



RaQualia  
innovators for life

# 株主の みなさまへ

第15期 株主通信

2022年1月1日 ▶ 2022年12月31日

証券コード：4579

ラクオリア創薬株式会社

## 株主のみなさまへ

後列左から: 監査等委員 宇津 恵/監査等委員 石井 幸佑/監査等委員 柿沼 佑一  
前列左から: 取締役 宇都 克裕/取締役 土屋 裕弘/代表取締役 武内 博文/取締役 須藤 正樹



## 新たな成長の糧となる画期的な医薬品候補を創出し、株主価値の向上を目指します

株主のみなさまには、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。まずは、この度、新型コロナウイルス感染症により影響を受けられた方々に謹んでお見舞い申し上げます。

わたしたちは、これまでにパートナー企業を通じて4つの医薬品を上市してきました。開発・販売は順調に進展し、そこから得られるロイヤルティ収入やマイルストーン収入は当社事業を支える柱となりました。しかし、既存品からの収益はいずれ減少します。将来の成長性を確保し、創薬による社会への貢献を果たすためには、激化する競争の中で画期的

な医薬品候補を継続的に生みださねばなりません。

新たな成長の糧となる医薬品候補の創出に向けて、研究基盤の強化と開発パイプラインの進展に主眼を置いた戦略的な投資を行い、企業価値の非連続な成長と株主価値の向上を実現してまいります。今後とも一層のご支援・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

2023年3月

代表取締役 武内 博文

## 2022年度の業績総括

当事業年度は、HKイノエン社に導出した胃食道逆流症治療薬テゴプラザンの中国とフィリピンでの販売開始や米国での第Ⅲ相臨床試験の開始など、グローバル展開が加速する年となりました。テゴプラザンの韓国での販売が好調に推移したほか、エランコ社のペット用医薬品の販売も堅調に推移し、上市品4品目（[K-CAB®] [GALLIPRANT®] [ENTYCE®] [ELURA®]）からのロイヤルティ収益が順調に増加しました。また、導出済みプログラムの開発においても進捗があり、P2X7受容体拮抗薬の第Ⅱ相臨床試験の開始等により、当社はマイルストーン収入を獲得しました。研究段階においては、昨年に引き続き開発化合物の創出に向けた取り組みを推進したほか、独自技術を有するスタートアップおよび創薬ベンチャー4社との協業を開始いたしました。

以上の結果、当社グループの2022年12月期連結累計

期間の業績は、事業収益2,918百万円、営業利益866百万円、経常利益904百万円、親会社株主に帰属する当期純利益723百万円となり、昨年に引き続いて2期連続の営業黒字を達成することができました。

## 2023年度の取り組み

2023年度12月期は、上市品から得られる安定的なロイヤルティ収入と資金調達で得た資金を背景に、研究基盤の強化と開発パイプラインの進展を推進します。日本国内の権利を保有するテゴプラザンについては、現在の状態で製薬企業と提携し、最速の製品上市を目指します。また、グレリン受容体作動薬については、前臨床試験の完了と第Ⅰ相臨床試験に向けた準備を取り進めます。

ライセンス契約締結による一時金収入をあわせて収益を確保して営業黒字を維持しつつ、当社グループの将来の成長可能性の最大化に焦点を当てた取り組みを強化します。

## TOPICS — トピックス —

1~3月

⋮

- 米国FDAがタミバロテンをオーファンドラッグに指定（骨髄異形成症候群）
- 動物薬ELURA®の欧州申請（エランコ社）に伴い一時金を受領

4~6月

⋮

- テゴプラザンが中国で承認を取得し販売開始
- テゴプラザンがフィリピンで承認を取得
- ソシウム社とAIを活用した共同研究開始

7~9月

⋮

- AskAt社がCOX-2阻害薬のサブライセンス契約を締結
- STAND社と新規モダリティ（細胞内抗体）に関する共同研究を開始

10~12月

⋮

- テゴプラザンの米国における第Ⅲ相臨床試験が開始
- P2X7受容体拮抗薬の第Ⅱ相臨床試験開始に伴い一時金を受領
- DWTI社およびVIS社と共同研究を開始

## パイプラインの状況 (2022年12月31日現在)

### 主要な導出済みプログラム(ヒト)

→ : 2022年の進捗

プロジェクト名	導出先	主適応症	対象地域	前臨床	臨床開発			承認申請	承認	販売
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3			
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB) テゴプラザン K-CAB®	HKイノエン社	胃食道逆流症ほか	韓国	○	○	○	○	○	○	● 販売中
			中国・フィリピン	○	○	○	○	○	○	● 販売中
			モンゴル・インドネシア	○	○	○	○	○	○	● 承認済み
			米国	○	○	○	○	○	○	● 実施中 (米国ブレインツリー社が実施)
			ベトナム等21カ国	○	○	○	○	○	○	● 審査中
			インド等7カ国	○	○	○	○	○	○	● 準備中
タミパロテン	シロス社	骨髄異形成症候群 (MDS)	米国	○	○	○	○	○	● 実施中	
		急性骨髄性白血病 (AML)	米国	○	○	○	○	○	● 実施中	
P2X7受容体拮抗薬	旭化成ファーマ社	慢性疼痛	全世界	○	○	○	○	○	● 実施中 (米国リリー社が実施)	
TRPM8遮断薬	Xgene社	慢性疼痛	全世界 (除く日本)	○	○	○	○	○	● 実施中 (香港Xgene社が実施)	
ナトリウムチャンネル遮断薬	久光製薬社	慢性疼痛	全世界	○	○	○	○	○	● 準備中	

### 主要な導出済みプログラム(ペット)

プロジェクト	導出先	主適応症	対象地域	パイロット試験	ピポタル試験	承認申請	承認	販売	
EP4拮抗薬 GALLIPRANT®	エランコ社	骨関節炎(犬)	米国・欧州・日本ほか	○	○	○	○	○	● 販売中
		食欲不振(犬)	米国	○	○	○	○	○	● 販売中
グレリン受容体作動薬 ENTYCE®/ELURA®	エランコ社	慢性腎疾患の体重減少管理(猫)	米国	○	○	○	○	○	● 販売中
			欧州	○	○	○	○	○	● 審査中
COX-2阻害薬	AskAt社	疼痛	-	○	○	○	○	○	● 準備中 (米国Velo-1社にサブライセンス)

HKイノエン社: HK inno.N Corporation; ブレインツリー社: Braintree Laboratories, Inc.; シロス社: Syros Pharmaceuticals Inc.; 旭化成ファーマ社: 旭化成ファーマ株式会社; リリー社: Eli Lilly & Company; Xgene社: Xgene Pharmaceutical Co. Ltd; 久光製薬社: 久光製薬株式会社; エランコ社: Elanco Animal Health Inc.; AskAt社: 株式会社AskAt; Velo-1社: Velo-1, Inc.

## Column

コラム

## 構造生物学の創薬応用

「タンパク質に化合物が結合する様子」を原子レベルで観察できると、活性向上や選択性改善を狙った論理的な化合物デザインが可能となり、創薬研究に非常に有用な情報となります。この目的で、以前からX線結晶構造解析によるタンパク質-化合物複合体の構造解析が活用されてきました。近年の技術革新によって、これまでは難しいとされてきた細胞膜上に存在するタンパク質(膜タンパク質と呼ばれます)でも構造解析が行えるようになってきています。

さらに、新たなタンパク質構造解析手法として、クライオ電子顕微鏡(Cryo-EM)による単粒子解析(注)が非常に注目されています(2017年には開発者がノーベル賞を受賞)。測定装置の著しい進歩やデータ解析技術の発展により、タンパク質の構造解析がよりタイムリーかつ高精度に実施できるようになってきました。

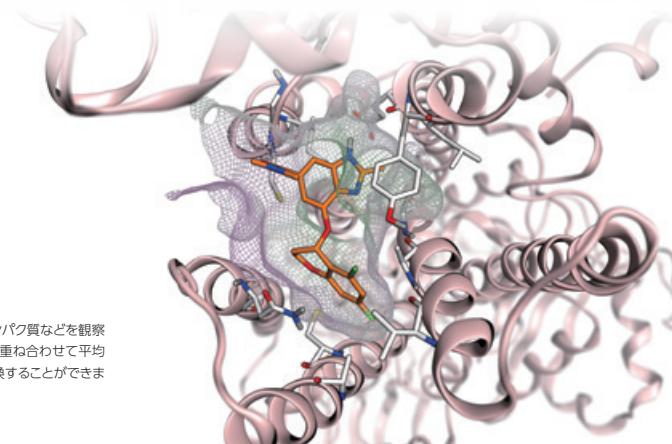
当社でもこれらの構造解析技術の実践活用を進めています。その一例として、名古屋大学細胞生理学センター(CeSPI)阿部一啓准教授との共同研究が挙げられます。この共同研究では、X線やCryo-EMを用いた構造解析技術を用いることで、テゴプラザンを始めとするカリウムイオン競合型アシッドブロッカー

(Potassium-Competitive Acid Blocker: P-CAB)が、ターゲットタンパク質であるプロトンポンプに結合する様子を観察することに成功しました(参考文献)。プロトンポンプは胃の中で胃酸分泌を行うタンパク質ですが、テゴプラザンがその「イオンの通り道」を塞ぐように結合することで胃酸分泌を阻害しており、メカニズムを直接的に観察することに成功しました(図)。さらに、タンパク質と化合物の相互作用を詳細に観察することで、新たな化合物設計の糸口を提示することができ、創薬研究に極めて重要な情報を得ることができます。

創薬バリューチェーン強化の一環として、最先端技術を取り込み、創薬研究の加速化に引き続き取り組んでまいります。

参考文献:  
J. Med. Chem. 2022, 65, 11, 7843-7853 (doi:10.1021/acs.jmedchem.2c00338)

▼ 図. テゴプラザンの結合構造

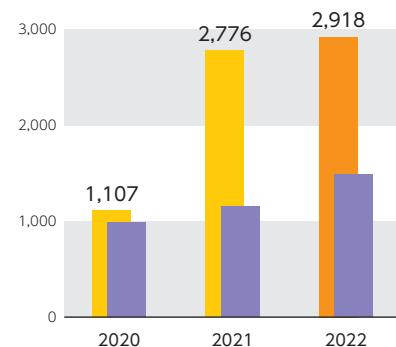


注: 「クライオ電子顕微鏡(Cryo-EM)による単粒子解析」とは、クライオ電子顕微鏡は極めて低温で測定する電子顕微鏡の一種であり、氷内に閉じ込めたタンパク質などを観察することが可能です。ひとつひとつのタンパク質の像はぼんやりとしたものですが、多数の像を重ね合わせて平均化することで分解能を改善し、さらに様々な向きから見た像を統合することで3次元構造に変換することができます。この手法が単粒子解析と呼ばれるものです。

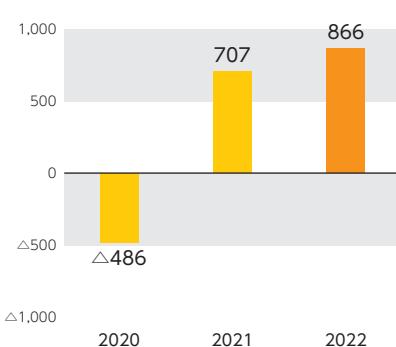
# 連結財務ハイライト

## 事業収益 (単位:百万円)

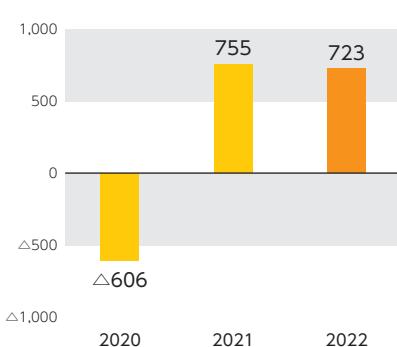
■ 事業収益 ■ ロイヤルティ



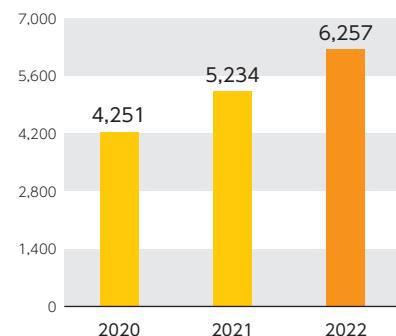
## 営業利益 (単位:百万円)



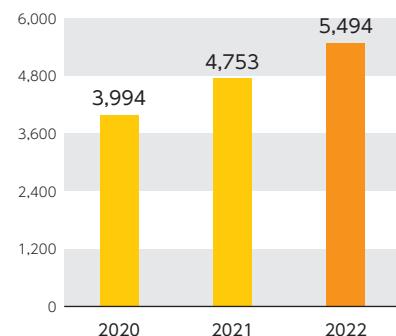
## 親会社株主に帰属する当期純利益 (単位:百万円)



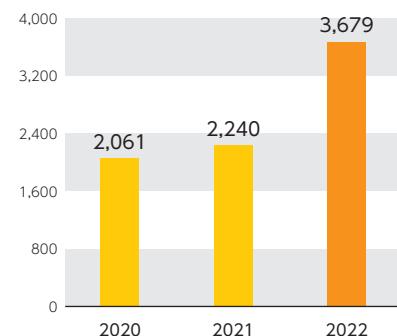
## 総資産 (単位:百万円)



## 株主資本 (単位:百万円)



## 現金同等物 (単位:百万円)



詳細情報は

<https://www.raqualia.co.jp/ir/>

# 株式の状況 / 会社概要 (2022年12月31日現在)

## 株式の状況

発行可能株式総数 37,068,800株  
 発行済株式の総数 20,977,181株  
 株主数 11,240名

## 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
柿沼 佑一	2,384	11.37
株式会社SBI証券	829	3.95
ファイザー株式会社	743	3.54
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレー・MUFG証券株式会社)	495	2.36
MORGAN STANLEY & CO. LLC (常任代理人 モルガン・スタンレー・MUFG証券株式会社)	311	1.48
東京短資株式会社	270	1.29
株式会社アドバンス・メディア	223	1.07
JPモルガン証券株式会社	206	0.99
auカブコム証券株式会社	201	0.96
BNYM SA/IV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	188	0.90

## よくあるご質問

四半期決算説明会オンライン配信の際や、当社ホームページからのお問い合わせ等におきまして、日頃より数多くの株主様よりご質問を頂戴しております。お寄せいただいたご質問・ご要望の一部につき、回答させていただきます。

**Q1** 増資は今必要なのでしょうか。上市品等の収益から研究開発費を賄えるのではないのでしょうか。

上市品の売上はいずれ減少するため、成長の継続には新製品が必要です。競争を勝ち抜くには、設備投資とM&Aを含む戦略投資が今必要と考えております。資金の多寡で戦略は変わり、かつキャッシュフローで賄えない額の投資が必要な場合もあるため今回の増資を判断しました。

**Q2** 現在の開発パイプラインの中で、次に製品として上市される可能性が高いのはどれでしょうか。

テムリック株式会社がシロス社に導出したタミバロテンの第Ⅲ相臨床試験が進行中であり、シロス社は2024年の承認申請を計画しています。P2X7受容体拮抗薬がそれに次ぐ第Ⅱ相臨床試験段階にあります。

## 会社概要

社名 ラクオリア創薬株式会社  
 所在地 〒450-0003 名古屋市中区区名駅南一丁目21番19号 名駅サウスサイドスクエア8階  
 事業内容 医薬品の研究開発  
 医薬品、臨床開発候補品およびこれらに関わる基盤技術の知的財産の販売および使用許諾  
 企業および大学との生物医学分野における知的財産の開発および販売を目的とした提携  
 設立 2008年2月19日  
 資本金 2,265百万円  
 従業員 65名(連結)  
 連結子会社 テムリック株式会社

## 役員 (2023年3月24日現在)

代表取締役 武内 博文 監査等委員 石井 幸佑  
 取締役 土屋 裕弘 監査等委員 柿沼 佑一  
 取締役 須藤 正樹 監査等委員 宇津 恵  
 取締役 宇都 克裕

**Q3** 中国保険収載後のテゴプラザンの販売増に期待しています。いつ頃にラクオリアの収益に反映されるのでしょうか。

中国のLuoxin社と韓国のHKイノエン社の収益認識を経た上で当社の収益計上となるため、現状では半年程度の時間差があります。保険収載後の出足も慎重に見極めたく考えており、中国での売上が当社収益に本格的に寄与し始めるのは2025年と想定して事業計画を立てています。

**Q4** 配当等の株主還元を教えてください。

財務基盤の強化に応じて自己株式の取得および株式配当の実施を検討してまいります。現在は、将来の成長性を最大化するための企業価値の向上に最優先で取り組んでおります。

## 株主メモ

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
基準日	定時株主総会の基準日 毎年12月31日 期末配当金の基準日 毎年12月31日 なお、中間配当を実施するときの基準日は6月30日です。 その他必要のあるときは、あらかじめ公告して定めます。
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
同事務取扱場所	名古屋市中区栄三丁目15番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
郵便物送付先	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先)	電話番号 0120-782-031 (フリーダイヤル) 受付時間 9:00~17:00 (土日・祝日を除く) 取次事務は三井住友信託銀行株式会社の本店および 全国各支店で行っております。
(インターネット) ホームページURL	<a href="https://www.smtb.jp/personal/procedure/agency/">https://www.smtb.jp/personal/procedure/agency/</a>
単元株式数	100株
証券コード	4579
上場取引所	東京証券取引所グロース市場
公告方法	電子公告を当社ホームページにて行います。 やむを得ない事由による場合は日本経済新聞に掲載し、 公告いたします。(https://www.raqualia.co.jp/)

■住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先については、株主様の口座のある証券会社にお申し出ください。

## ホームページのご案内

当社ホームページでは、みなさまに当社を知っていただくため、最新の各種情報を発信しております。是非ご覧ください。

<https://www.raqualia.co.jp/>



## ラクオリア創薬株式会社

〒450-0003  
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



見やすく読みまちがえにくい  
ユニバーサルデザインフォント  
を採用しています。

## 株主のみなさまの声を聞かせください

当社では、株主のみなさまの声を聞かせいただくため、アンケートを実施いたします。お手数ではございますが、アンケートへのご協力をお願いいたします。(所要時間は5分程度です)

①下記URLにアクセス

②アクセスコード入力後にアンケートサイトが表示



<https://www.e-kabunushi.com>

アクセスコード 4579

……以下の方法でもアンケートにアクセスできます……



検索窓から



[kabu@wjm.jp](mailto:kabu@wjm.jp) ←こちらへ空メールを送信

「件名」「本文」は無記入。アンケートのURLが直ちに自動返信されます。



スマートフォンから  
カメラ機能でQRコード読み取り→

QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。



ご回答いただいた方の中から抽選で薄謝 (QUOカードPay500円) を進呈させていただきます

●アンケート実施期間は、本書がお手元に到着してから約2ヶ月間です



本アンケートは、株式会社リンクコーポレートコミュニケーショングループの提供する「e-株主リサーチ」サービスにより実施いたします。 <https://www.link-cc.co.jp>

アンケートのお問い合わせ

「e-株主リサーチ事務局」

MAIL: [info@e-kabunushi.com](mailto:info@e-kabunushi.com)



TOPページ



IRページ