

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	東海財務局長
【提出日】	2025年8月14日
【中間会計期間】	第18期中（自 2025年1月1日 至 2025年6月30日）
【会社名】	ラクオリア創薬株式会社
【英訳名】	RaQualia Pharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役 須藤 正樹
【本店の所在の場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号
【電話番号】	052-446-6100（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理室長 佐藤 学
【最寄りの連絡場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号
【電話番号】	052-446-6100（代表）
【事務連絡者氏名】	財務経理室長 佐藤 学
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第17期 中間連結会計期間	第18期 中間連結会計期間	第17期
会計期間	自2024年1月1日 至2024年6月30日	自2025年1月1日 至2025年6月30日	自2024年1月1日 至2024年12月31日
事業収益 (千円)	1,411,048	1,535,972	3,107,575
経常損失 () (千円)	277,513	291,416	361,511
親会社株主に帰属する中間(当期)純 損失 () (千円)	323,861	354,747	495,031
中間包括利益又は包括利益 (千円)	477,797	334,200	657,367
純資産額 (千円)	5,648,059	6,286,929	5,570,509
総資産額 (千円)	10,125,612	9,936,140	9,655,482
1株当たり中間(当期)純損失 () (円)	14.97	15.49	22.87
潜在株式調整後1株当たり中間(当 期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	55.6	62.9	57.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	129,364	242,340	180,945
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,669,991	52,439	3,665,610
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,194,060	672,651	2,982,105
現金及び現金同等物の中間期末(期 末)残高 (千円)	3,114,213	3,422,514	3,141,929

(注) 1. 当社は中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載していません。

2. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間(当期)純損失であるため、記載していません。

2【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ(当社及び連結子会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前連結会計年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

当中間連結会計期間における我が国経済は、雇用・所得環境の改善や訪日外国人客の消費拡大等を背景に、緩やかな景気回復基調が続いております。一方で、地政学的リスクの高まり、米国の関税政策の動向、為替相場の不安定な推移等、依然として先行き不透明な状況が続いております。日銀短観（2025年6月調査）によれば、大企業・製造業の景況感、米国の関税政策を巡る不透明感が高まったものの、価格転嫁の進展や原材料高が一服したことにより、2四半期ぶりに小幅に改善し、大企業・非製造業の景況感、物価高に起因する消費者マインドの停滞等により、2四半期ぶりに悪化しました。

医薬品業界につきましては、2025年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2025」（骨太の方針2025）の中で、「創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する」と明記され、患者に革新的な医薬品を届ける使命を担う医薬品産業の重要性が、改めて示されたものと受け止められております。このような業界の動向の中において、当社グループのような創薬ベンチャーが果たすべき役割はますます大きくなってまいります。

このような環境下において、当中間連結会計期間における当社グループの業績は以下のとおりとなりました。

上市済みのヒト用医薬品につきましては、HK inno.N Corporation（本社：韓国・オソン、以下「HKイノエン社」）が韓国で販売中の胃酸分泌抑制剤K-CAB®（一般名：tegoprazan、以下「tegoprazan」）の売上が引き続き好調に推移しております。当中間連結会計期間の売上は、処方データで1,047億ウォン（前年同期比14.3%増、約115億円/1韓国ウォン=0.11円）となりました。韓国の消化性潰瘍治療薬市場でのシェアは15%であり、引き続きシェア第1位を維持しております。

Tegoprazanのグローバル展開も着実に進展しております。当社は、HKイノエン社との間で、tegoprazanの開発・製造及び販売の再実施許諾権（サブライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結しており、HKイノエン社及び同社からライセンスまたは製品輸出を受けた世界各国の提携先企業によってtegoprazanに関する事業活動が進められております。当中間連結会計期間末の時点でtegoprazanは世界54カ国に進出しておりますが、HKイノエン社は2028年までに世界100カ国に進出することを目指しています。また、HKイノエン社は、K-CAB®をはじめとするtegoprazan製品について、2030年の全世界における年間売上高3兆ウォンの達成を目指しています。

当中間連結会計期間末の時点でtegoprazan製品が販売されている国は、韓国、中国、モンゴル、フィリピン、メキシコ、インドネシア、シンガポール、マレーシア、ペルー、チリ、コロンビア、ドミニカ共和国、ニカラグア、ホンジュラス、グアテマラ、エルサルバドル及びパナマの17カ国であり、当社は、HKイノエン社を通じて、製品の売上高等に応じたロイヤルティを受領しております。東南アジアや中南米の国々でも承認審査が進行中であるほか、米国及びカナダ等の国々で臨床開発が進められております。

当中間連結会計期間においては、HKイノエン社は、Southern XP IP Pty Ltd（本社：オーストラリア・ビクトリア州、以下「Southern XP社」）に対して、オーストラリア・ニュージーランドを対象地域としたライセンス契約を締結しました。Southern XP社は、20年以上製薬事業を営んできたオーストラリアの製薬会社であり、オーストラリア及びニュージーランド内の医薬品の登録及び流通に強みを持つ企業です。本契約の締結により、Southern XP社は、オーストラリア及びニュージーランドにおけるtegoprazan製品の独占流通及び販売権を取得しました。当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社がSouthern XP社から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有しております。

2025年5月には、HKイノエン社は、Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company（本社：サウジアラビア・リヤド、以下「Tabuk社」）との間で、中東・北アフリカ地域において昨年4月に締結したライセンス契約の地域拡大契約を締結しました。これにより、Tabuk社の対象地域は、エジプト、スーダン、エチオピア、モロッコ、イエメン、リビアの6カ国が追加となり、合計16カ国に拡大されました。Tabuk社は、中東・北アフリカ地域において強力な販売網及びマーケティング能力を有するサウジアラビアの大手製薬企業であり、同地域におけるtegoprazanの市場浸透と更なる拡大が期待されます。

また、2025年4月、HKイノエン社は、サブライセンス先であるSebela Pharmaceuticals Inc.（本社：米国・ジョージア州）の一部門であるBraintree Laboratories（本社：米国・マサチューセッツ州、以下「Braintree社」）が米国で実施中の第 相臨床試験（以下「TRIUMPH試験」）について、良好なトップライン結果を発表しました。TRIUMPH試験は、EE（びらん性胃食道逆流症）及びNERD（非びらん性胃食道逆流症）を対象とした米国第 相臨床試験のピボタル試験として実施されています。TRIUMPH試験において、tegoprazanはEE試験とNERD試験の両方で全ての主要評価項目と副次評価項目を達成しました。特にEE試験では、全体患者群及び中等度から重度の疾患を有する患者群において、2週間及び8週間の治癒率について、PPI（lansoprazole）に対して統計学的優越性が示されました。また、NERD試験では、tegoprazanが胸焼けと胃酸逆流症状を完全に改善する有効性が確認されました。さらに、TRIUMPH試験の各試験における治療関連有害事象の発生率は3%以下であり、一般に軽度かつ一過性でした。各試験における重篤な治療関連有害事象の発生率は2%以下であり、tegoprazanとPPI及びプラセボ対照群間で同等でした。Tegoprazanとlansoprazoleの血清ガストリン平均値は、治療期間中正常範囲（0-180 pg/ml）内に維持されました。Braintree社は、TRIUMPH試験のうちEE試験を2025年第3四半期に完了し、EE及びNERDの両方を適応症として2025年第4四半期に米国FDAに承認申請を提出する予定です。

このほか、2025年5月には、HKイノエン社の提携先であるDr. Reddy's Laboratories（本社：インド・ハイデラバード）が、インド中央医薬品標準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization（CDSCO））より販売承認を取得しました。

ペット用医薬品につきましては、Elanco Animal Health Inc.（本社：米国・インディアナ州、以下「Elanco社」）に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT®（一般名：grapiprant）、犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE™（一般名：capromorelin）、及び猫の体重減少管理の適応を持つELURA™（一般名：capromorelin）の売上が順調に推移しております。

その他の導出済みプログラムにつきましても、導出先及びサブライセンス先の企業において前臨床開発段階以降の取り組みが進められております。

導出準備プログラムにつきましては、自社開発を進めているグレリン受容体作動薬の前臨床試験を完了し、提携先獲得を目指した事業開発活動を実施しております。また、tegoprazanにつきましては、日本における開発・製造・販売にかかる権利を当社が保有しておりますが、前年に引き続き当中間連結会計期間にも提携先候補企業との協議を進めております。その他の導出準備プログラムにつきましても、対面での面談とオンライン会議を機動的に組み合わせて提携先獲得を目指した事業開発活動を実施いたしました。

探索研究段階につきましては、引き続き、新たな開発化合物の創出に向けた探索研究を進めております。当社グループは、既存技術と新技術の相乗効果によって創薬バリューチェーンを強化することで従来の技術では対処が困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質等）に対する医薬品を生み出すことを重要な成長戦略とし、「モダリティ」、「創薬標的」、「疾患領域」及び「基盤技術」の4つの切り口で、技術及びパイプラインの強化に取り組んでおります。

モダリティ及び創薬標的につきましては、連結子会社であるファイメクス株式会社（本社：神奈川県藤沢市、以下「ファイメクス」）を中核として創薬の新たなモダリティである標的タンパク質分解誘導剤の研究開発を進めております。ファイメクスは、アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、以下「アステラス製薬」）とともに、ファイメクスが保有する、標的タンパク質分解誘導剤に特化した独自のプラットフォーム技術であるRaPPIDS™（Rapid Protein Proteolysis Induced Discovery System）を用いて、がんを標的疾患として複数の標的を対象とした標的タンパク質分解誘導剤の探索に取り組んでおり、当中間連結会計期間においては、特定の1つのプログラムについて、次段階の初期目標を達成し、アステラス製薬から一時金を受領いたしました。当該プログラムにおける今後の研究開発においては、アステラス製薬での更なる検討により開発候補化合物の同定に向けた研究を行います。開発候補化合物が同定され、新たな医薬品の製品化に至った場合、ファイメクスは、開発、申請・承認、販売等の進捗に応じたマイルストーンとして最大で150億円を上回る金額を受領するとともに、製品の売上高に対して一桁台の料率のロイヤルティを受領する可能性があります。

また、2025年5月、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（本社：愛知県名古屋市、以下「DWTI」）と共同で実施中の眼疾患治療薬創製に向けた共同研究について、良好な結果が得られました。本共同研究は、2022年12月より開始し、当社は、自社のイオンチャネル創薬技術を活かして特定のイオンチャネルを標的とした化合物群（以下「本化合物群」）の合成を担当し、DWTIは自社の眼科領域での評価技術を活かして薬効薬理試験等により本化合物群の眼疾患治療薬の可能性を検証してきました。その結果、網膜疾患の動物モデルにおいて良好な薬理作用が確認されました。共同研究は継続中であり、本結果をもとに更なる検証を進め、次の段階への協業の可能性を追求してまいります。

さらに、がん治療薬の創出を目標として、mRNAを標的とする低分子医薬品の創出に向けた共同研究を株式会社Veritas In Silico（本社：東京都品川区）と進めております。当中間連結会計期間においては、共同研究で取り扱う標的遺伝子の研究範囲を拡大すると共に、双方のノウハウを活かして複数遺伝子に対するスクリーニングを実施し、開発化合物の創出を目指した創薬研究の起点となり得る低分子化合物を複数取得しました。

このほか、2025年3月、当社は、日産化学株式会社（本社：東京都中央区、以下「日産化学」）との間で、日産化学が保有する新規創薬研究成果の一部を対象とした独占的ライセンス契約を締結しました。本ライセンス契約の締結により、当社は、日産化学の研究成果の一部である特定の神経疾患に関するノウハウに関して、全世界で研究・開発・販売を行うための再実施権付独占的通常実施権を取得し、開発候補品を創製、開発に向けた取り組みを進めております。

当社は、2025年3月21日、HKイノエン社との間で資本業務提携契約を締結し、HKイノエン社に対して第三者割当による新株式の発行を決議し、当社普通株式2,592,100株を割り当て、2025年4月18日に払込手続きが完了いたしました。

本提携は、HKイノエン社による出資を通じた財務基盤の強化と、両社間の戦略的なパートナーシップの構築を目的としております。これにより、研究開発をはじめ多岐にわたる分野で相乗効果を創出し、企業価値の最大化を目指します。なお、調達資金は、探索研究段階に係る継続的な開発化合物の創出のための研究開発費（共同研究や外部委託等の外部との連携を含みます。）、グレリン受容体作動薬等、前臨床試験段階以降にある既存化合物の価値向上のための研究開発費（原薬製造、前臨床試験、臨床試験等を含みます。）、設備投資のための投資資金に充当してまいります。当中間連結会計期間においては、HKイノエン社と下半期の共同研究開始に向けた協議を進める等、本提携に基づく取り組みを推進しております。

当社連結子会社であるテムリック株式会社（本社：東京都新宿区）がSyros Pharmaceuticals Inc.（本社：米国・マサチューセッツ州）に導出したレチノイン酸受容体 作動薬（タミパロテン/AM80/TM-411/SY-1425）については、両社間で今後の事業戦略について協議した結果、2025年4月11日付けで双方の合意のもとライセンス契約を終了いたしました。

以上の結果、当中間連結会計期間の経営成績は、事業収益1,535百万円（前年同期比8.9%増）、営業損失190百万円（前年同期は、営業損失154百万円）、経常損失291百万円（前年同期は、経常損失277百万円）、親会社株主に帰属する中間純損失354百万円（前年同期は、親会社株主に帰属する中間純損失323百万円）となりました。

なお、事業費用の総額は、1,726百万円（前年同期比10.3%増）となり、その主な内訳は事業原価389百万円（前年同期比71.4%増）、研究開発費782百万円（前年同期比6.1%減）及びその他の販売費及び一般管理費554百万円（前年同期比9.7%増）となりました。

(2) 財政状態の分析

(資産)

当中間連結会計期間末における資産合計は、前連結会計年度末に比べ280百万円増加(2.9%増)し、9,936百万円となりました。これは主に、現金及び預金の増加193百万円、有価証券の増加87百万円、前払費用の増加116百万円及びのれんの減少98百万円によるものであります。

(負債)

当中間連結会計期間末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ435百万円減少(10.7%減)し、3,649百万円となりました。これは主に、契約負債の減少113百万円及び長期借入金の減少256百万円によるものであります。

(純資産)

当中間連結会計期間末における純資産合計は、前連結会計年度末に比べ716百万円増加(12.9%増)し、6,286百万円となりました。これは主に、第三者割当増資等に伴う資本金及び資本剰余金の増加1,040百万円、親会社株主に帰属する中間純損失354百万円の計上によるものであります。

以上の結果、自己資本比率は62.9%(前連結会計年度末比5.5ポイント増)となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間末における現金及び現金同等物(以下、「資金」)は、前連結会計年度末に比べ280百万円増加(8.9%増)し、3,422百万円(前年同期は、3,114百万円)となりました。

当中間連結会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は、242百万円(前年同期比87.3%増)となりました。これは主に、税金等調整前中間純損失291百万円及び減価償却費98百万円及びのれん償却額138百万円を計上した一方で、前払費用の増加115百万円及び契約負債の減少113百万円による資金の使用によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は、52百万円(前年同期比98.6%減)となりました。これは主に、定期預金の預入による支出200百万円、定期預金の払戻による収入200百万円及び有形固定資産の取得による支出48百万円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により獲得した資金は、672百万円(前年同期比78.9%減)となりました。これは主に、株式発行による収入1,018百万円、長期借入金の返済による支出256百万円、連結範囲の変更を伴わない子会社株式取得による支出50百万円及びリース債務の返済による支出37百万円によるものであります。

(4) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当中間連結会計期間において、前連結会計年度の有価証券報告書に記載した「経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間連結会計期間において、当社グループが優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(6) 研究開発活動

当中間連結会計期間におけるグループ全体の研究開発活動の金額は、782百万円であります。また、当中間連結会計期間において、研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

(7) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社グループは、事業活動のための適切な流動性の確保及び株主価値向上のための資金調達戦略の実行を基本方針としております。

資本の財源につきましては、医薬品の上市品目が増えたことにより、長期的かつ安定的なロイヤルティ収入が主要な財源となっております。一定規模以上の臨床開発を除き、ロイヤルティ収入を財源として医薬品の研究開発を進めてまいります。また、今後の臨床開発等の資金需要に対して、機動的かつ安定的な資金調達手段を確保するため、金融機関とコミットメントライン契約を締結しているほか、ファイナンス・リースや銀行借入等のチャネルの活用により財務基盤の強化を図っております。

資金の流動性につきましては、当中間連結会計期間末における流動比率は479.8%となっており、十分な流動性を確保できているものと認識しております。

当中間連結会計期間の中間連結キャッシュ・フローの分析については、「第2 事業の状況 2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (3) キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

3【経営上の重要な契約等】

(資本業務提携契約及び株主間契約)

(1) 契約の概要

当社は、2025年3月21日付で、HKイノエン社との間で、資本業務提携契約および株主間契約を締結いたしました。これらの契約は、同社との戦略的パートナーシップ構築と財務基盤の強化を目的としたものであり、当社は同社を割当先とする第三者割当による新株式2,592,100株の発行を同日付で決議し、2025年4月18日付で払込が完了しております。

この結果、同社は2025年6月末時点で当社の発行済株式総数の10.60%を保有する筆頭株主となっております。

また、株主間契約においては、同社が当社の取締役候補者1名を指名する権利および取締役会に出席するオブザーバー1名を派遣する権利、並びに当社が新たに株式等を発行する場合（公募増資等一定の例外を除く）に、保有比率に応じた優先引受権を有することが定められています。

なお、本契約は、HKイノエン社または柿沼佑一氏のいずれかの保有株式が当社の発行済株式総数の5%未満となった場合、自動的に終了いたします。

(2) 資本業務提携の目的

本提携は、第三者割当増資による資金調達と、HKイノエン社との戦略的パートナーシップの構築を目的としています。

当社は、当社が創出した胃酸分泌抑制剤「tegoprazan」を導入し、世界で初めて上市した企業であり、当社とは開発段階から継続的な協力関係を築いてまいりました。本提携により、当社は研究開発、国内事業化、共同研究などの分野で協業を深め、相乗効果を創出し、企業価値の最大化を目指します。

(3) 取締役会における検討状況その他の意思決定に至る過程

当社は、2024年12月以降、HKイノエン社との間で複数回の面談を実施し、資本業務提携と株主間契約に関する提案を受けました。今後の研究開発投資の加速と資金調達の必要性を総合的に勘案し、本提携の意義を確認のうえ、2025年3月21日開催の取締役会において本件を決議しました。

なお、株主間契約の当事者である柿沼佑一氏は特別利害関係人に該当するため、当該取締役会の審議および決議には参加しておりません。

(4) 本契約が当社の企業統治に及ぼす影響

本契約に基づき、HKイノエン社は当社取締役候補者1名の指名権および取締役会オブザーバーの派遣権を保有しますが、当社の取締役会構成員の過半数を占めるものではなく、意思決定に対する過度な影響は及ぼさないと判断しております。当社は監査等委員会設置会社としての企業統治体制を維持しており、独立社外取締役を含む取締役会により、公正かつ客観的な意思決定を確保しています。従って、現時点において当社の企業統治に重大な影響を及ぼすものではないと考えております。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	37,068,800
計	37,068,800

【発行済株式】

種類	中間会計期間末現在発行数(株) (2025年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2025年8月14日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	24,457,673	24,457,673	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数100株
計	24,457,673	24,457,673		

(注)「提出日現在発行数」欄には、2025年8月1日からこの半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数 (株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額 (千円)	資本準備金残 高(千円)
2025年4月18日 (注)1	2,592,100	24,430,629	514,531	3,235,071	514,531	3,424,854
2025年4月24日 (注)2	11,100	24,441,729	2,242	3,237,314	2,242	3,427,097
2025年5月15日 (注)3	15,444	24,457,173	3,119	3,240,433	3,119	3,430,216
2025年6月4日 (注)4	500	24,457,673	152	3,240,586	152	3,430,369

(注)1. 第三者割当による新株式発行によるものであります。

発行価格 397円

資本組入額 198.5円

割当先 HK inno.N Corporation

(注) 2 . 譲渡制限付株式報酬としての新株式発行によるものであります。

発行価格 404円

資本組入額 202円

割当先 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) 2名

(注) 3 . 事後交付型業績連動型株式報酬(付与)制度に基づく新株式発行によるものであります。

発行価格 404円

資本組入額 202円

割当先 当社の取締役 3名

当社の幹部社員 10名

(注) 4 . 新株予約権の行使によるものであります。

(5) 【大株主の状況】

2025年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式 を除く。)の 総数に対する 所有株式数の 割合 (%)
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-SAMSUNG (常任代理人シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	34-6, YEOUIDO-DONG, YEONGDEUNGPO-GU, SEOUL, KOREA (東京都新宿区新宿6丁目27番30号)	2,606,300	10.66
柿沼 佑一	埼玉県さいたま市中央区	2,384,700	9.75
ファイザー株式会社	東京都渋谷区代々木3丁目22番7号	743,000	3.04
東京短資株式会社	東京都中央区日本橋室町4丁目4番10号	270,200	1.10
上田八木短資株式会社	大阪府大阪市中央区高麗橋2丁目4番2号	262,400	1.07
株式会社エス・ビー・シー	徳島県美馬市脇町西赤谷1063番1号	248,100	1.01
モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社	千代田区大手町1丁目9番7号	225,607	0.92
株式会社アドバンスト・メディア	東京都豊島区東池袋3丁目1番地1号	223,800	0.92
JPモルガン株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番地3号	207,656	0.85
香本 育良	東京都目黒区	203,000	0.83
計		7,374,763	30.15

(注) KOREA SECURITIES DEPOSITORY-SAMSUNG(名義人)の所有株式数として記載した2,606,300株のうち2,592,100株は、HK inno.N Corporationが実質株主として保有しております。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 24,444,900	244,449	-
単元未満株式	普通株式 12,673	-	-
発行済株式総数	24,457,673	-	-
総株主の議決権	-	244,449	-

(注) 「単元未満株式」欄には、当社所有の自己株式81株が含まれております。

【自己株式等】

2025年6月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
ラクオリア創薬株式会社	名古屋市中村区名駅南一丁目21番地19号	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

(注) 当社は、上記のほか単元未満自己株式81株を保有しております。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1. 中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第3編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による期中レビューを受けております。

1【中間連結財務諸表】

(1)【中間連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,340,057	3,533,374
売掛金及び契約資産	689,162	714,945
有価証券	1,871	89,139
仕掛品	1,520	2,826
貯蔵品	166,202	168,916
前渡金	26,953	34,515
前払費用	193,590	309,841
その他	119,605	55,379
流動資産合計	4,538,963	4,908,939
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	52,653	55,501
工具、器具及び備品（純額）	203,447	202,358
リース資産（純額）	272,983	268,577
有形固定資産合計	529,084	526,437
無形固定資産		
のれん	3,865,297	3,766,339
商標権	3,982	3,522
ソフトウェア	32,924	30,973
その他	72	72
無形固定資産合計	3,902,276	3,800,908
投資その他の資産		
投資有価証券	547,053	569,978
長期前払費用	14,639	9,355
繰延税金資産	78,460	75,372
その他	45,005	45,148
投資その他の資産合計	685,158	699,854
固定資産合計	5,116,519	5,027,200
資産合計	9,655,482	9,936,140

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	59,317	54,576
1年内返済予定の長期借入金	512,620	512,620
リース債務	69,657	76,892
未払金	193,789	174,335
未払費用	69,136	69,395
未払法人税等	28,044	18,920
契約負債	185,829	72,654
預り金	19,381	13,190
その他	49,718	30,542
流動負債合計	1,187,495	1,023,127
固定負債		
長期借入金	2,651,430	2,395,120
リース債務	218,627	212,227
資産除去債務	14,614	14,668
株式給付引当金	6,902	2,916
役員株式給付引当金	5,902	1,151
固定負債合計	2,897,476	2,626,083
負債合計	4,084,972	3,649,210
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,720,540	3,240,586
資本剰余金	2,910,323	3,430,369
利益剰余金	45,673	400,420
自己株式	102	102
株主資本合計	5,585,087	6,270,433
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	41,920	21,373
その他の包括利益累計額合計	41,920	21,373
新株予約権	27,342	37,870
純資産合計	5,570,509	6,286,929
負債純資産合計	9,655,482	9,936,140

(2) 【中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書】

【中間連結損益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)
事業収益	1,411,048	1,535,972
事業費用		
事業原価	226,984	389,152
研究開発費	1,832,664	1,782,266
その他の販売費及び一般管理費	2,505,609	2,554,748
事業費用合計	1,565,259	1,726,167
営業損失()	154,211	190,195
営業外収益		
受取利息	2,574	7,851
有価証券利息	2,012	1,099
為替差益	74,689	-
デリバティブ評価益	-	31,610
その他	11,257	7,499
営業外収益合計	90,535	48,060
営業外費用		
支払利息	15,843	30,181
コミットメントフィー	4,868	1,683
シンジケートローン手数料	140,499	1,000
為替差損	-	104,688
株式交付費	204	11,018
複合金融商品評価損	650	710
デリバティブ評価損	51,770	-
その他	-	0
営業外費用合計	213,837	149,282
経常損失()	277,513	291,416
特別利益		
投資有価証券売却益	9,379	-
特別利益合計	9,379	-
特別損失		
投資有価証券売却損	5,600	-
特別損失合計	5,600	-
税金等調整前中間純損失()	273,734	291,416
法人税等	50,126	63,330
中間純損失()	323,861	354,747
非支配株主に帰属する中間純利益	-	-
親会社株主に帰属する中間純損失()	323,861	354,747

【中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)
中間純損失()	323,861	354,747
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	153,935	20,546
その他の包括利益合計	153,935	20,546
中間包括利益	477,797	334,200
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	477,797	334,200
非支配株主に係る中間包括利益	-	-

(3) 【中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失()	273,734	291,416
減価償却費	91,564	98,288
のれん償却額	67,812	138,957
受取利息	2,574	7,851
有価証券利息	2,012	1,099
為替差損益(は益)	55,781	97,289
支払利息	15,843	30,181
コミットメントフィー	4,868	1,683
シンジケートローン手数料	140,499	1,000
株式交付費	204	11,018
複合金融商品評価損益(は益)	650	710
デリバティブ評価損益(は益)	51,770	31,610
投資有価証券売却損益(は益)	3,779	-
売上債権の増減額(は増加)	172,439	25,783
棚卸資産の増減額(は増加)	3,897	4,021
仕入債務の増減額(は減少)	8,495	4,740
契約負債の増減額(は減少)	27,589	113,175
前渡金の増減額(は増加)	67,385	7,562
前払費用の増減額(は増加)	154,562	115,633
長期前払費用の増減額(は増加)	19,867	4,184
未払金の増減額(は減少)	55,663	14,862
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	8,912	4,747
未収消費税等の増減額(は増加)	115,947	58,651
未払消費税等の増減額(は減少)	10,525	11,942
株式給付引当金の増減額(は減少)	1,110	851
役員株式給付引当金の増減額(は減少)	2,718	1,645
その他	6,502	15,937
小計	82,177	155,156
利息及び配当金の受取額	6,204	9,345
利息の支払額	15,861	30,175
コミットメントフィーの支払額	3,279	-
法人税等の支払額	64,917	70,086
法人税等の還付額	30,666	3,731
営業活動によるキャッシュ・フロー	129,364	242,340
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	-	200,000
定期預金の払戻による収入	-	200,000
有形固定資産の取得による支出	33,081	48,981
無形固定資産の取得による支出	7,020	3,315
投資有価証券の売却による収入	258,563	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	3,879,637	-
その他の支出	8,815	143
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,669,991	52,439

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	400,000	-
短期借入金の返済による支出	400,000	-
長期借入れによる収入	3,357,800	-
長期借入金の返済による支出	131,310	256,310
シンジケートローン手数料の支払額	-	2,200
株式の発行による収入	-	1,018,519
自己株式の取得による支出	16	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	188
リース債務の返済による支出	32,412	37,545
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出	-	50,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,194,060	672,651
現金及び現金同等物に係る換算差額	54,770	97,286
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	550,525	280,585
現金及び現金同等物の期首残高	3,664,738	3,141,929
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,114,213	3,422,514

【注記事項】

(中間連結財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理)

(税金費用の計算)

税金費用については、当中間連結会計期間を含む連結会計年度の税金等調整前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税金等調整前中間純利益に当該見積実効税率を乗じて計算しております。

ただし、当該見積実効税率を用いて税金費用を計算すると著しく合理性を欠く結果となる場合には、税金等調整前中間純利益又は税金等調整前中間純損失に法定実効税率を乗じた金額に、繰延税金資産の回収可能性を考慮して計算しております。

なお、法人税等は法人税等調整額を含めた金額であります。

(会計方針の変更)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下「2022年改正会計基準」という。)等を当中間連結会計期間の期首から適用しております。

法人税等の計上区分(その他の包括利益に対する課税)に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取扱い及び「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2022年10月28日。以下「2022年改正適用指針」という。)第65-2項(2)ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。

なお、当該会計方針の変更による中間連結財務諸表への影響はありません。

また、連結会社間における子会社株式等の売却に伴い生じた売却損益を税務上繰り延べる場合の連結財務諸表における取扱いの見直しに関連する改正については、2022年改正適用指針を当中間連結会計期間の期首から適用しております。

当該会計方針の変更は、遡及適用され、前中間連結会計期間及び前連結会計年度については遡及適用後の中間連結財務諸表及び連結財務諸表となっております。

なお、当該会計方針の変更による前中間連結会計期間の中間連結財務諸表及び前連結会計年度の連結財務諸表への影響はありません。

(中間連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち、主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)
給与手当	199,438千円	225,802千円
産学協同研究費	94,600	89,315
委託研究開発費	176,668	110,599
臨床開発費	94,256	21,314
減価償却費	87,839	91,860

2 その他の販売費及び一般管理費のうち、主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)
給与手当	80,296千円	86,514千円
業務委託費	169,802	104,233
特許維持費	36,501	44,518
減価償却費	3,512	3,483
のれん償却額	67,812	138,957

(中間連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の中間期末残高と中間連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)
現金及び預金勘定	3,180,614千円	3,533,374千円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	100,000	200,000
有価証券勘定	33,599	89,139
現金及び現金同等物	3,114,213	3,422,514

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自2024年 1月 1日 至2024年 6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

当中間連結会計期間(自2025年 1月 1日 至2025年 6月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2025年4月18日付で、HK inno.N Corporationから第三者割当増資による払込を受け、資本金及び資本剰余金がそれぞれ514,531千円増加しております。また、新株予約権(ストックオプション)の行使及び取締役等に対する譲渡制限付株式報酬としての新株式発行による増加も含めて、当中間連結会計期間において、資本金及び資本剰余金がそれぞれ520,046千円増加し、その結果、当中間連結会計期間末において資本金が3,240,586千円、資本剰余金が3,430,369千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前中間連結会計期間(自2024年 1月 1日 至2024年 6月30日)

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業内容を行っており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

当中間連結会計期間(自2025年 1月 1日 至2025年 6月30日)

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業内容を行っており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業の単一セグメントであり、事業収益は「ロイヤルティ収入」「その他(契約一時金・マイルストーン収入等)」の2つの種類に分解して認識しております。

	前中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日)
ロイヤルティ収入	998,392千円	1,073,866千円
その他(契約一時金・マイルストーン収入等)	412,655	462,105
顧客との契約から生じる収益	1,411,048	1,535,972

(1株当たり情報)

1株当たり中間純損失及び算定上の基礎、潜在株式調整後1株当たり中間純利益及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
(1) 1株当たり中間純損失()	14円97銭	15円49銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失()(千円)	323,861	354,747
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する中間純損失()(千円)	323,861	354,747
普通株式の期中平均株式数(株)	21,628,665	22,906,356
(2) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益	-	-
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(株)	-	-
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変動があったものの概要		

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり中間純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年8月14日

ラクオリア創薬株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

名古屋事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水谷 洋隆

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中岡 秀二郎

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているラクオリア創薬株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ラクオリア創薬株式会社及び連結子会社の2025年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBR Lデータは期中レビューの対象には含まれていません。