



決算説明会 2024年12月期（第17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。



- ◆ 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。



| | | |
|----------------------------|---|----|
| ■ 2024年12月期（第17期）ビジネスハイライト | … | 5 |
| ■ 事業計画 | … | 11 |
| ■ 上市製品・研究開発パイプラインの状況 | … | 16 |
| ■ 事業戦略 | … | 26 |
| ■ 資金の状況と配分 | … | 37 |
| ■ 今後のカタリスト | … | 39 |
| ■ 組織・人事等 | … | 41 |



一人でも多くの患者さんに
一刻でも早く新たな治療薬を届けるべく
当社の事業運営に取り組んでまいります



須藤 正樹

1971年7月29日生（53歳）

香川県出身

略歴

- 1996 京都大学大学院工学研究科合成・生物化学専攻修了
- 1996 帝人株式会社
- 1999 ファイザー製薬株式会社（現ファイザー株式会社）
- 2008 ラクオリア創薬株式会社（当社） プリンシパルサイエンティスト
- 2016 名古屋大学
- 2018 株式会社幹細胞&デバイス研究所
- 2021 当社 事業戦略部長
- 2021 当社 執行役員
- 2022 当社 取締役
- 2023 テムリック株式会社 取締役（現任）
- 2025 当社 代表取締役（現任）



RaQualia
innovators for life

2024年12月期（第17期） ビジネスハイライト

innovators for life



連結経営成績

過去最高の事業収益3,107百万円を上げるも契約一時金の期ずれ等により期初計画比31.4%減

- 営業損失 213百万円、経常損失 361百万円、当期純損失 495百万円、EBITDA 185百万円、

上市品の状況

テゴプラザンのグローバル展開が順調に進展

- HK inno.N Corporationによる韓国での販売は好調に推移（前年比24.4%増）。胃酸分泌抑制剤の韓国国内シェアNo. 1 を維持
- 世界15カ国で販売中。その他世界31カ国で開発・承認申請・発売準備中

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™：前期に引き続き順調な売上推移
- ELURA™について欧州・日本で販売開始

導出

動物薬に関するオプションおよびライセンス契約を新たに締結

- 消化器疾患、代謝性疾患等への応用が期待される4つの開発化合物に関する契約をVelovia Pharma, LLC（米国）と締結

パイプライン 進捗

ライセンス先/サブライセンス先での進展

- TRPM8遮断薬：Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）の子会社が第Ⅰ相臨床試験を豪州で開始
- ナトリウムチャンネル遮断薬：久光製薬株式会社による開発が進展
- 5-HT₄作動薬：犬・猫の腸管運動障害を対象としたペット用医薬品を開発するためのオプションを行使

自社の研究開発の進展

- 「モダリティ」「創薬標的」「疾患領域」「基盤技術」の4つの切り口で創薬バリューチェーンの強化に取り組み中
- グレリン受容体作動薬：臨床開発準備および導出活動を実施

ファイメクス

- 2024年3月、標的タンパク質分解誘導剤を手掛けるスタートアップであるファイメクス株式会社を完全子会社化
- アステラス製薬株式会社との共同研究により目標達成による一時金および研究協力金で601百万円を受領

子会社

テムリック

- ライセンス先のSyros Pharmaceuticalsが骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髄性白血病（AML）の臨床開発を中止



RaQualia
innovators for life

2024年12月期 通期連結業績概要

決算説明会
2024年12月期

単位：百万円

| | 2024年12月期 業績予想 (2024年2月14日) 【A】 | 2024年12月期 業績予想（修正） (2024年12月13日) 【B】 | 2024年12月期 通期実績 【C】 | 増減 【C-A】 | 主な増減理由 |
|----------------------|--|---|--------------------------|-------------|--|
| 事業収益 | 4,535 | 3,135 | 3,107 | △1,428 | <ul style="list-style-type: none"> 契約一時金 翌期に期ずれ等 △1,000百万円 子会社の共同研究進捗遅延ほか △400百万円 |
| 事業費用 | 4,222 | 3,369 | 3,369 | △853 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床開発準備費用等 △679百万円 事業原価等 契約期ずれ等 △174百万円 |
| 営業利益 | 313 | △234 | △213 | △526 | <ul style="list-style-type: none"> 事業収益の減少 △1,428百万円 事業費用の減少 853百万円 |
| 経常利益 | 290 | △476 | △361 | △651 | <ul style="list-style-type: none"> 営業利益の減少 △526百万円 為替差益 38百万円 支払手数料等 △141百万円 その他 支払利息ほか △22百万円 |
| 親会社株主に帰属する 当期純利益 | 236 | △584 | △495 | △731 | <ul style="list-style-type: none"> 経常利益の減少 △651百万円 外国法人税等の増加 △80百万円 |
| EBITDA ¹⁾ | 454 | 176 | 185 | △269 | <ul style="list-style-type: none"> 営業利益の減少 △526百万円 減価償却費等の増加 257百万円 |

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益



ロイヤルティ収入が好調に推移。さらにその他収益が大幅に増加

対前年比

+63.5%

内訳)

ロイヤルティ 1,944百万円

その他 1,163百万円

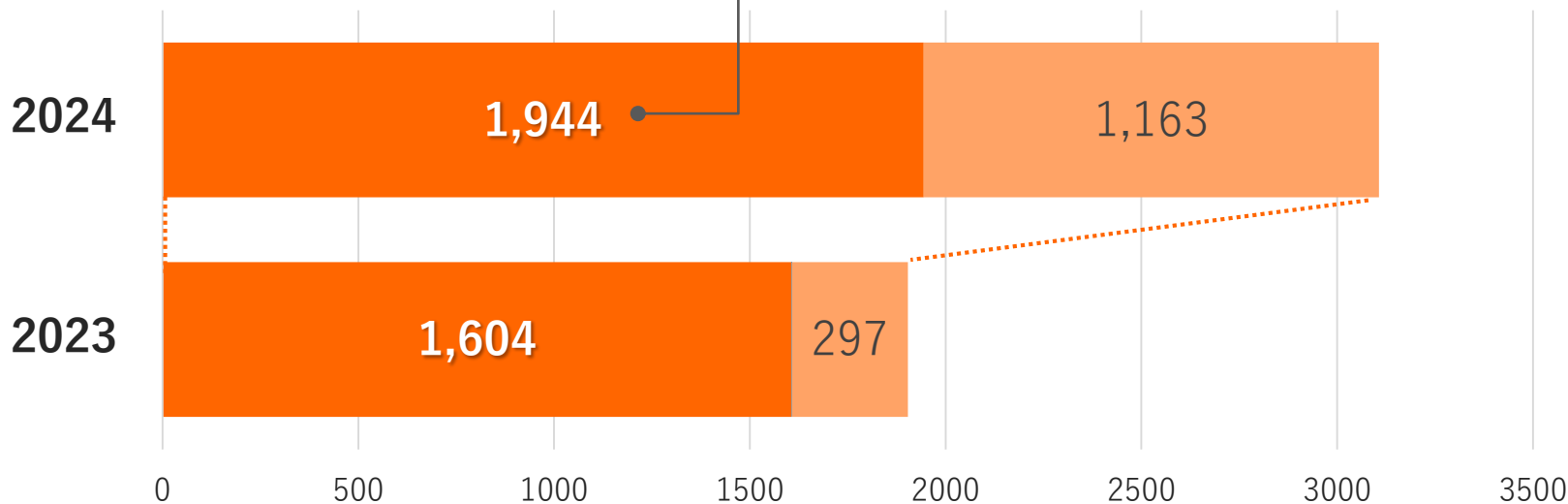
(契約一時金・マイルストーン・研究協力金を含む)

対前年比

+21.2%

+291.6%

単位：百万円



通期実績

3,107 百万円

1,901 百万円

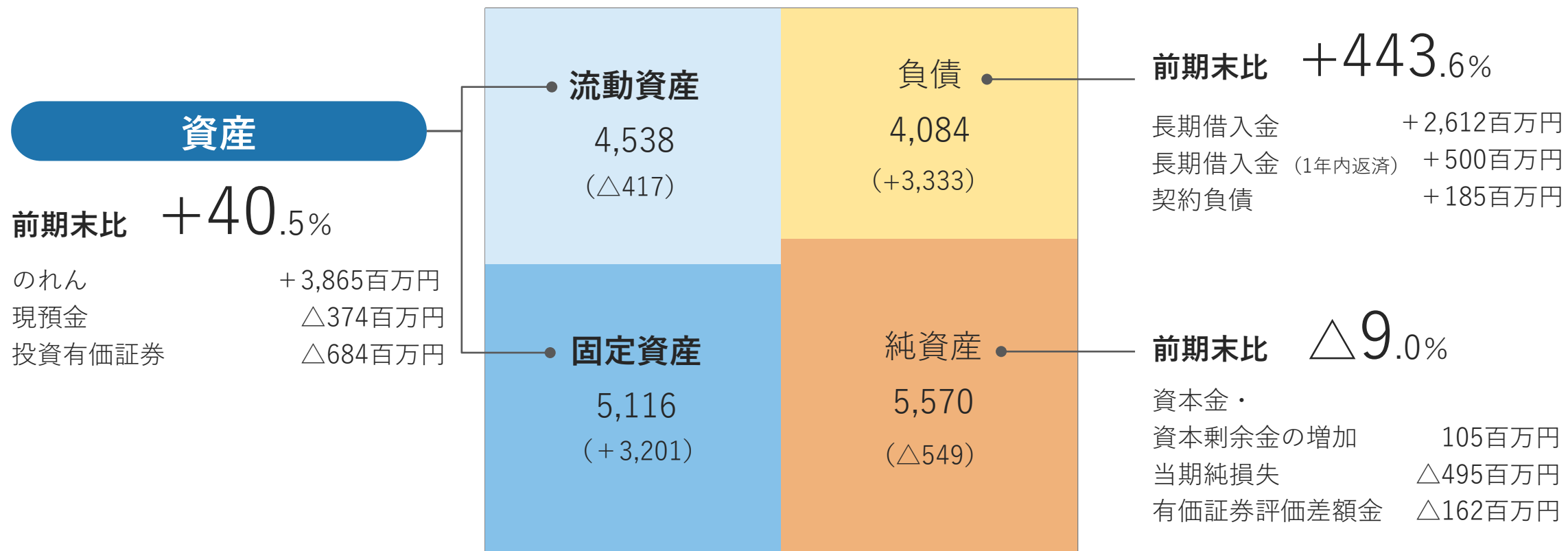


連結貸借対照表

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 57.4% (前期末比 31.3ポイント減)

連結貸借対照表 (対前期末比較)

単位：百万円

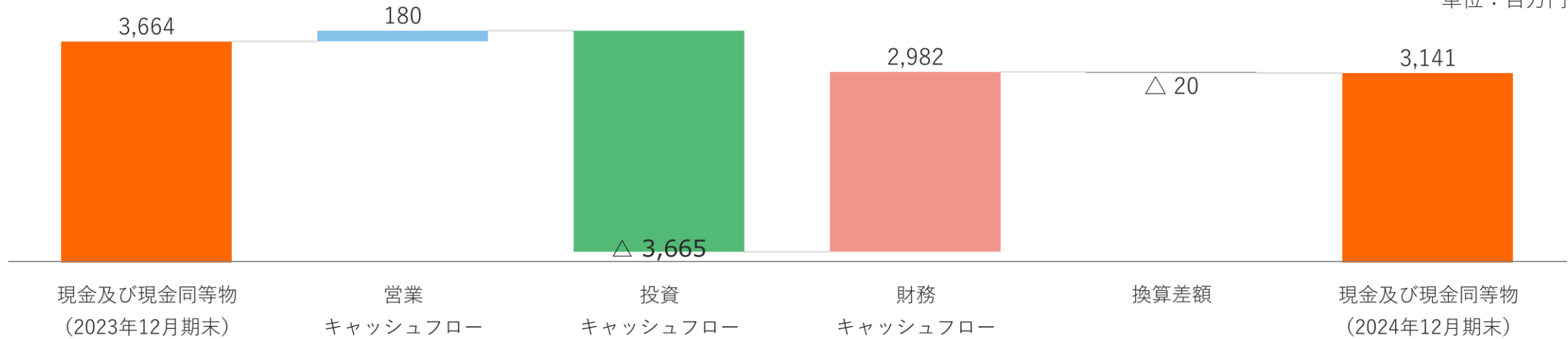




キャッシュフロー

現金および現金同等物は前期末比522百万円減少（14.3%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

| | |
|----------|--------|
| のれん償却額 | 203百万円 |
| 減価償却費 | 198百万円 |
| 未収消費税の減少 | 74百万円 |
| 前渡金の減少 | 73百万円 |

| | |
|-------------|--------|
| 投資有価証券の売却 | 258百万円 |
| 定期預金の払戻 | 100百万円 |
| 投資事業組合からの分配 | 200百万円 |

| | |
|------|----------|
| 長期借入 | 3,357百万円 |
| 株式発行 | 79百万円 |

主な減少要因

| | |
|--------------|--------|
| 税金等調整前四半期純損失 | 357百万円 |
|--------------|--------|

| | |
|----------|----------|
| 定期預金の預入 | 200百万円 |
| 子会社株式の取得 | 3,879百万円 |

| | |
|----------|--------|
| 長期借入の返済 | 387百万円 |
| リース債務の返済 | 68百万円 |



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 |
|----|--|-------|--|
| 収益 | 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、3期累計の事業収益目標値を下方修正 |
| 研究 | 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取り組み継続中 ファイメクスのグループ内取り込み進行中 |
| 開発 | 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 | → | ↗ グレリン受容体作動薬については臨床試験開始前の提携を目指す IRAK-M分解誘導薬の前臨床開発進行中 |
| 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 (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) テゴプラザン日本導出・ファイメクス新規契約は2025年の必達目標とする |

○ 達成 → 継続 × 未達 ↗ 方針転換



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



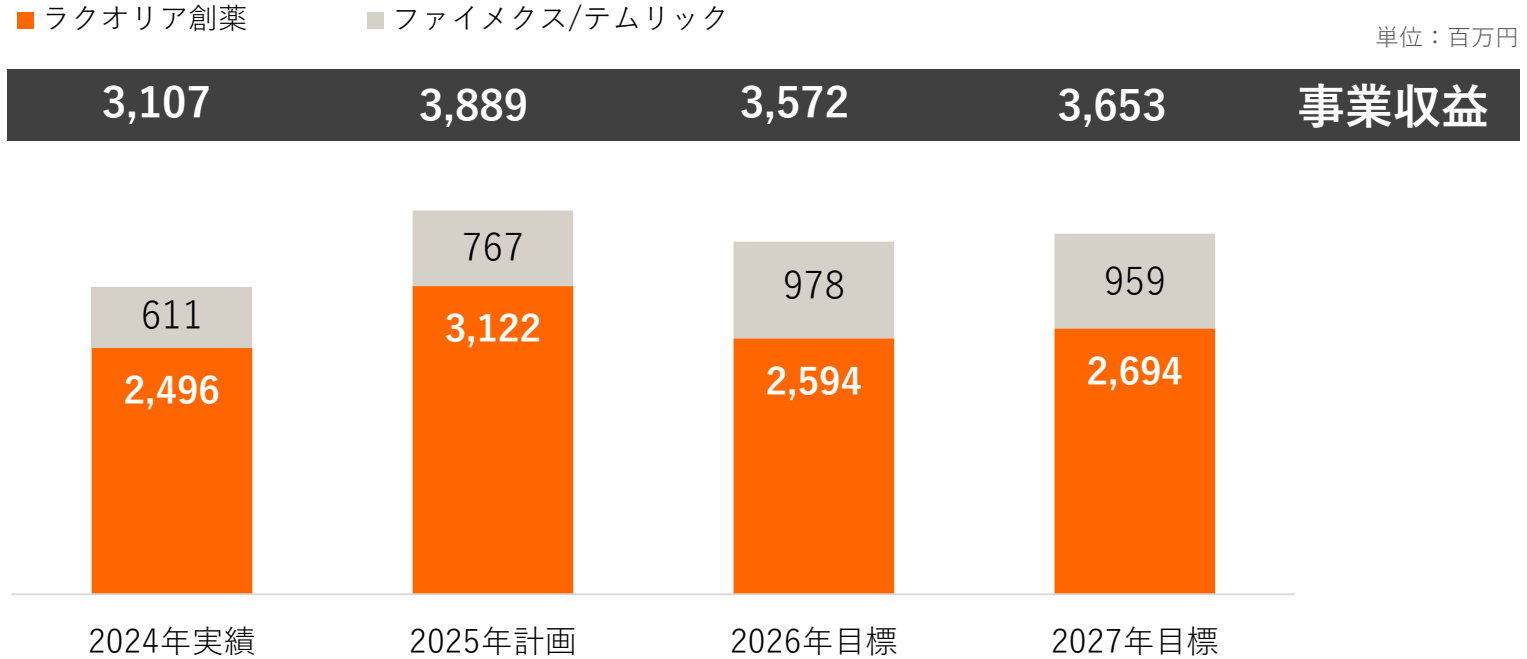
連結業績予想および今後の目標

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



RaQualia
innovators for life

上市製品・ 研究開発パイプラインの状況

innovators for life



当社発の上市医薬品は4製品

| 種別 | 一般名・作用機序 | 適応症 | 主な製品名・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 (「HK inno.N社」) <small>タイシンザン</small> 泰欣贊® (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. (「Elanco社」) |
| | 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社 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 猫の体重減少管理¹⁾ | ELURA™ (米国) Elanco社 Eluracat™ (欧州)、エルーラ™ (日本) |

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

テゴプラザン・グローバル展開の状況

決算説明会
2024年12月期

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

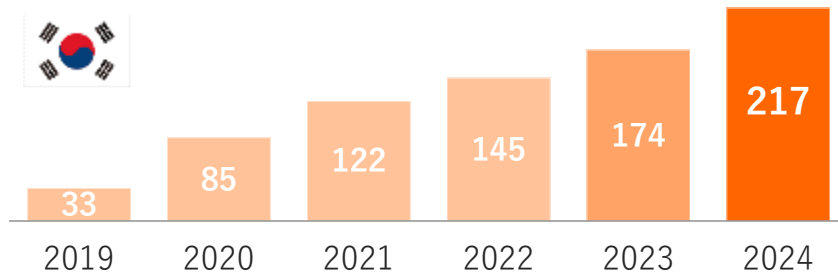
P3試験進行中
 非びらん性：完了
 びらん性：進行中

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、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

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 上市3製品

決算説明会
2024年12月期

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¹⁾に成長²⁾

| | |
|-----|---|
| 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 ³⁾ (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。



2024年12月期におけるパイプラインの状況変化

2024年12月期は**ポジティブ・ネガティブ**両方の状況変化が生じた

NEW NEW 主な状況変化

- 3月 IRAK-M分解誘導薬を新たに追加
- 4月 Velovia Pharma, LLCと新たに契約
- 7月 P2X7受容体拮抗薬のフェーズ2試験結果が公開
- 8月 タミバロテンの急性骨髄性白血病のフェーズ2試験結果と試験中止の発表
- 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
- 11月 タミバロテンの骨髄性異形成症候群のフェーズ3試験結果と試験中止の発表
- 12月 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬のライセンス契約終了



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。



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

特定のイオンチャネル
消化器領域

EAファーマ社

ナトリウムチャネル遮断薬

疼痛

久光製薬社

特定の4化合物
ペット用医薬品
Velovia社

EP4拮抗薬
変形性関節症ほか
AskAt社

COX2阻害薬
疼痛（動物薬）
AskAt社

5-HT₄作動薬
消化管運動障害（動物薬）
Vetbiolix社

TRPM8遮断薬
疼痛
Xgene Pharmaceutical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

5-HT₄部分作動薬
アルツハイマー病
AskAt社

EP4拮抗薬
疼痛
AskAt社

COX2阻害薬
疼痛
AskAt社

タミバロテン
急性骨髄性白血病
Syros Pharmaceuticals社

P2X7受容体拮抗薬
疼痛ほか
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

テゴプラザン（K-CAB®）
胃食道逆流症ほか
HK inno.N社

EP4拮抗薬（GALLIPRANT®）
イヌの骨関節炎
Elanco社

グレリン受容体作動薬（ENTYCE™）
イヌの食欲不振
Elanco社

グレリン受容体作動薬（ELURATM）
ネコの慢性腎臓病に伴う体重減少管理ほか
Elanco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）

販売中

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）


テゴプラザン（日本）
胃食道逆流症ほか

5-HT₄作動薬
胃不全麻痺ほか

5-HT_{2B}拮抗薬
下痢型IBS

臨床段階

選択的ナトリウムチャネル遮断薬
鎮痛・鎮痒

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か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。

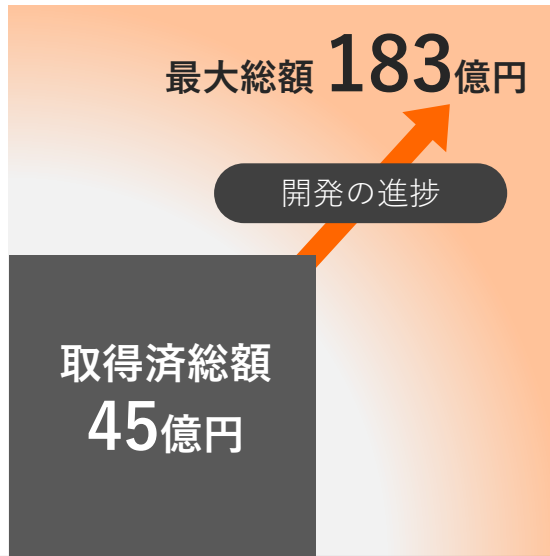
詳細につきましては当社ウェブサイト (<https://www.raqualia.com/ja/index.html>) の「開発情報」にてご確認ください。



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**

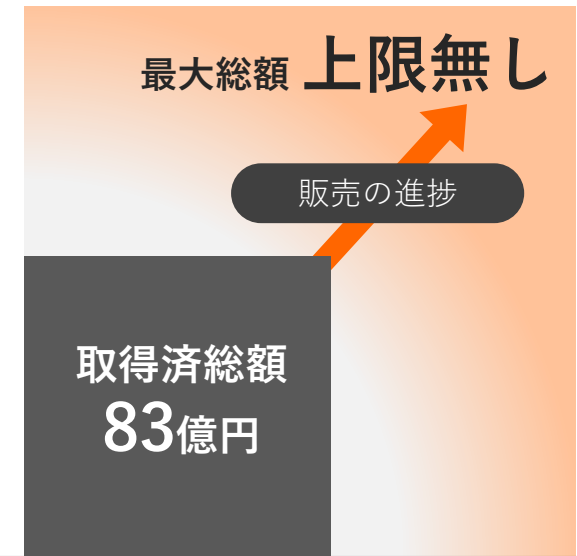
開発マイルストーン¹⁾



販売マイルストーン²⁾



ロイヤルティ³⁾



- 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、製品の売上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

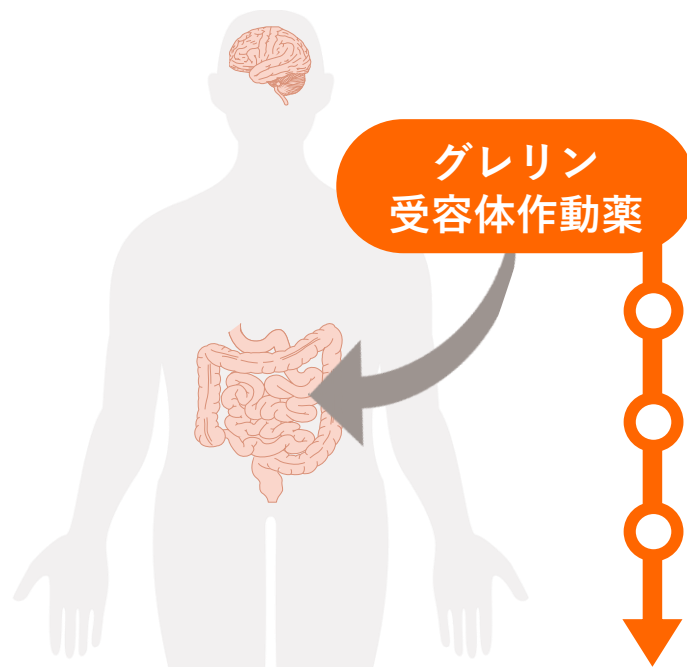
脊髄の排便中枢に作用し大腸の運動亢進による排便を誘発（下図参照）

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

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 |

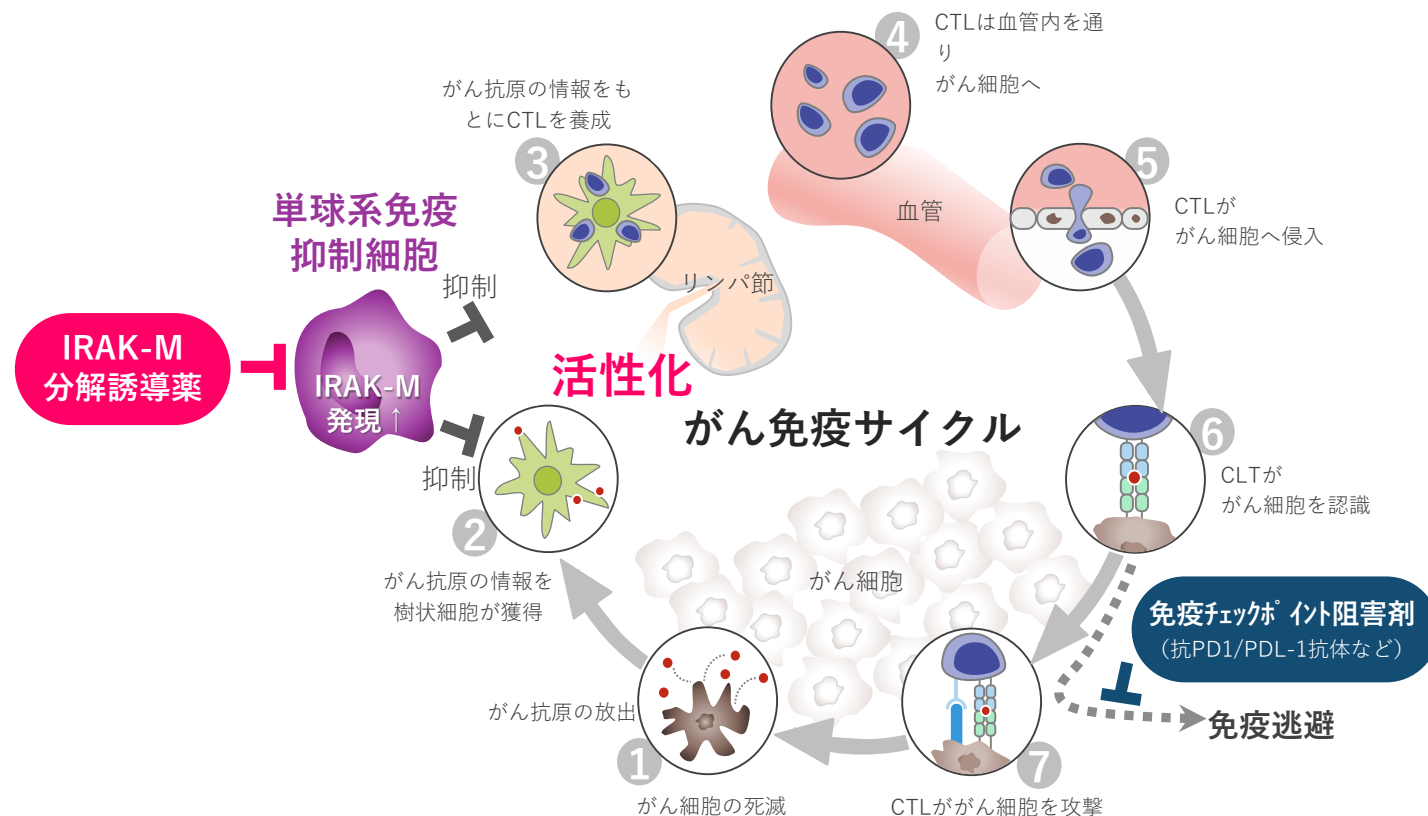
FIM-001の特長

- 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)





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



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

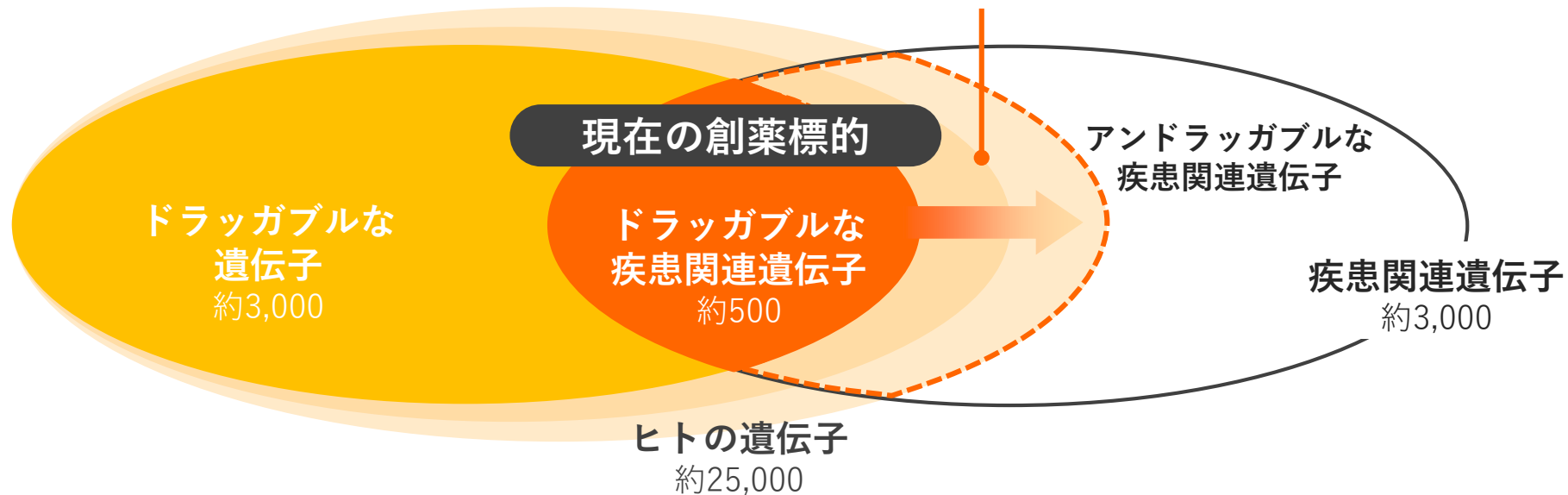
PER 成長性の向上
ROE 収益性の向上



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。



RaQualia
innovators for life

創薬バリューチェーンの強化

決算説明会
2024年12月期

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





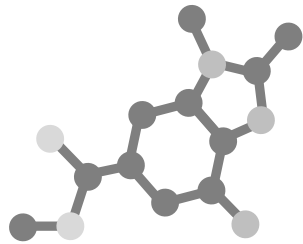
RaQualia
innovators for life

当社グループが取り組んでいる創薬モダリティ

決算説明会
2024年12月期

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



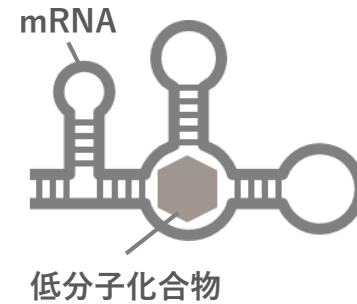
当社が得意とし
多数の実績を持つ

標的タンパク質分解誘導剤 (TPD)



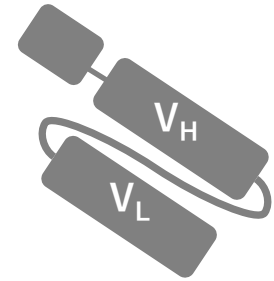
ファイメクスが独自の
プラットフォームを保有

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

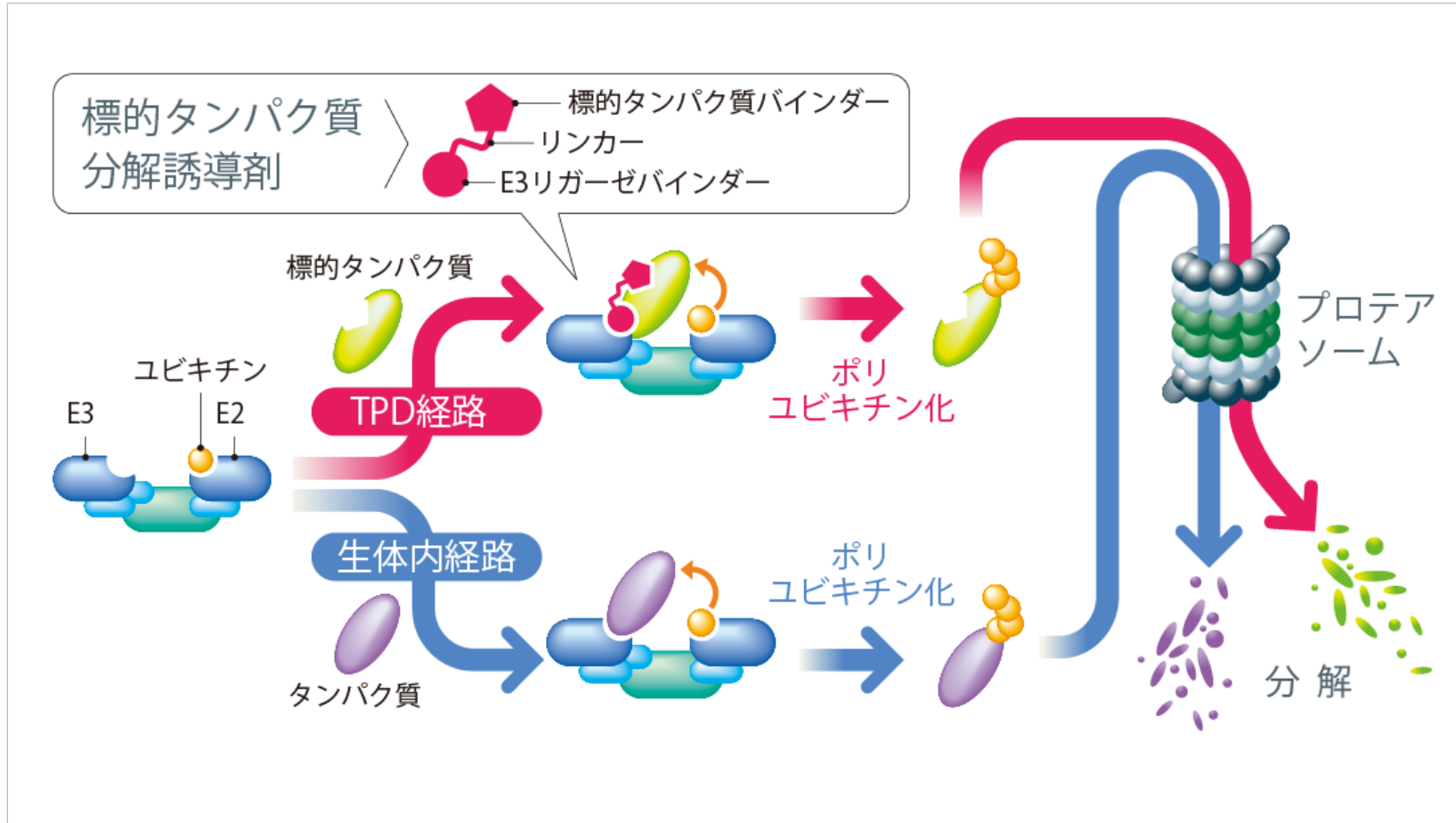
最も普及したモダリティ

- 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

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



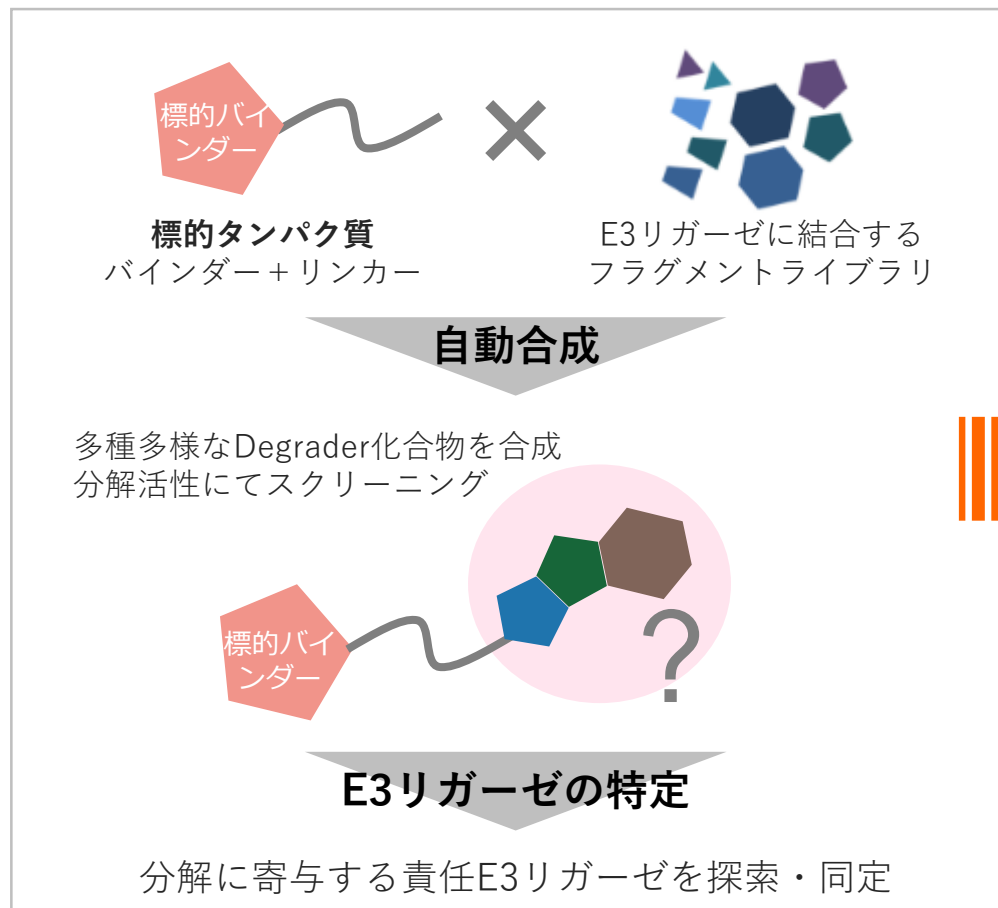
触媒的に作用



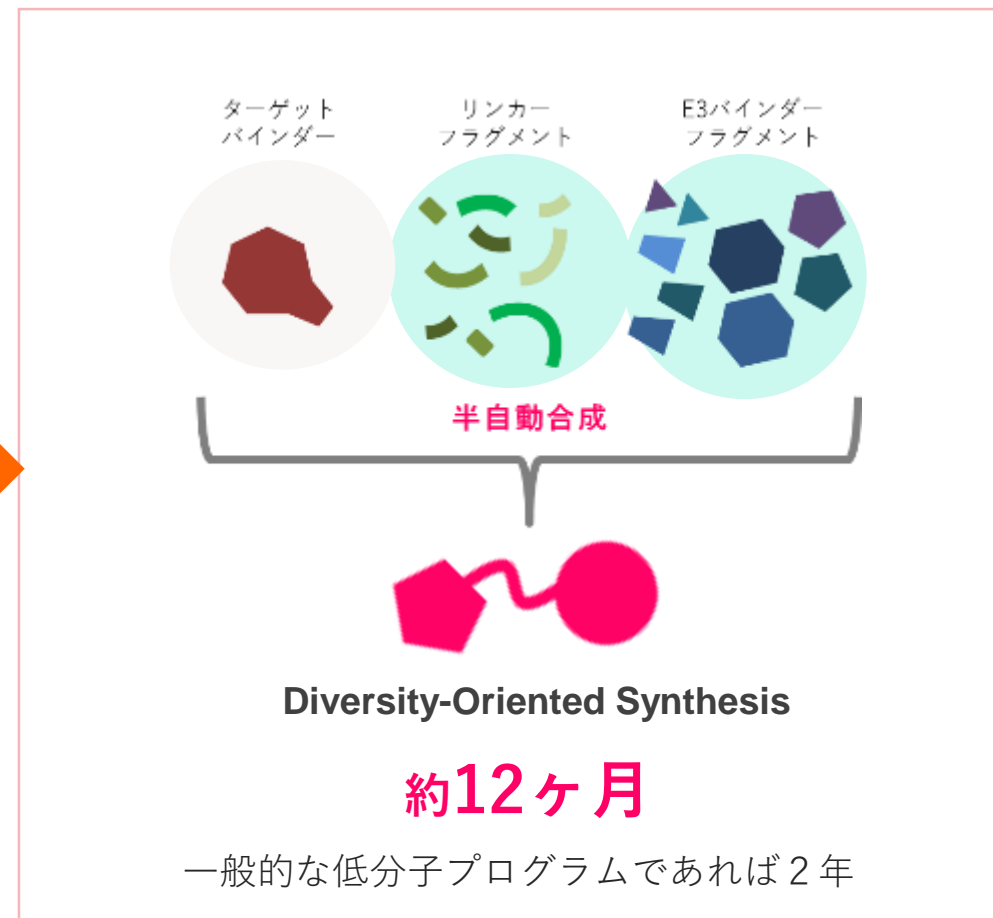
低用量での
薬効の持続性

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)






RaQualia
innovators for life

TPD関連プラットフォーム技術を持つ類似企業



決算説明会
2024年12月期

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

* 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



探索研究段階のプログラム

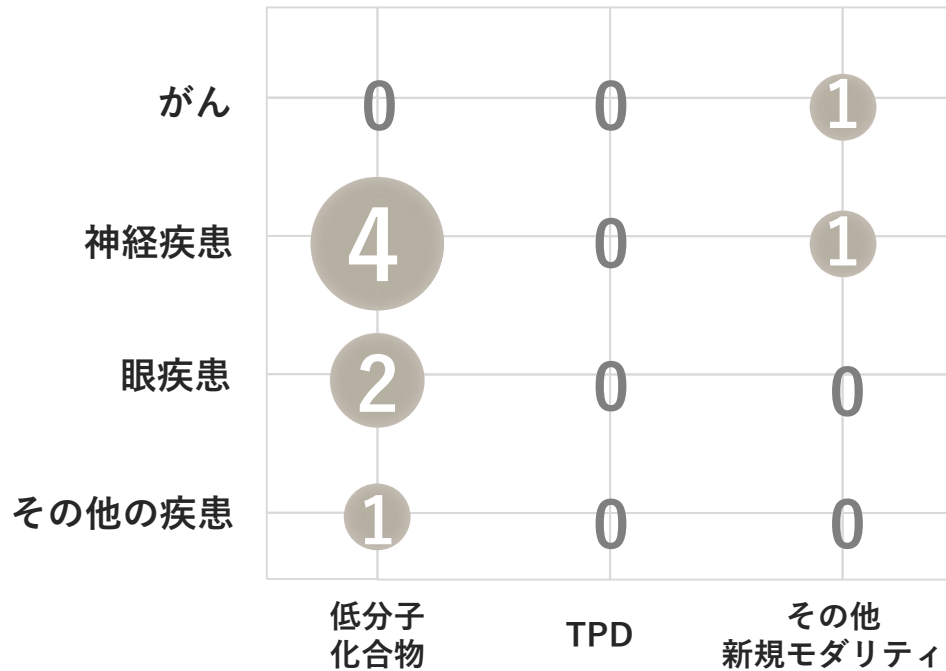
標的タンパク質分解誘導剤（TPD）などの**新規モダリティ**を武器に**がん領域**と**神経疾患**を重点化

2024年期初

探索研究段階の
プログラム数※

9 プログラム

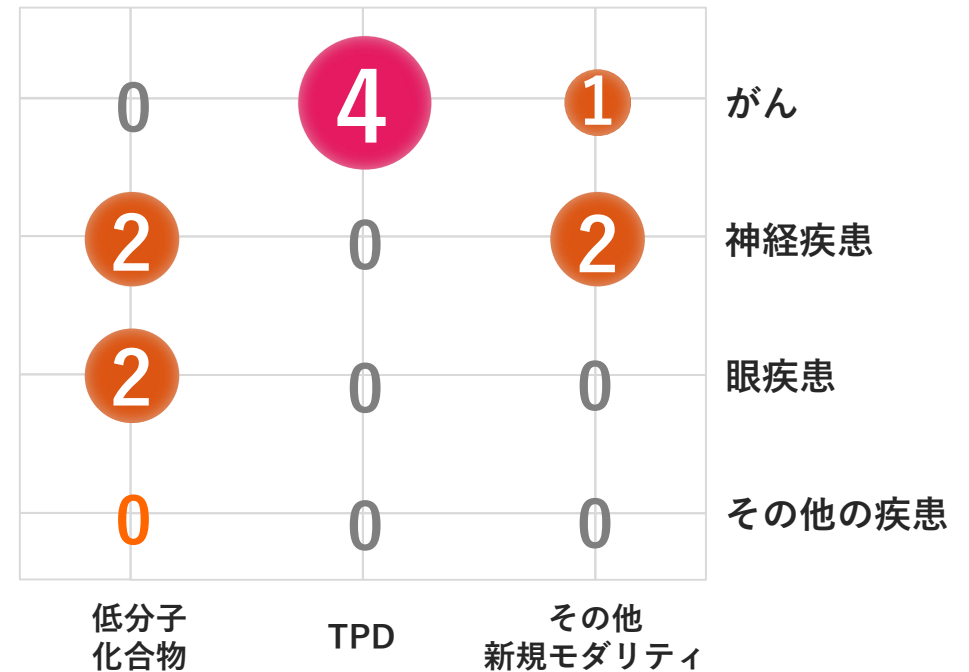
低分子化合物：7 新規モダリティ：2



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



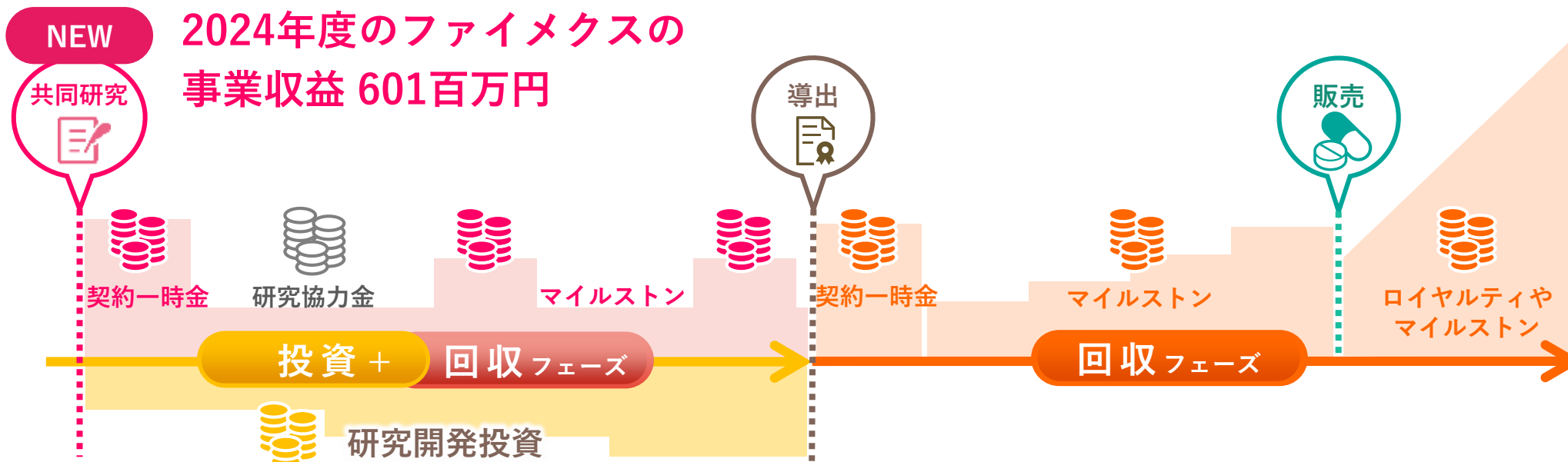
※標的選択段階以前の段階にあるプログラムを含みません。



ハイブリッド化による収益構造のアップデート

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



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



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

| | |
|---------------------------------|------------------------------|
| 特定のイオンチャンネル 消化器領域 EAファーマ社 | ナトリウムチャンネル遮断薬 疼痛 久光製薬社 |
|---------------------------------|------------------------------|

| | | | |
|--|---|--|---|
| 特定の4化合物 ペット用医薬品 Velovia社 | TRPM8遮断薬 疼痛 Xgene Pharmaceutical社 | EP4拮抗薬 疼痛 AskAt社 | テゴプラザン (K-CAB®) 胃食道逆流症ほか HK inno.N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 | EP4拮抗薬 (GALLIPRANT®) イヌの骨関節炎 Elanco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 | グレリン受容体作動薬 (ENTYCE™) イヌの食欲不振 Elanco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 疼痛ほか 旭化成ファーマ社/Lilly社 | グレリン受容体作動薬 (ELURA™) ネコの慢性腎臓病に伴う体重減少管理ほか Elanco社 |
| | | タミバロテン 骨髄異形成症候群 Syros Pharmaceuticals社 | |



| | |
|------------------------------|----------------------------------|
| 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 便秘、悪液質、食欲不振 | 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) | |

臨床段階

選択的ナトリウムチャンネル遮断薬
鎮痛・鎮痒

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。

資金の状況と配分



資金の状況と配分

資金の状況

| 2024年期中発表 (2024年2月14日) | 今回発表 (2025年2月14日) |
|--|--|
| 2024年～2026年の 事業収益見通し 144 億円 | 2025年～2027年の 事業収益見通し 111 億円 |
| 手元資金 (2023年期末) 49 億円 | 手元資金 (2024年期末) 39 億円 |
| 借入余力 (コミットメントライン) 17 億円 | 借入余力 (コミットメントライン) 7 億円 |
| 銀行借入 (シンジケートローン) 35 億円 | 7 億円 |
| エクイティ調達 (新株予約権) 20 億円 | エクイティ調達 (新株予約権) 20 億円 |



資金の配分

| 2024年期中発表 (2024年2月14日) | 今回発表 (2025年2月14日) | 株主還元 | |
|---|--|------|-----------------------------|
| 探索研究投資 ¹⁾ (既存領域の拡充) 58 億円 (3カ年) | 探索研究投資 ¹⁾ (既存領域の拡充) 63 億円 (3カ年) | | 株主配当金 財務基盤強化に 応じて実施予定 |
| 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) | 前臨床・臨床開発投資 ¹⁾ (プロジェクトの価値向上) 4 億円 (3カ年) | | 自己株式の取得 機動的に検討 |
| 設備投資 (既存設備の拡充・ DX投資等) | 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) | 戦略投資 (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

1) 人件費を含みます。

今後のカタリスト



RaQualia
innovators for life

想定されるカタリスト

決算説明会
2024年12月期

| プログラム | 想定適応症 | 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

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 |
|------------------|---------------|-----|
| 中野 貴之 (ナカノ タカユキ) | 社外取締役 (監査等委員) | — |

2. 退任予定取締役

| 氏名 (フリガナ) | 新役職 |
|-------------------|---------------|
| 武内 博文 (タケウチ ヒロブミ) | 取締役 |
| 宇津 恵 (ウツ メグミ) | 社外取締役 (監査等委員) |

3. 2025年3月25日開催の第17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) | 土屋 裕弘 |
| 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 |

本件は、本年3月25日開催予定の当社第17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



新任取締役候補者の略歴

| 氏名 (生年月日) | 略歴 | 所有株式数 (株) |
|---|---|--------------|
| 中野 貴之 (1971年7月9日) | 2000年4月 武田薬品工業(株) 入社 | |
| | 2007年4月 Takeda Global R&D Center 出向 (米国駐在) | |
| | 2009年4月 武田薬品工業(株) 医薬開発本部 開発戦略部 主席部員 | |
| | 2011年4月 Takeda Pharmaceutical International Inc. 出向 (米国駐在) | ディレクター |
| | 2014年5月 Takeda Vaccines, Inc. 出向 (米国駐在) グローバルビジネスプランニング・ヘッド 兼 ジャパンビジネスコーディネーター | |
| | | |
| | 2021年1月 帝人(株) 入社 経営企画管掌補佐 | |
| | 2021年4月 同社 経営企画管掌補佐 兼 再生医療新事業部長 | 一株 |
| | 2021年6月 (株) ジャパン・ティッシュエンジニアリング 取締役 (現任) | |
| | 2022年4月 帝人グループ 理事 コーポレートビジネスインキュベーション 部門長補佐 兼 再生医療新事業部長 帝人ナカシマメディカル(株) 取締役 (現任) | |
| | | |
| 2023年4月 帝人(株) ミッション・エグゼクティブ 再生医療・埋込医療機器部門長 (現任) | | |
| 帝人メディカルテクノロジー(株) 取締役 (現任) | | |
| 2023年6月 再生医療イノベーションフォーラム 理事 (現任) | | |
| 2023年8月 帝人リジェネット(株) 取締役 (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 |
|------------------|-----------|-----------|
| 宇都 克裕（ウト カツヒロ） | 代表取締役 CEO | 取締役 |
| 富成 祐介（トミナリ ユウスケ） | 取締役 | 代表取締役 CEO |

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、グループ内の連携をさらに強化し、経営資源を最適に活用することで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

- 2025年3月1日

交付型業績連動型株式報酬制度 (パフォーマンス・シェア・ユニット (PSU) 制度) の改定 (1)

1. 本PSU制度の改定の理由

- 当社の業績目標の着実な達成、中長期的な企業価値の向上に対する当該取締役の貢献意識を高め、企業業績・企業価値向上に対するインセンティブとして一層機能する仕組みとするため

2. 本PSU制度の概要

- 当社の取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く）に対し、3事業年度の業績等の数値目標をあらかじめ設定し、達成度に応じた数の当社普通株式及び当該株式の交付に伴い生じる納税資金確保のための金銭を対象取締役の報酬等として付与する業績連動型報酬制度
- 本制度の導入時点では、対象者に対する交付/支給の有無や交付する株式数/支給額は未確定

3. 本PSU制度の改定の内容

1. 付与対象者に当社の子会社の取締役を追加
2. 業績指標として、新たに連結EBITDA（利払・税引・減価償却前利益）を加え、評価期間（2025年12月期～2027年12月期）の業績評価を、連結売上高（25%）、連結EBITDA（25%）、相対TSR（50%）の割合で行うこととし、さらに相対TSRの達成度のレンジ設定を見直し

※本PSU制度の内容につきましては、2022年2月14日付けの「譲渡制限付株式報酬制度及び事後交付型業績連動型株式報酬制度の導入に関するお知らせ」及び当社の2024年3月27日付け第16期有価証券報告書をご参照ください。

交付型業績連動型株式報酬制度 (パフォーマンス・シェア・ユニット (PSU) 制度) の改定 (2)

1. 業績指標の概要

| 業績目標の種類 | 業績目標達成度 | 支給率 |
|--|--------------|------|
| 評価期間 (2025年12月期～2027年12月期) の 合計連結売上高 (100% : 111.1億円) (全体の25%) | 50%未満 | 0% |
| | 50%以上75%未満 | 50% |
| | 75%以上100%未満 | 75% |
| | 100%以上125%未満 | 100% |
| | 125%以上 | 150% |
| 評価期間 (2025年12月期～2027年12月期) の 合計連結EBITDA (100% : 22.7億円) (全体の25%) | 50%未満 | 0% |
| | 50%以上75%未満 | 50% |
| | 75%以上100%未満 | 75% |
| | 100%以上125%未満 | 100% |
| | 125%以上 | 150% |
| 評価期間 (2025年12月期～2027年12月期) の 相対TSR (株主総利回り) (全体の50%) | 125%未満 | 0% |
| | 125%以上150%未満 | 50% |
| | 150%以上250%未満 | 75% |
| | 250%以上375%未満 | 100% |
| | 375%以上 | 150% |

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