

|| 企業調査レポート ||

ラクオリア創薬

4579 東証 JASDAQ グロース

[企業情報はこちら >>>](#)

2017年4月26日(水)

執筆：客員アナリスト

浅川裕之

FISCO Ltd. Analyst **Hiroyuki Asakawa**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2016年12月期は、内容的に動物薬の収益貢献ポテンシャルを確認できた決算	01
2. ヒト領域では臨床開発が順調に進捗し、2019年～2020年に2薬剤が上市の見通し	01
3. がん領域に特化した創薬ベンチャー、テムリックを完全子会社化	01
4. 2019年12月期における営業損益の黒字転換を業績目標として明示	01
■ 会社概要	02
1. 沿革とビジネスモデル	02
2. 特長と強み	04
■ 業績動向	05
1. 2016年12月期決算の概要	05
2. 事業収益の詳細	06
■ 中長期の成長戦略	07
1. 導出済みプログラムの状況	07
2. 導出候補プログラムの状況	12
3. テムリックの完全子会社化	15
4. 産学連携の状況	17
■ 今後の見通し	19
1. 中期経営計画『Odyssey 2018』のローリング計画	19
2. 事業収益の詳細内訳（単独ベース）	20
■ 資金調達について	22

■ 要約

動物薬の上市や臨床開発の順調進捗で、 2019 年 12 月期における営業損益の黒字化が視野に

ラクオリア創薬 <4579> はファイザー日本法人のファイザー（株）から中央研究所が独立してできた創薬開発型バイオベンチャー。一般的な医薬品メーカーとは異なり、新薬の種となる開発化合物を創出し、その技術・特許を医薬品メーカーにライセンスアウト（導出）することで収益を上げるというビジネスモデルだ。参入障壁が高いイオンチャンネル創薬において優位性を有している点に強みがあり、消化器領域、疼痛領域を得意としている。

1. 2016 年 12 月期は、内容的に動物薬の収益貢献ポテンシャルを確認できた決算

2016 年 12 月期決算は期初予想に対しては未達となったが、その要因は米国での動物薬の販売開始が 2016 年秋から 2017 年 1 月に決算期をまたいでずれ込み、マイルストーン収入の計上ができなかったためだ。延期された動物薬は 2017 年 1 月に発売されており、今後は当該薬剤からのロイヤルティ収入が期待される。2016 年 12 月期決算の最も重要なメッセージは、動物薬について今後の同社の収益に重要な貢献をする確度が一段と高まったことだと弊社では考えている。

2. ヒト領域では臨床開発が順調に進捗し、2019 年～2020 年に 2 薬剤が上市の見通し

導出済みプログラムの臨床開発は全般に順調な進捗が続いている。韓国 CJ ヘルスケア（株）が取り組む胃食道逆流症向けの P-CAB については 2017 年中に第 3 相試験が終了し、2019 年の上市という道筋が見えてきた。Meiji Seika ファルマ（株）が進める統合失調症薬ジブラシドンも、2018 年に第 3 相試験を終え、2019 年の承認申請、2020 年の上市というスケジュールで進捗している。

3. がん領域に特化した創薬ベンチャー、テムリックを完全子会社化

同社は開発領域のヨコ展開やアカデミアとの共同研究成果の取り込みのための体制整備などを目的に、テムリック（株）を 2017 年 2 月 3 日付で完全子会社化した。テムリックが米 Syros Pharmaceuticals, Inc.（以下、Syros）に導出した TM-411 は、急性骨髄性白血病（AML）/ 骨髄異形成症候群（MDS）向けに第 2 相試験中だ。興味深いのは、Syros は TM-411 を AML/MDS 向けのプレシジョン・メディシン（個別化医療・精密医療）として新薬承認を目指している点だ。プレシジョン・メディシンは治療効果改善につながる新しい医療概念として大きな注目を集める分野だ。

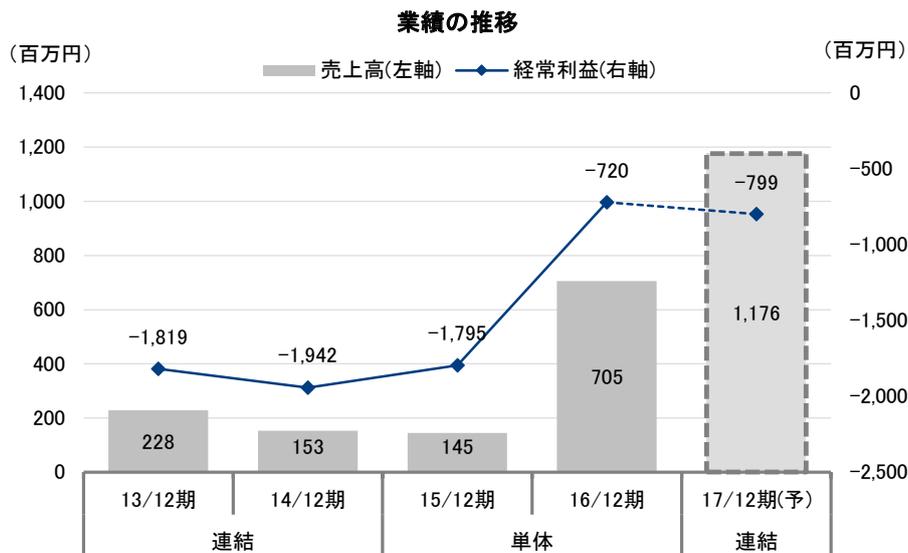
4. 2019 年 12 月期における営業損益の黒字転換を業績目標として明示

同社は中期経営計画『Odyssey 2018』をローリングして 2019 年 12 月期までの業績目標を公表したが、2019 年 12 月期において営業損益が黒字転換する目標となっている。動物薬の上市やヒト領域での医薬品開発が順調に進捗している現状から、将来の安定収益獲得に自信を深めたことが読み取れる。今中期経営計画業績目標は、ロイヤルティ収入やマイルストーン収入など、既導出プログラムからの事業収益を基本にして策定されているため、業績目標達成への信頼度は高いと弊社では考えている。

要約

Key Points

- ・動物薬2剤が2017年に上市、ヒト領域の2剤も2019年～2020年に続く見通し
- ・プレジジョン・メディスンで差別化が期待できるテムリックを子会社化
- ・2019年12月期に営業損益が黒字転換の見通し



■ 会社概要

ファイザー日本法人の研究所から独立 新薬の研究開発に特化したビジネスモデル

1. 沿革とビジネスモデル

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」、「消化器疾患」の領域を中核に創薬研究を行ってきたが2007年に閉鎖が決定された。この決定を受けてEBO（エンプロイヤー・バイ・アウト、従業員による買収）による独立及び創薬事業の継続が決定され、同社が誕生した。証券市場には、2011年7月に東京証券取引所 JASDAQ 市場グロース（当時は大阪証券取引所）に上場した。

同社は研究開発型の創薬企業であり、通常の製薬企業とは異なるビジネスモデルとなっている。すなわち、同社は研究開発に特化し、自前のMRや工場を持たない。創薬研究により革新的な新薬の種（開発化合物）を創出し、その新薬の種を製品化・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）することで収益を上げるといったビジネスモデルだ。

会社概要

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：P-I）から第3相（フェーズⅢ：P-Ⅲ）まで3段階に分かれている。同社の事業領域は、探索研究から臨床開発の第2相（フェーズⅡ：P-II）までである。

同社の事業領域は第2相までだが、同社の収益は導出後に本格的に獲得される収益構造となっている。すなわち同社の事業領域である第2相試験までの間に、化合物を製薬企業に導出して初めて、同社の事業活動が収益化されるということだ。同社が導出した医薬品候補の化合物が導出先企業においてさらに臨床開発され、最終的に医薬品として発売されるまでは、同社自身も引き続き、導出先企業と二人三脚での活動が続く。同社は医薬品の候補となる化合物を“産み出す”ことを事業領域としているが、導出先企業における“育成”をサポートすることもまた、同社の事業の重要な一部となっているということだ。

事業領域の概念図



出所：ホームページより掲載

具体的な収入の内容としては、医薬品候補化合物を同社が医薬品メーカーに導出した際に受領する「契約一時金」、導出後の臨床開発等の進捗に伴って節目ごとに受領する「マイルストーン収入」、化合物が医薬品として発売された場合に、その販売額の一定割合を受領する「ロイヤルティ収入」、共同研究において受領する「研究協力金」の4つの収入がある。ロイヤルティ収入は最も安定性の高い収益と位置付けられるが、ロイヤルティの割合は個々の契約によって決定される。医薬品業界のごく一般的な例としては7%～10%と言われている。

同社の収入項目一覧

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（ライセンスアウト）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
ロイヤルティ収入	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従って、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：ホームページよりフィスコ作成

会社概要

イオンチャネル創薬の技術と国内バイオベンチャーで トップクラスの創薬インフラが強み

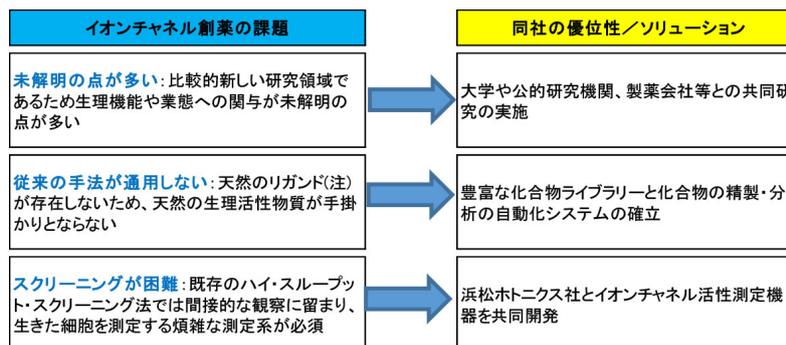
2. 特長と強み

同社の強みとして2つ挙げることができる。第1の強みはイオンチャネル創薬の技術である。イオンチャネル創薬は難易度が高く参入障壁が高い一方、薬効や製品の市場性の面での期待が大きい、新しい世代の創薬技術である。第2の強みは創薬のためのインフラが充実していることだ。具体的には約38万個の化合物ライブラリーやスクリーニング・ロボット、解析のノウハウなどである。

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。イオンチャネルが作るイオンを透過させる経路（チャネル）には、「選択性」という特質がある。すなわち、経路によって通過できる物質が限定され、例えばカリウムチャネル、ナトリウムチャネルなどと呼ばれる。この選択性という特質を活用することで、特定の箇所や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されている。対象となる疾患の領域としては、疼痛、循環器系、消化器系などにおいて効果のある新薬を生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。

同社はイオンチャネル創薬の様々な課題に対して、豊富な化合物ライブラリー、独自の測定機器を組み込んで効率性を上げたスクリーニング・ロボットの活用、大学や公的研究機関・大手製薬会社等との共同研究、精製・分析のノウハウといったソリューションを有しており、それらが同業他社に対する優位性にもつながっている。

イオンチャネル創薬の課題と同社の優位性



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

業績動向

動物用新薬の発売延期の影響で下方修正したが 予定外のマイルストーン収入で修正予想を上回って着地

1. 2016年12月期決算の概要

同社の2016年12月期決算は、事業収益（売上高）705百万円（前期比384.7%増）、営業損失759百万円（前期は1,864百万円の損失）、経常損失720百万円（前期は1,795百万円の損失）、当期純損失728百万円（前期は1,854百万円の損失）で着地した。

2016年12月期決算の概要

（単位：百万円）

	15/12期		16/12期	
	実績	通期期初予想	通期修正予想	通期実績
事業収益	145	950	660	705
事業費用	2,010	1,769	1,505	1,465
営業利益	-1,864	-819	-845	-759
経常利益	-1,795	-819	-910	-720
当期純利益	-1,854	-825	-917	-728

出所：決算短信よりフィスコ作成

同社は2016年11月に、導出先企業の1社であるAratana Therapeutics Inc.（以下、Aratana）から同社が導出したEP4拮抗薬Galliprant®の販売開始時期の変更が発表されたことを受けて、業績見通しを下方修正した。事業収益の見通しは期初予想の950百万円から660百万円に、営業損失見通しは819百万円から845百万円に、それぞれ引き下げられた。2016年12月期決算の着地は、その修正予想に対しては事業収益、営業損失も若干好転しての着地となった。その要因は、同社がAratanaに対して導出したもう1つの薬剤Entyce®についてマイルストーン収入が計上されたことによる（詳細は後述）。

事業収益の上振れ分以上に営業損失（及びそれ以下の利益項目）が改善したのは、2016年12月期中に終了を予定していた臨床試験が、2017年12月期にずれ込んだことによる。臨床試験の費用が一部翌期に繰り越された結果、2016年12月期の事業費用が予定よりも減少し、営業損失の改善幅が拡大した。

業績動向

動物薬 Galliprant® は 2017 年 1 月に発売がスタート Entyce® は猫用試験が開始

2. 事業収益の詳細

期初予想では、Galliprant® の上市（犬用、米国市場）を 2016 年秋と見込んでいた。しかし、前述のように、上市時期が 2017 年 1 月へと延期されたため、2016 年 12 月期業績計画に織り込んでいた販売開始に伴うマイルストーン収入が計上されず、期中の下方修正へとつながった。

一方、Aratana は Entyce® について、猫に適用拡大すべく猫の長期毒性試験を 2016 年 12 月に開始した。これに伴うマイルストーン収入が 2016 年 12 月期に計上されたが、このマイルストーン収入については期初予想及び 11 月の修正予想では 2017 年と想定していたため、同社の業績を修正後予想に対して押し上げることとなった。

事業収益発生のイベント一覧と予測

時期	イベント	収入内容	
2016年1月	Aratana 社が EP4 拮抗薬 (RQ-7、商品名『Galliprant®』) について米国で承認申請 (⇒ 2016 年 3 月に承認取得)	マイルストーン	
2016年2月	Aratana 社が EP4 拮抗薬について欧州で承認申請	マイルストーン	
2016年3月	旭化成ファーマと共同研究契約締結	研究協力金	
2016年12月期	2016年3月	Aratana 社が EP4 拮抗薬について米国で承認取得	
	2016年3月	Aratana 社がグレリン受容体作動薬 (RQ-5、商品名『Entyce®』) について米国で承認申請	マイルストーン
	2016年5月	Aratana 社が『Entyce®』について米国で承認取得	
	2016年12月	Aratana 社が『Entyce®』について猫の長期毒性試験を開始	マイルストーン
	2017年1月	Aratana 社が『Galliprant®』を上市 (米国、犬用)	マイルストーン、ロイヤルティ
	2017年	CJ ヘルスケアが P-CAB (RQ-4/ tegoprazan) について韓国で新薬承認申請予定	マイルストーン
2017年12月期以降	2017年後期	Aratana 社が『Entyce®』を上市予定 (犬用)	マイルストーン、ロイヤルティ
	2018年末	CJ ヘルスケアが P-CAB (RQ-4/ tegoprazan) について韓国で上市予定	マイルストーン、ロイヤルティ
	2019年春	Meiji Seika ファルマがジブラシドンを日本で新薬承認申請予定	マイルストーン

出所：決算説明会資料、取材よりフィスコ作成

弊社は同社の 2016 年 12 月期決算について、失望も懸念もまったく不要だと考えている。導出した薬剤の販売スケジュールが狂うことはままあることで、今回の Galliprant® のケースは 3 ヶ月程度の遅れに過ぎない。2017 年 1 月には予定どおり販売が開始され、同社は販売開始に伴うマイルストーン収入を受領した。今後は、Galliprant® の売上高からのロイヤルティ収入が入ってくることになる。投資家として注目すべきは、過去のマイルストーン収入計上時期がずれたことではなく、今後の Galliprant® の売上動向であるの言うまでもない。

同社は 2016 年 2 月に、2016 年 12 月期から 2018 年 12 月期までの 3 ヶ年中期経営計画『Odyssey 2018』を策定して取り組んでいる。弊社では、前回レポート (2016 年 8 月 30 日付) において、『Odyssey 2018』の最大のポイントは同社の業績安定性が大きく向上したことだと指摘した。

業績動向

2016年12月期決算は期初予想に対して未達となったが、『Odyssey 2018』の特長とも言える業績安定性の向上という点はまったく影響を受けていない。むしろ Galliprant® が修正計画どおり上市されたことや Entyce® の猫への適用がより早いタイミングで企図されている現状は、少なくともこれら動物薬2剤については、将来の収益貢献への期待値が一段と高まったといえることができると弊社では考えている。また、後に詳述するように、ヒト領域の医薬品候補化合物でも、医薬品としての上市に着実に近づきつつある。

■ 中長期の成長戦略

動物薬2剤が2017年に上市予定 ヒト領域の2剤も2019年～2020年に続く見通し

1. 導出済みプログラムの状況

同社はこれまでにヒト領域で4つのプログラム、動物領域で2つのプログラムを導出済みだ。導出済みプログラムは同社の事業収益の大部分を生み出している。導出契約締結に際しての契約一時金収入と、導出先の医薬品企業から臨床開発の進捗や製造販売承認申請、上市といった節目ごとに受け取るマイルストーン収入の2つがこれまでの同社の収入源だったが、動物薬が上市されたことで、創薬企業にとっての究極のゴールとなるロイヤルティ収入の計上が2017年12月期からスタートする見通しとなっている。

(1) EP4拮抗薬 (RQ-7/grapiprant、動物薬) 及びグレリン受容体作動薬 (RQ-5/capromorelin、動物薬)

同社は愛玩動物における急性及び慢性疼痛を適応症とするグラピプラントと、愛玩動物における食欲不振・体重減少を適応症とするカプロモレリンについて、米 Aratana に導出済みだ。Aratana は2つの化合物について順調に開発を続け、グラピプラントについては2016年3月に、カプロモレリンについては2016年5月に、それぞれ米 FDA から製造販売の承認を得た。これを受けて、Aratana はグラピプラントを Galliprant® の商品名で、カプロモレリンを Entyce® の商品名で、それぞれ販売することを決定した。

Aratana はまた、Galliprant® については Eli Lilly and Company の動物薬部門を担う Elanco Animal Health (以下、エランコ) との間で戦略的提携を締結した。その内容は、エランコが Galliprant® の全世界における独占的な開発・製造・販売の権利と、米国における Aratana との共同販売の権利を取得するというものだ。この戦略的提携は、同社にとっては大きなポジティブ要因であると弊社では考えている。エランコの開発力と世界的販売網が加わることで、開発の加速と売上規模の最大化が期待できるためだ。言うまでもなくそれは同社が受け取るロイヤルティ収入の最大化につながる。

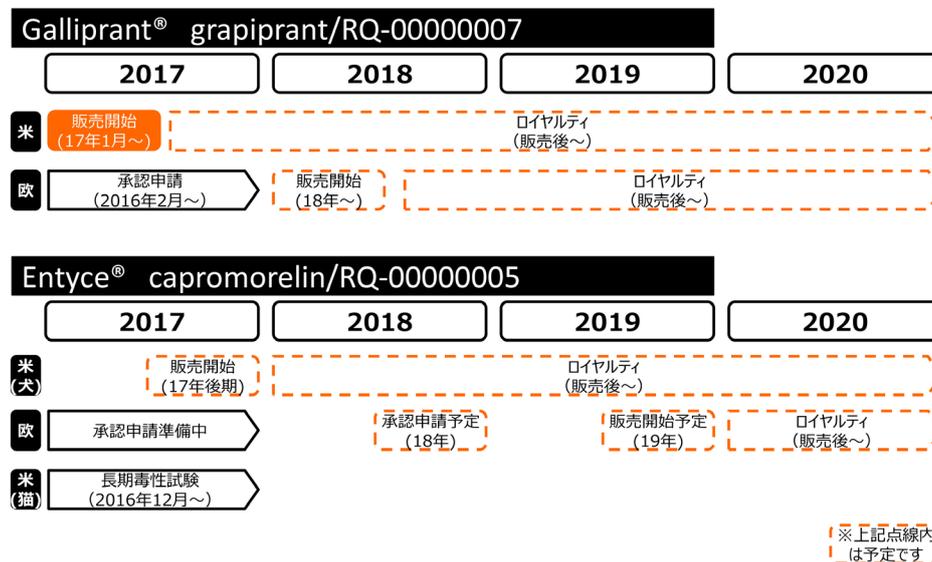
Galliprant® の販売は、当初は2016年秋と発表されていたが2017年早期に延期された。その後、2017年1月に予定どおり米国で販売が開始され、同社は販売開始に伴うマイルストーン収入を受領した。今後は、Galliprant® の売上高の一定割合をロイヤルティ収入として受け取ることになる。ロイヤルティ収入は、同社の2017年12月期から計上されてくる見通しだ。

中長期の成長戦略

Entyce® の販売は、当初は 2017 年 2 月と発表されたが、2017 年後期へと延期が発表された。Entyce® についても Galliprant® と同様に、販売開始に伴うマイルストーン収入とその後のロイヤルティ収入が期待されるが、ロイヤルティ収入については実体的に同社の収益に貢献してくるのは 2018 年 12 月期からとみられる。

Galliprant®、Entyce® とともに、発売が決定しているのは米国市場であり、今後は欧州での発売が注目点となる。Galliprant® は 2016 年 2 月に承認申請済みで、2018 年の欧州での発売が見込まれている。Entyce® は現在承認申請の準備中で、2018 年の承認申請、2019 年の販売開始というスケジュールが計画されている。また、Entyce® については Aratana が 2016 年 12 月に猫への適応拡大を企図した毒性試験を開始した。

動物薬の開発ロードマップ



出所：中期経営計画資料より掲載

これら動物薬の年間売上高（米国内分）については、Aratana 社内でも日本円で 25 億円～ 80 億円と幅を持って見られているが、Galliprant®、Entyce® それぞれ年商 50 億円というのが現実的な目標値とみられているもようだ。Aratana はこれら 2 剤について全世界での販売権を持っているが、当面は米国において、2 剤合計で 100 億円をターゲットに売上拡大を目指すと思われる。将来的には、欧州での発売も視野に入れており、欧州が軌道に乗った場合には、2 剤 2 地域で、それぞれ 50 億円の年商を獲得して、総額 200 億円規模の売上高に達する可能性がある。

中長期の成長戦略

Galliprant® の特長と市場性

対象疾患	犬の変形性関節症（慢性炎症性疼痛）
特徴	世界初のEP4拮抗薬。非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）と比べて胃腸障害や腎障害などの副作用が少ない。
開発状況	発売開始（米国）、動物薬承認申請（欧州）
導出状況	アラタナ社に動物薬としての全世界の権利を導出済み アラタナ社とイーライリリー社の動物薬部門であるエランコ社との間で戦略的提携を締結

トピックス

- 2016年 1月 動物薬承認申請（米国）
- 2016年 2月 動物薬承認申請（欧州）
- 2016年 3月 動物薬承認取得（米国）
- 2016年 4月 アラタナ社とエランコ社が全世界における戦略的提携を発表
- 2017年 1月 米国発売開始

2017年1月、販売開始
年間1,000万頭（米国）の犬が変形性関節症の治療を受けている

出所：中期経営計画資料より掲載

(2) カリウムイオン競合型アシッドブロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker, P-CAB と略） / (RQ-4/tegoprazan) は胃食道逆流症を主たる適応症とするもので、既存の主流であるプロトンポンプ阻害薬（Proton Pump Inhibitor, PPI と略。代表的なものに、第一三共<4568>の『ネキシウム®』、武田薬品工業<4502>（以下、武田）の『タケプロン®』など）の置き換えを狙う次世代新薬として期待されている。P-CAB の開発においては、武田がトップランナーで『タケキャブ®』を2015年2月に発売済みだ。同社はそれに続くポジションにある。

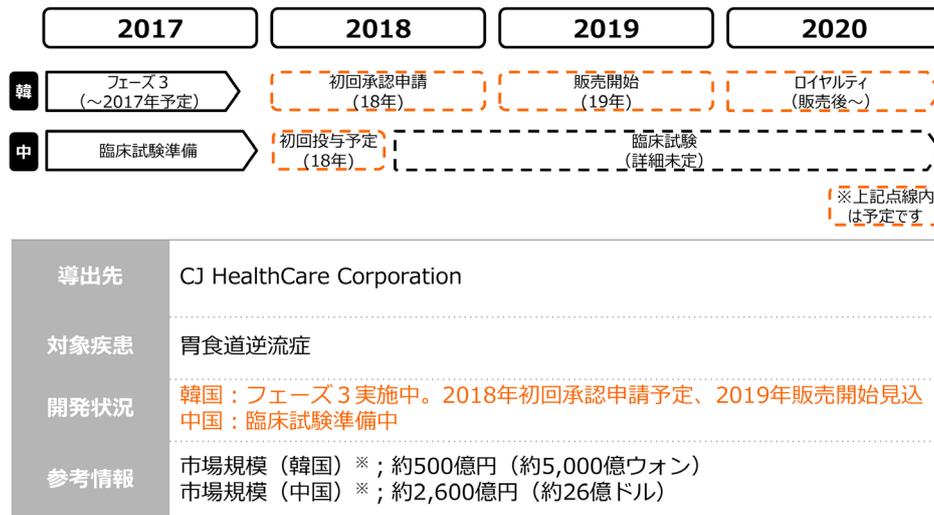
同社の P-CAB は一般名をテゴプラザン（tegoprazan）と言い、韓国・台湾・中国及び東南アジア地域について、韓国 CJ ヘルスケアに導出済みだ（日本を含めたそれ以外の地域についての導出はまだ済んでおらず、その点では導出候補プログラムでもある）。その CJ ヘルスケアは、韓国において第3相臨床試験を実施中であり、現時点では2017年中に第3相試験が終了する見通しとなっている。

その後は、CJ ヘルスケアは速やかに新薬承認申請の準備に移行するとみられるが、実際に新薬承認申請を行うタイミングはまだ定まっていない。適応症を絞って上市のスピードを優先するようなケースでは2017年中の承認申請⇒2018年の新薬発売ということも考えられる。一方、適応症を一括して承認申請の場合は準備に時間がかかるため2018年の承認申請⇒2019年の新薬発売となるとみられる。この点は同社のコントロールが及ばない部分であり、同社の中期経営計画の業績目標においては保守的にみて2018年の承認申請のケースを想定しているものとみられる。

中長期の成長戦略

同社への収益インパクトとしては、開発の進捗に応じたマイルストーン収入と、上市後のロイヤルティ収入がある。注意が必要なのは、韓国の医薬品の市場規模が日本市場を大きく下回ることだ。CJ ヘルスケアの韓国国内市場での売上高は年商 50 億円程度とみられる。弊社では CJ ヘルスケアからの各種収入にも期待をしているが、それ以上に、テゴプラザンの日本及び欧米地域等を対象としたライセンスアウトにつながることを期待している。

P-CAB の開発ロードマップ



出所：中期経営計画資料より掲載

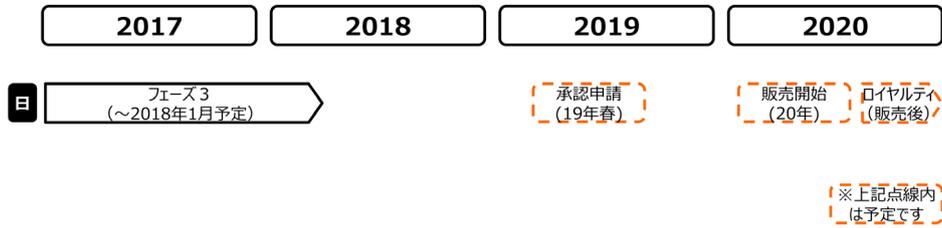
(3) 5-HT_{2A}/D₂ 拮抗薬 (RQ-3/ ジブラシドン)

ジブラシドンは統合失調症、双極性障害を適応症とする医薬品で、既にファイザーから欧米を含む 83 の国と地域で発売済みである。同社は日本国内の権利をファイザーから取得し、Meiji Seika ファルマにライセンスアウトした。Meiji Seika ファルマの開発状況は、2015年3月に第3相臨床試験を開始し、現在実施中という状況だ。今後、第3相臨床試験が順調に進めば、2018年1月に第3相試験を終了し、2019年春には新薬承認申請ができる見通しとなっている。

同社への業績インパクトとしては、まず、新薬承認申請や上市などの節目においてマイルストーン収入が得られることになる。また上市後は売上に応じたロイヤルティ収入が入ることになる。日本の統合失調症の治療薬の市場規模は約 1,600 億円と推定されている。大塚製薬（大塚ホールディングス <4578>）のエビリファイ及び第二世代（非定型）統合失調症治療薬などが有力なシェアを有しているが、ジブラシドンは既存の第二世代統合失調症治療薬と同等の効力を有しながらも、体重増加や血糖値上昇などの副作用が少ないことが特長とされており、単剤のみならずエビリファイとの併用が期待されている。市場規模と想定される用法等から考えて、年商 100 億円以上の医薬品に成長する可能性があると思われる。

中長期の成長戦略

ジブラシドンの開発ロードマップ



導出先	Meiji Seika ファルマ株式会社
対象疾患	統合失調症
開発状況	国内フェーズ3実施中 2019年春承認申請予定、2020年販売開始見込
参考情報	患者数(日本)※1; 71.3万人(内入院患者数; 17.4万人) 市場規模(日本)※2; 約1,600億円

出所: 中期経営計画資料より掲載

(4) 5-HT₄ 部分作動薬 (RQ-10)

RQ-10は胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢性便秘などを適応症とする化合物である。韓国・台湾・中国・インド及び東南アジア市場を対象に、韓国のCJヘルスケアに導出されている。しかし現状は、CJヘルスケアはテゴプラザンの開発に専念しているため、RQ-10の開発は開始されていない状況にある。

(5) EP4拮抗薬 (RQ-7/grapiprant) <ヒト領域新規医薬品>

グラピプラントは急性及び慢性炎症性疼痛を主適応症とする化合物で、ヒト領域では日本の丸石製薬(株)に日本を対象とした注射剤としての権利を導出済みである。丸石製薬は現在、前臨床試験段階にあり、開発戦略及び開発計画を構築中だ。同社は自身が持つ医学的及び研究開発における知見をもとに、丸石製薬の計画策定をサポートしていく方針だ。

中長期の成長戦略

テゴプラザン (P-CAB) のグローバル展開の動向に注目

2. 導出候補プログラムの状況

同社は2017年3月時点において、消化器疾患領域で5プログラム、疼痛領域で2プログラム、抗菌薬で1プログラムのパイプラインを抱えている。導出の成否は化合物のポテンシャルは言うまでもないが、医薬品メーカーの事情や医薬品市場でのニーズ（市場性）などにも左右される点に注意が必要だ。

導出候補プログラムの一覧

プログラム	化合物コード	主適応症	対象地域	探索研究 ～前臨床	臨床試験			備考
					P-I	P-II	P-III	
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー	RQ-00000004	胃食道逆流症	日本、グローバル (アジアを除く)		終了			米国及び日本で P-I を終了 (15/12 期)、日本及び韓国で新規用途の特許査定
5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺、 機能的 ディスペプシア、 機能的便秘	日本、グローバル (アジアを除く)		終了			英国で P-I 終了済み。米国ヴァージニア・コモンウェルス大でパーキンソン病患者向け医師主導臨床試験中。
5-HT _{2B} 拮抗薬	RQ-00310941	消化器疾患、 過敏性腸症候群 (IBS)	日本、グローバル		実施中			15/6 月より英国で P-1 を実施中。2017 年後半に終了見込み。
ヒト領域 モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	消化器疾患	日本、グローバル	終了				前臨床を終了。その後の P-1 を検討中
グレリン受容体作動薬	RQ-00433412	がんに伴う 食欲不振	日本、グローバル	前臨床を 検討中				特性評価を終了し、前臨床試験を検討中
TRPM8 遮断薬	RQ-00434739	疼痛領域	日本、グローバル	前臨床を 検討中				16/8 月に前臨床開発段階への移行決定。
選択的ナトリウム チャンネル遮断薬	-	疼痛領域	日本、グローバル	探索中				
ダルババンシン	RQ-00000002	MRSA 感染症	日本		検討中			14/5 月に米 FDA が承認、 14/7 月に米国で販売開始。 欧州では 15/3 月に販売承認 取得。

出所：会社資料よりフィスコ作成

主要な導出候補プログラムの詳細は以下のとおりだ。

(1) カリウムイオン競合型アシッドブロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)

前述のようにテゴプラザンは韓国・台湾・中国及び東南アジア地域について、韓国 CJ ヘルスケアに導出済みであり、同社が導出を目指すのは日本及び CJ ヘルスケアの担当領域以外のグローバル市場を対象とするものだ。

テゴプラザンについて同社は、日本での第 1 相臨床試験を 2015 年 8 月に終了させている。同時期に CJ ヘルスケアが韓国で第 3 相試験に着手していたため、同社はその推移を見守りつつ、グローバル展開の可能性を探ってきた。前述のように CJ ヘルスケアの第 3 相試験が 2017 年前半に終了の見通しとなり、それが需要ドライバーとなって導出の動きが活発化してくることを弊社では期待している。

中長期の成長戦略

また、テゴプラザンは2016年5月25日の特許査定により、食間伝播性収縮運動（IMC）のPhase III 収縮の発生によって改善される、胃食道逆流疾患（GERD）、機能的消化不良、腹部膨満感、不快感及び便秘などの消化管運動異常が関与する疾患または症状を改善する消化管機能調整剤、または消化管運動賦活化剤に関する権利が認められた。この特許は日本においてはすべてのP-CABに対して網をかけられるものだ。これをわかりやすく言うと、先行するタケキャブ®であっても上記のIMCのP-III収縮発生による効能発現をうたって販売した場合には、同社の特許を侵害したことになるということだ。武田側も特許侵害は回避する行動をとると考えられるため、今回の特許査定で直ちに同社が財産的なメリットを獲得するわけではないが、同社が目指すテゴプラザンの国内での導出には追い風になると期待される。

P-CABの自社開発の状況

2013年 3月	米国における物質特許、特許査定
2013年10月	米国における用途特許、特許査定
2014年 6月	ラクオリア創薬が日本における第1相臨床試験を開始
2014年12月	日本における用途特許、特許査定
2015年 6月	日本における新規用途特許、特許査定
2015年 8月	日本における第1相臨床試験終了、総括報告書作成終了
2016年 1月	医薬品国際一般名称として「tegoprazan（テゴプラザン）」を取得
2016年 5月	日本における用途特許、特許査定

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

適応症たる胃食道逆流症用医薬品ではPPIが現在の主流であり、その市場規模は全世界で2兆円とも言われている。P-CABはPPIの置き換えを狙う次世代新薬と期待されている。P-CABでは、前述のように武田がタケキャブ®（一般名はボノプラザン）を発売済みでトップを走っており、同社のテゴプラザンはそれに続くポジションとなっている。国内市場の現状は、PPIの武田のタケプロン®、第一三共のネキシウム®、エーザイ<4523>のバリエット®が大きな売上高を記録している。しかし、タケキャブ®も発売後順調な成長を見せており、2016年度は第3四半期までの累計売上高が247億円と発表されている。今後の一段の伸びが期待される状況だ。

国内市場における主要なPPI及びP-CABの売上高

会社名	薬剤のタイプ	薬品名	売上高（億円）		
			2013年度	2014年度	2015年度
武田	PPI	『タケプロン』	676	525	413
	P-CAB	『タケキャブ』	-	32	84
第一三共	PPI	『ネキシウム』	542	693	824
エーザイ	PPI	『バリエット』	473	371	304

出所：各社公表資料よりフィスコ作成

(2) 5-HT₄部分作動薬（RQ-10）

RQ-10は胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢性便秘などを適応症とする化合物である。セロトニン受容体の1つ（5-HT₄）を標的とする薬剤で、同じ薬理作用を持つ薬剤にモサブリド（大日本住友製薬<4506>がガスモチン®の商標で販売済み）がある。

中長期の成長戦略

韓国・台湾・中国・インド及び東アジア市場を対象に、韓国のCJヘルスケアに導出されているが、CJヘルスケアでの開発は一旦ストップしている状況だ。同社は、国内及びCJヘルスケアの契約地域以外のグローバル市場を対象に導出を目指している状況だ。

同社は2013年5月に英国で第1相臨床試験を終了しており、RQ-10の非常に強い薬効と高い安全性が示された。その後、米国ヴァージニア・コモンウェルス大学（VCU）においてパーキンソン病患者を対象とした医師主導治験が行われている。この治験に対しては、2016年4月に、マイケル・J・フォックス財団パーキンソン病研究機関から3年間で総額86万8,000ドルの研究助成金が授与されることが決定し、2016年8月にパーキンソン病患者への投薬が開始されるなど、治験は順調に進んでいるようだ。

全体を俯瞰すると、このVCUでの医師主導治験がRQ-10の開発ステージが最も進んでいる状況にあるとみられる。同社はVCUでの治験結果を突破口として導出に向けた働きかけを強めていく方針だ。前述のように、英国での第1相試験が終了しているため、欧米市場を対象とするケースであればこの第1相試験の結果を援用してすぐに第2相試験に入れる点は1つのポジティブポイントになると考えられる。

将来の市場規模を考える上ではガスモチン®の売上高が参考になるだろう。同薬は後発医薬品の登場で近年は売上高が減少基調にあるが、ピークの2011年度には212億円の売上実績を有している。

5-HT₄部分作動薬（RQ-10）の開発状況

対象疾患	胃不全麻痺、機能性胃腸症、慢性便秘
特 徴	既存の5-HT ₄ 作動薬と比較して非常に低い用量（一人あたり3μg）で胃排出能を促進
開発状況	フェーズ1終了（英国）
導出状況	CJヘルスケアに韓国／東アジア／東南アジア地域の権利導出済み

トピックス

- 2013年 5月 当社にてフェーズ1終了（英国）
- 2014年 5月 米国ヴァージニア・コモンウェルス大学（VCU）とパーキンソン病患者を対象とした医師主導臨床試験に関する共同研究契約締結
- 2016年 4月 **マイケル・J・フォックス財団より、VCUの医師主導臨床試験に対して総額86万8,000ドルの研究助成金の授与が決定**
- 2016年 8月 VCUにてパーキンソン病患者への投薬開始

**既存薬のモサプリドはピーク時売上212億円（日本）
 様々な胃腸疾患への幅広い応用を狙う**

出所：中期経営計画資料より掲載

中長期の成長戦略

(3) 5-HT_{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941)

5-HT_{2B} は消化管ホルモンの1つであるセロトニン (5-HT) 受容体の一種であり、本化合物 (RQ-941) は5-HT_{2B} の活動を抑制す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の正常化の効能が期待される。群馬大学との共同研究等により、排便異常を抑制しつつも正常な腸には過大な影響を与えないことが示されたことから、下痢型過敏性腸症候群 (IBS) への適応を狙っている。同社は、前臨床試験 (*in vivo* 薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験、安全性薬理試験) の評価の結果、臨床ステージに進めることが可能と判断し、2015年7月に第1相臨床試験を英国で開始して、現在も継続中である。

5-HT_{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941) の開発状況

2012年6月	米国において物質特許について特許査定
2013年	安全性薬理試験、薬物動態試験終了
2014年	薬効薬理試験終了
2014年8月	日本において物質特許について特許査定
2015年5月	欧州において物質特許について特許査定
2015年6月	中国において物質特許について特許査定
2015年7月	第1相試験を開始 (2017年3月現在、継続中)
2016年4月	韓国において物質特許について特許査定

出所：会社資料等よりフィスコ作成

英国での第1相試験は、健康成人における安全性、忍容性、薬物動態などの評価後、少数例の患者を組み入れる試験デザインとなっているのが大きな特徴だ。今年に入り、被験者 (患者) を集める動きが加速してきたため、2017年後半に第1相試験終了のめどが立ってきた。RQ-941は、物質特許について5大特許庁 (日本、米国、欧州、中国、韓国) で特許査定を受けている。RQ-941には、潰瘍性大腸炎やクローン病といった自己免疫疾患における腹部症状改善薬としての対象拡大の可能性が見えてきていることも、ポジティブ要因と考えている。現在継続中の第1相臨床試験の終了時が、導出が期待される1つのタイミングと考えられる。

プレジジョン・メディシンで差別化が期待できるテムリックを子会社化

3. テムリックの完全子会社化

(1) テムリック完全子会社化の背景

同社は2017年2月3日付で、株式交換によりテムリックを完全子会社化した。テムリックは2002年1月に設立された創薬ベンチャーで、がん領域に特化した創薬事業を行っている。同社がテムリックを完全子会社化した目的・動機については、1) 同社は消化器疾患領域や疼痛領域での研究開発が中心で、がん領域に特化したテムリックの子会社化は純粋に事業領域拡大につながることで、2) 完全子会社化することでアカデミアとの共同研究成果の取り込みと治療薬開発の加速が期待できること、3) テムリックがSyrosに導出しているTM-411 (一般名：タミパロテン) の将来性に期待を抱いていること、などが挙げられる。

中長期の成長戦略

(2) テムリックのプログラムと開発状況

テムリックが現在開発中のプログラムはTM-411だ。これは東京大学薬学部化学講座の首藤絃一（しゅどうこういち）名誉教授が創製したレチノイン酸誘導体（レチノイド）で、既存薬に比べて化学的安定性、安全性、強い分化誘導活性を有する薬剤だ。国内では東光薬品工業（株）が臨床試験を行い、2005年4月に「再発または難治性の急性前骨髄球性白血病（APL）」の治療薬と承認され、同年6月に「アムノレイク錠 2mg」として日本新薬<4516>から発売されている。

テムリックはこのTM-411を2004年に導入した。2014年に日本の大原薬品工業（株）に、2015年に米Syrosに導出し、それぞれの導出先企業で臨床開発が進んでいる。このうち特に期待が大きいのが、Syrosで開発が進められている急性骨髄性白血病（AML）と骨髄異形成症候群（MDS）の治療薬としての開発だ。SyrosはTM-411についてAML/MDSのプレジジョン・メディシンとして新薬承認を獲得することを目指している。

プレジジョン・メディシンとは従来型の医療に対立する新しい概念だ。これまでの医療（医薬品開発も同様）は平均的な患者を想定してデザインされたものであり、特に抗がん剤において、“ある患者群においては大変効果がある一方、その他の患者にはほとんど効果がない”という状況が起こっている。それに対してプレジジョン・メディシンは、遺伝子情報の個々の違いを分析して予防や治療を行うというものだ。Syrosが開発した“Gene Control Platform”（遺伝子制御プラットフォーム）に基づき、TM-411が作用するレチノイン酸受容体（RAR α ）がより強く発現する全体の25%のAML/MDS患者を選別し、そのグループに対して高い効果を発揮することが期待できる新薬として開発を進めている。現在は第2相試験を実施中という状況だ。

プレジジョン・メディシンは、米国のオバマ前大統領が2015年1月の一般教書演説で“Precision Medicine Initiative”を発表したことにもあるように、大きな注目を集めている。プレジジョン・メディシンは患者を有効性が期待されるグループ（患者群）に絞り込んで治療を行うため、従来型医療よりも高いコストパフォーマンスが見込め、かつ、中低所得者層に恩恵をもたらすと期待されるためだ。こうした社会的要請は、新薬の承認においてスピード感をもたらしてくれると期待される。また、似たコンセプトの医療にパーソナライズ・メディシンがあるが、これは対象を個人レベルまで絞り込むため、富裕層を対象としている。医薬品メーカーにとっての潜在市場規模という点では、プレジジョン・メディシンのほうが大きくなると弊社ではみている。

テムリック /TM-411 の開発状況

開発コード	適応症	契約地域	開発段階	導出先
TM-411	急性骨髄性白血病（AML）	米国	PII 実施中	Syros Pharmaceutical, Inc.
	骨髄異形成症候群（MDS）	米国	PII 実施中	Syros Pharmaceutical, Inc.
	乳がん(BC)	米国	PII 準備中	Syros Pharmaceutical, Inc.
	神経芽腫(NB)	日本	PI 実施中	大原薬品工業（株）
	急性前骨髄球性白血病(APL)	中国	承認申請中	東光薬品工業（株）
好中球減少症(NP)	米国	非臨床	導出交渉中	

出所：中期経営計画資料より掲載

中長期の成長戦略

(3) テムリックの連結化に伴う収益貢献

テムリックの子会社化は株式交換の手法が採られ、同社は 479,250 株の新株を発行・交付した。1 株当たり 450 円で計算すれば約 216 百万円相当ということになる。これに対してのれんの発生が想定されているが、本レポート執筆時点では金額の確定・公表はされていない。

テムリックからの収益については、2016 年 12 月 26 日付のテムリック完全子会社化についてのリリースの中で簡単に言及されている。テムリックの収入は、治験薬の供給と、導出先の Syros からのマイルストーン収入が柱となっているが、マイルストーン収入は毎年発生するわけではない。また、テムリックは TM-411 を東光薬品工業から導入しているため支払ロイヤルティの発生も推定される。そうした中同社は、2017 年 4 月 14 日に連結業績見通しについてリリースを公表し、合わせて中計の業績計画についても修正を発表した。数値の詳細は「今後の見通し」の項で詳述するが、買収当時に比較して、テムリックの黒字定着のタイミングが早まる方向へと見方が変化した点が注目される。

名古屋大学との共同研究開発が着実に進行中

4. 産学連携の状況

創薬ベンチャーの会社にとっては創薬シーズ（医薬品候補化合物のタネ）をどう確保するかは生命線とも言える問題だ。この点について同社が進める戦略がアカデミア（大学）との産学連携だ。地の利を生かせる名古屋大学との連携に特に注力している。

同社は 2014 年 4 月に名古屋大学環境医学研究所内に産学協同研究部門「薬効解析部門」を設置したのを皮切りに、2015 年 2 月に産学協同研究講座「薬剤科学・分析化学講座」と「新薬創成化学講座」の設置契約を締結し、同年 8 月には化学研究部が同大学東山キャンパスに移転した。同社はこれら一連の名古屋大学との産学協同研究の成果を、国内外の製薬会社やバイオベンチャーにライセンスアウトして収益化していく計画だ。2016 年度においては名古屋大学と 8 つの共同研究を実施したほか、新たな研究テーマの学内公募を年 3 回行っている。

名古屋大学との共同研究

テーマ	パートナー
DNA ポリメラーゼ・イータの選択的阻害剤の探索	環境医学研究所
難治性神経芽腫の治療薬開発を目的とした特定の酵素の選択的阻害剤の探索	医学系研究科
悪性中皮腫の治療薬の開発を目的とした結合組織成長因子 (CTGF) の選択的阻害剤の探索	医学系研究科
脂肪由来幹細胞のサイトカインや成長因子の分泌を誘導する低分子化合物の探索	医学系研究科
ニワトリ生体遺伝子導入法による抗体生産	生命農学研究科
心不全治療薬の開発を目的とした特定タンパク質に対する選択的阻害剤の探索	医学系研究科
概日リズムを調節する低分子化合物の探索	トランスフォーマティブ 生命分子研究所
非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 治療薬の探索	環境医学研究所

出所：中期経営計画資料よりフィスコ作成

中長期の成長戦略

同社の上記の取り組みはまた、経済産業省中部経済産業局により、異分野連携による新事業分野開拓計画（新連携計画）の1つに認定された（「中部地域における平成27年度第1回」2015年7月）。この認定により同社は補助金、政府系金融機関からの低利融資、信用保証の特例等の各種支援策を受けることが可能となった。この取り組みに際しては、市場性の調査・マーケティングを担当する（株）シード・プランニングと提携し、事業可能性を高めることに取り組んでいる。

弊社では、同社の産学連携の取り組みは、創薬の面のみならず、様々なシナジー効果を期待できる施策であると考えている。主目的の創薬については、前述した名古屋大学内の3機関（薬効解析部門、新薬創成化学講座、薬剤科学・分析化学講座）の設置により、名古屋大学の強みである豊富なターゲットや高レベルの基礎研究力を活用できることになる。大学との共同研究による開発が進展して知的ライセンス商品へと成長した場合には、その権利帰属は企業-大学間で柔軟に決めることができる。さらに、「企業の費用で雇用した研究者が創出した知的財産は企業帰属とできる」と定められているため、企業独自の研究も継続して展開することができる。他方で、これらの3機関の設置に合わせて、同社の研究者は活動拠点を名古屋大学へと移転したが、このことは同社の事業費用における施設関連費の大幅な削減につながっている。また、大学主催の企業研究セミナーや合同企業説明会への参加やインターンシップ制度の活用等により、将来的には有能な若手人材の採用・育成の面でも効果が期待できるとみられる。このように、同社は名古屋大学との連携から数多くのメリットを享受できるとみられ、弊社では同社の産学連携の進捗を、期待を持って見守りたいと考えている。

名古屋大学との産学連携による新薬創出のイメージ図



出所：説明会資料より掲載

■ 今後の見通し

2019年12月期の黒字化達成に向け、蓋然性が高まった

1. 中期経営計画『Odyssey 2018』のローリング計画

同社は2016年2月に、2016年12月期から2018年12月期までの3ヶ年中期経営計画『Odyssey 2018』を策定・公表した。同社の中期経営計画は毎年業績計画を見直す3ヶ年のローリング中期経営計画であるため、2017年2月に、2016年12月期決算や、動物薬の開発・発売スケジュールについての変更、各開発案件の進捗状況などを反映させて、従来の計画を見直した。

新しい業績計画では、2017年12月期と2018年12月期について従来から下方修正した一方、新たに策定した2019年12月期については営業利益以下について黒字転換の計画を公表し、同社の収益構造が大きな転換期を迎える見通しを明確にした。

また同社は、前述したテムリック社の子会社化により、2017年12月期から連結決算に移行する予定だ。2017年2月3日付でテムリック社を子会社化して以来、連結ベースでの業績予想について精査を進めてきたが、4月14日に連結業績予想のリリースが発表され、また、中計の業績計画も連結ベースへと修正された。

弊社では、今回の中計の業績見直し修正は、明確に“上方修正”だと評価している。連結業績予想と単独業績予想を比較すると、テムリック社業績は2017年2月期こそ、営業利益以下が損失となるが、2018年12月期には黒字転換し、2019年12月期には黒字額が拡大する見通しとなっていることが読み取れる。前述のようにテムリック社はすでにライセンスアウト先からのマイルストーン収入や治験薬の供給で一定の収益を獲得しているが、導出先でTM-411の開発が順調に進めばテムリック社の黒字体質の定着と利益額の拡大が見えてくることになる。ラクオリア創薬本体も動物薬のロイヤルティ収入などによって2019年12月期に黒字転換する見通しとなっている。本体と子会社がともに黒字化することで、ラクオリア創薬グループとしての収益安定性がより強固なものになってくると弊社では期待している。

『Odyssey 2018』の修正業績計画

(単位：百万円)

	15/12期 実績	『Odyssey 2018』			
		16/12期 実績	17/12期 業績予想	18/12期 目標	19/12期 目標
事業収益	145	705	1,176	1,291	1,688
事業費用	2,010	1,465	1,968	1,554	1,559
営業利益	-1,864	-759	-791	-263	128
経常利益	-1,795	-720	-799	-265	127
当期純利益	-1,854	-728	-800	-271	121

注：2016年12月期までは単独決算、2017年12月期から連結決算

出所：中期経営計画資料等よりフィスコ作成

今後の見通し

動物薬 2 剤に続いてヒト領域での 2 剤が上市される見通し

2. 事業収益の詳細内訳（単独ベース）

同社の単独ベースの事業収益は、これまではライセンスアウト時の契約一時金収入や導出プログラムの開発進展に伴うマイルストーン収入、共同研究に伴う研究協力金収入で構成されていた。2017年12月期からは Aratana から動物薬が発売されるのに伴い、医薬品売上高の一定割合を受け取るロイヤルティ収入が加わることになる。ロイヤルティ収入は金額が大きだけでなく、特許が有効な期間中は毎年安定的に入ってくるという性質があり、同社のような創薬ベンチャーにとってのゴールと言える。ロイヤルティ収入の計上見通しが立ったことで、同社の収益構造はステージが一段上がったと評価できるだろう。

事業収益の計画とその内訳の一覧

(百万円)	16/12期		17/12期		18/12期		19/12期	
	実績		業績予想		目標		目標	
事業収益	705		1,100		1,200		1,400	
事業費用	1,465		1,860		1,486		1,386	
営業利益	-759		-760		-286		13	
収益項目	新規プログラムのライセンスアウトによる契約一時金獲得							
	権利地域の拡大及び適応症拡大等による契約一時金獲得							
	共同研究契約締結による契約一時金及び研究協力金獲得							
	導出プログラムの開発ステージ進展によるマイルストーン収入獲得							
	ロイヤルティ収入獲得							
事業収益内訳	マイルストーン	Aratana	マイルストーン	Aratana	マイルストーン	Aratana	マイルストーン	CJヘルスケア
	研究協力金	旭化成ファーマ	研究協力金	旭化成ファーマ	研究協力金	旭化成ファーマ	研究協力金	Meiji Seikaファルマ
		Xuan Zhu		Xuan Zhu		Xuan Zhu		旭化成ファーマ
			ロイヤルティ	Aratana	ロイヤルティ	Aratana	ロイヤルティ	Aratana

出所：中期経営計画資料よりフィスコ作成

(1) 2017年12月期

単独ベースの事業収益は、1,100百万円の予想となっている。2017年12月期の最大の注目点は同社にとって初のロイヤルティ収入が獲得できる見込みである点だ。Aratana が Galliprant® を2017年1月から販売を開始したことによるものだ。ロイヤルティ収入は基本的には四半期ごとに受領する形になるが、金額はもちろんタイミングについてもまだ流動的な面があり、今後の精査を受けて、見通しが変更となる可能性がある。

事業収益の他の内訳としてはマイルストーン収入がある。Galliprant® と Entyce® の販売開始（2017年後期の予定）に伴うもの、及び CJヘルスケアにおいてテゴプラザン（P-CAB）の第3相試験の終了に伴うものが主として織り込まれていると見ている。共同研究パートナーである旭化成ファーマ（株）と Xuan Zhu からも、研究協力金やマイルストーン収入が計上される見通しだ。

一方、事業費用の面では、英国で進めている 5-HT_{2B} 拮抗薬（RQ-941）の第1相臨床試験の費用や、マイルストーン収入に伴う支払ロイヤルティの発生などで、前期比 27.0% 増の 1,860百万円に達すると予想されている。その結果、営業損失はほぼ前期並みの 760百万円と予想されている。

今後の見通し

(2) 2018年12月期

事業収益は、1,200百万円が目標となっている。2018年12月期は、ロイヤルティ収入の収入源が、Galliprant®とEntyce®の2つに拡大することが増収見通しの柱になっていると弊社では推定している。マイルストーン収入については、Aratanaから欧州市場での進展（現在欧州においても承認申請中）や猫への適応拡大のための開発に関するものが入ってくると弊社ではみている。

事業費用については、1,486百万円と前期に比べて約20%の減少を見込んでいる。これは、5-HT_{2B}拮抗薬（RQ-941）の第1相臨床試験の費用がなくなる影響が大きいと弊社では推測している。マイルストーン収入に伴う支払ロイヤルティがあるため、事業費用は急激に減少しないものの、営業損失は前期から大きく改善し286百万円に縮小する目標となっている。

(3) 2019年12月期

単独ベースの事業収益の目標は1,400百万円となっている。引き続きAratanaの動物薬2剤からのロイヤルティ収入が中核となっているとみられる。2019年12月期はマイルストーン収入も拡大が期待される。CJヘルスケアでのテゴプラザン（P-CAB）の発売開始に伴うものや、Meiji Seikaファルマでのジプラシドンの承認申請に伴うものが主な内容だ。

事業費用の面では2018年12月期同様、マイルストーン収入に伴う支払ロイヤルティがあるため、減少度合いは緩やかなものになると同社では想定している。しかしながら事業収益が拡大する結果、営業損益は黒字に転換し、13百万円の営業利益を計上するという目標となっている。

弊社ではこうした同社の業績予想並びに中期経営計画業績目標について、十分達成可能性が高いものと評価している。今回の中期業績目標が従来と比較して大きく異なる点は、信頼性の高さにあるというのが弊社の考えだ。収入として最も安定し、かつ規模的な拡大も期待できるロイヤルティ収入が、2017年12月期から着実に厚みを増していくと期待されることがまず挙げられる。また、導出先企業での順調な臨床試験の進捗で上市にこぎ着けられそうな薬剤が複数あるなかで、マイルストーン収入もまた可能性の高いものがそろっている点も注目すべき点だ。リスク要因としては、Aratanaのケースでも見られたタイミングのずれ込みだ。しかしこれは、ドロップ（開発中止）に至らない限りは、時間の問題でいずれは上市されてくるため、過度な懸念は不要だと考えている。

■ 資金調達について

株主価値の向上と資金調達による経営安定化の両立を目指す

黒字転換の道筋が一段とはっきりしてきた会社ではあるが、安定収益確保への途上にあることも事実であり、事業運営のための資金獲得は依然として重要な問題だ。会社は基本方針として、各年度末の事業運営のための資金残高について30億円を維持するとしている。また、資金調達に対する会社の基本的なスタンスも従来から変更はない。

会社は今後の資金調達について、運転資金については事業収益からの資金収入と事業費用圧縮による調達を最優先にしている。株主・市場からの調達を行う場合には、株主・市場からの理解が得られ、株主価値向上につながるような明確な Equity Story を持った資金調達を行うことを基本方針としている。

弊社では、会社のこの資金調達に対する姿勢は評価できると考えている。前述のようにロイヤルティ収入などの安定収入のめどが立ったことで、実現可能性の観点からも説得力があると考えている。会社は国内外での IR 活動を積極化しており、国内では定期的に機関投資家及び個人投資家との対話を持っているほか、海外についても米国、香港、シンガポールでの機関投資家訪問を行った。このような地道な IR 活動は、資金調達に際してもプラスの効果をもたらすものと期待される。

重要事項（ディスクレマー）

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、企業との電話取材等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・加工することは堅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・譲渡することは堅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