

事業計画および成長可能性に関する事項 (2024年12月期～2026年12月期)

中期経営計画2024-2026

2024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。



RaQualia
innovators for life

エグゼクティブサマリー

本事業計画のポイント



M&A

- 標的タンパク質分解誘導剤（TPD）の卓越した技術を有する**ファイメクス株式会社**（以下「ファイメクス」）を買収し、プラットフォーム事業を獲得

収益

- 2024年から2026年の3カ年の**事業収益144億円**を見込む（前回発表比45%増）
- ロイヤルティの順調な増加に加え、新たな導出契約やファイメクスの**プラットフォーム事業からの一時金収入**を見込む

導出

- 導出準備プログラムから**毎年1件以上のライセンス契約**を予定
- テゴプラザン（日本）については**2024年上半期中**の契約締結を目指す
- ファイメクスのプラットフォーム事業から**毎年1件以上の共同研究契約**を予定

研究開発

- オープンイノベーションを軸に**創薬バリューチェーンの強化**を加速
- 2026年までに**2個の開発候補品の創出**を予定（新規モダリティを含む）
- グレリン受容体作動薬の**臨床試験実施を計画**（2025年）



1

創薬バリューチェーンの 強化

- ・ 新規モダリティへの挑戦
- ・ 注力疾患領域の拡大

成長性の向上 (PER)

2

開発パイプラインの 拡充

- ・ 新たな開発候補品の創出
- ・ 臨床開発による価値向上

成長性の向上 (PER)

3

事業収益規模の 拡大

- ・ プラットフォーム事業の実施
- ・ 大型契約が狙える分野への進出

成長性の向上 (PER)

収益性の向上 (ROE)

創薬バリューチェーンの強化と開発パイプラインの拡充で**成長性を向上**
プラットフォーム事業への進出によりロイヤルティ収入に次ぐ**収益源を確保**



RaQualia
innovators for life

企業価値・株主価値向上のためM&Aを実施

事業計画および
成長可能性に
関する事項

成長性・収益性の向上へ



RaQualia
innovators for life



FIMECS

低分子創薬

TPD技術

標的タンパク質分解誘導剤技術を保有する**ファイメクス株式会社**の買収

対象会社	ファイメクス株式会社
取得形態	発行済み株式及び新株予約権の取得による100%子会社化
取得価額	<ul style="list-style-type: none"> 株式譲渡実行時の取得価額：4,500 百万円 <ul style="list-style-type: none"> このほかアーンアウト対価として、2028年12月期までの5事業年度の間、同社事業収益に基づき予め定めた算定方法により求めた金額を売主に分配 アドバイザリー費用等（概算額）：17百万円
日程	<ul style="list-style-type: none"> 株式譲渡契約締結日： 2024年2月14日 株式譲渡実行日： 2024年3月26日（予定）
連結決算	<ul style="list-style-type: none"> 2024年12月期第2四半期（2024年4月1日）から当社の連結業績に反映予定 子会社化による当社連結業績への影響は本日開示の2023年12月期決算短信に記載の当期連結業績予想に織り込み済み



M&Aによって期待される3つの効果

低分子創薬



TPD技術

- 1 プラットフォーム技術の獲得による創薬バリューチェーンの強化
- 2 ビジネスモデルのハイブリッド化による収益の増加
- 3 がん領域の強化と拡充



連結業績予想および今後の目標

- 安定したロイヤルティ収入に加え、契約一時金とマイルストーン収入が増加
 - ファイメクスの子会社化により事業収益が倍増
- 3年連続の黒字化を目指す

単位：百万円

	実績	計画	目標	
	2023年 12月期	2024年 12月期	2025年 12月期	2026年 12月期
事業収益	1,901	4,535	4,386	5,524
事業費用	2,238	4,222	3,995	4,437
営業利益	△337	313	391	1,086
経常利益	△293	290	371	1,072
親会社株主に帰属する 当期純利益	△323	236	295	834
EBITDA	△161	454	532	1,228
為替 (米ドル/日本円)	138	135	125	120



2026年12月期までの目標設定 (2024年12月期~2026年12月期)

事業の進捗状況とファイメクスの子会社化を踏まえて**事業目標を更新**

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

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

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

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



RaQualia
innovators for life

ビジネスモデル

事業内容・市場環境・企業理念

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





創薬ベンチャーのビジネスモデル

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

当社は**パイプライン型モデル**に該当



**プラット
フォーム型**



創薬シーズを創出する **技術 (プラットフォーム)** を提供



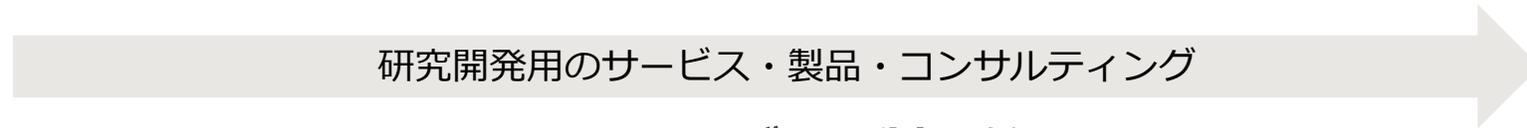
RaQualia
innovators for life

**パイプライン
型**



付加価値の高い **新薬候補物質 (パイプライン)** を提供

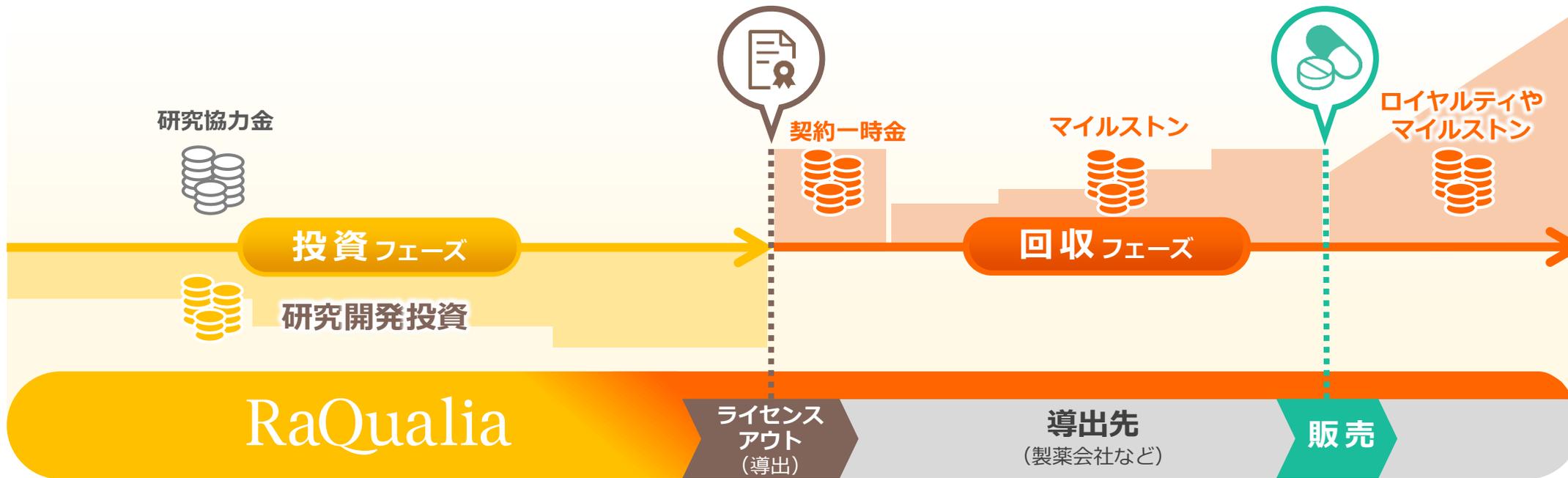
創薬支援型



製薬企業等のニーズに合わせた **サービス・製品等** を提供



導出パイプラインからの収益を新たな研究開発へ再投資



当社の主な4つの収入源

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

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、売上高の一定
割合を得られる収入

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

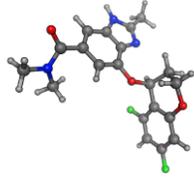
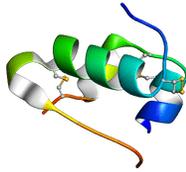
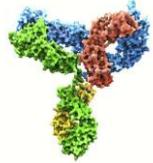


創薬モダリティについて

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life



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	○	○	○	○

©PDBj PDBID:3I40 

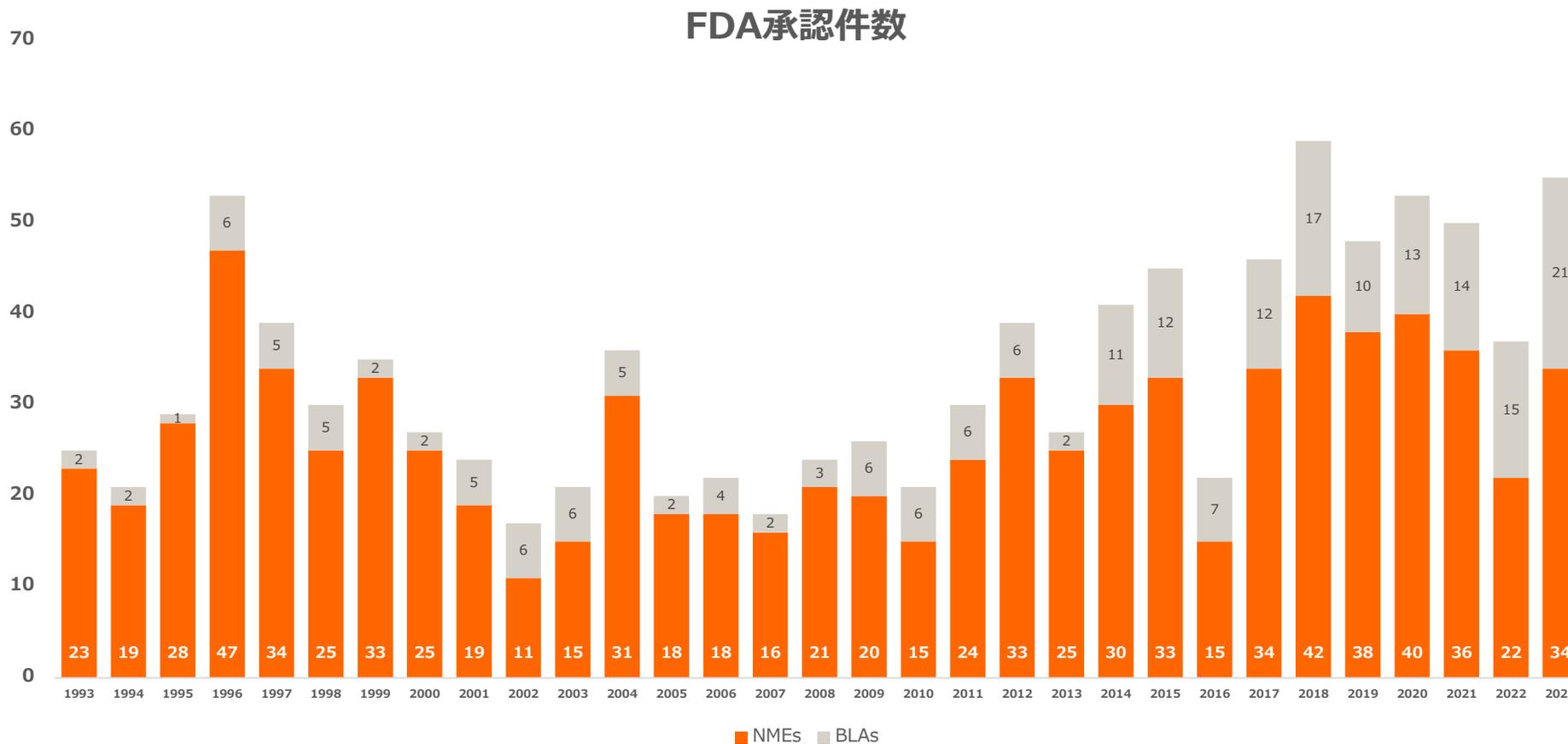


RaQualia
innovators for life

低分子医薬品の新薬承認数の変遷

事業計画および
成長可能性に
関する事項

FDAが承認する新薬の過半数が**低分子医薬品**



2023年の
FDA承認薬の内
低分子の割合

62%

NMEs: New Molecular Entity (新規有効成分含有医薬品=低分子)、BLAs: Biologic License Application (生物学的製剤=バイオ医薬品)
※Novel Drug Approvals for 2023を参考に当社で作成



RaQualia
innovators for life

当社の沿革と成長の軌跡

事業計画および
成長可能性に
関する事項

- 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
- ファイメクス社のM&A実施

ファイメクス社のM&A

沿革と成長の軌跡

2021年/2022年2期連続で営業黒字

ペット用医薬品ELURA®発売

ヒト用医薬品K-CAB®発売

ペット用医薬品GALLIPRANT®、ENTYCE®発売

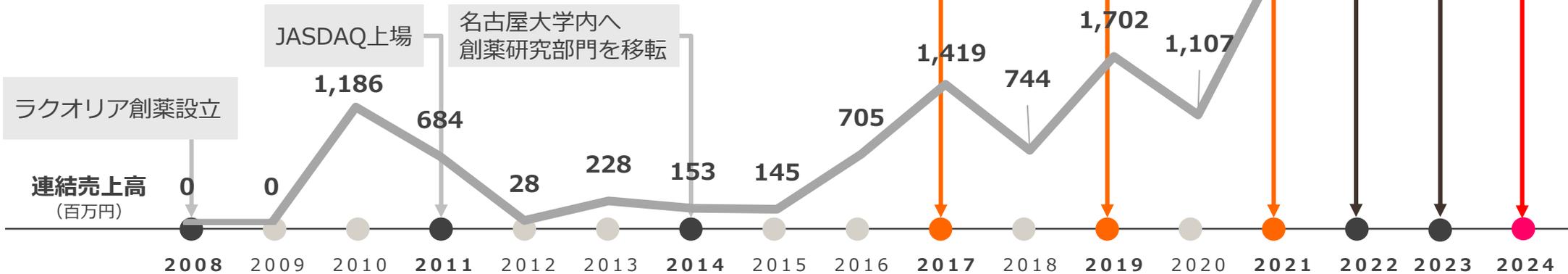
JASDAQ上場

名古屋大学内へ
創薬研究部門を移転

ラクオリア創薬設立

連結売上高
(百万円)

2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024



Slogan innovators for life

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。

競争力の
源泉

1

上市製品

テゴプラザン・ペット用医薬品

2

研究開発パイプライン

3

成長戦略

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"> 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¹⁾ 	ELURA® (米国) Eluracat® (欧州) エルーラ® (日本) ※日・欧で発売準備中 Elanco Animal Health Inc.

1) 適応症は国・地域によって異なります。



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 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・フィリピン）、泰欣赞®（中国）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）、胃潰瘍など



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



既存薬（プロトンポンプ阻害剤（PPI））の課題を克服

- ✓ 速やかな効果
- ✓ 効果の持続性
- ✓ 強力な胃酸分泌抑制能
- ✓ 低い薬物相互作用



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8カ国²⁾で販売中

このほか28か国に進出

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

今後2年間で**販売地域がさらに増加**する見通し

表. 主要な国・地域における販売・開発状況および消化性潰瘍治療薬の市場規模

(2023年12月31日現在)

国・地域	導出先 ¹⁾	販売・開発状況	市場規模 ²⁾
 韓国	HKイノエン社	シェア1位を維持	1,200億円
 中国	Luoxin社	'22年4月発売	4,500億円
 フィリピン	MPPI社	'22年10月発売	500億円 ³⁾
 モンゴル	Monos社	'22年10月発売	—
 メキシコ	Carnot社	'23年5月発売	660億円 ⁴⁾
 インドネシア	Kalbe社	'23年7月発売	500億円 ³⁾
 シンガポール	UITC社	'23年9月発売	500億円 ³⁾
 ペルー	Carnot社	'23年10月発売	660億円 ⁴⁾
 タイ、ベトナム、マレーシア	Pond's社、Lyhn farma社、Pharmaniaga社	承認審査中	500億円 ³⁾
 アルゼンチンなど中南米15カ国	Carnot社	承認審査中	660億円 ⁴⁾
 ブラジル	Eurofarma社	申請準備中	880億円
 米国・カナダ	Braintree社	P3試験実施中	4,600億円 ⁵⁾
 インドなど7カ国	Dr. Reddy社	P3試験実施中・準備中	1,400億円

36カ国
に進出

1) HKイノエン社からのサブライセンス先を含む；2) 出所：HKイノエン社IR資料「韓国版」（2023年11月）；3) フィリピン・インドネシア・シンガポールなど東南アジア6カ国の市場規模の合計値
4) メキシコ・アルゼンチン・ペルーなど中南米17カ国の市場規模の合計値 5) アメリカおよびカナダの市場規模の合計値

※換算レート：1韓国ウォン=0.11円



RaQualia
innovators for life

ペット用医薬品の売上也順調に推移

事業計画および
成長可能性に
関する事項



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/エランコ社)



グレリン受容体作動薬

ENTYCE®

- 米国で販売中

ELURA®

- 米国で販売中

欧州 (Eluracat®) で承認
日本 (エルーラ®)

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	エランコ社

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) エランコ社 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 多数の企業が低価格で参入 行政が後発品使用を促進 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 公定薬価制度が無い メーカー側に価格決定力がある 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 飼い主はブランドを重視し、同じ製品を使い続ける傾向

競争力の
源泉

1

上市製品

テゴプラザン・ペット用医薬品

2

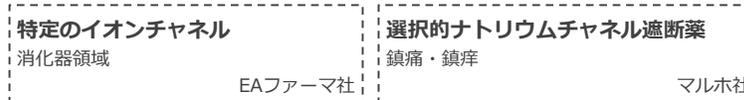
研究開発パイプライン

3

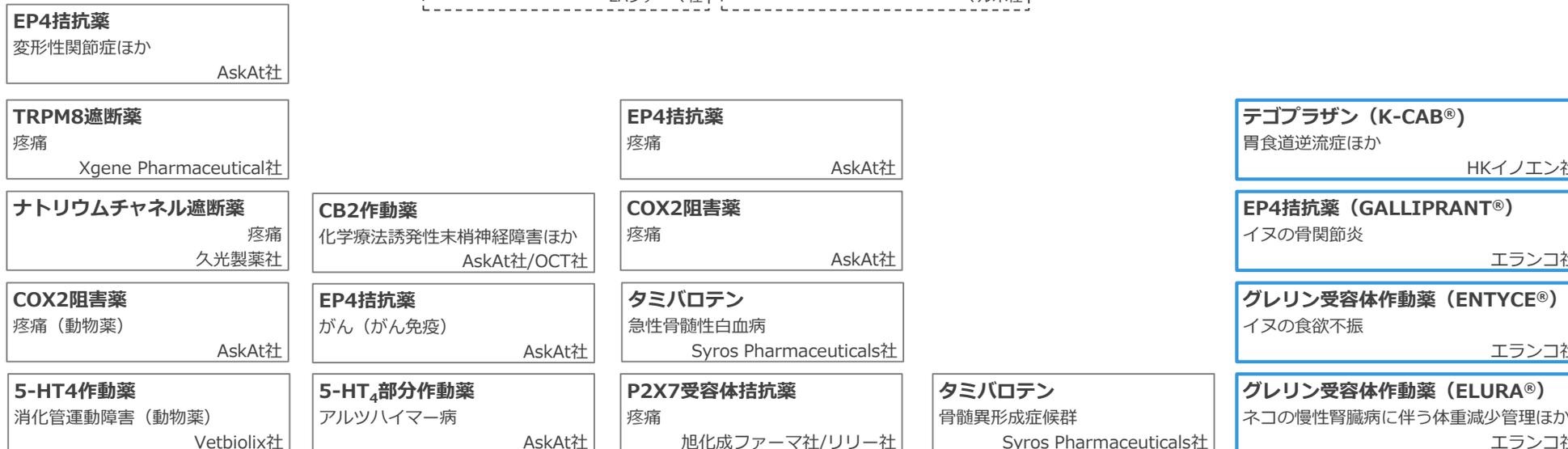
成長戦略

(2024年1月31日現在)

開発段階非開示



導出済み



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

導出準備



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) ファイメクスのパイプラインは含まれません。
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。

疾患名	当社開発パイプライン	患者数	市場規模（地域）	既存薬
胃食道逆流症 ^{1,2)}	テゴプラザン	5,800万人（米国）	2兆円（全世界）	H2RA、PPI、 ボノプラザン
		1,700万人（日本）	4,500億円（中国） 4,000億円（米国） 2,500億円（日本）	
疼痛 ^{3,4)}	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）	2兆4,000億円（全世界）	プレガバリン、 デュロキセチン、 セレコキシブ 他
		2,300万人（日本）	3,000億円（日本）	
骨髄異形成症候群 ^{5,6)}	タミバロテン	6-17万人（米国）	6,000億円（全世界） ⁹⁾	アザシチジン 他
		毎年2万人が発症（米国・欧州）		
急性骨髄性白血病 ⁶⁻⁸⁾	タミバロテン	16万人（全世界）	1兆円（全世界） ⁹⁾	アザシチジン、 ベネトクラクス 他
		毎年2.5万人が発症（米国・欧州） 7,000人（日本）		

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) MDS Foundation (<https://www.mds-foundation.org/what-is-mds/>)；6) Syros社Corporate Presentation (2024年1月)；
7) Acute Myeloid Leukemia Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2022 - 2027) (2022)；8) アツヴィ合同会社プレスリリース (2020/6/24)；9) 2028年における予測値（出典：Syros社Corporate Presentation (2024年1月)）（換算レート：135円/1米ドル）



RaQualia
innovators for life

導出交渉中パイプライン | テゴプラザン (日本)



事業計画および
成長可能性に
関する事項

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8カ国で販売中

権利状況 日本: 当社, 日本を除く全世界: HKイノエン社

導出方針 日本国内での早期上市を目指し、2023年度より導出先候補企業と交渉中



日本国内の市場規模



日本国内におけるGERD罹患者成人の

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)

※出所: 患者さんご家族のための胃食道逆流症 (GERD) ガイド2023 (日本消化器病学会)

日本国内での早期上市を目指して2023年度より導出先候補企業と交渉を開始し、
現在、提携先候補との協議中

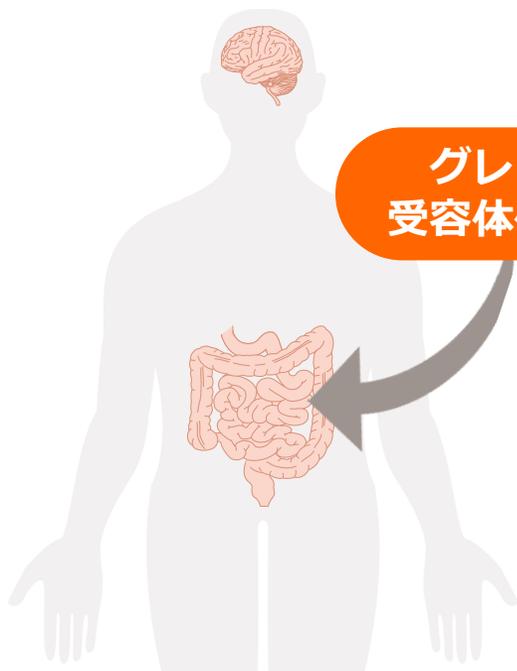
↳ **2024年12月期上半期中の契約締結を目指す**

協議のポイントおよび解決に向けた対応

- 1 開発の加速化・リスク低減 → 海外臨床情報の活用（提携先からのデータ等の入手） **進捗** ✓
- 2 原薬・製剤の供給 → 供給体制の検討（提携先との協力関係の強化） **進捗** ✓
- 3 薬価引き下げ懸念 → ライセンス対価・供給コスト等の諸条件の議論 **継続** →

グレリン受容体作動薬 RQ-00433412

想定適応症	脊髄損傷に伴う便秘、悪液質に伴う食欲不振
ステージ	前臨床試験実施中
導出方針	第 I 相臨床試験（P1試験）終了後の導出で大型契約を狙う



“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



脊髄損傷に伴う便秘の薬剤治療の前臨床試験を実施中

↳ **2025年に臨床試験を開始予定** → 2026年以降の導出を目指す

米国の市場規模



米国における脊髄損傷者

30万人以上



そのうち便秘に伴う加療は

約**60%**



550~900億円/年

アンメットニーズ



- 脊髄損傷による自律神経の障害 → 排便障害
- 既存の便秘薬は**下痢**を引き起こしやすい



座薬や浣腸より
経口薬が好まれる

下痢を引き起こさず自律的な排便コントロールが可能な経口薬で生活の質の向上を目指す



タミバロテン (TM-411/AM80/SY-1425)

- レチノイン酸受容体の α サブタイプ $RAR\alpha$ の選択的作動薬
- $RAR\alpha$ をバイオマーカーとした **Precision Medicine** の新薬承認を目指す
- 抗がん治療において **多様なメカニズム** で抗腫瘍効果を示す

適応例：骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髄性白血病（AML）

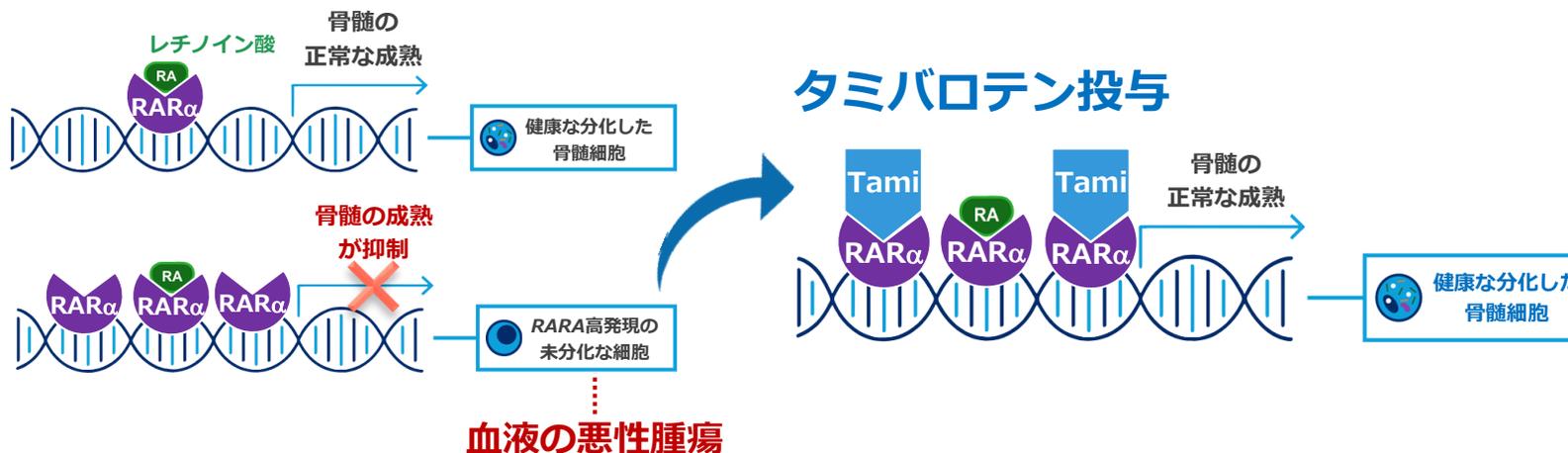
$RAR\alpha$ の遺伝子発現量を解析



$RAR\alpha$
Low

$RAR\alpha$
High

AMLの約30%
MDSの約50%





Syros Pharmaceuticals Inc.におけるタミバロテンの開発

骨髄異形成症候群 (MDS)



フェーズ 3 試験 "SELECT-MDS-1" 実施中

- 未治療高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用
- 2024年1Qに一次解析対象患者190名の登録を完了予定
→ 2024年4Q半ばまでにCRのピボタルデータを発表予定

急性骨髄性白血病 (AML)



フェーズ 2 試験 "SELECT-AML-1" 実施中

- 未治療unfit¹⁾-AMLを対象としたベネトクラクス・アザシチジンとの併用
- 2023年12月6日 無作為化試験パートの結果発表
 - 奏効評価可能な患者9例においてCR²⁾・CRi²⁾ 100% という良好な結果
- 2024年に追加データを発表予定

その他の取り組み状況

膵がん 尿路上皮がん



膵がん・尿路上皮がんに対する臨床研究・医師主導治験³⁾進行中

- がん周辺の微小環境に作用することで、抗がん剤抵抗性の改善を期待

後継品プロジェクト：タミバロテン後継品の探索を実施中

1) 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； 2) CR：完全奏効率； CRi：不完全血液学的回復を伴う完全奏効率； 3) 名古屋大学を代表機関とするAMED臨床研究・治験推進研究事業



RaQualia
innovators for life

競争力の 源泉

1

上市製品

テゴプラザン・ペット用医薬品

2

研究開発パイプライン

3

成長戦略

M&Aによる
成長性・収益性の向上

オープンイノベーションに
よる探索研究の強化



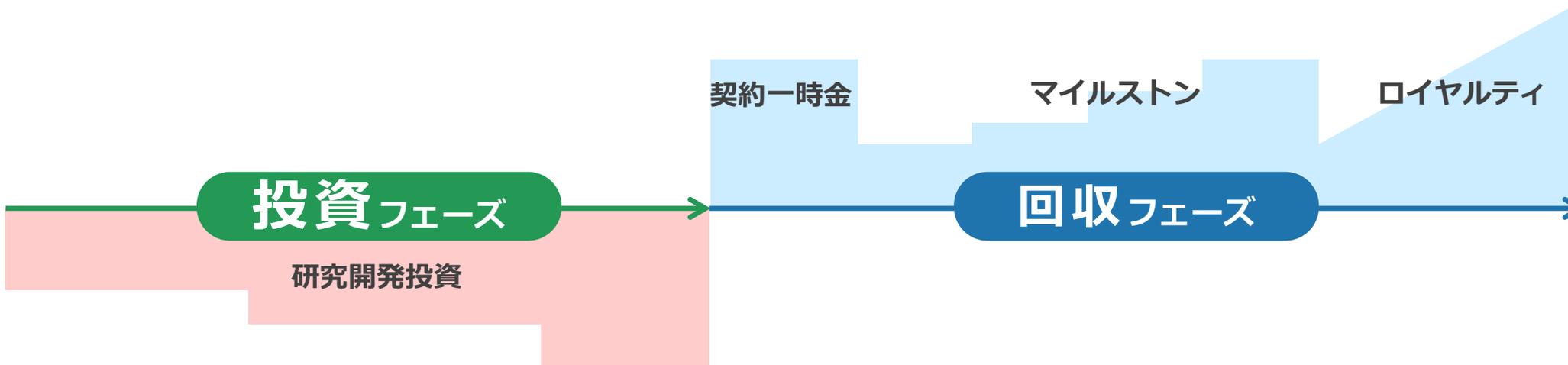
創薬ベンチャーの投資・回収イメージ

事業計画および
成長可能性に
関する事項

$$\begin{array}{c}
 \text{PBR} \\
 \text{(株価純資産倍率)}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{c}
 \text{PER} \\
 \text{(株価収益率)} \\
 \text{成長期待}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{c}
 \text{ROE} \\
 \text{(自己資本利益率)} \\
 \text{収益性}
 \end{array}$$



損益推移のイメージ



成長期待によってPERを向上させる

投資回収によってROEを向上させる

1

創薬バリューチェーンの 強化

- ・ 新規モダリティへの挑戦
- ・ 注力疾患領域の拡大

成長性の向上（PER）

2

開発パイプラインの 拡充

- ・ 新たな開発候補品の創出
- ・ 臨床開発による価値向上

成長性の向上（PER）

3

事業収益規模の 拡大

- ・ プラットフォーム事業の実施
- ・ 大型契約が狙える分野への進出

成長性の向上（PER）

収益性の向上（ROE）

創薬バリューチェーンの強化と開発パイプラインの拡充で**成長性を向上**
プラットフォーム事業への進出によりロイヤルティ収入に次ぐ**収益源を確保**



成長性・収益性の向上へ



RaQualia
innovators for life

低分子創薬



FIMECS

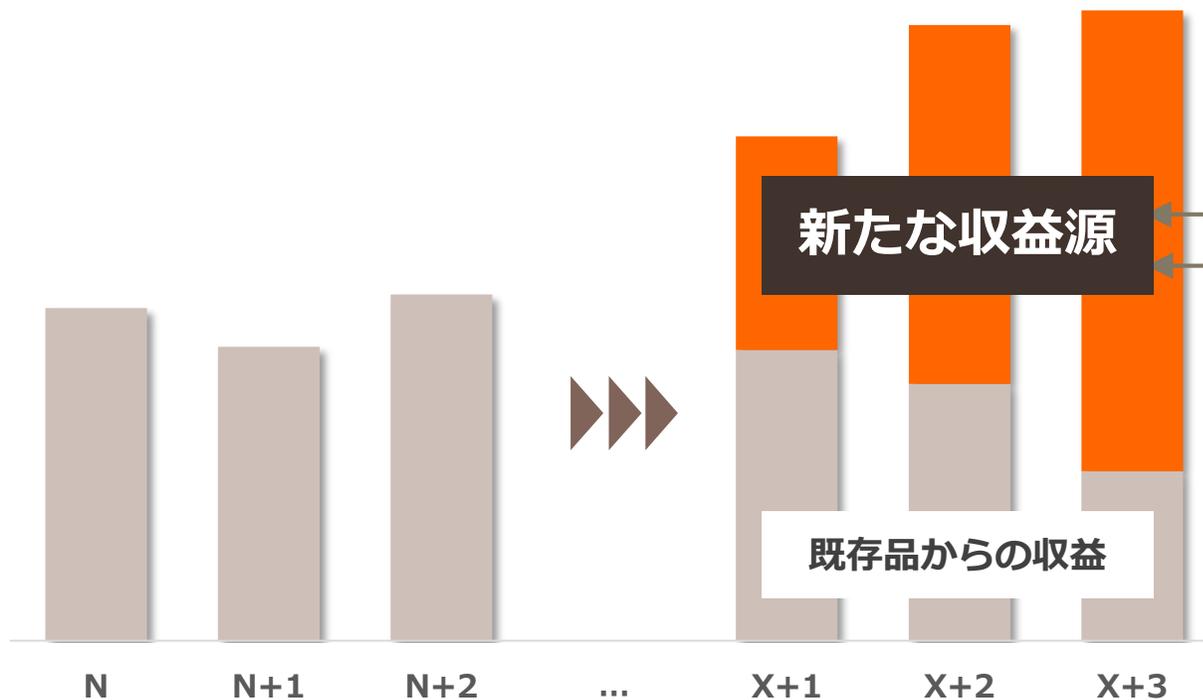
TPD技術



M&Aの狙い | 事業収益における当社の状況

テゴプラザンとペット用医薬品に続く **新たな収益源を生み出す** 必要がある

事業収益の将来推移のイメージ



技術・パイプラインの拡充

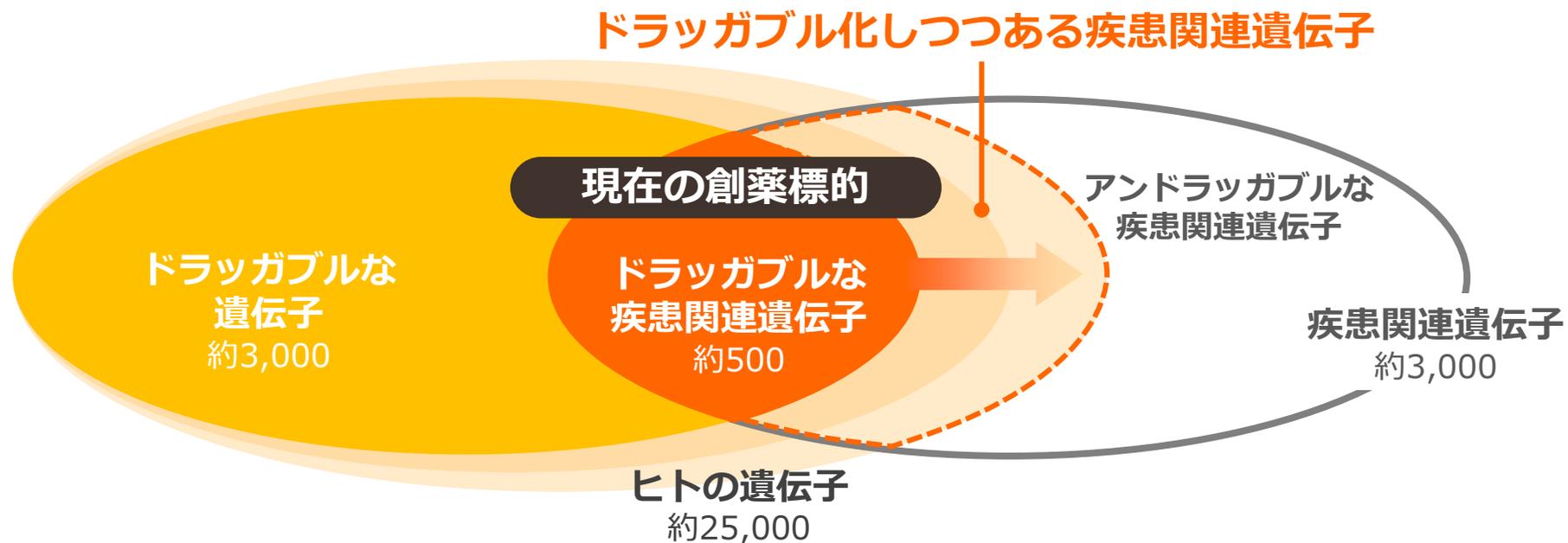
- 創薬バリューチェーンの強化
- 自社開発による価値向上

ビジネスモデルの強化

- **プラットフォーム型事業への進出**
研究段階から製薬会社と提携
 - ✓ 契約一時金
 - ✓ マイルストーン
 - ✓ ロイヤルティ

アンドラッグガブルを **ドラッグガブル** へ

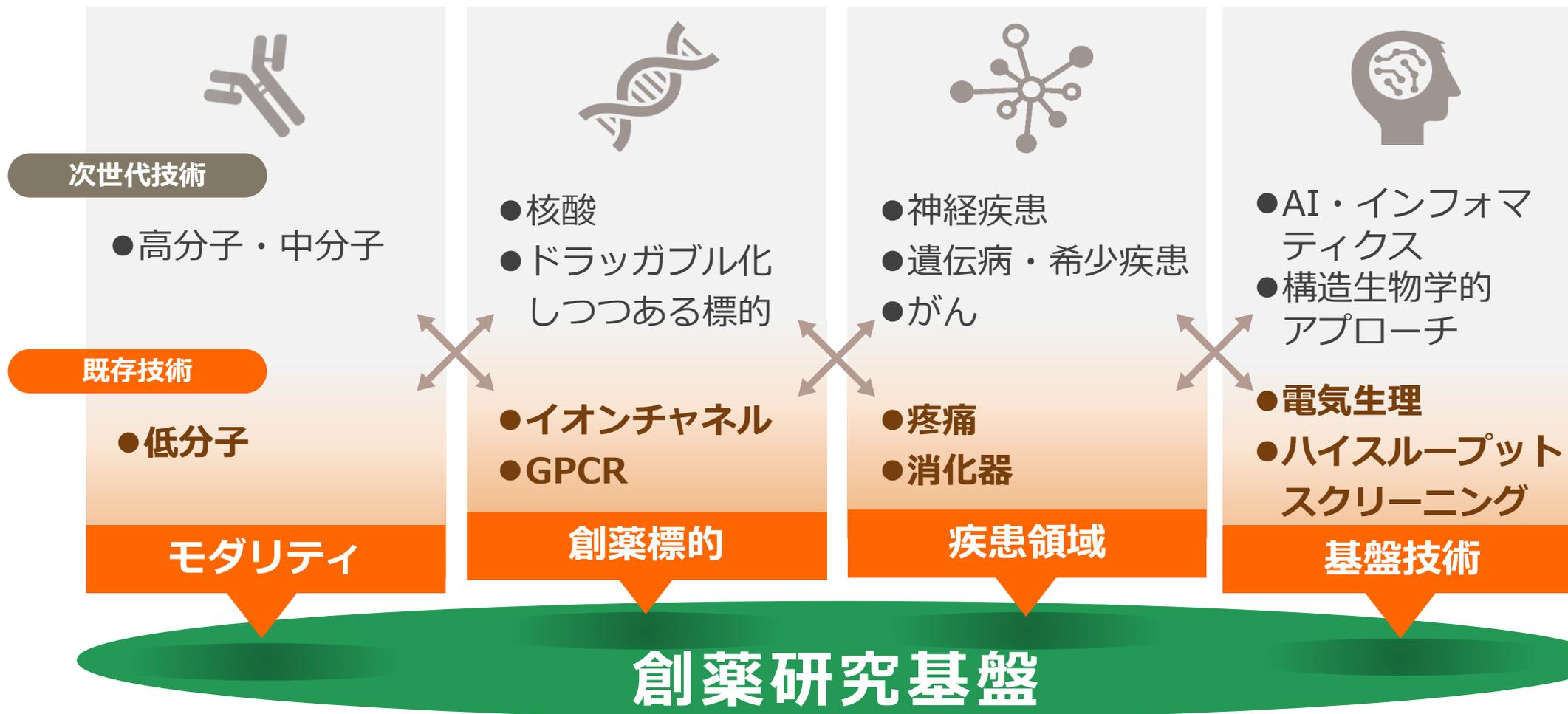
新規モダリティやインフォマティクス・AIの創薬応用等の新技术が領域を拡大



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。



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





標的タンパク質分解誘導剤技術を保有する**ファイメクス株式会社**の買収

対象会社	ファイメクス株式会社
取得形態	発行済み株式及び新株予約権の取得による100%子会社化
取得価額	<ul style="list-style-type: none">株式譲渡実行時の取得価額：4,500 百万円このほかアーンアウト対価として、2028年12月期までの5事業年度の間、同社事業収益に基づき予め定めた算定方法により求めた金額を売主に分配アドバイザーリー費用等（概算額）：17百万円
日程	<ul style="list-style-type: none">株式譲渡契約締結日： 2024年2月14日株式譲渡実行日： 2024年3月26日（予定）
連結決算	<ul style="list-style-type: none">2024年12月期第2四半期（2024年4月1日）から当社の連結業績に反映予定子会社化による当社連結業績への影響は本日開示の2023年12月期決算短信に記載の当期連結業績予想に織り込み済み

※ファイメクス株式会社の所在地、設立年月日、資本金、従業員数等の会社概要は次ページをご覧ください。

2024年1月末時点

会社名	ファイメクス株式会社（英名: FIMECS, Inc.）
所在地	神奈川県藤沢市村岡東二丁目26番地の1（湘南アイパーク内）
設立	2018年1月18日
代表	代表取締役 CEO 富成 祐介
資本金	100百万円
従業員数	24名
事業内容	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
主要株主	富成祐介氏、ニッセイ・キャピタル11号投資事業有限責任組合、ANRI4号投資事業有限責任組合、オープンイノベーション推進1号投資事業有限責任組合、イノベーション京都2016投資事業有限責任組合、蒲香苗氏
ミッション	Drugging Undruggable Targets 「困難」を「希望」にする、創薬イノベーション

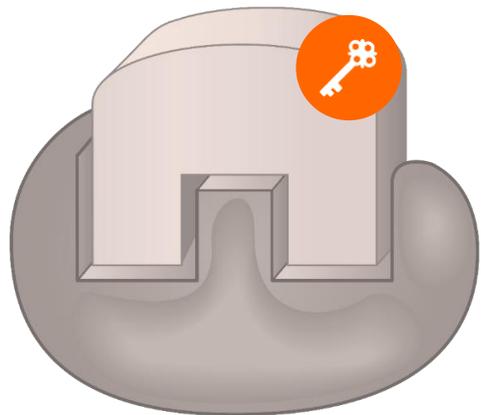


標的タンパク質分解誘導剤 (TPD) とは (1)



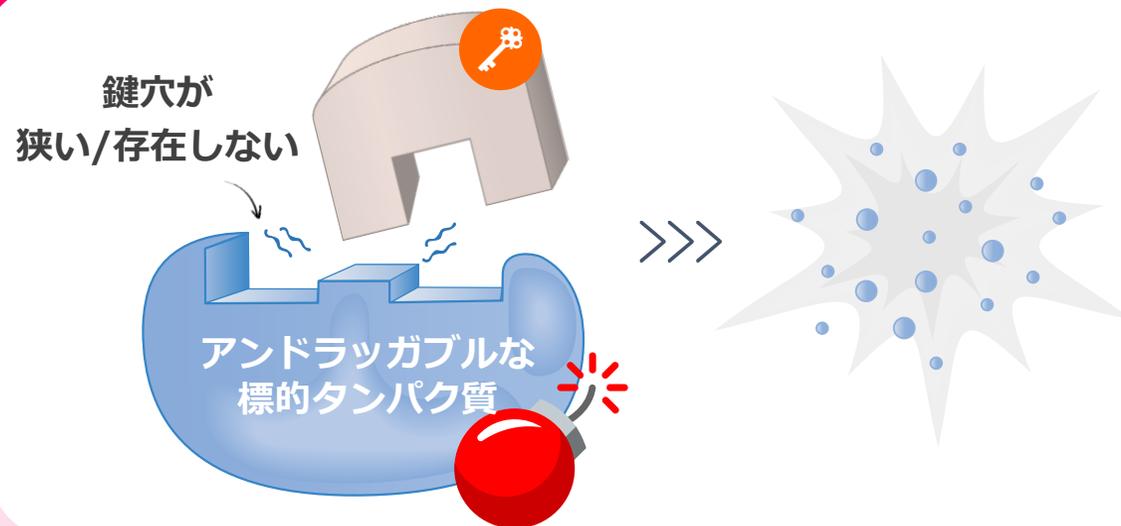
TPDは既存の低分子薬では機能を制御できない**アンドラッグアブルな標的タンパク質を直接分解除去**することで効果を発揮

既存の低分子薬



機能のみを阻害 (鍵と鍵穴)

TPD



分解し除去 (分解の目印を付与)

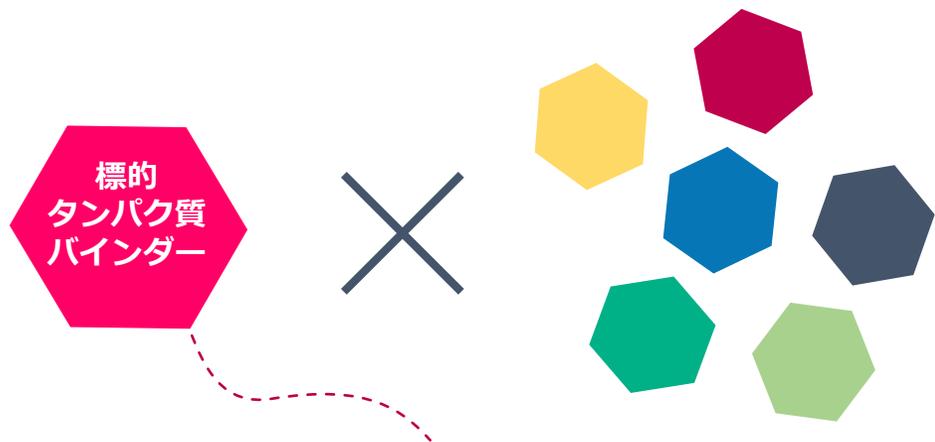


Phenotypic-firstアプローチ

- 新規かつ多様な標的タンパク質分解誘導剤を短時間で多検体合成
- 標的タンパク質の分解を直接評価

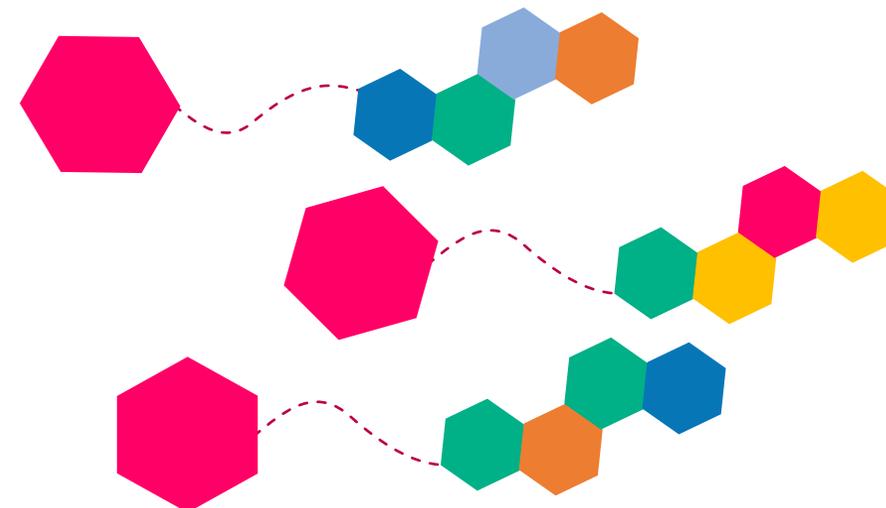
Rapid Protein Proteolysis Inducer Discovery System

E3リガーゼ結合フラグメント



自動合成
システム

高生産性 合成システム



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 (未上場)
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™	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+非開示
契約相手先 (契約年) 契約一時金 + 総額*					
● 共同研究等 ● 導出					

* 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



M&Aによって期待される3つの効果

低分子創薬



TPD技術

1

プラットフォーム技術の獲得による
創薬バリューチェーンの強化

2

ビジネスモデルのハイブリッド化による
収益の増加

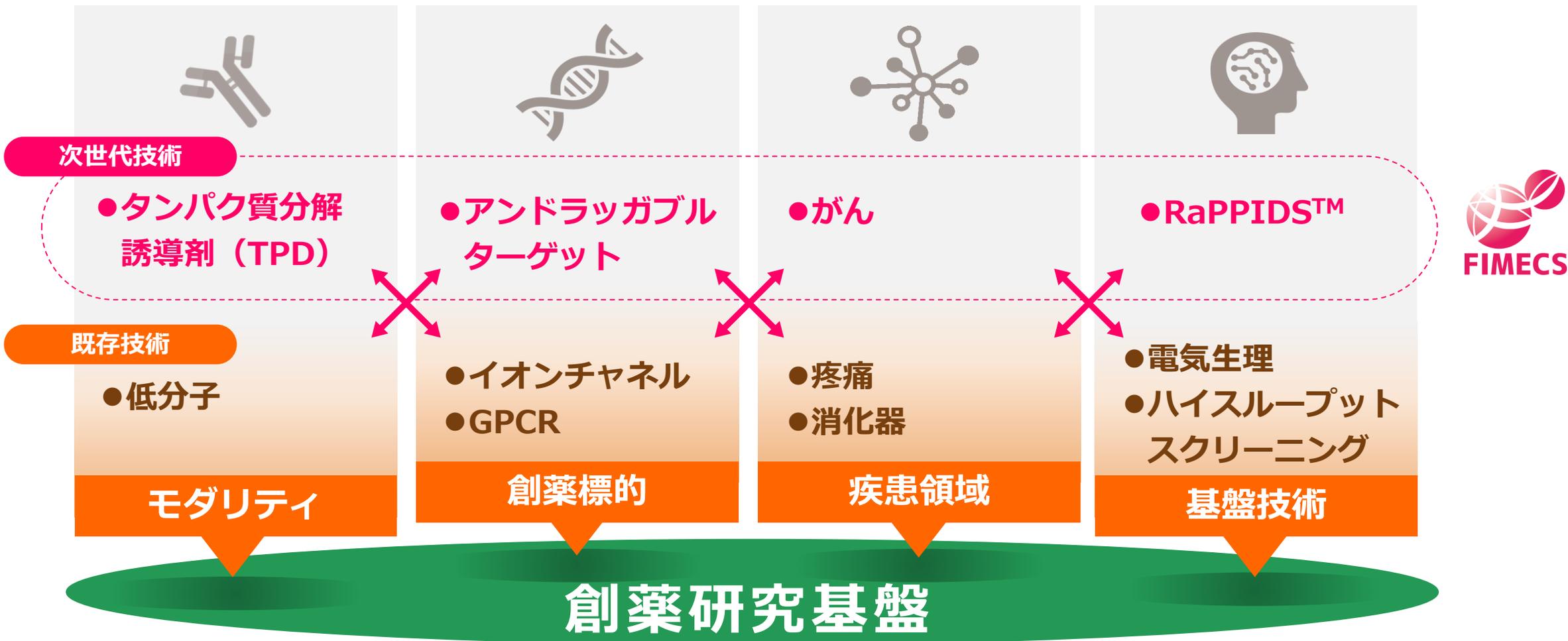
3

がん領域の強化と拡充



1 自社創薬バリューチェーンの強化により成長可能性を拡大

既存の低分子創薬技術と次世代技術の軸を超えたシナジー効果の実現へ



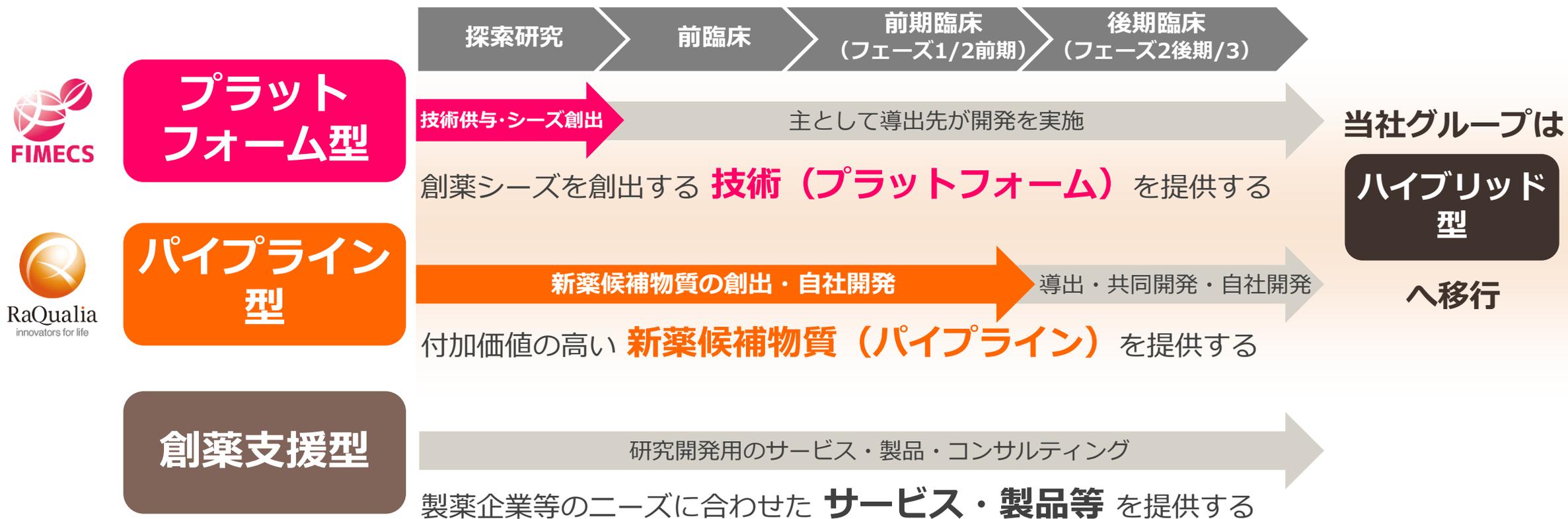


RaQualia
innovators for life

② ビジネスモデルのハイブリッド化

事業計画および
成長可能性に
関する事項

ファイメクスの子会社化により当社グループはプラットフォーム型とパイプライン型を両立した
ハイブリッド型のビジネスモデルに移行

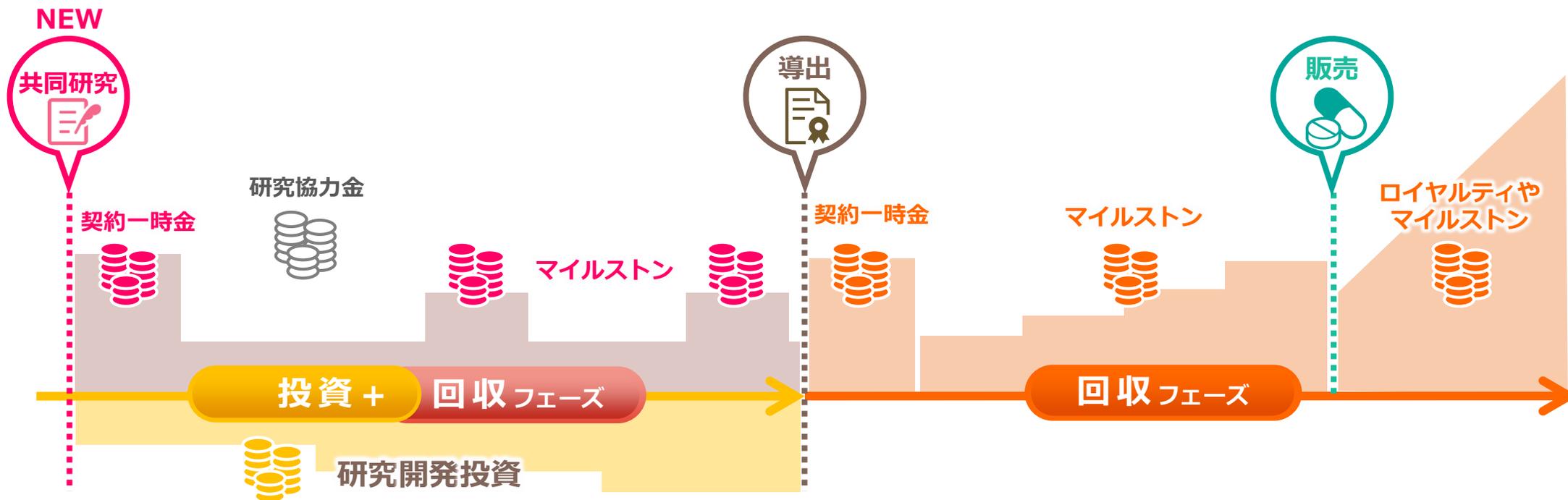




② ハイブリッド化による収益構造のアップデート

導出後の収益に研究段階における契約一時金・マイルストーンが加わり**収益が増加**

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、売上高の一定
割合を得られる収入

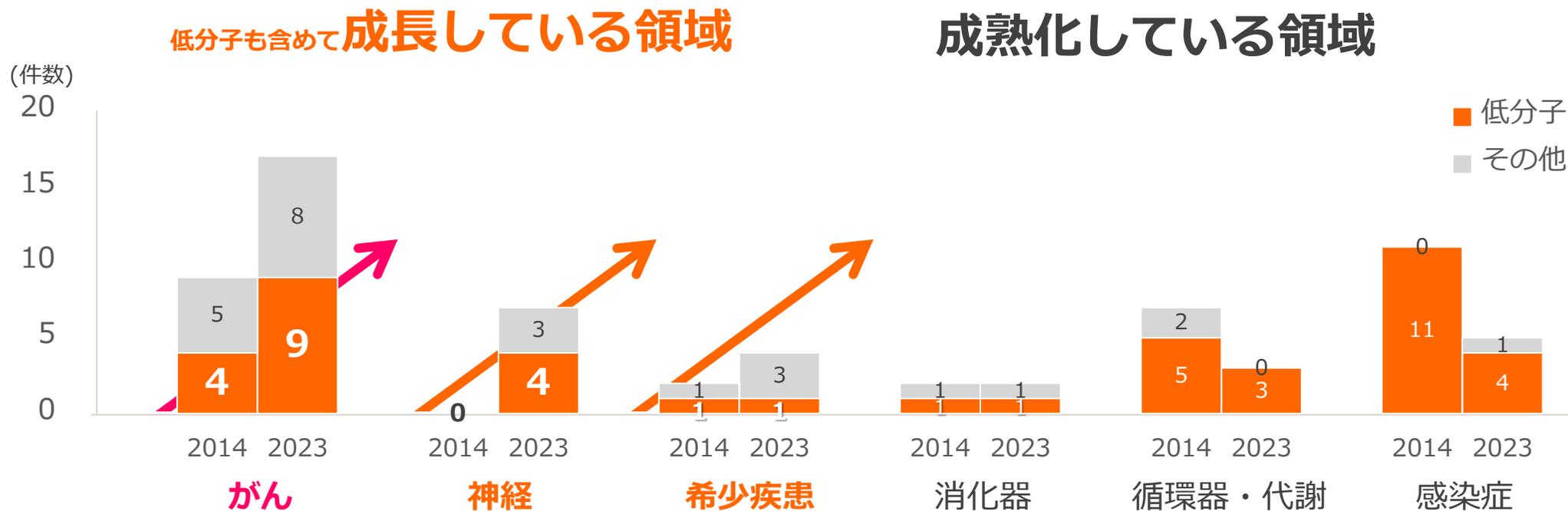


3 がん領域の強化と拡充の狙い

がん治療分野は新薬の承認数および成長性が顕著

↳ **成長領域への本格参入**でアンメットニーズに応える医薬品を創出する

疾患領域ごとのFDA承認件数の比較（2014年-2023年）



※2014年および2023年のFDA公表情報を元に当社作成

③ 当社グループのがん領域における取組み

がん治療分野における買収とパートナーシップから**新規モダリティによりアンドラッグブルを切り拓く**



VIS：株式会社Veritas In Silico（東証グロース 証券コード130A（2024年2月8日新規上場））

M&Aによるシナジー



経営資源

- パイプラインの獲得
- 優秀人材の獲得
- 新たな企業文化や
イノベーションエンジン



成長可能性の拡大

- 創薬バリューチェーンの強化
- 新たなモダリティの獲得
- がん領域へのさらなる進出



収益性の拡大

- 収益機会の増加
- プラットフォーム型ビジネス
への拡充

本取引は**当事業年度から事業収益を大幅に向上**させると見込む

<p>取得価額</p>	<ul style="list-style-type: none"> 株式取得時の支払い額：4,500 百万円 アドバイザー費用等（概算額）：17百万円 アーンアウト対価として、2028年12月期までの5事業年度の間、同社事業収益に基づき予め定めた算定方法により求めた金額を売主に分配
<p>取得資金</p>	<ul style="list-style-type: none"> 自己資金と銀行借入により調達 銀行借入は、みずほ銀行を中心とするシンジケートローンを申し込み予定
<p>取得予定日</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2024年3月26日（クローリング日）
<p>2024年12月期への影響</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2024年12月期第1四半期（2024年1月1日～2024年3月31日）に連結貸借対照表に取り込み 2024年12月期第2四半期（2024年4月1日～2024年6月30日）より連結損益計算書に取り込み 本日（2024年2月14日）開示の連結業績予想数値には、ファイメクスの業績を織り込み済み
<p>連結決算に対する財務インパクト</p>	<ul style="list-style-type: none"> のれん計上額は、2024年3月31日を基準日として算出予定（日本基準） アーンアウト対価の追加支払い分については、支払い時にのれんとして追加計上予定（日本基準） のれんの償却期間は概ね15年程度の見込み
<p>本取引の中長期インパクト（予想）</p>	<p>3カ年の事業収益目標 (2024年12月期～2026年12月期)</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">44億円</p> <ul style="list-style-type: none"> 左記の事業収益目標は、ファイメクス単体の契約一時金、マイルストーン収入、委受託等の収益目標の合算値 株式取得資金の回収は2027年12月期以降を予想 主な上振れ要因 <ul style="list-style-type: none"> 既契約のマイルストーンに想定より早期に到達した場合 新規の共同研究契約が想定より早期に締結/大型化した場合

競争力の 源泉

1

上市製品

テゴプラザン・ペット用医薬品

2

研究開発パイプライン

3

成長戦略

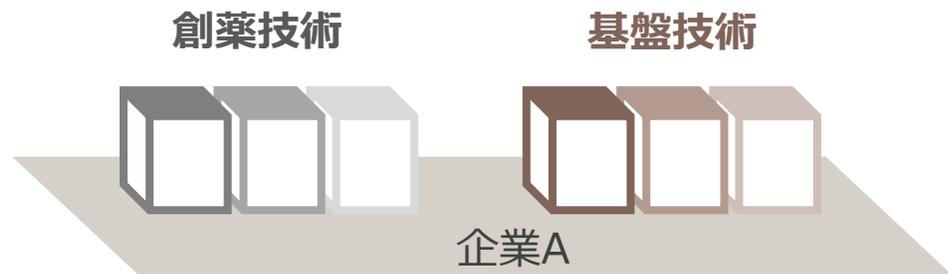
M&Aによる
成長性・収益性の向上

オープンイノベーションに
よる探索研究の強化

開発パイプラインの創出には基盤技術と創薬技術の有機的な連結が必要

↳ 当社は**スタートアップ・創薬ベンチャー・アカデミアとの積極的な連携**により課題解決を図る

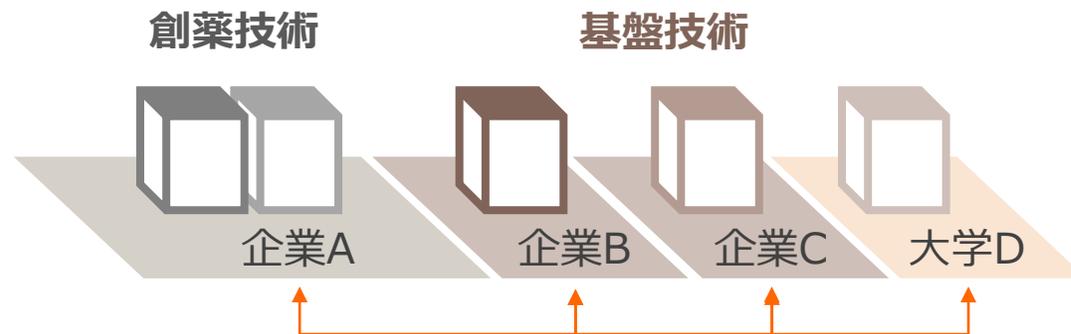
内製・社内完結



社内で保有する技術の組み合わせにより
開発パイプラインを創出

- 資金と人材の供給が十分なら可能
- 既存技術や枠組みにとらわれるリスク

オープンイノベーション



技術を保有する企業・大学との連携により
開発パイプラインを創出

- 自身が保有しない技術の応用が可能、『走りながら考える』ことができる
- 信頼関係と権利関係が重要



スタートアップや創薬ベンチャーとの連携強化の取り組み

事業計画および
成長可能性に
関する事項



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

次世代技術



- 高分子・中分子

モダリティ



- 核酸
- ドラッグアブル化
しつつある標的

創薬標的



- 神経疾患
- 遺伝病・希少疾患
- がん

疾患領域



- AI・インフォマ
ティクス
- 構造生物学的
アプローチ

基盤技術

創薬研究基盤



RaQualia
innovators for life

創薬標的の拡張に向けた取り組み

事業計画および
成長可能性に
関する事項

株式会社Veritas In Silicoとの共同研究

mRNAを標的とした 低分子医薬品の創出を目指す



14Si Veritas In Silico

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>

保有技術

mRNA標的 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）

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

出所：株式会社Veritas In Silico
Copyright © 2024 Veritas In Silico, Inc.



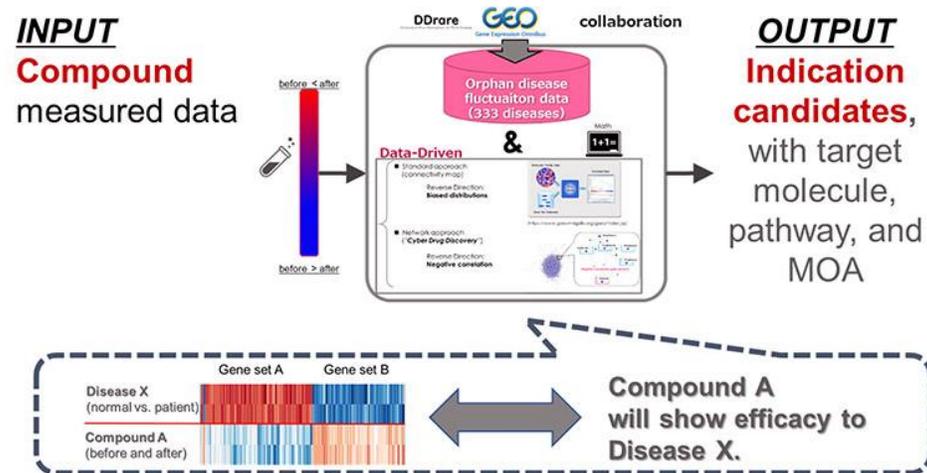
AIの活用に向けた取り組み

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life

ソシウム株式会社との共同研究

当社化合物の難病・希少疾患への 適応可能性をAIにより探索



SOCIUM

代表取締役CEO：堀本勝久

2017年9月創業

<https://socium.co.jp/ja/>

保有技術

独自要素技術の組み合わせによるAI創薬プラットフォーム

- 独自の難病・希少疾患データベースを利用したAI創薬
- 遺伝子発現変動パターンに基づき適応疾患・化合物を探索

共同研究概要

疾患領域：難病・希少疾患

創薬標的：イオンチャネル

進捗

2022年5月 共同研究開始

↳ 当社の化合物データ等から、AIにより導き出された
疾患への適応可能性を検証中

出所：ソシウム株式会社
Copyright © SOCIUM Inc.



RaQualia
innovators for life

モダリティ 拡張に向けた取り組み

事業計画および
成長可能性に
関する事項

STAND Therapeutics株式会社との共同研究

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



代表取締役CEO&CTO：樺山博之

2019年11月創業

<https://www.stand-therapeutics.com/>

保有技術

細胞内で機能する細胞内抗体（STAND）の作製技術

- 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

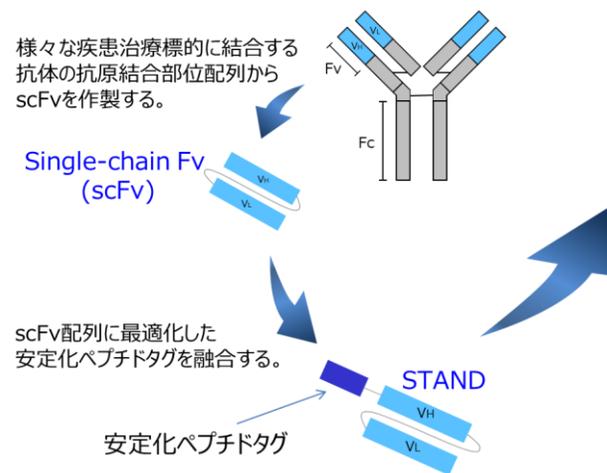
創薬標的：非開示

進捗

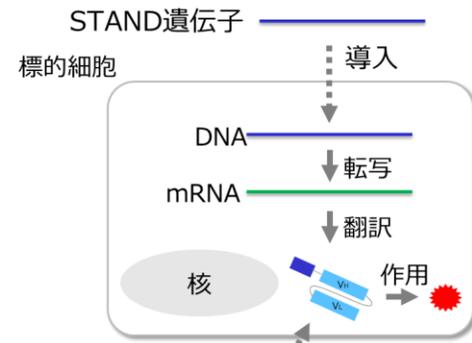
2022年 8月 新株予約権の引き受けによる資本業務提携

2022年 8月 イオンチャネルを標的とした共同研究開始

↳ 次段階の共同研究へ移行



1. STANDをコードするDNAをウイルスベクターに組み込み、標的細胞へ導入



2. STANDタンパク質またはSTANDをコードするmRNAを包含するLNPIにより、標的細胞へ導入



株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所との共同研究

当社化合物の眼疾患治療薬への 適応可能性を探索



代表取締役社長：日高有一

1999年2月創業（東証グロース：4576）

<https://dwti.co.jp/>

保有技術

眼科領域の創薬ノウハウとキナーゼ阻害剤創製技術

- ・ 自社オリジンのキナーゼ阻害剤であるリスパジル塩酸塩を有効成分とした緑内障治療薬グラナテック®
- ・ 多種類のプロテインキナーゼ阻害剤を含む独自の化合物ライブラリー

共同研究概要

疾患領域：眼科領域

創薬標的：イオンチャネル

進捗

2022年12月 共同研究開始

↳ DWTIにて、特定の眼疾患に対する当社化合物の薬効評価中

◀ 眼疾患・視覚障害

- ・ 世界で約**22億人**が失明・視覚障害の状態
- ・ およそ**55.4兆**円/年※の経済損失
- ・ 高齢化や生活環境の変化を背景に、今後さらに患者数増加の見込み

leadXpro AGとの協業

3次元構造に基づく
論理的な化合物デザインにより
イオンチャネル創薬を加速化・深化

leadXpro

CEO : Michael Hennig

2015年創業 スイス連邦工科大学 (ETH) 発のスタートアップ

<https://leadxpro.com/>

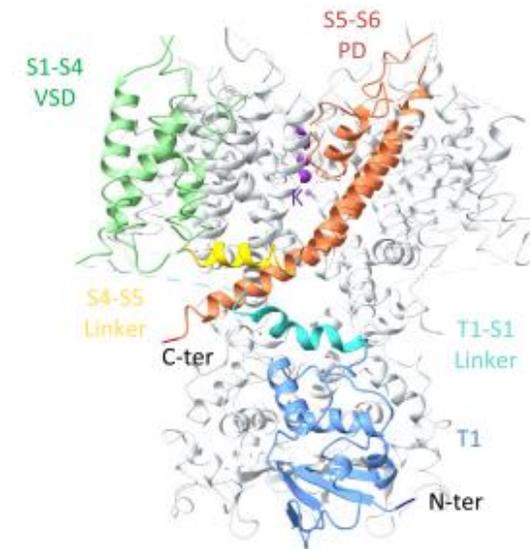


図. flWT-Kv3.1a (アポ体) の構造

保有技術

クライオ電子顕微鏡などを用いた膜タンパク質の構造解析技術

- ・ タンパク質科学、X線結晶構造解析、クライオ電子顕微鏡技術、生物物理学的特性評価など
- ・ 膜タンパク質の構造決定にも成功実績

共同研究概要

疾患領域：非開示

創薬標的：イオンチャネル

進捗

2023年4月 共同研究開始

↳ 引き続き共同研究実施中



探索研究段階のプログラム

	共同研究先	疾患	標的分子	備考	2023年期初	2024年期初
企業 (5→5)	あすか製薬株式会社	非開示	イオンチャネル		○	終了
	ソシウム社	希少疾患	非開示	AIの創薬応用	○	○
	STAND社	希少疾患	イオンチャネル	新規モダリティ	○	終了
	STAND社	希少疾患	非開示	新規モダリティ	—	○
	DWTI社	眼疾患	イオンチャネル		○	○
	VIS社	がん疾患	非開示	新規モダリティ	○	○
	leadXpro社	非開示	イオンチャネル	構造生物学	—	○
アカデミア (1→1)	岐阜薬科大学	眼疾患	非開示		○	○
自社単独 (2→3)	-	非開示	イオンチャネル		○	○
	-	非開示	イオンチャネル		○	○
	-	非開示	イオンチャネル		—	○
<p>ソシウム社：ソシウム株式会社 STAND社：STAND Therapeutics株式会社 DWTI社：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 VIS社：株式会社Veritas In Silico leadXpro社：leadXpro AG</p> <p style="text-align: center;">探索研究段階のプログラム数※</p>					8	▶ 9

※標的選択段階以前の段階にあるプログラムも除きます。また、テムリック社およびファイメクス社のプログラムも含まれません。

※アカデミアとの共同研究につきましては、名古屋大学をはじめとする研究機関との間で、新たな標的分子の探索や試験手法の開発などの取り組みがなされていますが、標的選択段階以前の段階にあるため、こちらには記載しておりません。



名古屋大学と湘南アイパークの2拠点体制で研究を駆動

事業計画および
成長可能性に
関する事項

RaQualia
innovators for life



本社 名古屋駅
愛知県名古屋市



名古屋大学（東山キャンパス）
愛知県名古屋市。ラクオリア創薬産学協同
研究センターを設置して研究活動を実施



画像出所：湘南アイパーク (<https://www.shonan-health-innovation-park.com/>) Copyright © Shonan health innovation park.

湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）
神奈川県藤沢市。約150社、2,000人以上の企業が集積する
サイエンスパーク





RaQualia
innovators for life

事業計画

2021年6月発表の事業目標は「部分的に達成」に留まった

中期経営計画 2021年12月期～2023年12月期

(2021年6月30日発表)

		2021年	2022年	2023年	総括
収益	<ul style="list-style-type: none"> 2021年12月期から2023年12月期の3期の黒字化 	○	○	×	△
研究	<ul style="list-style-type: none"> 2023年12月期までに開発候補化合物2個を創出 	△ 1個創出	×	×	△
開発	<ul style="list-style-type: none"> 2023年12月期までにグレリン受容体作動薬の前臨床試験終了 2023年12月期までに導出準備プログラムの中から1つ次段階の治験申請 	→		×	×
導出	<ul style="list-style-type: none"> 導出準備プログラムおよび新規開発候補化合物から年1件の契約締結 	○ 2件締結	×	○ 1件締結	△

・2024年に期ずれ
・テゴプラザンは
導出へ方針転換

○ 達成 △ 部分的に達成 → 継続 × 未達

取り組み継続中だが未達となる項目も出ている

中期経営計画 2023年12月期～2025年12月期

(2023年2月14日発表)

		2023年	概況
収益	<ul style="list-style-type: none"> 2025年12月期までの3期黒字 2025年12月期までの3期累計の事業収益99億円 	×	➡ 2024年以降の黒字化を目指す
研究	<ul style="list-style-type: none"> 2024年12月期までに開発候補化合物1個を創出 	➡ 0個創出	↗ 2026年までに 開発候補化合物 2 個を創出
開発	<ul style="list-style-type: none"> グレリン受容体作動薬の自社開発 <ul style="list-style-type: none"> 前臨床試験終了 (2023年12月期) 臨床試験開始 (2024年12月期) 	×	↗ 2025年の 臨床試験開始へ後ろ倒し
導出	<ul style="list-style-type: none"> 導出準備プログラムから毎年1件導出 	○ 1件締結	➡ テゴプラザン日本導出は 2024年にずれ込み

○ 達成 ➡ 継続 × 未達 ↗ 方針転換

事業の進捗状況とファイメクスの子会社化を踏まえて**事業目標を更新**

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

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

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

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（再掲）

事業計画および
成長可能性に
関する事項

- 安定したロイヤルティ収入に加え、契約一時金とマイルストーン収入が増加
 - ファイメクスの子会社化により事業収益が倍増
- 3年連続の黒字化を目指す

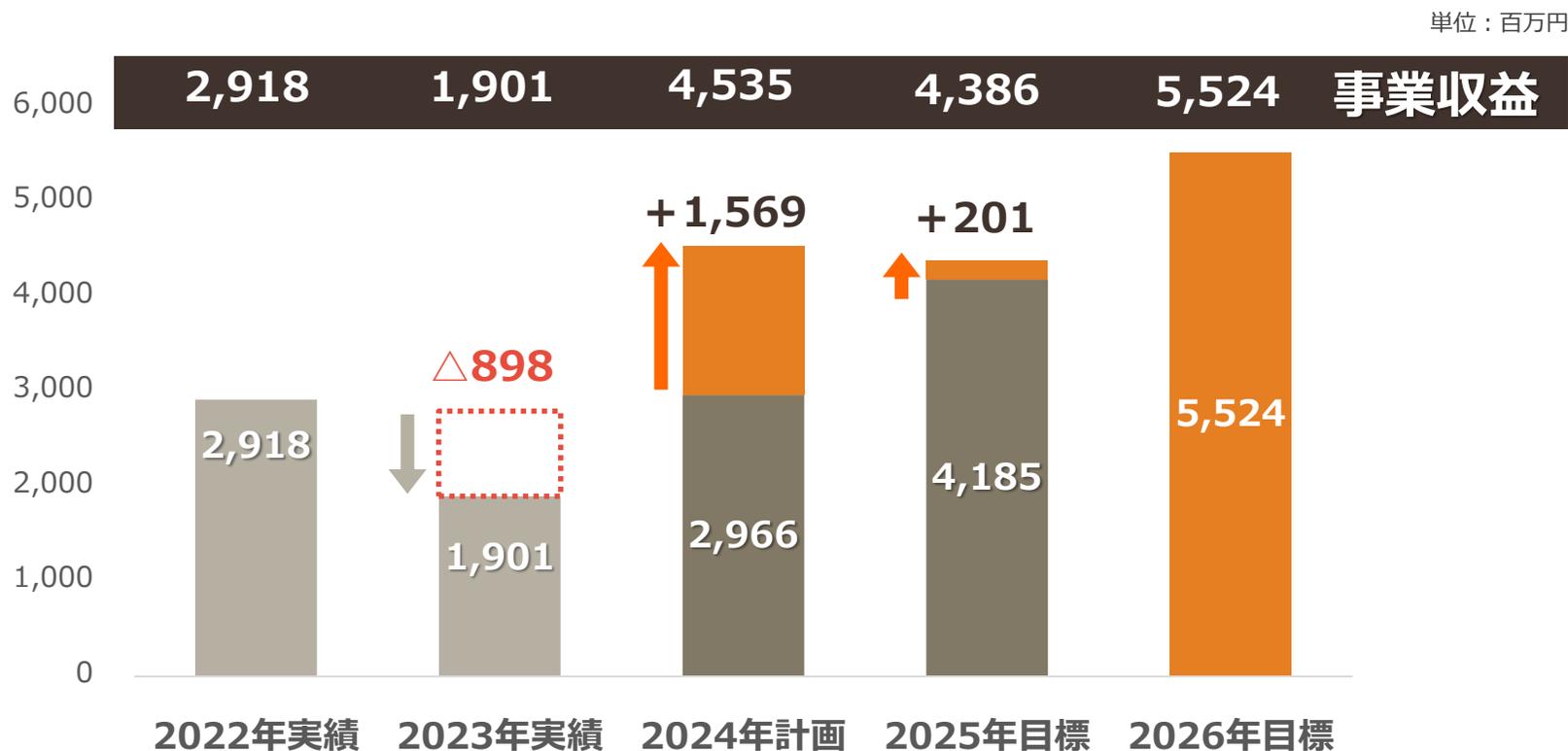
単位：百万円

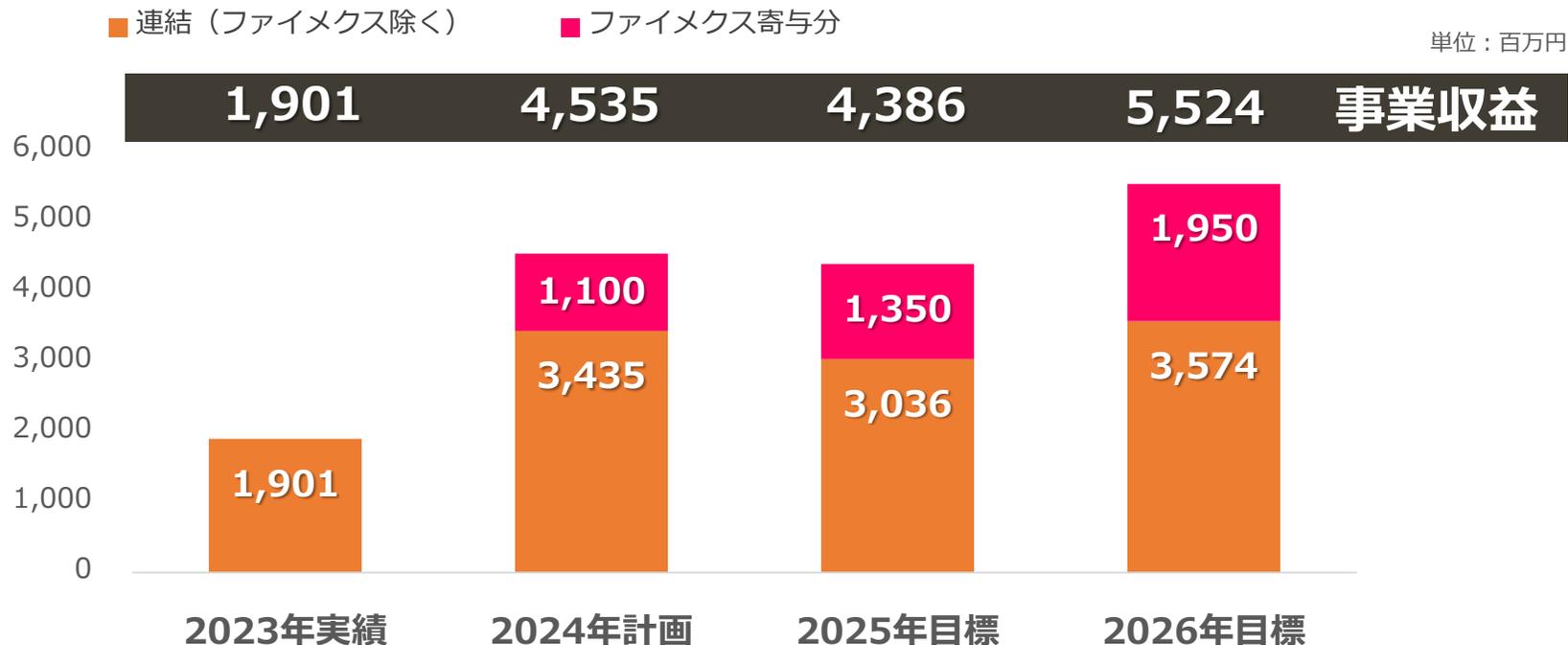
	実績	計画	目標	
	2023年 12月期	2024年 12月期	2025年 12月期	2026年 12月期
事業収益	1,901	4,535	4,386	5,524
事業費用	2,238	4,222	3,995	4,437
営業利益	△337	313	391	1,086
経常利益	△293	290	371	1,072
親会社株主に帰属する 当期純利益	△323	236	295	834
EBITDA	△161	454	532	1,228
為替 (米ドル/日本円)	138	135	125	120

2023年2月発表の事業計画からの差異：事業収益

事業計画および
成長可能性に
関する事項

- 2023年 契約一時金・マイルストーン収入の期ズレにより計画未達
 主な期ズレの要因：テゴプラザンの日本国内のライセンス契約、動物薬ELURA®のマイルストーン達成
- 2024年 期ズレ分の反映とファイメクス社事業収益の寄与により増加
- 2025年 ファイメクス社の寄与があるが、グレリン受容体作動薬導出時期変更（2026年）により小幅増
- 2026年 今回新たに発表





2024年

テゴプラザンと動物薬の売上が伸長し、ロイヤルティ収入が増加すると想定。契約一時金（テゴプラザン日本を含む）およびマイルストーン収入等も見込む。ファイメクスが実施中/新たに獲得する共同研究による収益とあわせて、合計4,535百万円を見込む

2025年

テゴプラザンのグローバル売上はさらに伸長し、動物薬の売上も堅調に推移すると想定。契約一時金およびマイルストーン収入等も見込む。ファイメクスのプラットフォーム事業による収益とあわせて、合計4,386百万円を見込む

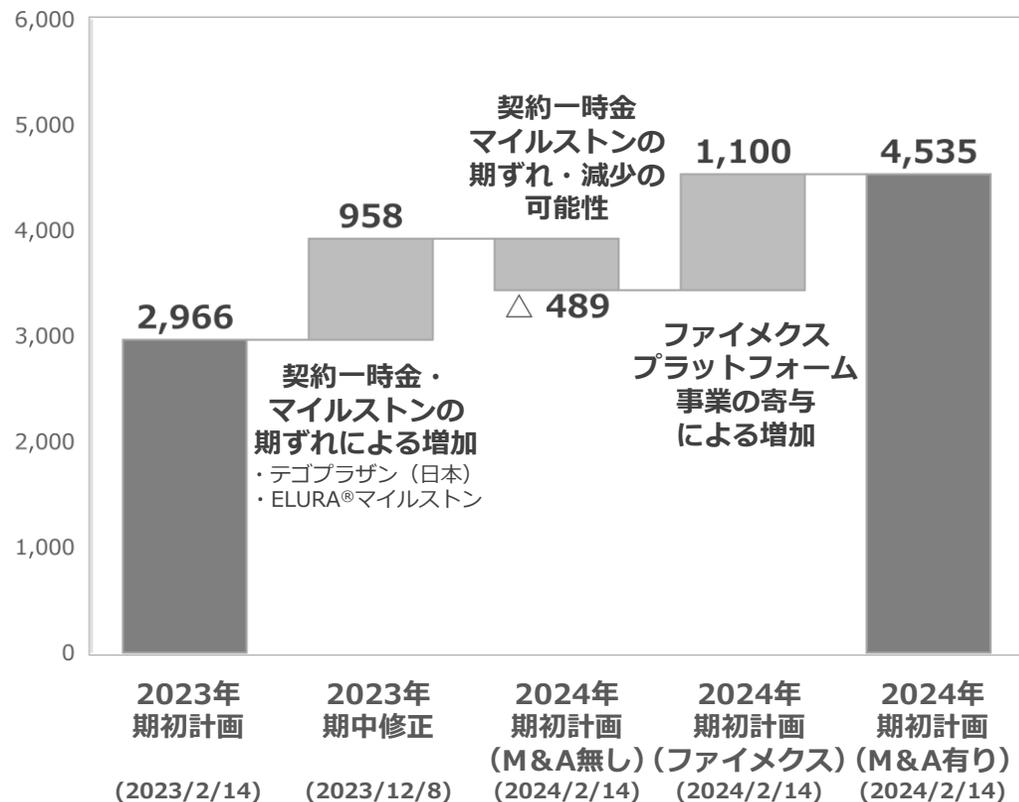
2026年

テゴプラザン・動物薬からのロイヤルティ収入は安定的に推移。グレリン受容体作動薬等の契約一時金およびマイルストーン収入等も見込む。ファイメクスのプラットフォーム事業による収益とあわせて、合計5,524百万円を見込む

今回の発表では、ロイヤルティ収入とその他収入（契約一時金・マイルストーン）の別を設けずまとめて表示しています。

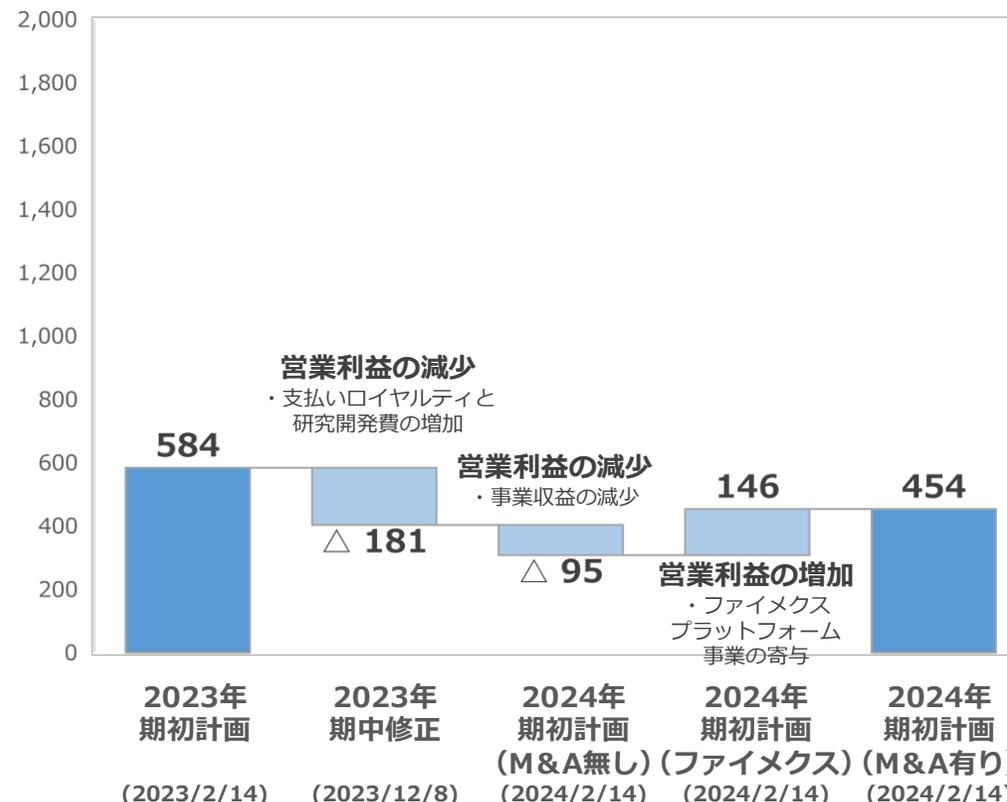
連結事業収益

単位：百万円



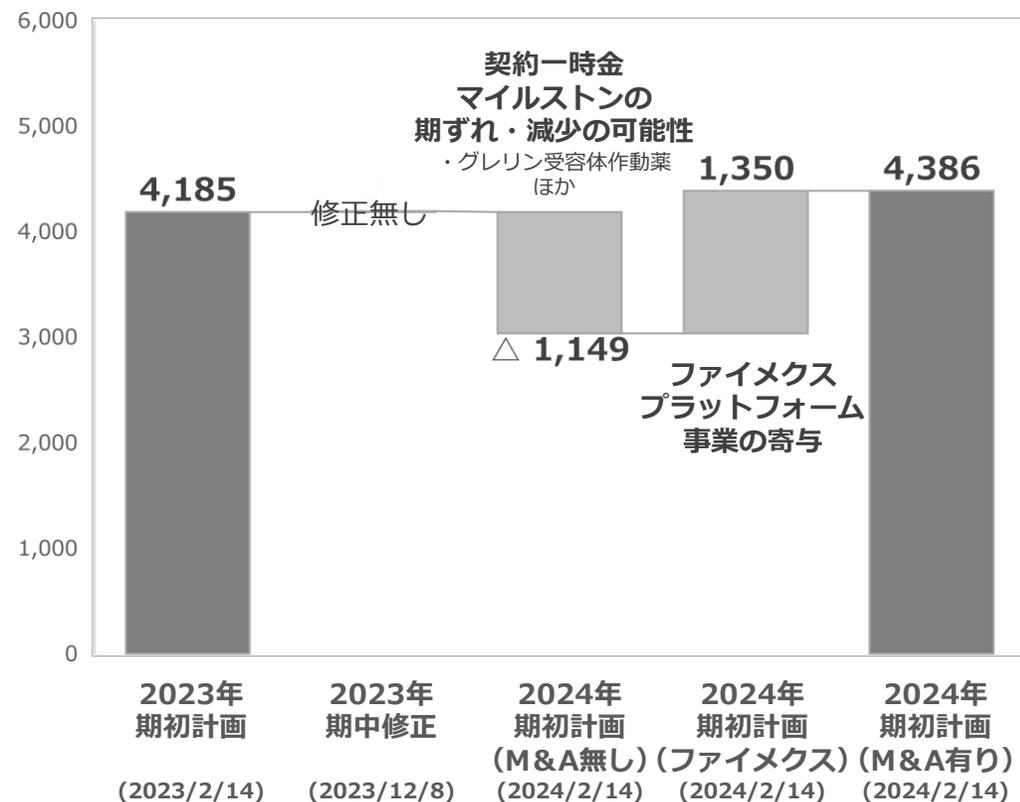
EBITDA

単位：百万円



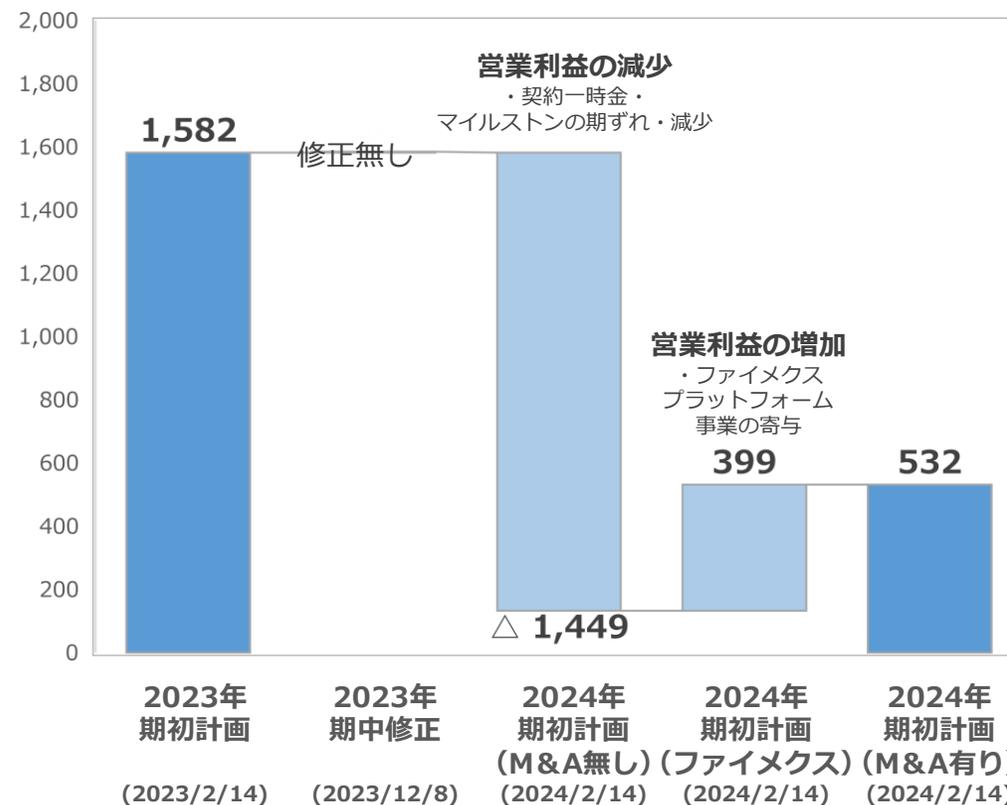
連結事業収益

単位：百万円

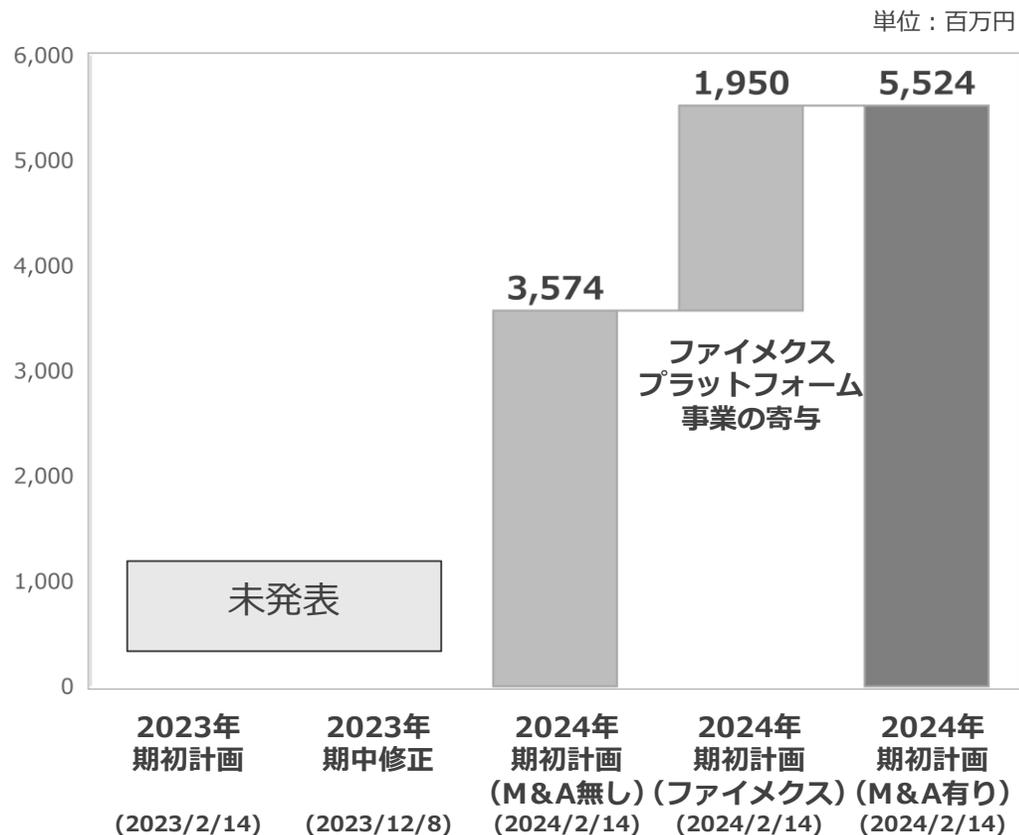


EBITDA

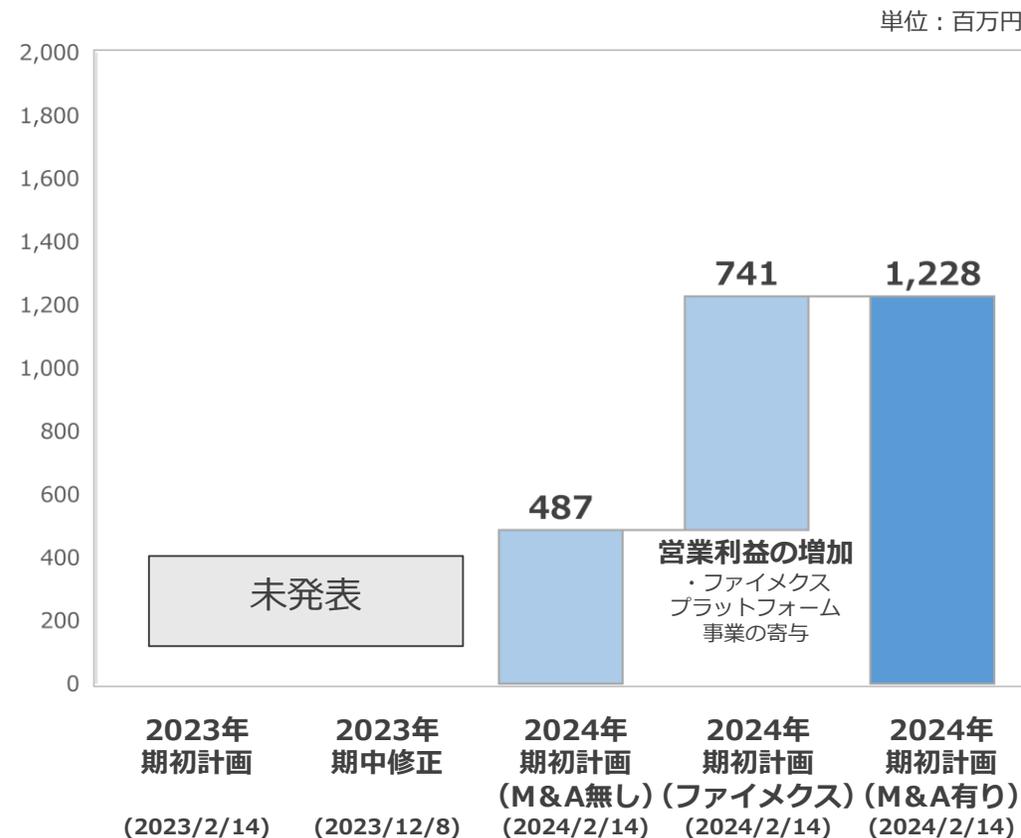
単位：百万円



連結事業収益



EBITDA





業績予想の修正前後の差異 (2)

中期経営計画 (2024年12月期～2026年12月期)

事業計画および
成長可能性に
関する事項

単位：百万円

2023年期初計画 (2023年2月14日発表)	事業収益	事業費用	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 当期純利益	EBITDA
2024年度通期 (目標)	2,966	2,657	309	317	248	584
2025年度通期 (目標)	4,185	2,860	1,325	1,330	1,166	1,582
2026年度通期 (目標)	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表

2023年修正 (2023年12月8日発表)	事業収益	事業費用	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 当期純利益	EBITDA
2024年度通期 (目標)	3,924	3,721	203	193	90	403
2025年度通期 (目標)	4,185	2,860	1,325	1,330	1,166	1,582
2026年度通期 (目標)	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表	未発表

2024年期初計画 (2024年2月14日発表)	事業収益	事業費用	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 当期純利益	EBITDA
2024年度通期 (計画)	4,535	4,222	313	290	236	454
2025年度通期 (目標)	4,386	3,995	391	371	295	532
2026年度通期 (目標)	5,524	4,437	1,086	1,072	834	1,228



2023年12月期 通期連結業績概要

事業計画および
成長可能性に
関する事項

単位：百万円

	2023年12月期 業績予想 (2023年2月14日) 【A】	2023年12月期 業績予想(修正) (2023年12月8日) 【B】	2023年12月期 通期実績 【C】	増減 【C-A】	主な増減理由
事業収益	2,799	1,938	1,901	△ 898	<ul style="list-style-type: none"> 契約一時金及びマイルストーン翌期に期ずれ △900百万円 販売ロイヤルティ テゴプラザン(中国)の販売出遅れ △261百万円 テゴプラザン(韓国)の伸び率減少 その他 臨床開発に係る手数料収入ほか 263百万円
事業費用	2,538	2,347	2,238	△ 300	<ul style="list-style-type: none"> 委託試験等の一部期ずれに伴う減少 △121百万円 採用計画の見直しに伴う人件費減少 △65百万円 リースの活用に伴う減価償却費減少 △30百万円 その他 株式報酬費用の減少ほか △84百万円
営業利益	260	△409	△337	△ 597	<ul style="list-style-type: none"> 事業収益の減少 △898百万円 事業費用の減少 300百万円
経常利益	242	△340	△293	△535	<ul style="list-style-type: none"> 営業利益の減少 △597百万円 為替差益 52百万円 支払利息等 △15百万円 その他 配当金ほか 25百万円
親会社株主に帰属する 当期純利益	183	△426	△323	△506	<ul style="list-style-type: none"> 経常利益の減少 △535百万円 外国法人税等の増加 △35百万円 税効果による影響額 64百万円
EBITDA ¹⁾	464	△233	△161	△625	<ul style="list-style-type: none"> 営業利益の減少 △597百万円 減価償却費の減少 △29百万円

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益

資金の状況

前回発表 (2023年2月14日)	今回発表 (2024年2月14日)
2023年~2025年の 事業収益見通し 99 億円	2024年~2026年の 事業収益見通し 144 億円
手元資金 (2022年期末) 49 億円	手元資金 (2023年期末) 49 億円
エクイティ調達 (確保済) 7.8 億円	
借入余力 (コミットメントライン) 10 億円	借入余力 (コミットメントライン) 17 億円
	銀行借入 (シンジケートローン) 35 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

企業価値最大化に向けた投資

資金の配分

前回発表 (2023年2月14日)	今回発表 (2024年2月14日)
探索研究投資 ¹⁾ (既存領域の拡充) 43 億円 (3カ年)	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) 11 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)	拡大 設備投資 (既存設備の拡充・ DX投資等)
戦略投資 (創薬技術の獲得等 (M&Aを含む))	拡大 戦略投資 45+α 億円 (3カ年)

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**

(2023年12月末日時点の時価総額：148億7,681万円)

時価総額 **300**億円
(株価¹⁾ 1,387 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⁾ 2,312 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⁾ 4,625 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) 2023年12月末日時点における発行済株式数 (21,623,281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



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の伸びと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2024年も伸長する見込み。コプロモーション先の変更とOD錠などの新剤形が成長をけん引し、2023年の処方実績（1,582億ウォン（約174億円））以上の水準でトップシェア（2023年実績：13%）を維持すると期待
- **中国**：中国の胃酸分泌抑制剤の市場規模は世界第一位の4,500億円。2023年3月の保険適用以降の販売数量アップの効果の反映が2024年から始まると想定。2023年11月には十二指腸潰瘍でも承認取得。ピロリ除菌補助療法でも2023年12月に承認申請済みで、本事業計画期間内に承認取得に至り、さらなる販売数量アップに貢献すると期待
- **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**：メキシコおよびペルーで2023年に発売開始（2024年からサブライセンス収益として計上予定）。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。その他の中南米16カ国において承認審査中で順次承認・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
 - ・ インドなど7か国：サブライセンス先のDr. Reddy社による開発・承認申請の進展に期待
- **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を見込む。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、当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予定。以降は、AskAt社が新たな提携先の選定を含む戦略的オプションを実施する予定
- **P2X7受容体拮抗薬**：サブライセンス先のEli Lilly社が第Ⅱ相臨床試験（フェーズ2試験）を実施中
- **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。OCT社は現在、英国で第Ⅰ相臨床試験を実施中。OCT社は、主な適応症として化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）を想定
- **TRPM8遮断薬**：導出先のXgene社が2024年中に豪州で第Ⅰ相臨床試験を開始する予定。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
- 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開発の進展を見込む

- タミバロテンはRAR α をバイオマーカーとしてPrecision Medicineの新薬承認を目指す。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、米国において、それぞれ臨床第Ⅲ相と臨床第Ⅱ相で進行中。MDSについては、2024年第1四半期に一次解析対象患者190名の登録を完了予定。2024年第4四半期半ばまでにピボタルデータが発表される予定
- 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。本事業計画期間において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

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。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



事業目標・経営指標の進捗状況

- 2023年12月期の事業収益実績は1,901百万円となりました。
- 2024年から2026年までの3期累計事業収益144億円の達成を目指します。
 - 2024年12月期の事業収益計画 4,535百万円
 - 2025年12月期の事業収益計画 4,386百万円
 - 2026年12月期の事業収益計画 5,524百万円
- 研究開発では2026年12月期までに以下の目標を達成します。
 - 探索研究段階のプログラムから新たに2個の開発候補化合物を創出（うち1個は新規モダリティ）（～2026年）
 - グレリン受容体作動薬の第 I 相臨床試験の開始（～2025年）
 - ファイメクスとの協働体制の確立（～2024年）
- 導出準備プログラムから年1件の導出契約締結（テゴプラザン（日本）の導出を含む）、およびファイメクスの共同研究事業から年1件の共同研究契約を計画しています。

「事業計画および成長可能性に関する事項」開示の予定時期

- 次回の開示は2025年2月を予定しておりますが、事業環境の変化等で事業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

事業リスク

事業リスクおよび免責事項

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。



その他補足情報

(その他の経営上の重要な契約の一部抜粋)

① EP4拮抗薬（RQ-00000007、grapiprant）

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007（導出契約）
契約先	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））
契約締結日	2010年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Aratana Therapeutics, Inc.（米国）に対して、grapiprantの全世界における動物用医薬品としての開発、販売および製造の再実施許諾権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、既に保有する原薬および製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc.（米国）に無償で供給する。</p> <p>③ 当社は、上記①および②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入および製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

② グレリン受容体作動薬（RQ-00000005、capromorelin）

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000005（導出契約）
契約先	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現Elanco Animal Health, Inc.（米国））
契約締結日	2010年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Aratana Therapeutics, Inc.（米国）に対して、グレリン受容体作動薬（capromorelin）の全世界における動物用医薬品としての開発、販売および製造の再実施許諾権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、既に保有する原薬および製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc.（米国）に無償で供給する。</p> <p>③ 当社は、上記①および②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入および製品販売高に応じたロイヤルティ収入を受領する。</p>

③カリウムイオン競合型アシッドブロッカー （RQ-00000004、tegoprazanおよびRQ-00000774）

契約書名	LICENSE AGREEMENT（導出契約）
契約先	CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation（韓国））
契約締結日	2010年9月3日
契約期間	契約締結日からCJ HealthCare Corporation（韓国）による当社へのロイヤルティ支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）に対して、tegoprazanおよびRQ-00000774の韓国、中国（香港を含む）および台湾地域におけるヒト用医薬品としての開発、販売および製造の再実施許諾権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国）にバックアップ化合物について、上記①と同様の権利を保証するオプション権を許諾する。</p> <p>③ 当社は、上記①および②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、開発ステージに応じたマイルストーン収入および製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

このほか、関連する契約として、当社は、CJ HealthCare Corporation（韓国、現HK inno.N Corporation（韓国））との間で、東南アジア、中南米、中東、CIS加盟国、北米および欧州地域における同様の権利許諾を行う契約3件を締結しています（契約締結日：2014年11月27日、2017年12月28日および2019年11月26日）

④ 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	マルホ株式会社
契約締結日	2017年12月25日
契約期間	契約締結日からマルホ株式会社による当社へのすべての支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、マルホ株式会社に対して、選択的ナトリウムチャンネル遮断薬の全世界における医薬品としての開発、販売および製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーンおよび製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

⑤ P2X7受容体拮抗薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	旭化成ファーマ株式会社
契約締結日	2018年3月26日
契約期間	契約締結日から旭化成ファーマ株式会社による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、旭化成ファーマ株式会社に対して、P2X7受容体拮抗薬の全世界を対象とした開発、販売および製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーンおよび製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

⑥ TRPM8遮断薬

契約書名	License Agreement for RQ-00434739
契約先	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）
契約締結日	2021年9月22日
契約期間	契約締結日からXgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）に対して、TRPM8遮断薬（RQ-00434739）の日本を除く全世界における医薬品としての開発、販売および製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーンおよび製品販売高に応じたロイヤルティを受領する。</p>

⑦ ナトリウムチャンネル遮断薬

契約書名	ライセンス契約
契約先	久光製薬株式会社
契約締結日	2021年12月20日
契約期間	契約締結日から久光製薬株式会社による当社へのロイヤルティ支払義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、久光製薬株式会社に対して、ナトリウムチャンネル遮断薬（RQ-00350215）の全世界を対象とした開発、販売および製造の再実施権付独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記対価として、本契約の締結に伴う契約一時金、開発ステージに応じたマイルストーンおよび製品販売高に応じたロイヤルティ、さらに製品販売高に応じた販売マイルストーンを受領する。</p>

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT（権利売買契約）
契約先	株式会社AskAt
契約締結日	2013年1月29日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	① 当社は、株式会社AskAtに対して、EP4拮抗薬（RQ-00000007、grapiprant）に関するすべての知的財産権を譲渡する。 ② 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社AskAtがRQ-00000007（grapiprant）により得た収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する。

このほか、類似の契約として、当社は、株式会社AskAtとの間で、EP4拮抗薬（RQ-00000008）、シクロオキシゲナーゼ2（COX-2）阻害薬（RQ-00317076）、5-HT4部分作動薬（RQ-00000009）およびCB2作動薬プロジェクトに関する知的財産権、データおよび/又は化合物原体を譲渡することを定めた契約3件を締結しています（契約締結日：2013年1月29日、2013年1月29日、2013年1月29日および2015年11月1日）。



- ◆ 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。

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