



ラクオリア創薬株式会社

# ラクオリア創薬株式会社

## (東証 グロース : 4579)

2023年10月4日

楽天証券 個人投資家向けIR説明会

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。



# 免責事項

- ◆ 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. 会社概要
2. ビジネスモデル
3. ラクオリア生まれの医薬品
4. 中期事業計画（2023年12月期～2025年12月期）
5. 成長戦略

# 1 会社概要



RaQualia  
innovators for life

# 会社概要

① 会社概要

2023年9月1日現在

社名	ラクオリア創薬株式会社
代表取締役	武内 博文
事業内容	医薬品の研究開発 医薬品、臨床開発候補品及びこれらに関わる基盤技術の知的財産の販売 及び使用許諾 企業及び大学との生物医学分野における知的財産の開発及び販売を目的 とした提携
従業員数（連結）	68名
設立	2008年2月19日
資本金	26億6,476万円
本社所在地	名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号名駅サウスサイドスクエア8階
子会社	テムリック株式会社



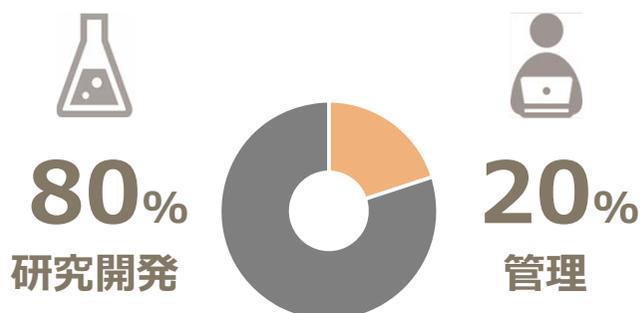
RaQualia  
innovators for life

# ラクオリア創薬の従業員構成

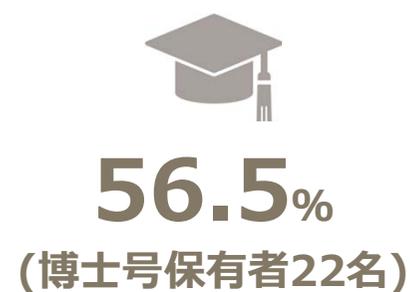
① 会社概要

2023年9月20日現在

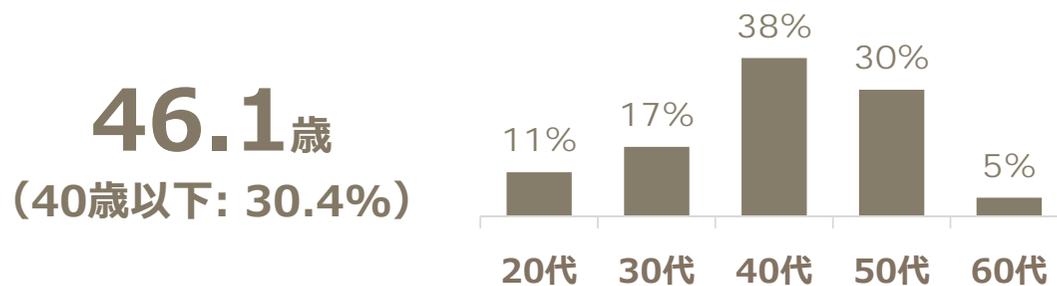
## 職種と割合



## 修士号および博士号保有率



## 年齢構成



## 男女比率





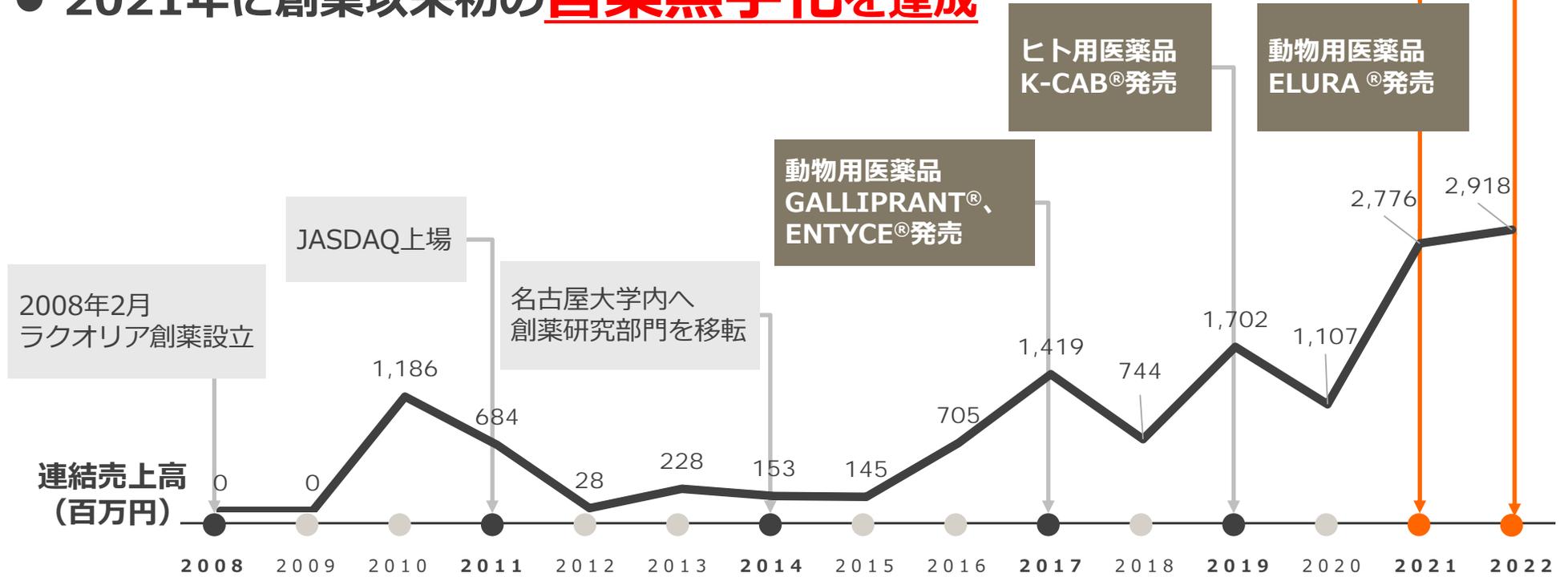
RaQualia  
innovators for life

# ラクオリア創薬の成長の軌跡

① 会社概要

- 2008年2月設立
- 2017年以來、**4つの医薬品を上市**
- 2021年に創業以來初の**営業黒字化を達成**

2021年/2022年の  
2期連続で営業黒字





RaQualia  
innovators for life

# ラクオリア創薬の特長

① 会社概要

新薬開発で優れたパイプラインと成長可能性を持つ創薬ベンチャー

カテゴリー	ポイント	ランキング※
製品	販売中の自社品 4剤	自社品数 <b>1</b> 位
開発品	導出済み自社品プログラム 12品	自社品数 <b>2</b> 位
業績	営業利益(2022年12月期) 8.6億円	営業利益 <b>3</b> 位

※2023年9月1日現在、上場創薬ベンチャー38社中  
(プラットフォーム型・パイプライン型の国内バイオベンチャーを創薬ベンチャーとしています。)

# ② ビジネスモデル



## 収益の源泉により、創薬ベンチャーは大きく3つに分類される



**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)** を製薬企業等に提供する

✓ **パイプライン型**



付加価値の高い **新薬候補物質 (パイプライン)** を生み出して製薬企業等に提供する

**創薬支援型**



製薬企業等のニーズに合わせた **サービス・製品等** を提供する



# 国内上場バイオベンチャーのポジショニング

## モダリティ

		低分子	タンパク質 ペプチド	抗体	遺伝子治療 核酸医薬 ゲノム編集	再生 細胞医療
ビジネスモデル	プラットフォーム型	・ <u>ソーせい</u>	・ <u>ペプチドリーム</u>		・モダリス	
	パイプライン型 (導入開発型を含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>ラクオリア創薬</b></li> <li>・カルナバイオ</li> <li>・メディシノバ</li> <li>・DWTI</li> <li>・窪田製薬</li> <li>・Delta-Fly</li> <li>・GNI</li> <li>・<u>シンバイオ</u></li> <li>・ソレイジア</li> <li>・レナサイエンス</li> <li>・ティムス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>JCRファーマ</b></li> <li>・オンコセラピー</li> <li>・3Dマトリックス</li> <li>・ステムリム</li> <li>・ファンペップ</li> <li>・クリングル</li> <li>・キャンバス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カイオムバイオ</li> <li>・ペルセウス</li> <li>・キッズウェル</li> <li>・ブライトパス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アンジェス</li> <li>・リボミック</li> <li>・オンコリス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サンバイオ</li> <li>・ヘリオス</li> <li>・J-TEC</li> <li>・<u>セルシード</u></li> <li>・ノイルイミューン</li> <li>・クオリプス</li> </ul>
	創薬支援 解析・加工受託			<ul style="list-style-type: none"> <li>・免疫生物研究所</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>トランスジェニック</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タカラバイオ</li> <li>・メディネット</li> <li>・リプロセル</li> <li>・セルソース</li> <li>・サイフェーズ</li> </ul>

※下線：2022年通期業績において営業黒字の企業，太字：プライム市場上場企業

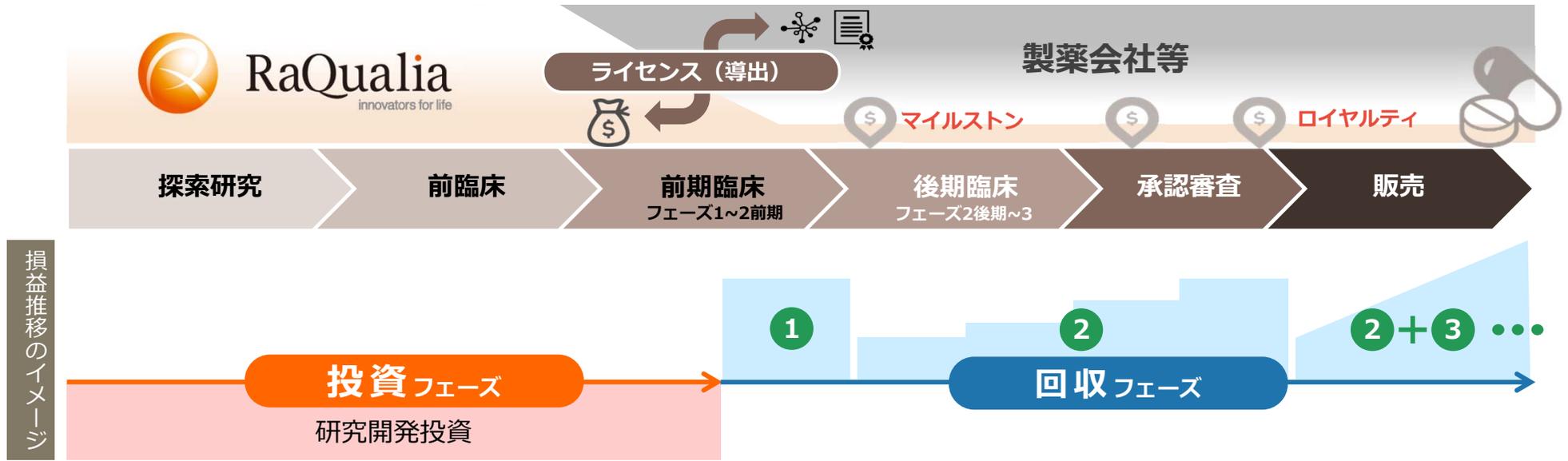
出所：みずほ証券株式会社「医薬・バイオマンスリー（2023年9月号）」を引用・一部改変



RaQualia  
innovators for life

# パイプライン型創薬ベンチャーのビジネスモデル

② ビジネスモデル



## 4つの主な収入源

- |           |  |
|-----------|--|
| ① 契約一時金   | 製薬会社等とのライセンス契約締結時に得られる収入   |
| ② マイルストーン | 開発の進展、あるいは製品発売後に一定の売上高に達した際に得られる収入                                 |
| ③ ロイヤルティ  | 製品発売後、売上高の一定割合を得られる収入  |
| ④ 研究協力金   | 契約相手先から研究を請け負った際に得られる収入<br>※特定の研究開発ステージによらず発生するものであるため上図には示しておりません |

# ③ ラクオリア生まれの医薬品



RaQualia  
innovators for life

# ラクオリア生まれの医薬品

③ ラクオリア  
生まれの医薬品

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



# 胃酸分泌抑制剤 テゴプラザン

③ ラクオリア  
生まれの医薬品



## 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）、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
- ✓ 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



### 韓国・中国など7カ国※1で販売中

このほか30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



RaQualia  
innovators for life

# テゴプラザンのグローバル展開の状況

③ ラクオリア  
生まれの医薬品

## 36か国に進出し、今後2年で更なる販売地域拡大の見通し

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9月1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	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 <sup>3)</sup>
インドネシア	Kalbe社	'23年7月発売 <span>NEW</span>	200億円
シンガポール	UITC社	'23年9月発売 <span>NEW</span>	16億円
ペルー	Carnot社	'23年中に発売予定 <span>NEW</span>	570億円 <sup>3)</sup>
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	570億円 <sup>3)</sup>
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	Braintree社	臨床試験中/'25年発売予定	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（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



RaQualia  
innovators for life

# ペット用医薬品は3剤が販売中

③ ラクオリア  
生まれの医薬品



## 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<sup>1)</sup>

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。売上は堅調に推移
- 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)



RaQualia  
innovators for life

# ペット用医薬品業界の特性

③ ラクオリア  
生まれの医薬品

## 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

- 🐾 薬価改定や後発品の影響が小さい
- 🐾 飼い主の評価が高い製品は売上が安定する傾向

	ペット用医薬品	ヒト用医薬品
<b>薬価</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公定薬価制度が無い</li> <li>• メーカー側に<b>価格決定力</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬価制度・保険制度の影響大</li> <li>• 政府・保険会社側に価格決定力</li> </ul>
<b>後発医薬品</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 少数の企業がやや低い価格で参入</li> <li>• 行政による<b>後発品使用促進がない</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 多数の企業が低価格で参入</li> <li>• 行政が後発品使用を促進</li> </ul>
<b>消費者動向</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 飼い主は<b>ブランドを重視し</b>、 同じ製品を使い続ける傾向</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 先発品にこだわらず、 低価格の後発品を選ぶ傾向</li> </ul>

4

中期事業計画  
(2023年度-2025年度)



# 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

- 製薬企業との提携により後期臨床試験の開始を加速させ、**テゴプラザンの日本**における最速の製品上市を目指す

3

グレリン受容体  
作動薬

- **自社開発**を進め、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



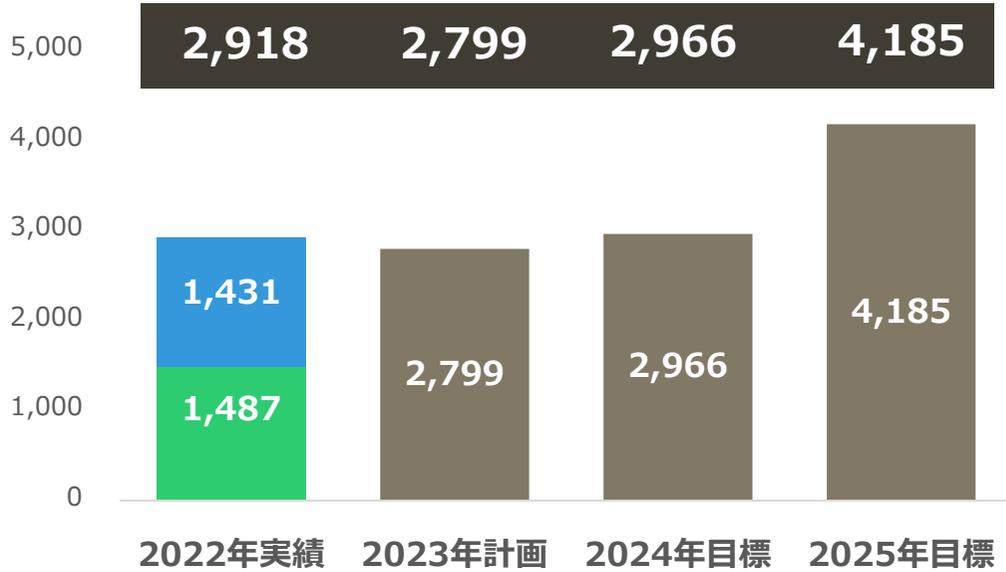
RaQualia  
innovators for life

# 事業収益計画および研究開発費

④ 中期事業計画

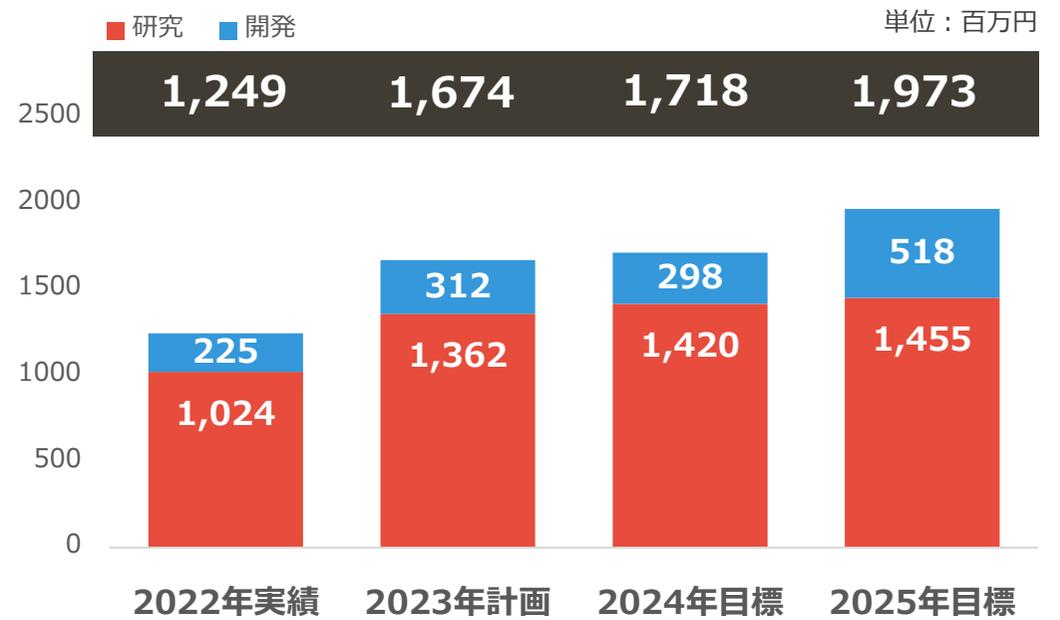
## 事業収益

■ ロイヤルティ ■ その他（契約一時金・マイルストーン等） 単位：百万円



## 研究開発

■ 研究 ■ 開発 単位：百万円



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。

# 5 成長戦略



# 資金の状況と配分

## 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

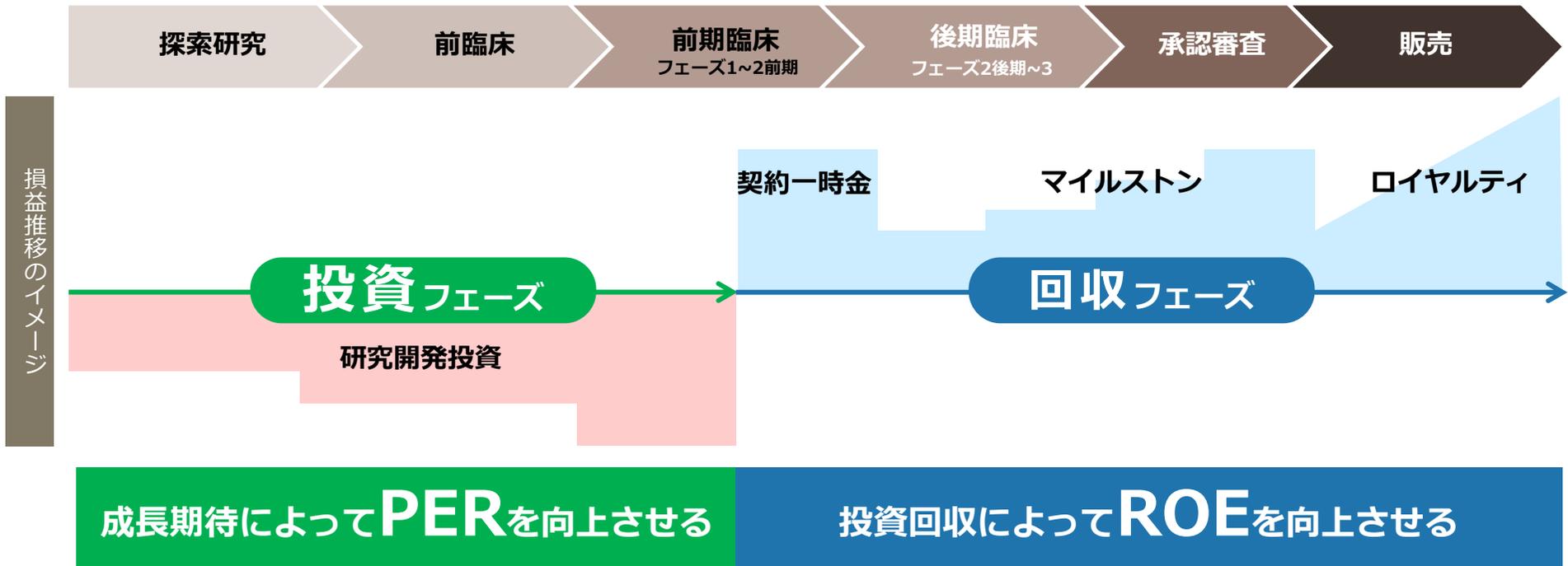


1) 2023年～2025年の3カ年の計画であり人件費を含む額となっております。



# 創薬ベンチャーの投資・回収イメージ

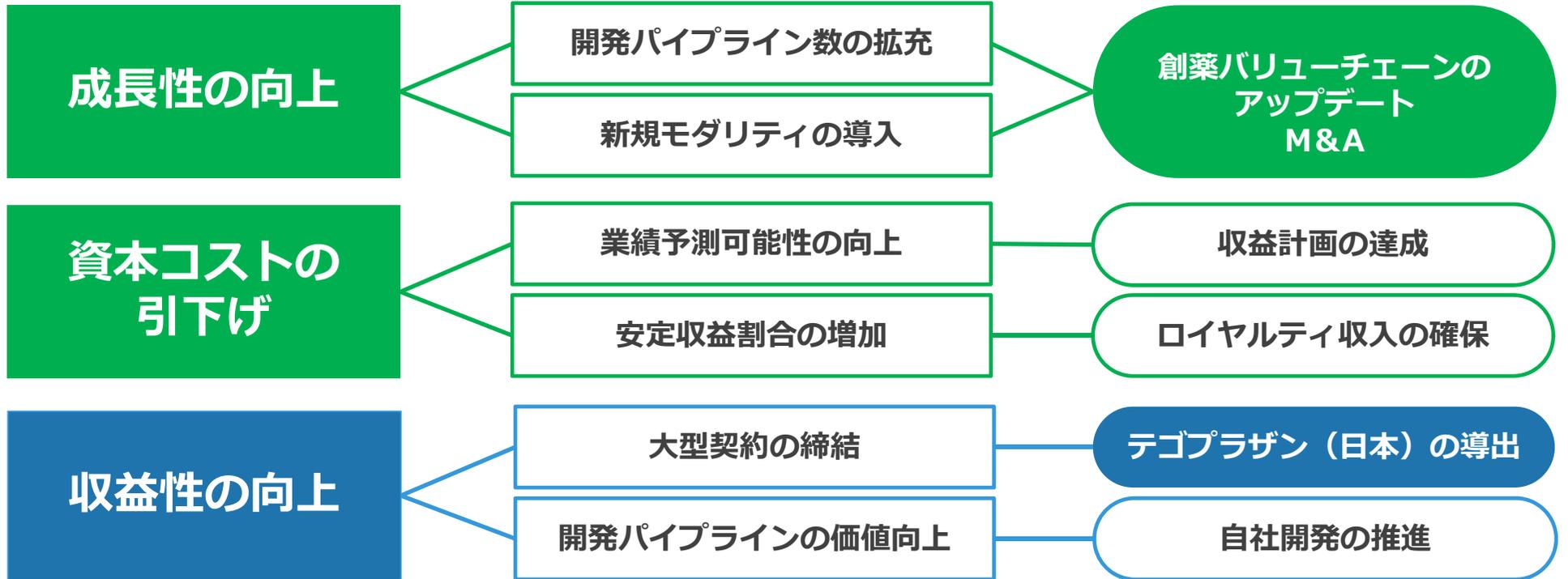
$$\begin{array}{c}
 \text{PBR} \\
 \text{(株価純資産倍率)}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{c}
 \text{PER} \\
 \text{(株価収益率)} \\
 \text{成長期待}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{c}
 \text{ROE} \\
 \text{(自己資本利益率)} \\
 \text{収益性}
 \end{array}$$





今期は**成長性の向上**に重点を置きつつ**大型契約の締結**を実現する

PER向上を目指した施策・実施事項

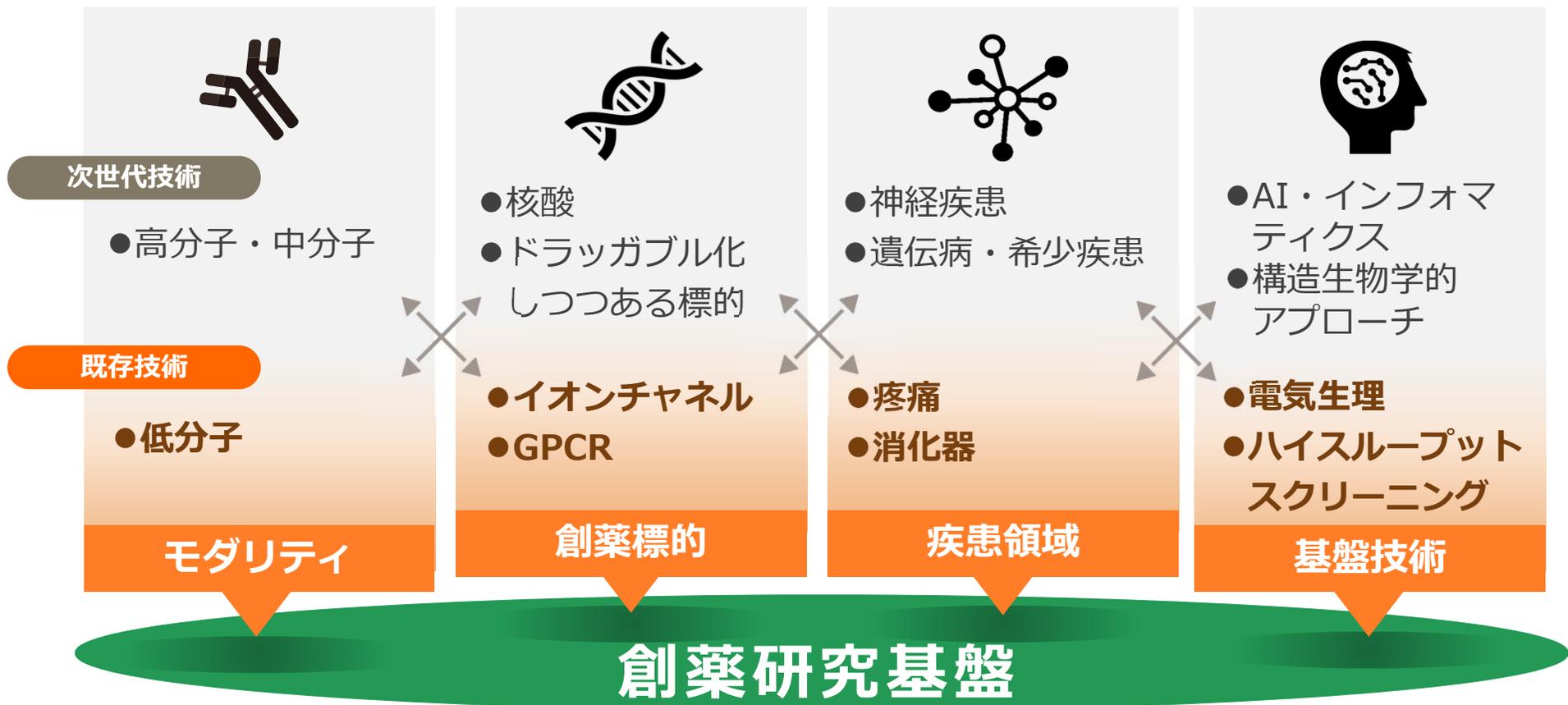


ROE向上を目指した施策・実施事項



# 創薬研究基盤強化により次世代型創薬ベンチャーへ

既存技術と新規取組みのシナジーで次世代の自社創薬バリューチェーンを確立





RaQualia  
innovators for life

# スタートアップ・創薬ベンチャーとの連携強化

⑤ 成長戦略



AIの活用により難病・希少疾患への適応を探索 

ソシウム株式会社：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



当社化合物（イオンチャネル標的）の眼疾患への適応を探索 

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所：眼科領域の創薬ノウハウ



イオンチャネルの3次元立体構造に基づく低分子創薬 

leadXpro AG：クライオ電子顕微鏡などを用いた膜タンパクの構造解析技術



新規モダリティ（細胞内抗体）による革新的創薬 

STAND Therapeutics株式会社：独自技術（STAND技術）で細胞内から標的分子にアプローチ



mRNA標的の低分子化合物から新たな抗がん剤を創出 

株式会社Veritas In Silico：mRNA上で標的部分構造を見出すインフォマティクス技術



RaQualia  
innovators for life

# パイプラインの拡充と大型導出を実現する

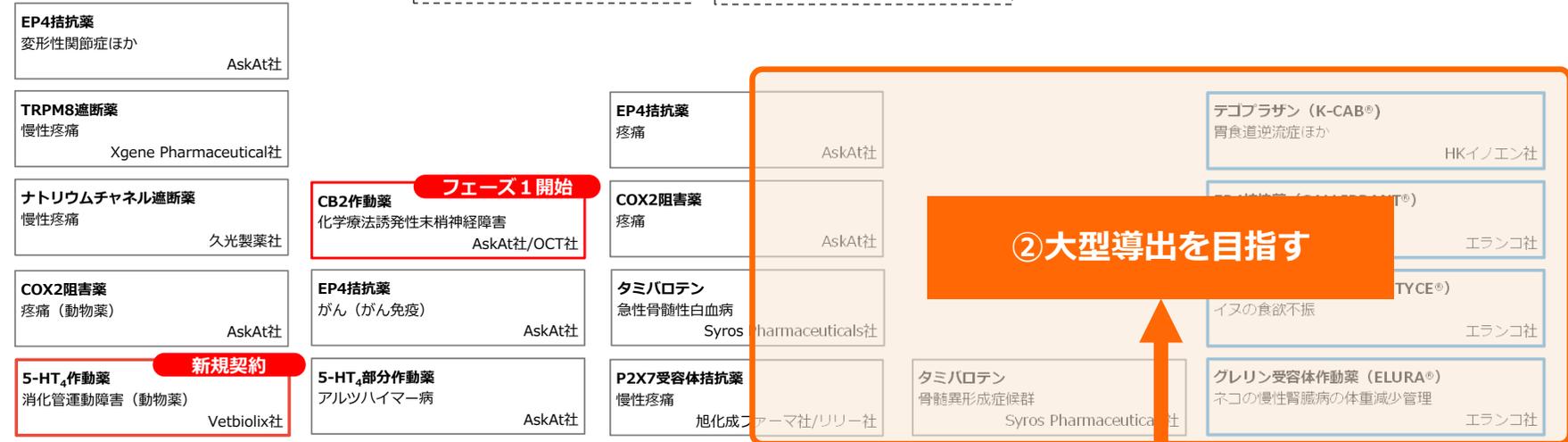
⑤ 成長戦略

(2023年9月1日現在)

導出済み

導出準備

## 開発段階非開示



② 大型導出を目指す



① この層のプログラムを増やし

バリューアップ

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か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。



# 主な標的疾患の潜在市場規模

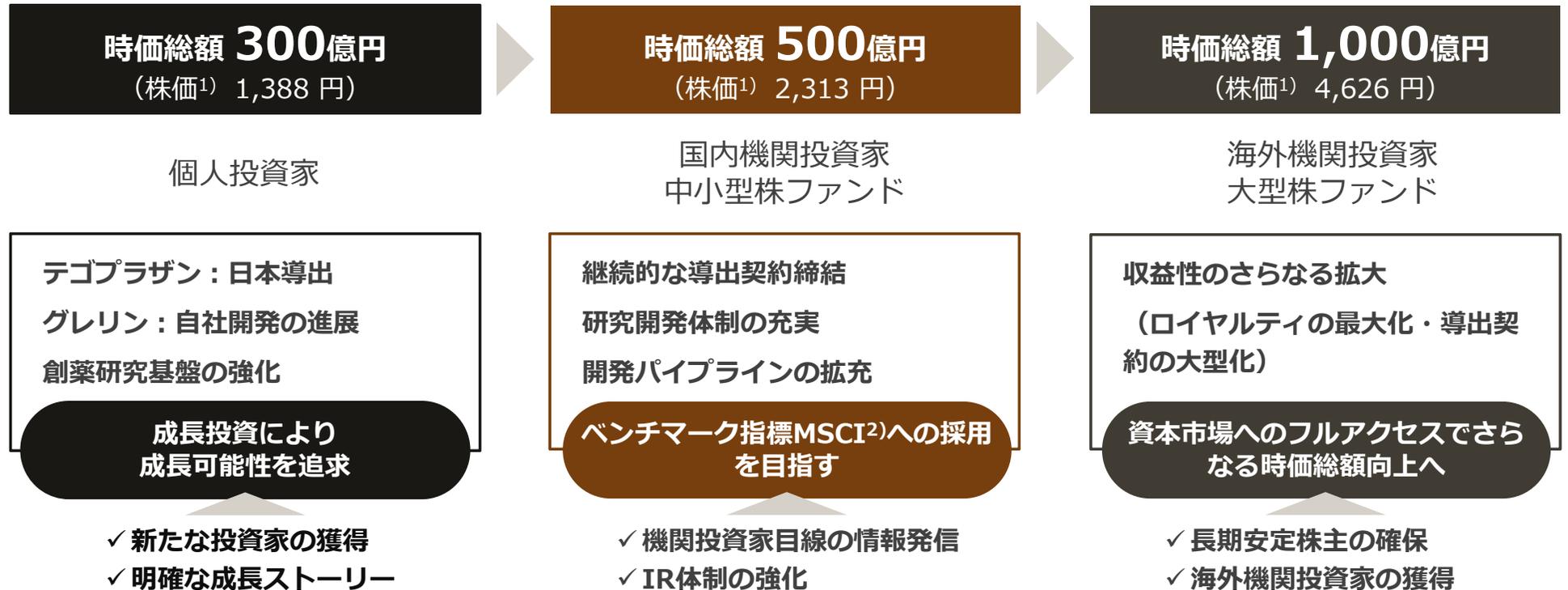
疾患名	当社開発パイプライン	患者数	市場規模（地域）	既存薬
胃食道逆流症 <sup>1,2)</sup>	テゴプラザン	5,800万人（米国） 1,700万人（日本）	2兆円（全世界） 3,700億円（米国） 2,500億円（日本）	H2RA、PPI、 ボノプラザン
疼痛 <sup>3,4)</sup>	EP4拮抗薬、 COX2阻害薬、 TRPM8遮断薬、 P2X7受容体拮抗薬、 ナトリウムチャンネル遮断薬	5,000万人（米国） 2,300万人（日本）	2兆円（全世界） 3,000億円（日本）	プレガバリン、 デュロキセチン、 セレコキシブ 他
がん免疫 <sup>5,6)</sup>	EP4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 <sup>7)</sup>	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 <sup>8,9)</sup>	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)



# 株式時価総額向上のロードマップ

成長戦略により当社グループを大きく成長させ、**株主価値の向上を実現する**



1) 2023年6月30日時点における発行株式数(21,616,781株)に基づき算出; 2) MSCI: MSCI(モルガン・スタンレー・キャピタル・インターナショナル社)が公表する指数。採用によりパッシブ需要が喚起され株価の上昇要因となる。機関投資家の運用資産の約90%はMSCIベース。うち日本株試算の合計は約160兆円



## 新薬開発で優れたパイプラインと成長可能性を持つ創薬ベンチャー

### ラクオリア創薬の3つのポイント

### ランキング※

上市品からの  
安定的な収入



販売中の自社品  
4剤

自社品数

**1**位

豊富な開発  
パイプライン



導出済み自社品プログラム  
12品

自社品数

**2**位

創薬力・  
研究開発投資



営業利益(2022年12月期)  
8.6億円

営業利益

**3**位

※2023年9月1日現在、上場創薬ベンチャー38社中  
(プラットフォーム型・パイプライン型の国内バイオベンチャーを創薬ベンチャーとしています。)

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