

2014年4月10日（木）

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

企業調査レポート
執筆 客員アナリスト
浅川 裕之

■新世代の創薬技術で他社をリードする立場

ファイザー日本法人の中央研究所がファイザーから分離独立してできた、「創薬開発型」バイオベンチャー。医薬品の中核となる化合物を創出し、その特許を製薬企業にライセンスアウト（導出）して収入を得るのが事業モデル。疼痛と消化器官の領域の医薬品開発において、高い技術力と豊富な実績を有している。

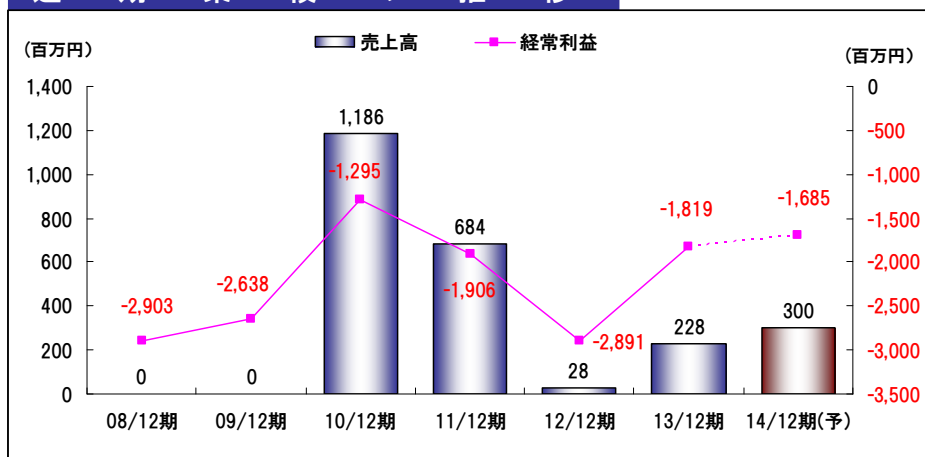
同社の創薬技術の強みは「イオンチャネル」を作用点とする医薬品の開発にある。「イオンチャネル」に作用する医薬品は、新世代の創薬技術とされており効果や安全性に対する期待も大きい。しかし未解明な部分も多く、難易度が高く参入障壁も高い創薬技術とされている。この領域において同社は、ファイザーから継承した豊富な知財、ノウハウ、人材及び機器類を活用し、他社をリードする立場にある。共同研究のニーズも多く、同社の事業モデル成功のための礎となっている。

2014年～2016年の新中期経営計画における業績目標は、蓋然性の高い（有力なパイプラインと成り得る）プロジェクトのみを織り込んで作成されたものだ。詳細を検討すると、収入面では一段の上積みも十分期待できる内容である。一方経費の面では、名古屋大学との産学協同研究プロジェクトを開始することで、研究施設にかかる費用を大幅に節減できる目途が立った。また、名古屋大学の持つ最先端の研究テーマの有効活用などでメリットを享受できる可能性もある。今中計は同社にとって、経営の安定と事業の継続性に向けた重要なものと言えよう。

■Check Point

- ・「革新的な新薬の種」を創出しライセンスアウトを行う事業モデル
- ・ライセンスアウト済みのポートフォリオにはすでに計7種類
- ・中計は研究開発の収益化と費用の圧縮にフォーカスしたものに

通 期 業 績 の 推 移



注：13/12月期より連結決算、予想は会社予想

■会社概要

ファイザーの日本法人の研究所を引き継ぎ事業をスタート

(1) 沿革

同社の前身は世界的医薬品大手である米ファイザーの日本法人の中央研究所だ。同研究所は、ファイザーの探索研究拠点として、「疼痛」及び「消化器疾患」を中核に創薬研究を行っていたが、2007年に閉鎖が決定された。

閉鎖の決定を受けて当時の所長及び一部の従業員がEBO（エンプロイー・バイ・アウト：従業員による買収）によって独立及び創薬事業の継続を決意し、同社が誕生した。設立は2008年2月で、同年7月に人的・物的資産、研究開発ポートフォリオ、及びその他を継承して事業がスタートした。証券市場には、2011年7月に大阪証券取引所（現東京証券取引所）JASDAQ市場グロースに上場した。

社名の「ラクオリア」は、太陽を意味する「Ra」と、感覚の質感を表す「Qualia」を合成したものだ。「Ra」には社員の情熱や輝き、暖かみを表し、「Qualia」は研ぎ澄まされた感覚を活かして価値ある新薬を創るという意味を持っている。

会社沿革

2007年1月	米Pfizer Inc.が、ファイザー(株)の「ファイザー中央研究所」の閉鎖を決定
2008年2月	「ラクオリア創薬(株)」を設立
2008年7月	Pfizer Inc.から人的・物的資産、研究開発ポートフォリオなどを継承して事業開始
2011年7月	JASDAQグロースに上場
2013年1月	子会社「(株)Ask At」を設立
2014年2月	名古屋大学と産学協同研究部門「薬効解析部門」設置に関する契約を締結。創薬研究機能を名古屋大学内に移転することを決定

出所：同社資料よりフィスコ作成

「革新的な新薬の種」を創出しライセンスアウトを行う事業モデル

(2) 事業モデル

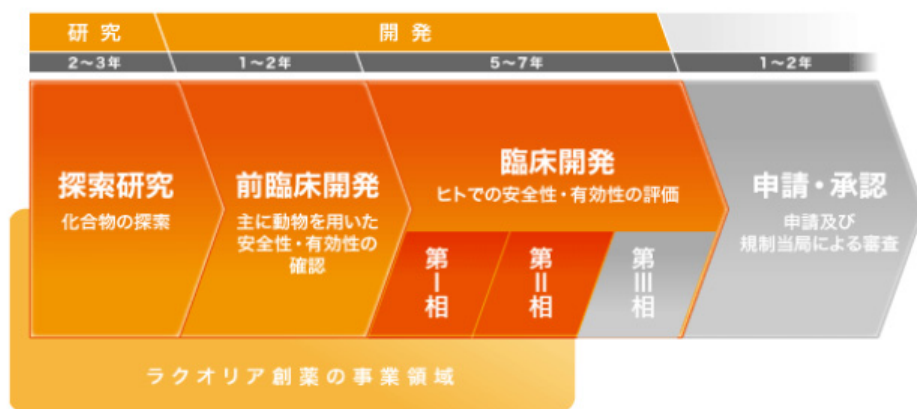
同社は「創薬開発型企業」であり、その事業モデルはいわゆる製薬会社とは少し異なる。同社は、革新的な新薬の種（開発化合物）を創り出し、その後の製品化・製薬化を担う製薬企業にライセンスアウト（技術・特許の導出）して収益を上げる事業モデルとなっている。

通常の医薬品の開発は、元となる化合物を見つける「探索研究」、動物実験で安全性・有効性を確認する「前臨床開発」、ヒトで安全性・有効性を評価する「臨床開発」という大きく3つのプロセスを経て、新薬として承認申請が行われ、当局に承認されて薬として発売されることになる。また、臨床開発は第1相（フェーズI）から第3相（フェーズIII）まで3段階に分かれている。ラクオリア創薬の事業領域は、探索研究から臨床開発の第2相（フェーズII）までである。

■会社概要

創薬型企業のビジネスモデルとしては、同社のように、臨床開発の途中まで自社で行う「創薬開発型」のほかに、有用性の高い研究ツールや創薬支援技術を他社に提供する「創薬基盤型」や、探索研究の部分については大学などから技術導入して自社では前臨床から臨床試験の第2相までを手掛ける「開発型」など、いくつかのパターンがある。同社が属する「創薬開発型」は、探索研究を行う点で技術力が必要となり、臨床開発の第2相まで行うという点で資金力が必要とされる。一方で、ライセンスアウトの場合のリターンを最大化できる可能性もある。現実にはライセンスアウトのタイミングは、個々の相手先との関係もあるので、様々なケースが起こり得るが、同社は技術と資金を併せ持って将来の収益最大化を目指している。

事業領域の概念図



出所：同社HPから転載

一口に薬と言っても様々な領域があるが、同社は、「疼痛」「消化器疾患」「自己免疫疾患」「炎症」「癌」「中枢神経疾患」及び「認知症」の7つの領域を手掛けている。この中でも特に競争力があって得意としているのは「疼痛」と「消化器疾患」の分野である。

具体的に同社が収入を得る道筋は、大きく「契約一時金」「マイルストーン」「研究協力金」及び「ロイヤリティ」の4種類がある。同社は製薬企業ではないため、いわゆる医薬品の「売上高」が立つことはないが、同社が製薬企業にライセンスアウトした化合物が製品化されて販売されれば、その売上高に応じたロイヤリティ収入が同社の収入となる。その意味では、同社を「研究開発に特化したファブレス型の製薬企業」と理解すると、よりイメージがしやすいかもしれない。

詳細はそれぞれの契約ごとに異なるが、現在は、共同研究契約にしてもライセンス契約にしても、将来に製品化されてロイヤリティが発生するまでを含めて契約を行うことが多い。

■会社概要

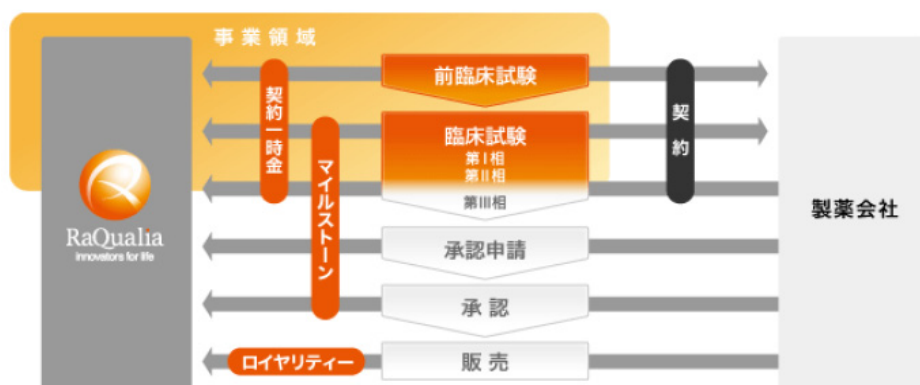
収入の期待値が最も大きいのは、ロイヤリティだ。これは製品の売上高の一定割合（医薬品業界のごく一般的な例として、7～10%と言われている）が、特許保有者に入る仕組みだ。例えば家電製品などは様々な特許の集合体から成り立ち、多数の特許権利者が関係しているため、ロイヤリティそのものが注目を集めることは少ない。それに対して医薬品においては、1つの薬効成分についての特許が、その医薬品の本質であり根幹をなす構図となることが多い。そのため、ロイヤリティの持つ意味合いが家電製品などに比べてはるかに高く、創薬ベンチャー企業の活躍できる余地が非常に大きい。

ラクオリア創薬の収入項目

契約一時金収入	開発を担う製薬企業に開発化合物を導出した場合に受領する収入
マイルストーン収入	導出後の臨床試験等の進捗に伴い、その節目ごとに受領する収入
ロイヤリティ収入	製品が販売(上市)された後に、その販売額の一定比率を受領する収入
研究協力金収入	共同研究で設定された条件にしたがって、共同研究の開始に伴い、当社のそれまでの研究成果を提供する対価等として受領する収入及び共同研究の期間中に提供する役務の対価等として受領する収入

出所：同社HPをもとにフィスコ作成

収入モデルの概念図



出所：同社HPから転載

充実のインフラで新しい技術であるイオンチャネル創薬を推進

(3) 特徴と強み——創薬インフラと「イオンチャネル」

同社の強みとしてまず第1に挙げられるのは、大手医薬品メーカーにも引けを取らない創薬インフラである。具体的には38万件という化合物ライブラリー数やスクリーニングロボット、解析ノウハウなどである。第2に、同社が得意とする分野がイオンチャネルという新しい分野、新しい世代の創薬技術である点だ。イオンチャネル創薬は、難易度が高いため、参入障壁が高い一方、効能や製品の市場性の面で期待が大きい。詳細は以下に詳述する。

(a) 「イオンチャネル」創薬の技術的優位性

医薬品の分類法の1つに、薬の作用点に着目する分類法がある。薬が効くということは、体のどこかに作用しているからであり、どこに効くのか、という観点での分類である。この作用点は「受容体（レセプター）」「酵素」「イオンチャネル」「核内受容体、その他」と大きく分類できる。イオンチャネルとは、「必ず細胞膜にある、細胞膜の内外で物質の運搬をしているタンパク質」のことを言う。イオンチャネル創薬とは、イオンチャネルを作用点とする医薬品を開発することである。

■会社概要

イオンチャネル創薬は、薬の世代としては新しい世代に属している。イオンには「選択性」という特質があり、イオンチャネルはその特質を活用することで特定の箇所・疾患に強力に作用するなど、従来とはまったく異なるアプローチの新薬が期待できる。疾患の領域としては、疼痛、循環器系（心臓病の分野）、泌尿器系、消化器系などにおいて効果のある新薬を産み出せるとの期待がある。しかし一方で、副作用をどう分離するかといった点や、創薬プロセス自体にも課題が多いことなどもあり、容易には参入しづらい創薬分野でもある。

イオンチャネル創薬の課題と同社の優位性

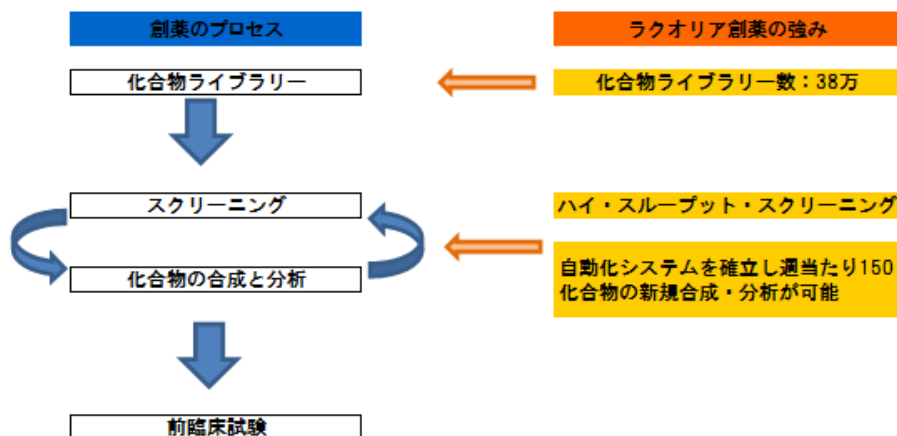
イオンチャネル創薬の課題	ラクオリア創薬の優位性／ソリューション
未解明の点が多い：比較的新しい研究領域であるため生理機能や病態への関与が未解明の点が多い	大学や公的研究機関、製薬会社等との共同研究の実施
従来の手法が通用しない：天然のリガンド（注）が存在しないため、天然の生理活性物質が手掛かりとならない	豊富な化合物ライブラリーと化合物の精製・分析の自動化システムの確立
スクリーニングが困難：既存のハイ・スループット・スクリーニング法では間接的な観察に留まり、生きた細胞を測定する煩雑な測定系が必須	浜松ホトニクス社とイオンチャネル活性測定機器を共同開発

注：リガンドとは、特定の受容体（レセプター）に特異的に結合する物質のこと。

出所：会社資料よりフィスコ作成

医薬品開発のプロセスは、多数の基礎的な化合物（化合物ライブラリー）の中から、ターゲットとする新薬の種となりそうなものを、ロボットを使って選び出すことから始まる。その後、さらに合成と分析を重ねて、有効な化合物の創出を目指していく。流れはこのように簡単だが、その過程では試行錯誤が繰り返されることになり、膨大な作業量をいかに速く、かつ正確に行うことができるかがポイントとなる。したがって、化合物ライブラリーの数、ライブラリーから創薬ターゲットに適した化合物を検索する際のロボットの導入、化合物の合成と分析の機器やノウハウなどが差別化要因となる。

創薬のプロセスと同社の強み・特徴



出所：会社資料よりフィスコ作成

■会社概要

ラクオリア創薬の化合物ライブラリー数は38万に及び、日本の大手医薬品メーカーにも引けを取らないレベルを誇っている。化合物の検索・選択においては、同社もいわゆるハイ・スループット・スクリーニング（HTS）のロボットを導入しており、大手製薬企業と同様の能力を備えている。

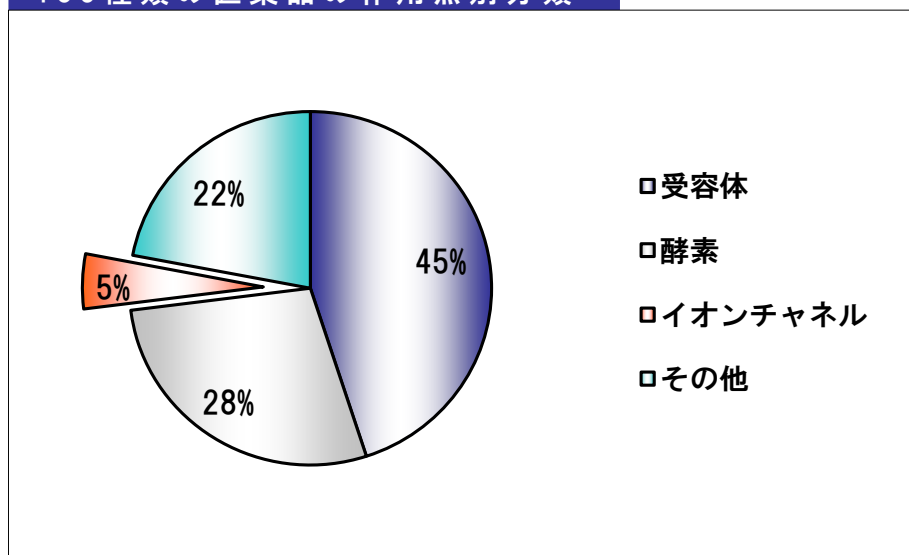
イオンチャネルのようなHTSでは対応しきれない領域は人手による分析が必須となる。この部分での研究開発を効率化するために、同社はイオンチャネル活性測定のための機器を、浜松ホトニクス<6965>と共同開発した。この機器は人手だけに頼る場合に比較して効率をおよそ10倍に改善することに成功している。

研究開発の人員数や研究開発予算については、大手製薬企業とは大きな差がある。これを埋め合わせるために同社は創薬領域を消化器系と疼痛の2つの分野に絞り込んでおり、前述のイオンチャネル創薬技術と組み合わせることで、大手製薬企業と渡り合える体制を整えている。

(b) イオンチャネル医薬品の市場での優位性

イオンチャネル医薬品は新しい世代に属する医薬品であるため、数としてはまだ多くはない。医薬品483種類について、作用点別に分類すると受容体（レセプター）と酵素が大半を占め、イオンチャネル型医薬品は、数にして5%を占めているに過ぎない。しかしながら、売上高ベースでは全体の22%を占めている。

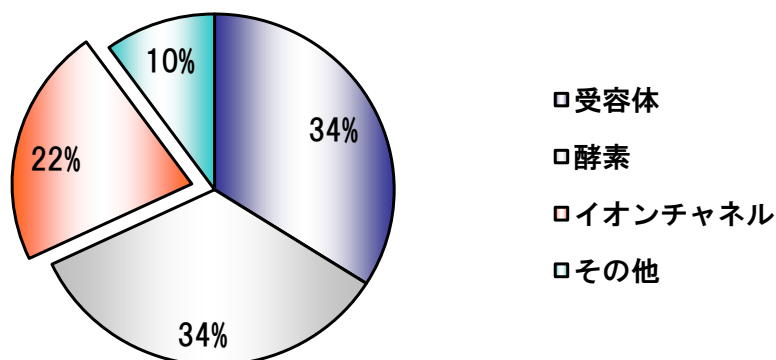
この要因については、イオンチャネル医薬品が新世代の薬で開発の難易度も高いため上市された医薬品数はまだ少ないものの、上市された医薬品は効果の高さなどから好調な売上高を記録し、中型～大型の医薬品に成長している例が多いためとの推論が可能である。

483種類の医薬品の作用点別分類

出所：中期経営計画説明会資料（原典：Drews J. Science (2000)）

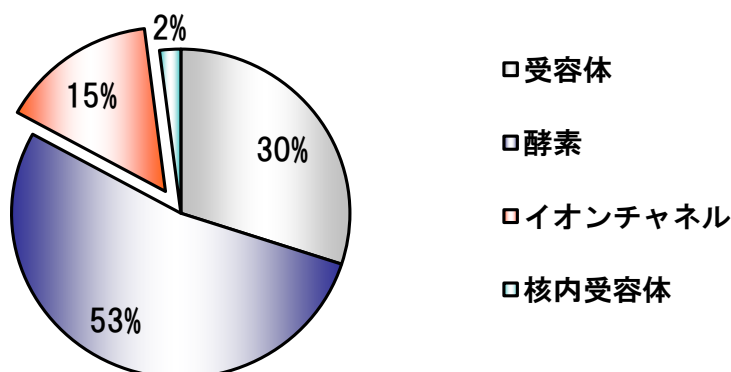
■会社概要

医薬品売上高上位20品目の作用点別分類



出所：中期経営計画説明会資料（原典：Yoshida T et al. FPJ (2005)）

ヒトゲノム中の医薬品の作用点になり得るタンパク質



出所：京都大学大学院薬学研究科HP（原典：TIPS22,23 (2001)）

事業効果を最大化するため子会社を設立

（4）AskAt社の存在意義と将来性

同社は2013年1月に連結子会社のAskAt社を設立した。従来、ラクオリア創薬が対象とする疾患の領域には、「消化器疾患」と「疼痛」に、「自己免疫疾患」「炎症」「癌」「中枢神経疾患」及び「認知症」を加えた合計7つがあった。

■会社概要

しかし、限られた人材と研究開発資金を有効に活用するために、ラクオリア創薬本体は「消化器疾患」と「疼痛」の2つの領域に集中することとし、「癌」や「中枢神経疾患」などは本体から切り離して研究開発を進めることとした。そのための事業会社がAskAt社である。

AskAt社は、現在保有する創薬のプログラムについて独自に研究開発を進めるとともに、自己の努力と判断でライセンスアウトして収益を拡大させていくことが期待されている。現時点ではラクオリア創薬の連結子会社であるが、事業パートナーの意向など、状況によっては他社の資本参加なども含めて、ラクオリア創薬から独立した形での活動も視野に入っている。

AskAt社がラクオリア創薬から導入した創薬プログラムにはEP4拮抗薬（疼痛、癌、自己免疫疾患）や5-HT4部分作動薬（中枢神経疾患）などがある。いずれもAskAt社と大学・研究機関との間で共同研究が開始されており、今後の進展が期待されている。

■製品開発状況

ライセンスアウト済みのポートフォリオにはすでに計7種類

(1) ライセンスアウト済みポートフォリオの状況

現在ライセンスアウト（導出）済みのポートフォリオには、ヒトの医薬品で5種類、動物薬で2種類が臨床試験を行っている状況だ。詳細は後述するが、全体的に順調に臨床試験が進捗しており、マイルストーン収入について見通しが立てられる状況だ。また、動物薬のうちの1つは2016年12月期には上市（製品として発売されること）されて、同社に初のロイヤリティ収入をもたらすと期待されている。

●ジブラシドン

統合失調症、双極性障害を適応症とする医薬品で、欧米では既にファイザーから発売済みの薬剤。同社は日本国内の権利をファイザーから取得し、Meiji Seikaファルマ社にライセンスアウトした。Meiji Seikaファルマ社は現在、国内での第2相試験を完了し、第3相試験を準備中である。欧米で発売済みであるため、開発中断のリスクは低いと考えられる。弊社では国内発売時の年間売上は10,000百万円以上とみている。

●ダルババンシン

MRSA感染症を適応症とする医薬品で、Durata社がファイザーから導入して欧米では承認申請済み。ラクオリアは日本国内の開発・製造販売の権利を有しており、これをDurata社に権利譲渡した。日本市場で発売のためには日本でも第1相から臨床試験を行う必要がある。しかし欧米での試験が終了していることもあり、これもジブラシドン同様に開発中断となるリスクは低いものと考えられる。適応症が限定されるため、日本での年間の売上規模は2,000～3,000百万円程度と予想されている。Durata社は米国FDA（米国食品医薬品局）の諮問委員会において承認に向けて全会一致で推奨されたと発表しており、日本での開発推進が期待される。なお、「ダルババンシン」はDurata社へ権利譲渡を行っているが、ラクオリアは開発段階に応じたマイルストーン、販売ロイヤリティを受け取る権利を有している。

■製品開発状況

●アシッドポンプ拮抗薬 (RQ-4)

胃食道逆流症を主たる適応症とするもので、韓国のカJ第一製糖社（以下CJ社）に対して、韓国、中国、及び台湾における権利をライセンスアウトした。CJ社は現在、韓国において第2相試験を実施中である。CJ社以外の製薬会社へのライセンスアウトを目指して、ラクオリア創薬自身が国内で第1相試験を計画中である。2009年における競合既存薬の市場規模は全世界で約2兆円とされている。アシッドポンプ拮抗薬は既存薬のプロトンポンプ阻害薬（PPI）（代表的なものに、エーザイ<4523>の「パリエット」、武田薬品工業<4502>の「タケプロン」）に比べて優れた有効性を持ち、次世代の胃酸分泌阻害薬として期待されている。アシッドポンプ拮抗剤は、武田のVonoprazan（TAK-438）が国内で第3相試験を終了し、承認申請中で、同社のRQ-4はそれに続く状態となっている。想定される市場規模は、CJ社の韓国分は最大でも年間の売上は5,000百万円程度とみている。

●5-HT4部分作動薬 (RQ-10)

胃食道逆流症、胃不全麻痺や機能性便秘などを適応症とする。セロトニン受容体の1つ（5-HT4）を標的とする薬剤。同じ薬理作用を有するモサプリド（大日本住友製薬<4506>が「ガスマチン」の商標で販売済み）に比べて強い薬効と高い安全性が期待されている。韓国を中心とする東アジア市場を対象に、韓国のカJ第一製糖社にライセンスアウトされているが、その他の地域向けのライセンスアウトを目指して、ラクオリア創薬自身も臨床試験を行っており、現在は第1相を終了して第2相試験を検討中である。CJ社による韓国での売上は年間で2,000～3,000百万円と弊社では見ている。日本国内については、2011年度のモサプリドの売上が21,200百万円だったことが推計の参考になろう。

●EP4拮抗薬 (RQ-7)

慢性炎症性疼痛、急性痛を主たる適応症とする薬剤で、日本と東アジアを対象地域に注射剤について丸石製薬にライセンスアウトした。丸石製薬は国内での第1相試験を計画中という段階である。注射剤に限定されているため、売上規模は限定的と思われる。同薬剤の経口剤については欧米で第2相試験が進行している。同社としては、AskAt社にライセンスアウトした形となっており、経口剤が上市された段階でのAskAt社との資本関係がどうなっているかで、業績インパクトが変わってくることになる。

●グレリン受容体作動薬（動物薬）

イヌ・ネコの体重減少・食欲不振を主適応症とする動物薬で、全世界を対象地域として米国のAratana社にライセンスアウトした。Aratana社は臨床試験の最終ステージである大規模試験を実施中であり、このまま順調に進めば2016年に上市される見通しである。動物薬であっても、マイルストーン収入やロイヤリティ収入の構造はヒト向け医薬品と同じである。最大の年間売上は10,000百万円を超えるとみられる。

●EP4拮抗薬 (RQ-7、動物薬)

イヌ・ネコの変形性関節症を主適応症とする動物薬として、全世界を対象地域として米国のAratana社にライセンスアウトした。同社は大規模試験を現在準備中である。グレリン受容体作動薬に遅れること1年程度で上市が期待できる。市場規模もグレリン受容体作動薬同様に10,000百万円を超えるものとみている。

■製品開発状況

ライセンスアウト済みプログラムのポートフォリオ

	プログラム	化合物コード	主適応症	導出先	契約地域	探索研究～ 前臨床	臨床試験			備 考
							P-I	P-II	P-III	
ヒト 領域	ジブラシドン	RQ-00000003	統合失調症、双極性 障害	Meiji Seika ファルマ	日本				準備中	欧米は発売済み。
	ダルババシシン	RQ-00000002	MRSA感染症	Durata Therapeutics Inc.	日本				完了 (欧米)	欧米では申請済み。日本は今後P-I を予定
	アシッドポンプ拮抗薬	RQ-00000004	胃酸逆流症	CJ 第一製薬	韓国・中国・ 台湾			実施中 (韓国)		順調。ラクオリア自身も他地域で の導出に向けて臨床試験中。
		RQ-00000774					計画中			RQ-4のバックアップ用プログラ ム。
	5-HT4部分作動薬	RQ-00000010			韓国・中国・ 台湾・インド 及び東アジア		計画中			期待大。ラクオリア自身もP-I終 了、P-IIを検討中。
	EP4拮抗薬	RQ-00000007	慢性炎症性疼痛、急 性痛	丸石製薬	日本・韓国・ 中国・台湾		計画中			注射剤のみ。
動物 薬	プログラム	化合物コード	主適応症	導出先	契約地域	探索研究～ 前臨床	臨床試験			市場規模など
							—	用重探索	大規模	
	グレリン受容体作動薬	RQ-00000005	体重減少、食欲不振	Aristana Therapeutics Inc.	全世界				実施中	2016年に上市予定
	EP4拮抗薬	RQ-00000007	変形性関節症						準備中	

出所：会社資料よりフィスコ作成

5-HT2B拮抗薬とモチリン受容体が前臨床試験を実施中

(2) ライセンスアウト候補プログラムの現状と見通し

将来のライセンスアウトを目指して同社及び子会社のAskAt社が研究開発を進めているものにも、有望視されているものが複数存在している。同社が現在手掛けるものとしては、5-HT2B拮抗薬とモチリン受容体が前臨床試験（毒性などを調べる安全性試験）を実施中で将来への期待も大きい。

●5-HT2B拮抗薬

5-HT2Bは、消化管ホルモンの1つであるセロトニン（5-HT）の一種である。本化合物は5-HT2Bの活動を抑えることで薬効を実現するタイプのものである。内臓痛改善や消化管運動正常化の効能が期待され、過敏性腸症候群（IBS）への適応などを狙っている。2013年中に安全性試験、薬物動態試験を終了しており、2014年には薬効薬理試験を完了させる方針だ。

●モチリン受容体作動薬

消化管ホルモンの1つであるモチリンに作用して薬効を実現する化合物。消化管運動賦活化の効能がある。本化合物は高い活性と選択性を持つため、胃不全麻痺、術後イレウス（腸管が運動を停止してしまい内容物を送り出せない状態）、機能性ディスペプシア（胃に病気を疑うような不快感があるが病変が見つからない状態。機能性胃腸症ともいう）などに対する新薬になり得るものと期待されている。2014年も前臨床試験を継続実施予定だ。

ライセンスアウト候補プログラムの状況

ラク オ リ ア 創 薬	プログラム	化合物コード	対象疾患領域	探索研究～前臨 床	臨床試験		
					P-I	P-II	P-III
	選択的ナトリウムチャネル遮断薬	—	疼痛領域	探索段階			
	TRPM8遮断薬	—	疼痛領域	探索段階			
	5-HT2B拮抗薬	RQ-00310941	消化器疾患	前臨床中			
	モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	消化器疾患	前臨床中			
A s k A t 社	プログラム	化合物コード	対象疾患領域	探索研究～前臨 床	臨床試験		
					P-I	P-II	P-III
	EP4拮抗薬	AAT-007	変形性関節症			実施中	
			自己免疫疾患アレルギー		実施中		
		AAT-008	癌	実施中			
			変形性関節症		実施中		
		AAT-008	自己免疫疾患アレルギー		実施中		
			癌	実施中			
	COX-2阻害薬	RQ-00317076	急性痛			実施中	
	5-HT4部分作動薬	RQ-00000009	中枢神経疾患		実施中		

出所：同社資料よりフィスコ作成

イーライ・リリー社など大手製薬会社3社と共同研究契約を締結

(3) 探究段階における共同研究契約

同社の持つイオンチャネル創薬の技術は、大手製薬企業にとっても魅力がある存在だ。現在は、イオンチャネル創薬に関連して、米国のイーライ・リリー（Eli Lilly）社、味の素製薬、旭化成ファーマの3社と共同研究契約を締結し、開発候補化合物の創出に向けて共同研究を行っている。また、カルナバイオサイエンス<4572>とは、特定のキナーゼを標的とした開発候補化合物創出の共同研究を行っている。

一般に、共同研究は医薬品開発のごく初期のステージに当たるが、共同開発契約の段階で既にマイルストーンや製品が上市された場合のロイヤリティ収入についてまで言及されていることが多い。同社の共同研究契約もそうした内容となっており、今後、順調に開発候補化合物が創出できれば、前臨床試験、臨床試験と段階が進むにしたがってマイルストーン収入が得られると期待される。

主な共同研究の内容

会社名	契約締結日	契約内容
Eli Lilly and Company	2010年12月	疼痛領域における特定のイオンチャネルを標的とした共同研究
味の素製薬	2012年10月	消化器領域における特定のイオンチャネルを標的とした共同研究
カルナバイオサイエンス	2013年3月	特定キナーゼを標的とした共同研究
旭化成ファーマ	2013年11月	特定のイオンチャネルを標的とした共同研究(領域は契約により非公表)

出所：会社資料よりフィスコ作成

■中期経営計画と収益見通し

中計は研究開発の収益化と費用の圧縮にフォーカスしたものに

(1) 中計の概要

同社は2014年2月28日に2014年～2016年の3年間にわたる中期経営計画を発表した。これは、「蓋然性の高い事業計画の作成と実行・達成と企業価値の向上」並びに「安定収益獲得に向けての具体的な方針／施策の提示」の2つを基本方針とし、その下に、4つの骨子を掲げている。

その骨子は、研究開発ポートフォリオの強化と充実、研究開発成果の収益化の向上など、4項目にわたっている。いかにして研究開発を加速してそれを収益に結びつけるかと、事業費用を圧縮して経営を安定化させるかの2つの点に焦点が置かれている。

具体的なアクションとして、これまでにライセンスアウトしたプログラムが順調に進展することでマイルストーン収入などを確保することのほか、現在開発を進めているプログラムについてライセンスアウトを目指すこと、共同研究プロジェクトの進捗など、自助努力による施策が中心である。

今回の注目ポイントとしては、名古屋大学との産学協同研究部門の設置がある。これは中長期的な創薬研究への貢献はもちろんだが、短期的に即効性のある効果として、研究部門が名古屋大学内に移転することによる施設関連費用の削減が期待できる。

■中期経営計画と収益見通し

2014年～2016年中期経営計画「プロジェクトReborn90」の骨子

骨子	内容	具体的なアクション
研究開発ポートフォリオの強化と充実	産学連携による創薬研究の加速	名古屋大学に産学協同研究部門を設置
	外部機関等との共同研究による新規開発化合物の創出	Eli Lilly、味の素製薬、旭化成ファーマ等
	自社評価系による継続的な新規開発化合物の創出	
研究開発成果の収益化の向上	アライアンス・マネジメント強化による中長期で見込まれるマイルストーン収入、ロイヤリティ収入の獲得	CJ 第一製糖、Meiji Seikaファルマ、丸石製薬等、Aratana社
	プログラム価値向上によるプログラム導出促進と収益の獲得	RQ-10、RQ-4、モチリン受容体、5-HT2B等
	産学連携による研究成果の収益化	
経営資源の集中による事業費用の圧縮	当社保有コアプログラムの自己資金/外部プロジェクト・ファイナンスを活用した開発ステージのアップ	RQ-4の日本でのP-I予定
	段階的な研究開発拠点の移転による固定費(施設関連費用)の圧縮	名古屋大学への研究開発拠点の移転
	持続的な固定費の見直しと削減努力	本社移転
経営の安定性と事業継続性	安定収入獲得までのいわゆる「死の谷」を越えうる資金調達	Aratana社株式売却益の計上、新株予約権の行使促進策
	戦略的資本(業務)提携の推進	
	成果主義による従業員へのインセンティブの検討・実行	従業員へのストック・オプション割当

出所：会社資料よりフィスコ作成

以上のような基本方針及び骨子をベースに、蓋然性の高いプログラムだけを織り込んで策定したのが今回提示された2014年～2016年の収益計画である。事業収入は2014年が300百万円、2015年が600百万円、2016年が1,200百万円と計画している。事業費用については、2014年が1,984百万円、2015年が1,698百万円、2016年が1,686百万円と予想しており、結果として営業損失は、2014年が1,684百万円、2015年が1,098百万円、2016年が486百万円と計画している。

中期経営計画「プロジェクトReborn90」の収益計画

(単位：百万円)

	事業収益	事業費用	営業損失	経常損失	当期純損失
13/12期 実績	228	2,366	-2,137	-1,819	-1,108
14/12期 計画	300	1,984	-1,684	-1,685	-282
15/12期 目標	600	1,698	-1,098	-1,100	-1,155
16/12期 目標	1,200	1,686	-486	-485	-489

出所：会社資料よりフィスコ作成

名古屋大学と産学協同研究部門を設置、研究開発活動を加速

(2) 名古屋大学との協同研究契約の詳細

同社は2014年2月18日に名古屋大学との間で産学協同研究部門の設置と、研究開発拠点の移転に関する契約を締結した。

具体的には名古屋大学環境医学研究所を主管部局とする「薬効解析部門」を開設し、同社の研究者2名が准教授及び助教として出向し、研究開発活動を主導する。同社の他の約50人の研究者も2人の出向者をサポートする学外研究員として名古屋大学内に移ることになる。これに合わせて本社機能も名古屋市内に移転する計画だ。



■中期経営計画と収益見通し

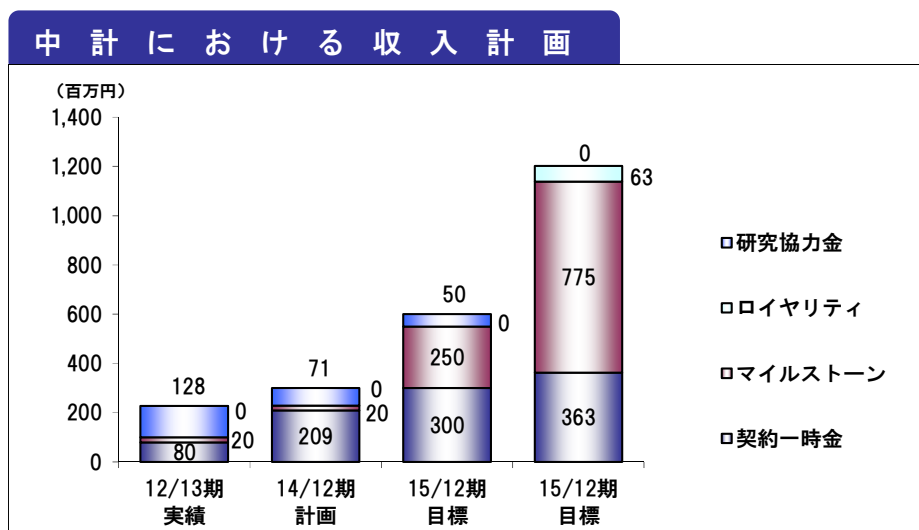
同社はファイザーから継承した化合物ライブラリーや解析機器類、及び研究者を提供することになる。一方、名古屋大学側は研究施設を提供するほか、同大学の最先端の研究成果を同プロジェクトに持ち込み、両者の融合によって創薬開発の加速化を目指す。

名古屋大学の産学共同研究部門の知的財産の枠組みの基本方針は、「企業出向教員の創出知財は企業に帰属する」と定められている。権利帰属は企業と大学間の契約で柔軟に対応することが可能で、企業費用で雇用した研究者が創出した知的財産も企業帰属とできる。産学協同研究の知財の帰属は、各大学によってガイドラインの内容が異なるが、名古屋大学の場合は他大学と比較して企業側に有利な内容といえる。したがって、今回の産学協同研究契約から生ずる同社に対するデメリットというものは、懸念する必要はないと考えられる。

16/12期にははじめてのロイヤリティ収入の計上を予定

(3) 収益計画の詳細

中計の収益計画のうち、最も重要な収入について、2014年が300百万円、2015年が600百万円、2016年が1,200百万円と計画している。伸び率は2014年から2016年にかけて倍々ゲームで伸びていく予想となっているが、絶対的な水準が低いので、これ自体は驚くには当たらない。収入の内容を見ると、時間の経過に伴い、内訳が大きく変化していくシナリオとなっていることがわかる。注目すべきは2016年に初のロイヤリティ収入の計上が計画されていることだ。こうしたロイヤリティの計上は経営の安定化にも最も期待が大きいものであり、2017年以降の損益黒字化実現への期待を大きく膨らませるものである。



出所：会社資料よりフィスコ作成

■中期経営計画と収益見通し

他方、事業費用については、大きく減少することが期待されている。減少分のほとんどは、拠点を現在の旧ファイザー中央研究所施設から名古屋大学キャンパス内に移転することの効果である。施設関連費は2013年12月期で641百万円であったが、2014年12月期から段階的に削減が進み、2015年12月期に移転完了した後は、事業年度ベースで約100百万円にまで減少する見通しである。最も重要な研究開発部門の人員については、現在の65人体制を2016年の中計最終年度まで維持する前提となっている。

費用については、人員や研究開発費を現状の横ばいと想定していることをどう評価するかは議論が分かれるかもしれない。あえて横ばいで想定しておいて、将来の削減余地を確保してあると見るべきか、あるいは、少数精鋭の現在の規模からは、今後の削減余地はほとんどないと見るべきか、判断が難しいポイントではある。同社がイオンチャネル創薬という開発途上の創薬技術の領域で事業を行っていることなどを考えれば、研究開発の人員や予算にはこれ以上の削減余地は乏しいと考えておくほうが、堅実な考え方と言えよう。

事業費用の内訳と推移

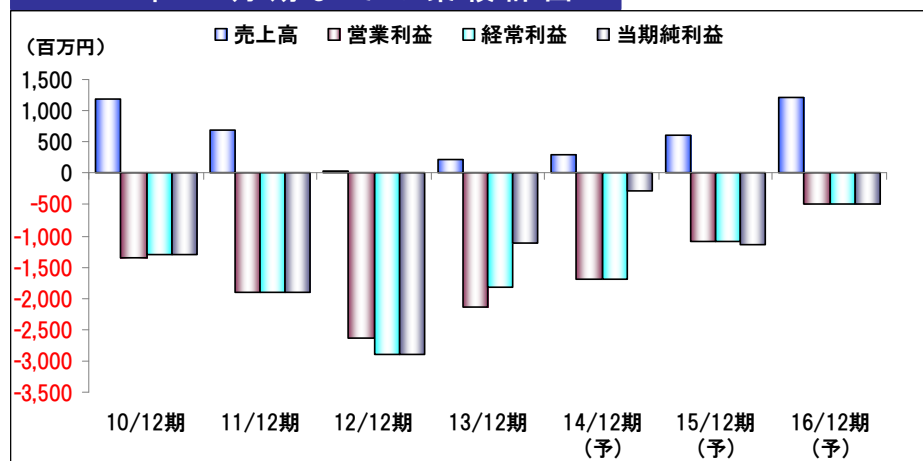
(単位：百万円)

	13/12期 実績	14/12期 計画	15/12期 目標	16/12期 目標
事業費用合計	2,366	1,984	1,698	1,686
人件費	859	708	682	682
研究開発費	429	557	481	457
管理統制費	299	289	287	286
施設関連費	641	307	124	106
その他	135	119	121	154

出所：会社資料

以上のような収入及び費用の前提をもとに、同社は前述のように損益計画を立てている。営業損失、経常損失ともに2012年12月期を底に、改善が進むと計画している。当期損失は、2014年12月期については有価証券売却益の計上で大きく圧縮されるが、2015年12月期は一時的に膨らむとみている。2016年12月期には収入が大きく伸長するため、営業損失以下の各段階で損失が大きく圧縮されるという計画となっている。

2016年12月期までの業績計画



出所：会社資料からフィスコ作成、予想は会社予想

■中期経営計画と収益見通し

今回の中計目標作成に当たり、同社経営陣が最も重要視したポイントは、「蓋然性の高い事業計画の作成」という点だ。過去には、想定し得るベストシナリオをもとに業績見通しを作成し、結果的に市場参加者の失望を買ったことがあった。現経営陣はそうした教訓を踏まえて、かなり慎重に中期3ヶ年の業績予想を作成したとしている。収入項目別の内訳ではライセンスアウト済みプログラムの進捗に伴う収入の構成が中核を占めている。また、ライセンスアウト候補プログラムのうち実際のライセンスアウトを織り込んでいる部分については、既にライセンスアウト済みのアシッドポンプ拮抗薬（RQ-4）や5-HT4部分作動薬（RQ-10）の他地域向けの新規ライセンスアウトや、前臨床開発が順調に進んでいるモチリン受容体作動薬、5-HT2B拮抗薬などの新規ライセンスアウトが織り込まれている。

中計における収入計画の裏付け

(単位：百万円)

事業収益項目	13/12期 実績		14/12期 計画		15/12期 目標		16/12期 目標	
	金額	内容	金額	内容	金額	内容	金額	内容
契約一時金	80	旭化成ファーマ、ルンドベック	209	RQ-10、モチリン、5-HT2B等	300	RQ-4	363	RQ-10、モチリン(共同研究進展分)、5-HT2B
マイルストーン	20	CJ 第一製糖	20	CJ 第一製糖	250	Aratana社	775	Aratana社
ロイヤリティ	0		0		0		63	Aratana(動物薬)
研究協力金	128	味の素製薬、Eli Lilly	71	味の素製薬、旭化成ファーマ、他	50	旭化成ファーマ、他	0	
合計	228		300		600		1,200	

出所：会社資料よりフィスコ作成

収入計画の詳細と個々の創薬プログラムを突き合わせた分析からは、今中計の業績目標が保守的に作成されたという会社側の主張には説得力があると言える。例えば、2015年12月期に契約一時金を見込んでいるアシッドポンプ拮抗薬（RQ-4）については、国内及び欧米地域を対象としたライセンスアウトを想定している。ライセンスアウトが本当に決まるかどうかという点にリスクがあるのは事実であるが、300百万円という契約一時金は開発の進捗ステージや、製品の潜在的市場規模などから考えて過小な印象だ。また、2016年12月期に初のロイヤリティ収入が業績目標に織り込まれているが、通常のロイヤリティの割合から逆算すると、Aratana社による新薬の売上高は1,000百万円に満たないことになってしまい、この点でも控えめな印象を受ける。また、共同研究についても、研究協力金の推移を見ると、新たな共同研究契約は今中計の3年間には締結されないという前提となっていることが読み取れる。

以上のように、今中計の業績目標には、今後上方修正される余地が残されているという印象が強い。

バランスシートの悪化を防ぐため広義の資金調達が必要な状況

(4) 資金調達計画

今中計においては、2014年12月期～2016年12月期の3期合計で、営業損失がおよそ3,000百万円に達する計画となっている。収入面で上振れがあったとしても、バランスシートの悪化を防ぐために、広義の資金調達が必要な状況だ。

2014年12月期については、保有する投資有価証券の売却益を特別利益に計上することで、当期純損失の額を圧縮し、バランスシートにおける株主資本の毀損を最小限にとどめる計画だ。この点については、既に、当該株式の売却をほぼ終了しており、計画どおりに進んでいると評価できる。

■中期経営計画と収益見通し

2015年12月期以降に関しては、同社が2013年12月期に発行した新株予約権の行使による資本の充実をまず第1に期待していると推測できる。ただし、当該新株予約権は最低行使価額が917円となっているため、同社の株価水準がこれを超えてこなければ行使が進まないことになる。この点に関し、同社は補完策として複数の代替案を有していると推測されるが、まずは新株予約権の行使が順調に進むよう、業績目標の着実な達成に全力を注ぐとしている。

■株主還元

業績安定後の株主への配当開始も期待

同社はまだ当期純損失を計上している段階であり、配当を行う状況にはない。しかし、株主還元に対する意識は非常に高い。同社経営陣は、研究者など人材依存度の高い企業として、また、医薬品の開発という社会的責任の大きい事業に関わる企業と認識している。また、株主のみならず広くステークホルダーに対する貢献・還元という意識も高く有している。そうした経営スタンスは、有能な人材のモチベーションを高め、それが良い製品の開発につながり業績へと反映してくるものと思われる。今後、同社の経営陣が考えるステークホルダーへの貢献・還元という意識からすると、業績安定後の株主への配当開始も期待される。

ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ(以下「フィスコ」という)は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との面会を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ