



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 (2023年12月期～2025年12月期)

# 中期経営計画2023-2025

2023年2月14日 東証 グロース : 4579

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。



RaQualia  
innovators for life

# エグゼクティブサマリー

本事業計画のポイント



1

## ロイヤルティ 収入の増加

- テゴプラザンのグローバル成長が業績をけん引
- ペット用医薬品も堅調に推移

2

## テゴプラザン 日本

- 従来の自社開発後に導出するという計画を変更
- 製薬企業と現段階で提携し、後期臨床試験の開始を早め、**最速の製品上市を目指す**

3

## グレリン受容体 作動薬

- 自社で第 I 相臨床試験（フェーズ1試験）を実施
- プログラムの価値を高め、**将来受け取る収益を増やす**

4

## 成長投資

- 当社の将来の成長性確保には**研究開発の加速化**が必須
- **3期連続の黒字を維持**しつつ、資金調達で得た資金をあわせ**創薬研究機能の強化とパイプライン増強**への投資を拡大する



# 2022年12月期 業績概要

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

単位：百万円

	2022年12月期 業績予想【A】 (2022年2月14日)	2022年12月期 業績予想(修正) (2022年11月17日)	2022年12月期 通期実績【B】	増減 【B-A】	主な増減理由
事業収益	2,605	3,075	2,918	312	<ul style="list-style-type: none"> <li>円安（ドル円）による影響 323百万円 （予想110円→実績134.25円）</li> <li>マイルストーン収入増加</li> <li>契約一時金減少</li> </ul>
事業費用	2,184	2,251	2,051	△132	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発スケジュールの変更に伴う開発費減少 △160百万円</li> <li>研究投資の前倒しに伴う減価償却費の増加 30百万円</li> </ul>
営業利益	420	824	866	445	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業収益増加 312百万円</li> <li>事業費用減少 132百万円</li> </ul>
経常利益	420	909	904	483	<ul style="list-style-type: none"> <li>営業利益 445百万円</li> <li>為替差益 43百万円</li> </ul>
親会社株主に 帰属する 当期純利益	342	832	723	380	<ul style="list-style-type: none"> <li>経常利益 483百万円</li> <li>投資有価証券評価損 △50百万円</li> <li>法人税等増加 △50百万円</li> </ul>
EBITDA <sup>1)</sup>	530	971	1,013	483	<ul style="list-style-type: none"> <li>営業利益 445百万円</li> <li>減価償却費増加 30百万円</li> </ul>

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益。国ごとに異なる税率・金利の影響を減らし、中長期的視点で企業の収益力を表す指標として用いられます。

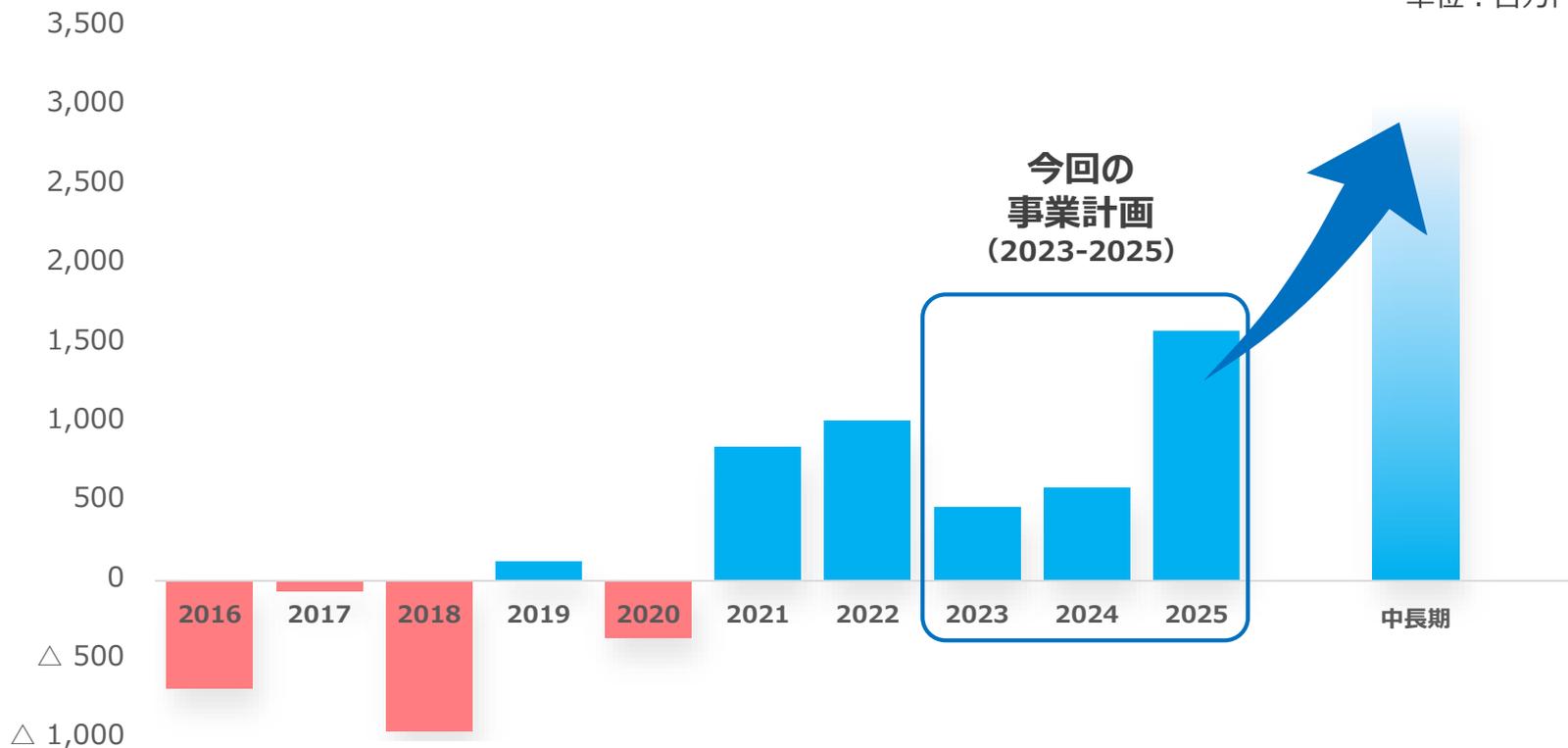


# 非連続な成長を目指した体勢を強化する

- 前年度に引き続き**2022年12月期も黒字化**（期初営業利益4.2億円→8.6億円に上方修正）
- **安定した収入を背景に積極投資**を行い、**非連続な成長**を目指す

## EBITDAの推移（2016年12月期以降）

単位：百万円





# 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

RaQualia  
innovators for life

安定的な事業収益により**3期連続の営業黒字**を確保

設備投資や開発費の増加により**事業費用は増加**するが、2025年以降の中長期的な成長の基盤として重要な投資と位置づけ

単位：百万円

	実績	計画	目標	
	2022年 12月期	2023年 12月期	2024年 12月期	2025年 12月期
事業収益	2,918	2,799	2,966	4,185
事業費用	2,051	2,538	2,657	2,860
営業利益	866	260	309	1,325
経常利益	904	242	317	1,330
親会社株主に 帰属する 当期純利益	723	183	248	1,166
EBITDA	1,013	464	584	1,582
為替 (米ドル/日本円)	134.25	125	125	125

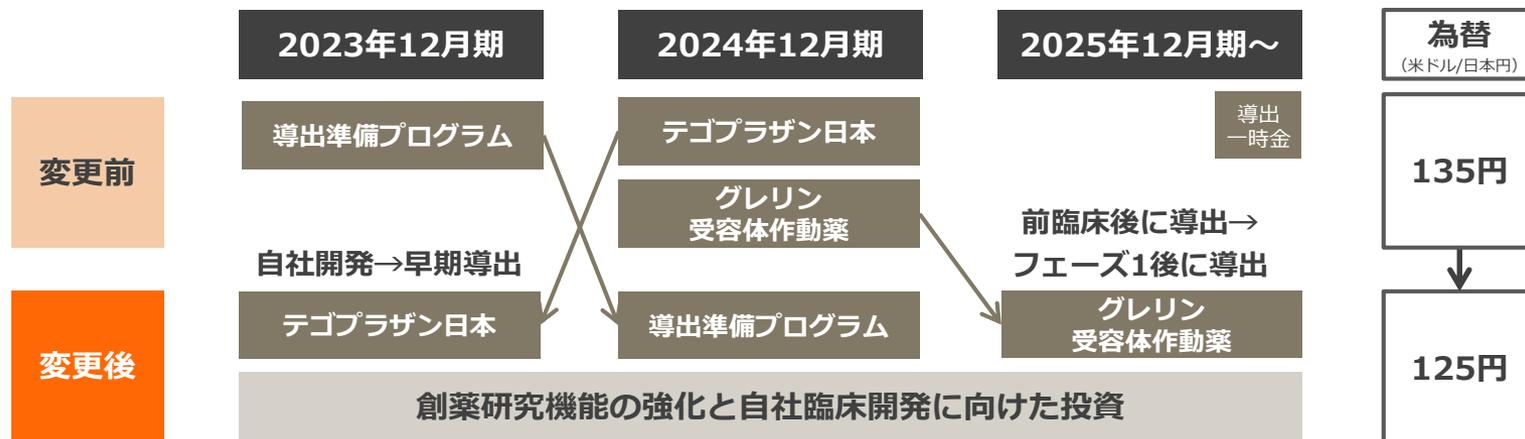


# 事業計画の見直しによる業績への影響

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

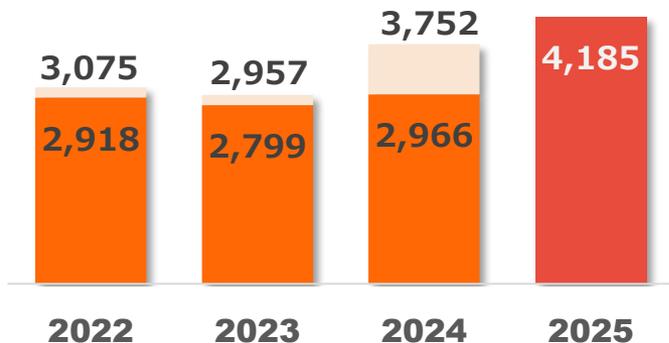
RaQualia  
innovators for life

## 2024年まで約30億円の事業収益を維持しつつ 2025年以降の成長拡大に向けた投資を行う



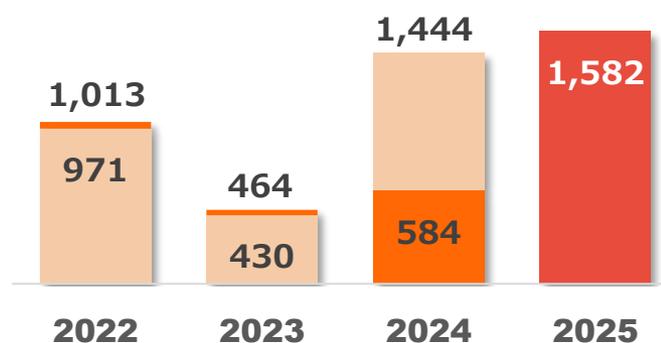
### 事業収益

(単位: 百万円)



### EBITDA

(単位: 百万円)



■ 変更前 (2022年11月) ■ 変更後 (2023年2月) ■ 今回発表



## 当社グループの研究開発の加速化のために エクイティによる資金調達を実施（2022年12月20日発表）

- 資金需要の一定部分を確実に調達しつつ、将来的な資金需要への対応を見据えた構成
- 最大株式数・行使価額を固定することで希薄化の影響を減らし、既存株主の利益に配慮

割当先	CVI Investments, Inc.
想定調達額	2,723,191千円（発行諸費用 27,421千円を除く）
想定潜在希薄化率	合計 8.94%

### 新株式の発行

- 発行価額 1株あたり 1,258円
- 普通株式 625,000株（786,250千円相当）
- 払込期日 2023年1月5日（実施済）

### 手法・諸条件

### 第16回新株予約権の発行

- 発行価額 総額 19,362,500円
- 行使価額 1,556円（固定行使価額）
- 潜在株式数 1,250,000株（1,945,000千円相当）
- 行使期間 2023年1月6日から2028年1月5日まで



## 激化する競争に後れを取らないために 資金調達に踏み切った

内部環境	社内状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな研究開発スタッフの採用を含め設備投資が進展</li> <li>その一方で創業以来の創薬バリューチェーンのアップデートが急務</li> </ul>
	事業モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社開発による価値向上を目指すモデルへ変更</li> <li>新規モダリティや創薬研究機能の強化を目指した共同研究を開始 <ul style="list-style-type: none"> <li>- ソシウム社、STAND社、DWTI社、VIS社ほか</li> </ul> </li> </ul>
外部環境	競争	<ul style="list-style-type: none"> <li>インフォマティクスとAIの活用が必須ツールとなり取り込みが急務</li> <li>新規モダリティが製薬企業の注目を集めている</li> <li>自社開発によって企業価値を向上させた企業が国内でも登場</li> </ul>
	市況	<ul style="list-style-type: none"> <li>金利引上により一時的に国内の株式市況が悪化するリスク</li> <li>米国の資金調達環境は2022年に続いて2023年も「不調」の見通し</li> </ul>



:フリーキャッシュフローからの余剰資金で対応可能



:フリーキャッシュフローからの余剰資金では対応不可

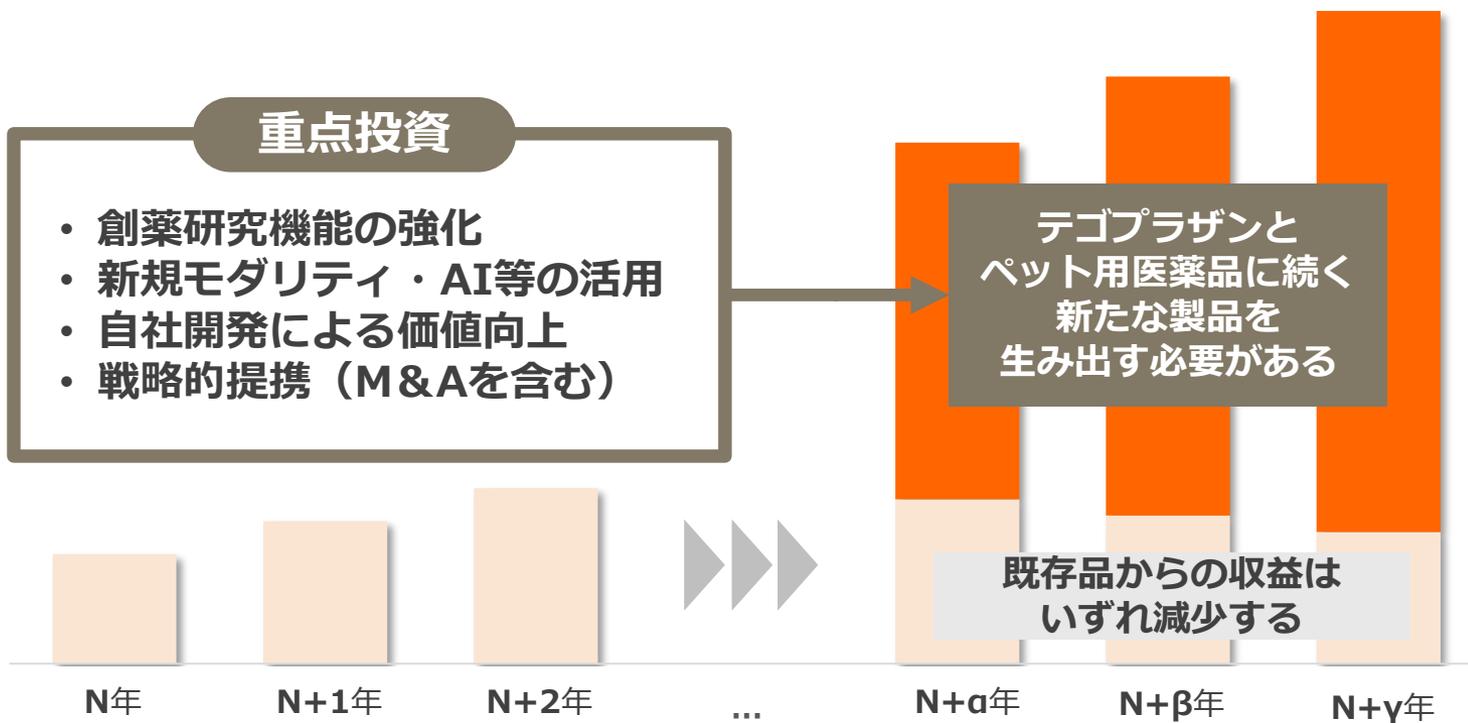
ソシウム社：ソシウム株式会社；STAND社：STAND Therapeutics株式会社；DWTI社：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所；VIS社：株式会社Veritas In Silico



## 非連続な成長のために、設備投資・戦略投資が今必要

- 医薬品事業の特性上、投資が収益に貢献するまで一定の期間が必要
- フリーキャッシュフローからの余剰資金の範囲を超える投資が必要

### 今回の資金調達で目指す収益拡大のイメージ図





RaQualia  
innovators for life

# ビジネスモデル

企業理念・事業内容・成長戦略・市場環境



## *innovators for life*

### ビジョン

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めます

### 経営理念

ラクオリア創薬で働く一人ひとりが、「**Life**（生命、生きるもの、人生）」の尊さを思い、創薬を通じて人々の健康に貢献します

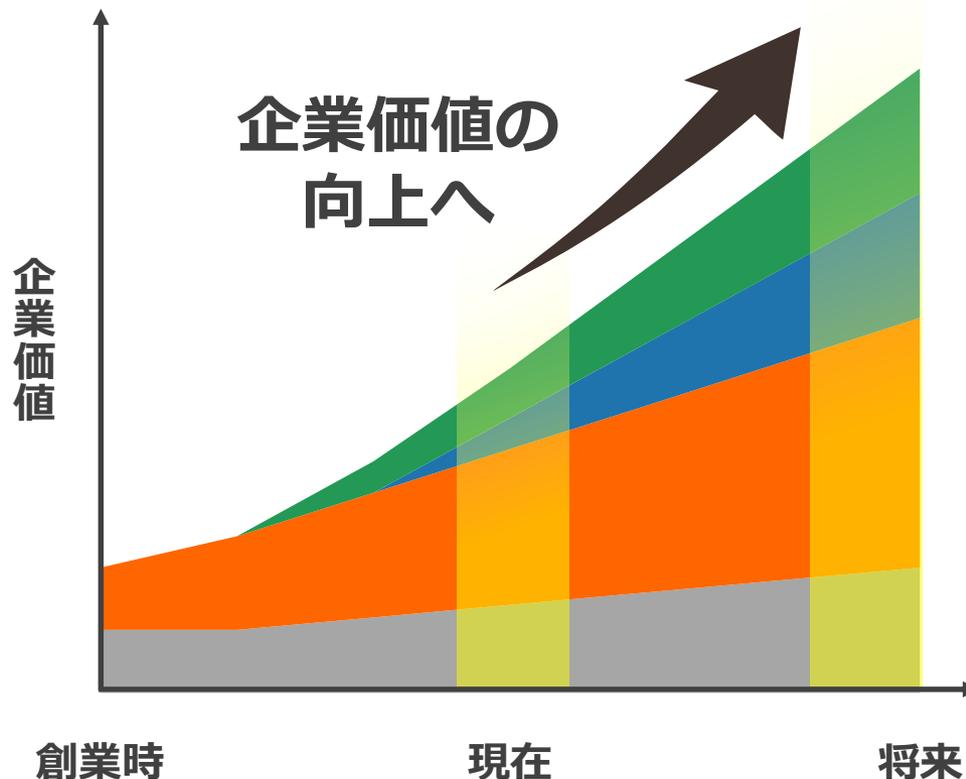
### 文化

高い志を胸に「**Life**（生涯）」を通じて新たな価値を創造していく「**Innovator**」であり続けます



## 企業価値向上のために自社シーズの拡充に重点をおいた施策を行う

■ アセット ■ 自社シーズ ■ 共同研究：アカデミア ■ 共同研究：企業



### 成長施策の想定 (※)

- |                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| 海外展開                      | 目的会社の<br>設立<br>(開発SPC等) |
| 専門領域への展開                  |                         |
| オープンイノベーションによる<br>ナレッジの拡充 | 共同研究開発<br>M<br>&<br>A   |
| 基礎研究の事業化                  |                         |
| 新たな疾患領域への進出               |                         |
| 自社臨床開発の拡大                 |                         |
| 適応拡大                      |                         |
| Life Cycle Management     |                         |
| 設備投資                      |                         |
| 資金調達                      |                         |

✓ : 2021年から着手

✓ : 2022年から着手

※ 「成長施策の想定」は取りうる施策の全体像を示したものであり、具体的に取り組む施策については個別に検討した上で実施いたします。

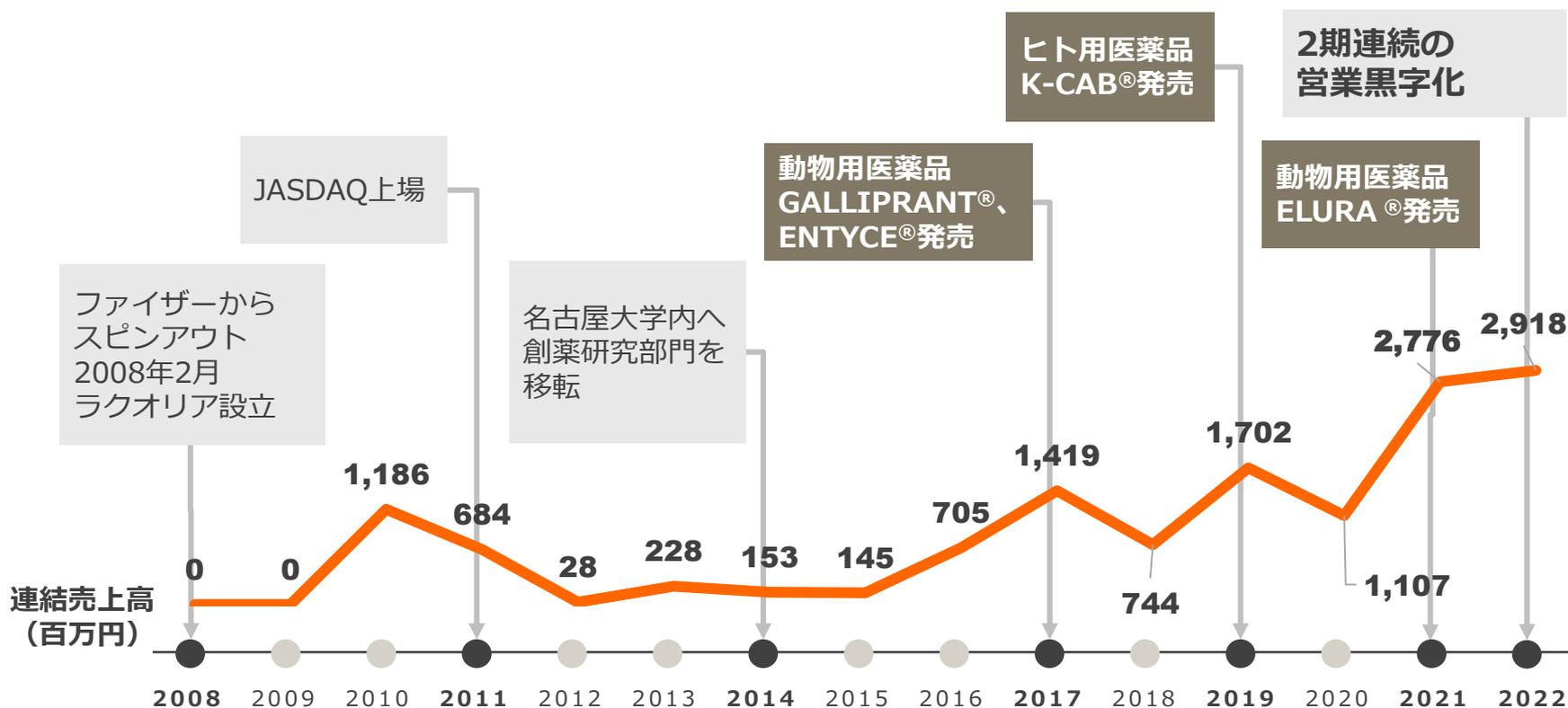


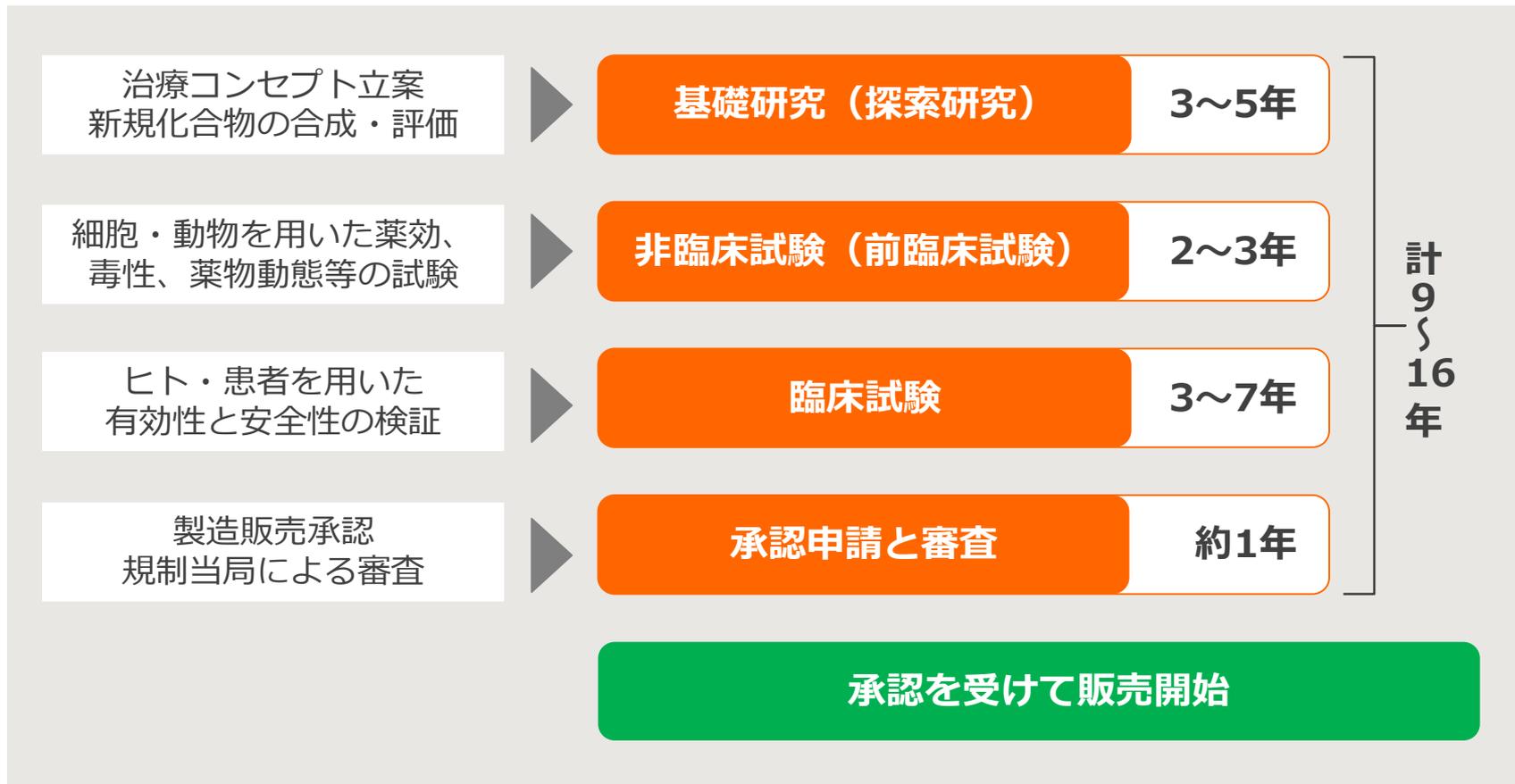
# 成長の軌跡

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

2008年の創業以来、株主・投資家の皆様およびパートナー企業から賜ったご支援により、2017年および2019年に動物用とヒト用の医薬品を上市することができました。2021年12月期および2022年12月期には2期連続の営業黒字を達成いたしました。今後もさらなる成長を目指し、当社グループ一同、尽力してまいります。



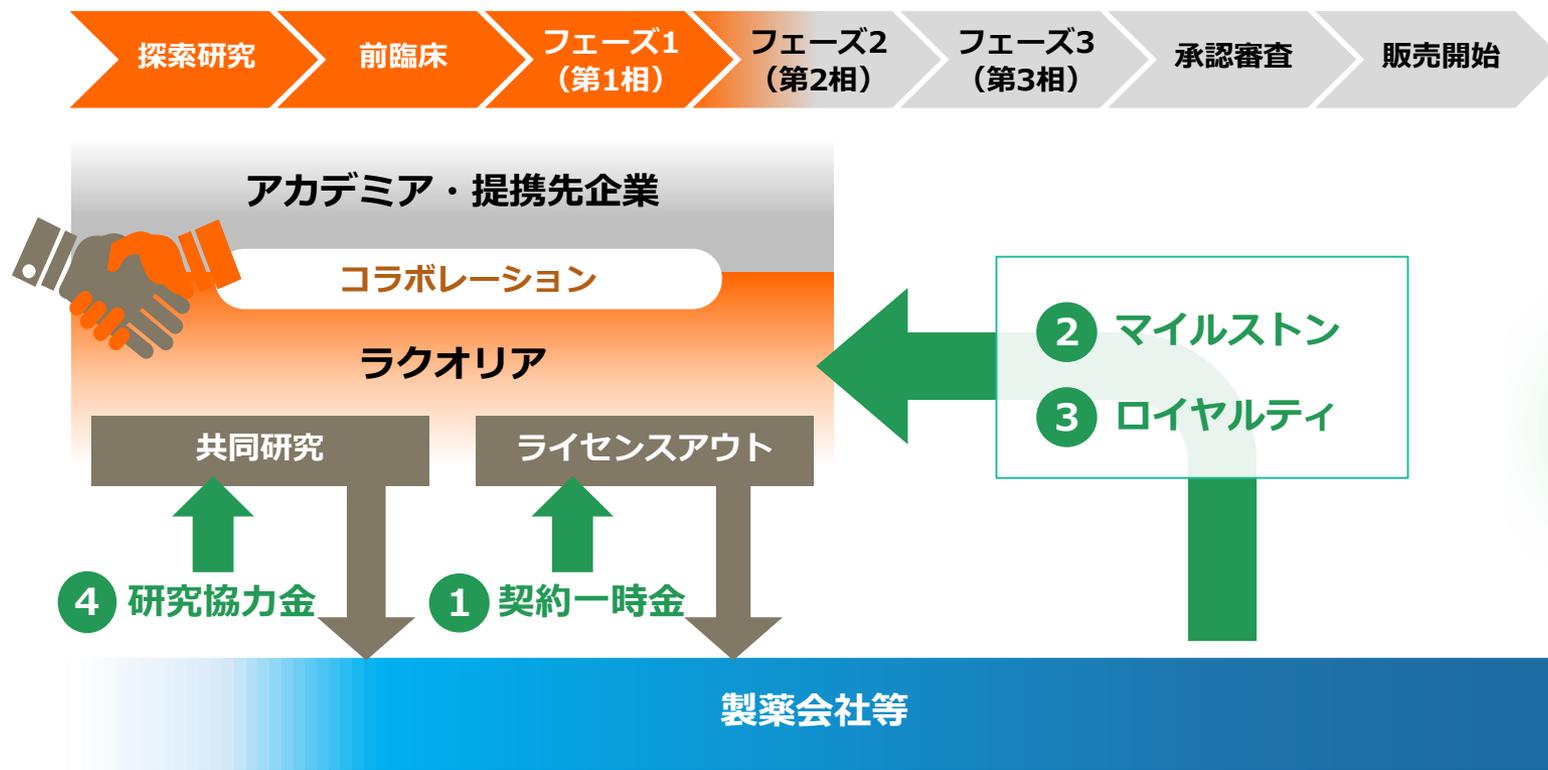


製薬協ガイド2022（日本製薬工業協会、2022年）を参考に当社作図



## idea to proof-of-value

最新のサイエンスとパートナーリングにより、いまだ満たされていない医療ニーズを充足する画期的な新薬の候補を継続的に創出し、製薬会社等に対して知的財産権をライセンス（導出）することで、継続的な成長を支える事業収益を獲得します



一日でも早く革新的な新薬を  
患者さんへお届けします



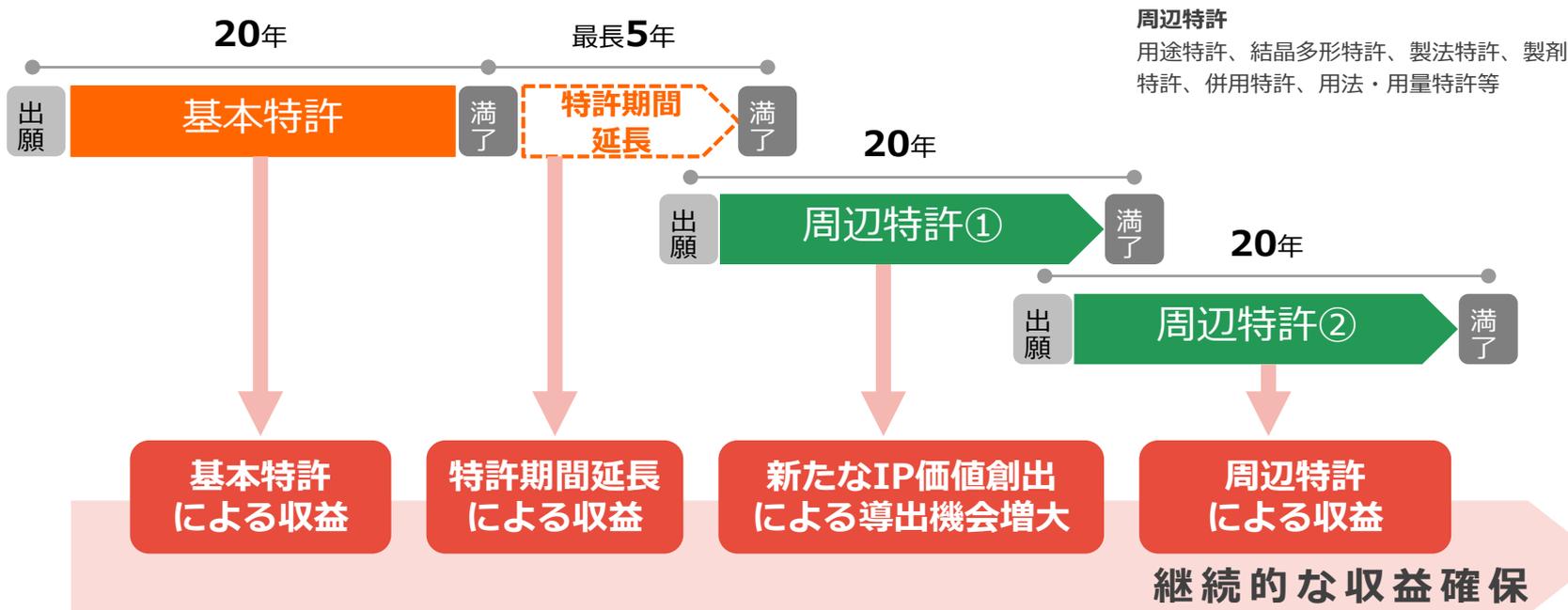
- 価値の高い知的財産ポートフォリオの構築

継続的に基本特許（物質）を出願し、世界の主要国において権利化

- LCM (Life Cycle Management) の展開

基本特許（物質特許）出願後、特許延長、周辺特許出願によりライフサイクルを延長。  
継続的な収益を確保し、当社パイプラインの価値を最大化

## LCMによる独占排他権維持のイメージ

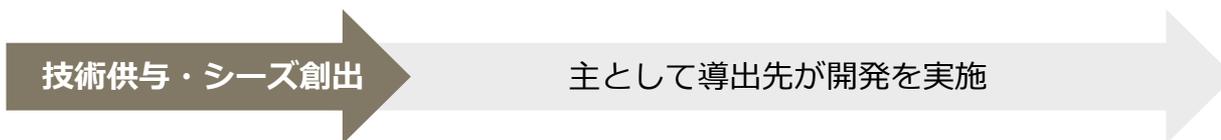




## 低分子医薬品の研究開発に携わるパイプライン型創薬ベンチャー



### プラットフォーム型



創薬シーズを創出する技術（プラットフォーム）が中核  
競争排他的な技術をもって複数の企業と提携してキャッシュフローを確保

技術の競争力と汎用性が鍵

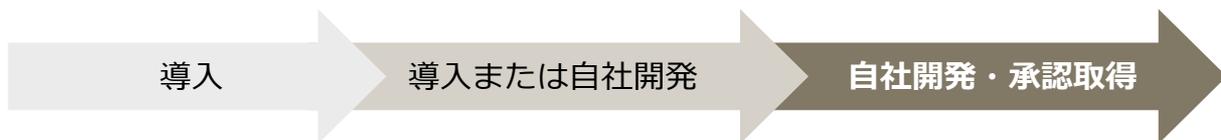
### ✓ パイプライン型



創薬シーズ創出から自社開発まで幅広い段階の価値連鎖を目指す  
自社開発の進展に応じてリスクとリターンが大きくなる

創薬力、創薬シーズの魅力と  
研究開発戦略が鍵

### 導入開発型

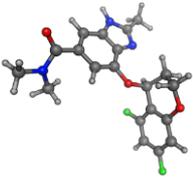
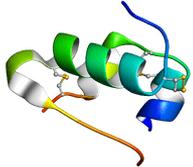


有望パイプラインを獲得し承認取得に向けた開発を実施  
科学的な側面をある程度クリアしている反面、後期臨床開発で多額の投資を要する

目利きと臨床開発力が鍵



## 低分子医薬品ほど「オールラウンダー」な医薬品はない

医薬品の種類	低分子医薬品	中分子医薬品・バイオ医薬品		
		ペプチド	核酸	抗体
形状 (イメージ)				
分子量	100~500	500~1万	~1万	約10万~
製法	化学合成	化学合成/培養	化学合成/培養	培養
標的分子	タンパク質	○	○	○
	核酸 (DNA/RNA)	○	○	○
標的分子の所在	細胞内	○	○	○
	細胞外	○	○	○
投与経路	経口	○	○	○
	その他	○	○	○

©PDBj PDBID: 3I40 



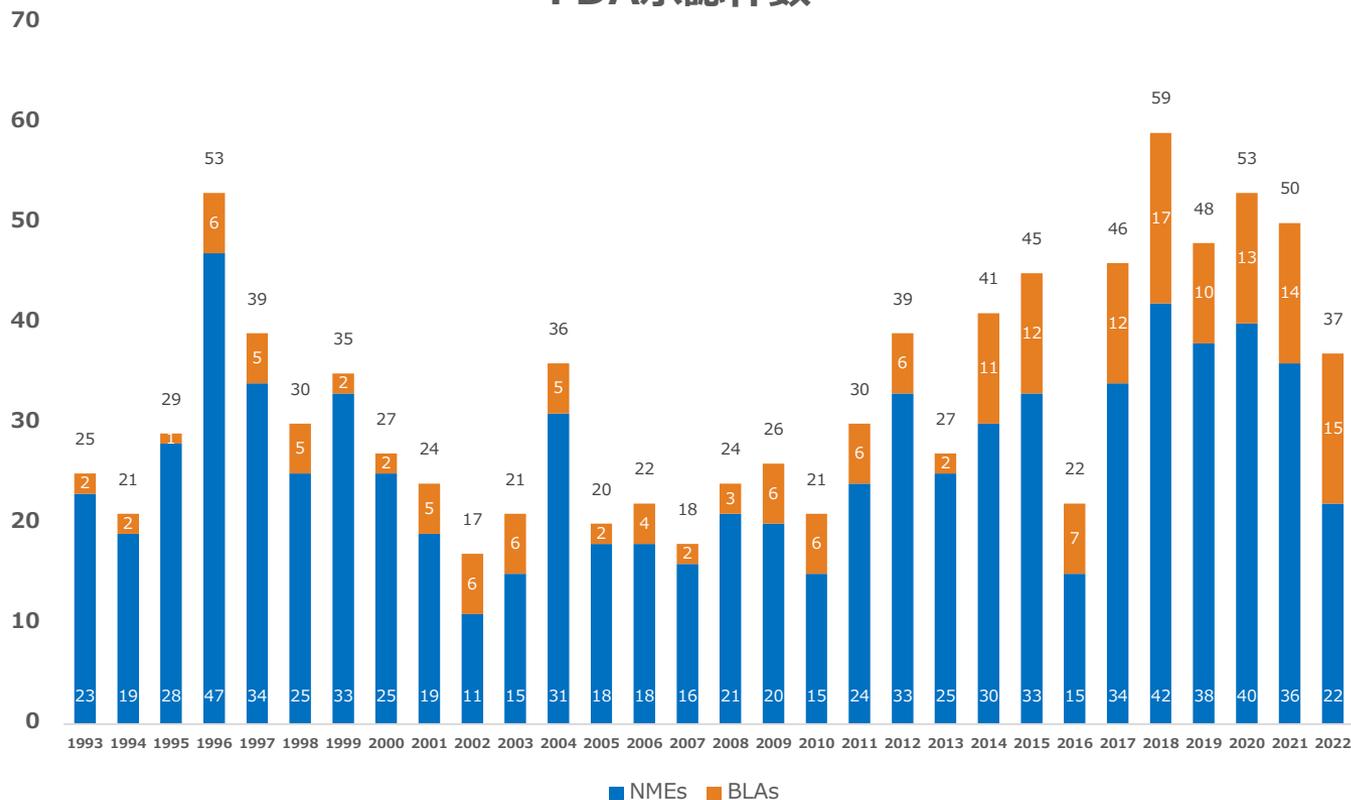
# 低分子化合物はいまだ新薬の中心的存在

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 承認件数は**バイオ医薬品**より**低分子医薬品**の方が多い

### FDA承認件数



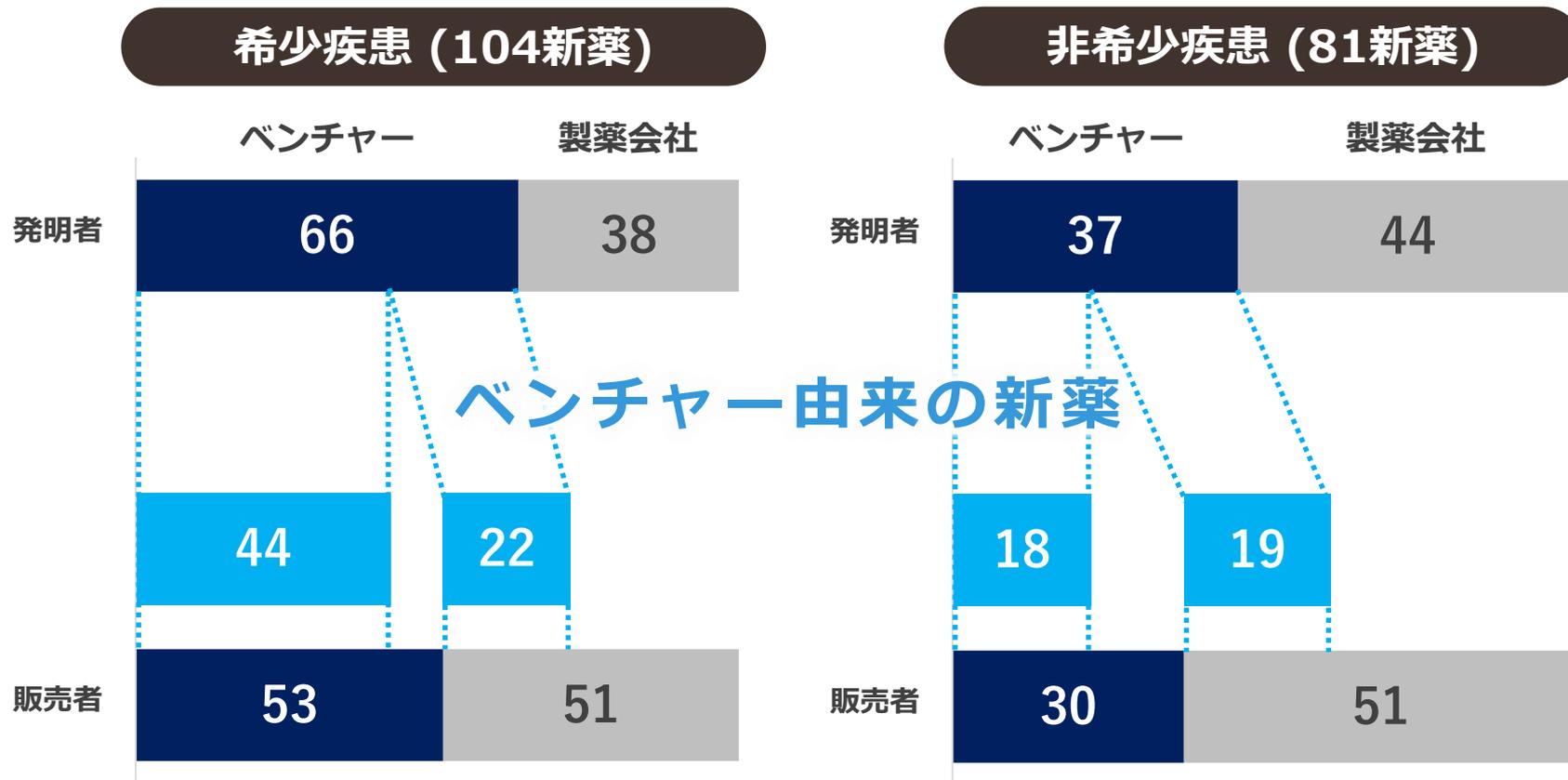
2022年の  
FDA承認薬の内  
低分子の割合

# 59%

NMEs: New Molecular Entity (新規有効成分含有医薬品=低分子)  
BLAs: Biologic License Application (生物学的製剤=バイオ医薬品)



## 米国ではベンチャーが開発から販売まで行うケースが 少なくない

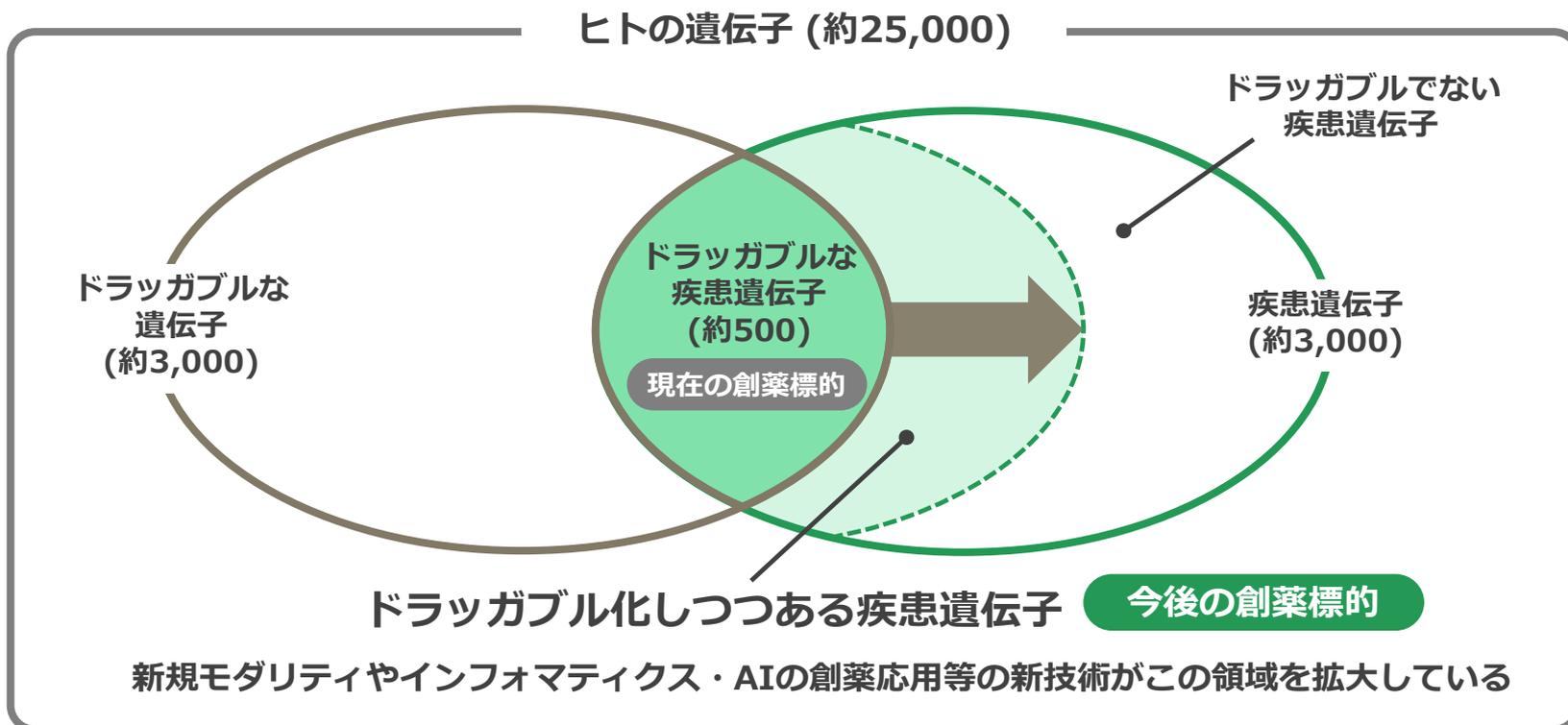


\* 2011~2016年

出所: <https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190718008/20190718008a.pdf>



## 創薬バリューチェーンのアップデートにより 「ドラッグアブル化しつつある疾患遺伝子」に挑み 企業価値を上げる



*Int. J. Biochem. Cell Biol.*, 39, 1156 (2007) に基づき当社作図

ドラッグアブルとは、化合物・抗体等の物質により受容体等の標的の分子の機能を調節できる可能性が高いことを意味し、ドラッグアブルかそうでないかによって新薬候補を生み出せるかどうかが大きく左右されます。



## 企業価値を向上させるためにモデルチェンジを推進

~2020年

### 早期導出

- 契約一時金で投資回収ができない
- 非開示項目が多く投資家に伝えられない
- 大手企業の早期導入は新規モダリティ等に限定

### コントラクト

- 契約優先で自社案件の機会損失に繋がりやすい
- 短期的な収益にはなるが、将来収益が毀損する

### 消化器・疼痛

- メディカルニーズは充足に向かうと推定される

### フォロワー

- 資本力のある会社に有利な戦略である

2021年~

### 自社開発

- 契約一時金で投資回収が期待できる
- スピーディーな開発が可能な適応疾患とモダリティでPOC※を狙う

### スポンサード

- ノウハウなど収益以外の成果も目指す
- 初期リスクをヘッジをしつつ将来収益を向上させる

### 神経疾患・遺伝性疾患・がん

- 未充足のメディカルニーズが数多く残されている

### First in class

- 新規の治療法を提供するのが創薬ベンチャーの使命
- 費用とリスクが増加するが先行者利益を享受できる

※ POC: Proof-on-Conceptの略。新薬候補物質が患者に対して実際に治療効果を示すことを適切な指標を用いて実証すること。動物試験等の結果に基づいてこの用語が用いられることもありますが、本資料では第Ⅱ相臨床試験において少数の患者を対象とした試験におけるコンセプト検証を指します。



RaQualia  
innovators for life

# 競争力の源泉①

## 上市製品の状況

テゴプラザン・ペット用医薬品



	プログラム名	販売名	適応症	販売元
<b>ヒト用 医薬品</b>	カリウムイオン 競合型アシッド ブロッカー (P-CAB)	一般名：テゴプラザン  • K-CAB®(韓国) • 泰欣赞® (タイシンザン、中国)	• 胃食道逆流症、 胃潰瘍、 十二指腸潰瘍ほか	• HK inno.N Corporation(韓国) • Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd. (中国) 他
	<b>EP4拮抗薬</b>	一般名：グラピプラント  • GALLIPRANT®	• 犬の変形性関節症	• Elanco Animal Health Inc. (日米欧)
<b>ペット用 医薬品</b>		一般名：カプロモレリン  • ENTYCE®	• 犬の食欲不振	• Elanco Animal Health Inc. (米国)
	<b>グレリン受容体 作動薬</b>	一般名：カプロモレリン  • ELURA®	• 慢性腎疾患の猫の 体重減少管理 • 猫の食欲不振	• Elanco Animal Health Inc. (米国)



# 胃酸分泌抑制剤テゴプラザン

## カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）



一般名	tegoprazan（テゴプラザン）
適応症	胃食道逆流症、消化性潰瘍ほか
販売元	HK inno.N Corporation（韓国）（HKイノエン社） Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd. （中国）（Luoxin社）ほか
製品名	K-CAB®（韓国）、泰欣赞®（中国）



### 胃酸の過剰分泌による疾患は数多い

びらん性胃食道逆流症（GERD）、非びらん性胃食道逆流症（NERD）、胃潰瘍など



### 世界の消化性潰瘍剤の市場は2兆円

中国 4,100億円、米国 3,700億円、日本 2,500億円



### 既存薬（プロトンポンプ阻害剤（PPI））の課題を克服

速やかな効果の立ち上がり、効果の持続性、強力な胃酸分泌抑制能、低い薬物相互作用



### 日本を除く地域の権利をHKイノエン社に許諾

当社は開発の進捗に応じたマイルストーン/製品売上に応じたロイヤルティを受け取る



### 韓/中/比の3カ国で販売中、米国で第Ⅲ相臨床試験が進行中

このほか30を超える国に進出



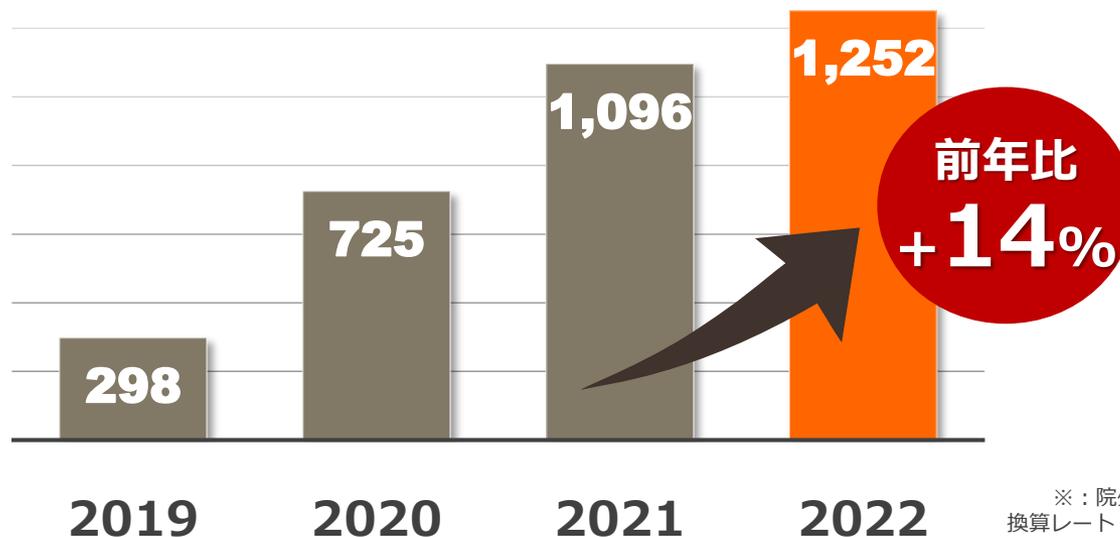
(韓国)

## 発売4年目でも二桁成長を維持

- 2022年の韓国国内売上高※ 1,252億ウォン（約125億円）
- P-CAB系で最多となる5つの適応疾患
  - びらん性/非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍、ヘリコバクター・ピロリ除菌補助療法、びらん性胃食道逆流症治癒後の維持療法

### 「K-CAB®」の韓国売上高の推移

(単位：億ウォン)



※：院外処方データ (UBIST)  
換算レート：1 韓国ウォン=0.10円



# 2023年以降は中国の売上が当社収益に寄与



(中国)

## びらん性胃食道逆流症治療薬として販売中 2023年3月からの保険償還が決定

- 革新的な医薬品を表す「分類1」での承認を取得
- 主要病院・小売薬局・インターネットで販売中
- 2023年1月19日 国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）収載



写真：泰欣赞®製品パッケージ（Luoxin社提供）

### Luoxin社の売上目標

2023年	10億元（約 <b>196億円</b> ）
中長期	30億元（約 <b>588億円</b> ）

## 保険償還対象となったことで 処方数増による売上拡大に期待



# テゴプラザン：順調なグローバル展開

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 36か国に進出。今後2年間で販売地域がさらに増加

表. 主要な国・地域における販売・開発状況および消化性潰瘍治療薬の市場規模

(2023年2月14日現在)

国・地域	導出先 <sup>1)</sup>	販売・開発状況	市場規模 <sup>2)</sup>
 韓国	HKイノエン社	販売中 (2019-)	900億円
 中国	Luoxin社	経口剤：販売中 (2022.5-) 注射剤：開発中	<b>進捗</b> 4,100億円
 フィリピン	MPPI社	販売中 (2022.11-)	<b>進捗</b> 80億円
 モンゴル	Monos社	承認取得・発売準備中	<b>進捗</b> —
 インドネシア	Kalbe社	承認取得・発売準備中	<b>進捗</b> 200億円
 シンガポール	UITC社	承認取得・発売準備中	<b>進捗</b> 280億円
 タイ、ベトナム、マレーシア	Pond's社、Lyhn farma社、Pharmaniaga社	承認審査中	
 メキシコなど 中南米17カ国	Carnot社	メキシコで承認 (2023.2) その他16カ国では承認審査中	<b>進捗</b> 2,100億円
 インドなど7か国	Dr. Reddy社	申請準備中/開発準備中	<b>進捗</b> 1,300億円
 米国	Braintree社	フェーズ3試験実施中 (2022-)	<b>進捗</b> 3,700億円
 ブラジル	Eurofarma社	申請準備中	<b>進捗</b> 800億円

1) HKイノエン社からのサブライセンス先を含む；2) HKイノエン社資料 (2022年9月)

※換算レート：1韓国ウォン=0.10円



# ペット用医薬品の売上が堅調に推移

## EP4拮抗薬 GALLIPRANT®



一般名	grapiprant (グラピプラント)
適応症	犬の骨関節炎
販売元	Elanco Animal Health, Inc. (米国) (エランコ社)

- 日米欧ほかで販売中
- 2021年の売上高は1億米ドル (約125億円) <sup>1)</sup>
  - エランコ社史上10個目のブロックバスターに成長
- 2022年においても売上拡大中 (米国で二桁成長) <sup>2)</sup>

## 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

- ENTYCE® : 米国で販売中。売上は堅調に推移
- ELURA® : 米国で販売中。欧州で承認審査中

**ペット用医薬品には薬価制度が無く、  
飼い主の評価の高い製品は売上が安定する傾向**

1) エランコ社 2021年度決算発表 (2022年2月24日); 2) エランコ社 2022年度第3四半期決算発表 (2022年11月8日); 換算レート: 1米ドル=125円



- ヒト用医薬品との最大の違いは**薬価制度が存在しないこと**
  - ・ 薬価改定の影響や後発品の影響が比較的小さい

	動物用医薬品	ヒト用医薬品
医療費抑制 薬価改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本的に自由診療</li> <li>・ 薬価制度が無くメーカーが価格決定権をもつ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬価制度のある国では政府、薬価制度のない国でも保険会社が価格決定に影響を及ぼす</li> </ul>
後発医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許失効後に、やや低い価格で少数の企業が参入</li> <li>・ 日本国内でも後発品使用促進への行政指導は少ない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許失効後は、多数の後発品企業が低価格で参入</li> <li>・ 日本：政府による後発品使用促進</li> </ul>
消費者動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飼い主（消費者）はブランド・品質を重視する傾向が強い</li> <li>・ 特許失効後も同じ製品を使い続ける傾向</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 価格は重要な判断指標</li> <li>・ 特許失効後は、低価格の後発品への置き換えが進む傾向</li> </ul>



RaQualia  
innovators for life

# 競争力の源泉②

## 研究開発パイプラインの状況

開発パイプライン・創薬研究

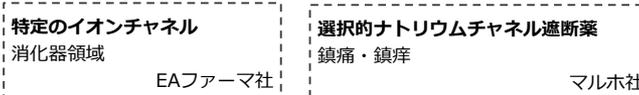


# 開発パイプライン一覧

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

(2023年2月1日現在)

## 開発段階非開示



導出済み

**EP4拮抗薬**  
変形性関節症ほか  
AskAt社

**CB2作動薬**  
IBSに伴う疼痛  
AskAt社

**TRPM8遮断薬**  
慢性疼痛  
Xgene Pharmaceutical社

**ナトリウムチャンネル遮断薬**  
慢性疼痛  
久光製薬社

**COX2阻害薬**  
疼痛（動物薬）  
AskAt社

**EP4拮抗薬**  
がん（がん免疫）  
AskAt社

**5-HT<sub>4</sub>部分作動薬**  
アルツハイマー病  
AskAt社

**EP4拮抗薬**  
疼痛  
AskAt社

**COX2阻害薬**  
疼痛  
AskAt社

**タミバロテン**  
急性骨髄性白血病  
Syros Pharmaceuticals社

**P2X7受容体拮抗薬**  
慢性疼痛  
旭化成ファーマ社/リリー社

**タミバロテン**  
骨髄異形成症候群  
Syros Pharmaceuticals社

**テゴプラザン (K-CAB®)**  
胃食道逆流症ほか  
HKイノエン社

**EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®)**  
イヌの骨関節炎  
エランコ社

**グレリン受容体作動薬 (ENTYCE®)**  
イヌの食欲不振  
エランコ社

**グレリン受容体作動薬 (ELURA®)**  
ネコの慢性腎臓病の体重減少管理  
エランコ社

前臨床

フェーズ1  
(第I相/P1)

フェーズ2  
(第II相/P2)

フェーズ3  
(第III相/P3)

販売中

導出準備

**モチリン受容体作動薬**  
胃不全麻痺ほか

**グレリン受容体作動薬**  
悪液質に伴う食欲不振、  
脊髄損傷に伴う便秘

**TRPM8遮断薬 (日本)**  
慢性疼痛

**テゴプラザン (日本)**  
胃食道逆流症ほか

**5-HT<sub>4</sub>部分作動薬**  
胃不全麻痺ほか

**5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬**  
下痢型IBS

注1) 前臨床段階以降にあるプログラムについて標的疾患ごとにわけて表示しています。

注2) 国・地域によって開発段階に差がある場合は、最も進んだ段階を表示しています。

詳細につきましては当社ウェブサイト (<https://www.raqualia.co.jp/>) の「開発情報」にてご確認ください。



# 主な標的疾患の潜在市場規模

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

疾患名	患者数	市場規模 (地域)	既存薬	当社開発パイプライン
胃食道逆流症 <sup>1,2)</sup>	5,800万人 (米国) 1,700万人 (日本)	2兆円 (全世界) 3,700億円 (米国) 2,500億円 (日本)	H2RA、PPI、 ボノプラザン	テゴプラザン
疼痛 <sup>3,4)</sup>	5,000万人 (米国) 2,300万人 (日本)	2兆円 (全世界) 3,000億円 (日本)	プレガバリン、 デュロキセチン、 セレコキシブほか	EP4拮抗薬、COX2阻害薬、 TRPM8遮断薬、 P2X7受容体拮抗薬、 ナトリウムチャネル遮断薬
がん免疫 <sup>5,6)</sup>	がん患者の約12%が がん免疫療法に应答	10兆円 (全世界)	ニボルマブ、 ペムブロリズマブほか	EP4拮抗薬
慢性便秘 <sup>3,4)</sup>	4,200万人 (米国)	6,600億円 (全世界) 600億円 (日本)	リナクロチド、 ルビプロストンほか	5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬
胃不全麻痺 <sup>7,8)</sup>	8-40万人 (米国)	2,000億円 (全世界)	メトクロプラミド ほか	5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬 モチリン受容体作動薬
過敏性腸症候群 <sup>9,10,11)</sup>	日本・西洋の成人の 5-20%	1,000億円 (全世界)	リファキシミン、 ラモセトロンほか	5-HT <sub>2B</sub> 拮抗薬
がん悪液質 <sup>12)</sup>	がん患者の20%以上 が悪液質を発症	2,000億円 (全世界)	アナモレリン	グレリン受容体作動薬
脊髄損傷に伴う便秘 <sup>13)</sup>	30万人 (全世界)	>200億円 (全世界)	便秘薬	グレリン受容体作動薬
骨髄異形成症候群 <sup>14)</sup>	6-17万人 (米国)	1,000億円 (全世界)	アザシチジンほか	タミバロテン
急性骨髄性白血病 <sup>15,16)</sup>	16万人 (全世界) 7,000人 (日本)	1,000億円 (全世界)	アザシチジン、 ベネトクラクスほか	タミバロテン

以下の資料に基づき当社で推計：1) HKインオン社資料；2) Sci. Rep. 10:5814 (2020)；3) 日経バイオ年鑑2021 (2020)；4) 日経バイオ年鑑2022 (2021)；5) Cancer Immunotherapy Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027 (2022)；6) JAMA Network Open. 2(5):e192535 (2019)；7) Gut 68(12): 2238-2250 (2019)；8) Diabetic Gastroparesis Treatment Market: Global Industry Analysis and Forecast, 2016 - 2024 (2020)；9) Adv. Ther. 37:83-96 (2020)；10) Market Spotlight: Irritable Bowel Syndrome IBS (2021)；11) J. Clin. Gastroenterol. 54(1): 50-54 (2020)；12) Global Cancer Cachexia Market Report 2021 (2022)；13) World Health Organization；14) MDS Foundation (<https://www.mds-foundation.org/what-is-mds/>)；15) Acute Myeloid Leukemia Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2022 - 2027) (2022)；16) アツヴィ合同会社プレスリリース (2020/6/24)



## 早期の製品上市を実現するために 自社による臨床薬理試験の実施を見送り、導出に専念

### 従来の計画

臨床薬理試験（フェーズ1）を実施（期間：～2023年；開発費：5億円）  
その後に製薬企業に導出（2024年12月期以降）

1

2022年に導出活動を行い  
現在、複数の企業と協議中

2

PMDAとの相談等も通じて  
最速の承認申請を実現する手段を検討

### 変更後の計画

現在の状態で製薬企業に導出  
後期臨床試験を迅速に開始し早期の国内上市を目指す

海外データを活用した迅速かつ効率的な  
承認取得を目指す点は従来と同様



## 前臨床試験を2023年中に完了し 引き続いて自社で臨床試験を実施する方針

### 従来の計画

前臨床試験を完了（～2023年）  
前臨床開発段階で導出（2024年12月期以降）

1

ユニークなポジショニングの  
開発化合物であり競合は少ない

2

2022年12月に実施した  
資金調達で得た資金により開発を推進

### 変更後の計画

2023年12月期に前臨床試験を完了  
2024年に第I相臨床試験（フェーズ1）を開始  
フェーズ1後に導出（2025年12月期以降）

臨床プログラムとすることでプログラムの  
価値を向上させ大型導出を狙う



## 想定適応症は、がん悪液質および脊髄損傷に伴う便秘

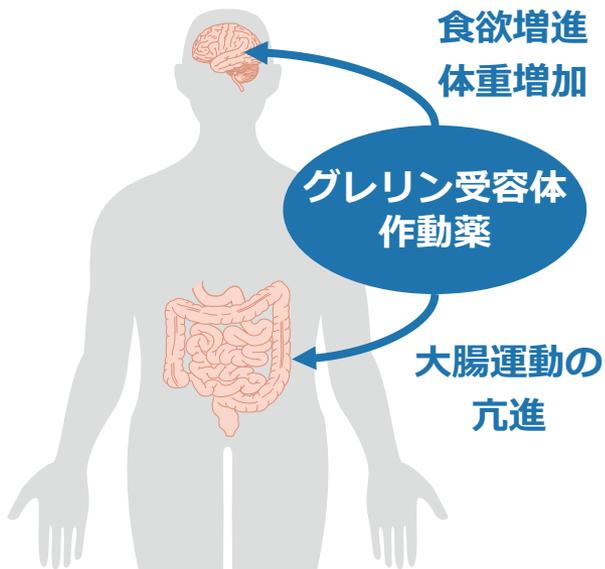
### いずれも臨床ニーズが満たされておらず今後の拡大が期待される分野

#### ● がん悪液質

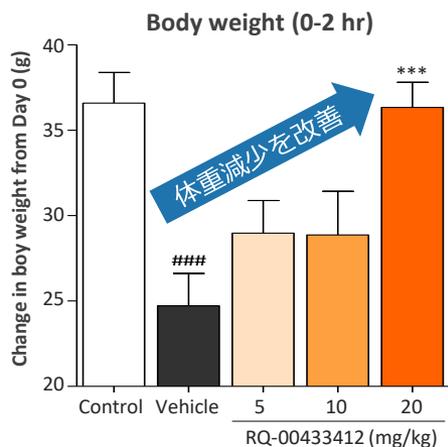
がん患者の20%以上、進行がん患者の初診時に約50%、終末期の80%に認められる。グレリン受容体作動薬は視床下部に働きかけ、食欲の増進と成長ホルモンの放出を促し、筋肉量および体重を増加させる

#### ● 脊髄損傷に伴う便秘

脊髄損傷者は全世界で30万人以上。多くは自律神経の障害により排便障害を患う。グレリン受容体作動薬は、仙髄排便中枢に作用して大腸運動を促進し、自律的な排便を促す

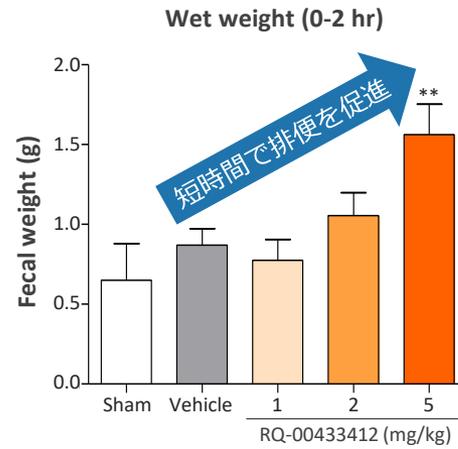


### 担癌ラット悪液質モデルにおけるRQ-00433412の効果



### P<0.001 vs. Control, \*\*\* P<0.001 vs. Vehicle

### 脊髄損傷ラットにおけるRQ-00433412の効果



SCI  
\*\* P<0.005 vs. Vehicle

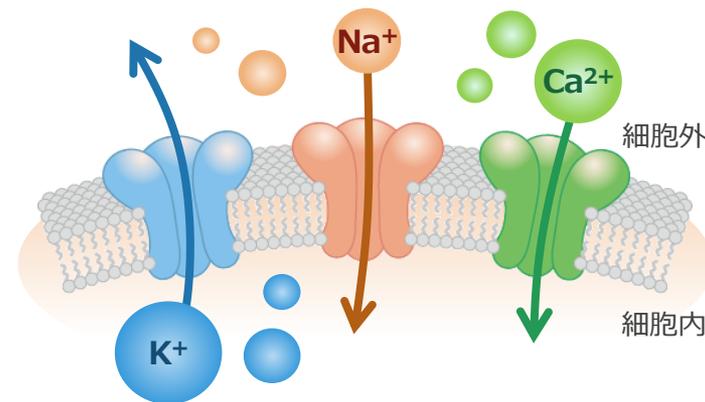


## イオンチャネルの制御により幅広い疾患を治療できる可能性 創薬の難易度が高く、参入する企業の少ない創薬領域



### イオンチャネルとは

- 細胞の内外へイオンを通過させる
- 細胞機能の維持に必須
- 種類によって通過できるイオンが決まっており、精密に制御されている



### さまざまな生理現象にイオンチャネルが深く関与

神経のシグナル伝達	----->	認知・記憶・五感	----->	精神・神経疾患
心筋の収縮	----->	不整脈等	----->	循環器疾患
骨格筋の収縮	----->	四肢麻痺、筋委縮等	----->	筋疾患
ホルモンの分泌	----->	血糖、利尿作用等	----->	代謝性疾患・泌尿器疾患等



# イオンチャネル創薬の実績

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 5つの開発化合物※を創成し、その全てでライセンス契約を締結 2022年11月にはP2X7受容体作動薬が開始

プログラム名	導出先企業 (サブライセンス先)	想定適応症	開発段階
P2X7受容体拮抗薬	旭化成ファーマ株式会社 (Eli Lilly & Company)	慢性疼痛	フェーズ2 実施中 <span>New</span>
選択的ナトリウム チャンネル遮断薬	マルホ株式会社	鎮痛・鎮痒	契約上非開示
特定のイオンチャンネル	EAファーマ株式会社	特定の消化器疾患	契約上非開示
TRPM8遮断薬	Xgene Pharmaceuticals	慢性疼痛	前臨床実施中
ナトリウムチャンネル 遮断薬	久光製薬株式会社	慢性疼痛 (経皮吸収型薬剤)	前臨床準備中

※ 開発化合物：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



## 「基盤強化」 × 「新規の取り組み」 で非連続な成長を目指す

### 疾患領域

- **イオンチャネル**  
「疼痛・消化器」から  
「神経変性疾患」への拡大
- **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

### モダリティ

- **低分子**  
核酸標的低分子への展開
- **新規モダリティ**  
戦略的提携による高分子、  
中分子、複合体への展開

### バリューチェーン

- **既存の技術・設備**  
探索～臨床開発まで  
リソースの拡充
- **次世代技術**  
標的分子探索やDR※でのAIおよび  
インフォマティクスの活用  
構造生物学的アプローチに関する  
社外との連携

※DR: Drug Repositioning: 既存のくすり（承認薬）や開発中のくすりを転用して、あらたな疾患の治療薬として開発する方法



# 探索研究段階のプログラム

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 前年同等数を維持しつつ、新規モダリティやAIに関する取り組みを開始

	共同研究相手	疾患	標的分子	備考	2022年期初	2023年期初
企業 (2→5)	あすか社	非開示	イオンチャネル		○	○
	ソシウム社	難病・希少疾患	非開示	AIの創薬応用	-	○
	STAND社	難病・希少疾患	イオンチャネル	新規モダリティ	-	○
	DWTI社	眼疾患	イオンチャネル		-	○
	VIS社	がん疾患	非開示	新規モダリティ	-	○
	インタープロテイン社	疼痛	非開示		○	終了
アカデミア (2→1)	岐阜薬科大学	眼疾患	非開示		○	○
	長崎大学	COVID-19	非開示	学術研究	○	終了
自社単独 (5→2)	-	非開示	イオンチャネル		○	○
	-	非開示	イオンチャネル		○	○
	-	非開示	イオンチャネル		○	終了
	-	心不全	GPCR (CRHR2)		○	終了
	-	非開示	その他		○	終了

あすか社：あすか製薬株式会社；インタープロテイン社：インタープロテイン株式会社

### 探索研究段階のプログラム数※

9 ▶ 8

※ 標的選択段階のプログラムは含まれません。



# AIの活用に向けた取り組み (ソシウム株式会社との共同研究)

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

(2022年5月開始)

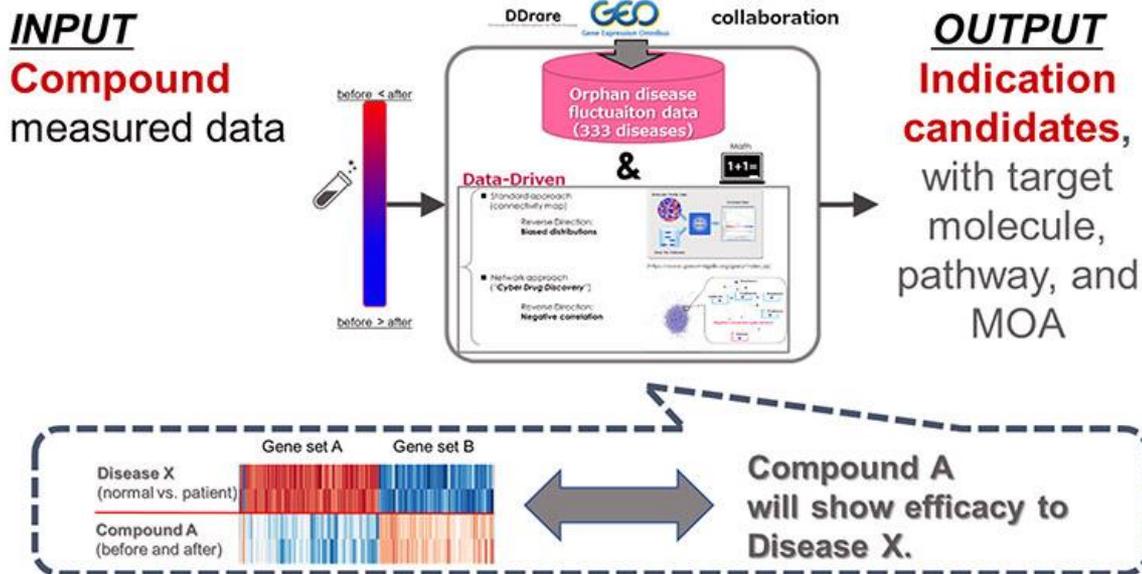
## 当社の化合物の難病・希少疾患への適応可能性を探索



名称 ソシウム株式会社  
 代表者 代表取締役CEO 川井洋  
 創業年月 2017年9月  
 HP <https://socium.co.jp/ja/>

保有技術

独自の難病・希少疾患データベースとAI創薬プラットフォーム  
 遺伝子発現変動パターンに基づいて適応疾患・化合物を探索する技術



出所：ソシウム株式会社  
 Copyright © SOCIUM Inc.



RaQualia  
innovators for life

# モダリティ拡張に向けた取り組み（1） （STAND Therapeutics株式会社との資本業務提携）

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

（2022年8月開始）

## 新株予約権の引き受けによる資本提携

## イオンチャネルを標的として難病・希少疾患治療薬の創製を目指す



名称 STAND Therapeutics株式会社  
代表者 代表取締役CEO&CTO 樺山博之  
創業年月 2019年11月  
HP <https://www.stand-therapeutics.com/>

保有技術

抗体（scFv）に安定化ペプチドタグを融合して抗体を安定化  
細胞内環境における凝集を防止し細胞内の標的分子にアプローチ可能

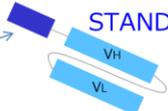
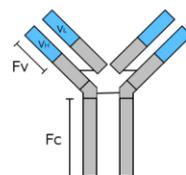
### 【細胞内抗体作成技術（STAND技術）】

様々な疾患治療標的に結合する  
抗体の抗原結合部位配列から  
scFvを作製する。

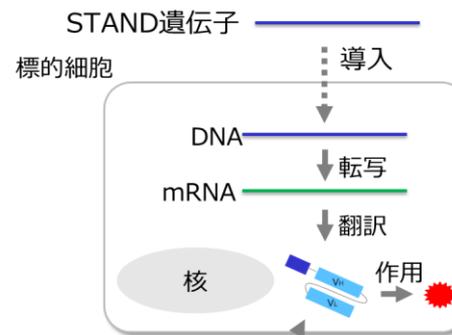
Single-chain Fv  
(scFv)

scFv配列に最適化した  
安定化ペプチドタグを融合する。

安定化ペプチドタグ



1. STANDをコードするDNAをウイルスベクターに  
組み込み、標的細胞へ導入



2. STANDタンパク質またはSTANDをコードする  
mRNAを包含するLNPにより、標的細胞へ導入

出所：STAND Therapeutics株式会社  
Copyright © STAND Therapeutics



# モダリティ拡張に向けた取り組み（2） （株式会社Veritas In Silicoとの共同研究）

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

（2022年12月開始）

## mRNAを標的とした低分子医薬品を目指す（標的疾患：がん）

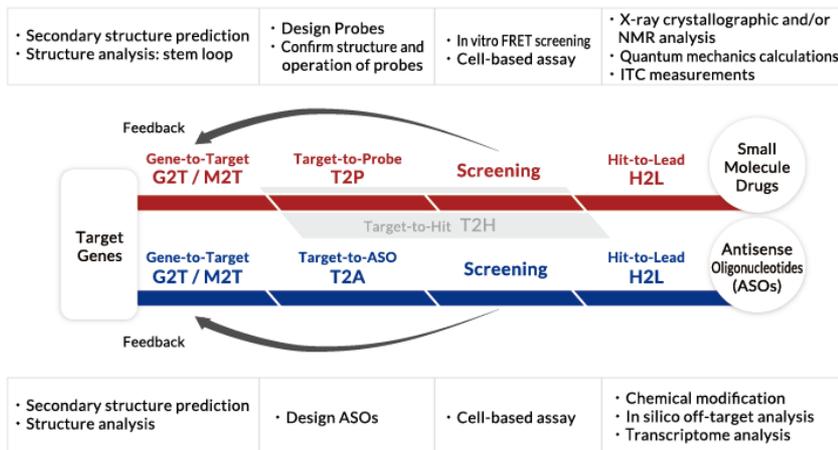


名称 株式会社Veritas In Silico  
 代表者 代表取締役社長：中村慎吾  
 創業年月 2016年11月  
 HP <https://www.veritasinsilico.com>

保有技術

mRNA上で標的部分構造を見出すInformaticsと、その標的構造を検証し  
化合物スクリーニングを実現するBiologyを核とするプラットフォーム

### 【mRNAを標的とした創薬を実現するibVIS® プラットフォーム】



- RNA 構造解析
- 定量的スクリーニング
- RNA-低分子複合体の3次元構造解析
- 分子軌道計算に基づくStructure-Based Drug Design (SBDD)

等、mRNA標的創薬に必要な一連の最先端技術

#### ibVIS®platform realizing mRNA-targeted drug discovery

We identify druggable motifs on mRNAs—stemloops as small molecule targets—using our proprietary in silico technology.

(2022年12月開始)

## 当社の化合物の眼疾患治療薬への適応可能性を探索



名称	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
代表者	代表取締役社長 日高有一
創業年月	1999年2月
HP	<a href="https://dwti.co.jp/">https://dwti.co.jp/</a>

### 保有技術

多種類のプロテインキナーゼ阻害剤を含む独自の化合物ライブラリー  
眼科領域の創薬ノウハウ  
緑内障治療薬リスパジル塩酸塩（製品名：グラナテック®）を創製

### 【共同研究における役割分担】



イオンチャネルを標的とした化合物群



眼科領域の評価技術（薬効薬理試験等）



特定の眼疾患について  
治療薬の創製を目指す

### 👁️ 眼疾患・視覚障害

- 世界で22億人が失明・視覚障害の状態
- およそ4,107億ドル/年の経済損失
- 今後さらに増加見込み



# 湘南アイパークに研究開発拠点を新設

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 最先端の科学と技術を保有する企業との協議機会を獲得 創薬バリューチェーンとポートフォリオの充実化を図る

新規モダリティ、標的分子探索、AIの創薬応用等

### 湘南ヘルスイノベーションパーク (湘南アイパーク)

神奈川県藤沢市。約150社、2,000人以上の  
企業が集積するサイエンスパーク



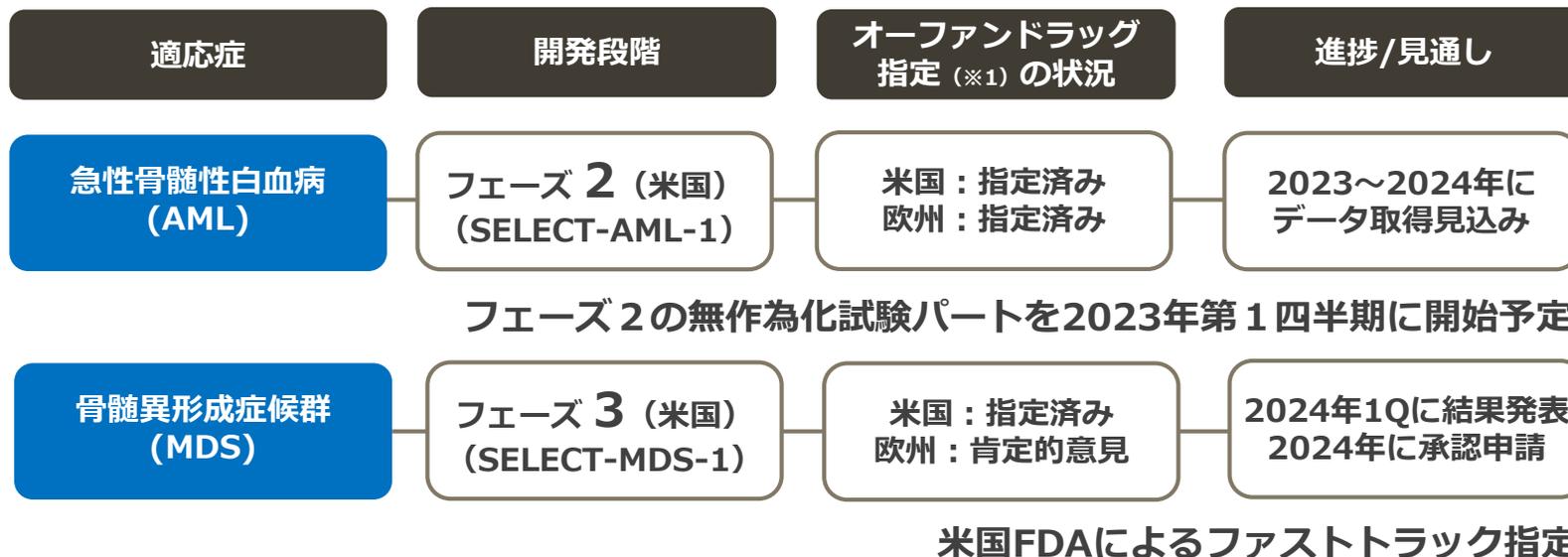
画像出所：湘南アイパーク (<https://www.shonan-health-innovation-park.com/>)  
Copyright © Shonan health innovation park.



## タミバロテン (TM-411/SY-1425)

- レチノイン酸受容体の $\alpha$ サブタイプ (RAR $\alpha$ ) 選択的作動薬。強い分化誘導活性
- RARA遺伝子の過剰発現があり既存の治療法に反応しにくい患者で、他の抗腫瘍剤との併用による相乗効果が期待できる

## Syros Pharmaceuticals Inc. (シロス社) における開発状況



## その他の取り組み状況

- すい臓がん：切除不能膵がんに対する医師主導治験（フェーズ1/2）が進行中※
- 後継品プロジェクト：タミバロテン後継品の探索に関する検討を開始

※名古屋大学消化器内科学および東京大学消化器内科学で実施



RaQualia  
innovators for life

# 事業計画

収益計画・投資戦略・資金の状況と配分

## 概ね順調に進行しているが、一部未達の項目も出ている状態

（2022年2月発表）

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



# 目標の達成状況と今後の計画

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 2022年12月期末の達成状況

## 今後の計画

収益

- 2024年12月期までの3期黒字
- 3期累計の事業収益89億円  
⇒2022年12月期の事業収益 29億円  
営業利益8.6億円

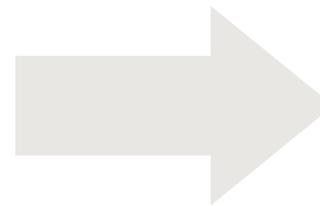
継続



研究

- 2024年12月期までに開発候補化合物1個を創出  
⇒実施中

継続



開発

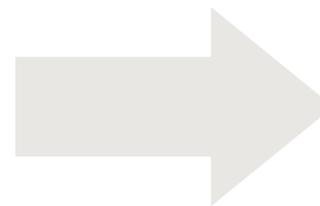
- グレリン受容体作動薬前臨床試験終了 (2023年12月期)  
⇒実施中
- テゴプラザン日本の臨床薬理試験終了 (2023年12月期)  
⇒PMDA相談と導出活動を実施

- テゴプラザンの自社開発方針を転換。最速の製品上市を目指し、現段階で製薬企業と提携し、後期臨床試験の開始を早める
- グレリン受容体作動薬については、価値向上のために臨床第I相を実施

導出

- 導出準備PGから毎年1件導出  
⇒2022年12月期は未達

継続



達成

継続

未達

方針  
転換



# 2025年12月期までの目標設定 (2023年12月期～2025年12月期)

## 2022年2月発表の中期経営計画（2022年度12月期～2024年度12月期）の 目標の一部を修正

収益	2025年12月期までの3期黒字 2025年12月期までの3期累計の事業収益99億円
研究	2024年12月期迄に開発候補化合物1個を創出
開発	グレリン受容体作動薬前臨床試験終了（2023年12月期） グレリン受容体作動薬の臨床試験開始（2024年12月期）
導出	導出準備プログラムから毎年1件の導出



# 業績予想および今後の業績目標（再掲）

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

安定的な事業収益により**3期連続の営業黒字**を確保

設備投資や開発費の増加により**事業費用は増加**するが、2025年以降の中長期的な成長の基盤として重要な投資と位置づけ

単位：百万円

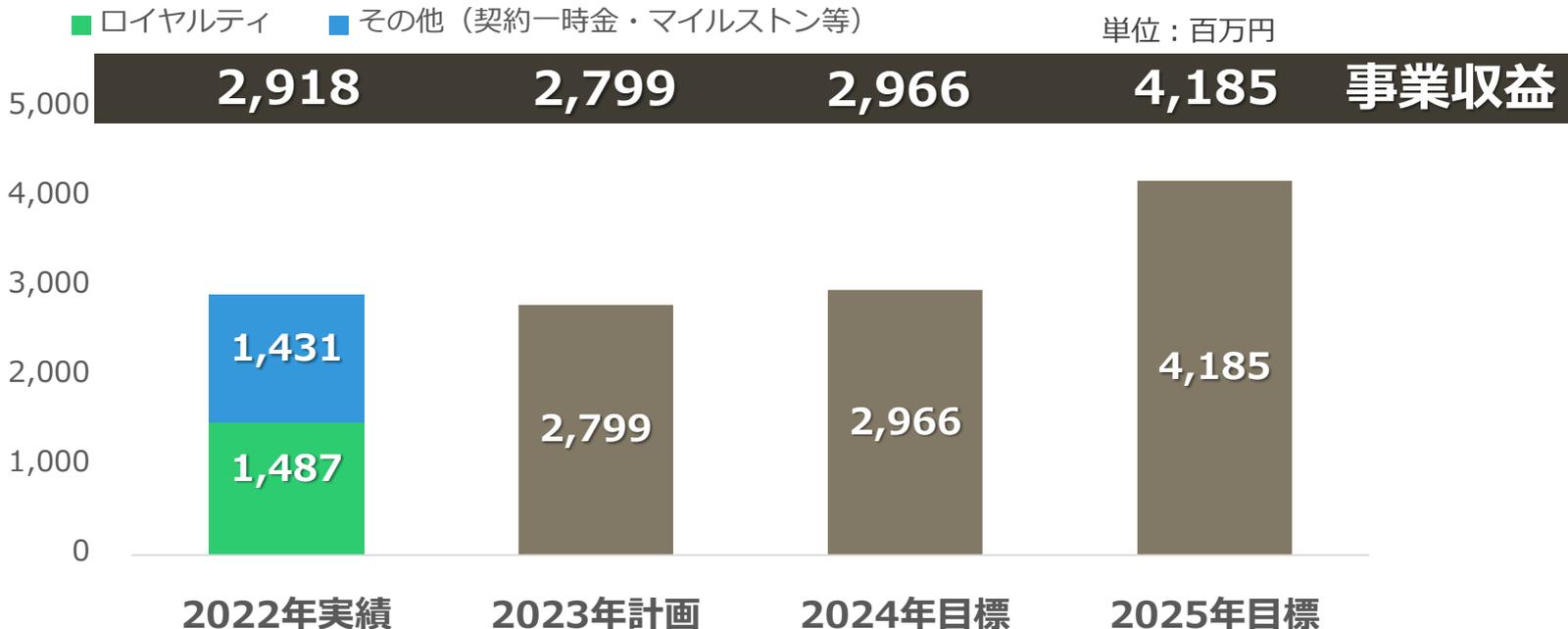
	実績	計画	目標	
	2022年 12月期	2023年 12月期	2024年 12月期	2025年 12月期
事業収益	2,918	2,799	2,966	4,185
事業費用	2,051	2,538	2,657	2,860
営業利益	866	260	309	1,325
経常利益	904	242	317	1,330
親会社株主に 帰属する 当期純利益	723	183	248	1,166
EBITDA	1,013	464	584	1,582
為替 (米ドル/日本円)	134.25	125	125	125



# 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



## 2023年

テゴプラザンおよび動物薬の売上が順調に推移しロイヤルティ収入は増加。その他、テゴプラザン日本の契約一時金及びマイルストーン収入等で合計2,799百万円を見込む

## 2024年

中国におけるテゴプラザンの売上が伸長し、動物薬の売上也堅調に推移すると想定ロイヤルティ、契約一時金及びマイルストーン収入等で合計2,966百万円を見込む

## 2025年

テゴプラザンのグローバル売上はさらに伸長し、動物薬の売上也堅調に推移すると想定ロイヤルティ、契約一時金及びマイルストーン収入等で合計4,185百万円を見込む

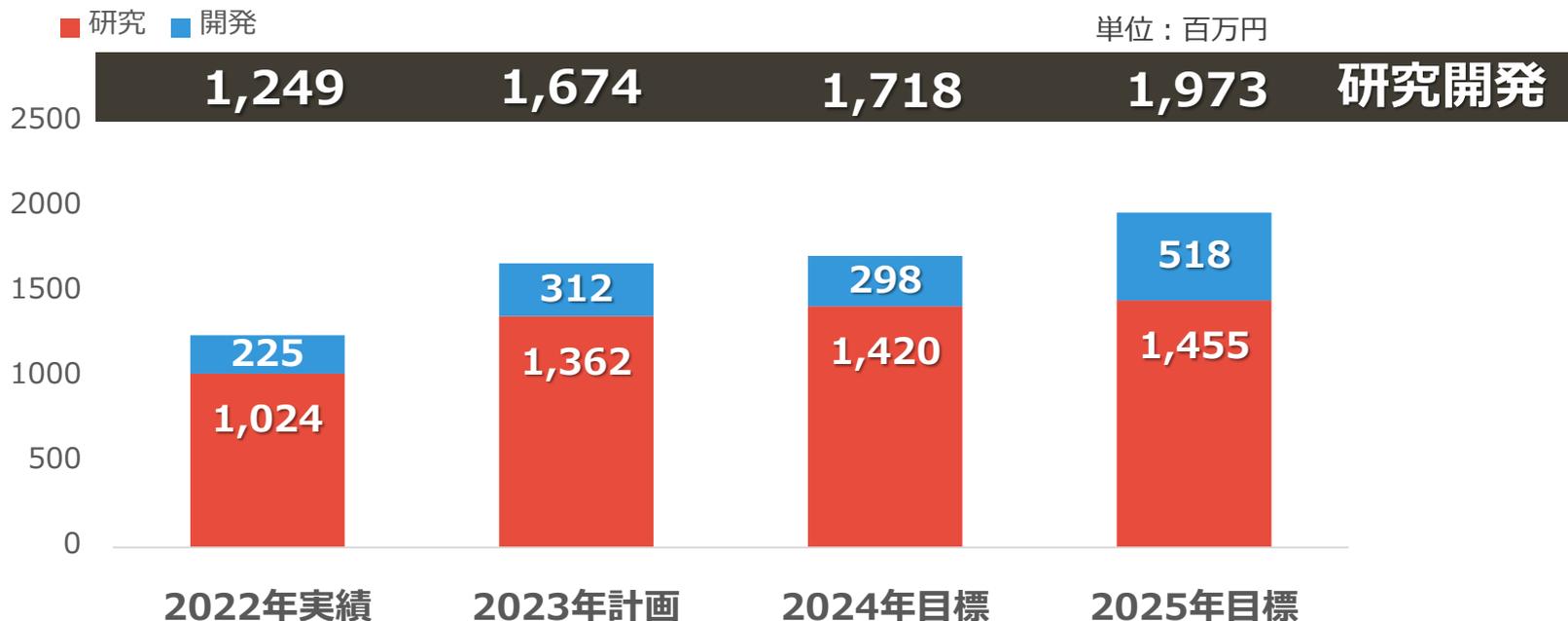
今回の発表では、ロイヤルティ収入とその他収入（契約一時金・マイルストーン）の別を設けずまとめて表示しています。契約一時金の想定額に関する情報の開示が契約交渉に影響する可能性を鑑みての措置でございますので、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。



# 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

RaQualia  
innovators for life



**2023年**

開発化合物の創出と創薬研究体制強化のため前年比33%増の1,362百万円を研究に投資  
開発ではグレリン受容体作動薬の前臨床試験および臨床試験準備等で312百万円を投資

**2024年**

前年と同水準の1,420百万円を投じて開発化合物の創出と創薬研究体制強化に取り組む  
開発ではグレリン受容体作動薬の臨床試験関連費用等で298百万円を投資

**2025年**

新規モダリティの基盤技術化・開発化合物の創出に向けて研究費1,455百万円を投資  
開発ではグレリン受容体作動薬と新たな開発化合物の自社開発等で518百万円を投資

本事業計画における研究開発費は研究開発部門の人件費を含みます。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。



# 見直し前後の差異に関するご説明

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

単位：百万円

見直し後 2023年2月14日	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	EBITDA
2023年度通期（計画）	2,799	2,538	260	242	183	464
2024年度通期（目標）	2,966	2,657	309	317	248	584
2025年度通期（目標）	4,185	2,860	1,325	1,330	1,166	1,582
見直し前 2022年11月17日	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	EBITDA
2023年度通期（目標）	2,957	2,691	266	256	204	430
2024年度通期（目標）	3,752	2,504	1,248	1,238	990	1,444
2025年度通期（目標）	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表

## 2023年

ロイヤルティ収入増加、開発マイルストンの受領とテゴプラザン日本ほかの契約一時金を見込む。グレルリンの開発・導出戦略の変更に基づき、従来の計画では当期に計上していた契約一時金相当額を減額。為替相場の変動もあわせ、事業収益が前回発表比158百万円（同5.3%）の減少。

## 2024年

テゴプラザンのグローバル化の進行によりロイヤルティ収入はさらに増加。開発マイルストンの受領も見込む。テゴプラザンの開発・導出戦略の変更に基づき、従来の計画では当期に計上していた契約一時金相当額を減額。為替相場の変動もあわせ、事業収益が前回発表比786百万円（同20.9%）の減少

## 2025年

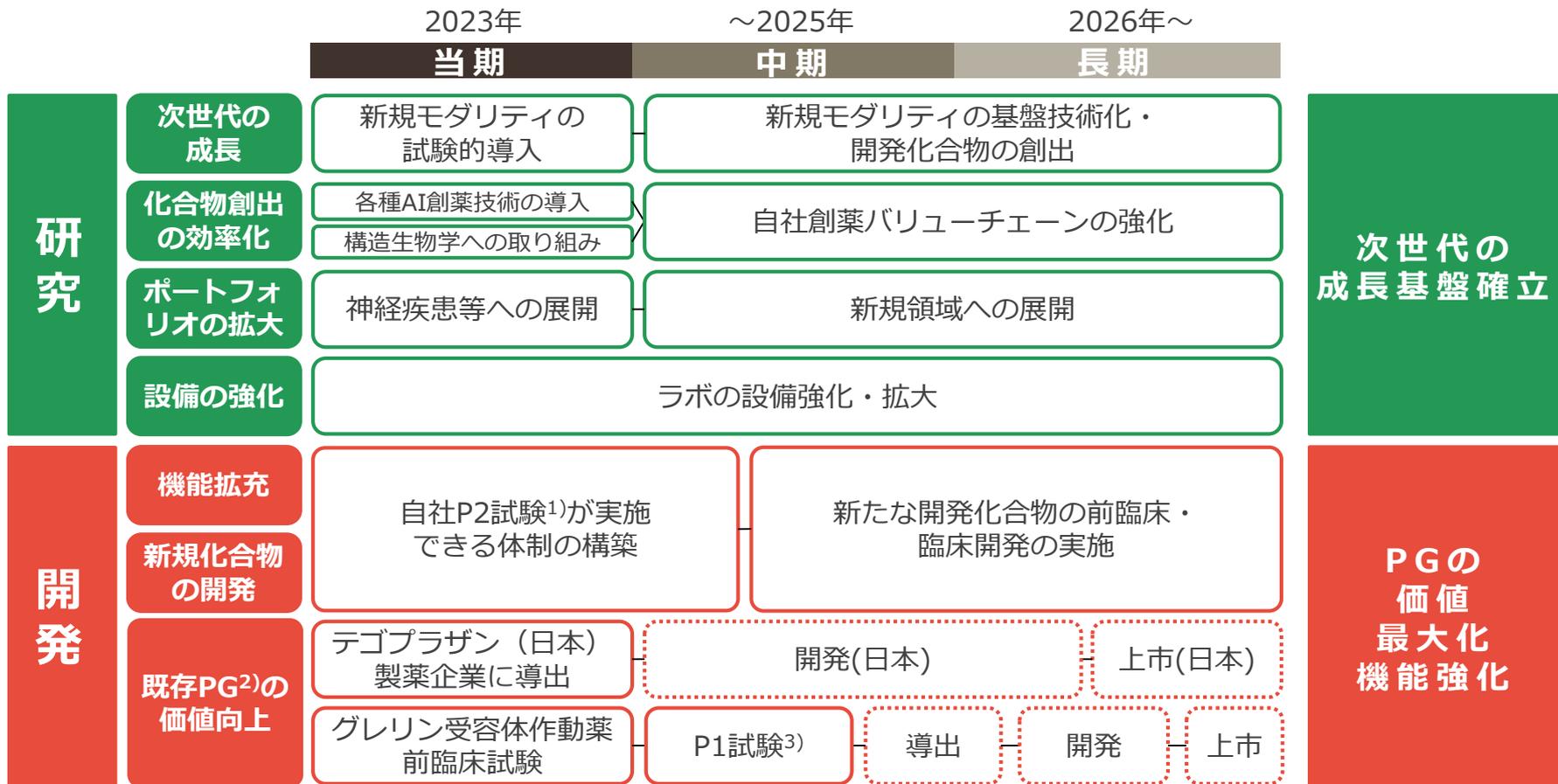
今回新たに発表



# 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

RaQualia  
innovators for life



## 前回発表（2022年2月14日）からの主な変更点：

- 研究：計画通り進捗。2023年を新規モダリティの試験的導入と構造生物学への取り組みを実施する年に位置づけ
- 開発：導出戦略の変更（テゴプラザン：臨床薬理試験を行わず早期導出；グレリン：P1試験を自社で実施）

1) P2試験：第II相臨床試験（フェーズ2試験）；2) PG：プログラム；3) P1試験：第I相臨床試験（フェーズ1試験）

実線：自社

点線：導出先



## 企業価値最大化を最優先し長期的に株主還元を実現する

### 資金の状況

前回発表 (2022年2月14日)	今回発表 (2023年2月14日)
2022年～2024年の 事業収益見通し <b>89</b> 億円	2023年～2025年の 事業収益見通し <b>99</b> 億円
借入余力 (コミットメントライン) <b>10</b> 億円	借入余力 (コミットメントライン) <b>10</b> 億円
手元資金 (2021年期末) <b>35</b> 億円	手元資金 (2022年期末) <b>49</b> 億円
エクイティ調達 (確保済)	エクイティ調達 (確保済) <b>7.8</b> 億円
エクイティ調達 (計画)	エクイティ調達 (計画) <b>20</b> 億円

企業価値最大化に向けた投資

### 資金の配分

前回発表 (2022年2月14日)	今回発表 (2023年2月14日)
探索研究投資 <sup>1)</sup> (既存領域の拡充) <b>12</b> 億円 (3カ年)	探索研究投資 <sup>2)</sup> (既存領域の拡充) <b>43</b> 億円 (3カ年)
前臨床・臨床開発投資 <sup>1)</sup> (プロジェクトの価値向上) <b>12</b> 億円 (3カ年)	前臨床・臨床開発投資 <sup>2)</sup> (プロジェクトの価値向上) <b>11</b> 億円 (3カ年)
設備投資 (既存設備の拡充・ DX投資等)	<b>拡大</b> 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 (M&Aを含む))	<b>拡大</b> 戦略投資 (創薬技術の獲得等 (M&Aを含む))

株主還元

株主配当金  
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

1) 2022年～2024年の3カ年の計画であり人件費を含まない額となっております； 2) 2023年～2025年の3カ年の計画であり人件費を含む額となっております。



## テゴプラザンについては販売国が増加し売上拡大し導出地域も増加すると想定

- **韓国**：韓国商品名『K-CAB®』の販売が堅調に推移。適応拡大・剤形追加等もあわせ、2022年の院外処方実績（1,252億ウォン（約125億円））以上の水準でトップシェアを維持することを期待
- **中国**：保険償還対象による処方数増が売上拡大をけん引すると期待。サブライセンス先のLuoxin社は2023年の売上高目標を10億元（約196億円）としている（2022年5月公表）。しかしながら2023年の収益認識の確定までは当社は保守的な想定を維持
- **東南アジア**：承認取得済みのモンゴル・インドネシア・シンガポールにおいて、2023年に発売に至ると当社は想定。その他の国でも承認を順次得て発売に至る見込み
- **中南米**：メキシコなど中南米17カ国において審査中。承認を順次得て発売に至る見込み
- **その他の国・地域における開発・上市に向けた動き**：
  - ・ インドなど7カ国：サブライセンス先のDr. Reddy社による開発・承認申請の進展に期待
  - ・ 米国：サブライセンス先のBraintree社がフェーズ3試験を完了し承認申請に進むと期待
  - ・ ブラジル：サブライセンス先のEurofarma社による承認申請・臨床開発の進展に期待
- **その他の国・地域における導出に向けた動き**：
  - ・ HKイノエン社がさらにサブライセンス先を開拓しさらに多くの国・地域に進出すると当社は想定。当社はHKイノエン社が得た収益の一定割合を受領する権利を保有



## ペット用医薬品の販売は安定的に推移すると想定

- **EP4拮抗薬**：エランコ社による犬の骨関節炎治療薬『GALLIPRANT®』の販売は堅調に推移し、日米欧を含む上市済の国・地域において安定的な売上を維持すると想定
- **グレリン受容体作動薬**：エランコ社による犬の食欲不振症治療薬『ENTYCE®』および慢性腎疾患の猫の体重減少管理の薬『ELURA®』の米国での売上拡大に期待。『ELURA®』については欧州における審査の進展に期待。当社は契約で定めるマイルストーンと販売額に応じたロイヤルティを受領する権利を保有
- コロナ禍以降、新たに飼われるペットの数が増加。犬の関節炎や猫の慢性腎疾患は加齢により増加するため、中長期的に患畜数が増加することはほぼ確実
- ペット用医薬品には薬価制度が無く、飼い主の評価の高い製品は安定的な売上を確保する傾向。ブロックバスターに成長した『GALLIPRANT®』と、有力な競合薬が存在せず独自のポジションにある『ENTYCE®』および『ELURA®』は、当事業計画期間を通じてブランド品の地位を維持するものと期待



## 導出済みプログラムの開発進展により当社はマイルストーンを得る権利を保有

- EP4拮抗薬：導出先のAskAt社を通じて米国および中国の企業にサブライセンスしている。サブライセンス先であるIkena Oncology社が自社開発を中止し戦略的な代替計画を検討することを発表（2022年11月）。米国におけるがん領域の今後についてはIkena Oncology社の発表を待つ必要あり
- P2X7受容体拮抗薬：サブライセンス先のEli Lilly社が第Ⅱ相臨床試験（フェーズ2試験）を実施中
- TRPM8遮断薬：Xgene社が前臨床試験を実施中。同社は引き続いて自社による臨床試験を計画。当社は開発段階の進展に応じてマイルストーン達成に伴う一時金を受領する権利を保有
- 当社は上記のプログラムおよびその他の導出済みプログラムについて開発の進展に応じたマイルストーン達成に伴う一時金を受領する権利を保有

## 新たなライセンス契約締結による一時金収入の獲得

- 当社は日本におけるテゴプラザンの権利を保有。前回発表の自社で臨床薬理試験を行ってから導出するという方針を転換し、現段階で製薬企業に導出し契約一時金を獲得するという計画に変更
- 上記を含めて、導出準備プログラムおよび現在探索研究段階にあるプログラムからの新規開発候補化合物について、年1件以上の契約締結により一時金収入を得る計画を維持



## 事業目標・経営指標の進捗状況

- 2022年12月期の事業収益実績は2,918百万円となりました。
- 2023年から2025年までの3期累計事業収益99億円の達成を目指します。
  - 2023年12月期の事業収益計画 2,799百万円
  - 2024年12月期の事業収益計画 2,966百万円
  - 2025年12月期の事業収益計画 4,185百万円
- 研究開発では2025年12月期までに以下の目標を達成します。
  - 探索研究段階のプログラムから新たに1個の開発候補化合物を創出（～2024年）
  - グレリン受容体作動薬の前臨床試験の完了（～2023年）
  - グレリン受容体作動薬の第 I 相臨床試験の開始（～2024年）
- 導出準備プログラムおよび新規の開発候補化合物から、年1件の導出契約締結を計画しています。

## 「事業計画及び成長可能性に関する事項」開示の予定時期

- 次回の開示は2024年2月を予定しておりますが、事業環境の変化等で事業計画に大きな変更が生じた場合は、変更が確定した時点で速やかにお知らせいたします。



RaQualia  
innovators for life

# 事業リスク

事業リスクおよび免責事項



主要なリスク	リスクの内容	リスク顕在化の 可能性・時期
医薬品の研究開発の環境	一般的に、医薬品の研究開発には、長期間の研究開発期間と巨額の費用が必要とされる一方、成功確率はきわめて低いものとされております。また、研究開発、製造および販売等の事業活動において、各国の法規制の影響を強く受けております。品質、有効性および安全性等において医薬品としての有用性を示せず開発が中止される可能性、法規制の国ごとの差異等により開発の遅延や費用の増大が発生する可能性があります。	低・全期間
競合	多くの製薬会社や創薬ベンチャー企業等による研究開発活動が行われており、当社グループの研究開発との間に競合関係が存在しております。競合品の存在やその他の研究開発の進捗等が当社グループの開発候補化合物の導出等に影響を及ぼす可能性があります。	中・全期間
導出等による収益獲得	一般的に、製薬会社等における共同研究の実施や導入の評価・判断は、個々の製薬会社等により異なります。当社グループが契約締結を企図するプログラムや開発候補化合物が製薬会社等における導入や当社グループとの業務提携の目的を充足する保証はなく、企図した時期に契約締結に結びつかない、または契約条件が当社グループの想定と異なる等の可能性があります。	中・全期間
為替リスク	当社グループは事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動や海外企業とのライセンスにおいて外貨建取引が存在します。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化する可能性があります。	中・全期間

※その他のリスクについては、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。



主要なリスク	リスクの対応策
医薬品の研究開発の環境	<p>最新の創薬技術の導入と医療ニーズをとらえた研究開発計画によって、成功確率の向上に努めるとともに、リスクとリターンに応じたポートフォリオ戦略により、リスクの分散化と最小化に努めます。</p> <p>各国の法規制による影響については、レギュレーションに関する情報の取得と現地導出先とのコミュニケーションを適切に行うことでリスクを予見し回避します。</p>
競合	<p>治療法が確立されておらず未充足の医療ニーズが残されている疾患を標的とすること、自社開発および戦略的な提携によって技術的な優位性を確保すること、効率化を進め研究開発の速度を上げることで競合企業よりも先んじること等によって、競争によって収益機会を損失するリスクを低減します。</p>
導出等による収益獲得	<p>競合リスクへの対応策と同様に、未充足の医療ニーズが残されている疾患を標的とすることや、技術的な優位性によって良質の開発候補化合物を創出することで、幅広い顧客の評価・判断の基準を満たすことを目指します。また、一定水準の研究開発プログラム数を確保し、開発候補品を生み出すことで、リスクの分散化を図ります。</p> <p>さらに、臨床試験等を当社グループが実施することで承認取得までの成功確率の向上と期間の短縮を図ることで、当社の保有する開発候補化合物/プログラムの価値を高め、契約一時金、マイルストーン収入、販売ロイヤルティ等の収益性を高めます。</p>
為替リスク	<p>為替予約等のリスクヘッジにより急激な為替変動に備えます。</p>



RaQualia  
innovators for life

# その他補足情報①

(テゴプラザンに関する補足情報)



## 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ことにご注意下さい。

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」)



## 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<sup>1)</sup>、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：1) Sci. Rep. (2020) 10:5814 | <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62795-1>



# 胃酸分泌抑制剤の競合状況

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

- 日本・中国・米国ではvonoprazan（タケキャブ®）が先行。米国ではニトロソ化不純物の問題により未だ審査中
- 韓国にはfexuprazanが参入しP-CAB市場が拡大。テゴプラザンのシェア低下には至らず

作用機序	開発品名 (製品名・ コードほか)	企業名	適応症	実施 地域	臨床開発						
					P1	P2	P3	承認 申請	承認	販売	備考
P-CAB	tegoprazan (K-CAB®)	当社/ HKイノエン社 ほか	胃食道逆流症 (びらん性・ 非びらん性)	韓国・中国・ フィリピン	販売中						
				米国			実施中				
				アジア					審査中		
				中南米					審査中		
				日本			終了				
	日本				販売中						
	vonoprazan (タケキャブ®)	Takeda ほか	胃食道逆流症 (びらん性)	中国	販売中						
				米国					審査中		
				韓国						承認取得	
				米国			実施中				
日本						不成功					
fexuprazan	Daewoong/ Neurogastrx	胃食道逆流症 (びらん性)	韓国	販売中							
			フィリピン・ エクアドル						承認取得		
			中国					準備中			
PPI	Esomeprazole (ネキシウム®)	AstraZeneca	胃食道逆流症 (びらん性・ 非びらん性)	日・中・米・ 欧・韓	販売中						
				米国			実施中				



RaQualia  
innovators for life

# その他補足情報②

(導出済みプログラムおよび  
導出準備プログラムの状況)



# 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・中国・フィリピンで販売中。モンゴル・インドネシア・シンガポール・メキシコの4カ国で販売準備中。米国ではブレインツリー社がフェーズ3試験を実施中
- **EP4拮抗薬**：AskAt社の導出先であるIkena Oncology社が自社開発を中止し、戦略的な代替計画を検討することを発表

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
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	販売中 (2022年4月上市)					
			フィリピン	販売中 (2022年11月上市)					
			モンゴル、インドネシア、シンガポール、メキシコ						承認取得
			米国				実施中		
			タイ、ベトナム等19カ国						審査中
			インド等7カ国						準備中
EP4拮抗薬	(株)AskAt	疼痛	米国			前期終了			
			中国			終了			
		がん	米国			実施中			
			中国			実施中			
		変形性関節症 自己免疫疾患 他	—			終了			



# 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）がフェーズ1試験を申請（2023年1月）
- **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）が様々な疼痛系の適応症でフェーズ2試験を実施中
- **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（香港）が前臨床試験を実施中
- **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 <sub>4</sub> 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	—		終了							
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	慢性疼痛	—				実施中					
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	—		実施中							
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							



# 導出済みプログラム (ペット)

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

- **GALLIPRANT®** : 日米欧ほかで販売中。欧州で微減ながら米国では二桁成長を維持
- **ENTYCE®** : 米国で販売中。販売は堅調に推移
- **ELURA®** : ENTYCE®と同一成分の猫用医薬品として米国で販売中。欧州で審査中
- **COX-2阻害薬** : AskAt社のサブライセンス先である米国のVelo-1社が開発準備中

プロジェクト名	導出先	主適応症	実施地域	パイロット試験	ピボタル試験	承認申請	承認	販売
EP4拮抗薬 GALLIPRANT®	エランコ社 (米国)	骨関節炎 (犬)	米国	販売中 (2017年1月上市)				
			欧州	販売中 (2019年3月上市)				
			日本	販売中 (2020年10月上市)				
グレリン受容体作動薬 ENTYCE®	エランコ社 (米国)	食欲不振 (犬)	米国	販売中 (2017年10月上市)				
グレリン受容体作動薬 ELURA®	エランコ社 (米国)	慢性腎疾患の 体重減少管理 (猫)	米国	販売中 (2021年3月上市)				
			欧州			審査中		
COX-2阻害薬	(株)AskAt	疼痛	—	準備中				



# 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）：早期の後期臨床試験開始を目指して提携先候補との協議を実施中
- グレリン受容体作動薬：外部委託による前臨床試験を実施中
- 5-HT<sub>4</sub>部分作動薬、5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬、モチリン受容体作動薬：導出活動を継続中

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			終了						
5-HT <sub>4</sub> 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 <sub>2B</sub> 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							



RaQualia  
innovators for life

# その他補足情報③

(2022年12月20日発表の  
資金調達について)



## 当社グループの研究開発の加速化のために エクイティによる資金調達を実施

- 資金需要の一定部分を確実に調達しつつ、将来的な資金需要への対応を見据えた構成
- 最大株式数・行使価額を固定することで希薄化の影響を減らし、既存株主の利益に配慮

割当先	CVI Investments, Inc.
想定調達額	2,723,191千円（発行諸費用 27,421千円を除く）
想定潜在希薄化率	合計 8.94%

### 新株式の発行

- 発行価額 1株あたり 1,258円
- 普通株式 625,000株（786,250千円相当）
- 払込期日 2023年1月5日

### 手法・諸条件

### 第16回新株予約権の発行

- 発行価額 総額 19,362,500円
- 行使価額 1,556円（固定行使価額）
- 潜在株式数 1,250,000株（1,945,000千円相当）
- 行使期間 2023年1月6日から2028年1月5日まで



# 本資金調達を実施する理由

1

## 事業戦略 および 資金需要

- 株主価値の向上と最大化に向けて中長期の投資戦略を実行中
  - ✓ 2024年12月までの研究開発投資 合計**2,393百万円**
- 進展を加速化するために**高水準の研究開発投資を維持**する必要あり
  - ✓ 今後5年間で約**2,800百万円程度が新たに必要**

2

## 資金調達手法

- 新株の発行により**発行時に一定の金額**を確保可能
- 新株予約権の最大株式数・発行価額を固定し**希薄化を限定**
- 価額修正条項が無い**ため、資金調達の時期や調達額に不確実性が増加**するが、現状より**高い株価水準での行使を期待**

3

## 割当先の属性

- **世界最大級の金融コングロマリット** Susquehanna International Groupに属するHeights Capital Management, Inc.が運用
- **バイオ企業への投資経験が豊富**で**中長期投資**の余裕を持つ米系機関投資家

### 本資金調達における留意点

- ✓ 当社と割当先の買取契約により、①払込期日後180日間を経過するまで、割当先の同意なく株式発行を伴う外部からの資金調達を行わないこと、②契約締結日から割当先が本新株予約権を保有しなくなるまでの間、割当先の同意なく当社普通株式の取得にかかる転換価額、行使価額等が株価に応じて変動する証券等の発行を行わない旨を合意
- ✓ 株価が本新株予約権の行使価額を下回って推移した場合、資金調達の金額が当初の想定を下回ることとなる



## 激化する競争に後れを取らないために 資金調達に踏み切った

内部環境	社内状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな研究開発スタッフの採用を含め設備投資が進展</li> <li>その一方で創業以来の創薬バリューチェーンのアップデートが急務</li> </ul>
	事業モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社開発による価値向上を目指すモデルへ変更</li> <li>新規モダリティや創薬研究機能の強化を目指した共同研究を開始 <ul style="list-style-type: none"> <li>- ソシウム社、STAND社、DWTI社、VIS社ほか</li> </ul> </li> </ul>
外部環境	競争	<ul style="list-style-type: none"> <li>インフォマティクスとAIの活用が必須ツールとなり取り込みが急務</li> <li>新規モダリティが製薬企業の注目を集めている</li> <li>自社開発によって企業価値を向上させた企業が国内でも登場</li> </ul>
	市況	<ul style="list-style-type: none"> <li>金利引上により一時的に国内の株式市況が悪化するリスク</li> <li>米国の資金調達環境は2022年に続いて2023年も「不調」の見通し</li> </ul>



:フリーキャッシュフローからの余剰資金で対応可能



:フリーキャッシュフローからの余剰資金では対応不可

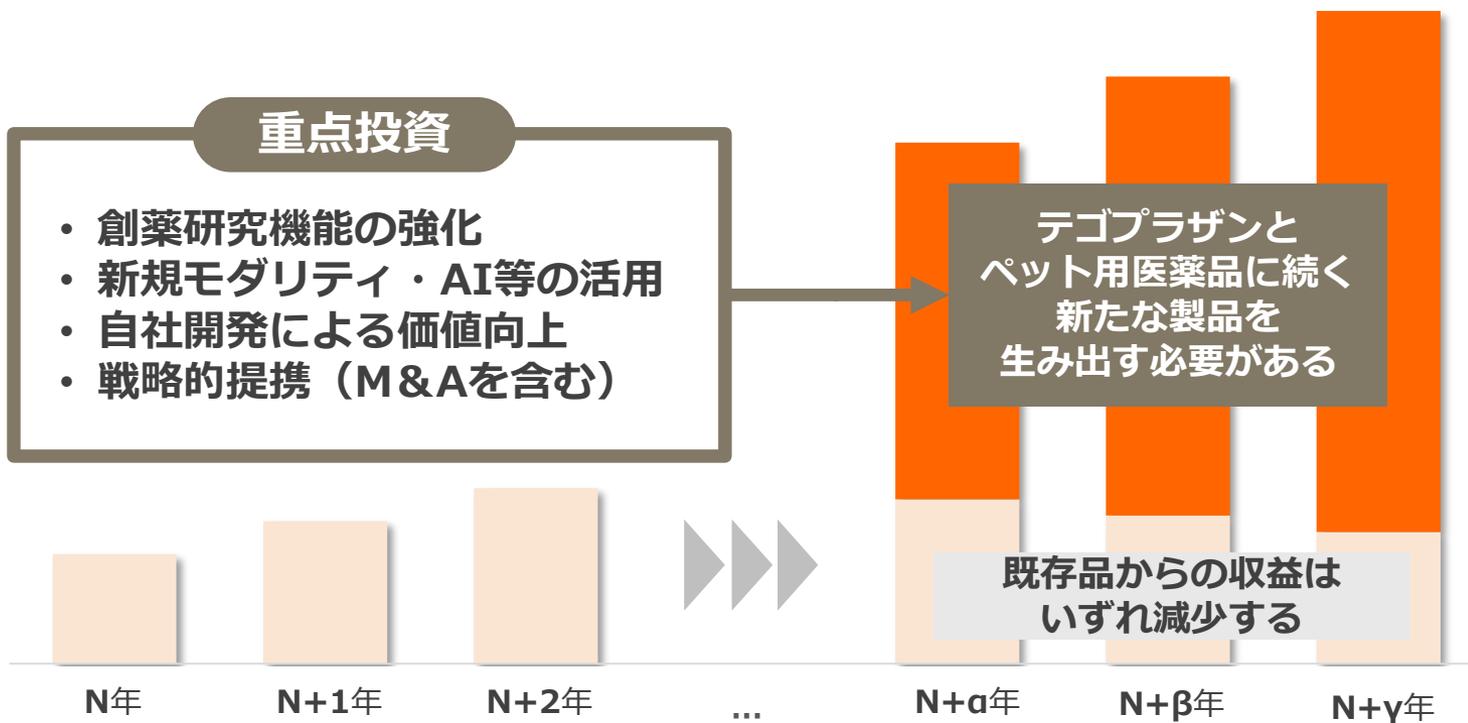
ソシウム社：ソシウム株式会社；STAND社：STAND Therapeutics株式会社；DWTI社：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所；VIS社：株式会社Veritas In Silico



## 将来の非連続な成長のために、設備投資・戦略投資が今必要

- 医薬品事業の特性上、投資が収益に貢献するまで一定の期間が必要
- フリーキャッシュフローからの余剰資金の範囲を超える投資が必要

### 今回の資金調達で目指す収益拡大のイメージ図



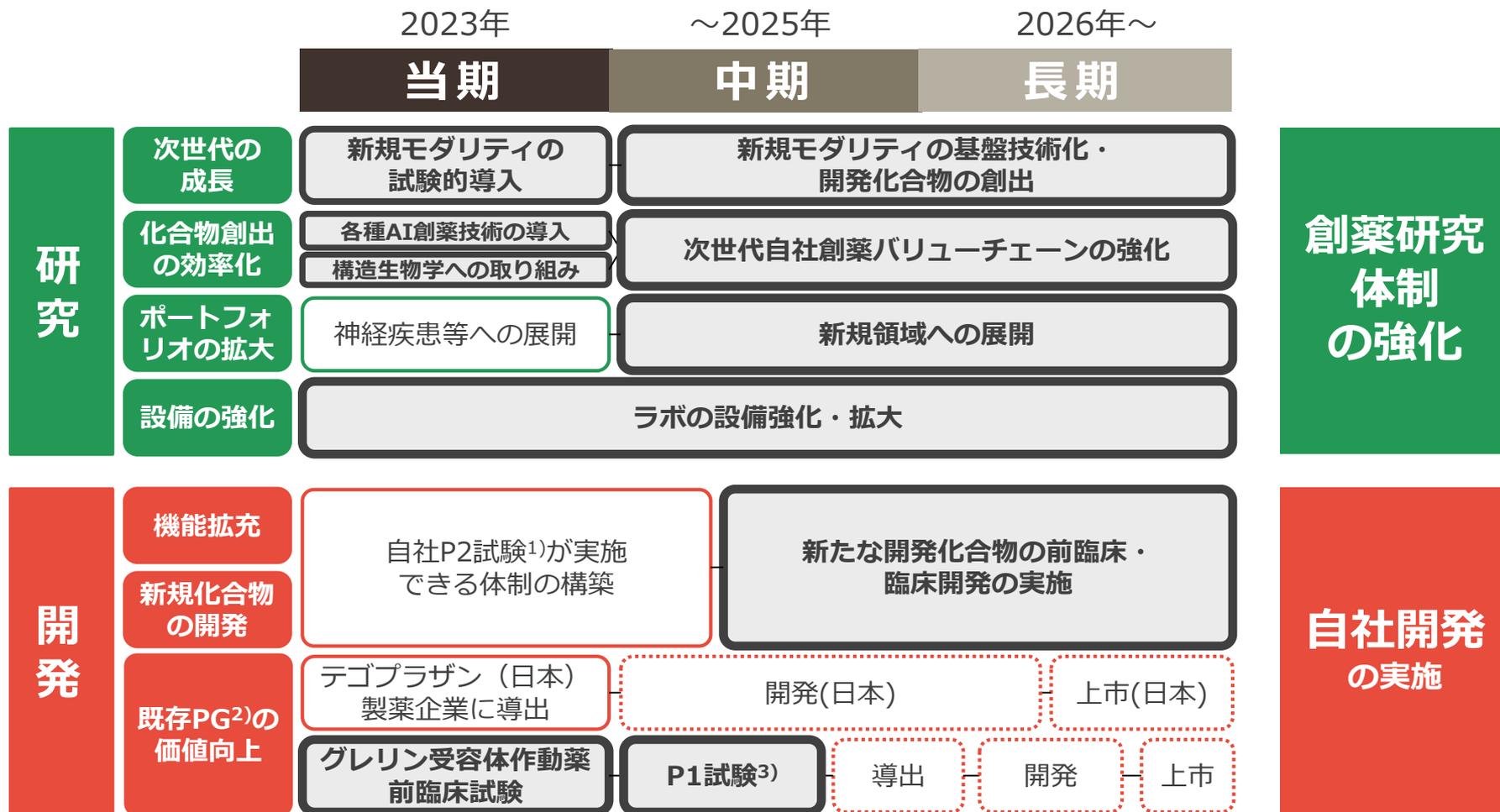


# 中長期の投資戦略上の位置づけ

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 次世代型の創薬ベンチャーへの進化を目指す



1) P2試験：第II相臨床試験（フェーズ2試験）；2) PG：プログラム  
3) P1試験：第I相臨床試験（フェーズ1試験）

今回の調達資金の使途 実線：自社 点線：導出先



# パイプラインの拡充と大型導出を実現する

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

(2023年2月1日現在)

## 開発段階非開示

特定のイオンチャネル  
消化器領域

EAファーマ社

選択的ナトリウムチャネル遮断薬  
鎮痛・鎮痒

マルホ社

導出済み

EP4拮抗薬  
変形性関節症ほか  
AskAt社

CB2作動薬  
IBSに伴う疼痛  
AskAt社

TRPM8遮断薬  
慢性疼痛  
Xgene Pharmaceutical社

ナトリウムチャネル遮断薬  
慢性疼痛  
久光製薬社

COX2阻害薬  
疼痛（動物薬）  
AskAt社

EP4拮抗薬  
がん（がん免疫）  
AskAt社

5-HT<sub>4</sub>部分作動薬  
アルツハイマー病  
AskAt社

EP4拮抗薬  
疼痛  
AskAt社

COX2阻害薬  
疼痛  
AskAt社

タミバロテン  
急性骨髄性白血病  
Syros Pharmaceuticals社

P2X7受容体拮抗薬  
慢性疼痛  
旭化成ファーマ社/リリー社

タミバロテン  
骨髄異形成症候群  
Syros Pharmaceutical社

タミバロテン  
骨髄異形成症候群  
Syros Pharmaceutical社

タミバロテン  
骨髄異形成症候群  
Syros Pharmaceutical社

タミバロテン  
骨髄異形成症候群  
Syros Pharmaceutical社

テゴプラザン (K-CAB®)  
胃食道逆流症ほか  
HKイノエン社

テゴプラザン (K-CAB®)  
胃食道逆流症ほか  
HKイノエン社

イヌの食欲不振 (ENTYCE®)  
イヌの食欲不振  
エランコ社

グレリン受容体作動薬 (ELURA®)  
ネコの慢性腎臓病の体重減少管理  
エランコ社

②大型導出を目指す

前臨床

フェーズ1  
(第I相/P1)

フェーズ2  
(第II相/P2)

フェーズ3  
(第III相/P3)

販売中

導出準備

モチリン受容体作動薬  
胃不全麻痺ほか

グレリン受容体作動薬  
悪液質に伴う食欲不振  
脊髄損傷に伴う便秘

TRPM8遮断薬 (日本)  
慢性疼痛

テゴプラザン (日本)  
胃食道逆流症ほか

①この層のプログラムを増やし

5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬  
下痢型IBS

注1) 前臨床段階以降にあるプログラムについて標的疾患ごとにわけて表示しています。

注2) 国・地域によって開発段階に差がある場合は、最も進んだ段階を表示しています。

詳細につきましては当社ウェブサイト (<https://www.raqualia.co.jp/>) の「開発情報」にてご確認ください。



# 資金調達方法の概要

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

## 新株の発行

払込期日	2023年1月5日
発行新株式数	普通株式 625,000株
発行価額	1株当たり 1,258円 【=発行決議前日終値×97%の額（1円未満端数切り上げ）】
調達資金の額	786,250,000円
募集または割当方法	CVI Investment, Inc.に対する第三者割当

## 第16回新株予約権の発行

割当日	2023年1月5日
発行新株予約権数	12,500個
発行価額	総額 19,362,500円（本株式予約権1個当たり 1,549円）
潜在株式数	1,250,000株（本新株予約権1個につき100株）
調達資金の額	1,945,000,000円（注）
行使価額	1,556円 【=発行決議前日終値×120%の額（1円未満端数切り上げ）】 行使価額修正は行われない
行使期間	2023年1月6日から2028年1月5日まで
募集または割当方法	CVI Investment, Inc.に対する第三者割当

（注）本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合および当社が取得した新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。



# 資金使途および支出予定時期

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

## 新株の発行により調達する資金の使途

No.	具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
1	既存プログラム及び新規化合物の臨床開発	232	2023年1月 ～2024年12月
2	新規モダリティの探索活動及びAI創薬関連投資	365	2023年1月 ～2024年12月
3	ラボの設備強化	181	2023年1月 ～2024年12月
合計		778	

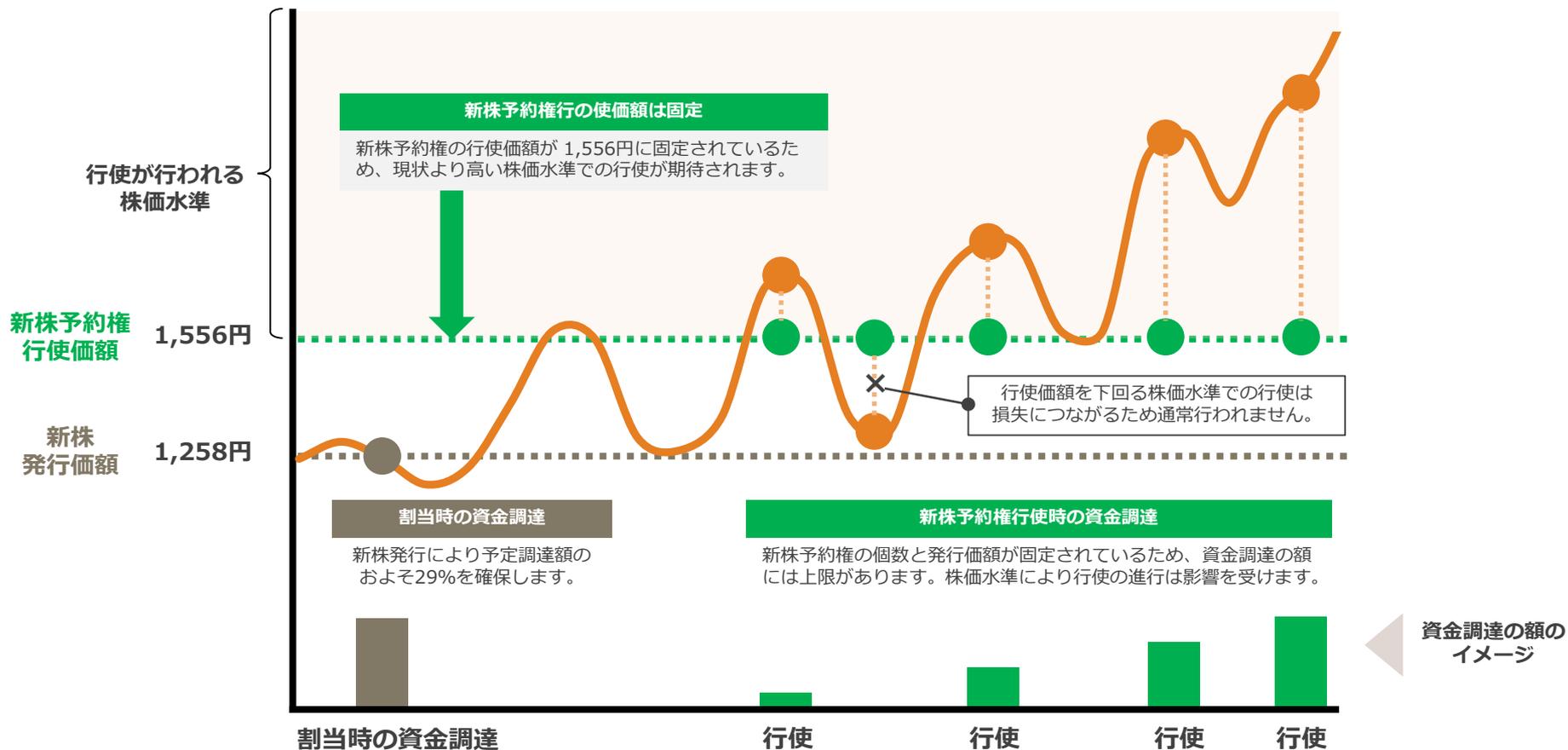
## 第16回新株予約権の発行および行使により調達する資金の使途

No.	具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
1	既存プログラム及び新規化合物の臨床開発	815	2025年1月 ～2027年12月
2	新規モダリティの探索活動及びAI創薬関連投資	623	2025年1月 ～2027年12月
3	ラボの設備強化	507	2025年1月 ～2027年12月
合計		1,945	



## 一定額を確実に調達して事業を加速させつつ、行使価額を固定することで株価に下方硬直性と上昇志向を持たせる

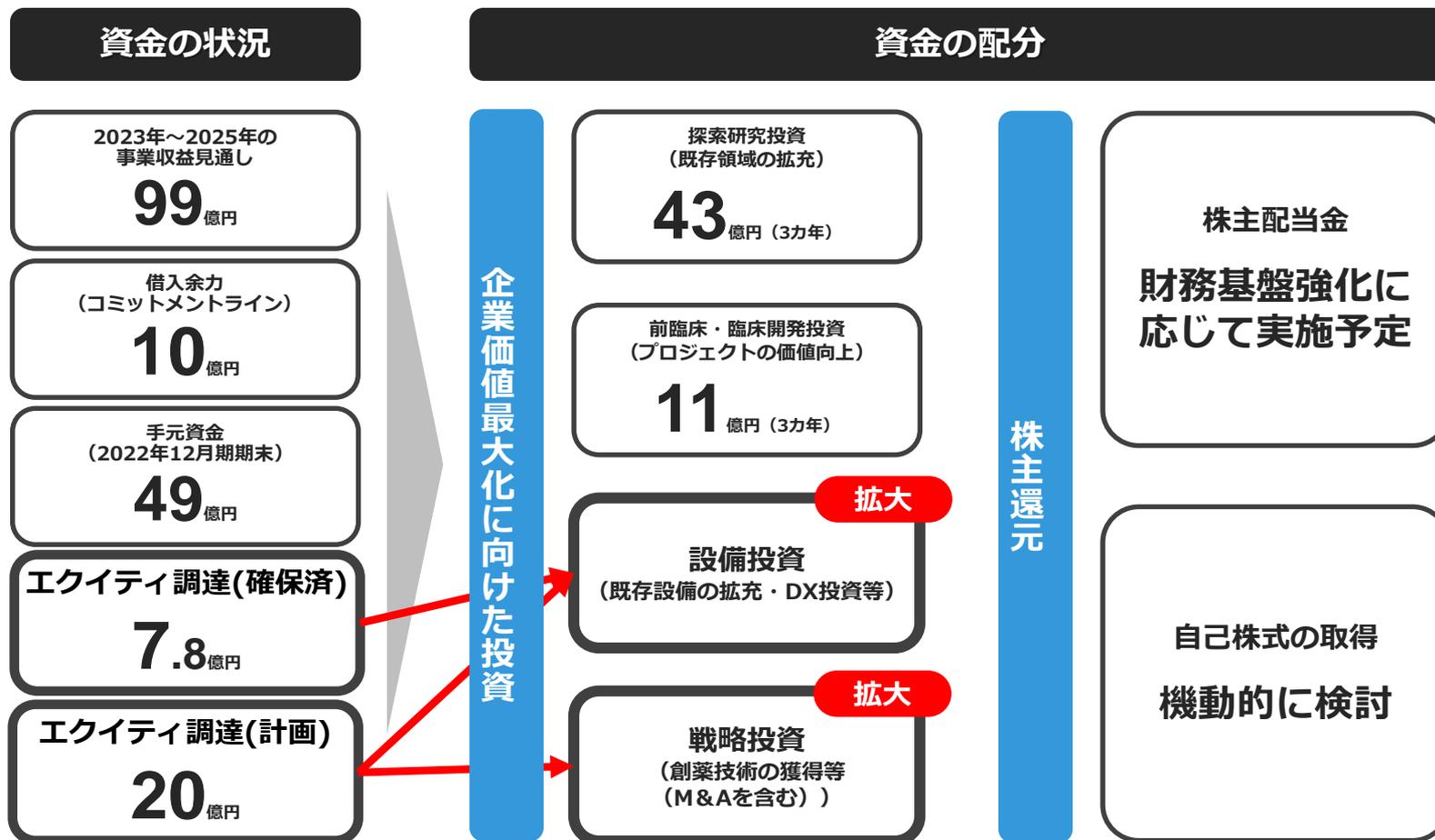
株価推移とファイナンスの関係イメージ図



※上図はイメージであり、実際の当社株価の推移を予想または保証するものではありません。



## 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



※ 探索研究投資および前臨床・臨床開発投資には人件費を含みます。



RaQualia  
innovators for life

# その他補足情報④

(その他の経営上の重要な契約の一部抜粋)



## ①EP4拮抗薬（RQ-00000007、grapiprant）

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007（導出契約）
契約先	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））
契約締結日	2010年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Aratana Therapeutics, Inc.（米国）に対して、grapiprantの全世界における動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、既に保有する原薬及び製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc.（米国）に無償で供給する。</p> <p>③ 当社は、上記①及び②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

## ②グレリン受容体作動薬（RQ-00000005、capromorelin）

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000005（導出契約）
契約先	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））
契約締結日	2010年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Aratana Therapeutics, Inc.（米国）に対して、グレリン受容体作動薬（capromorelin）の全世界における動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、既に保有する原薬及び製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc.（米国）に無償で供給する。</p> <p>③ 当社は、上記①及び②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>



## ③カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (RQ-00000004、tegoprazan及びRQ-00000774)

契約書名	LICENSE AGREEMENT (導出契約)
契約先	CJ HealthCare Corporation (韓国、現HK inno.N Corporation (韓国))
契約締結日	2010年9月3日
契約期間	契約締結日からCJ HealthCare Corporation (韓国) による当社へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、CJ HealthCare Corporation (韓国) に対して、tegoprazan及びRQ-00000774の韓国、中国 (香港を含む) 及び台湾地域におけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、CJ HealthCare Corporation (韓国) にバックアップ化合物について、上記①と同様の権利を保証するオプション権を許諾する。</p> <p>③ 当社は、上記①及び②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入及び製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

このほか、関連する契約として、当社は、CJ HealthCare Corporation (韓国、現HK inno.N Corporation (韓国)) との間で、東南アジア、中南米、中東、CIS加盟国、北米及び欧州地域における同様の権利許諾を行う契約3件を締結しています (契約締結日: 2014年11月27日、2017年12月28日及び2019年11月26日)



## ④ 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	マルホ株式会社
契約締結日	2017年12月25日
契約期間	契約締結日からマルホ株式会社による当社へのすべての支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、マルホ株式会社に対して、選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の全世界における医薬品としての開発、販売及び製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン及び製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

## ⑤ P2X7受容体拮抗薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	旭化成ファーマ株式会社
契約締結日	2018年3月26日
契約期間	契約締結日から旭化成ファーマ株式会社による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、旭化成ファーマ株式会社に対して、P2X7受容体拮抗薬の全世界を対象とした開発、販売及び製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン及び製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>



## ⑥ TRPM8遮断薬

契約書名	License Agreement for RQ-00434739
契約先	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）
契約締結日	2021年9月22日
契約期間	契約締結日からXgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）に対して、TRPM8遮断薬（RQ-00434739）の日本を除く全世界における医薬品としての開発、販売及び製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン及び製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

## ⑦ ナトリウムチャンネル遮断薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	久光製薬株式会社
契約締結日	2021年12月20日
契約期間	契約締結日から久光製薬株式会社による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、久光製薬株式会社に対して、ナトリウムチャンネル遮断薬（RQ-00350215）の全世界を対象とした開発、販売及び製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーン及び製品販売高に応じたロイヤルティ、さらに製品販売高に応じた販売マイルストーンを受領する。</p>



# 権利の譲渡に関する契約

事業計画および  
成長可能性に  
関する事項

RaQualia  
innovators for life

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT（権利売買契約）
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	① 当社は、株式会社AskAtに対して、EP4拮抗薬（RQ-00000007、grapiprant）に関するすべての知的財産権を譲渡する。 ② 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00000007（grapiprant）により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。

このほか、類似の契約として、当社は、株式会社AskAtとの間で、EP4拮抗薬（RQ-00000008）、シクロオキシゲナーゼ-2（COX-2）阻害薬（RQ-00317076）、5-HT4部分作動薬（RQ-00000009）及びCB2作動薬プロジェクトに関する知的財産権、データ及び/又は化合物原体を譲渡することを定めた契約3件を締結しています（契約締結日：2013年1月29日、2013年1月29日、2013年1月29日及び2015年11月1日）

株式会社AskAtが行ったサブライセンスの主要なものを下表に示します。当社は上記契約に基づき、同社がサブライセンス先から得る収益（契約一時金、開発段階の進展に伴うマイルストーン、販売額に応じたロイヤルティ等）の一定割合をロイヤルティ収入として受領する権利を保有しています。

プログラム	主な対象疾患	開発地域	開発会社
EP4拮抗薬	がん	米国	Ikena Oncology Inc.（米国）（「Ikena Oncology社」）
		中国	Ningbo NewBay Medical Technology Development Co., Ltd.（中国）（「NewBay MT社」）
	疼痛	中国	3D Medicines Inc.（中国）（「3DM社」）
COX-2阻害薬	疼痛	中国	同上
CB2作動薬	疼痛	英国	Oxford Cannabinoid Technologies Ltd.（英国）（「OCT社」）



- ◆ 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。

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