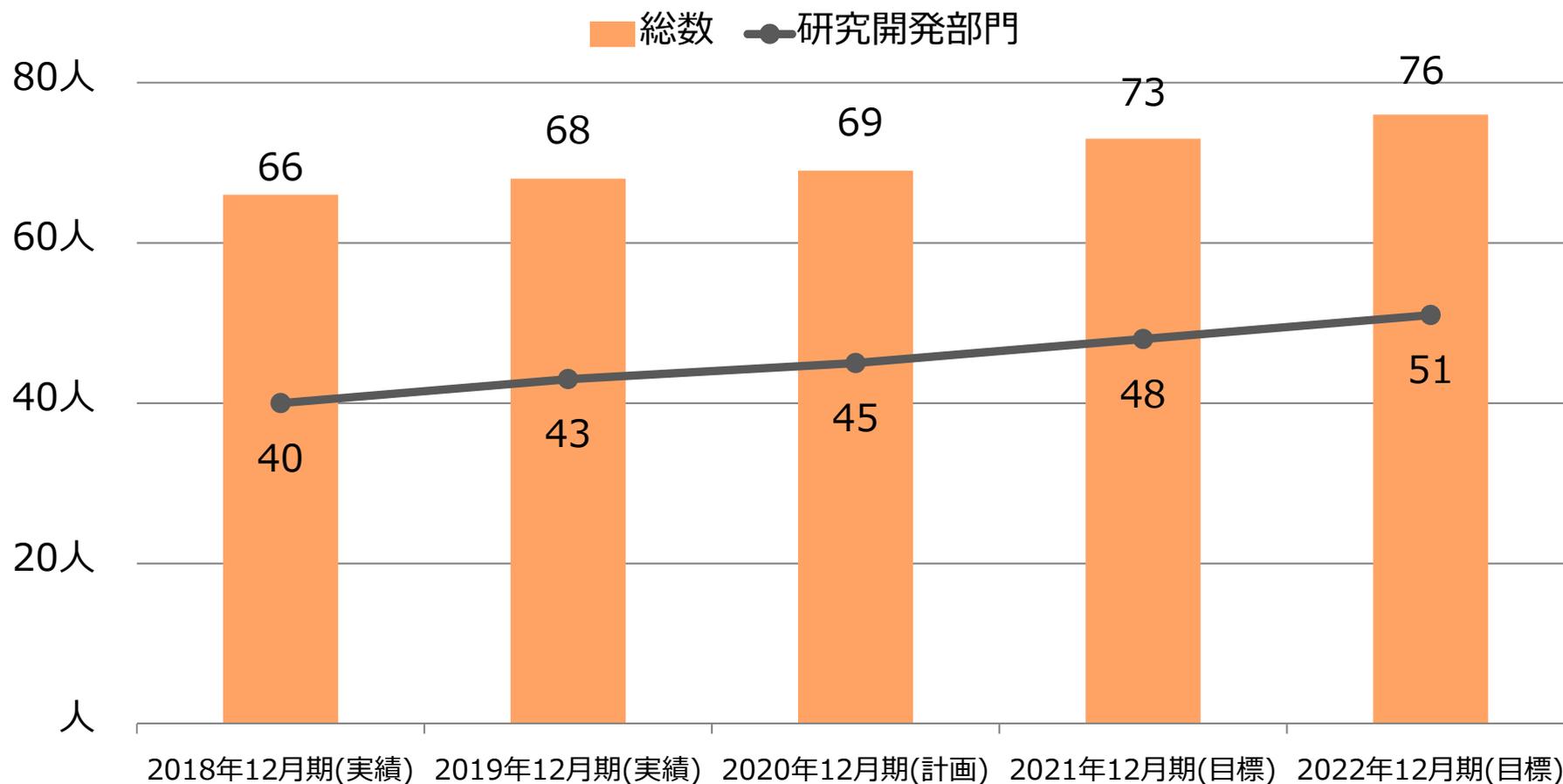
人件費は増額。創薬基盤の拡充に加え、開発を加速させるための人員を採用。
研究開発費は**委託試験費が増加する見通し**。

2022年
12月期

人件費は増額。創薬基盤の拡充に加え、開発を加速させるための人員を採用。

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。

人員計画



※. 当社連結、休職者含む、臨時職員等除く

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

■実績（現預金、投資有価証券等）

- 2019年度末の資金残高実績（約36億円）

■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

2019年12月期の振り返り（詳細）

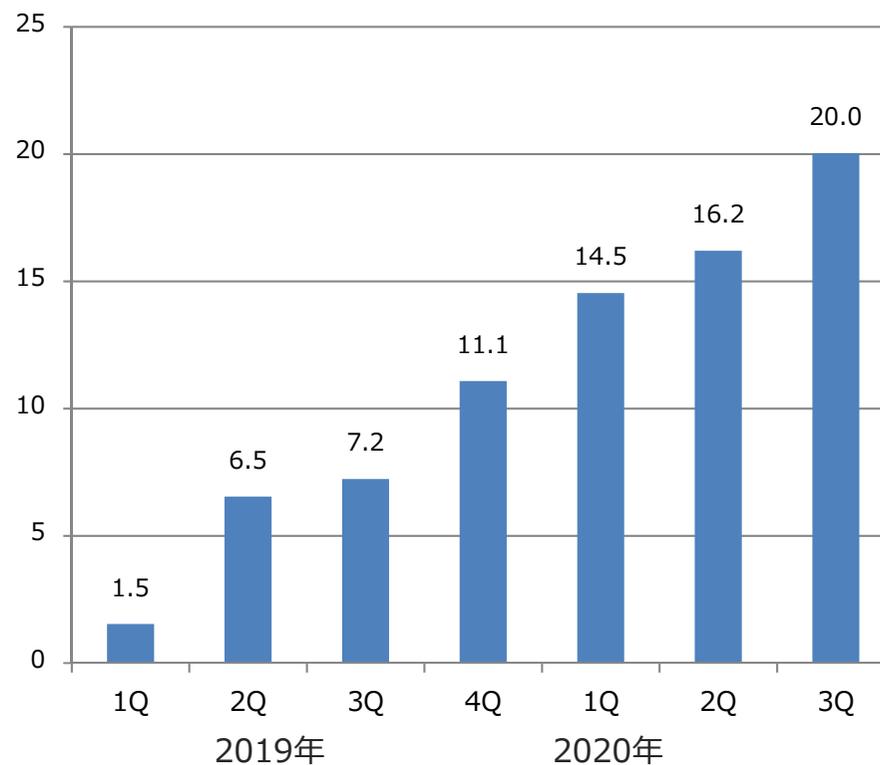
- 1) tegoprazan
- 2) ペット用医薬品
- 3) イオンチャネル創薬
- 4) テムリック株式会社「タミバロテン」

1) tegoprazan : 韓国 「K-CAB®」 好発進



販売用パンフレット

「K-CAB®」 韓国での売上高 四半期ベース



院外処方データ (bw)
出典：UBISTデータ

1) tegoprazan : 中国 第Ⅲ相臨床試験進行中



■ サブライセンス先

- Luoxin社（中国）

■ 第Ⅲ相臨床試験の概要

- びらん性胃食道逆流症を目標適応症として主要評価項目達成
- 非びらん性胃食道逆流症の臨床試験が進行中
- 十二指腸潰瘍の臨床試験を検討中

1) tegoprazan : 世界展開 グローバルパートナーシップ拡大

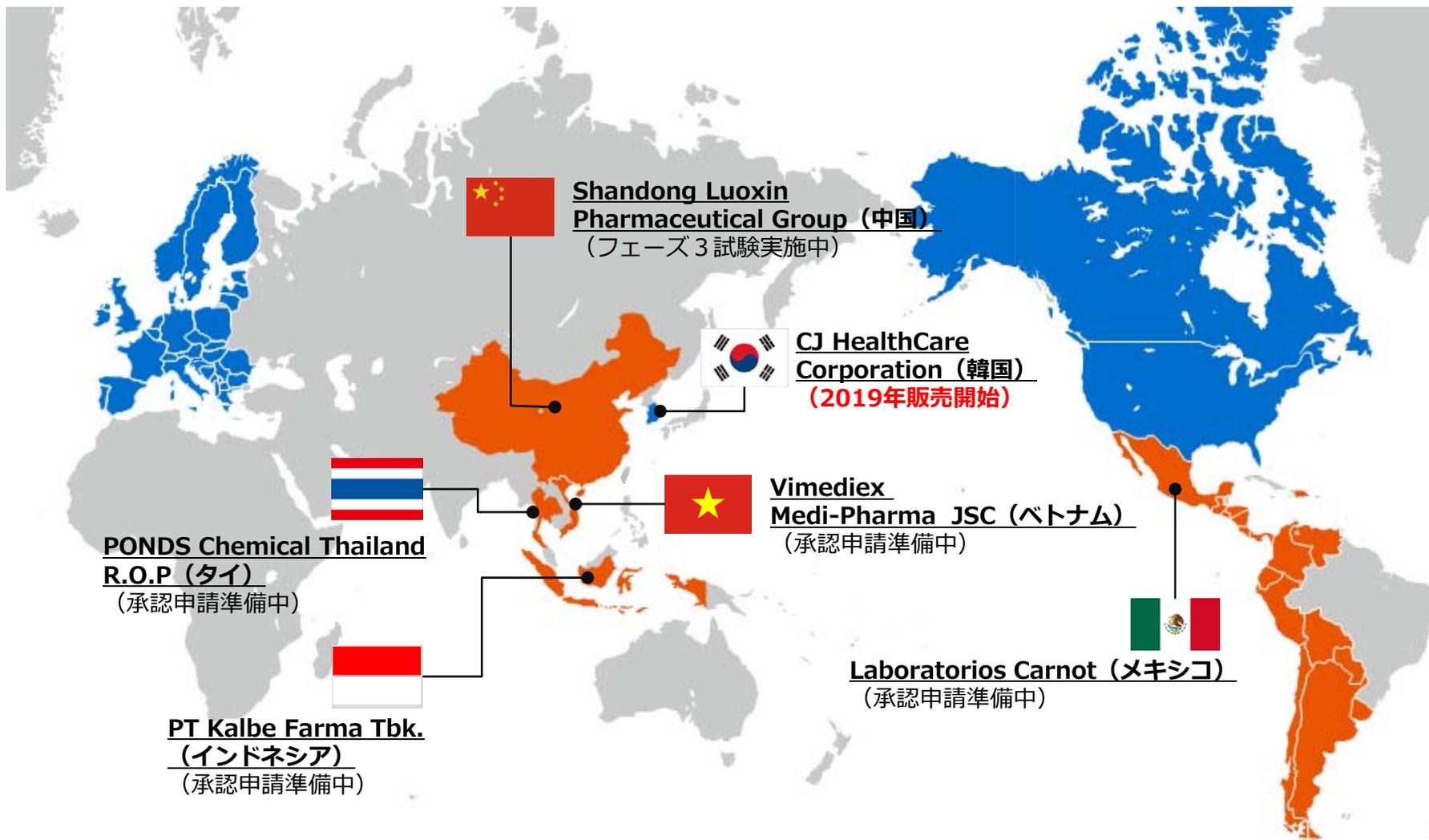


2019年11月26日

CJ社（韓国）とのグローバルパートナーシップ拡大
tegoprazanの北米・欧州の独占的ライセンスを許諾

**欧米ビッグマーケットに参入へ
CJ社（韓国）との連携をより強固に**

1) tegoprazan : 世界展開 サブライセンス状況



(2020年6月1日時点)

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。

2) ペット用医薬品 : GALLIPRANT®

Galliprant®
 (grapiprant tablets)

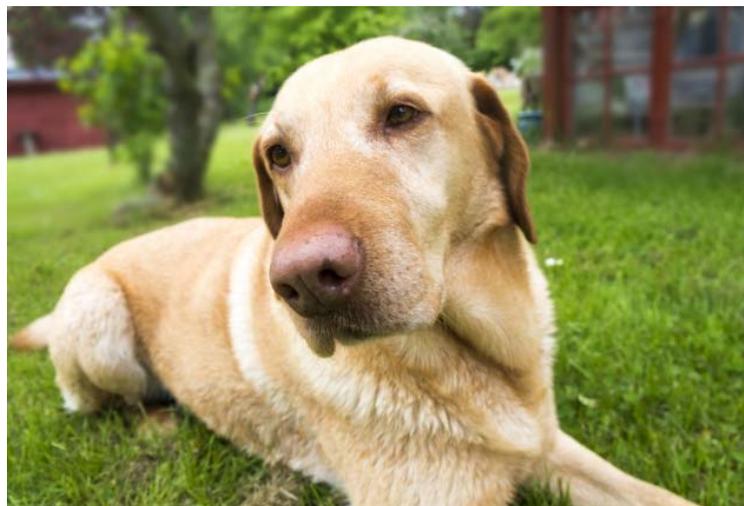


適 応 症	犬の変形性関節症（慢性炎症性疼痛）
販 売 元	Elanco Animal Health Inc.（以下「エランコ社（米国）」） （2019年7月エランコ社（米国）がAratana Therapeutics Inc.を子会社化、 新販売体制構築）
参 考 情 報	非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）でのリーディングブランド

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。

2) ペット用医薬品 : ENTYCE® / ELURA®

entyce®
(capromorelin oral solution)



適 応 症	犬の食欲不振症（体重減少） / <u>慢性腎疾患の猫の体重減少管理</u>
販 売 元	エランコ社（米国）
参 考 情 報	エランコ社（米国）による / <u>2020年10月、米国で当局から承認を取得</u>

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。

3) イオンチャネル創薬

■ 製薬企業 4 社と共同研究等を実施

会社名	内容	直近の状況
E A ファーマ株式会社	消化器領域における特定のイオンチャネル 現在、同社にて開発中	2019年9月 マイルストーン達成
マルホ株式会社	選択的ナトリウムチャネル遮断薬 現在、同社にて開発中	2017年12月 ライセンス契約締結
旭化成ファーマ株式会社	P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479、AKP-23494954) 現在、同社にて開発中	2019年10月 マイルストーン達成
あすか製薬株式会社	特定のイオンチャネルを標的とした共同研究	2019年7月 共同研究契約締結

■ 探索研究段階における共同研究



共同研究範囲

探索研究ステージを基本に、当社と製薬会社の双方が持つ強みを持ち寄り、革新的な開発化合物の創出を目指す

4) テムリック株式会社：タミバロテンの状況

- 急性骨髄性白血病（AML）は、未治療および再発・難治の患者さんを対象とし、5-アザシチジン（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）と併用した場合の効果や安全性を調べるフェーズ2試験を実施中。

2020年12月5日－7日の米国血液学会でSyros社が同試験の新データを公表。今後の臨床試験計画も開示。

- ・ **骨髄異形成症候群（MDS）を適応とする第Ⅲ相臨床試験を2021年第1四半期に開始。**
- ・ **AMLについては3剤併用の新たな第Ⅱ相臨床試験を2021年第4四半期に開始へ。**
- 乳がん（BC）は、AML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	臨床試験						契約地域
		探索	前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	
急性骨髄性白血病 Acute Myeloid Leukemia: AML	Syros Pharmaceutical, Inc. (米)	○	○	○	● フェーズ2実施中			米国
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1/2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	中国
好中球減少症 Neutropenia: NP	導出交渉中	○	● 前臨床終了					アジア

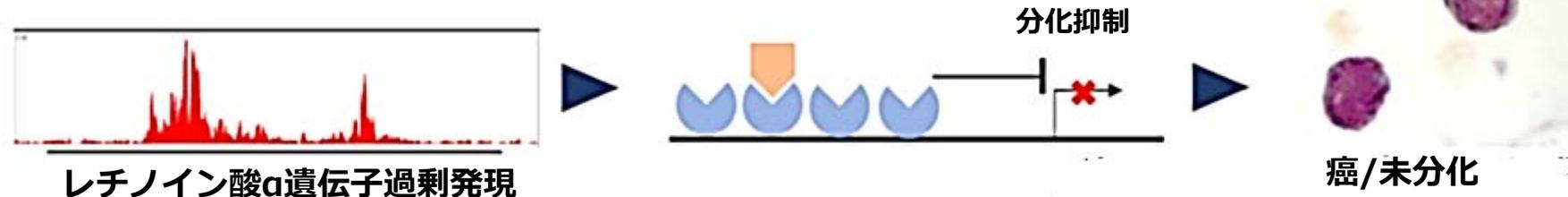
ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

4) テムリック株式会社：タミバロテンの作用メカニズム

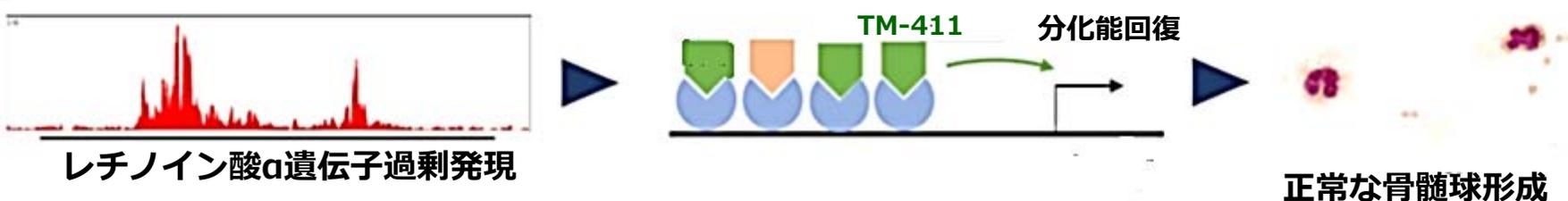
① 正常な骨髄球



② 急性骨髄性白血病（骨髄球の癌化）



③ 急性骨髄性白血病 + タミバロテン



Copyright © TMRC Co., Ltd. All rights reserved.

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。

Copyright © 2020 RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved

4) テムリック株式会社：タミバロテンのロードマップ

骨髄異形成症候群(MDS)



米



急性骨髄性白血病(AML)



米



神経芽腫 (NB)



日



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。

その他

- ・ 主な導出済みプログラム（ヒト）
- ・ 導出準備プログラム
- ・ 特許関連ニュース
- ・ 産学官連携
- ・ ラクオリア イノベーションズ株式会社

1) 主な導出済みプログラム (ヒト)

プロジェクト	化合物 (一般名)	導出先	主適応症	探索	前臨床	臨床試験			申請	承認	販売
						フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3			
ジブラシドン	RQ-00000003	Meiji Seika ファルマ社	統合失調症	○	○	○	○	●	フェーズ3実施中 (日)		
				○	○	○	○	○			
カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー (P-CAB)	RQ-00000004 (tegoprazan)	HKイノエン社 (韓国)	胃食道逆流症	○	○	○	○	●	フェーズ3実施中 (中)		
				○	○	●	フェーズ1 (米)	○			
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant) RQ-00000008	AskAt社	がん	○	○	●	フェーズ1実施中 (米)				
				○	○	●	フェーズ1実施中 (中)				
			疼痛	○	○	○	●	前期フェーズ2終了 (米)			
				○	○	●	フェーズ1終了 (中)				
COX-2阻害薬	RQ-00317076	AskAt社	疼痛	○	○	○	●	前期フェーズ2終了 (米)			
				○	○	●	フェーズ1実施中 (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。

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の治験総括報告書 作成完了 (2016年12月)
- 5-HT₄部分作動薬 (RQ-00000010) は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了 (2017年10月)
- 5-HT_{2B}拮抗薬 (RQ-00310941) は、フェーズ1の治験総括報告書作成完了 (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)	○	○	●						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 脊髄損傷に伴う便秘	●	○							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

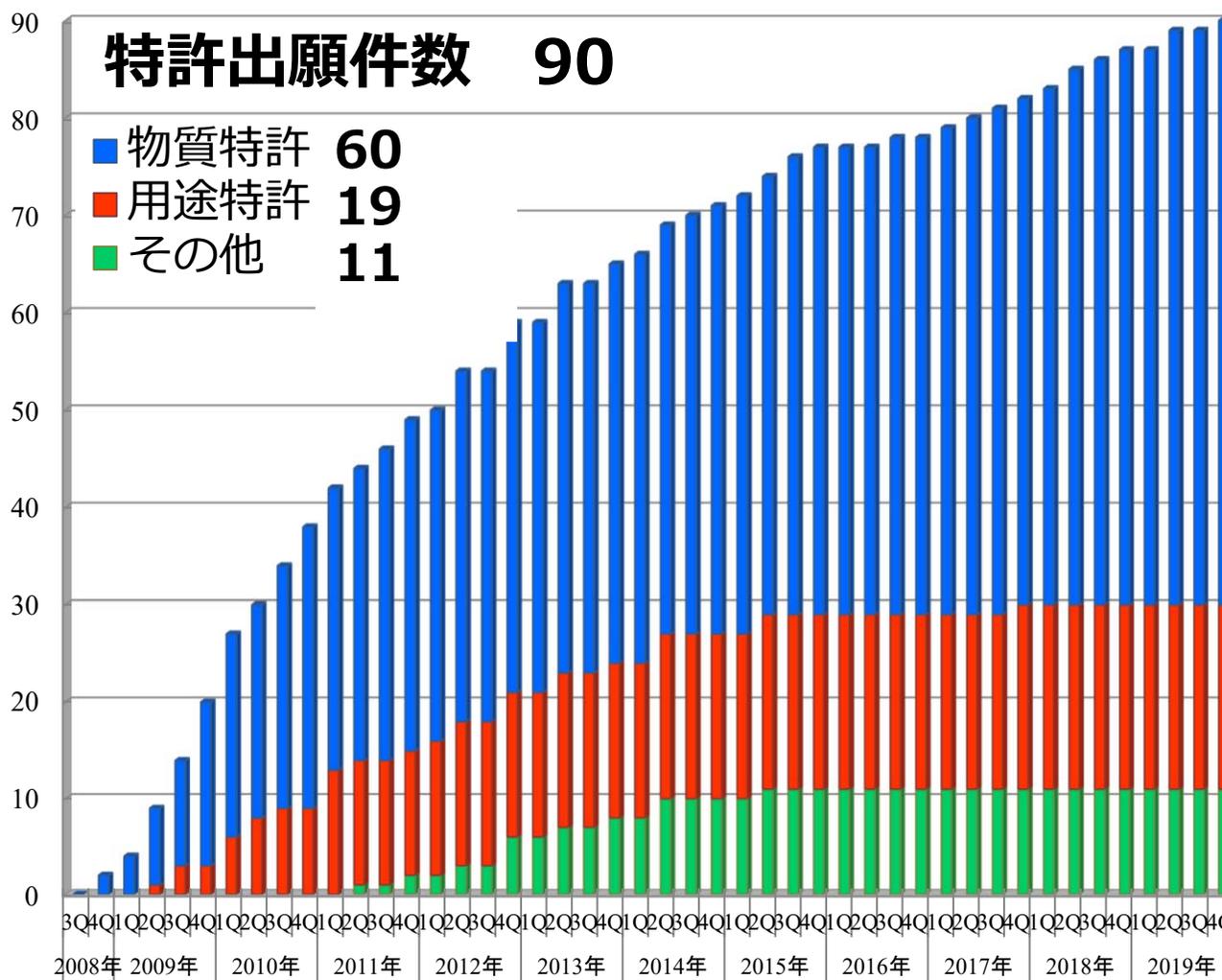
ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照ください。

特許関連ニュース

日付	対象	地域	内容
2019年12月20日	選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 (アミド誘導体)	韓国	物質特許
2019年10月29日	選択的TRPM8遮断薬 (アザスピロ誘導体)	日本	物質特許
2019年8月6日	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB) に関する新規用途	欧州	用途特許
2019年7月23日	Nav1.7およびNav1.8ナトリウム遮断薬 (アミド誘導体)	日本	物質特許
2019年4月9日	グレリン受容体作動薬 (セリン誘導体)	韓国	物質特許

特許出願状況

(各国移行件数を除く)



(2019年12月31日時点)

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）

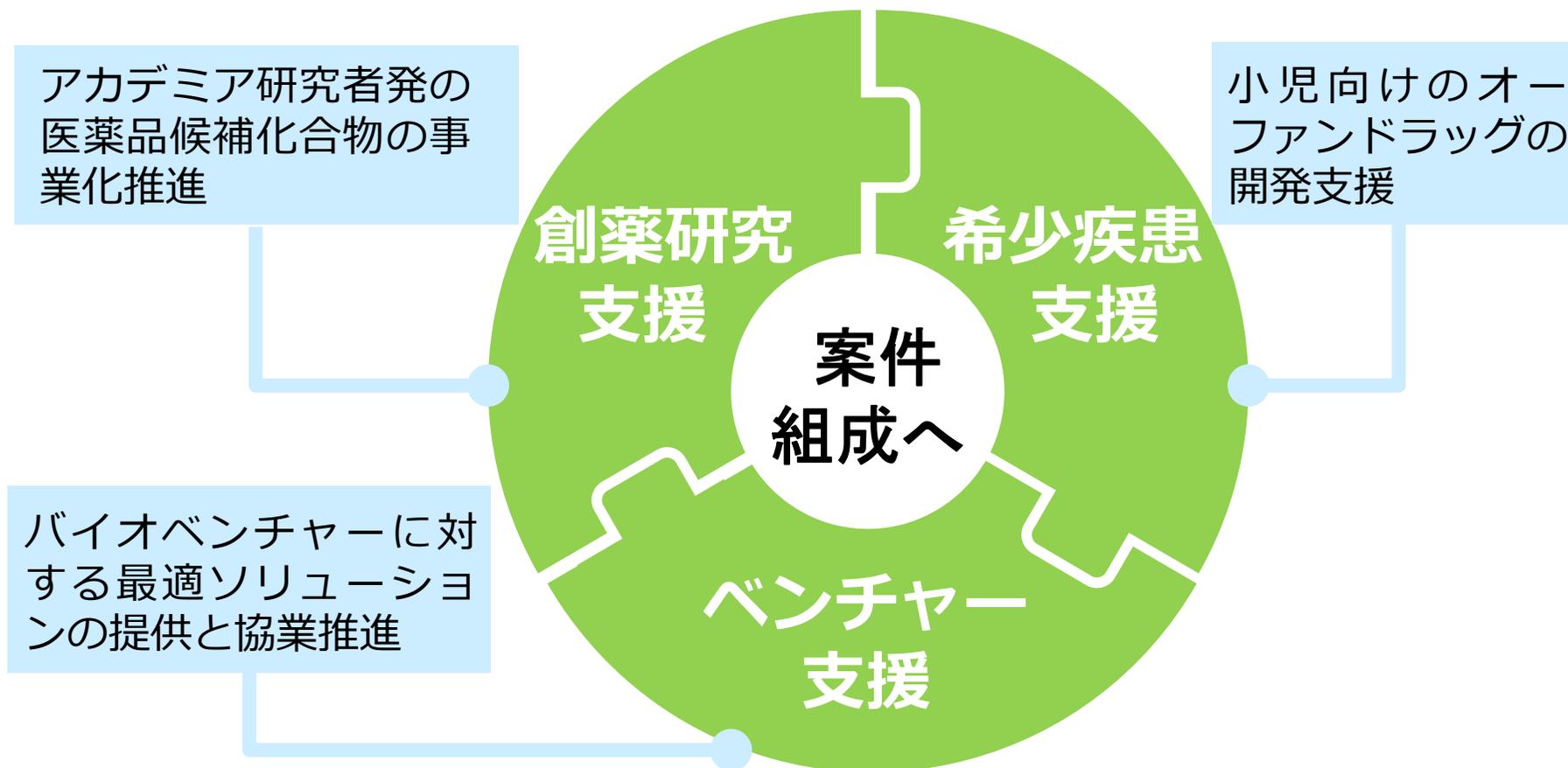
筋委縮性側索硬化症（ALS）の新規治療薬の創出に向けた初期探索研究（2019年7月）

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）

マクロライド耐性型A群レンサ球菌に対する新規治療薬開発（2019年12月）

名古屋市立大学医学系研究科細菌学分野（長谷川 忠男 教授）

ラクオリア イノベーションズ株式会社



- ◆ ライフサイエンス領域のベンチャーやアカデミアに対し、技術開発支援や知財戦略の策定支援を行うべく、関係構築・案件組成につとめた
- ◆ 2020年12月期は、支援候補先ベンチャーとの連携を強化、案件組成へ

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

E-mail : 当社HPからお願いいたします。
<https://www.raqualia.co.jp/>

RaQualia Pharma Inc.

appendix

会社概要

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

70名

設立

2008年2月19日

資本金

22億5,509万円

発行株式総数

20,950,642株

本社



名古屋駅

名古屋大学

創薬研究部門

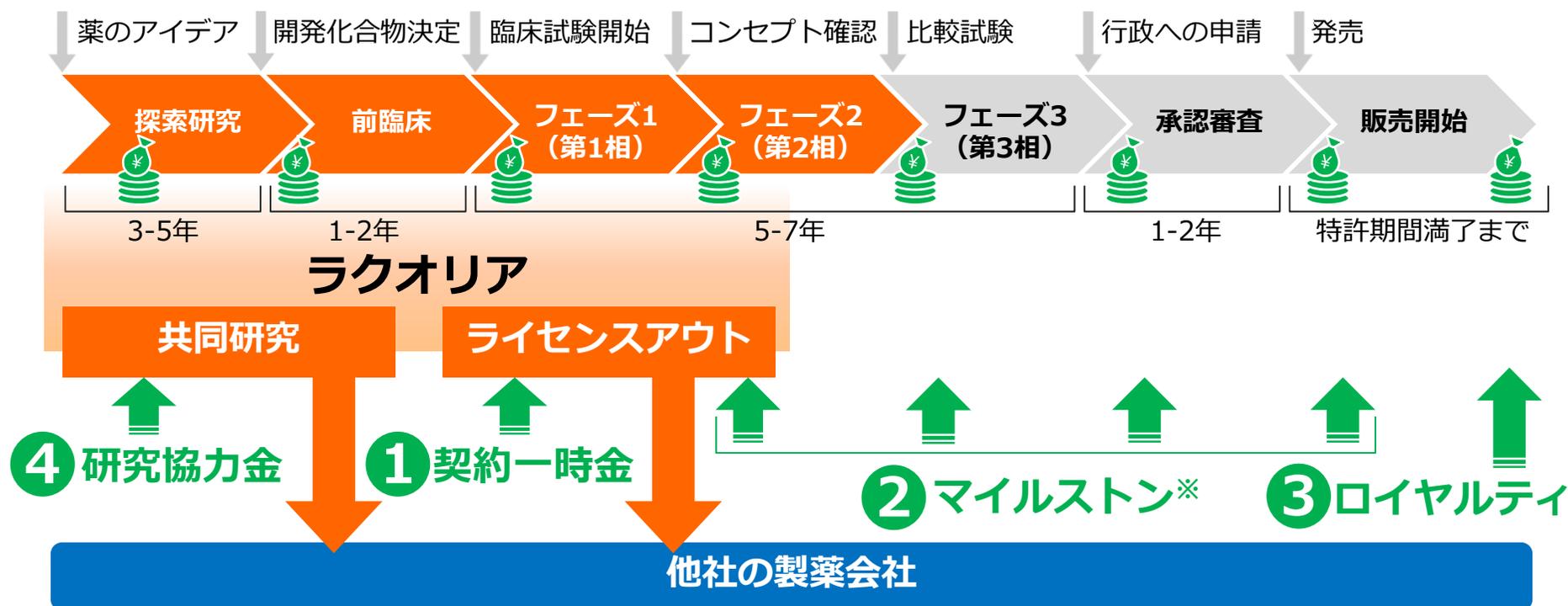


ラクオリア創薬の歩みと今後の成長



事業領域とビジネスモデル

ビジネスモデル



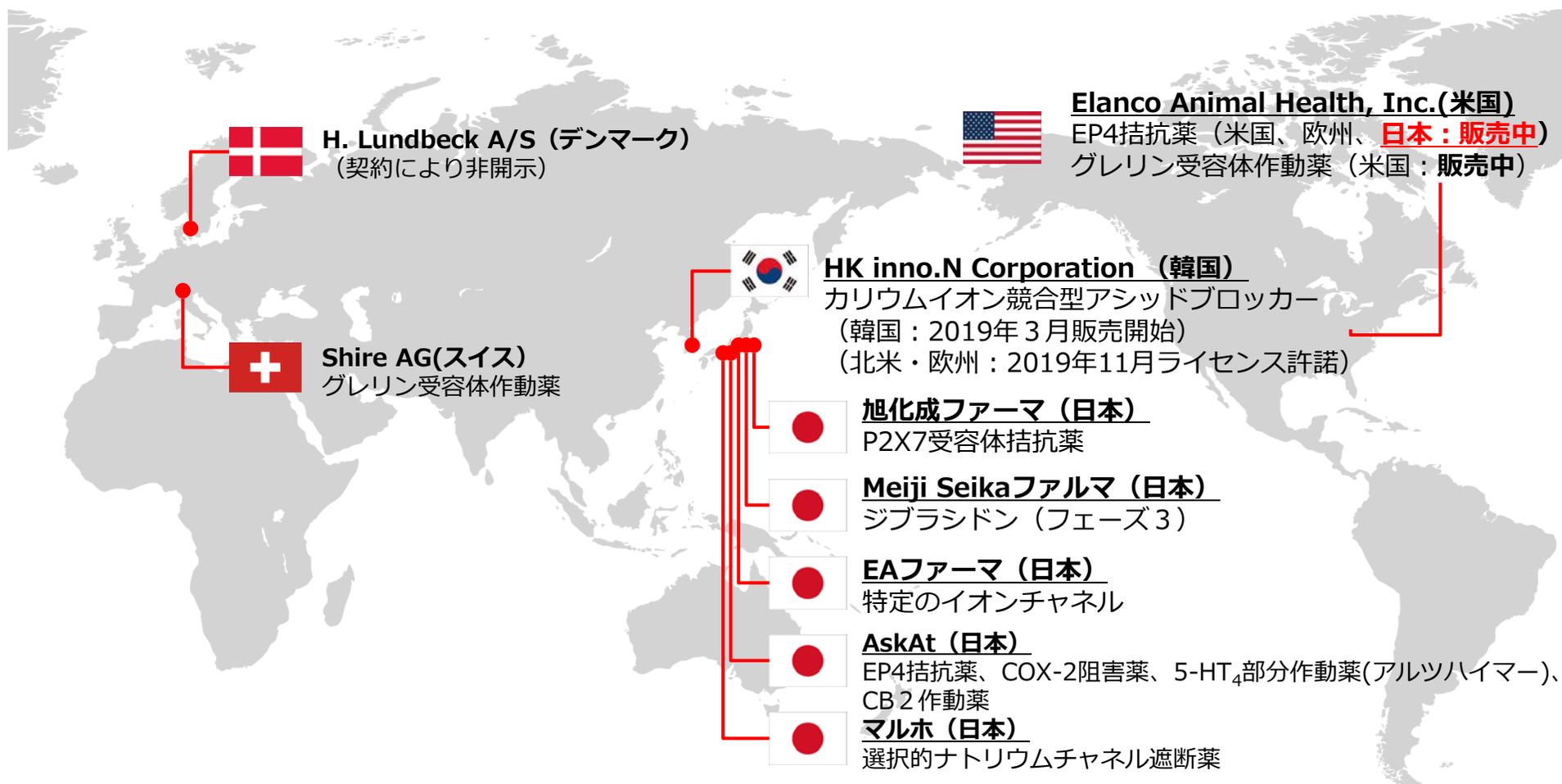
※「②マイルストーン」の収益タイミングはあくまで一例であり、実際には各企業との契約条件によって異なります。

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

(提出日現在)

- 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。

強みと魅力（1）創薬力

国内バイオベンチャートップクラスのインフラを最大限に活かし、開発化合物の創出を目指す



豊富なリソースを活かした探索研究・開発を行い
開発化合物の創出を目指す

強みと魅力（2）イオンチャネル創薬

難易度が高く、他社が容易に模倣・後追いができない領域

イオンチャネル創薬の課題

未解明の点が多い

比較的新しい研究領域であるため生理機能や病態への関与が未解明の点が多い

従来の手法が通用しない

天然のリガンドが存在しないため天然の生理活性物質が手がかかりとならない

スクリーニングが困難

既存のHTS手法では間接的な観察に留まり、生きた細胞を測定する煩雑な測定系が必須

当社の優位性

大学・公的研究機関、製薬会社等との共同研究の実施

豊富な化合物ライブラリーと化合物の精製・分析の自動化システム確立

浜松ホトニクス社とイオンチャネル活性測定機器の共同開発



FDSS/μCELL
(浜松ホトニクス)



96本の電極で、同時に96化合物の電位依存性イオンチャネル活性評価が可能

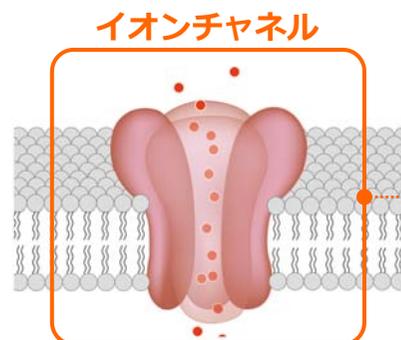
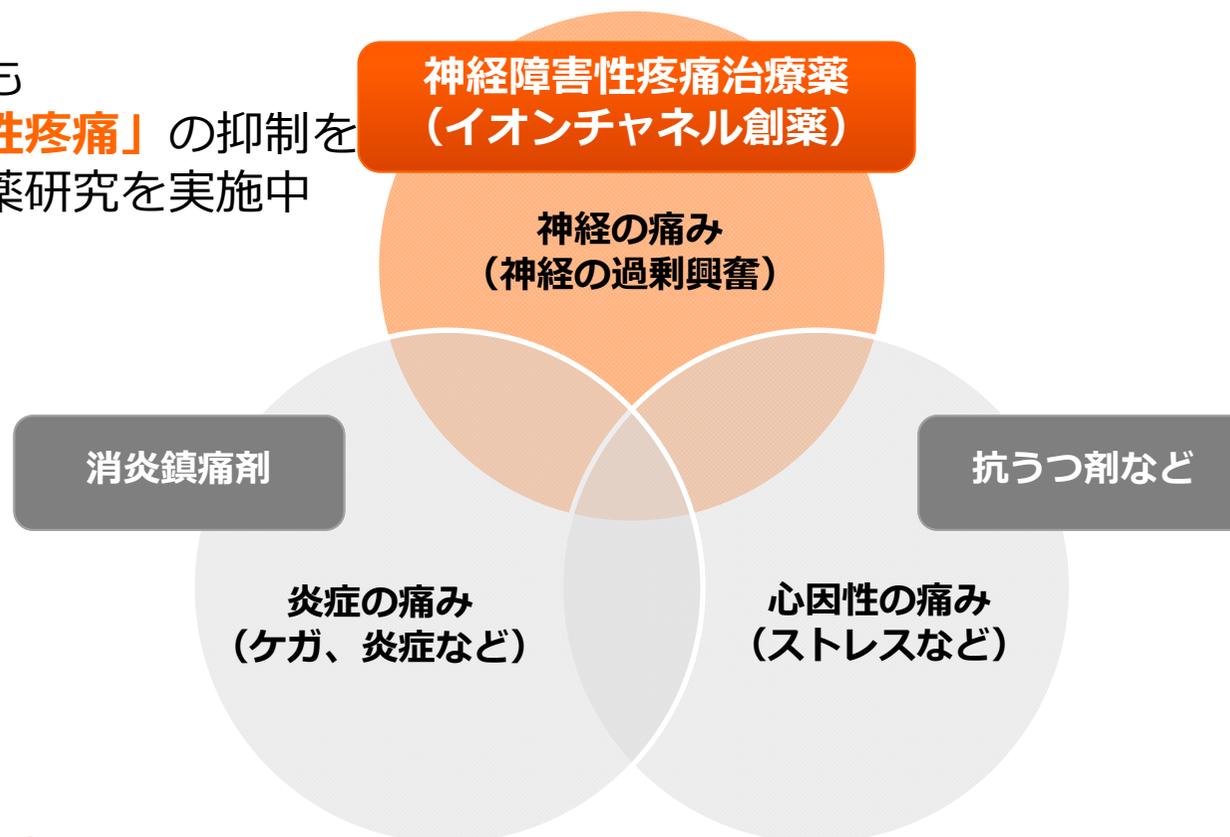


QPatch HTX
(ソフィオン・バイオサイエンス)

オートパッチシステム
HTSが可能（7000
データポイント/日）
ギガシール可能

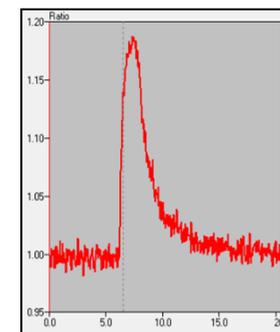
強みと魅力（2）イオンチャネル創薬（神経障害性疼痛）

痛みの中でも
「**神経障害性疼痛**」の抑制を
目指した創薬研究を実施中



イオンチャネルとは
細胞の内外へイオンを通過させる膜タンパク質の総称。
知覚神経や運動神経における情報の伝達や様々な組織で
神経伝達物質の放出を調節する重要な役目を担っている

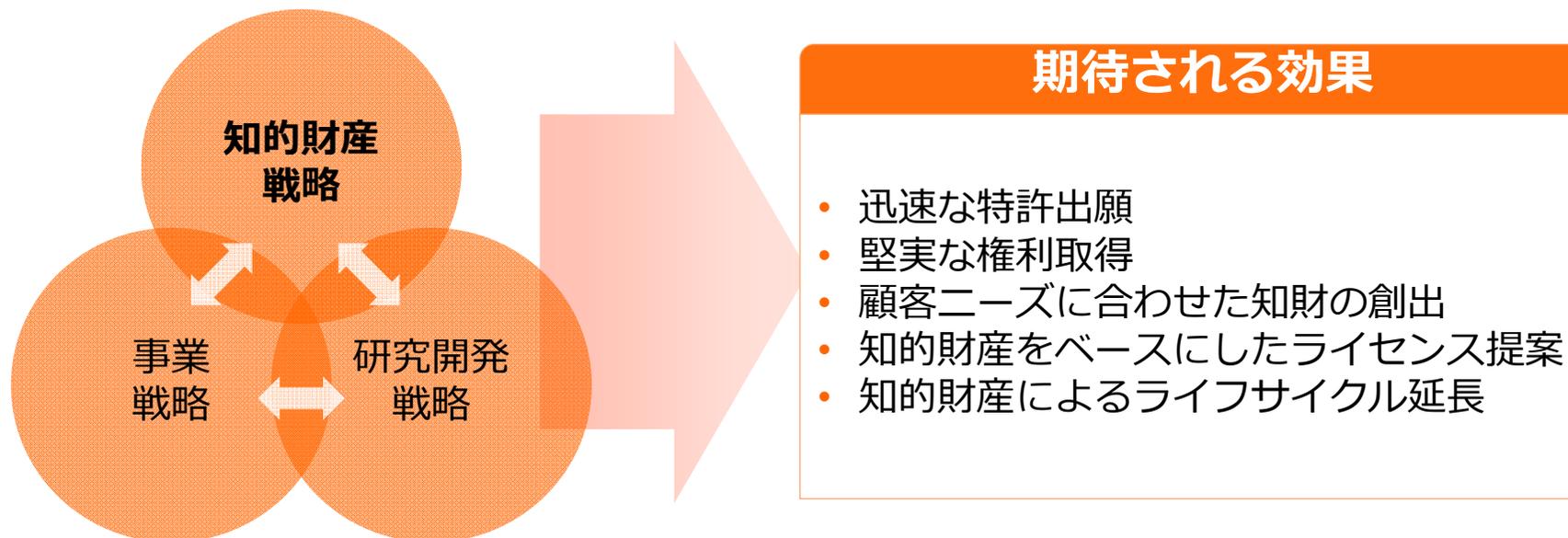
蛍光シグナル



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。

強みと魅力（3）知的財産戦略

知的財産は当社の商品そのもの
 – 価値の高い知的財産ポートフォリオの構築



産学連携におけるラクオリアのミッション

- 名古屋大学を中心とした中部圏(地域)を、米国のシリコンバレーに見られるような革新的な新薬を創成するハブにする



名古屋大学発の
医薬候補化合物の
創出へ

