



RaQualia  
innovators for life

# 事業計画および成長可能性に関する事項

(2025年12月期～2027年12月期)

2025年2月14日 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。



■ 会社概要	…	3
■ ビジネスモデル	…	9
■ 事業戦略	…	12
■ 事業計画	…	42
■ 事業リスク	…	49
■ 次回開示の予定時期	…	53
■ 補足資料	…	55



RaQualia  
innovators for life

# 会社概要

企業理念・事業内容

innovators for life



# innovators for life

わたしたちは「0から1」を生み出す“innovator”としてこれからも人々の未来を創造し続けたいと考えています。患者さんや、患者さんを取り巻くすべての人々のいのち・人生・生活である“life”をよりよいものにしたいという強い想いを込めて「Mission・Vision・Value」を刻み、イノベーターとして挑み続けます。



## Mission

イノベーションの力で、いのちに陽をもたらす

## Vision

難病に苦しむ人々を救う革新的創薬のトップランナー

## Value

### 患者第一

患者さんを第一に考えて行動し、一日も早く新薬を届ける。

### 信頼

真摯に行動し、チームで貢献する。  
社会から必要とされる存在になる。

### 探究

サイエンスを究める。

### 挑戦

失敗を恐れない。  
道のりを楽しみ、イノベーションを生み出す。



# 会社概要

事業計画および  
成長可能性に関する事項

(2025年1月1日現在)

RaQualia  
innovators for life



## ラクオリア創薬株式会社

代表取締役 須藤 正樹

医薬品の研究開発

### 事業内容

医薬品、臨床開発候補品及びこれらに関わる基盤技術の知的財産の販売及び使用許諾

企業及び大学との生物医学分野における知的財産の開発及び販売を目的とした提携

設立 2008年2月19日

資本金 27億2,054万円

所在地  
本社：名古屋市中村区名駅南一丁目  
研究：名古屋市千種区 名古屋大学内  
神奈川県藤沢市 湘南ヘルスイノベーションパーク内



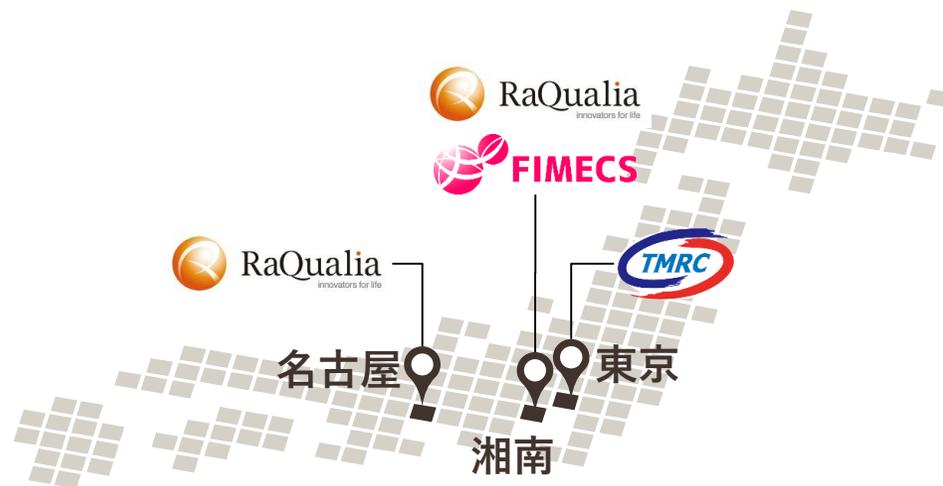
会社名 テムリック株式会社 ファイメクス株式会社

代表 武内 博文（代表取締役社長） 富成 祐介（代表取締役 CEO）

事業内容 がん領域に特化した創薬事業 タンパク質分解誘導を機序とする新規医薬品の研究開発

設立 2002年1月25日 2018年1月18日

沿革 2017年2月 完全子会社化 2024年3月 完全子会社化



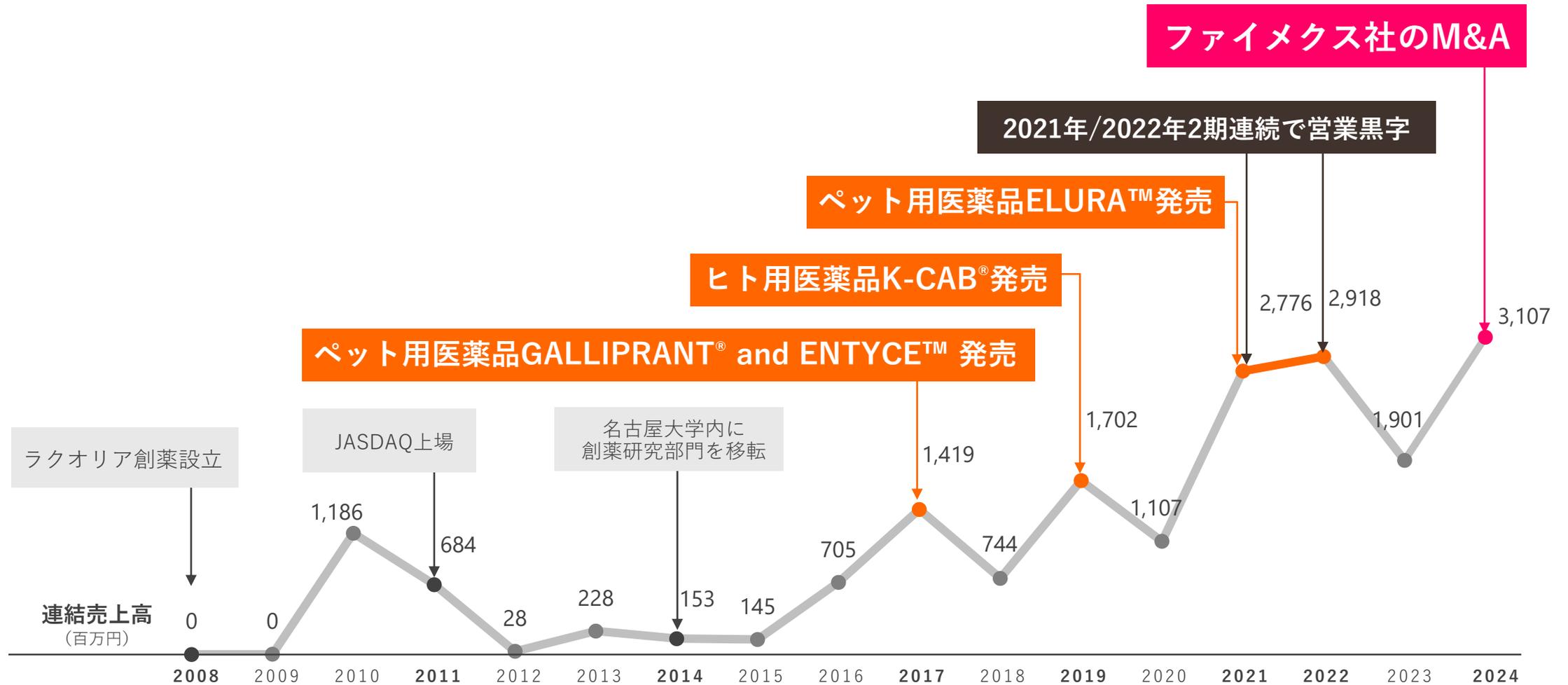


# 成長の軌跡

事業計画および  
成長可能性に関する事項

RaQualia  
innovators for life

2008年2月にラクオリア創薬株式会社を設立、当社創出の化合物から **4つの医薬品** が上市済





RaQualia  
innovators for life

# 数字でみるラクオリア

事業計画および  
成長可能性に関する事項

(注記がある場合を除き、2024年12月31日現在)

## 自社オリジンの医薬品



上市品

4 製品



テゴプラザン

世界48カ国へ進出

(注：2025年1月31日現在)

## 5 年計 連結業績

2020年-2024年

売上高

118億円

当期純利益

53百万円

## 5 年累計 研究開発費

2020年-2024年

研究開発費

68億円



年平均増加率  
22%

## 創業以来の連結業績

2008年-2024年

売上高

188億円

ロイヤルティ収入

83億円

その他収入

105億円

## 従業員 (連結)



90名

(臨時従業員11名)

## 手元資金



39億円

## 導出済の開発プログラム



18個

前臨床段階以降

## 博士号 (Ph.D) 保有者



27名

(33%)

※子会社を含むラクオリアグループ全体の集計



RaQualia  
innovators for life

# ビジネスモデル

事業内容・収益構造

innovators for life



新薬開発の道のりは長く、当社は**探索研究から前期臨床試験まで**を事業領域とする

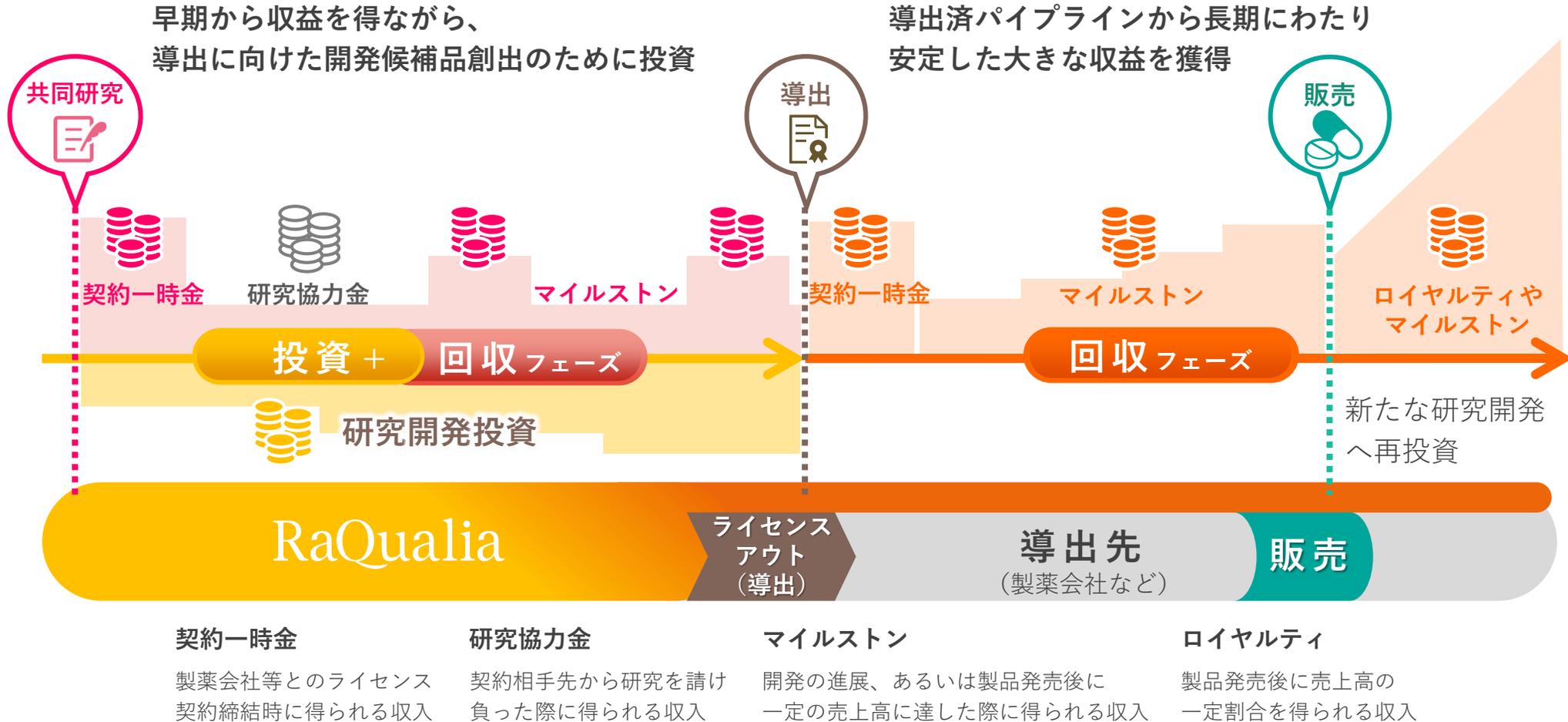
## ラクオリア創薬の事業領域





# ビジネスモデルと収益構造

ラクオリアグループはプラットフォーム型とパイプライン型が融合した**ハイブリッド型ビジネスモデル**



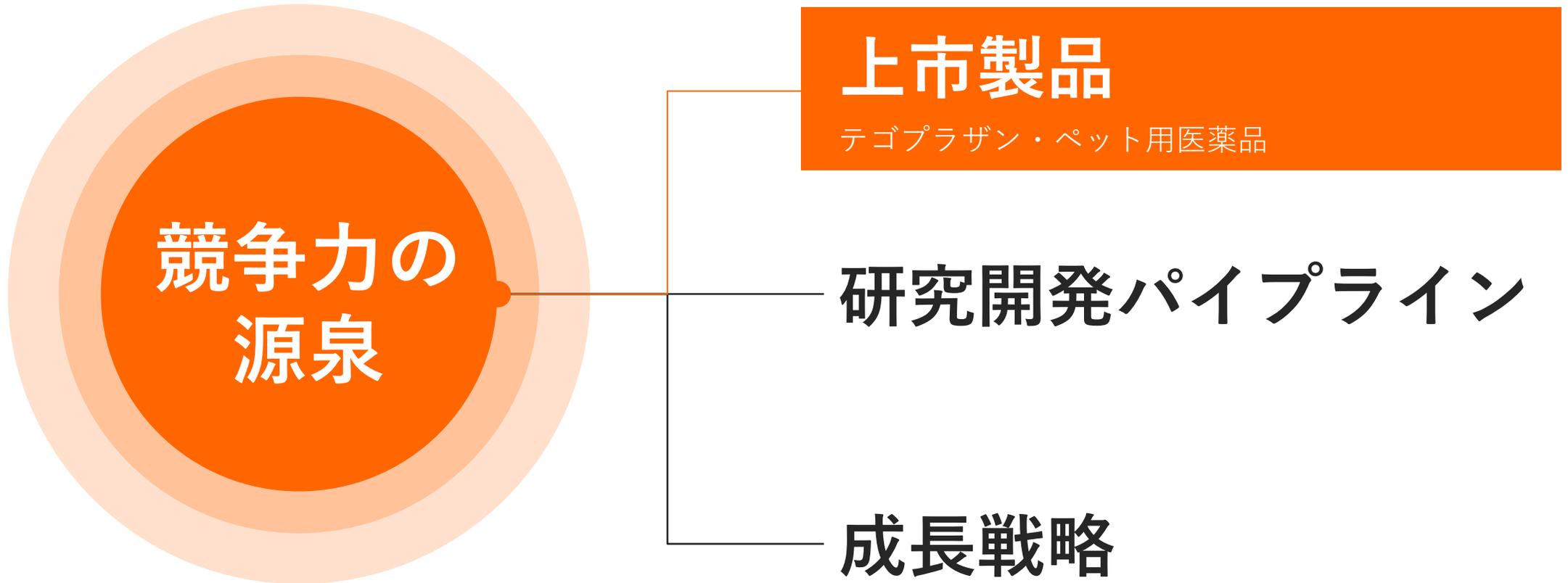


RaQualia  
innovators for life

# 事業戦略

上市製品・研究開発パイプライン・成長戦略

innovators for life





種別	一般名・作用機序	適応症	主な製品名・販売元
 <b>ヒト用</b>	<b>テゴプラザン</b> 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"> <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> HK inno.N Corporation (「HK inno.N社」) <small>タイシンザン</small> <b>泰欣贊® (中国)</b> Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd. ほか
  <b>ペット用</b>	<b>グラピプラント</b> EP4拮抗薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>犬の慢性骨関節炎</li> </ul>	<b>GALLIPRANT® (日米欧ほか)</b> Elanco Animal Health Inc. (「Elanco社」)
	<b>カプロモレリン</b> グレリン受容体 作動薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>犬の食欲不振</li> </ul>	<b>ENTYCE™ (米国)</b> Elanco社
		<ul style="list-style-type: none"> <li>猫の体重減少管理<sup>1)</sup></li> </ul>	<b>ELURA™ (米国)</b> Elanco社 <b>Eluracat™ (欧州)、エルーラ™ (日本)</b>

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。



RaQualia  
innovators for life

# ヒト用医薬品 テゴプラザン製品概要

事業計画および  
成長可能性に関する事項

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)

(2025年1月31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)



### 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<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15カ国<sup>2)</sup>で販売中

このほか33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、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、グアテマラおよびエルサルバドル



RaQualia  
innovators for life

# テゴプラザン・グローバル展開の状況

事業計画および  
成長可能性に関する事項

48カ国に進出し、承認国も順調に拡大しながら全世界に進展中

(2025年1月31日現在)

韓国においては**発売以来2桁成長を維持**し、右肩上がりの好調な売上推移

世界15カ国で販売中  
2028年までに**100カ国進出**へ



北米での臨床開発が進展

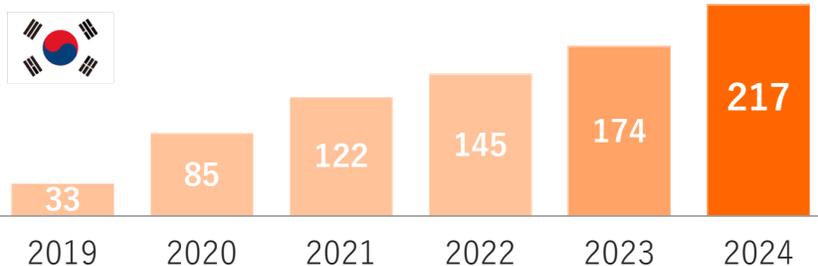
**P3試験進行中**  
非びらん性：完了  
びらん性：進行中

新たなサブライセンス  
(2025年1月6日発表)

**オーストラリア**  
**ニュージーランド**

## K-CAB®の韓国における売上高<sup>1)</sup>

(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、中東・北アフリカ地域

承認審査中

ベトナム、中南米9カ国

承認済・発売準備中

マレーシア、タイ

<sup>1)</sup> 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 上市3製品

事業計画および  
成長可能性に関する事項

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・販売で価値最大化へ



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™

米国で販売中

## ELURA™

米国・欧州・日本で販売中

一般名	capromorelin (カプロモレリン)
適応症	犬の食欲不振 (ENTYCE™) 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> (ELURA™) ほか
販売元	Elanco社

1) ここでは年間売上が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。



# ペット用医薬品業界の特性

ヒト用医薬品との最大の違いは**薬価制度が存在しない**こと

薬価改定や後発品の影響が小さい

飼い主の評価が高い製品は売上が安定する傾向

## 薬価

## 後発医薬品

## 消費者動向



### ヒト用医薬品

- 薬価制度・保険制度の影響大
- 政府・保険会社側に価格決定力

- 多数の企業が低価格で参入
- 行政が後発品使用を促進

- 先発品にこだわらず、低価格の後発品を選ぶ傾向

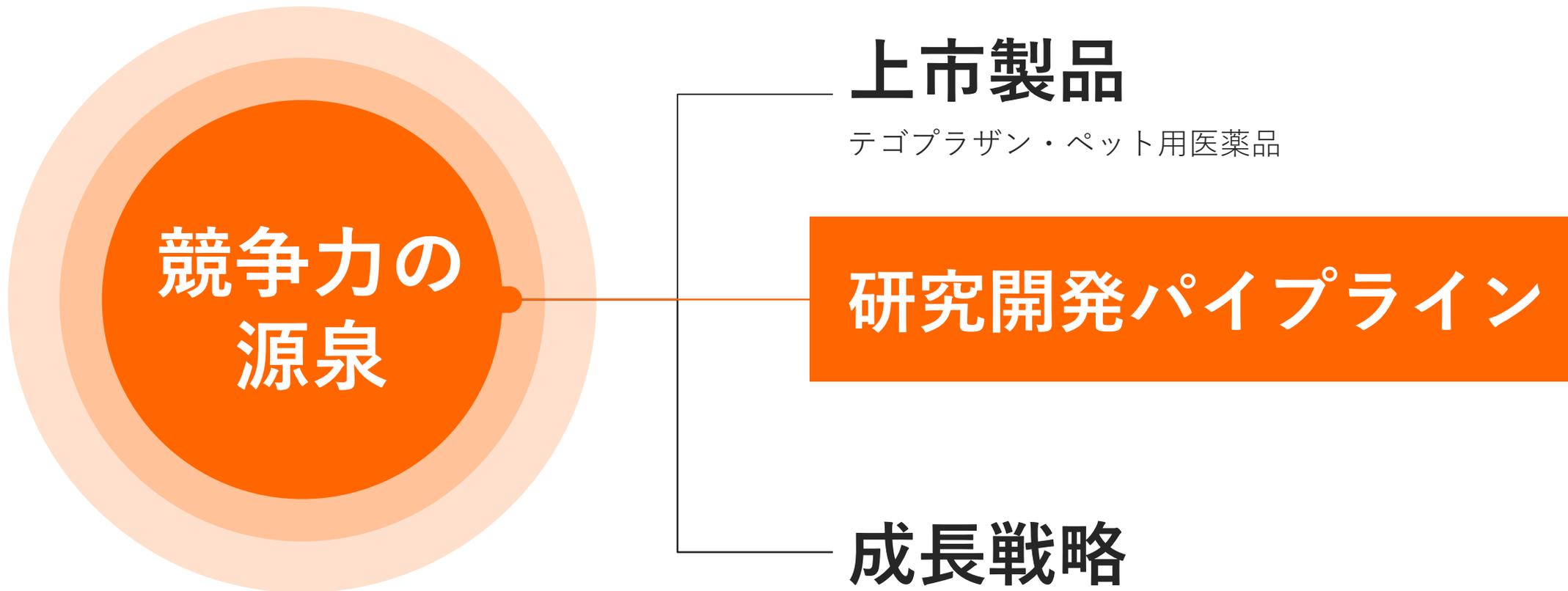


### ペット用医薬品

- **公定薬価制度が無い**
- メーカー側に**価格決定力**がある

- 少数の企業がやや低い価格で参入
- 行政による**後発品使用促進がない**

- 飼い主はブランドを重視し、**同じ製品を使い続ける**傾向





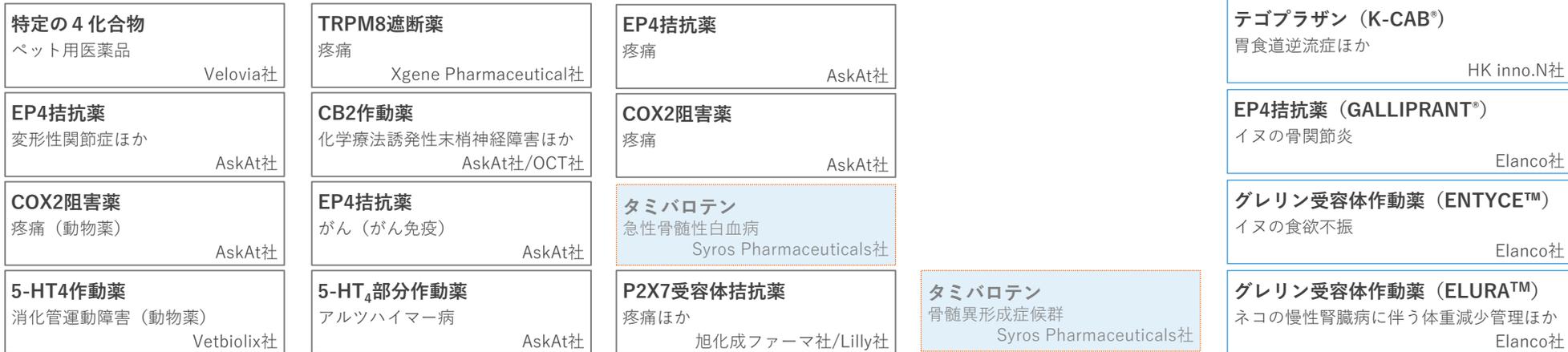
## 新たな開発候補品の創出に注力し、臨床開発は資金と提携先を得て実施

(2025年1月31日現在)

導出済み

導出準備

### 開発段階非開示



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「開発情報」にてご確認ください。



# 主な標的疾患の潜在市場規模

当社の導出済みプログラムは**市場ポテンシャルが大きい**疾患を対象としている

疾患名	関連する 開発パイプライン	患者数	市場規模（地域）	既存薬
胃食道逆流症 <sup>1,2)</sup>	テゴプラザン	5,800万人（米国） 1,700万人（日本）	2兆円（全世界） 4,000億円（米国） 2,500億円（日本）	H2RA、PPI、 ボノプラザン
疼痛 <sup>3,4)</sup>	EP4拮抗薬、 COX2阻害薬、 TRPM8遮断薬、 P2X7受容体拮抗薬、 ナトリウムチャンネル遮断薬	5,000万人（米国） 2,300万人（日本）	2兆円（全世界） 3,000億円（日本）	プレガバリン、 デュロキセチン、 セレコキシブ他
がん免疫 <sup>5,6)</sup>	EP4拮抗薬 IRAK-M分解誘導薬	がん患者の約12%が がん免疫療法に応答	10兆円（全世界）	ニボルマブ、 ペムブロリズマブ他

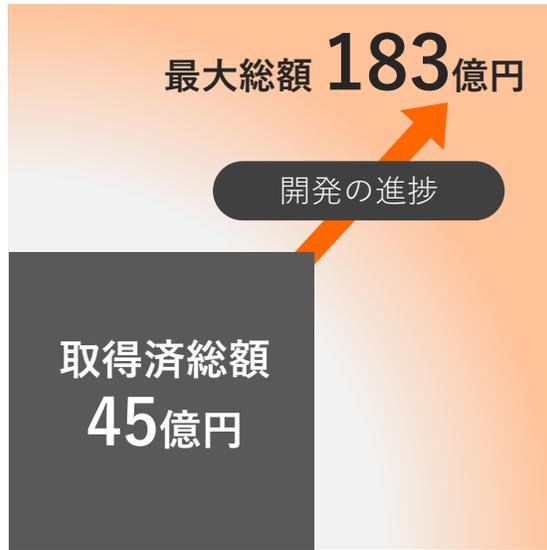
以下の資料に基づき当社で推計：1) HKイノエン社資料；2) Sci. Rep. 10:5814 (2020)；3) 日経バイオ年鑑2021 (2020)；4) 日経バイオ年鑑2022 (2021)；5) Cancer Immunotherapy Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027 (2022)；6) JAMA Network Open. 2(5):e192535 (2019)；7) Syros社 Corporate Presentation July 2024；8) 2028年における市場規模（換算レート：1米ドル=135円）



# 既存契約の潜在収益

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**600億円以上**

## 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およびテムリックの契約による収益を含みます。ただし、テムリックについては、Syros Pharmaceutical社との契約で定めるマイルストンの潜在収益は含んでおりません。

(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「ライセンス先がサブ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。



## テゴプラザン tegoprazan

### 作用機序

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）として胃酸の分泌を抑制

### 想定適応症

胃食道逆流症（GERD）、消化性潰瘍 ほか

### ステージ

フェーズ1終了；韓国・中国など15カ国で販売中

### 権利状況

日本：当社；日本を除く全世界：HK inno.N社

## 日本国内の市場規模



日本国内におけるGERD罹患患者成人の

**10~20%**



約**2,500**億円

## 国内競合上市品



エソメプラゾール（PPI）

ボノプラザン（P-CAB）ほか

## 前事業年度における進捗および今後の見通し

- 2024年中の契約を目指していたが提携先候補企業の意思決定に至らず成約ならず
- 提携先候補企業とはテゴプラザンの日本国内での早期上市という目標を共有
- 2025年12月期の成約を目指して交渉中



## グレリン受容体作動薬 RQ-00433412

作用機序

脊髄の排便中枢に作用し大腸の運動亢進による排便を誘発（下図参照）

想定適応症

便秘、悪液質に伴う食欲不振

ステージ

前臨床（GMP製造完了）/導出活動中



“第2の脳”と呼ばれる腸に作用する便秘薬を目指す

### グレリンによる排便誘発のメカニズム

脊髄の排便中枢における副交感神経節に作用

神経伝達物質アセチルコリンを介して平滑筋細胞を刺激

大腸の蠕動運動の亢進による排便を誘発



RaQualia  
innovators for life

# 自社パイプライン・IRAK-M分解誘導薬



事業計画および  
成長可能性に関する事項

## 自社創薬プログラム：IRAK-M分解誘導薬 FIM-001

標的と作用機序	IRAK-Mの分解による免疫抑制機構の解除を機序としたがん免疫療法（下図参照）
想定適応症	各種がん（非小細胞肺癌，膵臓がんほか）
ステージ	前臨床試験実施中/導出活動中

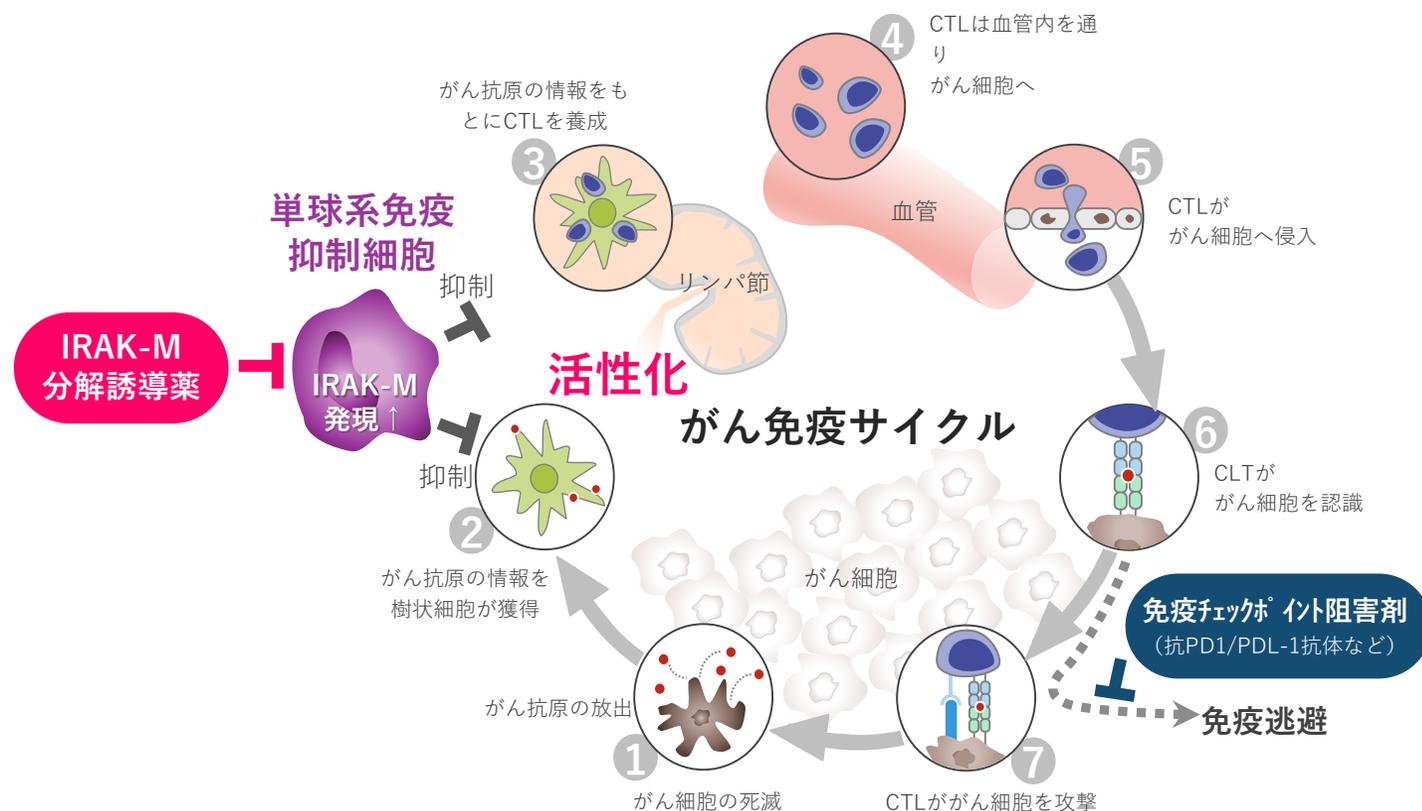
### FIM-001の特長

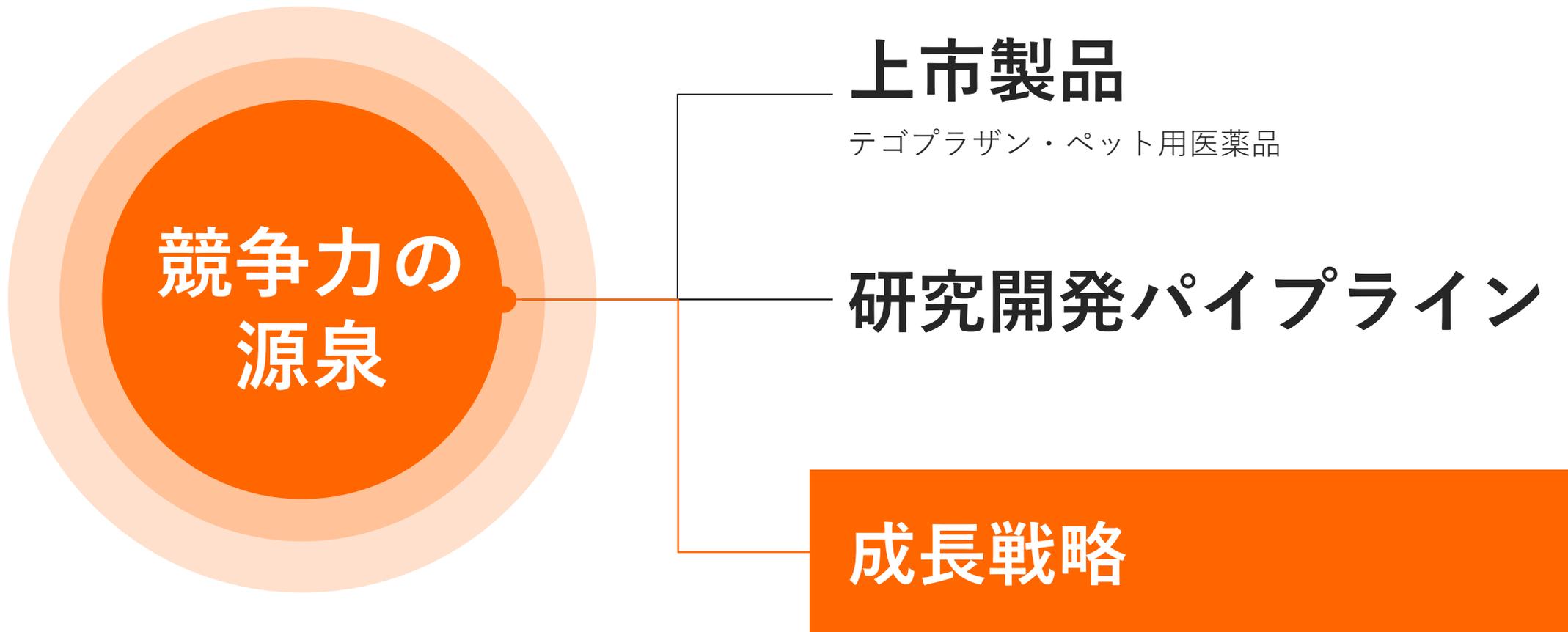
- がん免疫療法における新規メカニズム
- 免疫チェックポイント阻害剤への抵抗性克服の可能性

### 想定される主な適応がん種と年間罹患者数

がん種	新規罹患者数※
非小細胞肺癌	米国: 18万人/年 日本: 11万人/年
膵臓がん	米国: 4.9万人/年 日本: 3.2万人/年

※出所：Biomedtracker (Citeline)

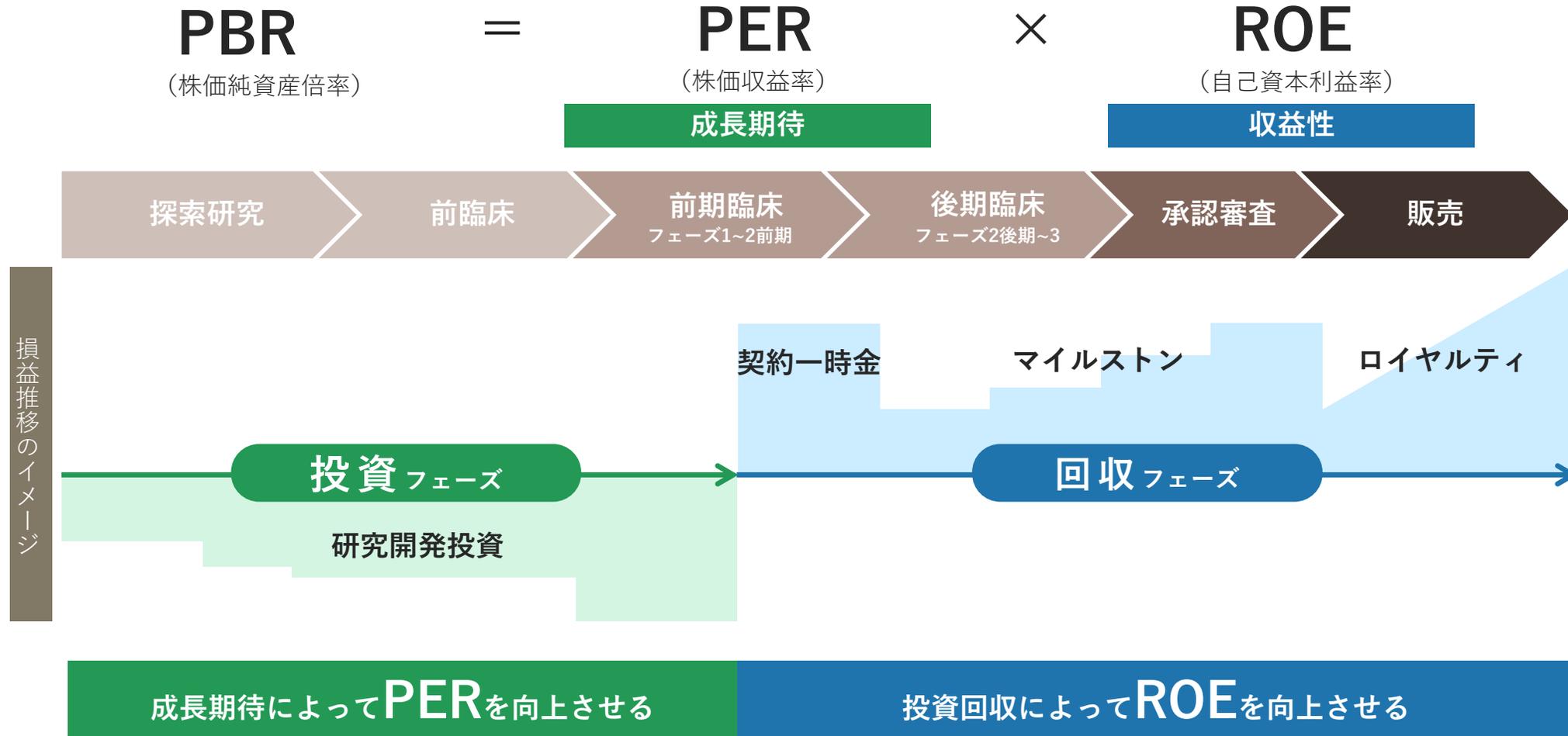






# 創薬ベンチャーの投資・回収と株主価値の関係

収益と費用のバランスに留意しつつ**成長期待の向上**に注力する





## 1 創薬研究基盤の強化

神経・がん領域を柱に  
**モダリティの拡張**への投資拡大  
(TPD技術ほか)

PER 成長性の向上



## 2 開発パイプラインの 拡充・最適化

**開発候補品の創出**に注力  
臨床開発は  
資金と提携先を得て実施

PER 成長性の向上



## 3 事業収益の拡大・早期化

ハイブリッド型モデルにより  
新規モダリティ・TPD技術で  
**研究段階からマネタイズ**

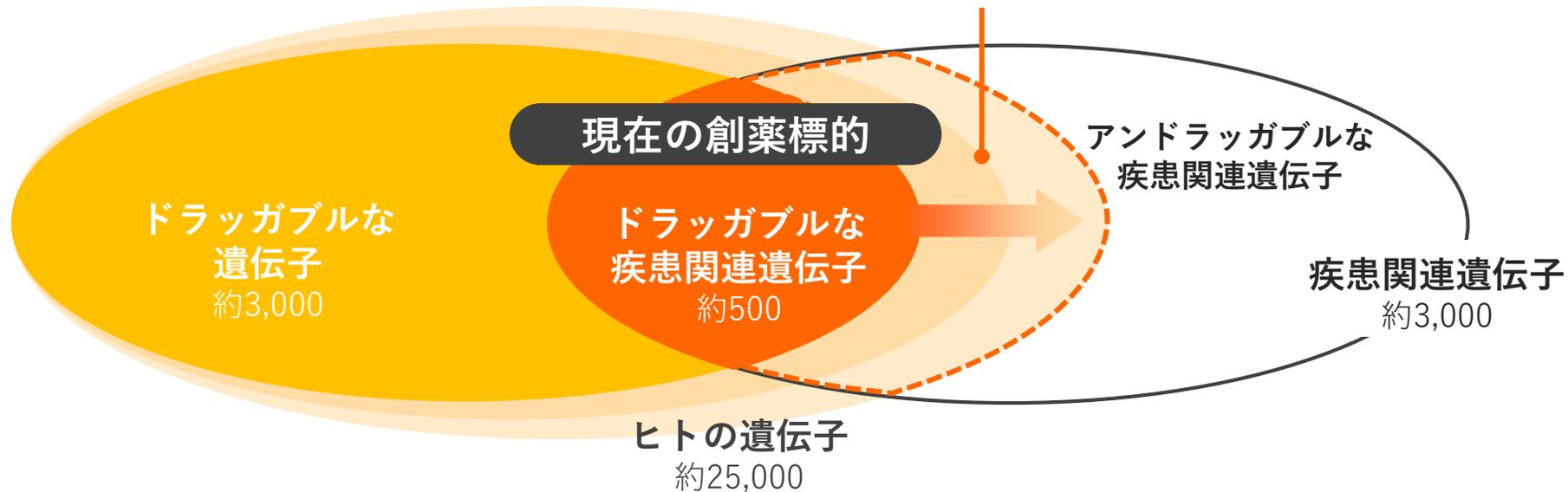
PER 成長性の向上  
ROE 収益性の向上



医薬品の創出が困難とされてきた疾患関連遺伝子を**創薬バリューチェーンの強化**によって開拓する

## アンドラッグブルを **ドラッグブル** へ

ドラッグブル化しつつある疾患関連遺伝子



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。

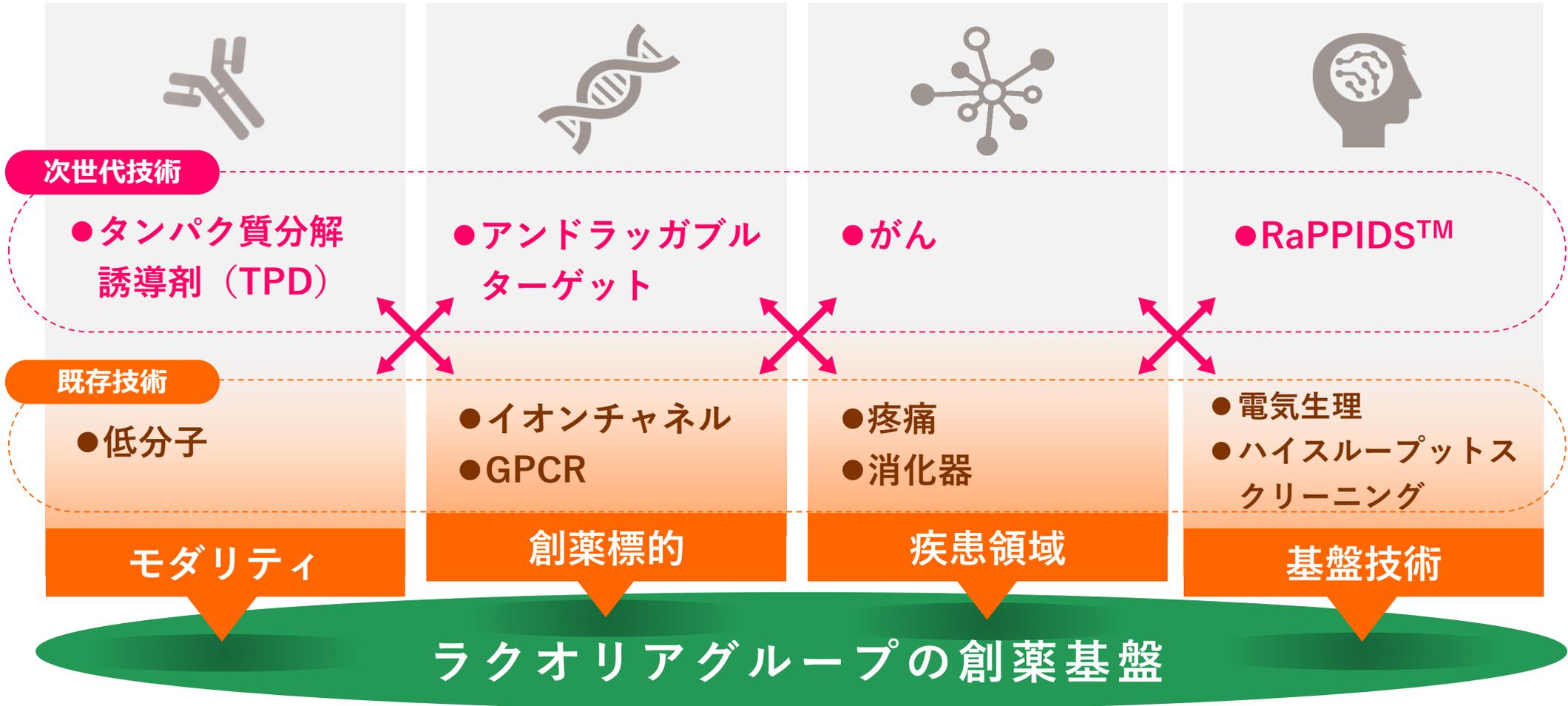


# 創薬バリューチェーンの強化

事業計画および  
成長可能性に関する事項

RaQualia  
innovators for life

既存技術と新規取組みのシナジーで**次世代の自社創薬バリューチェーン**を確立





RaQualia  
innovators for life

# 創薬バリューチェーンの強化

事業計画および  
成長可能性に関する事項

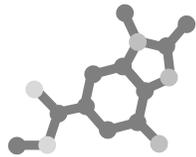
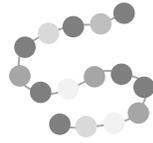
低分子創薬技術の拡張や新規モダリティに関する取り組みを継続  
進捗状況と投資回収の確度に応じて投資の最適化を進める





# 創薬モダリティについて

最も普及した創薬モダリティである**低分子医薬品**は他の既存モダリティに対して**多くの利点**を持つ

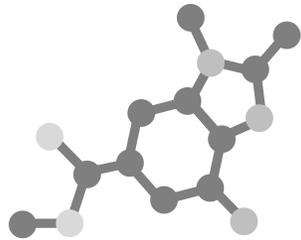
医薬品の種類		低分子医薬品	中分子医薬品・バイオ医薬品		
			ペプチド	核酸	抗体
イメージ					
製造コスト		低	中	中～高	高
標準薬価		低	中	高	高
創薬標的	タンパク質	○	○		○
	核酸	○		○	○
投与経路	経口	○			
	その他	○	○	○	○



# 当社グループが取り組んでいる創薬モダリティ

アンドラッグブルなタンパク質を標的とすべく **新規モダリティへの展開**を加速

## 低分子化合物



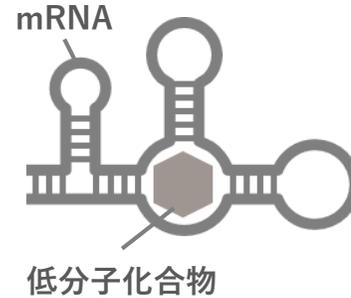
当社が得意とし  
多数の実績を持つ

## 標的タンパク質分解誘導剤 (TPD)



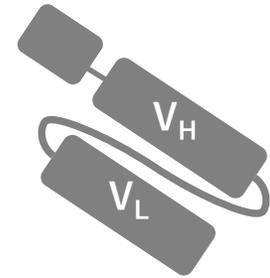
ファイメクスが独自の  
プラットフォームを保有

## mRNA標的低分子



Veritas In Silico社との  
共同研究を実施中

## 細胞内抗体 (intrabody)



STAND Therapeutics社  
との共同研究を実施中

### 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えつつある
- 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
- 経口投与可能と期待される
- 細胞内で安定的に存在し機能する抗体 (通常の抗体は細胞内で凝集しやすい)
- 経口投与は困難
- 特異的な作用が期待される  
バイオ医薬品製造



# 探索研究段階のプログラム

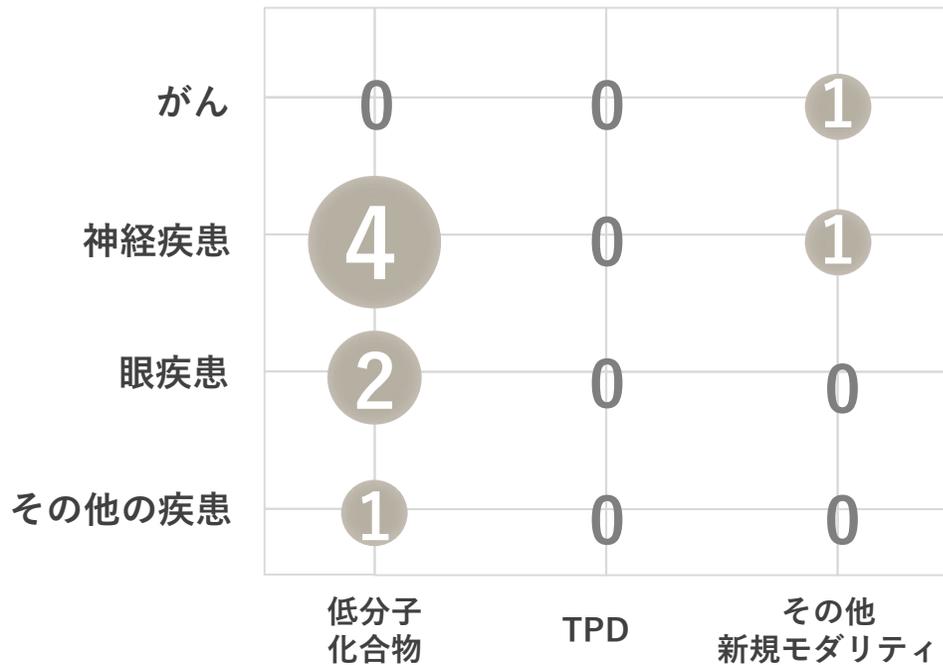
標的タンパク質分解誘導剤（TPD）などの**新規モダリティ**を武器に**がん領域**と**神経疾患**を重点化

2024年期初

探索研究段階の  
プログラム数※

9 プログラム

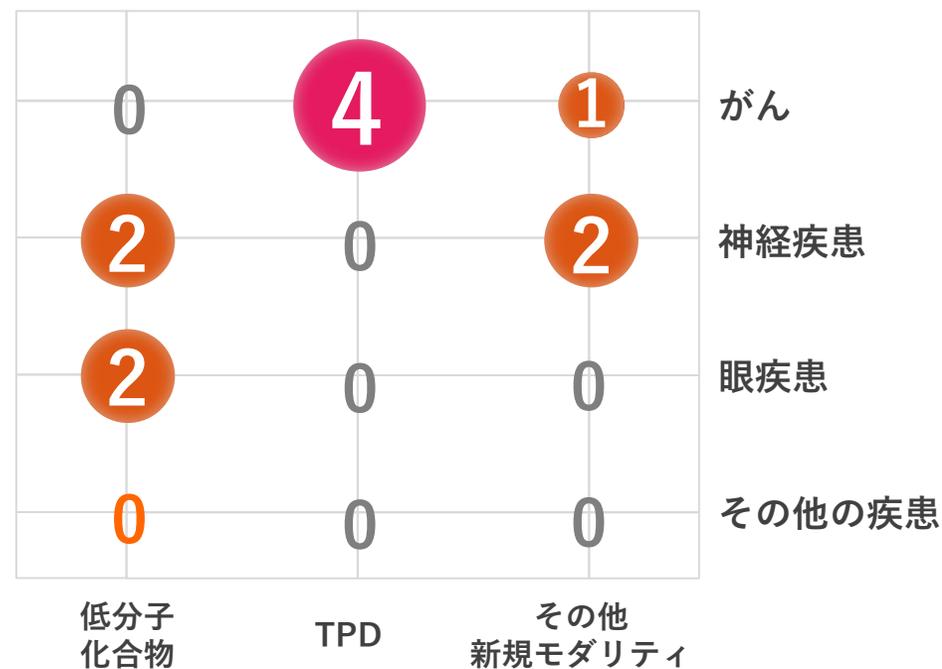
低分子化合物：7 新規モダリティ：2



2025年期初

11 プログラム

低分子化合物：4 新規モダリティ：7



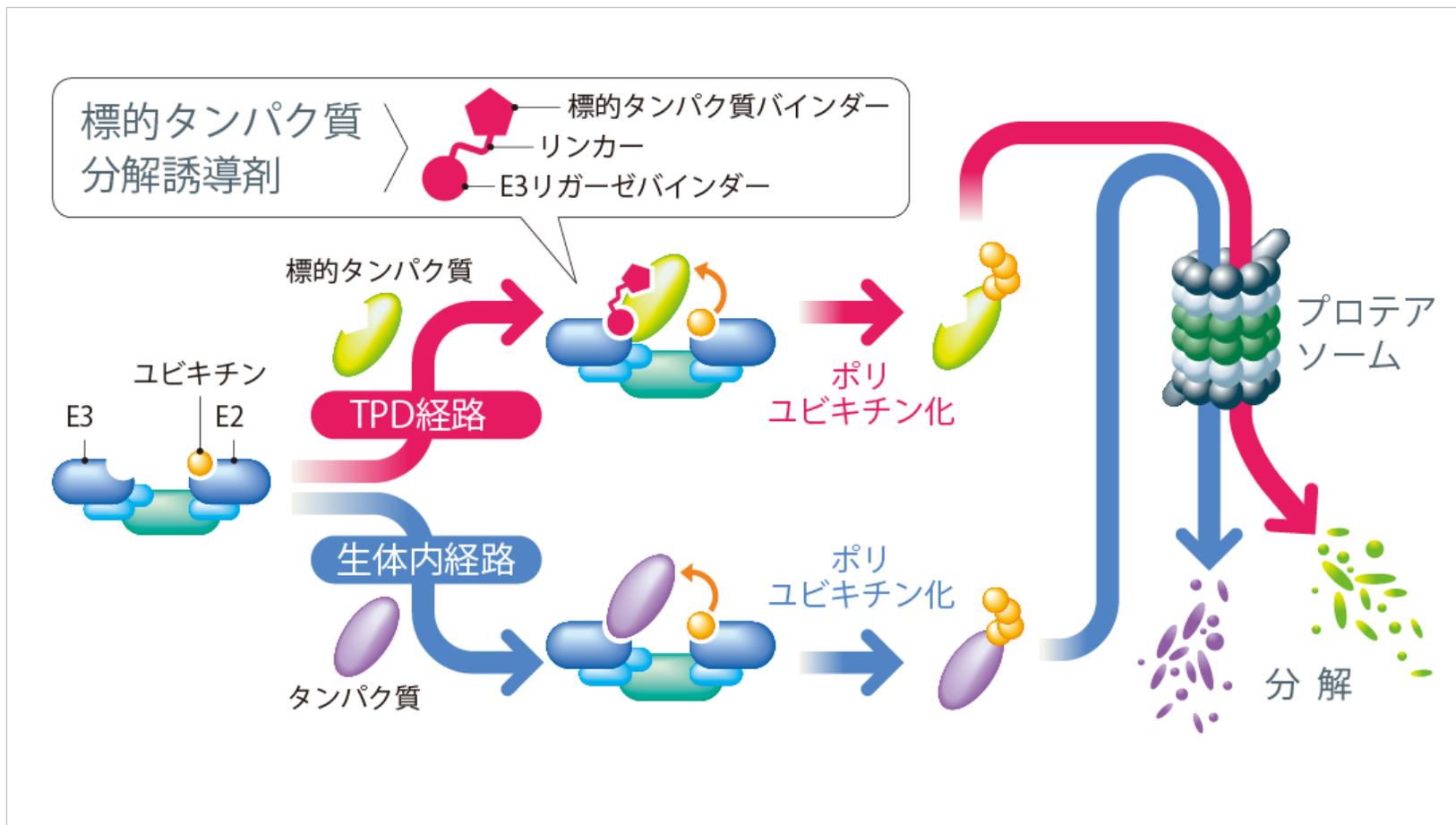
※標的選択段階以前の段階にあるプログラムを含みません。



# 標的タンパク質分解誘導剤（TPD）とは



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



RaQualia  
innovators for life

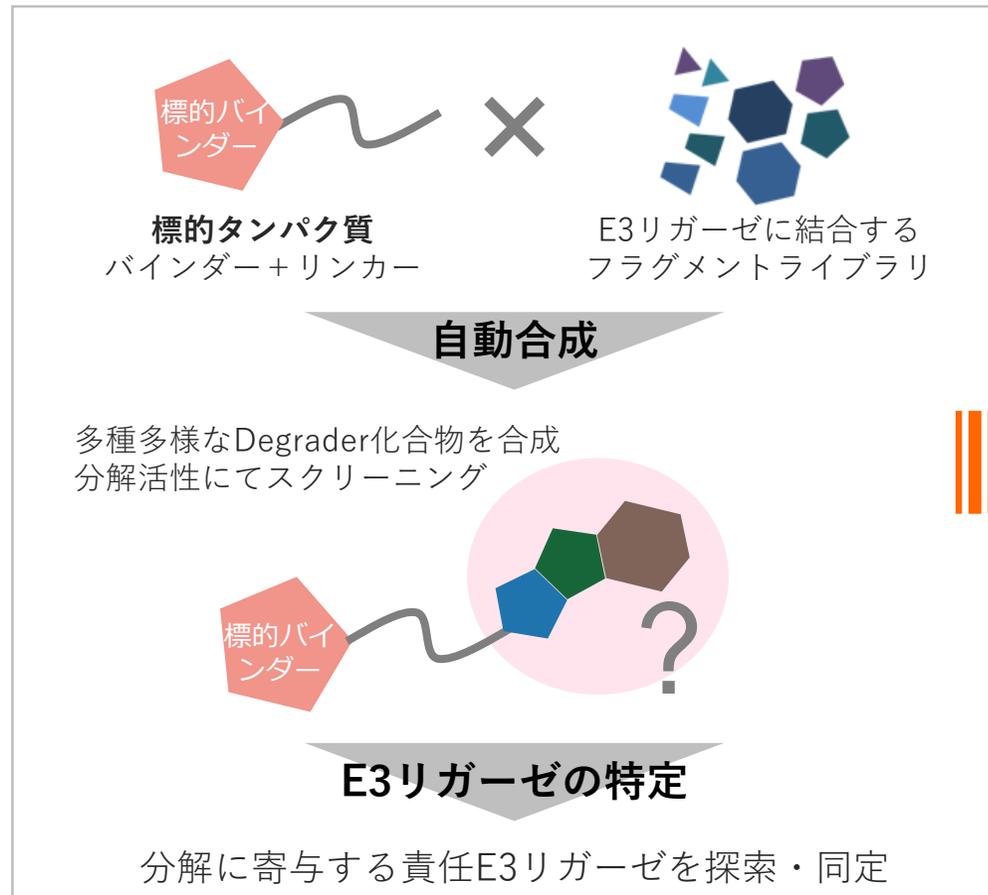
# 独自のTPDプラットフォーム：RaPPIDS™



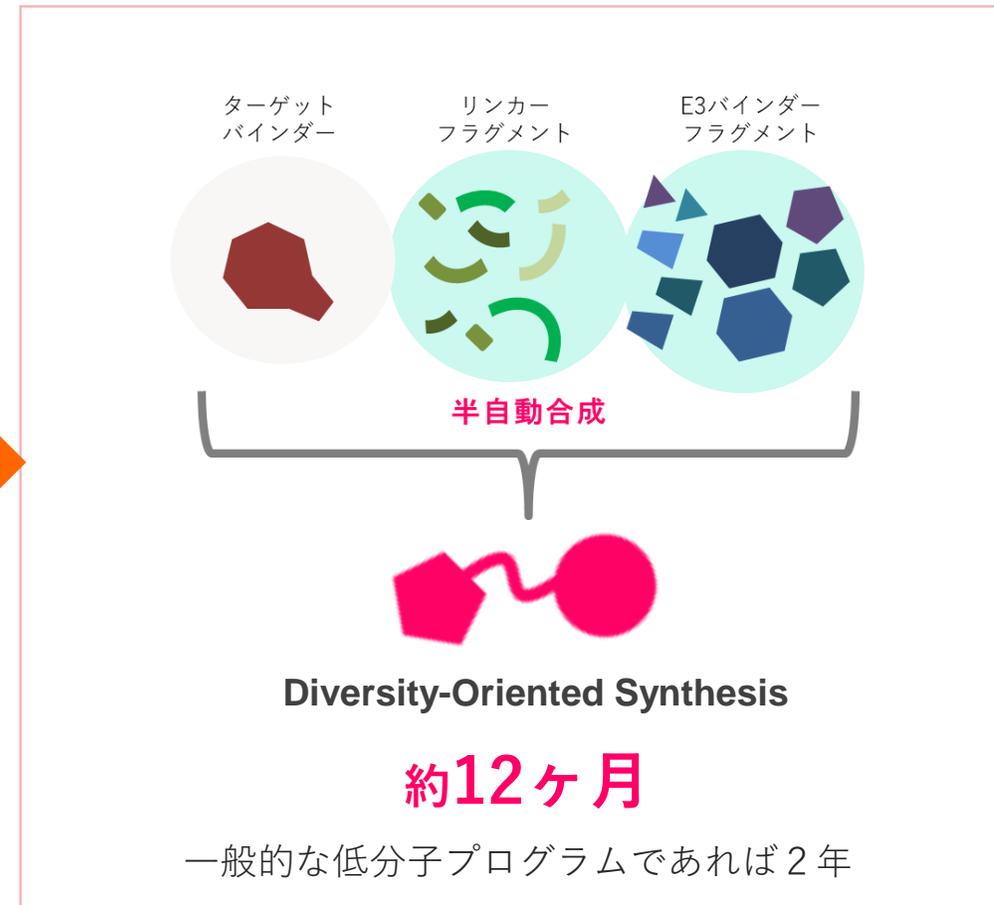
事業計画および  
成長可能性に関する事項

効率的な化合物の探索基盤技術を確立

リード化合物の同定/  
E3リガーゼの探索



リンカー及びE3バインダーの最適化  
(化合物のブラッシュアップ)





# TPD関連プラットフォーム技術を持つ類似企業



独自のTPD関連プラットフォームを有する企業は**安定して高額の契約を獲得**

	Arvinas (NASDAQ: ARVN)	C4 Therapeutics (NASDAQ: CCCC)	Kymera Therapeutics (NASDAQ: KYMR)	Nurix Therapeutics (NASDAQ: NRIX)	ファイメクス 
時価総額 2024年1月25日時点	\$2,078M	\$280M	\$1,890M	\$393M	—
プラットフォーム	PROTAC®	C4T TORPEDO™	Pegasus™	DELigase™	<b>RaPPIDS™</b>
主な契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Genentech (2015) \$11M+\$34.5M+&gt;\$650M</li> <li>● Merck (2015) \$7M+&gt;\$434M</li> <li>● Pfizer (2018) \$28M+&gt;\$830M</li> <li>● Bayer (2019) &gt;\$110M+\$685M</li> <li>● Pfizer (2021) \$1B+\$1.4B; ARV-471**</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Roche (2016) \$15M+\$40M+&gt;\$900M</li> <li>● Calico (2019) \$5M+\$132M</li> <li>● Biogen (2019) \$45M+\$415M</li> <li>● Merck (2023) \$10M+\$2.5B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● GSK (2018) 非開示</li> <li>● Vertex (2019) \$70M+&gt;\$1B</li> <li>● Sanofi (2019) \$150M+&gt;\$2B</li> <li>● KT-474***+α</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Celgene (2015) \$150M+\$405M</li> <li>● Gilead (2019) \$45M+&gt;\$2.3B</li> <li>● Sanofi (2019) \$55M+&gt;\$2.5B</li> <li>● Seagen (2023) \$60M+\$3.4B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アステラス製薬 (2022) 5億円+2億円+&gt;150億円</li> </ul>

\* マイルストーン達成、標的拡張オプションを含み、販売ロイヤリティを含まない契約全体の潜在的な総額；

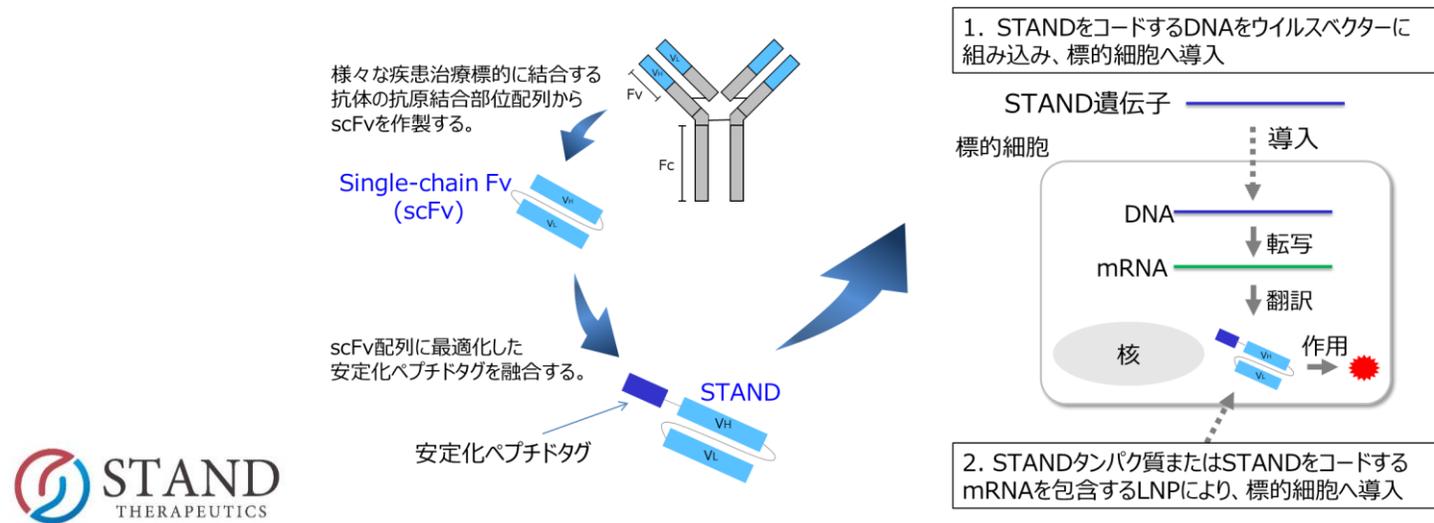
\*\* 局所進行性または転移性のER陽性/HER2陰性乳がんを対象とする臨床試験第二相段階のアセット

\*\*\* アトピー性皮膚炎、汗腺炎、膿疱、リウマチ、関節炎、その他炎症疾患を対象とする臨床試験第一相試験開始前のアセット



## 新規モダリティである細胞内抗体により革新的な創薬を目指す

### STAND Therapeutics株式会社<sup>1)</sup>との共同研究



#### 細胞内で機能する細胞内抗体 (STAND) の作製技術

##### 保有技術

- 抗体 (scFv) に安定化ペプチドタグを融合して抗体を安定化
- 細胞内環境における抗体の凝集を防ぎ細胞内の標的分子にアプローチ

##### 共同研究概要

疾患領域：非開示  
創薬標的：非開示

### これまでの進捗

- 2022年8月資本業務提携・共同研究の開始

in vitroの概念実証を目指した共同研究を実施中

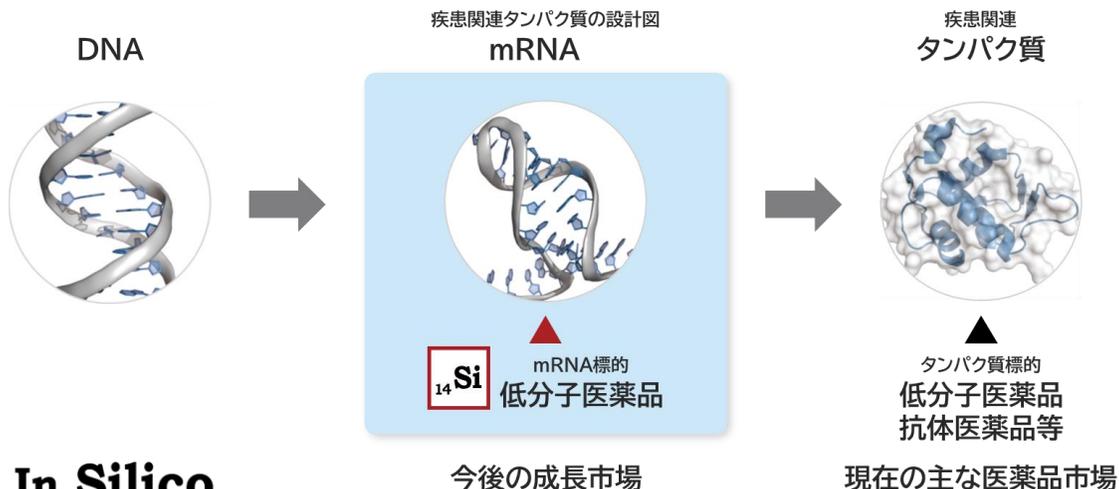
1) 代表取締役CEO&CTO：樺山博之; 2019年11月創業; <https://www.stand-therapeutics.com/>



# モダリティ拡張に向けたその他の取り組み

**mRNAを標的**とした低分子医薬品の創出を目指す

## 株式会社Veritas In Silico<sup>1)</sup>との共同研究



**14Si Veritas In Silico**

### 保有技術

mRNA標的の低分子創薬のプラットフォーム「ibVIS®」

- mRNA上で標的部分構造を見出すインフォマティクス技術
- 標的mRNA構造に対する定量的な化合物探索を実現するスクリーニングプラットフォーム

### 共同研究概要

疾患領域：がん

創薬標的：複数（詳細非開示）

### これまでの進捗

- 2022年12月共同研究開始
- 2023年12月マイルストーン達成

リード化合物取得を目指した取り組みを実施中

1) 代表取締役社長：中村慎吾; 2016年11月創業（2024年2月東証グロース市場へ上場）; <https://www.veritasinsilico.com>



# 開発パイプラインの拡充・最適化

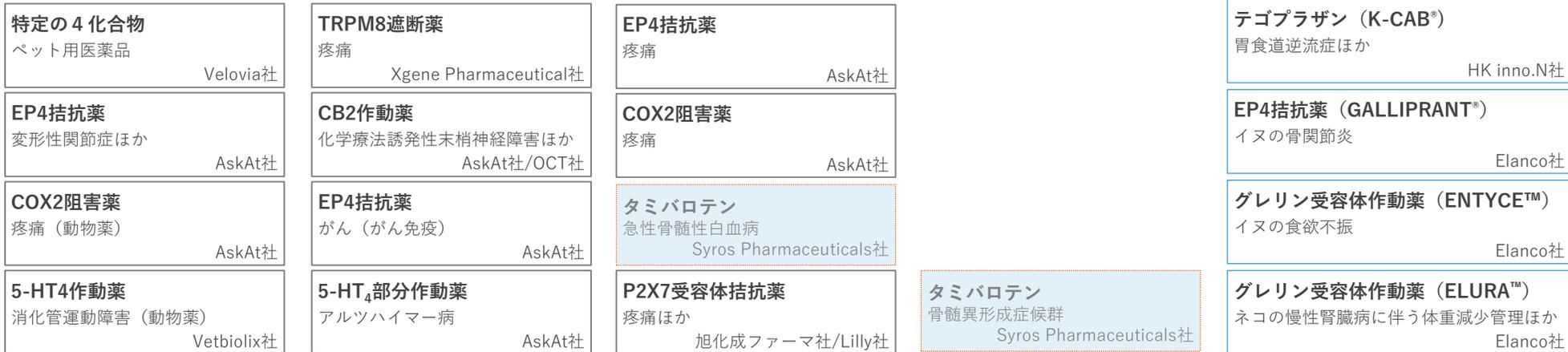
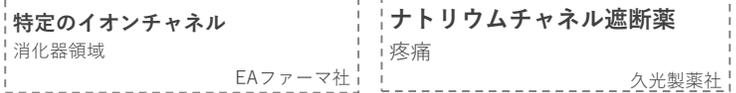
新たな開発候補品の創出に注力し、臨床開発は資金と提携先を得て実施

(2025年1月31日現在)

導出済み

導出準備

## 開発段階非開示



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「開発情報」にてご確認ください。



RaQualia  
innovators for life

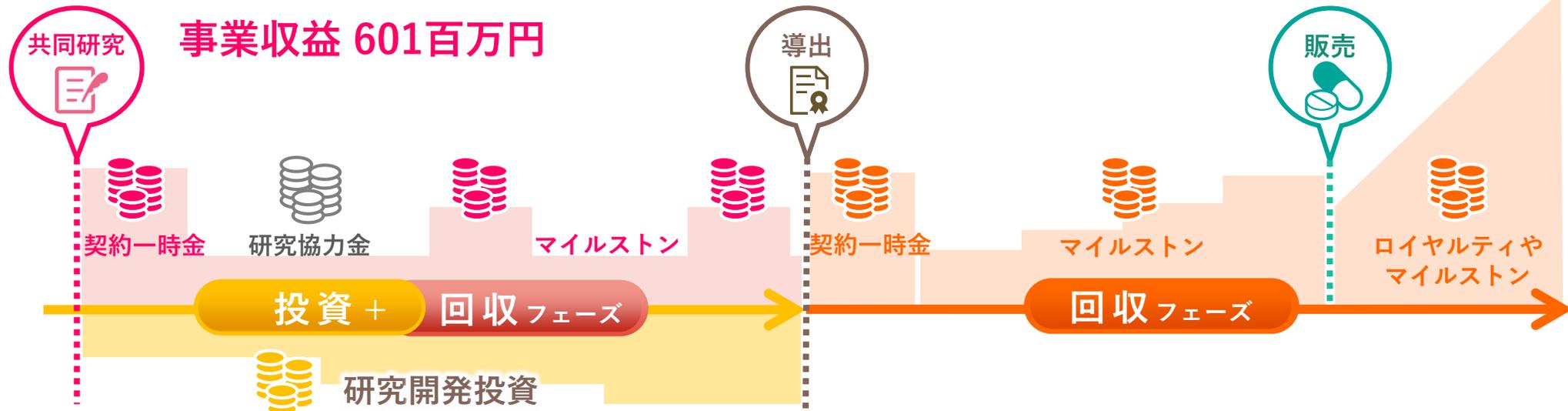
# ハイブリッド化による収益構造のアップデート

事業計画および  
成長可能性に関する事項

研究段階で契約一時金・マイルストーンを獲得することで**早期から収益を確保**

## ハイブリッド型のビジネスモデル

2024年度のファイメクスの  
事業収益 601百万円



### 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



RaQualia  
innovators for life

# 事業計画

2025年12月期～2027年12月期

innovators for life



# 2024年期初計画の達成状況

取り組み継続中だが、収益・導出は2024年期初計画を達成できていない状況

## 中期経営計画 2024年12月期～2026年12月期

(2024年2月14日発表)

	2024年	進捗概況/今後の対応
<b>収益</b> 2024年12月期～2026年12月期の3期連続黒字 2026年12月期までの3期累計の事業収益144億円	×	2025年の営業黒字化を目指す 状況の変化と達成確度を考慮して、 <b>3期累計の事業収益目標値を下方修正</b>
<b>研究</b> 2026年12月期までに開発候補化合物2個を創出 (うち1個は新規モダリティ) ファイメクスとの協働体制の確立 (2024年12月期)	→	開発候補化合物創出の <b>取り組み継続中</b> <b>ファイメクスのグループ内取り込み進行中</b>
<b>開発</b> グレリン受容体作動薬の臨床試験開始 (2025年12月期) 新たな開発プログラムの前臨床試験開始	→	<b>グレリン受容体作動薬</b> については <b>臨床試験開始前の提携</b> を目指す <b>IRAK-M分解誘導薬の前臨床開発</b> 進行中
<b>導出</b> 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	×	動物薬に関するオプション契約締結 (2024) <b>テゴプラザン日本導出・ファイメクス新規契約は2025年の必達目標</b> とする

○ 達成    → 継続    × 未達    ↗ 方針転換



# 2027年12月期までの目標

## 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

## 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）

## 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

## 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



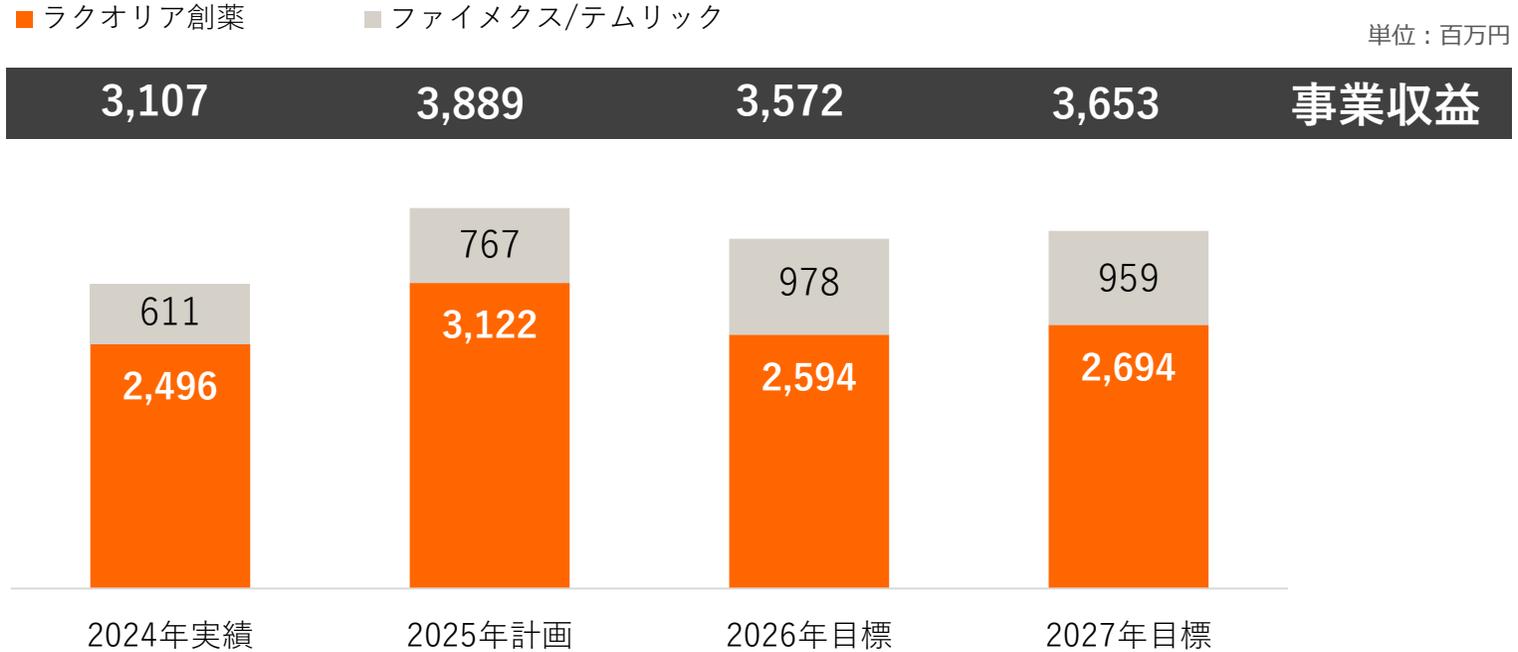
# 連結業績予想および今後の目標

単位：百万円

	実績	計画	目標	
	2024年 12月期	2025年 12月期	2026年 12月期	2027年 12月期
事業収益	3,107	3,889	3,571	3,653
事業費用	3,369	3,769	3,312	3,389
営業利益	△213	118	258	263
経常利益	△361	73	189	203
親会社株主に帰属する 当期純利益	△495	△71	32	51
EBITDA	185	654	807	811
為替 (米ドル/日本円)	140	140	140	140



# 事業収益計画の概要



## 2025年

2024年と同水準のロイヤルティ収入を想定。子会社を含め契約一時金（テゴプラザン（日本）を含む）、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3,889百万円を見込む

## 2026年

販売地域拡大によるロイヤルティ収入増加に期待。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いるが、新規契約の一時金およびマイルストーンは前年度を下回ると想定し、事業収益合計3,572百万円を見込む

## 2027年

販売地域拡大によるロイヤルティ収入増加に期待。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いるが、新規契約の一時金およびマイルストーンについては前年度同様保守的な想定を維持し、事業収益合計3,653百万円を見込む

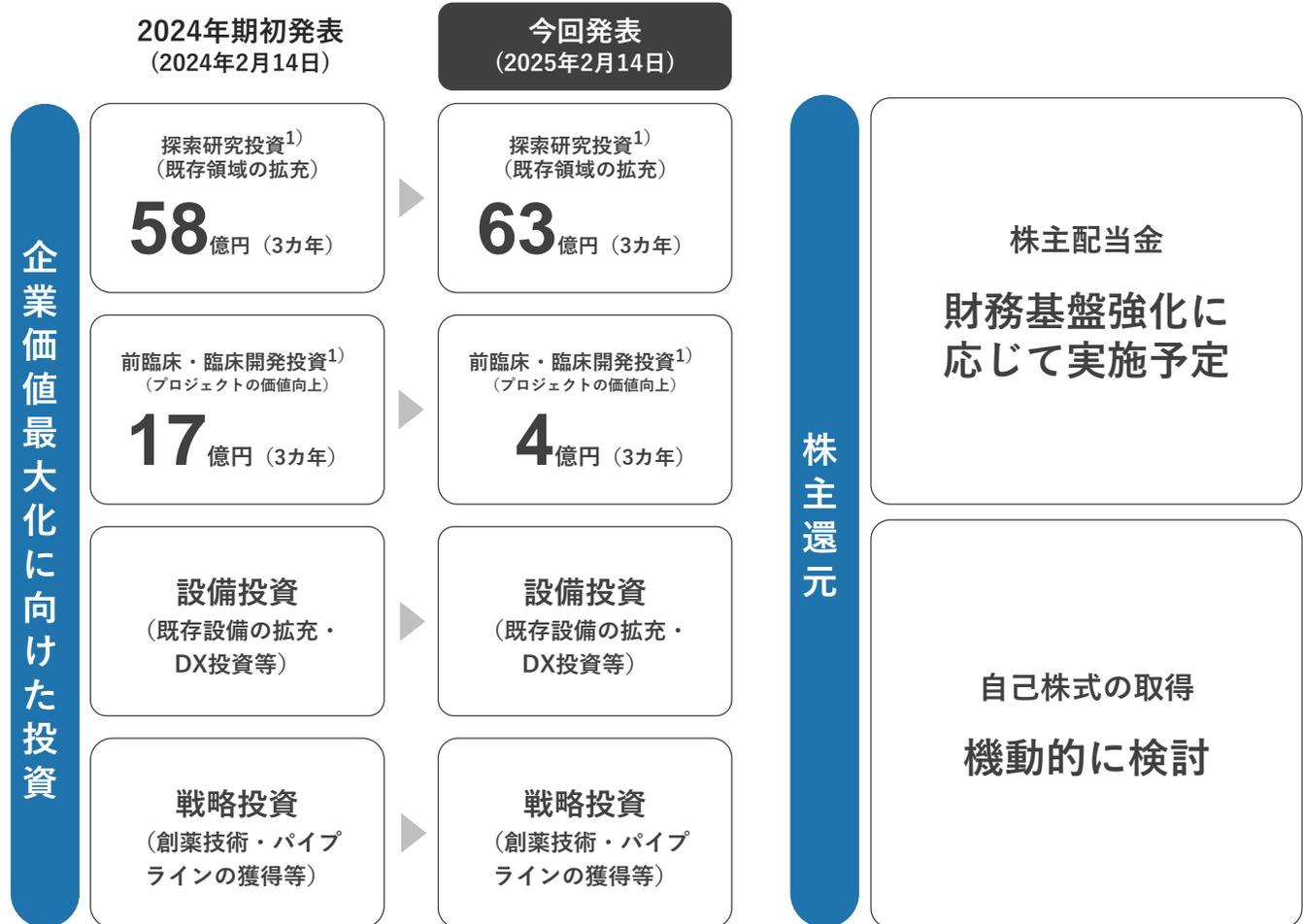


# 資金の状況と配分

## 資金の状況



## 資金の配分



企業価値最大化に向けた投資

1) 人件費を含みます。



RaQualia  
innovators for life

# 想定されるカタリスト

事業計画および  
成長可能性に関する事項

プログラム	想定適応症	国地域	研究開発段階	短期 (2025年)	中期 (2026-2027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	承認申請	承認取得 製品発売	HK inno.N社 Braintree社
			フェーズ1	導出契約締結	国内臨床試験開始	導出先企業
P2X7受容体拮抗薬	疼痛ほか		フェーズ2	開発計画の再検討&開発再開 (※詳細は非開示)		旭化成ファーマ社 Lilly社
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) (※詳細は非開示)		Xgene社
グレリン受容体作動薬	便秘・悪液質	全世界	前臨床	臨床開発準備 導出活動	導出 臨床試験開始	導出先企業
IRAK-M分解誘導薬	がん (がん免疫)	全世界	前臨床	臨床開発準備 導出活動	導出 臨床試験開始	導出先企業
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) (※詳細は非開示)		アステラス製薬社
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

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。



RaQualia  
innovators for life

# 事業リスク

事業リスクおよび免責事項

innovators for life



# 事業リスクの認識

主要なリスク	リスクの内容	リスク顕在化の可能性・時期
医薬品の研究開発の環境	一般的に、医薬品の研究開発には、長期間の研究開発期間と巨額の費用が必要とされる一方、成功確率はきわめて低いものとされております。また、研究開発、製造および販売等の事業活動において、各国の法規制の影響を強く受けております。品質、有効性および安全性等において医薬品としての有用性を示せず開発が中止される可能性、法規制の国ごとの差異等により開発の遅延や費用の増大が発生する可能性があります。	低・全期間
競合	多くの製薬会社や創薬ベンチャー企業等による研究開発活動が行われており、当社グループの研究開発との間に競合関係が存在しております。競合品の存在やその他の研究開発の進捗等が当社グループの開発候補化合物の導出等に影響を及ぼす可能性があります。	中・全期間
導出等による収益獲得	一般的に、製薬会社等における共同研究の実施や導入の評価・判断は、個々の製薬会社等により異なります。当社グループが契約締結を企図するプログラムや開発候補化合物が製薬会社等における導入や当社グループとの業務提携の目的を充足する保証はなく、企図した時期に契約締結に結びつかない、または契約条件が当社グループの想定と異なる等の可能性があります。	中・全期間
為替リスク	当社グループは事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動や海外企業とのライセンスにおいて外貨建取引が存在します。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化する可能性があります。	中・全期間

※その他のリスクについては、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。



主要なリスク	リスクの対応策
医薬品の研究開発の環境	最新の創薬技術の導入と医療ニーズをとらえた研究開発計画によって、成功確率の向上に努めるとともに、リスクとリターンに応じたポートフォリオ戦略により、リスクの分散化と最小化に努めます。各国の法規制による影響については、レギュレーションに関する情報の取得と現地導出先とのコミュニケーションを適切に行うことでリスクを予見し回避します。
競合	治療法が確立されておらず未充足の医療ニーズが残されている疾患を標的とすること、自社開発および戦略的な提携によって技術的な優位性を確保すること、効率化を進め研究開発の速度を上げることで競合企業よりも先んじること等によって、競争によって収益機会を損失するリスクを低減します。
導出等による収益獲得	競合リスクへの対応策と同様に、未充足の医療ニーズが残されている疾患を標的とすることや、技術的な優位性によって良質の開発候補化合物を創出することで、幅広い顧客の評価・判断の基準を満たすことを目指します。また、一定水準の研究開発プログラム数を確保し、開発候補品を生み出すことで、リスクの分散化を図ります。さらに、臨床試験等を当社グループが実施することで承認取得までの成功確率の向上と期間の短縮を図ることで、当社の保有する開発候補化合物/プログラムの価値を高め、契約一時金、マイルストーン収入、販売ロイヤルティ等の収益性を高めます。
為替リスク	為替予約等のリスクヘッジにより急激な為替変動に備えます。



- ◆ 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。



RaQualia  
innovators for life

# 次回開示の予定時期

innovators for life



# 次回開示の予定時期

- ◆ 次回の開示は2026年2月に更新し開示する予定です。
- ◆ 事業環境の変化等で事業の進捗や計画に大きな変更が生じた場合は、変更が確定した時点で速やかにお知らせいたします。



RaQualia  
innovators for life

# 補足資料

事業計画の前提条件

innovators for life



## テゴプラザンのグローバル化がさらに拡大。上市済み諸国での販売が伸長し導出地域も増加すると想定

- **韓国**：韓国商品名『K-CAB®』の販売は2025年も順調に推移する見込み。2024年もトップシェアを維持し、2024年の処方実績は前年比24.4%増の1,969億ウォン（約217億円（1韓国ウォン=0.11円））に増大。追従するP-CAB製品があるが、シェアを食われることなく酸分泌抑制剤の市場規模が全体的に拡大している。今後も2024年以上の水準を維持すると期待
- **中国**：2024年度以前の売上は発売時の想定を下回る事となったが、ピロリ除菌補助療法（2024年10月承認）への処方拡大による販売数量増に期待。中国の胃酸分泌抑制剤の市場規模は世界第一位（約4,500億円）を維持する見通し
- **その他東アジア/東南アジア**：フィリピン・モンゴル・インドネシア・シンガポールで販売中。残るタイ、ベトナム、マレーシアでも、順次、承認取得を経て発売に至る見込み
- **中南米**：2023年に製品発売に至ったメキシコ、ペルーに加え、2024年にはチリ、コロンビア、ドミニカ共和国など7カ国で製品販売開始。ブラジルではサブライセンス先のEurofarma社が承認申請準備中。その他の国々でも順次承認・販売に至ると期待
- **その他の国・地域における開発・上市に向けた動き**：
  - ・ 米国：サブライセンス先のBraintree社がフェーズ3試験実施中。2025年に承認申請に進むと当社は期待
  - ・ その他地域：インドなど7か国を対象としたDr. Reddy社へのサブライセンスについては対象地域での開発が進展。本事業計画期間内に製品販売開始の見通し。中東・北アフリカでも、サブライセンス先のTabuk社が承認取得に向けた動きがなされると期待
- **その他の国・地域における導出に向けた動き**：
  - ・ HKイノエン社がさらにサブライセンス先を開拓しさらに多くの国・地域に進出すると当社は想定。当社はHKイノエン社が得た収益の一定割合を受領する権利を保有



## 上市済みペット用医薬品の販売は安定的に推移すると想定

- **EP4拮抗薬**：エランコ社による犬の骨関節炎治療薬『GALLIPRANT®』の販売は前年に引き続いて順調に推移し、日米欧を含む上市済の国・地域において安定的な売上を維持すると想定
- **グレリン受容体作動薬**：エランコ社による犬の食欲不振症治療薬『ENTYCE™』ならびに慢性腎疾患/その他の慢性疾患の猫の体重減少管理の薬『ELURA™』の米国での売上拡大に期待。『ELURA™』については欧州および日本での販売開始による収益の増加を見込むとともに、本事業計画期間中に販売国が順次増加する見通し。当社は契約で定めるマイルストーンと販売額に応じたロイヤルティを受領する権利を保有
- コロナ禍以降、新たに飼われるペットの数が増加。犬の関節炎や猫の慢性腎疾患は加齢により増加するため、中長期的に患畜数が増加することは確実とみられる
- ペット用医薬品には薬価制度が無く、飼い主の評価の高い製品は安定的な売上が確保される傾向。ブロックバスターに成長した『GALLIPRANT®』と、有力な競合薬が存在せず独自のポジションにある『ENTYCE™』および『ELURA™』は、本事業計画期間を通じてブランド品の地位を維持するものと期待



## 導出済みプログラムの開発がライセンス先企業によって進行中。進捗に応じたマイルストンの獲得を見込む

- **EP4拮抗薬**：導出先のAskAt社を通じて米国および中国の企業にサブライセンス。Ikena Oncology社については、2024年3月20日をもってライセンス契約終了し、AskAt社が権利を保有
- **P2X7受容体拮抗薬**：サブライセンス先のLilly社が第II相臨床試験（フェーズ2試験）を実施。2024年、実施済みの3つのフェーズ2試験の臨床試験結果がClinicalTrials.govで公開済み。現在、Lilly社は今後の開発計画を検討中
- **CB2作動薬**：導出先のAskAt社を通じてOxford Cannabinoid Technologies plc（英国、「OCT社」）にライセンス。主な適応症は化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）を想定。英国で第I相臨床試験段階にある
- **TRPM8遮断薬**：導出先のXgene社が2024年5月に豪州で第I相臨床試験を開始済。その後の第II相臨床試験以降はがん性疼痛と神経因性疼痛を対象として中国および米国で行われる見込み
- 当社は上記のプログラムおよびその他の導出済みプログラムについて開発の進展に応じたマイルストーン達成に伴う一時金および製品発売後の売上高に基づく販売ロイヤルティ等を受領する権利を保有

## 新たなライセンス契約締結による一時金収入の獲得

- 当社は日本におけるテゴプラザンの権利を保有。2024年度上半期中の契約締結による契約一時金の受領を想定していたが、2024年中には契約締結に至らず交渉継続。2025年の契約締結を見込む
- 上記を含めて、導出準備プログラムおよび現在探索研究段階にあるプログラムからの新規開発候補化合物について、年1件以上の契約締結により一時金収入を得る計画を維持



## 子会社テムリックがSyros Pharmaceuticals Inc. に導出したタミバロテンの臨床試験の中止

- Syros Pharmaceuticals Inc.により、骨髄異形成症候群（MDS）と急性骨髄性白血病（AML）を対象とした臨床試験が、米国で実施されていたが、2024年11月、MDSのフェーズ3試験で主要評価項目が未達に終わったことが発表された。AMLについても、2024年8月、フェーズ2試験の無益性解析をクリアできなかった旨が発表された。これらに基づき、Syros Pharmaceuticals Inc.は実施中の臨床試験を中止
- テムリックは開発の進展に応じたマイルストーンおよび製品発売後の売上高に基づく販売ロイヤルティ等を受領する権利を保有。前事業年度期初においては、開発の進展に応じた達成がなされることを当社は期待していたが、上記の状況の変化に基づき、本事業計画期間においては収益の想定から除外

## ファイメクス株式会社の子会社化によりプラットフォーム事業からの収益が当社業績に寄与する見込み

- **既存の共同研究プログラム**：2022年に開始したアステラス株式会社との共同研究プログラムを継続実施。ファイメクスは研究開発の進展に応じたマイルストーン達成に伴う一時金および製品発売後の売上高に基づく販売ロイヤルティ等を受領する権利を保有。本事業計画期間において研究開発の進展に応じたマイルストーン達成がなされることを当社は期待
- **新規の共同研究プログラム**：本事業計画期間において上記の既存プログラムと同様の共同研究契約を毎年1件以上獲得することを想定。残念ながら2024年は目標未達となったが、2025年以降、契約一時金およびマイルストーン達成に伴う一時金による収益が得られることを当社は期待

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