

ラクオリア創薬株式会社

(東証 グロース : 4579)

2023年12月期 (第16期) 第3四半期

2023年11月15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。



- ◆ 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。



1. ビジネスハイライト
2. 第3四半期業績
3. 今期の見通し
4. 上市製品の状況
5. パイプラインの状況
6. 今後のイベント想定・資金の状況と配分

① ビジネスハイライト



連結経営成績

事業収益1,495百万円。対通期進捗率53.4%

- 自己資本比率：89.1%（前期末比1.4ポイント増）
- キャッシュフロー：現金および現金同等物残高 3,915百万円（前期末比 236百万円増）

上市品の状況

前四半期に引き続きテゴプラザンの市場拡大が着実に前進

- 韓国、中国、フィリピン、モンゴル、メキシコ、インドネシア、シンガポール、ペルーの8カ国で販売中
 - ・ インドネシア：2023年7月 販売開始
 - ・ シンガポール：2023年9月 販売開始
 - ・ ペルー：2023年10月 販売開始
- 韓国：累計売上高（処方実績）1,141億ウォン（約114億円、前年同期比18.7%増）

ペット用医薬品も順調

- GALLIPRANT®/ENTYCE®/ELURA®：前四半期に引き続き順調な売上推移

パイプライン進捗

ライセンス先/サブライセンス先での進展

- CB2作動薬：サブライセンス先のOxford Cannabinoid Technologies Holdings plc が英国で第 I 相臨床試験を開始
- テゴプラザン：サブライセンス先のBraintree Laboratories, Inc.が米国における第 III 相臨床試験を実施中

自社の研究開発の進展

- グレリン受容体作動薬：前臨床試験および臨床開発の準備を実施中

子会社 (テムリック)

タミバロテン

- 骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髄性白血病（AML）の臨床試験が米国で進行中



2 第3 四半期業績



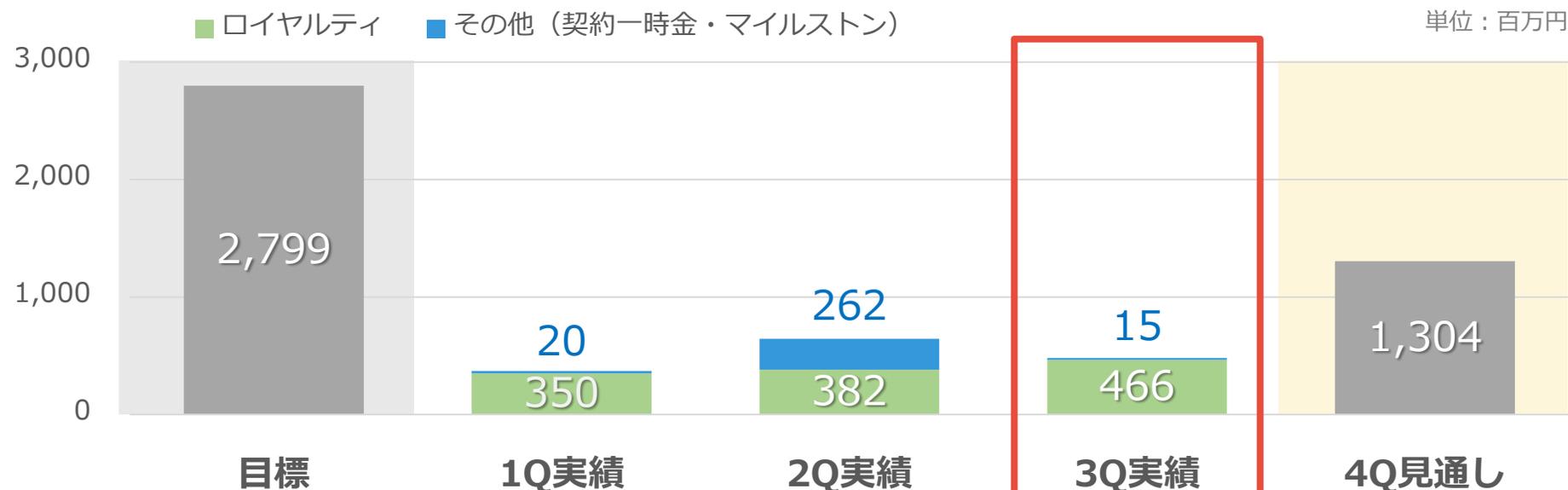
	2023年12月期第3四半期	2022年12月期第3四半期 (前年同四半期)
事業収益	1,495 百万円	1,904 百万円
営業利益	△108 百万円	501 百万円
経常利益	△36 百万円	676 百万円
親会社株主に帰属する四半期純利益	△117 百万円	467 百万円
EBITDA ¹⁾	12 百万円	609 百万円

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。



通期計画 2,799百万円に対し累計で 1,495百万円を計上

- ロイヤルティ：テゴプラザンおよび動物薬のロイヤルティで 466百万円を計上
- その他：開発マイルストーン達成に伴う一時金で 15百万円を計上



達成率

53.4%

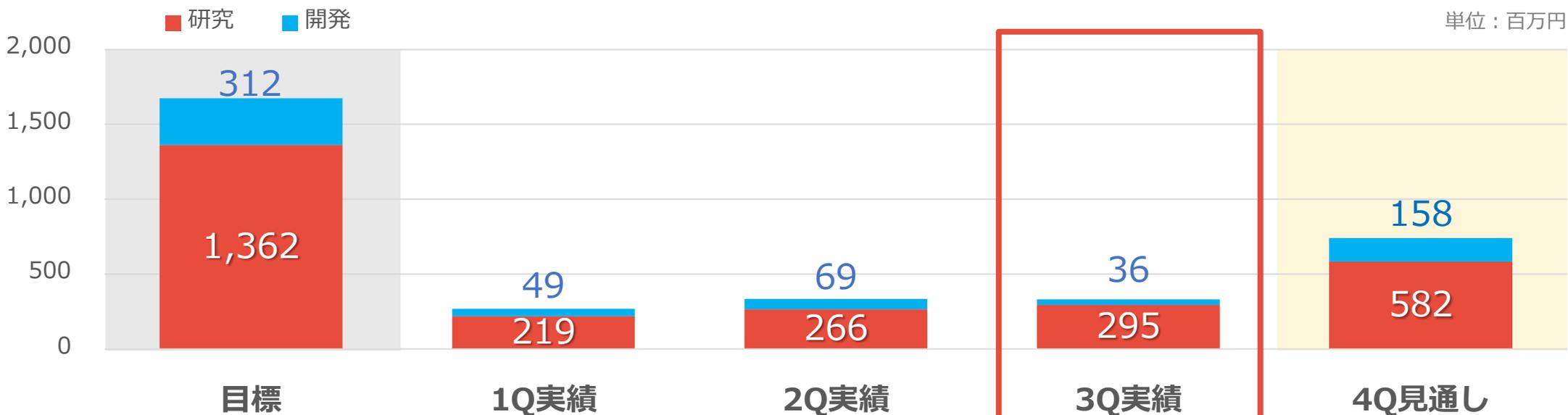
実績	1Q	テゴプラザンおよび動物薬の販売ロイヤルティで 350百万円を計上 マイルストーン達成に伴う一時金などでその他収益 20百万円を計上
	2Q	テゴプラザンおよび動物薬の販売ロイヤルティで 382百万円を計上 マイルストーンおよびシロス社の臨床開発に伴い発生する手数料などでその他収益 262百万円を計上
	3Q	テゴプラザンおよび動物薬の販売ロイヤルティで 466百万円を計上 マイルストーン達成に伴う一時金などでその他収益 15百万円を計上
見通し	4Q	販売ロイヤルティおよびその他収入をあわせて 1,304百万円を見込む

※今後の見通しについては収入区分の別を設けずまとめて表示しています。



通期計画 1,674百万円に対し累計で 934百万円を計上

- 探索研究を軸に331百万円を計上
- 前四半期に引き続きグレリンの前臨床試験および臨床試験準備が進行中



実績	1Q	2Q	3Q
1Q	探索研究を軸に 268百万円を計上 グレリンの前臨床試験を実施。臨床試験用原薬製造に向けた取り組みに着手		
2Q	探索研究を軸に 335百万円を計上 引き続きグレリンの前臨床試験および臨床試験用原薬製造に向けた取り組みを実施		
3Q	探索研究を軸に 331百万円を計上 引き続きグレリンの前臨床試験が進行中および臨床試験用原薬製造に向けた取り組みを実施		

見通し	4Q
4Q	探索研究活動に前臨床開発および臨床試験の準備費用を加えた 740百万円を使用する見込み

※本資料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。研究開発費は研究開発部門の人員費等を含みます。

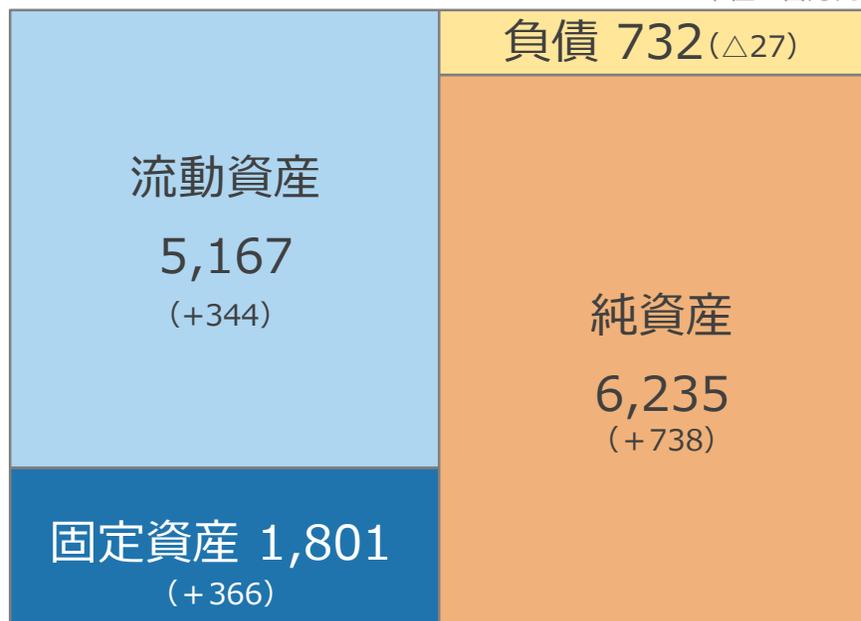


自己資本比率 89.1% (前期末比 1.4ポイント増)

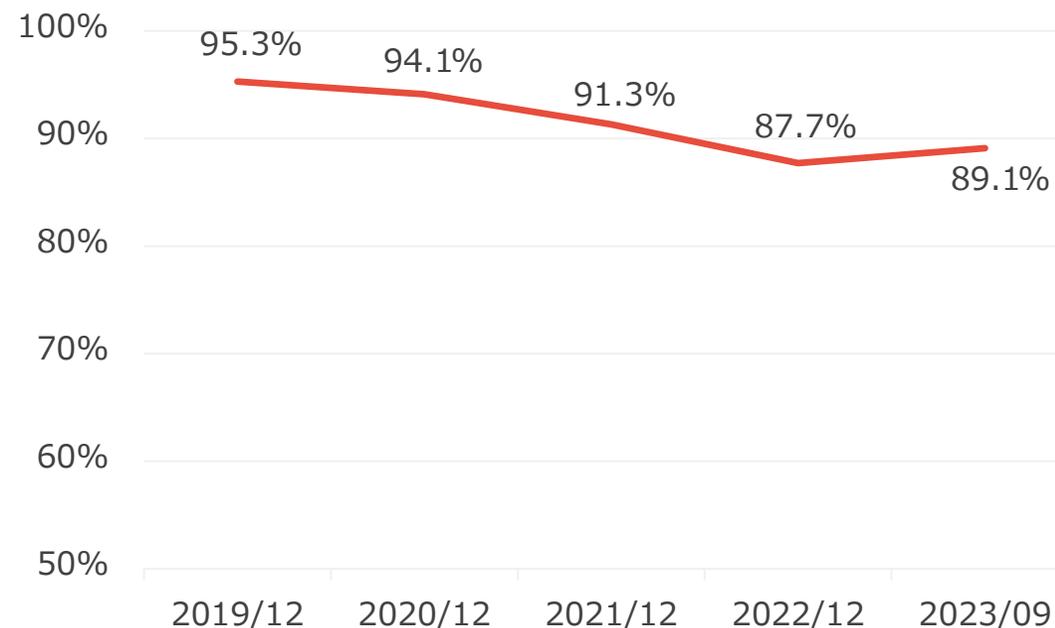
- 資産：現預金・前払費用の増加、売掛金・契約資産の減少などにより、前期末比 710百万円増加 (11.4%増)
- 負債：リース債務の増加、未払金の減少などにより、前期末比 27百万円減少 (3.7%減)
- 純資産：資本金・資本剰余金の増加、四半期純損失の計上などにより、前期末比 738百万円増 (13.4%増)

連結貸借対照表 (対前期末比較)

単位：百万円



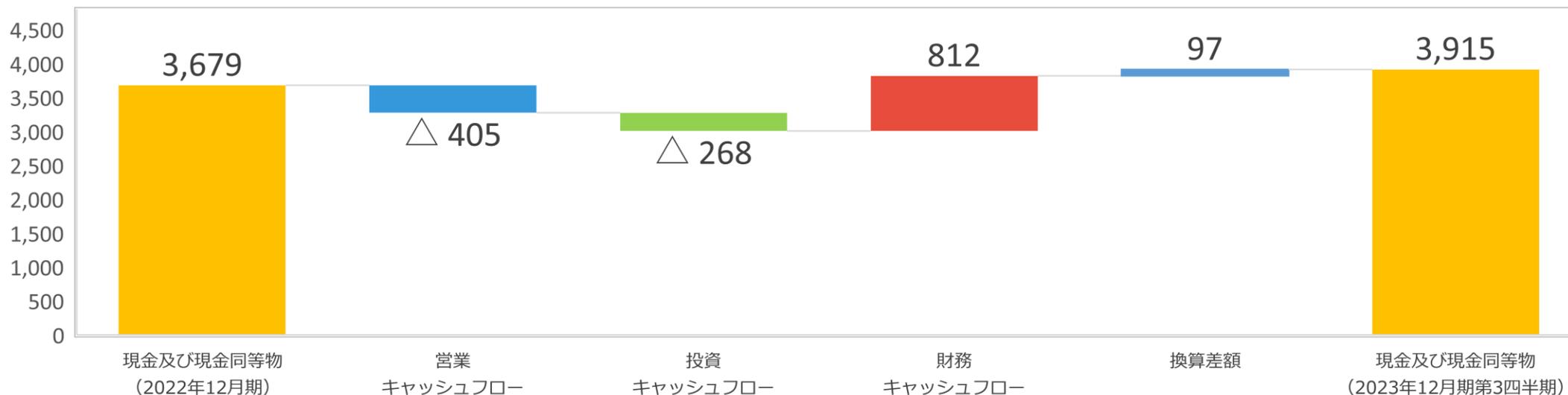
自己資本比率





現金および現金同等物は前期末比236百万円増加（6.4%増）

単位：百万円



営業

キャッシュフロー

主な増加要因：売上債権の減少 133百万円、減価償却費 120百万円
 主な減少要因：税金等調整前四半期純損失 37百万円、前払費用の増加 172百万円、未払金の減少 137百万円、法人税等の支払 119百万円

投資

キャッシュフロー

主な増加要因：投資有価証券の償還 200百万円
 主な減少要因：定期預金の預入 100百万円、有形固定資産の取得 189百万円、投資有価証券の取得 160百万円

財務

キャッシュフロー

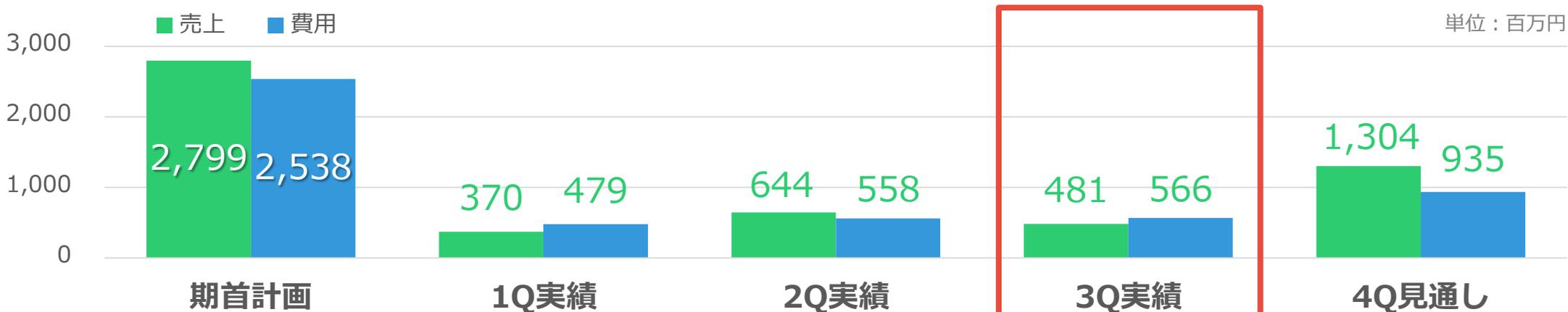
主な増加要因：株式の発行 782百万円、長期借入 50百万円
 主な減少要因：リース債務の返済 32百万円

③ 今期の見通し



● 今期連結業績見通しに変更なし

事業収益 2,799百万円、事業費用 2,538百万円、営業利益 260百万円



売上

- 1 Qは、販売ロイヤルティを軸に 370百万円を計上
- 2 Qは、販売ロイヤルティとマイルストーン・一時金等を軸に 644百万円を計上
- 3 Qは、販売ロイヤルティを軸に 481百万円を計上
- 4 Qは、販売ロイヤルティとマイルストーン・一時金等を軸に 1,304百万円を見込む

以上の結果、通期で2,799百万円を見込む

費用

- 1 Qは、事業原価 59百万円、研究開発費用 268百万円、その他販売費一般管理費 152百万円を計上
- 2 Qは、事業原価 63百万円、研究開発費用 335百万円、その他販売費一般管理費 160百万円を計上
- 3 Qは、事業原価 67百万円、研究開発費用 331百万円、その他販売費一般管理費 168百万円を計上
- 4 Qは、事業原価 58百万円、研究開発費用 740百万円、その他販売費一般管理費 137百万円を見込む

以上の結果、通期で2,538百万円を見込む



4

上市製品の状況



種別	一般名・作用機序	適応症	製品名・販売元
 ヒト用	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)	<ul style="list-style-type: none"> 胃食道逆流症 胃潰瘍 十二指腸潰瘍 (ほか)	K-CAB® (韓国) HK inno.N Corporation <small>タイシンザン</small> 泰欣赞® (中国) Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd. (ほか)
  ペット用	グラピプラント EP4拮抗薬	<ul style="list-style-type: none"> 犬の骨関節炎 	GALLIPRANT® (日米欧ほか) Elanco Animal Health Inc.
	カプロモレリン グレリン受容体 作動薬	<ul style="list-style-type: none"> 犬の食欲不振 	ENTYCE® (米国) Elanco Animal Health Inc.
		<ul style="list-style-type: none"> 慢性腎疾患の猫の 体重減少管理 猫の食欲不振 	ELURA® (米国) Elanco Animal Health Inc.



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・フィリピン）、泰欣赞®（中国）ほか



胃酸に関わる疾患は数多い

びらん性胃食道逆流症（GERD）、胃潰瘍など



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
- ✓ 効果の持続性
- ✓ 強力な胃酸分泌抑制能
- ✓ 低い薬物相互作用



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



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



韓国・中国など8カ国※1で販売中

このほか28か国に進出

※1：韓国、中国、フィリピン、モンゴル、メキシコ、インドネシア、シンガポール、ペルー



36カ国に進出。販売地域が順調に拡大中

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11月1日現在)

国・地域	導出先 ¹⁾	販売・開発状況	市場規模 ²⁾
韓国	HKイノエン社	シェア1位を維持	1,000億円
中国	Luoxin社	'22年4月発売	4,100億円
フィリピン	MPPI社	'22年10月発売	80億円
モンゴル	Monos社	'22年10月発売	—
メキシコ	Carnot社	'23年5月発売	570億円 ³⁾
インドネシア	Kalbe社	'23年7月発売 NEW	200億円
シンガポール	UITC社	'23年9月発売 NEW	16億円
ペルー	Carnot社	'23年10月発売 NEW	570億円 ³⁾
タイ、ベトナム、マレーシア	Pond's社、Lyhn farma社、Pharmaniaga社	承認審査中	270億円
アルゼンチン など中南米15カ国	Carnot社	承認審査中	574億円 ³⁾
インドなど7か国	Dr. Reddy社	申請・開発準備中	1,300億円
ブラジル	Eurofarma社	申請準備中	800億円
米国・カナダ	Braintree社	臨床試験中/'25年承認予定	3,700億円

1) HKイノエン社からのサブライセンス先を含む；2) 2021年末時点（出所：HKイノエン社IR資料「英語版」（2023年4月））

3) メキシコ・アルゼンチン・ペルーなど中南米17カ国の市場規模の合計値

※換算レート：1韓国ウォン=0.10円



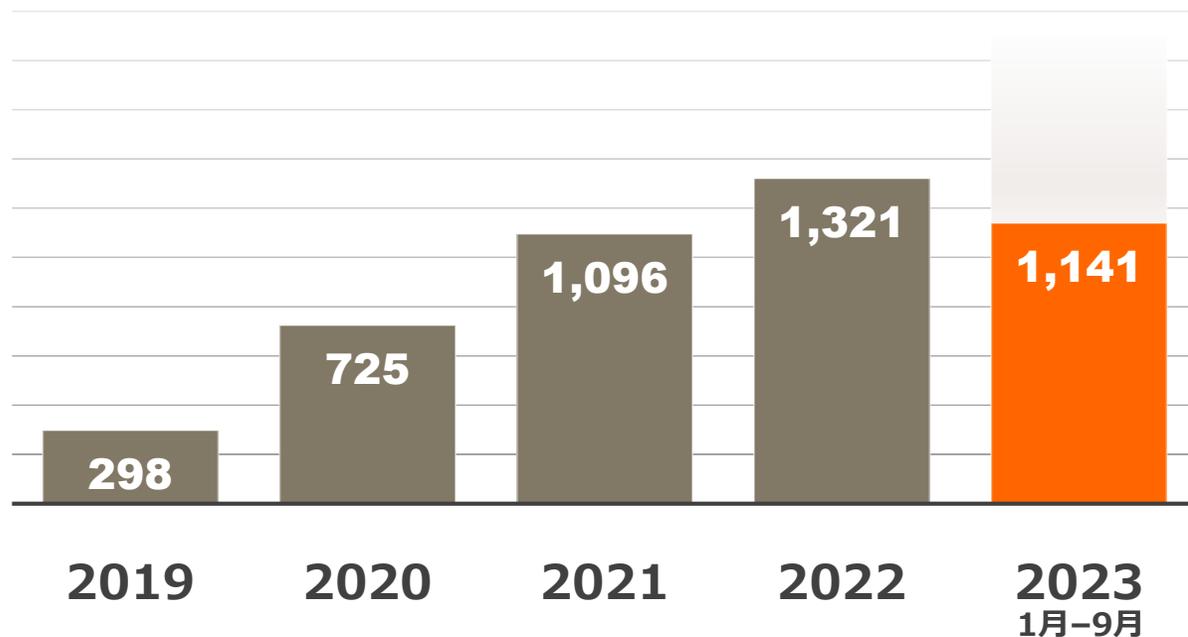
韓国

口腔内崩壊錠の伸長で二桁成長を維持

- 当第3四半期累計期間の国内売上高※1 1,141億ウォン（約114.1億円）
- 口腔内崩壊錠（OD錠）が売上の伸びをけん引

「K-CAB®」の韓国売上高の推移

（単位：億ウォン）



1. 前年同期比 **+18.7%**

2. 市場シェア **第1位** (シェア13%)

3. OD錠売上割合 **17.9%**

※1：院外処方実績（暫定値）
換算レート：1韓国ウォン=0.10円



中国

びらん性胃食道逆流症治療薬として販売中 2023年3月から保険償還開始

- 2023年1月～6月の現地での販売実績に基づくロイヤルティを当第3四半期収益に計上
- 31の省・行政区で販売中。強力な営業部隊と高薬価を成長ドライバーとして今後の成長を狙う



米国

米国における第Ⅲ相臨床試験（P3試験）実施中

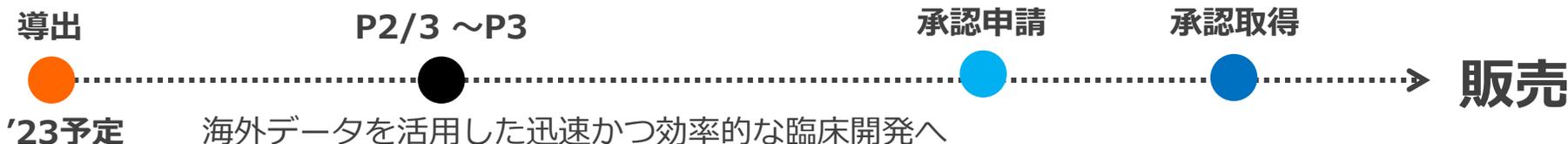
- Braintree Laboratories, Inc.（本社：米国・ブレインツリー）が開発中
- 患者組み入れが進展。2024年の承認申請、2025年の承認取得が予定されている



日本

日本における早期上市を目指して導出交渉中

- 導出候補先と製造販売ライセンスの許諾に向けた協議を引き続き実施中



※出所：HK inno.N社サイト (<https://www.inno-n.com/>)



EP4拮抗薬 GALLIPRANT®

- 日米欧ほかで販売中
- エランコ社史上10個目のブロックバスターに成長¹⁾

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)



グレリン受容体作動薬 ENTYCE® / ELURA®

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

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

1) エランコ社 2021年度決算発表 (2022年2月24日)

⑤ パイプラインの状況



導出済み

開発段階非開示

特定のイオンチャンネル 消化器領域 EAファーマ社	選択的ナトリウムチャンネル遮断薬 鎮痛・鎮痒 マルホ社
---------------------------------	-----------------------------------

EP4拮抗薬 変形性関節症ほか AskAt社				
TRPM8遮断薬 疼痛 Xgene Pharmaceutical社		EP4拮抗薬 疼痛 AskAt社		テゴプラザン (K-CAB®) 胃食道逆流症ほか HKイノエン社
ナトリウムチャンネル遮断薬 疼痛 久光製薬社	CB2作動薬 フェーズ1進行中 化学療法誘発性末梢神経障害ほか AskAt社/OCT社	COX2阻害薬 疼痛 AskAt社		EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®) イヌの骨関節炎 エランコ社
COX2阻害薬 疼痛 (動物薬) AskAt社	EP4拮抗薬 がん (がん免疫) AskAt社	タミバロテン 急性骨髄性白血病 Syros Pharmaceuticals社		グレリン受容体作動薬 (ENTYCE®) イヌの食欲不振 エランコ社
5-HT4作動薬 消化管運動障害 (動物薬) Vetbiolix社	5-HT₄部分作動薬 アルツハイマー病 AskAt社	P2X7受容体拮抗薬 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	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



導出準備

モチリン受容体作動薬 胃不全麻痺ほか 前臨床進行中	テゴプラザン (日本) 胃食道逆流症ほか
グレリン受容体作動薬 脊髄損傷に伴う便秘、 悪液質に伴う食欲不振	5-HT₄作動薬 胃不全麻痺ほか
TRPM8遮断薬 (日本) 慢性疼痛	5-HT_{2B}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.com/ja/index.html>) の「開発情報」にてご確認ください。



疾患名	当社開発パイプライン	患者数	市場規模 (地域)	既存薬
胃食道逆流症 ^{1,2)}	テゴプラザン	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
疼痛 ^{3,4)}	EP4拮抗薬、 COX2阻害薬、 TRPM8遮断薬、 P2X7受容体拮抗薬、 ナトリウムチャンネル遮断薬	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 他
がん免疫 ^{5,6)}	EP4拮抗薬	がん患者の約12%が がん免疫療法に応答	10兆円 (全世界)	ニボルマブ、 ペムブロリズマブ 他
骨髄異形成症候群 ⁷⁾	タミバロテン	6-17万人 (米国)	1,000億円 (全世界)	アザシチジン 他
急性骨髄性白血病 ^{8,9)}	タミバロテン	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 他

以下の資料に基づき当社で推計：1) HKイノエン社資料；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) MDS Foundation (<https://www.mds-foundation.org/what-is-mds/>)；8) Acute Myeloid Leukemia Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2022 - 2027) (2022)；9) アツヴィ合同会社プレスリリース (2020/6/24)



カンナビノイドCB2受容体作動薬 (CB2作動薬) OCT461201 / AAT-730 / RQ-00202730

導出先 : 株式会社AskAt (日本) ▶ Oxford Cannabinoid Technologies Holdings plc (英国/OCT社)

想定適応症 : 化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) および 過敏性腸症候群 (IBS) に伴う疼痛

ステージ : 第 I 相臨床試験実施中 (英国)

CB1/CB2を介した様々な生理機能と創薬への展開



- CB2作動薬は疼痛や炎症性疾患などの治療薬として期待
- CB1への作用 → 中枢神経系副作用のリスク

OCT461201 / AAT-730 / RQ-00202730 の特長

CB2に対する高選択的な作用により、
CB1を介した**中枢性副作用の回避**が期待される



化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）※1

※1 出所：OCT社サイト (<https://www.oxcantech.com/>)



ある種の抗がん剤の副作用として発症



化学療法を受けた**60%**がCIPNに罹患と推定



痛みやしびれによる生活の質の低下



2028年までに**11.7億米ドル**に達すると予測

英国における第I相臨床試験（P1試験）※2



健康成人を対象とした単回投与用量漸増（Single ascending dose（SAD））試験

OCT461201のP1試験の全コホートの投与が完了

どの用量でも**安全性および忍容性に関する懸念は認められず**

OCT社は**次段階の臨床開発**に進めることができると考えている

2023年10月10日 OCT社リリースより（※2）

※2 出所：OCT社開示資料（Phase I Clinical Trial Results for Lead Drug Candidate OCT461201）より抜粋・翻訳。原文は英語であり、その内容と解釈については英語が優先されます。



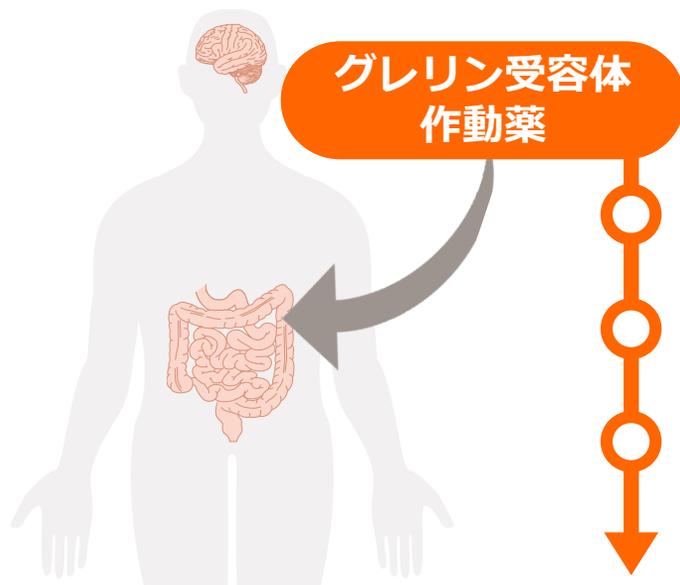
グレリン受容体作動薬 RQ-00433412

導出方針： 第 I 相臨床試験（P1試験）終了後の導出で大型契約を狙う

想定適応症： 脊髄損傷に伴う便秘、悪液質に伴う食欲不振

ステージ： 前臨床試験実施中

“第2の脳”と呼ばれる腸に作用する便秘薬を目指す



グレリン受容体
作動薬

グレリンによる排便誘発のメカニズム

○ 脊髄の排便中枢における副交感神経節に作用

○ 神経伝達物質アセチルコリンを介して平滑筋細胞を刺激

○ 大腸の蠕動運動の亢進による排便を誘発



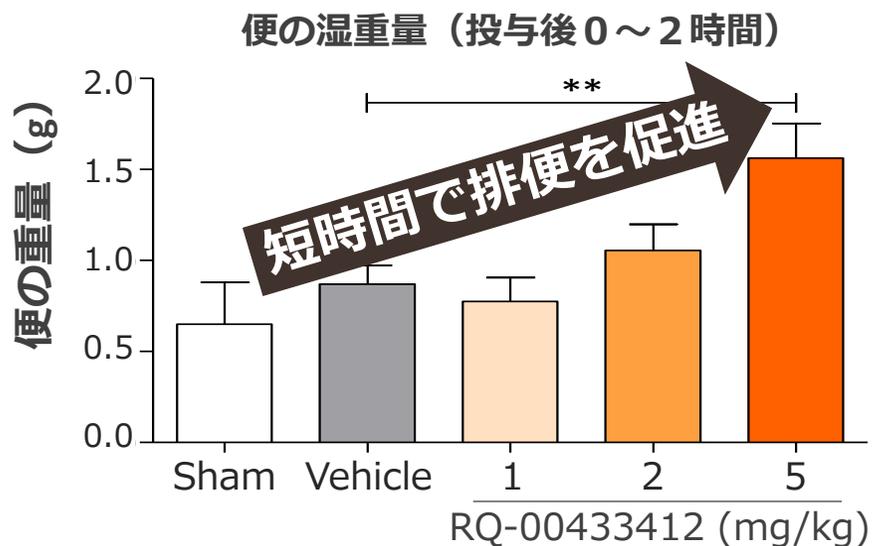
脊髄損傷に伴う便秘における医療ニーズ

- 脊髄損傷者は全世界で30万人以上
- 自律神経の障害による排便障害
- 既存の便秘薬は下痢を引き起こしやすい



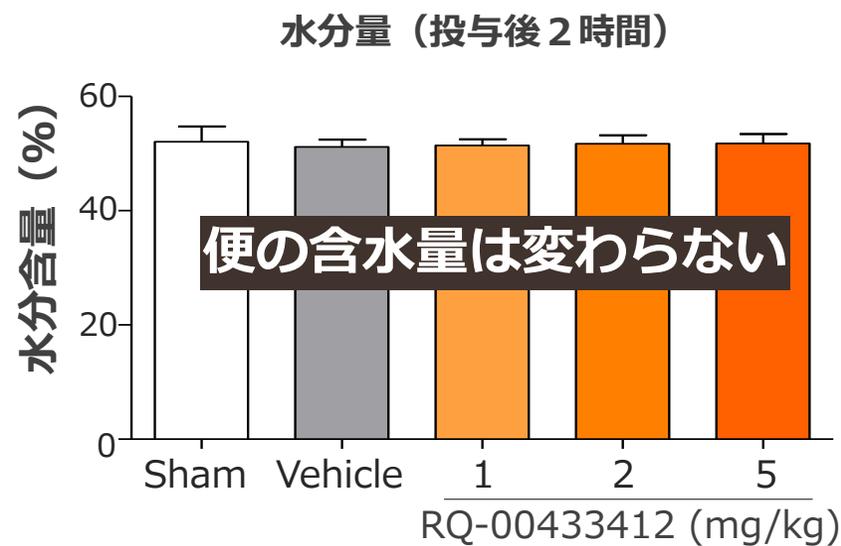
下痢を引き起こさない自律的な排便の促進で
生活の質の向上を目指す

RQ-00433412は排便を促進するが下痢を引き起こさない（脊髄損傷ラット）



** P<0.005 vs. Vehicle

脊髄損傷処置群



脊髄損傷処置群

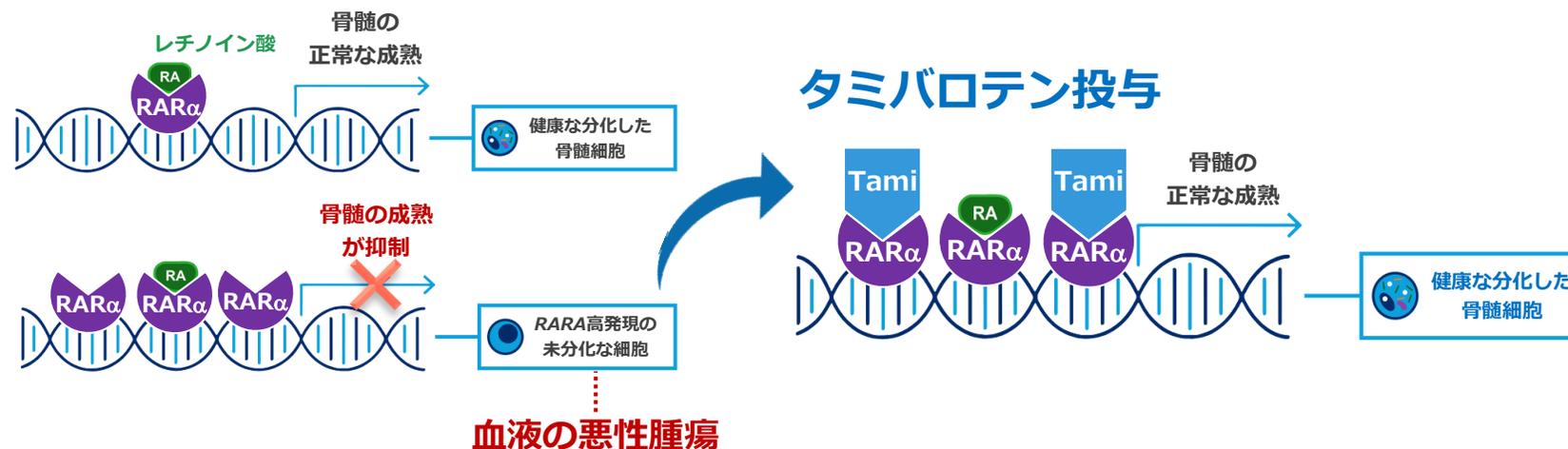
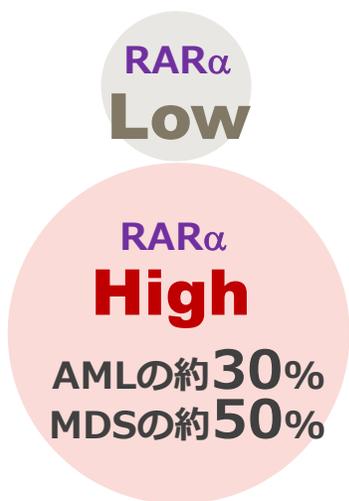
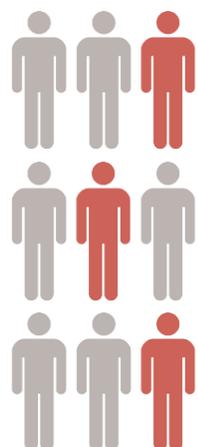


タミバロテン (TM-411/AM80/SY-1425)

- レチノイン酸受容体の α サブタイプ $RAR\alpha$ の選択的作動薬
- $RAR\alpha$ をバイオマーカーとした **Precision Medicine の新薬承認** を目指す
- 抗がん治療において **多様なメカニズム** で抗腫瘍効果を示す

適応例：骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髄性白血病（AML）

$RAR\alpha$ の遺伝子発現量を解析



※ご参考：Syros社サイト (<https://www.syros.com/programs/tamibarotene>)



Syros Pharmaceuticals Inc.におけるタミバロテンの開発

骨髄異形成症候群 (MDS)



フェーズ 3 試験 "SELECT-MDS-1" 実施中

- 未治療高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用
- 2024年3Qに結果発表予定 → 2024年に承認申請予定

急性骨髄性白血病 (AML)



フェーズ 2 試験 "SELECT-AML-1" 実施中

- 未治療unfit¹⁾-AMLを対象としたベネトクラクス・アザシチジンとの併用
- 2023年4Q中に無作為化試験パートの結果発表予定

その他の取り組み状況

膀胱がん 尿路上皮がん



膀胱がん・尿路上皮がんに対する臨床研究・医師主導治験²⁾進行中

- がん周辺の微小環境に作用することで、抗がん剤抵抗性の改善を期待

後継品プロジェクト：タミバロテン後継品の探索を実施中

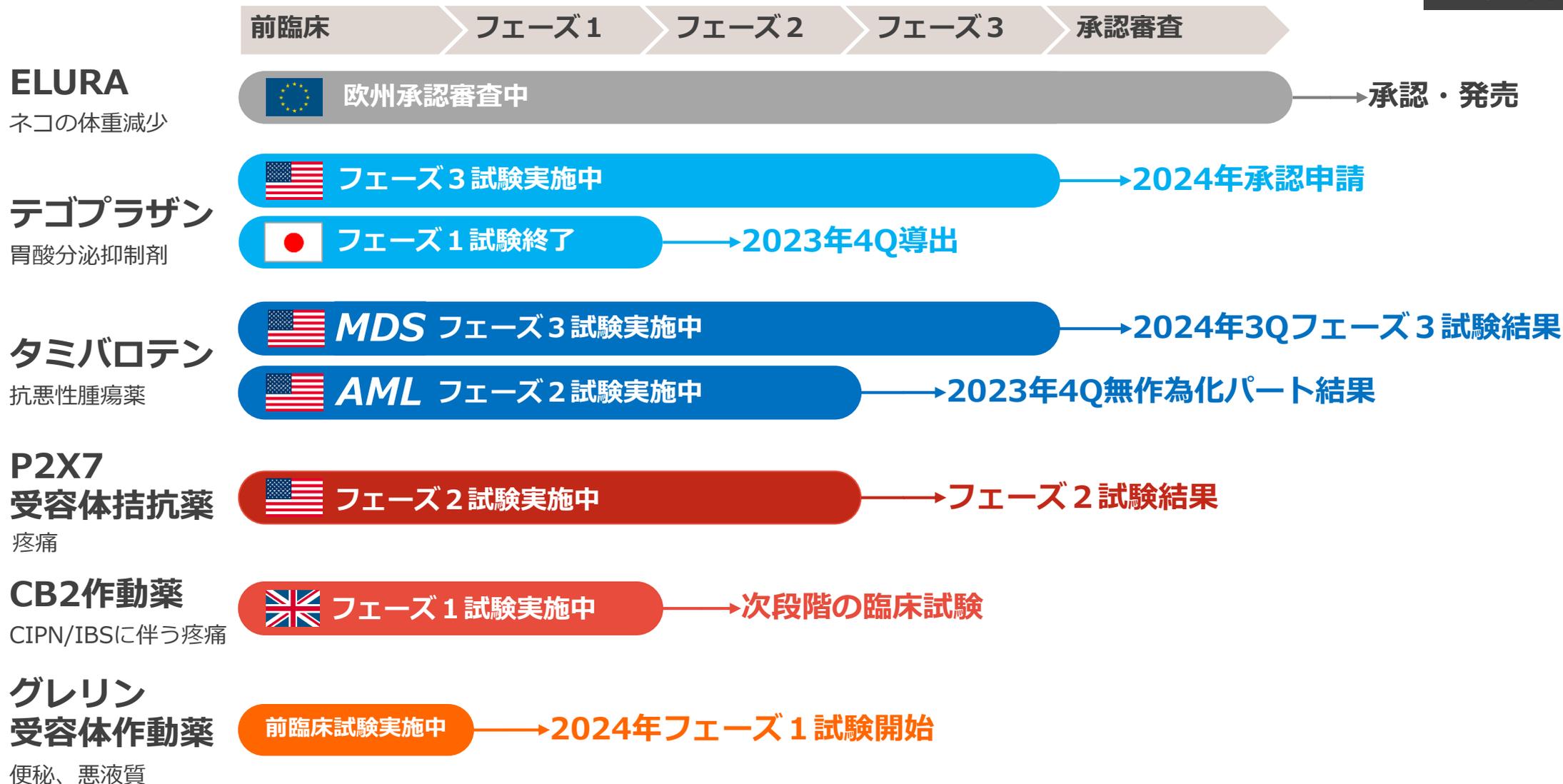
1) unfit：高齢者などで標準化学療法に適さない患者さんの状態
2) 名古屋大学を代表機関とするAMED臨床研究・治験推進研究事業

6

今後のイベント想定 資金の状況と配分



想定される進捗イベント



※お問い合わせ件数などに基づき、投資家の皆様の注目度が高いと当社が判断したプログラムに限定してお示ししています。想定される進捗イベントの内容や時期は、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。



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

2023年～2025年の
事業収益見通し

99億円

借入余力
(コミットメントライン)

17億円

手元資金
(2023年第3四半期末)

52億円

エクイティ調達
(普通株式)
確保済

エクイティ調達
(新株予約権：計画)

20億円

企業価値最大化に向けた投資

資金の配分

探索研究投資¹⁾
(既存領域の拡充)

43億円 (3カ年)

前臨床・臨床開発投資¹⁾
(プロジェクトの価値向上)

11億円 (3カ年)

設備投資
(既存設備の拡充・DX投資等)

戦略投資
(創薬技術の獲得等
(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) 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。

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