

# 決算説明会 2025年12月期（第18期）

2026年2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 2025年12月期  
ハイライト

2 事業計画

3 上市製品・  
開発パイプラインの状況

4 事業戦略

5 今後のカタリスト

6 組織・人事等

# 1 2025年12月期 ハイライト

innovators for life

## 連結経営成績

### 事業収益3,979百万円（前年比＋28.1％）と過去最高を更新

- 営業利益 483百万円、経常利益 437百万円、当期純利益 273百万円、EBITDA 965百万円
- ロイヤルティ収入の堅調な推移に加え、契約一時金・マイルストーン等の増加により黒字転換を達成

## 上市品

### テゴプラザンのグローバル展開は順調に進展

- 韓国における販売は引き続き好調に推移し、特許係争の完全勝利により2031年までの独占販売を確保
- 日本を含む世界57か国で事業活動進行中。販売国は19カ国に拡大し、中国をはじめとする既存の販売国で売上が拡大
- 米国における第Ⅲ相臨床試験は良好な結果をもって完了し承認申請へ（※2026年1月9日 承認申請済）

### ペット用医薬品のロイヤルティ収益も順調に推移

- GALLIPRANT®/ENTYCE™/ELURA™はいずれも安定的な売上を継続

## 導出

### テゴプラザン（日本）を含む導出準備プログラムの導出活動が進展

- HK inno.N社との間で独占的ライセンス契約を締結

### ライセンス先/サブライセンス先での進展

- TRPM8遮断薬の第Ⅰ相臨床試験等の導出済みプログラムの開発が進展
- 一方、P2X7受容体拮抗薬については、サブライセンス先で実施されていた疼痛を標的とした臨床開発が中止

## パイプライン 研究開発

### 自社の研究開発の進展

- 探索研究段階：開発候補物質の創出と創薬研究基盤の強化に向けた取組みを実施
- 導出準備プログラム：グレリン受容体作動薬等のプログラムについて臨床開発準備・導出活動を実施

## 資本業務提携

### HK inno.N社との資本業務提携を通じて事業基盤を強化

- 資金調達による財務基盤の強化に加え、テゴプラザンの日本での事業化や新たな共同研究等、両社の連携を深化

## 子会社

### ファイメクス

- アステラス製薬社との共同研究が順調に進展。一時金600百万円を含む事業収益1,052百万円を上げ連結業績への貢献拡大

### テムリック

- グループ内再編の一環として、ラクオリア創薬への吸収合併を決定（※2026年1月1日 吸収合併完了）

# 2025年12月期 通期連結業績概要

単位：百万円

|                      | 2025年12月期<br>業績予想<br>(2025年2月14日)<br>【A】 | 2025年12月期<br>通期実績<br>【B】 | 増減<br>【B-A】 | 主な増減理由   |
|----------------------|--|--------------------------|-------------|--|
| 事業収益                 | 3,889                                    | 3,979                    | 90          | <ul style="list-style-type: none"><li>販売ロイヤルティ収入好調 +297百万円</li><li>契約一時金・マイルストーン収入想定下振れ △207百万円</li></ul>      |
| 事業費用                 | 3,769                                    | 3,496                    | △273        | <ul style="list-style-type: none"><li>研究開発費の減少（委託試験期ずれ等） △378百万円</li><li>韓国権利審判等訴訟関連費用 + 104百万円</li></ul>      |
| 営業利益                 | 118                                      | 483                      | 365         | <ul style="list-style-type: none"><li>事業費用の減少 +273百万円</li><li>事業収益の増加 + 90百万円</li></ul>                        |
| 経常利益                 | 73                                       | 437                      | 364         | <ul style="list-style-type: none"><li>営業利益の増加 + 365百万円</li><li>デリバティブ評価益 + 25百万円</li><li>為替差損 △40百万円</li></ul> |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益  | △71                                      | 273                      | 344         | <ul style="list-style-type: none"><li>経常利益の増加 + 364百万円</li><li>外国法人税等の増加 △39百万円</li></ul>                      |
| EBITDA <sup>1)</sup> | 654                                      | 965                      | 311         | <ul style="list-style-type: none"><li>営業利益の増加 +365百万円</li><li>減価償却費等の減少 △54百万円</li></ul>                       |

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益

ロイヤルティ収入が好調な推移。さらにその他収益が大幅に増加し、事業収益は過去最高を更新

前年比

+28.1%

内訳)

ロイヤルティ 2,242百万円

その他 1,737百万円

(契約一時金・マイルストーン・研究協力金を含む)

前年比

+15.3%

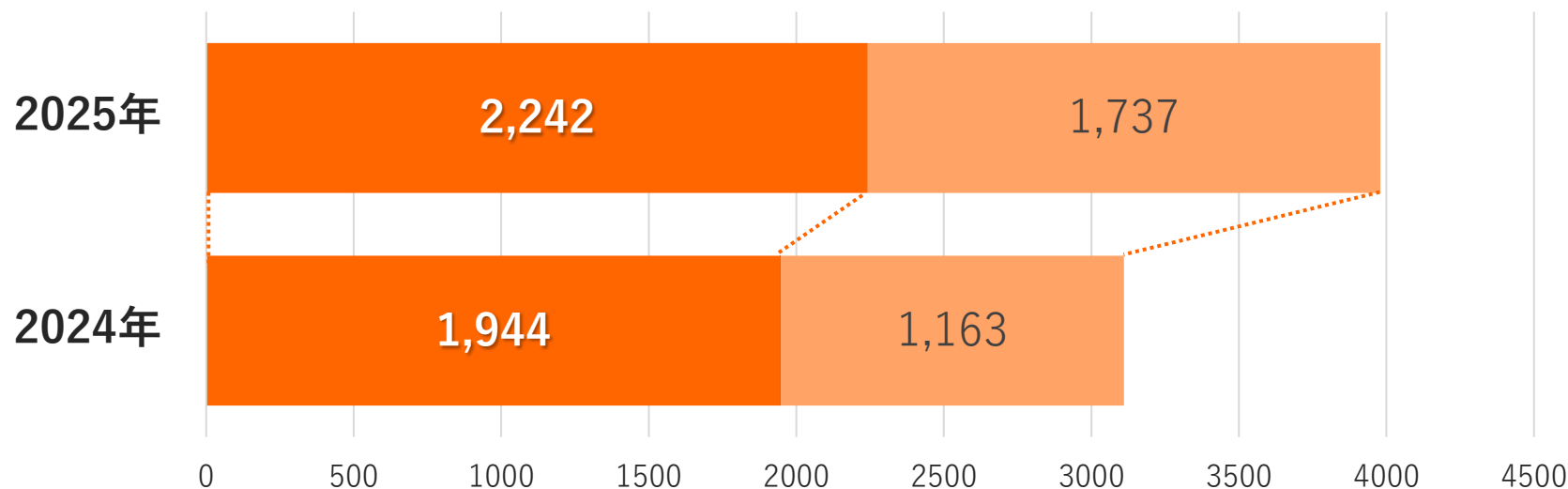
+49.4%

単位：百万円

通期実績

3,979 百万円

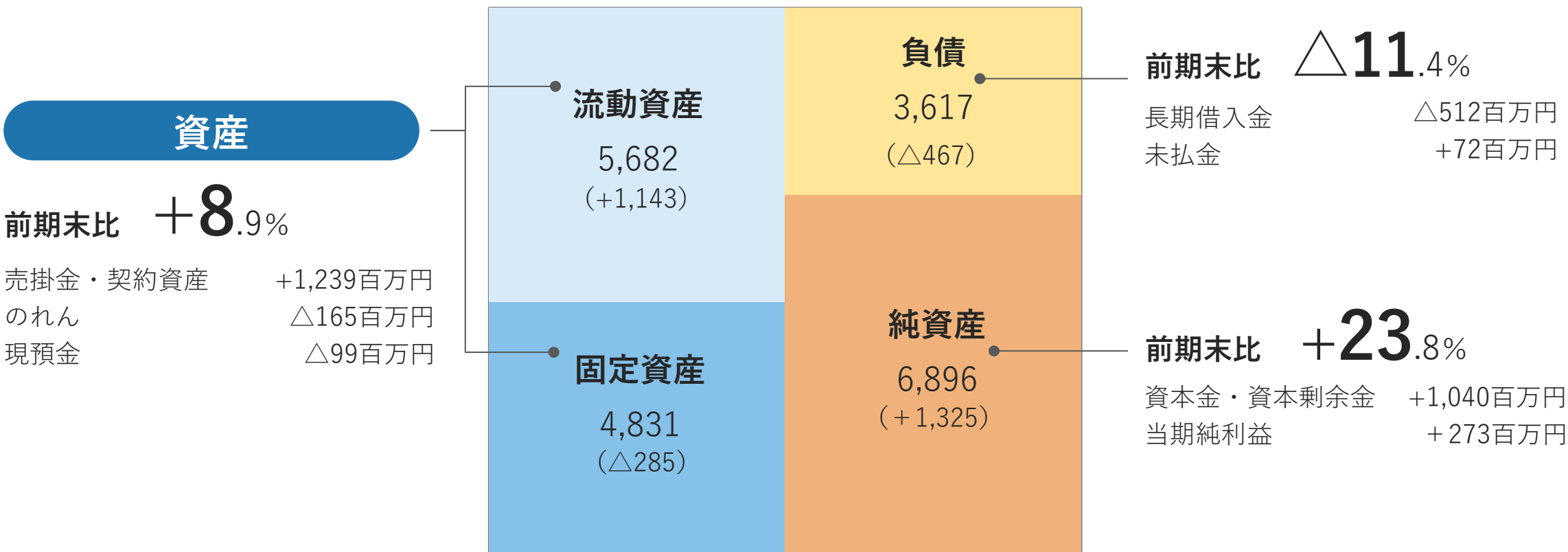
3,107 百万円



負債の減少および純資産の増加に伴い自己資本比率は **65.1%に改善**（前期末比 7.7ポイント増）

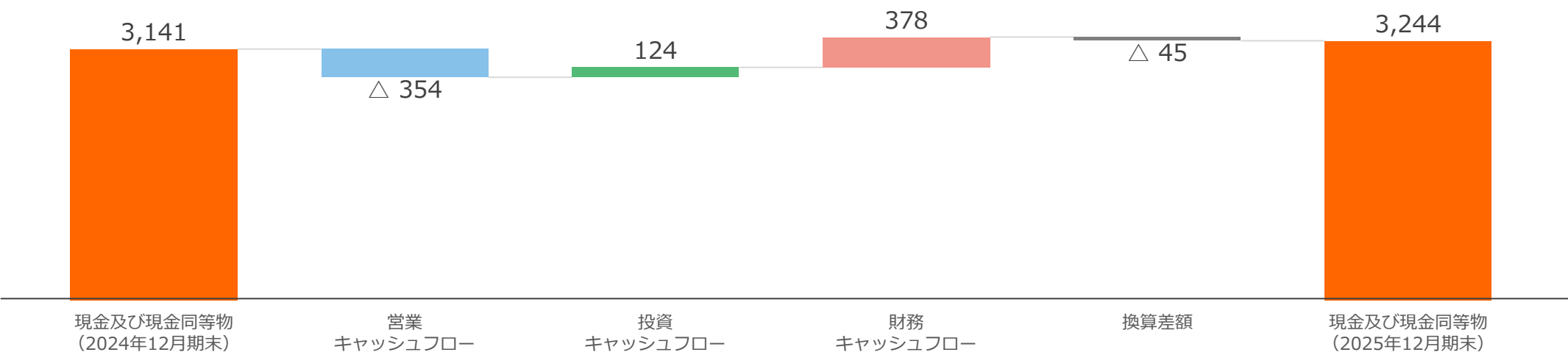
連結貸借対照表（対前期末比較）

単位：百万円





現金および現金同等物は前期末比102百万円増加（3.3%増）



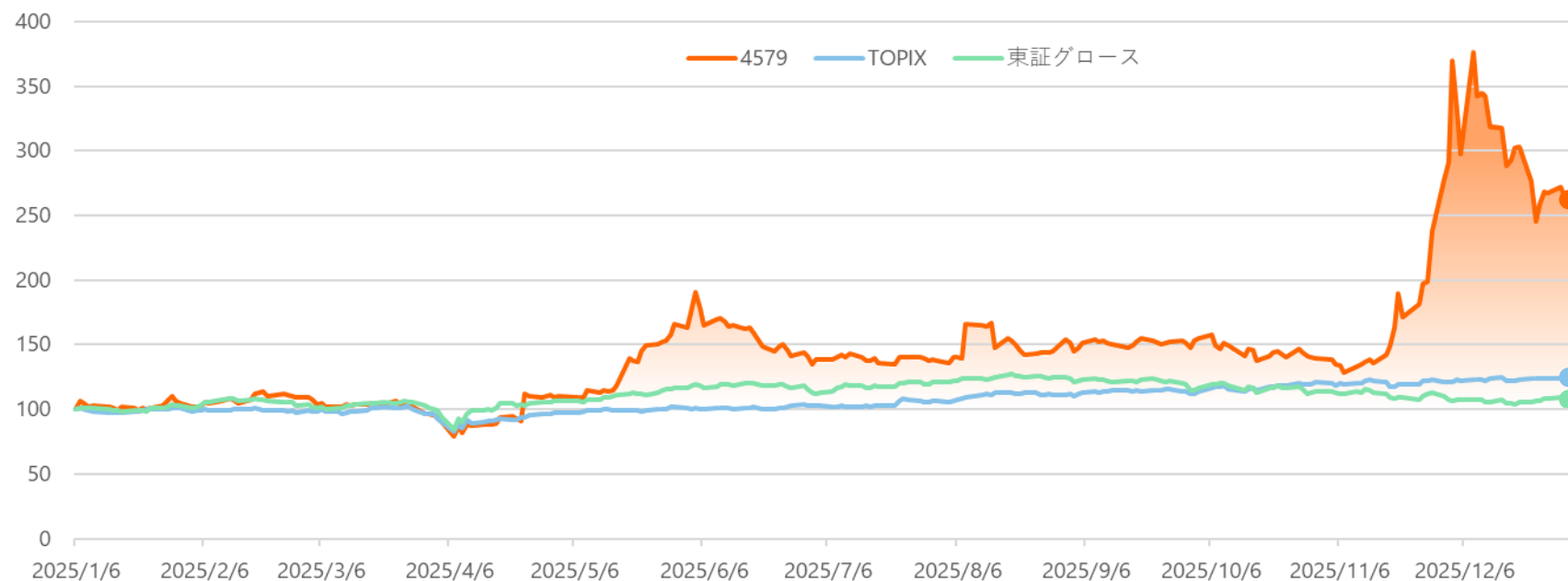
| 主な増加要因 | 営業キャッシュフロー  |        | 投資キャッシュフロー |        | 財務キャッシュフロー |          |
|--------|-------------|--------|------------|--------|------------|----------|
|        | 税金等調整前当期純利益 | 437百万円 | 定期預金の払戻    | 400百万円 | 株式発行による収入  | 1,018百万円 |
|        | のれん償却額      | 285百万円 |            |        |            |          |
|        | 減価償却費       | 202百万円 |            |        |            |          |

| 主な減少要因 | 売上債権の増加 | 1,239百万円 | 定期預金の預入   | 200百万円 | 長期借入の返済  | 512百万円 |
|--------|---------|----------|-----------|--------|----------|--------|
|        | 前渡金の減少  | 58百万円    | 有形固定資産の取得 | 67百万円  | リース債務の返済 | 76百万円  |

**堅調な株価推移**：2025/1/6～2025/12/30における相対株価はTOPIX比+約142ポイントと強い推移  
2025年後半、特に11月以降において市場指数をアウトパフォーム

## ラクオリア創薬 相対株価

(2025/1/6の値を100として指数化 (対象期間：2025/1/6ー2025/12/30) )



2025/12/30

**ラクオリア創薬**  
(+165.8%)

**TOPIX**  
(+23.7%)

**グロース指数**  
(+8.4%)

2

# 事業計画

2026年12月期～2028年12月期

innovators for life

## 連結経営成績

### 今後3年間の安定成長と黒字継続

- 2025年12月期の黒字化に続き、2026年12月期～2028年12月期の3期連続の営業黒字を見込む
- 2028年12月期には営業利益9.1億円へ増益。EBITDAも増加

## 上市品

### テゴプラザンのグローバル成長に基づくロイヤルティ収入の拡大

- テゴプラザンは日本を含む世界57カ国で事業化進行中。現在19カ国で販売。さらなるグローバル化を見込む
- ペット用医薬品のロイヤルティ収入も順調に推移すると見込む

## 開発 パイプライン

### 豊富な導出済み開発パイプライン

- 前臨床段階以降で13個の導出済みプログラム（潜在収益は800億円以上）
- 本事業計画期間内の開発進捗とそれに伴うマイルストーン収益を見込む

### HK inno.N社との戦略的提携による加速

- 合計24億円の調達資金で強化した財務基盤を活用し、高い付加価値を持つ新たなパイプライン創出を目指す

### 創薬研究基盤の強化

- 実績ある低分子創薬を柱に新規モダリティへの投資を強化

## 成長戦略

### 研究開発ポートフォリオの強化

- 本事業計画期間は新たな開発パイプラインの創出に注力。2028年12月までに3つの開発候補創出を目指す
- 前臨床段階にある注目プログラム：グレリン受容体作動薬およびIRAK-M分解誘導薬

### ビジネスモデルの強化

- 「研究段階から収益を獲得」するハイブリッド型ビジネスモデル

## 株主価値

### 成長性 x 収益性の両輪で株主価値向上

- 上市品からのロイヤルティ収入によるROE向上 x パイプラインの成長・創出によるPER向上

# 2025年12月期～2027年12月期の3カ年目標の経過

2025年2月に発表した3カ年目標の**2025年12月期末時点における進捗は良好**

2025年の達成状況

## 収益

2025年12月期～2027年12月期の3期連続営業黒字  
2027年12月期までの3期累計の事業収益111億円



営業黒字化達成  
事業収益40億円

## 研究

2027年12月期までに開発候補化合物2個を創出  
ラクオリア/ファイメクスの協働体制による成果（プラットフォーム/パイプライン）



取組み進行中

## 開発

グレリン受容体作動薬/IRAK-M分解誘導薬の導出 & 導出先での臨床試験開始  
新たな開発プログラムの前臨床試験開始



取組み進行中

## 契約

導出準備プログラムから毎年1件のライセンス契約（テゴプラザン（日本）を含む）  
ファイメクスのプラットフォーム事業において毎年1件の共同研究契約



各1件達成  
・テゴプラザン（日本）  
・アステラス製薬の契約拡大

前3カ年目標の発展形として2026年12月期～2028年12月期の3カ年目標を設定

## 収益

- 2026年12月期～2028年12月期の**3期連続営業黒字**
- 2028年12月期までの3期累計の**事業収益128億円**

## 研究

- 2028年12月期までに**開発候補化合物 3個を創出**
- ラクオリア/ファイメクスの協働体制による成果  
(プラットフォーム/パイプライン)
- HK inno.N社との**共同研究による成果** (パイプライン)

## 開発

- グレリン受容体作動薬/  
IRAK-M分解誘導薬の  
**導出 & 導出先での臨床試験開始**
- **新たな開発プログラムの前臨床試験開始**

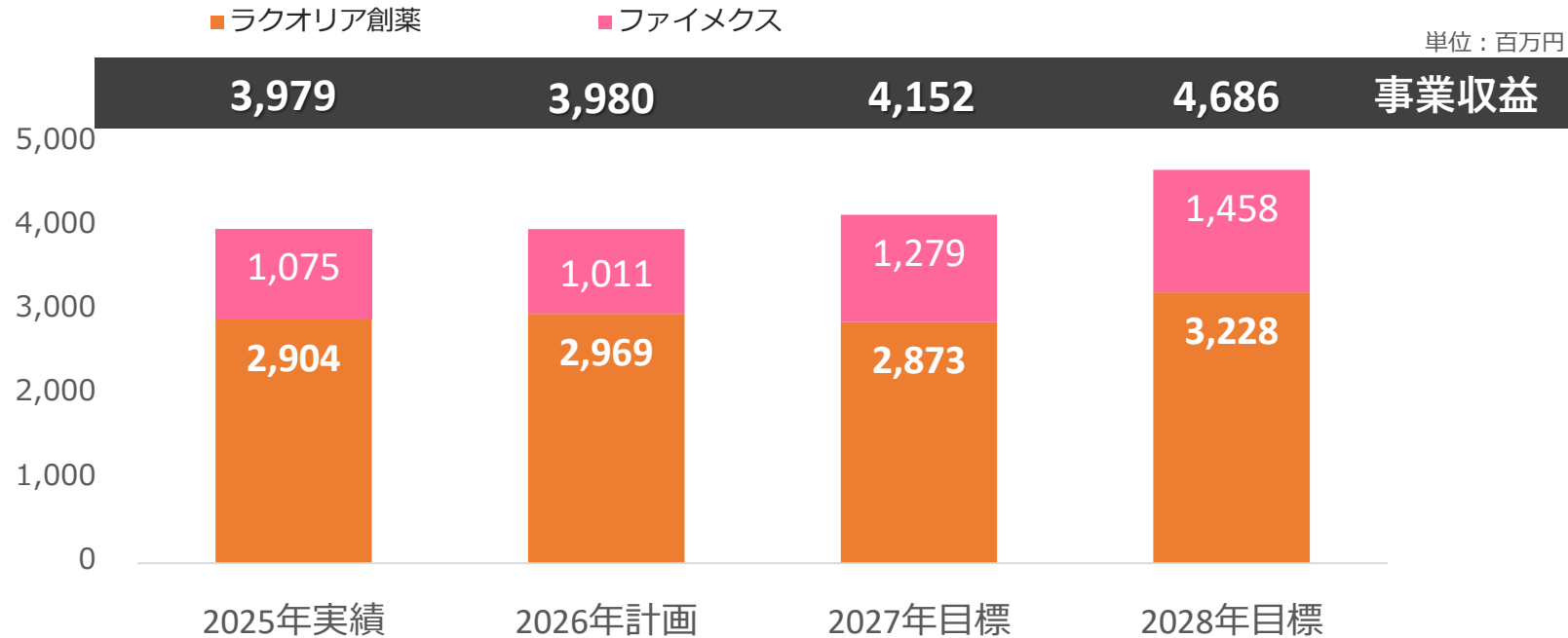
## 導出

- 導出準備プログラムから  
**毎年1件のライセンス契約**
- ファイメクスのプラットフォーム事業において  
**毎年1件の共同研究契約**

2025年12月期は期初目標を上回る業績で着地。本事業計画期間においてもさらなる成長を見込む

単位：百万円

|                     | 実績            | 計画            | 目標            |               |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                     | 2025年<br>12月期 | 2026年<br>12月期 | 2027年<br>12月期 | 2028年<br>12月期 |
| 事業収益                | 3,979         | 3,980         | 4,152         | 4,686         |
| 事業費用                | 3,496         | 3,814         | 3,872         | 3,777         |
| 営業利益                | 483           | 165           | 279           | 909           |
| 経常利益                | 437           | 86            | 212           | 864           |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 273           | △63           | 54            | 676           |
| EBITDA              | 965           | 685           | 824           | 1,426         |
| 為替<br>(米ドル/日本円)     | 150           | 150           | 150           | 150           |



## 2026年

テゴプラザンのグローバル展開の拡大によるロイヤルティ収入の順調な増加を見込む。子会社を含め契約一時金、マイルストーンおよび研究協力金収入の獲得を予定しており、事業収益合計3,980百万円を見込む

## 2027年

前年に引き続いてテゴプラザンのロイヤルティ収入の順調な増加と子会社ファイメクスの事業成長を見込む。一方、パイプラインの状況により、ラクオリアが受け取る契約一時金・マイルストーン等が前年比やや減。あわせて事業収益合計4,152百万円を見込む

## 2028年

テゴプラザンのグローバル展開の拡大が継続し米国での製品販売に基づくロイヤルティが収益に寄与し始める年。契約一時金、マイルストーンなどのその他収益とあわせ、事業収益合計4,686百万円を見込む



資金の状況と配分には**大きな変更無し**

## 資金の状況

| 2025年期中発表<br>(2025年2月14日)                | 今回発表<br>(2026年2月13日)                           |
|--|--|
| 2025年～2027年の<br>事業収益見通し<br><b>111</b> 億円 | 2026年～2028年の<br>事業収益見通し<br><b>128</b> 億円       |
| 手元資金<br>(2024年期末)<br><b>39</b> 億円        | 手元資金<br>(2025年期末)<br><b>38</b> 億円              |
| 借入余力<br>(コミットメントライン)<br><b>7</b> 億円      | 借入余力<br>(コミットメントライン)<br><b>5</b> 億円            |
| エクイティ調達<br>(新株予約権)<br><b>20</b> 億円       | HK inno.Nからの払込<br>(2026年1月29日)<br><b>14</b> 億円 |
|  | エクイティ調達<br>(新株予約権)<br><b>4.9</b> 億円            |



## 資金の配分

| 2025年期中発表<br>(2025年2月14日)                                      | 今回発表<br>(2026年2月13日)   |                             |
|--|--|-----------------------------|
| 探索研究投資 <sup>1)</sup><br>(既存領域の拡充)<br><b>63</b> 億円 (3カ年)        | 探索研究投資 <sup>1)</sup><br>(既存領域の拡充)<br><b>72</b> 億円 (3カ年)        | 株主還元                        |
| 前臨床・臨床開発投資 <sup>1)</sup><br>(プロジェクトの価値向上)<br><b>4</b> 億円 (3カ年) | 前臨床・臨床開発投資 <sup>1)</sup><br>(プロジェクトの価値向上)<br><b>3</b> 億円 (3カ年) |                             |
| 設備投資<br>(既存設備の拡充・DX投資等)  | 設備投資<br>(既存設備の拡充・AI/DX投資等)                                     |                             |
| 戦略投資<br>(創薬技術・パイプラインの獲得等)                                      | 戦略投資<br>(創薬技術・パイプラインの獲得等)                                      |                             |
|  |  |                             |
| 企業価値最大化に向けた投資  |  | 株主配当金<br>財務基盤強化に<br>応じて実施予定 |
|  |  | 自己株式の取得<br>機動的に検討           |

1) 人件費を含みます。

# 3 上市製品・ 開発パイプラインの状況

innovators for life

| 種別  | 一般名・作用機序   | 適応症   | 主な製品名・販売元  |
|---|--|---|--|
| <br>ヒト用  | <b>テゴプラザン</b><br>カリウムイオン競合型<br>アシッドブロッカー<br>(P-CAB)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>胃食道逆流症</li> <li>胃潰瘍</li> <li>十二指腸潰瘍</li> </ul> ほか                  | <b>K-CAB® (韓国)</b><br>HK inno.N Corporation (「HK inno.N社」)<br><small>タイシンザン</small><br><b>泰欣赞® (中国)</b><br>Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd. ほか                 |
| <br><br>ペット用 | <b>グラピプラント</b><br>EP4拮抗薬<br><br><b>カプロモレリン</b><br>グレリン受容体<br>作動薬 | <ul style="list-style-type: none"> <li>犬の慢性骨関節炎</li> <li>犬の食欲不振</li> <li>猫の体重減少管理<sup>1)</sup></li> </ul> | <b>GALLIPRANT® (日米欧ほか)</b><br>Elanco Animal Health Inc. (「Elanco社」)<br><br><b>ENTYCE™ (米国)</b><br>Elanco社<br><br><b>ELURA™ (米国)</b><br><b>Eluracat™ (欧州)、エルーラ™ (日本)</b><br>Elanco社 |

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）

（2026年2月1日現在）

胃酸分泌抑制剤テゴプラザン



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 inno.N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）、PCAB®（インド）



## 胃酸に関わる疾患は数多い

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カ月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<sup>1)</sup>

中国 4,500億円<sup>1)</sup>、米国 4,000億円<sup>1)</sup>、日本 2,500億円



## 日本を除く地域の権利をHK inno.N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19カ国<sup>2)</sup>で販売中

このほか37カ国に進出

<sup>1)</sup> 出所：HK inno.N社IR資料（2025年11月）、換算レート：1韓国ウォン=0.11円

<sup>2)</sup> 韓国、中国、モンゴル、フィリピン、インドネシア、シンガポール、メキシコ、ペルー、チリ、コロンビア、ドミニカ共和国、ニカラグア、ホンジュラス、グアテマラ、エルサルバドル、パナマ、マレーシア、インド、およびタイ

# 韓国におけるK-CAB® の売上は引き続き好調に推移

決算説明会  
2025年12月期

## K-CAB® 2025年の国内売上高 2,179億ウォン（約240億円）※1

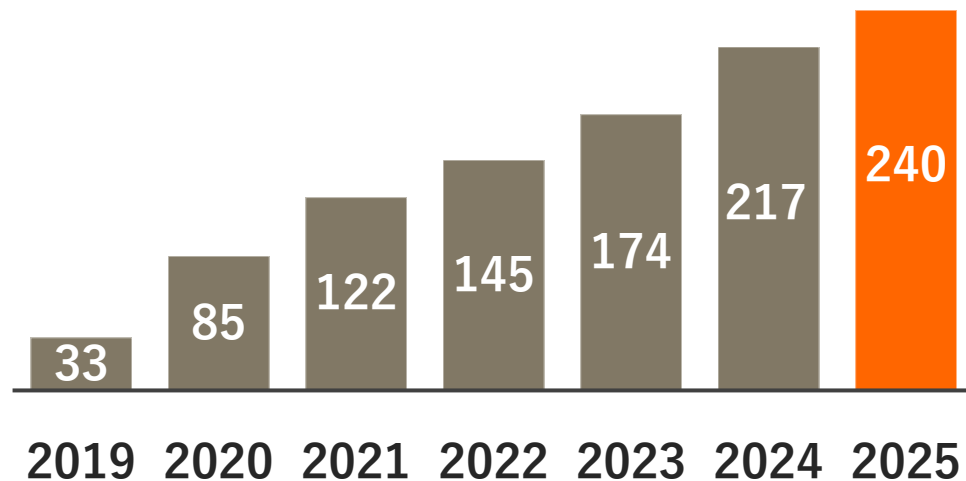
右肩上がりの好調な売上推移を継続。発売7年目であるにもかかわらず二桁成長を維持

特許係争の完全勝利で2031年までの独占販売を確保。適応症追加の可能性も含めさらなる売上増加を見込む

### 韓国市場における「K-CAB®」のパフォーマンス

#### 売上高の年次推移

（単位：億円）



前年比

+10.6%

市場シェア※2

第1位

（シェア15%）

特許係争の完全勝利（2025年11月※3）により  
**2031年までの独占販売を確保**

※1：院外処方実績（暫定値）

※2：韓国における胃酸分泌抑制剤市場におけるシェア

※3：「大法院における全件勝訴判決のお知らせ」（2025年11月21日当社お知らせ）

換算レート：1 韓国ウォン=0.11円

**世界57カ国**（日本を含む）での事業活動が進行中。販売国も**19カ国**まで増加

販売国：

|   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 韓国  | 中国  | モンゴル  | フィリピン   | インドネシア  | シンガポール   | メキシコ  | ペルー   | チリ  | コロンビア   | ドミニカ  | ニカラグア   | ホンジュラス  | グアテマラ   | エルサルバドル   | パナマ   | マレーシア   | インド   | タイ  |

## 中国での販売・開発が進展

市場浸透により売上高増  
注射剤の臨床試験進行中

## サブライセンス地域の拡大

北アフリカ・中東6カ国  
オーストラリア  
ニュージーランド

## 日本におけるライセンス導出

HK inno.N社にライセンス

## 北米での開発が進展

第III相臨床試験に成功  
承認申請済（2026年1月）

## 承認・販売国が増加

エクアドルで承認  
インド、タイで販売開始

## 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

カナダ、ブラジル、南アフリカ・東欧等6カ国、  
中東・北アフリカ地域

承認審査中

ベトナム、中南米5カ国、米国

承認済・発売準備中

パラグアイ、エクアドル、ロシア

2025年は「グローバルブロックバスター」  
としての大きな一歩を踏み出した年

主要市場における浸透・進展が進み、**グローバル・ブロックバスターの地位**にさらに進展



中国

## 4,500億円市場の本格攻略が始まる

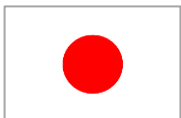
2025年12月 ピロリ菌除菌補助療法が国家保険償還対象薬リスト（NRDL）に収載。40-60%という高いピロリ菌の感染率を背景に年間売上が200億円を超えて大きく伸長すると当社は期待。中国市場で大きな役割を果たす注射剤製剤の開発は現在第Ⅱ相臨床試験段階



米国

## PPIに対する優位性を確立した世界初のP-CABとして2027年中の製品発売

2026年1月のFDAに承認申請済で2027年初頭の承認取得を見込む。米国の市場規模は4,000億円。Sebela社が想定する最大売上ポテンシャルは1,500億円だが、本格的な売上伸長は本事業計画期間の後と想定。2030年に年間売上500億円に到達すると当社は期待



日本

## 後期臨床開発の進展

ライセンス先のHK inno.N社がこれまでに蓄積した情報とノウハウを活用して「起源地」である日本国内での実用化を推進。世界第3位の市場（2,500億円）での製品発売によって2030年代のロイヤルティ収入の柱となることを当社は期待



欧州

## サブライセンス先の獲得と後期臨床開発の進展

米国での進展を背景にHK inno.N社による欧州での開発・販売先の獲得が進むと期待される。欧州への進出は「2028年に世界100カ国」の鍵を握る。日本と同様に、2030年代のロイヤルティ収入の柱となることを当社は期待



既販売国での順調な売上げ推移に加え、新たな国・地域での承認・販売でさらなる価値向上



EP4拮抗薬

## GALLIPRANT®

- 日米欧ほかで販売中
- 2021年にブロックバスター製品<sup>1)</sup>に成長<sup>2)</sup>

|     |   |
|-----|---|
| 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™

## ELURA™

米国で販売中

米国・欧州・日本ほかで販売中

|     |  |
|-----|--|
| 一般名 | capromorelin (カプロモレリン)   |
| 適応症 | 犬の食欲不振 (ENTYCE™)<br>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 <sup>3)</sup><br>(ELURA™) ほか |
| 販売元 | Elanco社  |

1) ここでは年間売上高が100億円を超える規模の製品のことをブロックバスターと称しています; 2) Elanco社 2021年度決算発表 (2022年2月24日); 3) 適応症は国・地域によって異なります。



(2026年2月1日現在)

当社は導出済み段階のみで**13プログラム**という豊富なパイプラインを有する

開発段階非開示

ナトリウムチャンネル遮断薬

疼痛

久光製薬社

P2X7受容体拮抗薬

—

旭化成ファーマ社/Lilly社

導出済み

テゴプラザン（日本）

胃食道逆流症ほか

HK inno.N社

TRPM8遮断薬

疼痛

Xgene Pharmaceutical社

5-HT<sub>4</sub>作動薬（動物薬）

消化管運動障害

Vetbiolix社

特定の4化合物（動物薬）

—

Velovia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

EP4拮抗薬

がん（がん免疫）

AskAt社/NewBay社

5-HT<sub>4</sub>部分作動薬

アルツハイマー病

AskAt社

COX2阻害薬（動物薬）

疼痛

AskAt社/Velo-1社

EP4拮抗薬

疼痛

AskAt社

COX2阻害薬

疼痛

AskAt社

前臨床

フェーズ1  
(第Ⅰ相/P1)

フェーズ2  
(第Ⅱ相/P2)

フェーズ3  
(第Ⅲ相/P3)

導出準備

モチリン受容体作動薬

胃不全麻痺ほか

グレリン受容体作動薬

便秘、悪液質、食欲不振

TRPM8遮断薬（日本）

慢性疼痛

IRAK-M分解誘導薬

がん（がん免疫）



5-HT<sub>4</sub>作動薬

胃不全麻痺ほか

5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬

下痢型IBS

臨床段階

選択的ナトリウムチャンネル遮断薬

鎮痛・鎮痒

タミバロテン

がん

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。

注3) 今回から動物薬については、POC試験を前臨床試験、パイロット試験をフェーズ2試験、ピボタル試験をフェーズ3試験として表示することとしました。

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「開発情報」にてご確認ください。

既存契約に基づくマイルストーン/ロイヤルティの潜在収益で**800億円以上**

## 開発マイルストーン<sup>1)</sup>



## 販売マイルストーン<sup>2)</sup>



## ロイヤルティ<sup>3)</sup>



- 1) 開発マイルストーン：あらかじめ定めた開発段階（例：フェーズ1試験、承認申請、製品発売等）に到達した際に得られる収入。相対的に短中期的に得られるマイルストーン収入
- 2) 販売マイルストーン：製品発売後、製品の売上高があらかじめ定めた額に達した際に得られる収入。相対的に長期的に得られるマイルストーン収入
- 3) ロイヤルティ：製品発売後、製品の売上高に応じて得られる収入。ロイヤルティを受領できる期間はパイプライン・契約ごとに異なる

（注1）連結子会社のファイメクスとの契約による収益を含みます。

（注2）開発マイルストーンおよび販売マイルストンの最大総額は、開発または販売の進捗に基づき、予め定める条件を満たしたときに得られる金額の最大値を示しています。ただし、マイルストンの受取方法を「ライセンス先がサプライセンス先から得た収入の一部」と定めている場合は具体的な額が不明なため、上記の最大総額には含めておりません。

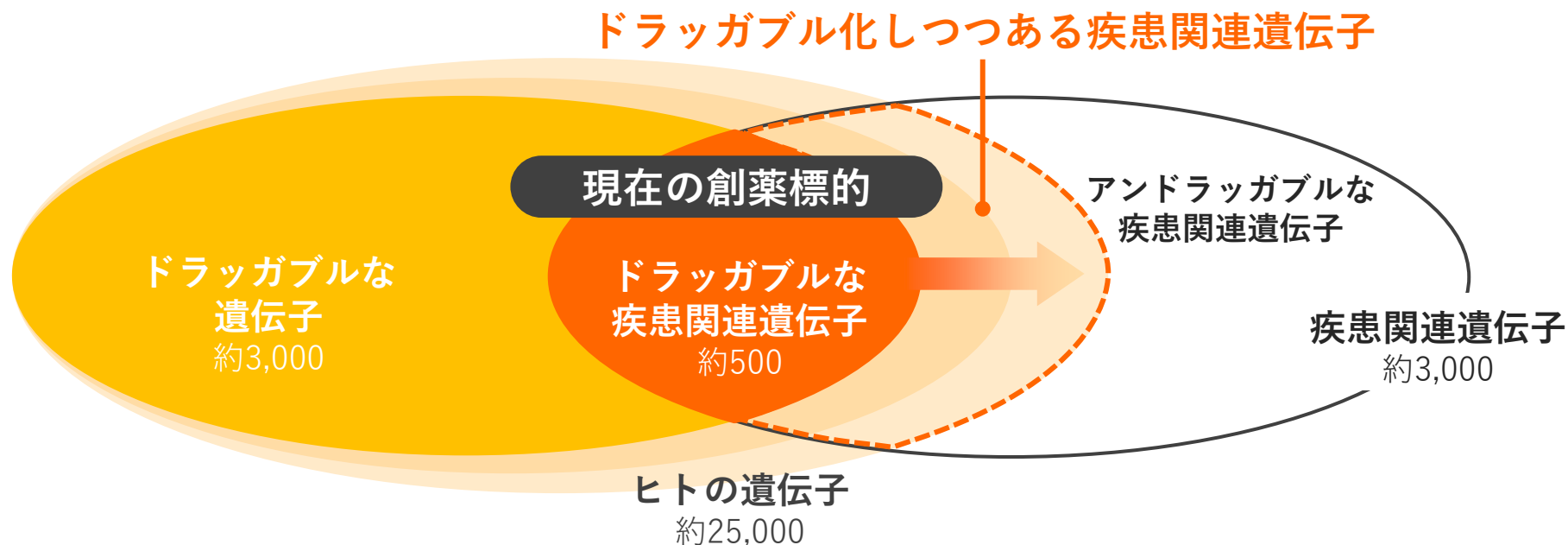
（注3）医薬品開発の成功確率は一般的に高くないため、全てのパイプラインが製品発売に至るとは限らない点にご留意ください。また、製品販売の進捗によっては販売マイルストーンが得られないこともあります。

# 4 事業戦略

innovators for life

医薬品の創出が困難とされてきた疾患関連遺伝子を**創薬力の強化**によって開拓する

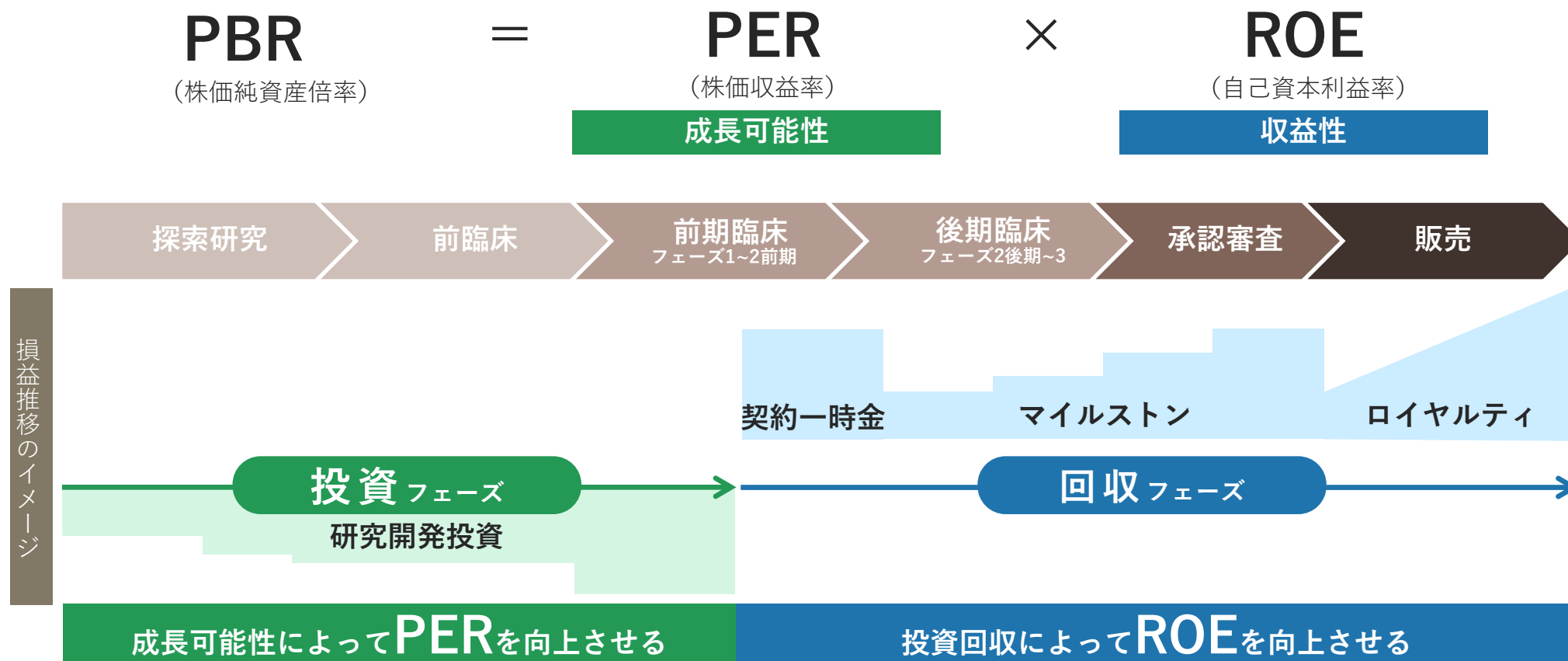
## アンドラッグブルをドラッグブルへ

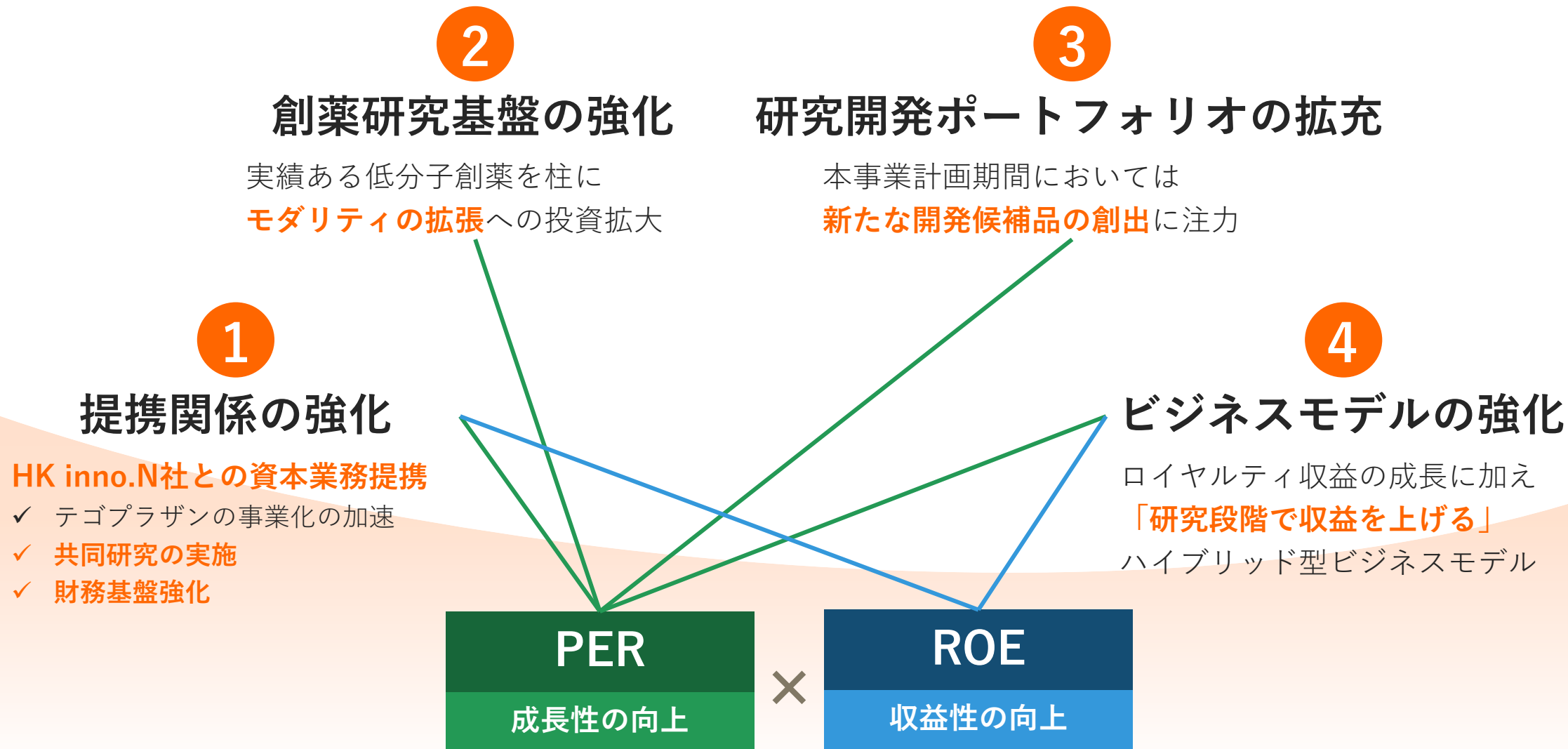


ドラッグブルとは、化合物・抗体等の物質により受容体等の標的の分子の機能を調節できる可能性が高いことを意味し、ドラッグブルかそうでないかによって新薬候補を生み出せるかどうかが大きく左右されます。

# 成長性と収益性の両輪で株主価値を高めていく

創薬ベンチャーの株主価値の中心は成長性にあるが、投資回収フェーズにある上市製品を持つ当社は、**成長性と収益性の両輪で株主価値を高める**ことが可能である上、事業収益と得た資金を投資に充てられる





本事業計画期間は、テゴプラザンの事業化を加速するとともに、**高い付加価値と大きな事業化ポテンシャルをもつ「第二、第三のテゴプラザン」**を萌芽させる期間となる



## テゴプラザンの 事業化加速

テゴプラザンの日本国内での事業化をHK inno.N社に託し、**日本発のイノベーションを日本の患者さんに**



## 共同研究による 導出機会の増加

両社の強みに基づく共同研究を行い、**HK inno.N社の開発力・グローバルネットワーク**を活かして1日でも早く世界の患者さんに



## 財務基盤の強化

**合計24億円<sup>1,2)</sup>の調達資金**を原資に創薬基盤の強化、パイプラインの拡充、設備投資の強化および財務健全性の維持を実現

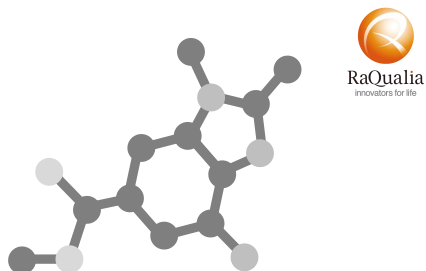
1) 「第三者割当による新株式の発行に係る払込完了に関するお知らせ」 (2025年4月18日当社お知らせ)

2) 「第三者割当による新株式の発行に係る払込完了に関するお知らせ」 (2026年1月29日当社お知らせ)

当社が実績を持つ低分子化合物に引き続き注力しつつ、新規モダリティへの展開を進めて  
**アンドラッグブルなタンパク質**に挑む

新規モダリティの活用により**効率的かつ持続的に新規パイプラインを創製**する

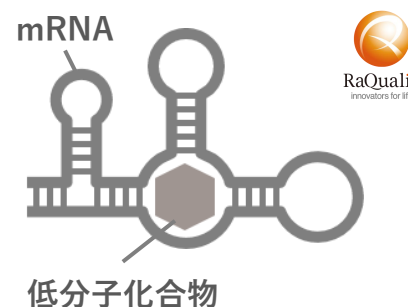
## 低分子化合物



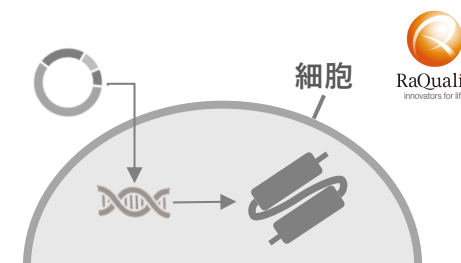
## 標的タンパク質分解誘導剤 (TPD)



## mRNA標的低分子



## 細胞内抗体 (intrabody)



### 最も普及したモダリティ

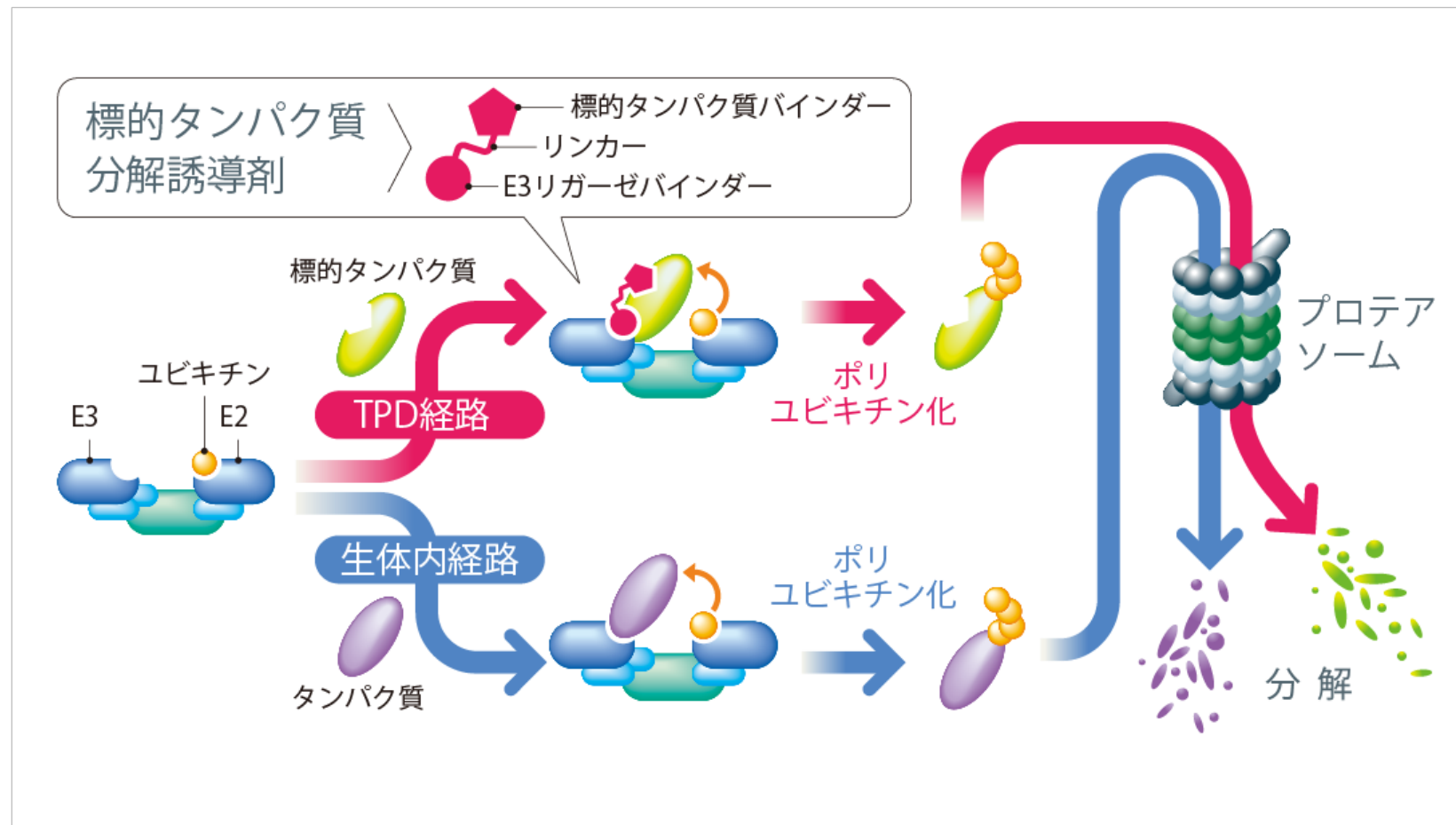
- 化学合成で製造可能  
(相対的に安価)
- 一般的に経口投与可能
- アンドラッグブルなタンパク質が数多く残されている

### 近年注目を浴びる新規モダリティ

- 疾患の原因タンパク質を分解することで効果を発揮
- 化学合成で製造可能
- 経口投与可能な薬剤が増加
- mRNAに結合してタンパク質の生成を抑制
- 化学合成で製造可能
- 経口投与の実現可能性大
- 細胞内で機能する抗体
- 既存モダリティでなし得ない特異的/特徴的な作用に期待
- 経口投与は困難
- バイオ医薬品としての製造



生体内に備わる不要タンパク質除去機構を利用した**新たなモダリティ**



-  幅広い  
標的タンパク
-  触媒的に作用
-  低用量での  
薬効の持続性
-  2026年中に  
世界初のTPDが  
承認される



RaQualia  
innovators for life

# 創薬研究基盤 | 創薬プラットフォームRaPPIDS™



決算説明会  
2025年12月期



理論上 **10億** 以上の組合せ  
毎週 **1,500** 化合物を合成可能

TPD創薬を加速するハイスループット合成・評価システム

## 高い生産性

週1,500を超える化合物の合成能力と、細胞内でのタンパク質分解を直接検出するハイスループット評価系で開発化合物の創出を加速化

## 自社オリジナルの 新規E3リガーゼ結合分子

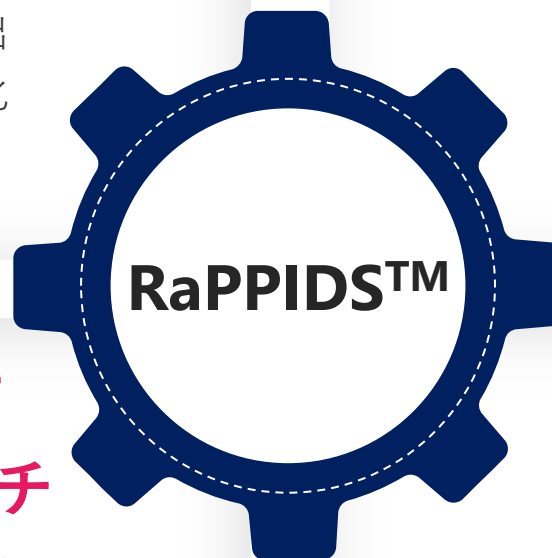
様々な標的分子の分解に応用可能なE3リガーゼ結合分子を複数同定済み  
組織特異的標的分解、副作用の回避などにつながる可能性

## 新規E3結合分子を見出す スクリーニングアプローチ

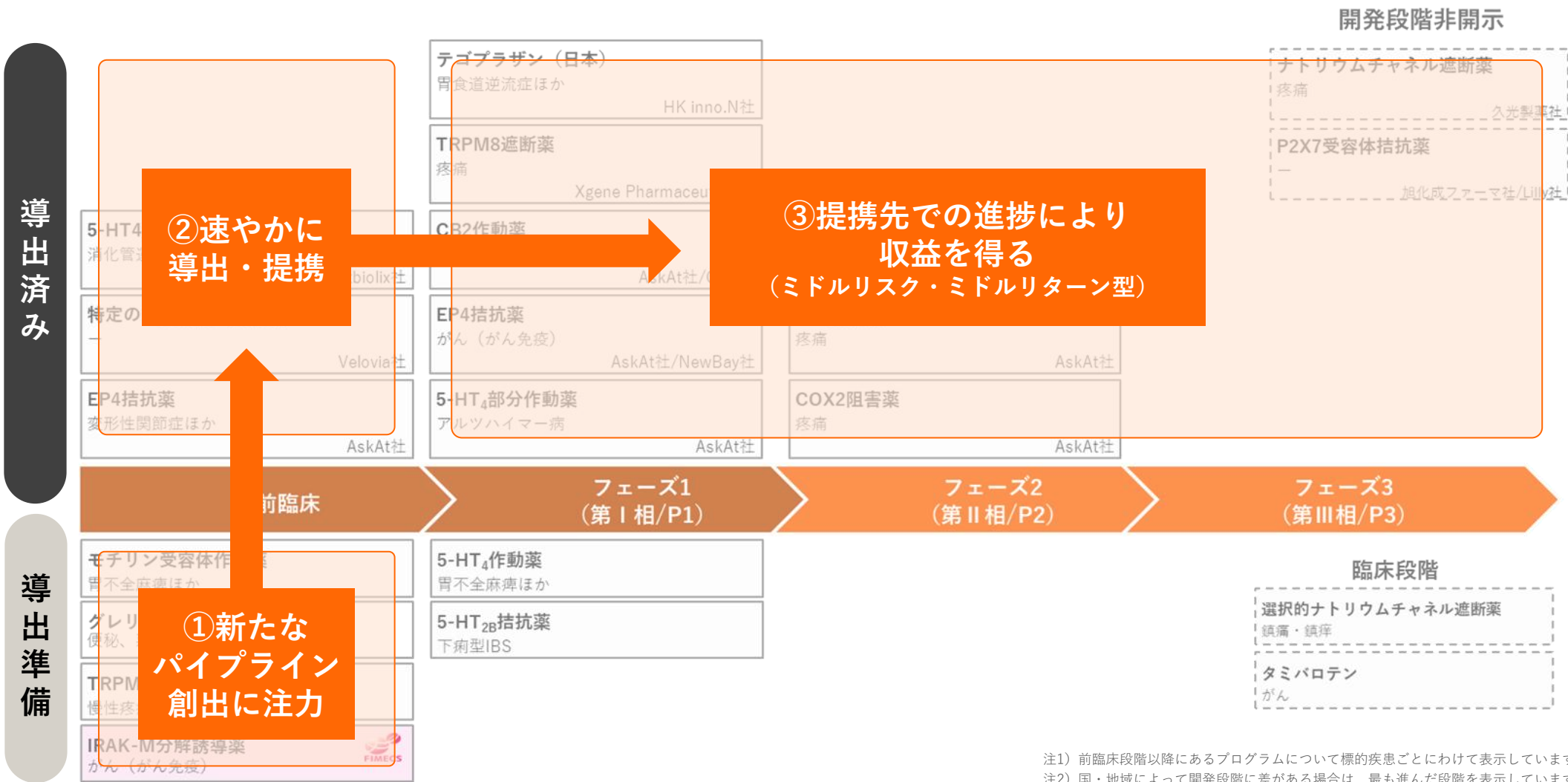
新規かつ最適なE3リガーゼ結合分子を同定する独自手法により、優れた化合物特性を持つ開発化合物を多種多様な疾患に対して創出可能

## 経口治療薬の創出力

TPDの課題である低バイオアベイラビリティを克服し、経口投与可能な開発化合物を創出する専門的ノウハウの蓄積



本事業計画期間は自社単独での臨床開発投資は行わず **新たな開発パイプラインの創出と導出に注力**



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。

注3) 今回から動物薬については、POC試験を前臨床試験、パイロット試験をフェーズ2試験、ピボタル試験をフェーズ3試験として表示することとしました。  
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「開発情報」にてご確認ください。

アンメットニーズが残される疾患領域の中で当社のノウハウが活用できる**神経疾患とがんを重点化**  
**HK inno.N社との共同研究では代謝・内分泌疾患領域の創薬研究に着手**  
 産学官のパートナーとの連携を軸に創薬研究の効率をさらに高めていく

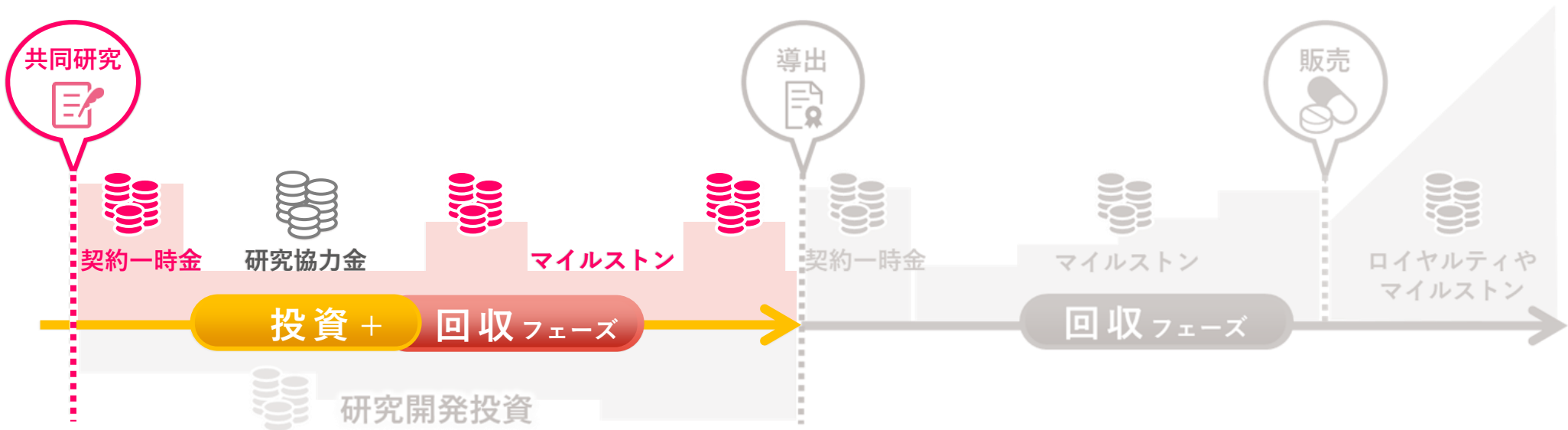


2026年期初における探索研究段階のプログラム数 **12** (前年比 +1)

研究段階から、契約一時金、研究協力金、マイルストーン等を得るハイブリッド型のビジネスモデル。  
子会社 **ファイメクス** は **2025年12月期** において **10億円を超える収益** を獲得

2025年12月期の  
ファイメクスの事業収益 約 **10.5億円**

|               |        |
|---------------|--------|
| 契約一時金・マイルストーン | 600百万円 |
| 研究協力金         | 452百万円 |



## 契約一時金

製薬会社等とのライセンス  
契約締結時に得られる収入

## 研究協力金

契約相手先から研究を請け  
負った際に得られる収入

## マイルストーン

開発の進展、あるいは製品発売後に  
一定の売上高に達した際に得られる収入

## ロイヤルティ

製品発売後に売上高の  
一定割合を得られる収入

# 5 今後のカタリスト

innovators for life

| プログラム       |   | 想定適応症        | 国地域   | 研究開発段階 | 短期<br>(2026年)        | 中期<br>(2027-2028年) | 導出先/提携先                          |
|-------------|---|--------------|---|--------|----------------------|--------------------|----------------------------------|
| テゴプラザン      |    | 胃食道逆流症等      |  | フェーズ3  | 承認審査                 | 承認取得<br>製品発売       | HK inno.N社<br>Sebela社/Braintree社 |
|             |   |              |  | フェーズ1  | 後期臨床試験の実施            |                    | HK inno.N社                       |
|             |   |              |  | 前臨床    | 導出契約締結               | 後期臨床試験の実施          | HK inno.N社<br>提携先企業              |
| TRPM8遮断薬    |    | 慢性疼痛         |  | フェーズ1  | 臨床試験の進展（フェーズ1→フェーズ2） |                    | Xgene社                           |
| グレリン受容体作動薬  |    | 便秘・悪液質       | 全世界   | 前臨床    | 導出                   | 臨床試験の実施            | 提携先企業                            |
| IRAK-M分解誘導薬 |    | がん<br>(がん免疫) | 全世界   | 前臨床    | 臨床開発準備<br>導出         | 臨床試験の実施            | 提携先企業                            |
| 既存共同研究プログラム |    | がん           | 全世界   | 研究     | 共同研究の進展（マイルストーン）     |                    | アステラス製薬社<br>HK inno.N社           |
| 新規共同研究プログラム |   | 未定           | 全世界   | 研究     | 新規契約獲得               | 新規契約獲得             | 提携先企業                            |
| P2X7受容体拮抗薬  |    | 未定           | 全世界   | (非開示)  | 開発計画の再検討＆開発再開        |                    | 旭化成ファーマ社<br>Lilly社               |

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当社独自の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。



# 6 組織・人事等

innovators for life

## 1. 新任取締役候補者

| 氏 名（フリガナ）     | 新役職   | 旧役職 |
|---------------|-------|-----|
| 宋 根石（ソン グンソク） | 社外取締役 | —   |
| 棚瀬 敦（タナセ アツシ） | 社外取締役 | —   |
| 谷 匡治（タニ マサハル） | 社外取締役 | —   |

## 2. 退任予定取締役

| 氏 名（フリガナ）       | 現役職   |
|-----------------|-------|
| 土屋 裕弘（ツチヤ ミチヒロ） | 社外取締役 |

## 3. 2026年3月25日開催の第18期定時株主総会以降の役員体制

| 役職            | 氏 名   |
|---------------|-------|
| 代表取締役         | 須藤 正樹 |
| 取締役           | 宇都 克裕 |
| 取締役（社外）       | 宋 根石  |
| 取締役（社外）       | 棚瀬 敦  |
| 取締役（社外）       | 谷 匡治  |
| 取締役（社外） 監査等委員 | 石井 幸佑 |
| 取締役（社外） 監査等委員 | 柿沼 佑一 |
| 取締役（社外） 監査等委員 | 中野 貴之 |

※宋根石氏及び棚瀬敦氏は、HK inno.N 社との間の株主間契約および株主間契約変更契約に基づいて指名された取締役候補者であります。

※本件は、本年3月25日開催予定の当社第18期株主総会の承認を経て正式に決定されることとなります。

| 氏 名<br>(生年月日)          | 略歴   | 所有株式数<br>(株) |
|------------------------|--|--------------|
| 宋 根石<br>(1967年 7 月12日) | 1995年 1 月 柳韓洋行（Yuhan Corporation）入社<br>中央研究所研究員 臨床/非臨床研究担当         | 一株           |
|                        | 2000年 4 月 同社 医学室 チーム長 臨床研究担当                                       |              |
|                        | 2006年10月 CJ 第一製糖（CJ CheilJedang） 製薬臨床/許可チーム長                       |              |
|                        | 2009年 9 月 同社 製薬臨床開発担当  |              |
|                        | 2013年 5 月 同社 製薬研究企画、評価担当   |              |
|                        | 2013年 8 月 同社 製薬研究所長兼臨床開発担当   |              |
|                        | 2014年 8 月 CJ Healthcare Corporation（現HK inno.N Corporation） 臨床開発室長 |              |
|                        | 2019年12月 HK inno.N Corporation R&D総括兼グローバル事業本部 本部長（現任）             |              |
|                        | 2022年 3 月 同社 取締役（現任）   |              |

# 新任取締役候補者の略歴（2）

| 氏 名<br>(生年月日)          | 略歴   | 所有株式数<br>(株) |
|------------------------|--|--------------|
| 棚瀬 敦<br>(1957年 6 月12日) | <p>1983年 4 月 藤沢薬品工業(株)（現アステラス製薬(株)） 入社</p> <p>2004年 4 月 同社 炎症領域グローバル製品開発リーダー（部長職）</p> <p>2005年 1 月 アストラゼネカ(株) プロダクトリーダー部 部長</p> <p>2010年 6 月 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)（現IQVIAサービシーズジャパン合同会社） <b>Corporate Vice President</b>兼臨床オペレーション本部長</p> <p>2012年12月 シミック(株) 執行役員兼戦略薬事コンサルティング本部長</p> <p>2014年 3 月 マルホ(株) 執行役員グローバル開発プロジェクト担当</p> <p>2018年 6 月 レナサイエンス(株) 代表取締役社長<b>CEO</b></p> <p>2021年 4 月 キューズコンサルティング(株) 新規事業本部長</p> <p>2021年 5 月 岡山大学病院 新医療研究開発センターリサーチアドバイザー（現任）</p> <p>2022年 1 月 xCARE(株) 取締役<b>COO</b>（現任）</p> <p>2023年 4 月 ルカ・サイエンス(株) 監査役</p> | 一株           |

# 新任取締役候補者の略歴（3）

| 氏 名<br>(生年月日)          | 略歴   | 所有株式数<br>(株) |
|------------------------|--|--------------|
| 谷 匡治<br>(1974年 5 月22日) | 2000年 4 月    サントリー(株) 入社                                   | 一株           |
|                        | 2006年 1 月    武田薬品工業(株) 入社                                  |              |
|                        | 2013年 4 月    (株)ウィズ・パートナーズ    ダイレクター                       |              |
|                        | 2014年 7 月    (株)レグイミューン    事業開発部長                          |              |
|                        | 2014年10月    (株)ジーンテクノサイエンス（現キッズウェル・バイオ(株)）<br>執行役員事業開発担当部長 |              |
|                        | 2014年12月    ORTHOREBIRTH(株) 社外取締役                          |              |
|                        | 2015年 5 月    (株)ジーンテクノサイエンス    執行役員CFO兼事業開発担当部長            |              |
|                        | 2015年 6 月    同社    取締役CFO兼執行役員事業開発担当部長                     |              |
|                        | 2016年 7 月    同社    取締役CFO兼執行役員経営企画室及び管理部総括    事業開発部部長      |              |
|                        | 2017年 4 月    同社    代表取締役社長                                 |              |
|                        | 2019年 3 月    (株)セルテクノロジー    代表取締役                          |              |
|                        | 2020年 2 月    (株)日本再生医療    取締役                              |              |
|                        | 2023年11月    reverSASP Therapeutics (株)    取締役（現任）          |              |
|                        | 2024年 9 月    シコニア・バイオベンチャーズ(株)    COO兼CBO（現任）              |              |

## 1. 対象となる連結子会社

- ファイメクス株式会社

## 2. 異動内容

| 氏 名（フリガナ）      | 新役職              | 旧役職                    |
|----------------|------------------|------------------------|
| 蒲 香苗（ガモ カナエ）   | 代表取締役 CEO        | 取締役 CSO                |
| 宇都 克裕（ウト カツヒロ） | 取締役<br>（兼 当社取締役） | 代表取締役 CEO<br>（兼 当社取締役） |

## 2. 異動の理由

- 当社グループは、本日発表いたしました事業計画の達成を最優先課題とし、成長可能性の拡大と企業価値・株主価値のさらなる向上を目指しております。このたびの異動は、グループ全体における経営資源の最適な活用をすることで経営環境の変化に迅速かつ的確に対応し、事業の競争力を高めるとともに、目標達成の加速を図ることを目的としております。

## 3. 異動予定日

- 2026年3月1日

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



当社のプレスリリースや決算発表等の情報をタイムリーにお知らせいたします

✉ IRニュースメール登録