

決算説明会

2024年12月期（第17期）第3四半期

2024年11月 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3四半期連結業績
3. 上市製品の状況
4. パイプラインの状況
5. 成長戦略
6. 資金の状況と配分



① ビジネスハイライト



経営成績

事業収益 2,369百万円（前年同期比 58.4%増）

- 営業損失 27百万円、経常損失 231百万円、四半期純損失 339百万円、EBITDA 251百万円

上市品の状況

テゴプラザンのグローバル展開は順調に拡大中

- 韓国での好調な売上：前年同期比24.6%増で、引き続き消化性潰瘍剤の韓国国内シェアNo. 1
- 世界10カ国¹⁾で販売中（2024年10月 コロンビアでの発売により10カ国に増加）
- 中南米諸国における承認国の増加：上半期の6カ国での販売承認に続き、3Qも新たに3カ国で承認

ペット用医薬品でも販売地域の拡大

- ELURA[®]：フランスで製品発売（製品名：Eluracat[®]）。一時金 2 百万米ドルを計上。日本国内でも近日発売を見込む（製品名：エルーラ[®]）

パイプライン進捗

新規ナトリウムチャンネル遮断薬の開発進展（2024年10月）

- 開発マイルストンの達成によって久光製薬から一時金 1 億円を受領することが確定

子会社

ファイメクス：研究協力金収入を計上

テムリック：タミバロテンの臨床試験が進行中

- 急性骨髄性白血病（AML）：Syros社がフェーズ 2 試験結果と患者組み入れ中止を発表（2024年8月）
- 骨髄異形成症候群（MDS）：フェーズ 3 試験結果と試験中止についてSyros社が発表（2024年11月）

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、チリ、コロンビア（2024年10月発売）

2

第 3 四半期連結業績



単位：百万円

	2023年12月期 第3四半期（1-9月）	2024年12月期 第3四半期（1-9月）	対前年同期比 増減
事業収益	1,495	2,369	+874
営業利益	△108	△27	+81
経常利益	△36	△231	△195
親会社株主に帰属する 中間純利益	△117	△339	△222
EBITDA ¹⁾	12	251	239

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益



通期計画 4,535百万円に対して当第3四半期までに 2,369百万円を計上

対前年同期比

+58.4%

内訳)

ロイヤルティ 1,493百万円

その他 876百万円

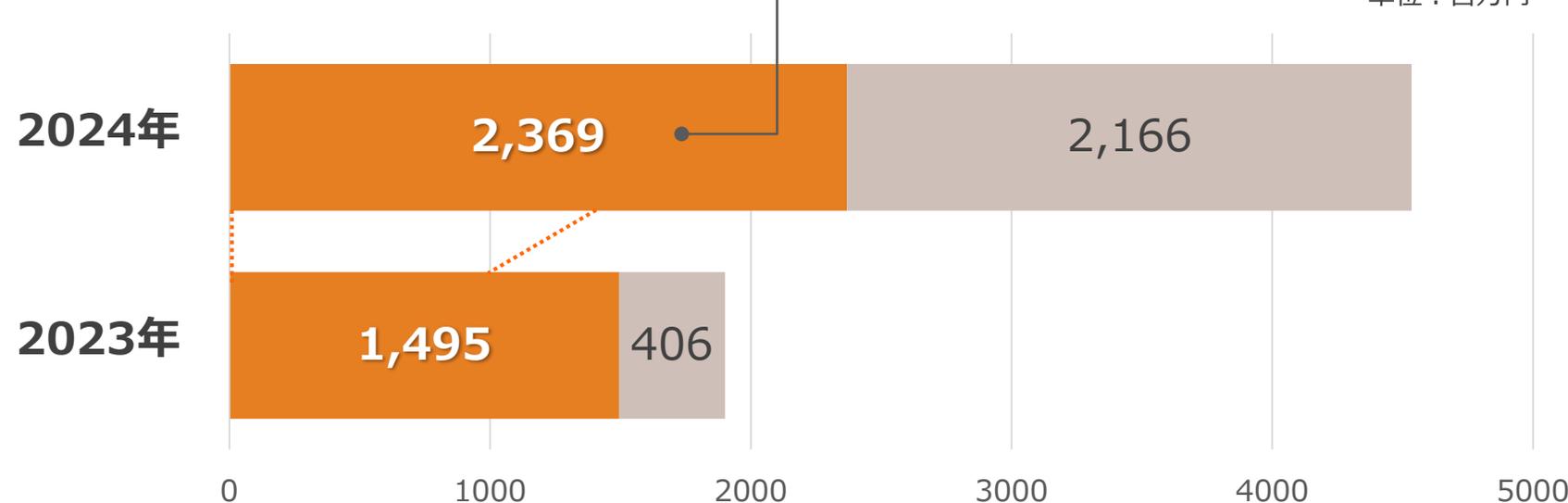
(契約一時金・マイルストーン・研究協力金を含む)

対前年同期比

+24.6%

+195.2%

単位：百万円



通期 (進捗率)

計画 **4,535** 百万円

(計画対比：52.2%)

実績 **1,901** 百万円

(実績対比：78.6%)



ファイメクスの子会社化に関連して資産と負債が大幅に増加

自己資本比率 57.5% (前期末比 31.2ポイント減)

連結貸借対照表 (対前期末比較)

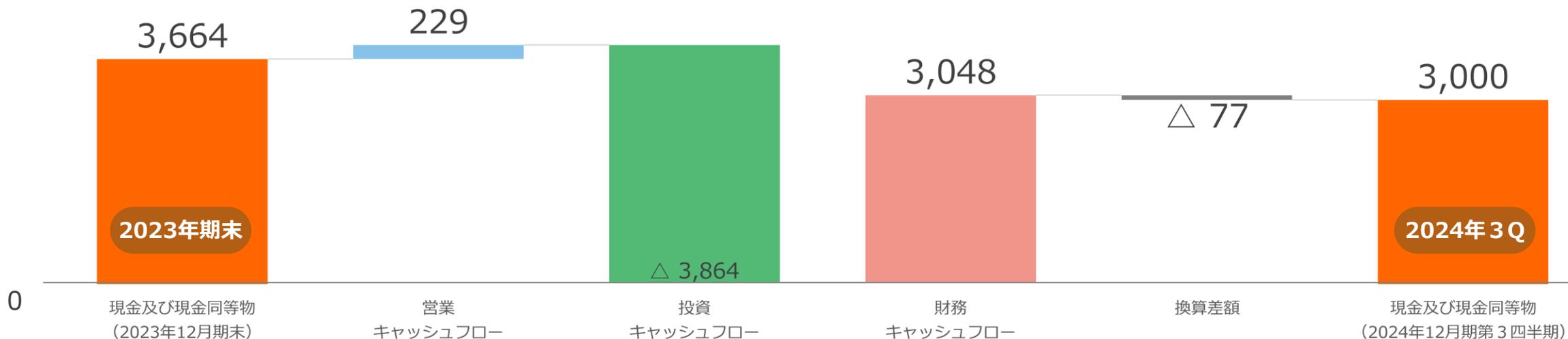
単位：百万円





現金および現金同等物は前期末比664百万円減少（18.1%減）

単位：百万円



	営業キャッシュフロー		投資キャッシュフロー		財務キャッシュフロー	
主な増加要因	売上債権の減少	161百万円	投資有価証券の売却	258百万円	長期借入	3,357百万円
	減価償却費	144百万円	定期預金の払戻	100百万円		
	のれん償却額	135百万円				
	未収消費税の減少	91百万円				
主な減少要因	税金等調整前四半期純損失	227百万円	定期預金の預入	200百万円	長期借入の返済	259百万円
	法人税等の支払	127百万円	子会社株式の取得	3,879百万円	リース債務の返済	50百万円



3

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 タイシンザン 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"> 犬の慢性骨関節炎 	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"> 猫の体重減少管理¹⁾ 	ELURA® (米国) Eluracat® (欧州) エルーラ® (日本) Elanco Animal Health Inc. ※日本は発売準備中

1) 適応症は国・地域によって異なり、米国では「慢性腎疾患またはその他の慢性疾患を伴う猫の体重減少管理」となっています。



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、ピロリ菌除菌療法（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®（韓国ほか）、泰欣赞®（中国）、Ki-CAB®（メキシコほか）



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
ヘリコバクター・ピロリ感染症 など



既存薬（プロトンポンプ阻害剤（PPI）） の課題を克服

- ✓ 服用30分以内の速やかな効果
- ✓ 最長6カ国の長期服用でも有効性・安全性が持続
- ✓ 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2兆円規模¹⁾

中国 4,500億円¹⁾、米国 4,000億円¹⁾、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10カ国²⁾で販売中

このほか36カ国に進出

1) 出所：HKイノエン社IR資料「韓国版」（2023年11月）、換算レート：1韓国ウォン=0.11円

2) 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、チリ、コロンビア（2024年10月発売）



RaQualia
innovators for life

テゴプラザンのグローバル展開の状況

決算説明会

2024年12月期 第3四半期

(2024年10月31日現在)

46カ国に進出：承認国も順調に拡大し、全世界に進展中

2028年までに100カ国進出へ



世界10カ国で販売中



北米・中南米に大きな動き

北米での臨床試験は
まもなく完了



承認済・発売準備中

- ・ドミニカ共和国など中南米5カ国
- ・マレーシア、タイ

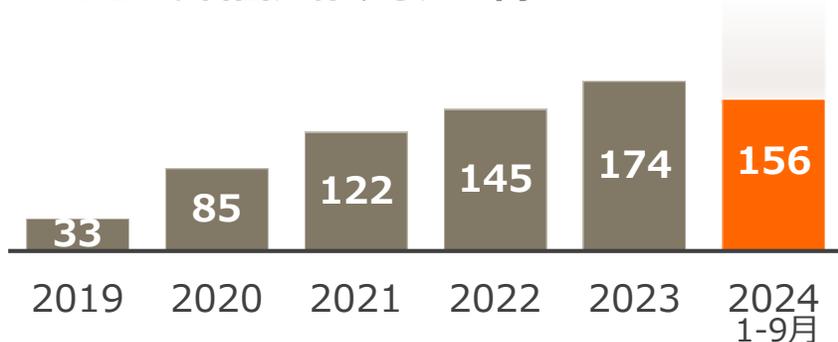


韓国ではブロックバスターに成長



2019年の発売以来 **2桁成長**で右肩上がりの
好調な売上推移

K-CAB®の韓国における売上高※1 (単位：億円)



その他の主要な国・地域における販売・開発状況

P3試験実施中・申請準備中

- 米国・カナダ
- ブラジル
- 南アフリカ・東欧等6カ国

承認審査中

- ベトナム
- 中南米9カ国

中東・北アフリカ地域

※1：院外処方実績（暫定値を含む）
換算レート：1韓国ウォン=0.11円



RaQualia
innovators for life

ペット用医薬品 3 製品

決算説明会

2024年12月期 第3四半期



EP4拮抗薬

GALLIPRANT®

日米欧ほかで販売中

一般名	grapiprant (グラピプラント)
適応症	犬の慢性骨関節炎
販売元	Elanco Animal Health, Inc. (米国/Elanco社)



グレリン受容体作動薬

ENTYCE®

米国で販売中

ELURA®

米国・欧州で販売中

一般名	capromorelin (カプロモレリン)
適応症	犬の食欲不振 (ENTYCE®) 猫の体重減少管理 ¹⁾ (ELURA®)
販売元	Elanco社



2024年8月 ELURA®がフランスで販売開始 (製品名 : Eluracat®)
当社は一時金200百万米ドルを受領



日本で販売準備中。近日発売見込み (製品名 : エルーラ®)

¹⁾ 適応症は国・地域によって異なります。

④ パイプラインの状況



NEW トピックス

7月 P2X7受容体拮抗薬のフェーズ2試験結果が臨床試験データベースで公開

8月 タミバロテンの急性骨髄性白血病（AML）を対象としたフェーズ2試験結果と患者組入中止を発表

10月 ナトリウムチャンネル遮断薬が開発マイルストーンを達成し、久光製薬社からの一時金1億円受領確定

11月 タミバロテンの骨髄性異形成症候群（MDS）を対象としたフェーズ3試験の結果と試験中止について発表

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	ナトリウムチャンネル遮断薬 疼痛 久光製薬社
---------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

NEW

(2024年11月13日現在)

導出済み

特定の4化合物 動物薬 Velovia社	TRPM8遮断薬 疼痛 Xgene Pharmaceutical社	EP4拮抗薬 疼痛 AskAt社
EP4拮抗薬 変形性関節症ほか AskAt社	CB2作動薬 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
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
5-HT ₄ 作動薬 消化管運動障害（動物薬） Vetbiolix社	5-HT ₄ 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/Lilly社
		タミバロテン 骨髄異形成症候群 Syros Pharmaceuticals社

NEW

NEW

NEW



導出準備

モチリン受容体作動薬 胃不全麻痺ほか	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、 がんに伴う食欲不振・悪液質	5-HT ₄ 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
IRAK-M分解誘導薬 がん（がん免疫） FIMECS	

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。

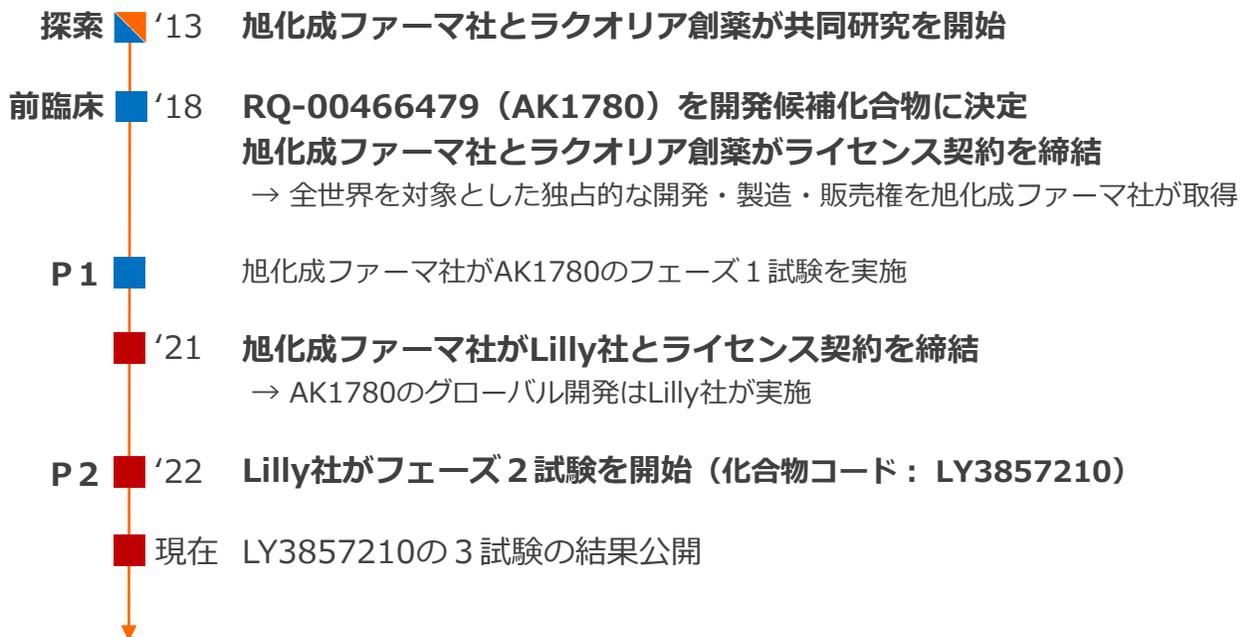
詳細につきましては当社ウェブサイト (<https://www.raqualia.com/ja/index.html>) の「パイプライン」にてご確認ください。



P2X7受容体拮抗薬 RQ-00466479/AK1780/LY3857210

特長	P2X7受容体に対する強い拮抗作用と中枢移行性を示し、経口投与が可能な新規化合物
導出先	当社の導出先である旭化成ファーマ株式会社（旭化成ファーマ社）からEli Lilly and Company（Lilly社）へサブライセンス
ステージ	フェーズ2試験段階（米国）

本プログラムの開発経緯



現在の状況

- Lilly社が米国で実施した3つの疾患に関するLY3857210のフェーズ2試験終了
 - 変形性関節症による膝の痛み
 - 慢性腰痛症
 - 糖尿病性神経障害性疼痛
- 臨床試験結果がClinicalTrials.govで公開済
 - 有効性：主要評価項目未達（プラセボに対する優位性認められず）
 - 安全性：大きな問題なく良好
- 現在Lilly社はLY3857210に関する今後の開発計画を検討中



タミバロテン TM-411/AM80/SY-1425

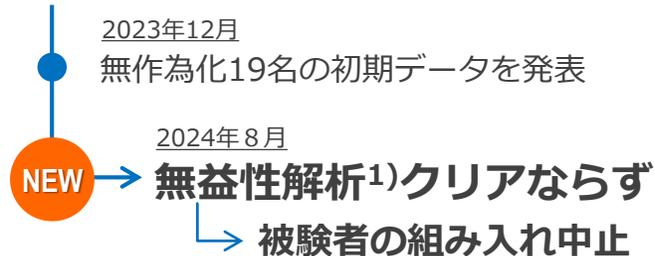
作用機序	レチノイン酸受容体のアルファサブタイプ RARα の選択的作動薬
製品目標	RAR α をバイオマーカーとした Precision Medicine による新薬承認
権利状況	がん適応の北米および欧州 における開発・販売権： Syros Pharmaceuticals Inc. （米国）

Syros社によるタミバロテンの開発状況

Unfit²⁾急性骨髄性白血病（unfit-AML）

フェーズ 2 試験 "SELECT-AML-1"

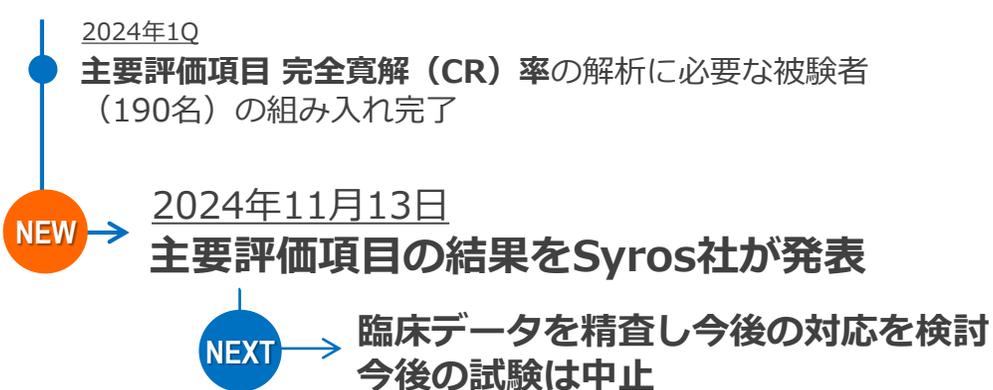
未治療unfit-AMLを対象としたベネトクラクス・アザシチジンとの併用



高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）

フェーズ 3 試験 "SELECT-MDS-1"

未治療HR-MDSを対象としたアザシチジンとの併用

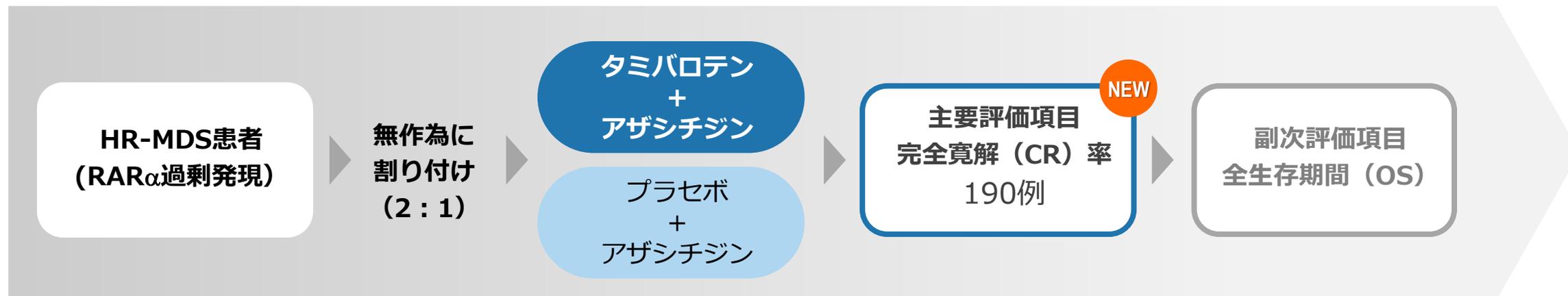


出所：Syros Pharmaceuticals, Inc.; Corporate Presentation, Press-releases

1) 無益性解析：事前に規定した仮説と評価基準に基づき試験結果を統計的に予測し試験継続の可否を判断する；2) 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

フェーズ3試験 SELECT-MDS-1の試験デザイン

二重盲検プラセボ対照グローバル試験（米国を中心とする13カ国、130施設）



主要評価項目（完全寛解率（CR率））

95% CI: 95%信頼区間

タミバロテン+アザシチジン

23.8%

(n=126, 95% CI: 16.7-32.2%)

プラセボ+アザシチジン

18.8%

(n=64, 95% CI: 10.1-30.5%)

安全性・有害事象

- 忍容性は概ね良好。有害事象は以前に実施された試験と同様



主要プログラムの想定イベント

プログラム		前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認審査	今後6カ国の想定イベント	導出先	
ELURA® ネコの体重減少	 	欧州販売中・日本承認						日本国内での発売	Elanco社
テゴプラザン 胃酸分泌抑制剤	 	P3実施中						P3終了	HKイノエン社 Braintree社
タミバロテン 抗悪性腫瘍薬	MDS	P3実施中						P3試験結果を受けた対応	Syros社
P2X7受容体拮抗薬 疼痛		P2終了						開発計画の再検討	旭化成ファーマ社 Lilly社
CB2作動薬 CIPN/IBSに伴う疼痛		P1実施中						次段階の臨床試験	AskAt社 OCT社
TRPM8遮断薬 慢性疼痛		P1開始						P1試験結果	Xgene社
グレリン受容体作動薬 便秘、悪液質		前臨床試験実施中						前臨床試験完了	※自社開発

※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。

5

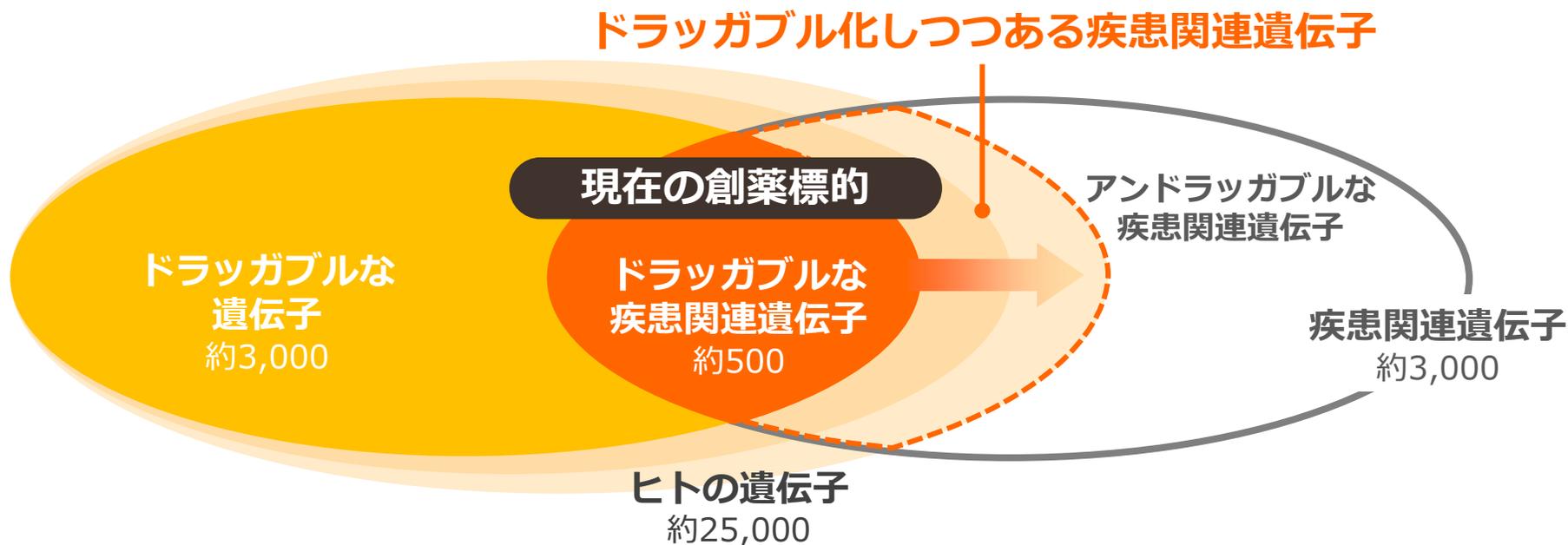
成長戦略

企業価値・株主価値の向上に向けて



アンドラッグガブルを **ドラッグガブル** へ

新規モダリティやインフォマティクス・AIの創薬応用等の新技术が領域を拡大



ドラッグガブルとは、化合物・抗体等の物質により受容体等の標的の分子の機能を調節できる可能性が高いことを意味し、ドラッグガブルかそうでないかによって新薬候補を生み出せるかどうかが大きく左右されます。



M&Aやアライアンスを活用し

低分子創薬技術の拡張や**新規モダリティ**による**創薬**を実現



RaQualia
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社

- 低分子創薬技術
- 創薬事業の基盤やノウハウ

M&A

(子会社)



ファイメクス株式会社

タンパク質分解誘導剤

他社との共同研究プログラムが進行中

自社創薬：IRAK-M (ほか)

共同研究



株式会社

Veritas In Silico

mRNA標的的低分子

がん領域における創薬共同研究を実施中 (探索段階)

共同研究

(資本業務提携)



STAND
THERAPEUTICS

STAND Therapeutics

株式会社

細胞内抗体

(Intrabody)

※共同研究内容は非開示



Rapid Protein Proteolysis Inducer Discovery System

E3リガーゼ結合フラグメント

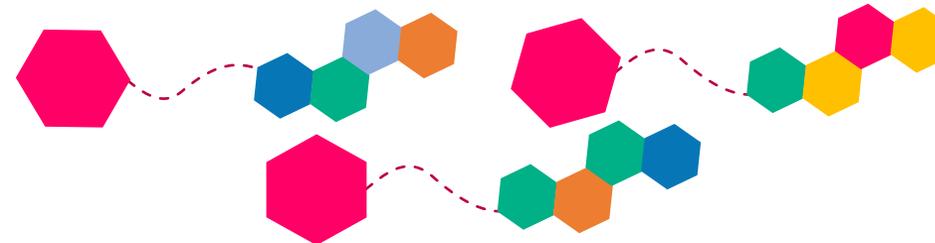
高生産性 合成システム



標的
タンパク質
バインダー



自動合成
システム



- ◆600以上ものE3リガーゼの中から、最適な組合せを迅速に同定
- ◆独自のE3リガーゼバインダーも同定可能



プラットフォーム技術
RaPPID™

共同開発パイプライン

製薬企業との共同研究パイプライン



自社創薬パイプライン

ファーストインクラスの創薬プログラム

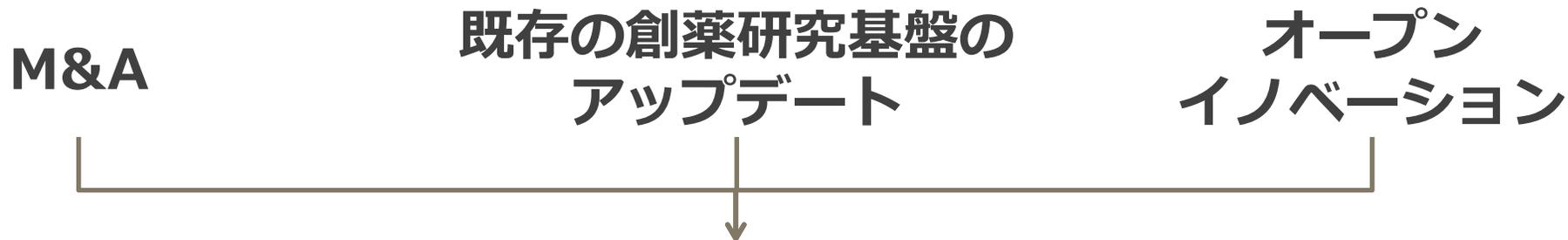


標的タンパク質分解誘導剤の探索

- 2024年5月：初期目標達成によりアステラス製薬から一時金（2億円）を受領（5月）
- 期間を通じて研究協力金収入も獲得

アンドラッグダブルターゲットを標的とした自社創薬

- ファーストインクラスの開発候補品の創出
- プラットフォーム技術の付加価値向上



創薬バリューチェーンの強化

疾患領域

神経疾患・遺伝性疾患
希少疾患・がん

経営資源

優秀な人材
イノベーションエンジン

モダリティ

低分子モダリティの拡張
新規モダリティの導入

アンドラッグガブル を **ドラッグガブル** へ

6

資金の状況と配分



(2024年9月30日現在)

資金の状況

2024年~2026年の
事業収益見通し

144億円

手元資金
(2024年第3四半期末)

40億円

借入余力
(コミットメントライン)

7億円

エクイティ調達
(新株予約権：計画)

20億円

資金の配分

企業価値最大化に向けた投資

探索研究投資¹⁾
(既存領域の拡充)

58億円 (3カ年)

前臨床・臨床開発投資¹⁾
(プロジェクトの価値向上)

17億円 (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・パイプラインの獲得等)

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) 人件費を含みます。



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**

(2024年10月末日時点の時価総額：107億1,119万円)

時価総額 **300**億円
(株価¹⁾ 1,386 円)

個人投資家

テゴプラザン：日本導出
グレリン：自社開発の進展
創薬研究基盤の強化

成長投資により
成長可能性を追求

- ✓ 新たな投資家の獲得
- ✓ 明確な成長ストーリー

時価総額 **500**億円
(株価¹⁾ 2,310 円)

国内機関投資家
中小型株ファンド

継続的な導出契約締結
ファイメクスが当社収益に寄与
開発パイプラインの拡充

ベンチマーク指標MSCI²⁾への採用
を目指す

- ✓ 機関投資家目線の情報発信
- ✓ IR体制の強化

時価総額 **1,000**億円
(株価¹⁾ 4,621 円)

海外機関投資家
大型株ファンド

収益性のさらなる拡大
・ロイヤルティの最大化
・契約の大型化

資本市場へのフルアクセスでさら
なる時価総額向上へ

- ✓ 長期安定株主の確保
- ✓ 海外機関投資家の獲得

1) 2024年10月末日時点における発行株式数 (21,638,781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

イノベーションの力で、いのちに陽をもたらす



RaQualia
innovators for life

ラクオリア創薬株式会社