

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 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 8 月 30 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. すべての開発プログラムが順調に進捗中	01
2. 動物薬では 2017 年秋に第 2 弾の新薬販売開始。欧州での販売も 2018 年に開始予定	01
3. ヒト領域では P-CAB が韓国で 2017 年秋に新薬承認申請。国内向け導出に期待が高まる	01
4. ロイヤルティ収入の計上で事業収益の安定性が向上。2019 年 12 月期に黒字化の見通し	01
■ 会社概要	02
1. 沿革とビジネスモデル	02
2. 特長と強み	03
3. アカデミアとの連携	04
■ 業績動向	06
■ 中期経営計画と成長戦略	07
■ 導出済みプログラムの進捗と今後の見通し	08
1. 導出済みプログラムの概況	08
2. 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)	09
3. カリウムイオン競合型アシッドブロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)	10
4. 5-HT _{2A/D2} 拮抗薬 (RQ-3/ジプラシドン)	12
5. レチノイン酸誘導体 (TM-411)	13
■ 導出候補プログラムの進捗と今後の見通し	15
1. 導出候補プログラムの概況	15
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)	16
3. 5-HT ₄ 部分作動薬 (RQ-10)	17
4. 5-HT _{2B} 拮抗薬 (RQ-00310941)	18
■ 共同研究の状況	18
■ 業績見通し	19
1. 2017 年 12 月期	20
2. 2018 年 12 月期	20
3. 2019 年 12 月期	20
■ 資金調達について	22

要約

動物薬に続きヒト領域でも順調に開発が進捗中。 2019 年 12 月期に黒字化の見通し

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研究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。消化器領域、疼痛領域を得意としており、参入障壁が高いイオンチャネル創薬において優位性を有している点に強みを持つ。

1. すべての開発プログラムが順調に進捗中

2017 年 12 月期第 2 四半期は、同社が導出した動物薬が米国で上市され、創業以来初のロイヤルティ収入を計上するに至った。これに続く別の動物薬や、ヒト領域医薬品の各種開発プログラムも順調に進捗中で、2017 年 12 月期下期以降も同社の業績拡大に直結する重要なイベントが目白押しの状況にある。

2. 動物薬では 2017 年秋に第 2 弾の新薬販売開始。欧州での販売も 2018 年に開始予定

2017 年 1 月に米国で Galliprant® が発売されたのに続き、2017 年秋には Entyce® が米国で発売される見通しだ。ともに、米国でのピーク年商は 50 億円規模が期待され、同社の収入のベースを形成する存在として注目される。これら 2 剤は欧州での販売に向けて準備が進められており、Galliprant® は 2018 年に、Entyce® は 2019 年にそれぞれ欧州での販売が見込まれる。

3. ヒト領域では P-CAB が韓国で 2017 年秋に新薬承認申請。国内向け導出に期待が高まる

ヒト領域では韓国 CJ ヘルスケアがカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）について 2017 年秋に承認申請を計画している。順調にいけば 2018 年中に新薬が上市されることになる。P-CAB はプロトンポンプ阻害薬（PPI）を置き換える存在として期待が高い新薬だが、日本及びグローバル（アジアを除く）では未導出となっている。CJ ヘルスケアの承認申請をきっかけに導出活動の進展が期待される。

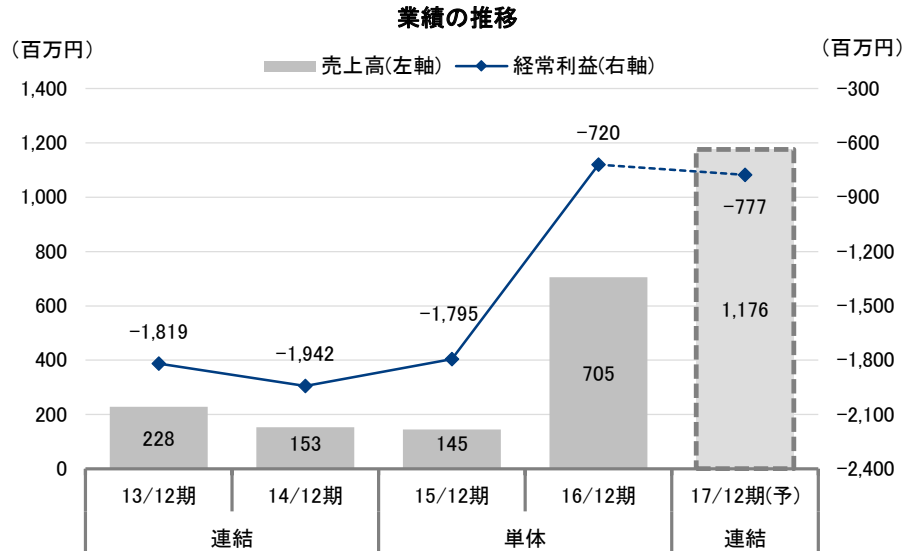
4. ロイヤルティ収入の計上で事業収益の安定性が向上。2019 年 12 月期に黒字化の見通し

これまで同社の収入はマイルストーンや研究協力金、契約一時金など不定期のもので構成されていたが、動物薬の上市によりロイヤルティという安定収入が加わった。また前述のように、ヒト領域でも 2018 年以降 P-CAB やジブラシドンなど複数の医薬品の上市が予定されている。同社の事業収益は今後、厚みと安定性を年々増していくことになり、2019 年 12 月期の黒字化は完全に視野に入ってきたと弊社では考えている。

Key Points

- ・動物薬の販売がスタート。販売に伴うロイヤルティ収入を初めて計上
- ・Galliprant® に続き、犬用食欲不振改善薬 Entyce® が 2017 年秋に米国で上市へ
- ・CJ ヘルスケアが P-CAB を 2017 年秋に承認申請、2018 年に新薬上市へ。中国での開発にも注目

要約



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。

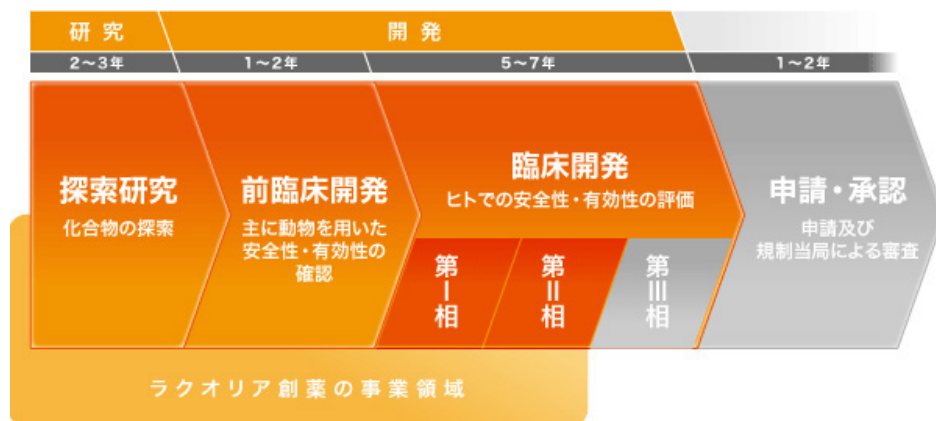
同社は研究開発型の創薬企業であり、通常の製薬企業とは異なるビジネスモデルとなっている。すなわち、同社は研究開発に特化し、自前の MR や工場を持たない。創薬研究により革新的な新薬の種（開発化合物）を創出し、その新薬の種を製品化・製薬化を担う製薬企業にライセンスアウト（技術・特許を導出）することで収益を上げるといったビジネスモデルだ。

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。

会社概要

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、開発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。

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38万件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。

会社概要

イオンチャンネル創薬は薬の世代としては新しい世代に属している。イオンチャンネルが作るイオンを透過させる経路（チャンネル）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ンネル、ナトリウムチャン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高い効果の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。

同社はイオンチャン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の構築、同社独自の化合物分離・精製自動化システムの採用、浜松ホトニクスと共同開発したイオンチャンネル測定機器、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。

イオンチャンネル創薬の課題と同社の優位性

イオンチャンネル創薬の課題	同社の優位性／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業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複雑な測定系が必須	浜松ホトニクス社とイオンチャン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

創薬シーズの確保に向けた名古屋大学との連携を強化。共同研究開発が順調に進捗

3. アカデミアとの連携

創薬ベンチャーの同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。特に地の利を生かせる名古屋大学との連携に注力している。

会社概要

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 月に医学系研究科に産学協同研究講座「薬剤科学・分析化学講座」、創薬科学研究科に「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が、特に非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬に関する共同研究は注目されているようだ。また、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
悪性上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

同社の上記の取り組みはまた、経済産業省の「平成 27 年度 商業・サービス競争力強化連携支援事業」及び愛知県の「平成 28 年度 新あいち創造研究会開発補助金」に採択へとつながっている。これら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ている。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、創業の面のみならず、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。主目的の創業については、前述した名古屋大学内の 3 機関（環境医学研究所、医学系研究科、創薬科学研究科）への設置により、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。名古屋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。さらに名古屋大学では「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、産学協同研究講座の設置に合わせて、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、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される。

業績動向

動物薬の販売が予定どおりスタート。 販売に伴うロイヤルティ収入を初めて計上

同社の 2017 年 12 月期第 2 四半期決算は、事業収益（売上高）463 百万円、営業損失 352 百万円、経常損失 300 百万円、親会社株主に帰属する四半期損失 287 百万円で着地した。なお、同社は 2017 年 12 月期から連結決算に移行したため正式な前年同期比較はない。

2017 年 12 月期決算の概要

(単位：百万円)

	15/12 期	16/12 期		17/12 期	
	通期	2Q 累計	通期	2Q 累計	前年同期比 増減 ^{注1}
事業収益	145	617	705	463	-153
事業費用	2,010	790	1,465	816	26
営業利益	-1,864	-173	-759	-352	-179
経常利益	-1,795	-235	-720	-300	-64
当期純利益 ^{注2}	-1,854	-241	-728	-287	-45

注 1：17/12 期から連結決算に移行しているため正式なものではなく参考値

注 2：17/12 期については「親会社株主に帰属する当期純利益」

出所：決算短信よりフィスコ作成

2017 年 12 月期第 2 四半期は、米 Aratana の動物薬 Galliprant® の販売開始に伴うマイルストーン収入及びその売上高に対するロイヤルティ収入が主体となっている。Galliprant® は 2017 年 1 月に販売開始となった。Aratana の第 2 四半期決算や、同社のロイヤルティ収入の推測から、スタートアップとしては順調な売上げを示しているもようで、2017 年 12 月期第 2 四半期の事業収益は同社の想定どおりの線での着地となったと弊社ではみている。

2017 年 12 月期第 2 四半期の事業収益は前年同期比では減収となっているものの、内容としてロイヤルティ収入が計上されたことで、安定性や持続性といった観点で事業収益の質が昨年よりも大きく向上したと弊社では評価している。同社の事業モデルにおいてはロイヤルティによって事業継続のベースとなる収入を安定的に確保することが理想形であり、2017 年 12 月期第 2 四半期決算において、そうした事業モデルの確立に向けて大きな一歩を踏み出したと言える。

事業費用（事業原価、研究開発費、販管費）は計画どおりにコントロールできているもようだ。2017 年 12 月期第 2 四半期の事業費用は 816 百万円で、前年同期比 3.8%（26 百万円）増加したが、これはテムリック（株）の新規連結によるものとみられる。この結果、営業損失は 352 百万円となった。

業績動向

営業外収支では、経済産業省の「平成 27 年度商業・サービス競争力強化連携支援事業」及び愛知県の平成 28 年度「新あいち創造研究会開発補助金」に採択されたことにより、44 百万円を営業外収益に計上した。一方で為替変動の影響で 14 百万円の為替差損を営業外費用に計上した。特別損益では、投資有価証券売却益 7 百万円、子会社取得に伴う負ののれん発生益 3 百万円を計上し、最終的に親会社株主に帰属する四半期純損失は 287 百万円となった。

事業収益発生イベント一覧

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	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『Galliprant®』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 12 月期	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

出所：決算説明会資料、取材よりフィスコ作成

中期経営計画と成長戦略

同社は 2016 年 2 月に、2016 年 12 月期から 2018 年 12 月期までの 3 ケ年中期経営計画『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 ケ年のローリング中期経営計画であるため、2017 年 2 月に、2019 年 12 月期の見通しを追加した修正計画を発表した。その後テムリックの子会社化に伴う連結決算への移行を反映させた修正計画を 2017 年 4 月 14 日に公表し、現在に至っている (2017 年 12 月期業績予想については、営業外収益の計上を反映させて 2017 年 5 月 11 日に上方修正が行われている)。

『Odyssey 2018』の業績計画

(単位：百万円)

	16/12 期 実績	17/12 期 2Q 累計実績	17/12 期 予想	18/12 期 目標	19/12 期 目標
事業収益	705	463	1,176	1,291	1,688
事業費用	1,465	816	1,968	1,554	1,559
営業利益	-759	-352	-791	-263	128
経常利益	-720	-300	-777	-265	127
当期純利益	-728	-287	-778	-271	121

注：2017 年 12 月期については「親会社株主に帰属する当期純利益」

出所：中期経営計画資料、業績予想修正リリースなどよりフィスコ作成

新たな『Odyssey 2018』の最大のポイントは、言うまでもなく、営業利益以下の黒字転換の時期が 2019 年 12 月期と明確に示された点にある。同社の成長戦略は、新化合物の探索と導出、及び導出済みプログラムの開発支援を着実に実行することに尽きる。詳細は後述するが、弊社では、現状の各開発プログラムの進捗状況から判断して、2019 年 12 月期の実現可能性は十分あるとみている。その大きなカギを握るイベントが、2017 年 12 月期下期以降に続々と予定されている状況となっている。

■ 導出済みプログラムの進捗と今後の見通し

2017 年 12 月期下期にヒト領域と動物薬とで 大きなイベントが期待される

1. 導出済みプログラムの概況

同社グループでは、同社本体がヒト領域で 4 つのプログラム、動物薬で 2 つのプログラムを導出しているほか、子会社のテムリックでもヒト領域で 1 つのプログラムを導出しており、グループ全体では 7 つの導出済みプログラムを保有している。

導出済みプログラムの一覧

	プログラム	化合物コード	一般名	主適応症	導出先	契約地域	備考
	カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー	RQ-00000004	tegoprazan	胃食道逆流症	CJ ヘルスケア	韓国・中国・台湾・ 東南アジア	CJ が中国の Luoxin にサブ ライセンスアウト
ヒ ト 領 域	5-HT _{2A} /D ₂ 拮抗薬	RQ-00000003	ジブラシドン	統合失調症 双極性障害	Meiji Seika ファルマ	日本	欧米は発売済み。Meiji Seika ファルマが、2015 年 3 月に PIII 開始
	5-HT ₄ 部分作動薬	RQ-00000010		胃不全麻痺 機能的胃腸症	CJ ヘルスケア	韓国・中国・台湾・ インド・東南アジア	CJ ヘルスケアが P-CAB 開 発に集中のため、開発が中 断中
	EP4 拮抗薬	RQ-00000007	grapiprant	慢性炎症性疼痛 急性痛等	丸石製薬 (株)	日本・韓国・中国・ 台湾	注射剤のみ。(経口剤は AskAt 社が試験中)
	レチノイン酸誘導体	TM-411	タミバロテン	ガン 白血病	Syros Pharmaceuticals 大原薬品工業 (株)	Syros- 米国 大原 - 日本	
	プログラム	化合物コード	一般名	主適応症	導出先	契約地域	備考
動 物 薬	EP4 拮抗薬	RQ-00000007	grapiprant	変形性関節症		全世界	欧州は 2016 年 2 月に承認 申請、2018 年に上市予定
	グレリン受容体作動薬	RQ-00000005	capromorelin	体重減少 食欲不振症	Aratana Therapeutics Inc.	全世界	犬用が先行。欧州は 2018 年 承認申請、2019 年上市予定。 米国では猫用の長期毒性試 験に着手

出所：決算説明会資料、取材等よりフィスコ作成

これらのうち特に注目されるのが動物薬の 2 つのプログラム、ヒト領域におけるカリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)、5-HT_{2A}/D₂ 拮抗薬 (ジブラシドン)、及び TM-411 だ。動物薬については 1 プログラムが上市されてロイヤリティ収入を生み出しており、もう 1 プログラムも 2017 年秋の上市が予定されている。ヒト領域の 3 つのプログラムも、それぞれ臨床試験が進んでおり、2018 年以降順次上市されてくる見通しとなっている。

一方、導出済みプログラムの中で、5-HT₄ 部分作動薬 (RQ-10) は導出先の CJ ヘルスケアが P-CAB の開発に専念しているため、開発がスタートしていない状況にある。また、EP4 拮抗薬 (RQ-7/grapiprant、ヒト領域新規医薬品) は導出先の丸石製薬 (株) が注射剤としての開発戦略及び開発計画を策定中だが、収益貢献の時期という点ではかなり先になるとみられる。

Galliprant® に続き、 犬用食欲不振改善薬 Entyce® が 2017 年秋に米国で上市へ

2. 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。

Galliprant® については、当初の計画から 3 ヶ月程度遅れたものの、2017 年 1 月に米国での販売が開始された。販売開始に伴うマイルストーン収入と販売に伴うロイヤリティ収入が 2017 年 12 月期第 2 四半期決算に計上されたのは前述のとおりだ。Galliprant® については欧州においても承認申請が既に成されており、現在審査中という状況にある。現時点での見通しでは、2017 年中に審査が終了して製造販売が承認される見込みであり、それを受けて 2018 年から欧州での販売が開始される予定となっている。

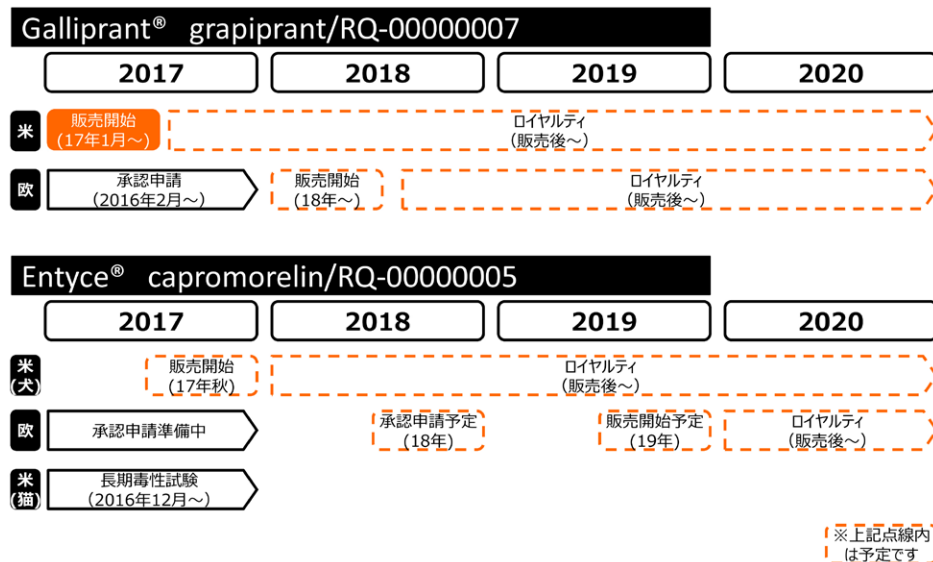
Aratana は、Galliprant® については Eli Lilly and Company の動物薬部門を担う Elanco Animal Health (以下、エランコ) との間で戦略的提携を締結済みだ。その内容は、エランコが Galliprant® の全世界における独占的な開発・製造・販売の権利と、米国における Aratana との共同販売の権利を取得するというものだ。この戦略的提携は、同社にとっては大きなポジティブ要因であると弊社では考えている。エランコの開発力と世界的販売網が加わることで、開発の加速と売上規模の最大化が期待できるためだ。言うまでもなくそれは同社が受け取るロイヤリ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

Entyce® は、2017 年秋に米国において犬を対象として販売が開始される見通しとなっている。この販売開始に伴うマイルストーン収入と販売に伴うロイヤリティ収入が 2017 年 12 月期下期の事業収益に計上される見込みだ。

Entyce® の欧州市場戦略については、現在承認申請の準備中で、2018 年の承認申請が予定されている。予定どおりに進めば、通常の審査期間等を考慮すると 2019 年中の販売開始が見込まれる。また、米国市場に対しては Aratana が猫への適応拡大を企図した毒性試験を 2016 年 12 月に開始した。これについての開発スケジュールは現時点では明らかにはなっていないが、中長期的に同社の収益に貢献してくるものと期待される。

導出済みプログラムの進捗と今後の見通し

動物薬の開発ロードマップ



出所：決算説明会資料より掲載

これら動物薬のピーク時の年間売上高について、弊社では総額 200 億円規模の売上高に達する可能性があると考えている。年間売上高については、Aratana 社内でも日本円で 25 億円～ 80 億円（米国分）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。近い将来には欧州でも販売される見込みで、欧州が軌道に乗った場合には、2 剤 2 地域で、それぞれ 50 億円の年商が期待されるというのが冒頭の総額 200 億円の内訳となる。米国では年間 1,500 万頭の犬が Galliprant® の適応症である変形性関節症と、年間 1,000 万頭の犬が Entyce® の適応症である食欲不振症と、それぞれ診断されているというデータがある。さらに、Galliprant® は前述のエランコとの戦略的提携もあり、2017 年 6 月末時点で米国の 10,000 以上の動物病院で採用され、さらにその 75% から再注文がなされたことが伝えられており、立ち上がりは順調なことから、実現可能性は十分であると弊社では考えている。

CJ ヘルスケアが P-CAB を 2017 年秋に承認申請、2018 年に新薬上市へ。中国での開発にも注目

3. カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー /P-CAB (RQ-4/tegoprazan)

カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー（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薬剤で、同社の P-CAB は一般名をテゴプラザン（tegoprazan）と言う。同社はこの P-CAB を、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）。

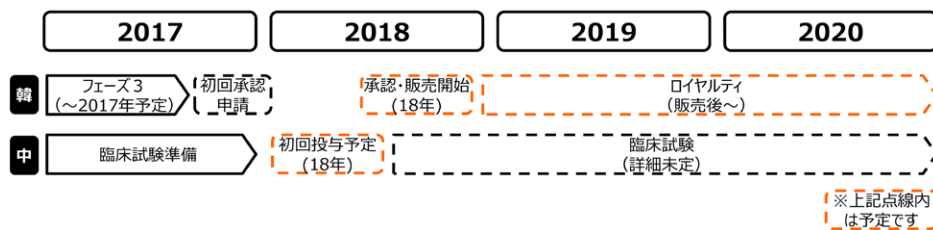
ラクオリア創薬 | 2017 年 8 月 30 日 (水)
4579 東証 JASDAQ グロース | http://www.raqualia.co.jp/ir/index.html

導出済みプログラムの進捗と今後の見通し

CJ ヘルスケアは韓国において、2015 年 5 月に第 3 相臨床試験を開始したが、この度、2017 年中に胃食道逆流症の第 3 相臨床試験を完了し、製造販売の承認申請を行う見通しとなった（CJ ヘルスケア幹部が韓国の報道機関のインタビューに応えた記事の日本語訳が同社ホームページに掲載されているが、それによれば 2017 年 9 月に申請を行うとされている）。これまでは、適応症を絞って上市のスピードを優先するのか、適応症を広げて一括して承認申請を行うのか、明確でなかったが、今回 CJ ヘルスケアは前者を選択したということだ。したがって今回の承認申請はいわば初回の承認申請であり、将来、適応症を拡大させる場合には別途承認申請が行われることになる。

P-CAB は、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。

P-CAB の開発ロードマップ



導出先	CJ HealthCare Corporation
対象疾患	胃食道逆流症
開発状況	韓国：2017年初回承認申請予定、2018年販売開始見込 中国：臨床試験準備中
参考情報	市場規模（韓国）※；約500億円（約5,000億ウォン） 市場規模（中国）※；約2,600億円（約26億ドル）

出所：決算説明会資料より掲載

CJ ヘルスケアによる P-CAB 新薬の同社の業績へのインパクトは、2018 年 12 月期になると弊社ではみている。韓国では新薬の承認申請から発売開始までの期間が一般的に約 1 年とされているためだ。同社の現在の中期経営計画では、慎重にみて 2019 年 12 月期の販売開始を想定しているとみられるため、半年から 1 年程度前倒しでの収益貢献となる。ただし、韓国における PPI の市場規模は約 500 億円と小さいため、当初の収益貢献は限定的と弊社ではみている（前述の韓国紙のインタビュー記事において、CJ ヘルスケアは年間売上高 1,000 億ウォン＝約 100 億円を期待としている）。

弊社では、CJ ヘルスケアによる P-CAB 新薬の発売からの直接的な収益貢献以外に、1) 中国市場での新薬販売の時期前倒しと、2) 日本・欧米等についての導出契約のサポート、の 2 つの点で非常に重要な意義があると思われる。

中国における PPI 市場は約 2,600 億円（約 26 億ドル）と推定されており、韓国の 5 倍以上の規模だ。この中国市場について、CJ ヘルスケアは中国企業 Luoxin Pharma との間で中国市場における独占的コラボレーション契約を締結し、発売に向けて準備を進めている。発売に至るまでには中国国内での臨床試験が不可欠だが、第 2 相試験をスキップできるかどうかで発売開始のタイミングが年単位で変わってくる。韓国における第 3 相試験の結果と 2018 年の上市見込という事実によって、中国においては第 2 相試験をスキップできる可能性が高いと弊社ではみているが、仮にそうなれば市場規模が大きいだけに、同社へのロイヤリティ等の収益インパクトもそれだけ早期に具体化すると期待される。

日本・欧米への導出契約への影響に関しては、導出候補プログラムの進捗の項で詳述する。

2018 年 1 月の P-III 終了、 2019 年春の承認申請に向けて順調に進捗中

4. 5-HT_{2A}/ D₂ 拮抗薬（RQ-3/ ジブラシドン）

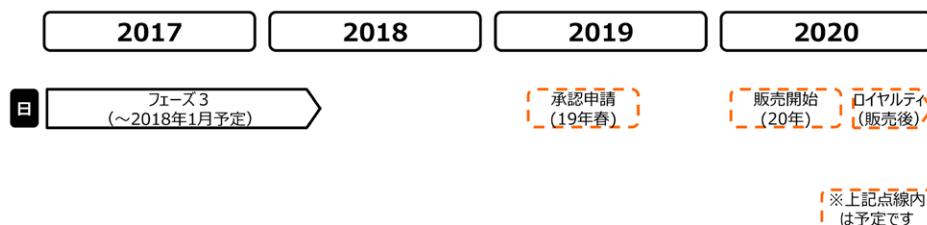
ジブラシドンは統合失調症、双極性障害を適応症とする医薬品で、既にファイザーから欧米を含む 83 の国と地域で発売済みである。同社は日本国内の権利をファイザーから取得し、Meiji Seika ファルマ（株）にライセンスアウトした。Meiji Seika ファルマの開発状況は、2015 年 3 月に第 3 相臨床試験を開始し、現在実施中という状況だ。2017 年 12 月期第 2 四半期において特に変化はなく、順調に臨床試験が進捗している模様だ。現時点では、2018 年 1 月に第 3 相臨床試験を終了し、2019 年春には新薬承認申請ができる見通しとなっている。

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リ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 億円と推定されており、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。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。

ラクオリア創薬 | 2017 年 8 月 30 日 (水)
4579 東証 JASDAQ グロース | http://www.raqualia.co.jp/ir/index.html

導出済みプログラムの進捗と今後の見通し

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

※1 : 厚生労働省「患者調査の概況」平成 23 年 (2011 年)、※2 : 当社調べ

出所 : 決算説明会資料より掲載

子会社テムリックの TM-411 は米国で第 2 相床試験を実施中。 プレジジョン・メディシン (個別化医療・精密医療) での差別化に期待

5. レチノイン酸誘導体 (TM-411)

同社が 2017 年 2 月に子会社化したテムリックではレチノイン酸誘導体 (レチノイド) (開発コード : TM-411、一般名 : タミバロテン) を現在開発中だ。これは東京大学薬学部化学講座の首藤紘一 (しゅどうこういち) 名誉教授が創製したもので、がん領域、特に白血病を主適応症としている。既存薬に比べて化学的安定性、安全性、強い分化誘導活性などに特長がある。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)」の治療薬として承認され、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 APL 以外の適応症での医薬品を目指して、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 Pharmaceutical 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。

導出済みプログラムの進捗と今後の見通し

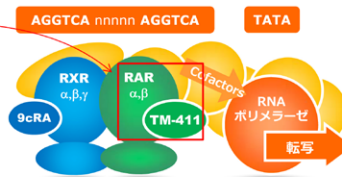
プレジジョン・メディシンとは従来型の医療に対立する新しい概念だ。これまでの医療（医薬品開発も同様）は平均的な患者を想定してデザインされたものであり、特に抗がん剤において、“ある患者群においては大変効果がある一方、その他の患者にはほとんど効果がない”という状況が起こっている。それに対してプレジジョン・メディシンは、遺伝子情報の個々の違いを分析して予防や治療を行うというものだ。Syros が開発した“Gene Control Platform”（遺伝子制御プラットフォーム）に基づき、TM-411 が作用するレチノイン酸受容体（RAR α ）がより強く発現する全体の 25% の AML/MDS 患者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

さらに、2017 年 8 月 23 日、同社およびテムリックは、TM-411 について、Syros が FDA より AML に対するオーファンドラッグ指定を受けたことを発表した。FDA は、米国の 20 万人以下の稀な疾病の治療に対する薬剤開発を支援するため、オーファンドラッグ指定を与えており、オーファンドラッグ指定を受けた薬剤が承認された場合は、7 年間の市場独占性、要件を満たした臨床試験に対する税額控除、FDA 承認申請費用の免除等のメリットを受けることができる。オーファンドラッグ指定を受けたことで、Syros の米国における臨床試験に弾みが付くことが期待され、今後の動きが注目される。

テムリック /TM-411 の開発方針と現在の状況

Syros社：プレジジョン・メディシンによるがん治療

Syros社のテクノロジーにより、TM-411が作用するRAR α を強発現する約25%の白血病患者を選別し選択的に投与することで、治療実績の向上を目指す（プレジジョン・メディシン）



TM-411の導出先と開発段階

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：決算説明会資料から掲載

■ 導出候補プログラムの進捗と今後の見通し

CJ ヘルスケアの承認申請の動きを受けて、 2017 年 12 月期下期から P-CAB の導出活動が本格化する可能性

1. 導出候補プログラムの概況

同社は 2017 年 4 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。2017 年 12 月期第 2 四半期において、この構成内容及び進捗状況に変化はない。

しかしながら、導出候補プログラムのうち、CJ ヘルスケアに導出した P-CAB が 2017 年 12 月期下期に新薬承認申請に進展する見通しとなったことから、導出候補プログラムの中の P-CAB についても、新たな導出の動きが出てくる可能性が出てきている。詳細は後述するが、P-CAB は世界市場、国内市場ともに規模が大きく、同社の将来を担う重要なプログラムであり、今後の動きには大いに注目すべきだと弊社では考えている。

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、 機能性ディスペプシア、 機能性便秘	日本、 グローバル (アジアを除く)			検討中		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対 象の医師主導臨床試験中。
ヒト 領域 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			2015 年 6 月より英国で P-I を 実施中。2017 年後半に終了見 込み。
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				前臨床を終了し、その後の P-I 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	前臨床試験 を検討中				特性評価を終了し、前臨床試 験を検討中
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				
TRPM8 遮断薬	RQ-00434739	疼痛領域	日本、 グローバル	前臨床試験 を検討中				2016 年 8 月に前臨床開発段 階への移行決定
ダルバパンシン	RQ-00000002	MRSA 感染症	日本		検討中			2014 年 5 月に米 FDA が承認、 2014 年 7 月に米国で販売開 始。欧州では 2015 年 3 月に 販売承認取得。

出所：会社資料、取材等よりフィスコ作成

国内市場への導出に向けて差別化要素となるデータが得られるかがカギ。 CJ ヘルスケアの P-III の結果に注目

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)

前述のように P-CAB (一般名：テゴプラザン) は韓国の CJ ヘルスケアに対して韓国、台湾、中国及び東南アジアについて導出済みであるが、日本及びグローバル (アジアを除く) については未導出であり、導出候補プログラムという状況にある。

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 相臨床試験に着手していたため、同社はその進捗を踏まえつつ、日本及びグローバルでの事業展開の可能性を探ってきた。2017 年 12 月期第 2 四半期までに、CJ ヘルスケアの初回承認申請が 2017 年下期に進むことがほぼ確実となったことから、テゴプラザンの導出活動もそれをきっかけに拍車がかかるのではと期待されているのが現時点の状況だ。

P-CAB は PPI を置き換えることが期待される存在というのは前述のとおりだが、欧米では PPI のジェネリック医薬品が伸長している。そうした状況を踏まえれば、グローバル市場よりもまずは日本市場での導出がより実現性が高いのではないかと弊社では考えている (日本でも第一三共のネキシウム®を除く各 PPI 医薬品に対するジェネリック品は発売されている)。

一方、導出先である医薬品メーカーの立場からすると、最終的に医薬品として上市するまでに必要な研究開発費を十分カバーするためには、年商規模で 300 億円～400 億円が必要となるとみられる。この数値は国内の医薬品メーカーにとって決して簡単な数字ではない。後述するように国内の PPI/P-CAB 市場は 1,900 億円～2,000 億円程度と推定されるが、ここに割って入って年商 400 億円規模を達成するためには、適応症に対する効能に加えて、他製品との差別化要素が必要になってくると考えられる。

P-CAB のトップランナーである武田のタケキャブ® (一般名：ボノプラザン) は、ヘリコバクター・ピロリ (ピロリ菌) の除去において高い効果を示すことから、本来の適応症での処方に加え、ピロリ菌除去市場においても処方を伸ばしている。2016 年度のタケキャブ® の売上高は 341 億円で、前期の 84 億円から 257 億円の大幅増収となった。PPI 医薬品では最も新しい第一三共のネキシウム®は売上高を伸ばしたものの、タケプロン®とエーザイ <4523> のパリエット®は売上を落としている。

国内市場における主な PPI 及び P-CAB の売上高

(単位：億円)

会社名	薬剤のタイプ	薬品名	売上高			
			2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
武田	PPI	『タケプロン』	676	525	413	429
	P-CAB	『タケキャブ』	-	32	84	341
第一三共	PPI	『ネキシウム』	542	693	824	840
エーザイ	PPI	『パリエット』	473	371	304	212

注：タケプロンは 2016 年度からテバとの合併企業に移管したため、前年度と収益計上基準が異なっている。同じベースでの比較では、2016 年度は前期比 77 億円の減収となっている。

出所：各社の決算説明資料よりフィスコ作成

導出候補プログラムの進捗と今後の見通し

2016 年度において、4 つの代表的 PPI の売上高合計は 1,822 億円だった。タケブロン® の販売元が 2016 年度から変更になっているため、この点を補正すると 2015 年度の 4 剤の売上高合計は 1,718 億円となり、2016 年度は前年比 104 億円の増収になった。しかしその中でタケキャブ® は前年比 257 億円、ネキシウム® は 16 億円の増収となっていることから、かなりの金額（250 億円程度）がジェネリック薬品に流れたことがうかがえる。

テゴプラザンが日本市場向けに導出を果たすためには差別化要素が必要と考える背景には以上のような状況がある。テゴプラザンが主適応症に関して高い有効性があるのは間違いがないが、CJ ヘルスケアの第 3 相臨床試験において、差別化要素となるような臨床試験データが含まれているかどうか、大いに注目されるところだ。

テゴプラザンは 2017 年 8 月 9 日の特許査定により、食間伝播性収縮運動（IMC）の Phase III 収縮を発生させる全ての P-CAB に対して、ヘリコバクター・ピロリ除菌薬と併用投与する薬剤としての権利が認められた。これまでの同社の発明により、P-CAB の、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剤に関する権利が認められているが、今回の特許査定により、IMC の Phase III 収縮を発生させる P-CAB とヘリコバクター・ピロリ除菌薬との併用剤としての用途がさらに加わったことになる。この特許は日本においてはタケキャブ® を含むすべての P-CAB に対して網をかけられるものだ。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、テゴプラザンの知的財産を強化することで、同社が目指す差別化要因の 1 つとして、国内での導出には追い風になると期待される。

VCU での医師主導治験の結果を待って 導出のプロモーションを強化する方針

3. 5-HT₄ 部分作動薬（RQ-10）

RQ-10 は胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢性便秘などの適応症が考えられる化合物である。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プリド（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。

P-CAB 同様、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、日本及びグローバル（アジアを除く）市場については未導出の導出候補プログラムという立場にある。

2017 年 12 月期第 2 四半期までのところでは、従来から目立った進捗はない。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 868,000 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。VCU の治験については 2019 年初め頃には最初の治験結果の報告書が出てくるとみられる。同社はこれ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 相臨床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 相臨床試験の結果を援用してすぐに第 2 相臨床試験に入れる点は 1 つのポジティブポイントになると考えられる。

英国で実施中の P-I 試験は 2017 年 12 月期下期に終了の見通し。 ニーズの高い領域であるため結果に注目が集まる

4. 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薬剤である。内臓痛改善と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。この分野はニーズが強いいため、良好な試験結果が得られれば導出、商品化の可能性は高いと同社は高い期待を抱いている。

同社は、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。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、少数例の患者を被験者として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。2017 年に入り、被験者 (患者) を集める動きを加速させた結果、7 月までには十分な症例数を確保できた模様で、2017 年後半に第 1 相臨床試験を終了させるめどが立ってきた状況にある。

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。また、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適応拡大の可能性も考えられる。これらの要素は導出活動においてポジティブ要因と期待されている。まずは第 1 相臨床試験の結果を待ちたいところだ。

共同研究の状況

旭化成ファーマからマイルストーン受領が確定。 イオンチャネル創薬の強みを発揮

同社は、新たな医薬品候補化合物の探索を目指して医薬品メーカーなどと共同研究を行っている。現在、同社の強みであるイオンチャネル創薬の技術を生かして、旭化成ファーマ (株) 及び中国の Xuan-Zhu Pharma と、それぞれ疼痛領域の化合物探索を行っているほか、日本のインタープロテイン (株) とはタンパク質間相互作用による疼痛領域での化合物探索に取り組んでいる。

共同研究の状況

これらの中で、旭化成ファーマとの共同研究が契約で定める一定水準の成果を達成したことから、一時金の支払いが確定したことが公表された（2017 年 7 月 27 日付）。今期の業績予想にはこのマイルストーン収入は織り込み済みであるため、業績上振れ要因とはならないが、想定どおりの成果を達成したことは同社のイオンチャネル創薬での強みを裏付けるものと弊社では評価している。

また、EA ファーマとの共同研究契約は 2017 年 4 月末で満了となったが、共同研究によって創出された化合物についての EA ファーマによる開発は継続しており、この化合物の開発の進展に伴うマイルストーンやロイヤルティ収入の獲得の権利は引き続き存続するため、こちらも同社のイオンチャネル創薬の共同研究の成果の一つとして今後の展開が注目される。

業績見通し

ロイヤルティ収入をベースとして事業収益の安定性・厚みが増大。 2019 年 12 月期に営業利益黒字転換の確度が高まる

以上述べてきたように、同社の導出済みプログラム、導出候補プログラム、共同研究はいずれも、着実に進捗している。その結果として、同社の事業収益の構成内容は安定性と厚みを増し、また、見通しの部分の確度も上昇してきている。同社は 2019 年 12 月期に営業利益以下の黒字転換を目標としているが、その実現可能性は十分高いと弊社では見ている。テゴブラザン（P-CAB）の日本・グローバル（アジアを除く）向けの導出などのイベントが加われば、上振れとなる可能性も十分あるとみている。

事業収益の計画とその内訳

	16/12期	17/12期	18/12期	19/12期
(百万円)	実績	業績予想	目標	目標
事業収益	705	1,176	1,291	1,688
事業費用	1,465	1,968	1,554	1,559
営業利益	-759	-791	-263	128
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			
	ロイヤリティ収入獲得			
事業収益内訳	マイルストーン Aratana	マイルストーン Aratana 旭化成ファーマ CJヘルスケア	マイルストーン Aratana CJヘルスケア	マイルストーン Meiji Seikaファ ルマ
	研究協力金 旭化成ファーマ Xuan Zhu	研究協力金 旭化成ファーマ Xuan Zhu	研究協力金 旭化成ファーマ Xuan Zhu ロイヤリティ Aratana	研究協力金 旭化成ファーマ Xuan Zhu ロイヤリティ Aratana CJヘルスケア

出所：中期経営計画資料よりフィスコ作成

業績見通し

1. 2017 年 12 月期

2017 年 12 月期通期について同社は、事業収益 1,176 百万円、営業損失 791 百万円、経常損失 777 百万円、親会社株主に帰属する当期純損失 778 百万円を計画している。同社は 2017 年 5 月 11 日に、補助金の受領決定を受けて業績見通しの修正を発表したが、その修正予想からは業績見通しに変更はない。

前述のように、第 2 四半期は動物薬 Galliprant® の販売開始に伴うマイルストーンと、販売に伴うロイヤルティ収入が収入の中核となった。今下半期には、Galliprant® のロイヤルティに加え、Aratana からの動物薬 Entyce® の販売開始に伴うマイルストーンと、販売に伴うロイヤルティ収入、旭化成ファーマ及び Xuan-Zhu からの研究協力金、CJ ヘルスケアからの P-CAB 第 3 相臨床試験終了に伴うマイルストーン収入などが入ってくると弊社ではみている。

事業費用については、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、テムリック子会社化に伴う事業費用増加などで、1,968 百万円に達すると予想されている。その結果、営業損失は前期から若干拡大して 791 百万円と予想されている。

2. 2018 年 12 月期

2018 年 12 月期通期について同社は、事業収益 1,291 百万円、事業費用 1,554 百万円、営業損失 263 百万円を目標としている。

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。また旭化成ファーマ、Xuan-Zhu からの研究協力金も継続するとみている。

これらに加えて、CJ ヘルスケアが P-CAB の韓国市場での販売開始を予定しているため、それに伴うマイルストーンとロイヤルティが入ってくると期待される。これはこの計画策定時点では織り込まれていなかったため、上振れ要因となると弊社では見ている。

事業費用については、1,554 百万円と 2017 年 12 月期に比べて約 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 2017 年 12 月期から大きく改善し 263 百万円に縮小する目標となっている。

3. 2019 年 12 月期

2019 年 12 月期通期については、事業収益 1,688 百万円、事業費用 1,559 百万円、営業利益 128 百万円を目標としている。創業以来初の営業利益計上となる。

事業収益については、Aratana の動物薬 2 剤と CJ ヘルスケアの P-CAB からのロイヤルティが大きなベースを形成するとみている。加えて CJ ヘルスケアからの適応症追加に伴うマイルストーンや Aratana からの Entyce® の欧州での販売開始に伴うマイルストーン、そして Meiji Seika ファルマからのジブラシドンの承認申請に伴うマイルストーンが事業収益を構成するとみている。

ラクオリア創薬 | **2017 年 8 月 30 日 (水)**
 4579 東証 JASDAQ グロース | <http://www.raqualia.co.jp/ir/index.html>

業績見通し

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リティがあるため、前期比横ばい
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、128 百万円の
営業利益を計上するという目標となっている。

簡略化損益計算書

(単位：百万円)

	13/12 期 通期	14/12 期 通期	15/12 期 通期	16/12 期 通期	17/12 期	
					2Q 累計	通期 (予)
事業収益	228	153	145	705	463	1,176
事業原価	0	2	-	117	122	-
研究開発費	1,518	1,515	1,302	796	393	-
販管費	847	819	707	551	300	-
営業利益	-2,137	-2,183	-1,864	759	-352	-791
経常利益	-1,819	-2,116	-1,795	720	-300	-777
当期純利益	-1,108	-638	-1,854	728	-287	-778
1 株当たり利益 (円)	-82.70	-45.70	-116.45	-38.80	-14.99	-40.45
1 株当たり配当金 (円)	-	-	-	-	-	-
1 株当たり純資産 (円)	423.84	423.84	239.96	201.06	-	-

注：13/12 期、14/12 期及び 17/12 期は連結決算、それ以外は非連結決算

出所：決算短信よりフィスコ作成

簡略化貸借対照表

(単位：百万円)

	13/12 期末	14/12 期末	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期 2Q 末
流動資産	4,363	3,272	2,707	1,806	2,415
現金及び預金	4,035	1,903	1,840	1,427	1,900
売掛金	59	20	72	58	-
棚卸資産	47	8	7	7	8
固定資産	2,284	1,944	2,044	2,212	1,414
有形固定資産	7	85	261	248	219
無形固定資産	11	15	14	12	11
投資その他の資産	2,265	1,843	1,768	1,951	1,183
資産合計	6,648	5,216	4,752	4,019	3,829
流動負債	232	421	200	190	135
未払金	141	121	123	125	53
固定負債	669	108	37	41	32
株主資本	4,466	4,476	4,475	3,747	3,650
資本金	8,627	8,952	9,806	2,237	2,237
資本剰余金	3,911	4,236	5,090	2,237	2,427
利益剰余金	-8,073	-8,712	-10,421	-728	-1,014
新株予約権	33	10	11	14	17
純資産合計	5,746	4,685	4,514	3,788	3,661
負債純資産合計	6,648	5,216	4,752	4,019	3,829

注：13/12 期、14/12 期と 17/12 期は連結決算、それ以外は非連結決算

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績見通し

キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	13/12 期	14/12 期	15/12 期	16/12 期	17/12 期 2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	-2,179	-2,081	-2,116	-680	-260
投資活動によるキャッシュ・フロー	951	-796	665	-441	1,023
財務活動によるキャッシュ・フロー	309	761	1,701	-	38
現預金換算差額	63	84	0	-33	-5
現預金増減	-854	-2,030	251	-1,155	757
期首現預金残高	4,889	4,035	1,991	2,243	1,244
期末現預金残高	4,035	2,004	2,243	1,087	2,002

注：13/12 期、14/12 期と 17/12 期は連結決算、それ以外は非連結決算

出所：決算短信よりフィスコ作成

資金調達について

事業収益の安定成長が見えてきたことで、 資金調達は必要最低限になる見通し

収益の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。同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。

同社は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が、足元の営業損失の状況や、「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」という基本方針に照らすと、何らかの形で資金調達を行う可能性は高いと弊社では考えている。

同社の資金調達に対するスタンスには従来から変更はなく、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、事業収益の構成要素として安定性の高いロイヤルティが加わったことや、事業収益が今後増収基調をたどると想定されることから、資金調達を行うにしても調達額は必要最低限に圧縮されるものと考えている。

重要事項（ディスクレーマー）

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