



RaQualia
innovators for life

決算説明会

2025年12月期（第18期） 第2四半期（中間期）

2025年8月 東証 グロース：4579

ご注意：本資料は投資勧誘を目的に作成されたものではありません。投資を行われる際には投資家ご自身で判断していただくようお願いいたします。また、本資料内の免責事項を必ずご参照ください。



- ◆ 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。これらは、現在における見込み、予測およびリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- ◆ それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品（研究開発プログラムおよび化合物）に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制当局からの承認取得、国内外の医療保険制度改革、医療費抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題等が含まれますが、これらに限定されるものではありません。



■ ビジネスハイライト	…	4
■ 第2四半期業績	…	6
■ 上市製品・研究開発パイプラインの状況	…	12
■ HK inno.N社との資本業務提携	…	24
■ 資金の状況と配分	…	26
■ 今後のカタリスト	…	28



RaQualia
innovators for life

ビジネスハイライト

innovators for life



連結経営成績

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、経常損失 291百万円、四半期純損失 354百万円、EBITDA 46百万円

上市品の状況

テゴプラザンのグローバル展開は引き続き順調に進展

- HK inno.N Corporation (HK inno.N社) による韓国での販売は好調に推移
- 韓国における特許係争第二審において全件勝訴
- 新たに豪州・ニュージーランドを対象としたサブライセンスが成立 (豪・Southern XP IP Pty Ltd)
- 世界17カ国で販売中。その他世界37カ国で開発・承認申請・発売準備中
- 米国で実施中の第III相臨床試験において良好な試験結果

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

導出活動

テゴプラザン (日本) ほかの導出準備プログラムについて導出活動中

- テゴプラザン (日本) については2025年12月期の成約を目指して交渉中

資本業務提携

HK inno.N社との資本業務提携

- 新株式の発行と払込手続き完了。下半期の共同研究開始に向けた協議等、本提携に基づく取り組みを実施

子会社

テムリック

- ライセンス先のSyros Pharmaceuticalsとのライセンス契約が終了

ファイメクス

- アステラス製薬株式会社との共同研究のほか新規の提携先獲得にむけて活動中
- 国際会議「3rd Target Protein Degradation Conference」を開催



RaQualia
innovators for life

第 2 四半期 (中間期) 業績

innovators for life



単位：百万円

	2024年12月期 中間期（1－6月）	2025年12月期 中間期（1－6月）	前年同期比 増減率
事業収益	1,411	1,535	+ 8.9%
営業利益	△154	△ 190	-
経常利益	△277	△ 291	-
親会社株主に帰属する 中間純利益	△323	△ 354	-
EBITDA¹⁾	5	46	+920%

1) EBITDA: 利払・税引・減価償却前利益



通期計画 3,888百万円に対し、当第2四半期で 1,535百万円を計上

通期計画進捗率

39.4%

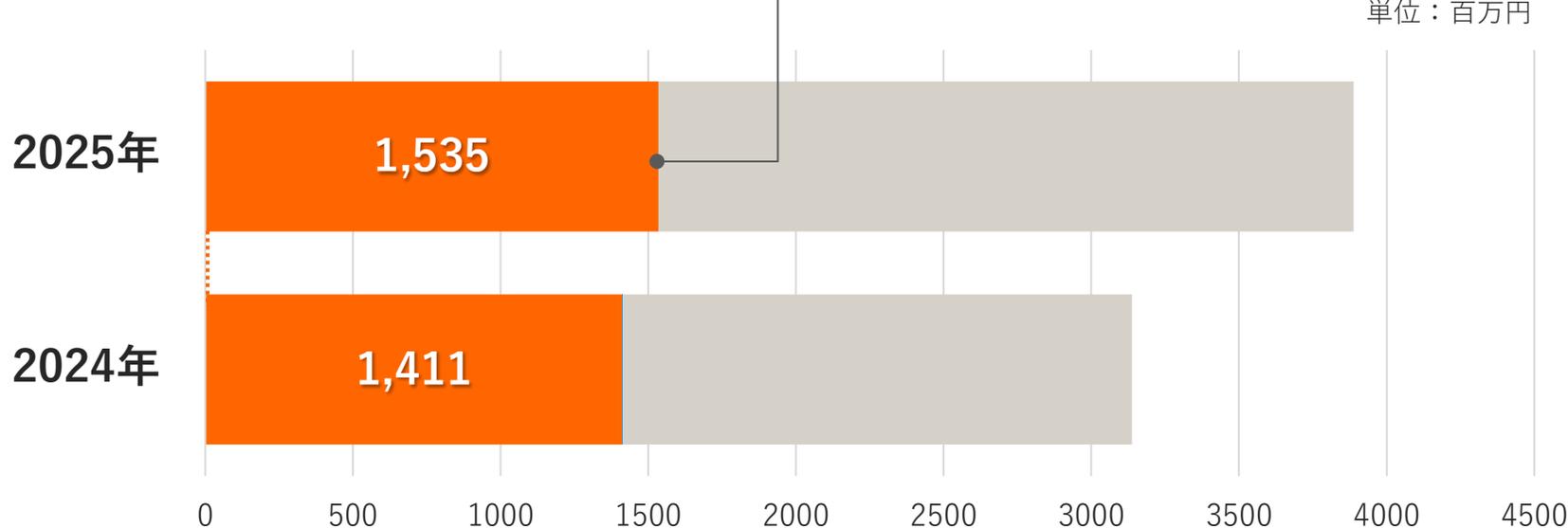
内訳)

ロイヤルティ	1,073百万円
その他	462百万円
<small>(契約一時金・マイルストーン・研究協力金を含む)</small>	

前年同期比

+7.6%
+12.0%

単位：百万円



通期

計画 3,888 百万円

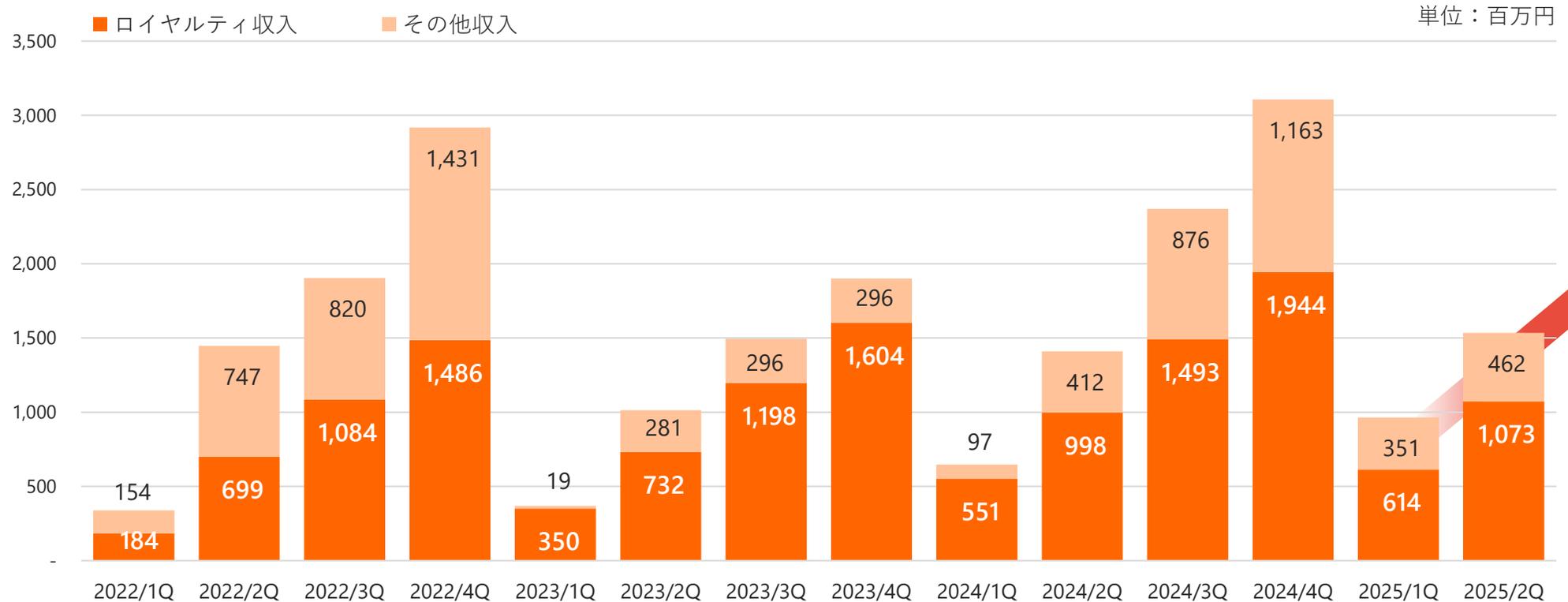
実績 3,107 百万円



通期業績目標の達成に向けて

順調な伸びを見せるロイヤルティ収入は2024年12月期実績の1,944百万円を超えると期待
その下支えの上にその他収入を積み上げ通期目標の達成を目指す

ロイヤルティ収入・その他収入の推移



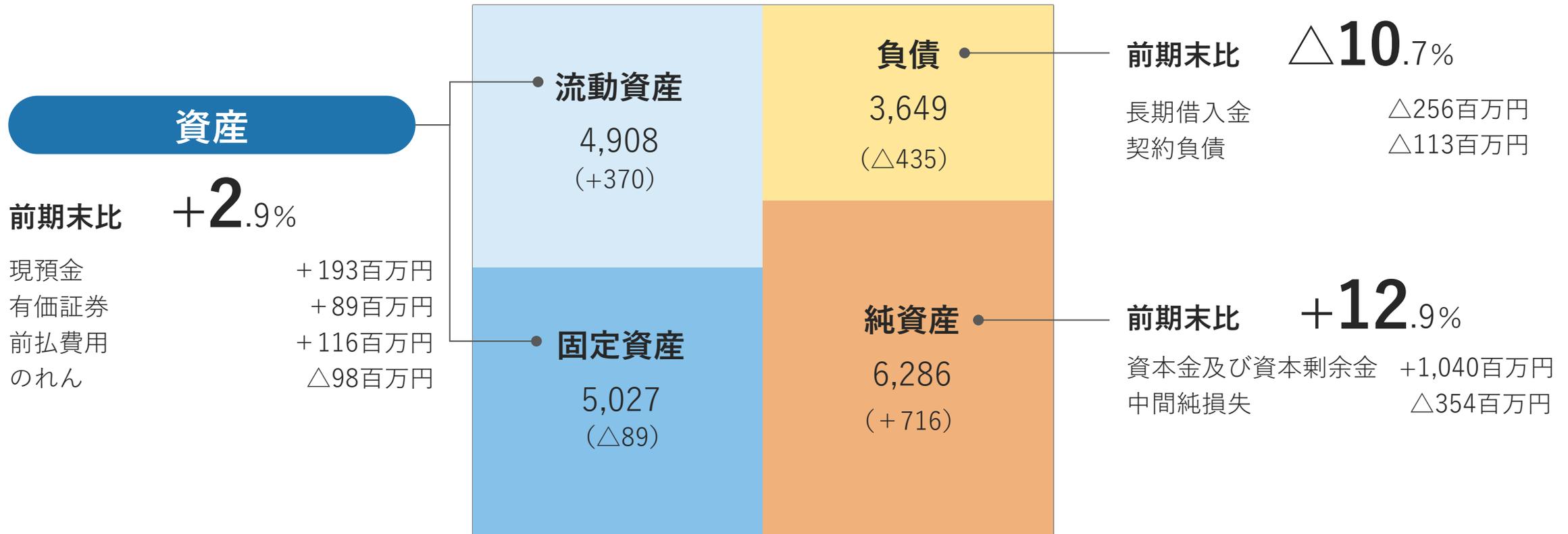


連結貸借対照表

負債の減少および純資産の増加に伴い
自己資本比率 **62.9%** (前期末比 5.5ポイント増)

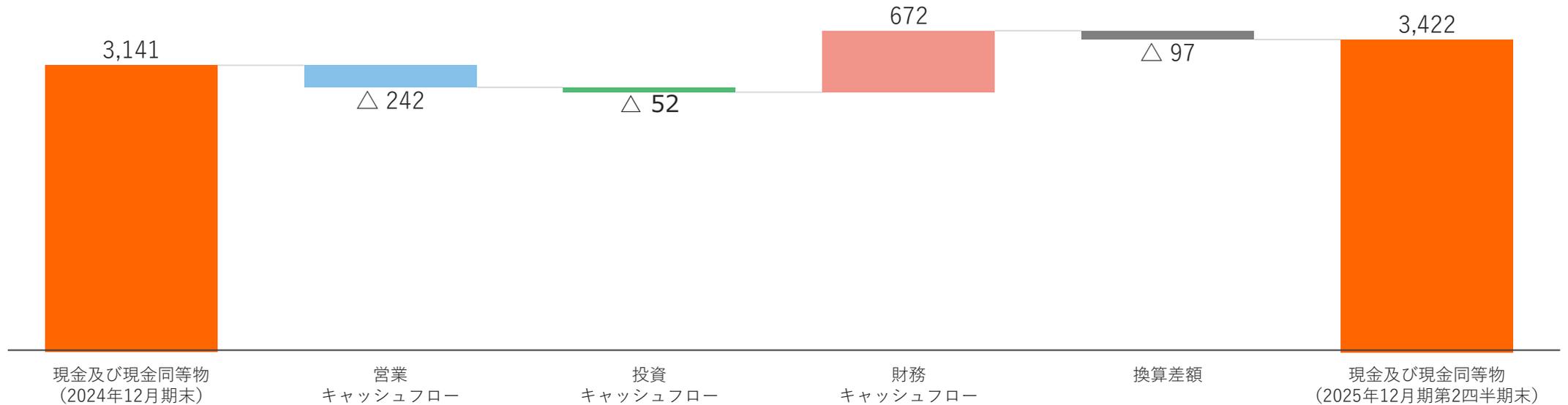
連結貸借対照表 (対前期末比較)

単位：百万円





現金および現金同等物は前期末比280百万円増加（8.9%増）



	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	<ul style="list-style-type: none"> のれん償却額 138百万円 減価償却費 98百万円 	<ul style="list-style-type: none"> 定期預金の払戻 200百万円 	<ul style="list-style-type: none"> 株式発行による収入 1,018百万円
主な減少要因	<ul style="list-style-type: none"> 税金等調整前中間純損失 291百万円 前払費用の増加 115百万円 契約負債の減少 113百万円 	<ul style="list-style-type: none"> 定期預金の預入 200百万円 有形固定資産の取得 48百万円 	<ul style="list-style-type: none"> 長期借入の返済 256百万円 子会社株式の取得 50百万円 リース債務の返済 37百万円



RaQualia
innovators for life

上市製品・ 研究開発パイプラインの状況

innovators for life



種別	一般名・作用機序	適応症	主な製品名・販売元
 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. (「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

ヒト用医薬品 テゴプラザン製品概要

2025年12月期
第2四半期

カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB)

(2025年8月1日現在)

胃酸分泌抑制剤テゴプラザン



一般名	tegoprazan (テゴプラザン)
適応症	胃食道逆流症、消化性潰瘍、ピロリ菌除菌療法ほか
販売元	HK inno.N Corporation (韓国/HK inno.N社) Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd. (中国/Luoxin社) ほか
製品名	K-CAB® (韓国ほか)、泰欣赞® (中国)、Ki-CAB® (メキシコほか)



胃酸に関わる疾患は数多い

胃食道逆流症 (GERD)、胃潰瘍、ヘリコバクター・ピロリ感染症など



既存薬 (プロトンポンプ阻害剤 (PPI)) の課題を克服

- ✓ 服用30分以内の速やかな効果
- ✓ 最長6カ月の長期服用でも有効性・安全性が持続
- ✓ 強力な胃酸分泌抑制能
- ✓ 低い薬物相互作用



世界の消化性潰瘍剤の市場は2兆円規模¹⁾

中国 4,500億円¹⁾、米国 4,000億円¹⁾、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17カ国²⁾で販売中

このほか37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=0.10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、エルサルバドル、パナマおよびマレーシア



RaQualia
innovators for life

韓国におけるK-CAB® の売上は引き続き好調に推移

2025年12月期
第2四半期

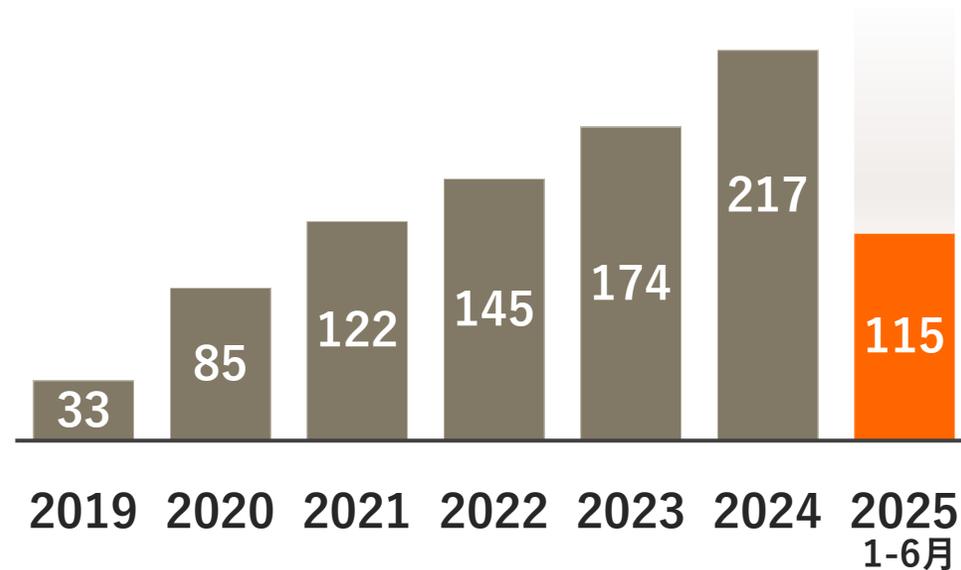
K-CAB® 2025年上半期国内売上高1,047億ウォン（約115億円）※1

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を継続中

韓国市場における「K-CAB®」のパフォーマンス

売上高の年次推移

(単位：億円)



前年同期比

+14.3%

市場シェア

第1位

(シェア15%)

※2024年における韓国の消化性潰瘍剤の市場規模

約**1,510**億円 (2019年の1.7倍)
(うちP-CABのシェア22.3%)

※1：院外処方実績 (暫定値)
換算レート：1韓国ウォン=0.11円



テゴプラザンの韓国物質特許に関する係争において第一審^{1,2)} に続き第二審¹⁾ でも全件勝訴
2031年までのK-CAB[®]の独占販売権がより強固に守られる

係争の概要および経過

テゴプラザン
韓国物質特許
(特許第1088247号)

特許期間 (延長前)

2026年

— 特許権の存続期間延長 →

特許期間 (延長後)

2031年

+5年

K-CAB[®]
適応症

当初承認適応症

- びらん性胃食道逆流症 (EE)
- 非びらん性胃食道逆流症

—— 承認適応症の追加 →

後続承認適応症

- 胃潰瘍
- H.Pylori*除菌のための併用療法
- EE治癒後の維持療法

後発品メーカー等が「後続承認適応症には延長された特許期間の効力は及ばない」と主張し審判請求

第一審 (2024年) : 韓国特許審判院は当社の主張を支持し後発品メーカー等の請求を全件棄却

第二審 (今回) : 審決取消訴訟においても韓国特許法院は全件について当社の主張を支持

1) 韓国における審判制度は、特許庁の特許審判院による行政審判を経て、知的財産に関する訴訟を専門に扱う司法機関である特許法院において審理されます。その判決に対しては日本の最高裁判所に相当する大法院への上告が可能です。本資料では、便宜上、特許審判院による審判を第一審、特許法院による審理を第二審としています。

2) 2024年12月期第2四半期 (中間期) 決算短信および決算説明資料



RaQualia
innovators for life

テゴプラザン・グローバル展開の状況

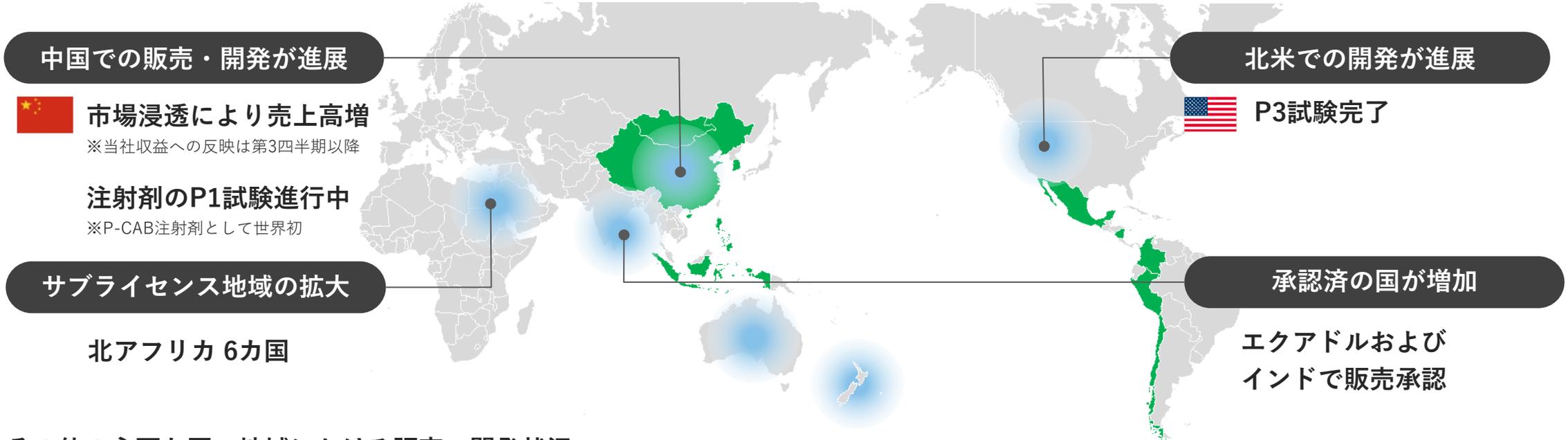
2025年12月期
第2四半期

54カ国に進出し販売国も17カ国まで増加。2030年に全世界の年間売上高3,000億円超を目指す

(2025年8月14日現在)

販売国：

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



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5カ国
承認済・発売準備中	タイ、パラグアイ、エクアドル、インド

順調なグローバル展開を背景に日本と欧州のライセンス導出を目指す

(※日本：当社、欧州：HK inno.N社)



第III相臨床試験 (TRIUMpH試験)

- Sebelo Pharmaceuticals社 (セベラ社) の一部門であるBraintree Laboratoriesが2022年10月に開始
- びらん性胃食道逆流症 (EE) および非びらん性胃食道逆流症 (NERD) を対象としたピボタル試験
- 対照薬: ランソプラゾール (プロトンポンプ阻害薬 (PPI)) ・ プラセボ

TRIUMpH試験の有効性評価項目 (出所: clinicaltrials.gov (https://clinicaltrials.gov/))

	びらん性胃食道逆流症 (EE) (n=1,250)	非びらん性胃食道逆流症 (NERD) (n=800)
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> • 8週目までに完全治癒した患者の割合 (非劣性) • 24週目まで完全治癒を維持した患者の割合 (非劣性) 	<ul style="list-style-type: none"> • 24時間胸焼けのない日の割合 (4週目)
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> • 24時間胸やけのない日の割合 (非劣性) • 8週目までに完全治癒したLAグレードCまたはDの患者の割合 (優越性) • 2週目までに完全治癒したLAグレードCまたはDの患者の割合 (優越性) • 8週目までに完全治癒した全ての患者の割合 (優越性) • 2週目までに完全治癒した全ての患者の割合 (優越性) • 24時間胸焼けのない日の割合 (24週目) (非劣性) 	<ul style="list-style-type: none"> • 胸やけおよび胃酸逆流が完全に消失した患者の割合 (4週目)

NEW

EEとNERDの両方において、全ての主要評価項目および副次的評価項目を達成
安全性および忍容性はプラセボ・ランソプラゾールと同程度 (血清ガストリン値も正常範囲内)

NEXT

本年第4四半期に承認申請を予定



胃食道逆流症（GERD）の分類

胃酸や胃内容物の逆流により引き起こされる食道粘膜障害と煩わしい症状のいずれかまたは両方を引き起こす疾患

疾患の名称	主な症状	食道粘膜障害	治療の目標
びらん性胃食道逆流症 ¹⁾ (EE)	胸やけ 胃酸逆流 その他症状 (咳、胸痛、 咽頭痛等)	あり	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="background-color: #2e8b57; color: white; border-radius: 15px; padding: 5px 15px; text-align: center;">治療フェーズ</div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="background-color: #2e8b57; color: white; border-radius: 15px; padding: 5px 15px; text-align: center;">維持フェーズ</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 粘膜障害の<u>治癒</u> 胸やけの改善 胃酸逆流の改善 その他症状の改善 合併症²⁾の予防
非びらん性胃食道逆流症 (NERD)		なし	<ul style="list-style-type: none"> 胸やけの改善 胃酸逆流の改善 その他症状の改善

1) 「逆流性食道炎」とも言い、国内ではこちらの方がより多く用いられる傾向がありますが、従来の当社の開示と平仄を合わせてこの用語を用いています。

2) EEの主な合併症としては、貧血、出血、食道狭窄、Barrett食道や食道腺がんの発生などが知られています。

参考資料：日本消化器病学会 胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）



テゴプラザンが胃食道逆流症の画期的な治療選択肢となる可能性が大規模臨床試験の結果で示された

市場環境

- 世界の消化性潰瘍剤の市場規模は2兆円以上（中国 4,500億円、米国 4,000億円、日本 2,500億円）
- 胃食道逆流症の第一選択薬はPPI
- 米国ではPPIで症状が完全に緩和されない患者さんが約4割（Chey WD, Mody RR, Izat E. Dig Dis Sci. 2010）

胃食道逆流症で苦しむ患者さんのアンメットニーズに応える結果

びらん性胃食道逆流症（EE）

非びらん性胃食道逆流症（NERD）

びらん・胸やけの完全治癒

寛解状態の維持

胸やけ・胃酸逆流の完全消失

PPIを上回る

PPIと同等または上回る

プラセボに比べて改善

“P-CABがPPIを凌駕する可能性を示しており、テゴプラザンが他の薬剤よりも優れている可能性を示唆”

“最も重症な分類においてさえも、テゴプラザンが持続的な臨床効果を持つことを示している”

“私たちは通常、胸やけの解消についてのみ議論する。これまでは、テゴプラザンのように胃酸逆流の減少を証明できたものがなかったため”

Felice Schnoll-Sussman, MD
米・ワイルコーネル大医大教授

Prakash Gyawali, MD
米・ワシントン大医学部教授

Prateek Sharma, MD
米・カンザス大医学部教授

PPI/プラセボと同程度に安全

TRIUMp試験

出所：2025年4月24日発表「胃酸分泌抑制剤tegoprazanの米国における第III相臨床試験（TRIUMpH試験）の良好なトップライン結果を発表」
2025年8月8日発表「胃酸分泌抑制剤tegoprazan、米国における第III相臨床試験（TRIUMpH試験）で良好な結果を取得し試験を完了」



RaQualia
innovators for life

ペット用医薬品 上市3製品

2025年12月期
第2四半期

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・販売が進行中



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。



(2025年8月14日現在)

NEW トピックス

- デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社との共同研究
 - ✓ 網膜疾患の動物モデルで良好な薬理作用を確認
- Veritas In Silico社との共同研究
 - 標的遺伝子の研究範囲を拡大
 - 複数遺伝子に対するスクリーニング
 - 創薬研究の起点となる化合物を取得
- 子会社テムリックとSyros Pharmaceuticals社との間のライセンス契約が終了



導出済み

導出準備

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 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 AskAt社/OCT社	EP4拮抗薬 疼痛 AskAt社
COX2阻害薬 疼痛（動物薬） AskAt社	EP4拮抗薬 がん（がん免疫） AskAt社	COX2阻害薬 疼痛 AskAt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	P2X ₇ 受容体拮抗薬 疼痛ほか 旭化成ファーマ社/Lilly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） 	

開発段階非開示

ナトリウムチャンネル遮断薬
疼痛
久光製薬社

臨床段階

選択的ナトリウムチャンネル遮断薬
鎮痛・鎮痒

タミバロテン
がん

注1) 前臨床段階以降にあるプログラムについて標的疾患ごとにわけて表示しています。

注2) 国・地域によって開発段階に差がある場合は、最も進んだ段階を表示しています。

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。



RaQualia
innovators for life

国際会議 3rd Targeted Protein Degradation Conference



2025年12月期
第2四半期

子会社ファイメクスが2023年に引き続き標的タンパク質分解誘導剤（TPD）の国際会議を開催
アカデミアおよび製薬・バイオテックの研究者を招聘（演者数27名（うち海外18名）、参加者数204名）

3rd Targeted Protein Degradation Conference in Japan

Date

29-31st July 2025

Venue

Shonan iPark (Fujisawa, Kanagawa, Japan)





RaQualia
innovators for life

HK inno.N社との 資本業務提携

innovators for life



資本業務提携の取り組みは順調に進行

当第2四半期において新株式の発行と払込手続が無事完了

HK inno.N社と当社の下半期の共同研究開始に向けた協議等、本提携に基づく取り組みが進行中

資本業務提携の概要

資本業務提携の目的	1. 資金調達による財務基盤の強化 2. 割当予定先との連携による研究開発ほかの分野での相乗効果
発行決議日	2025年3月21日（金）
払込期日	2025年4月18日（金）
発行新株式数	普通株式2,592,100株
発行価額	1株当たり397円（2025年3月19日終値）
調達資金の額 （差引手取概算額）	1,017,847,700円
増加する資本金及び 資本準備金の額	資本金 514,531,850円（1株につき、198.5円） 資本準備金 514,531,850円（1株につき、198.5円）
募集又は割当の方法	第三者割当の方法
業務提携の主な内容	1. テゴプラザンの日本国内での事業化に関する協力 2. 当社が保有する開発化合物の価値向上に関する協力 3. 共同研究の実施 4. その他の研究開発に関する協力

資金の状況と配分



資金の状況

前回発表 (2025年5月15日)	今回発表 (2025年8月14日)
2025年～2027年の 事業収益見通し 111 億円	2025年～2027年の 事業収益見通し 111 億円
手元資金 (2025年第1四半期末) 32 億円	手元資金 (2025年第2四半期末) 42 億円
エクイティ調達 (HK inno.N) 10 億円	エクイティ調達 (新株予約権) 4.9 億円
借入余力 (コミットメントライン) 7 億円	借入余力 (コミットメントライン) 5 億円



資金の配分

前回発表 (2025年5月15日)	今回発表 (2025年8月14日)	株主還元
探索研究投資 ¹⁾ (既存領域の拡充) 63 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) 4 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)	
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)	自己株式の取得 機動的に検討
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

株主還元

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

2025年12月期
第2四半期

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。

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