

株主のみなさまへ



第18期 株主通信

2025年1月1日～
2025年12月31日

ラクオリア創薬株式会社 証券コード：4579

イノベーションの力で、 いのちに陽をもたらす

株主のみなさまには、平素より格別のご支援とご厚情を賜り、心より御礼申し上げます。

当社は、上市品からのロイヤルティ収入を基盤としつつ、研究開発と事業提携を両輪とした成長戦略を着実に推進しています。胃酸分泌抑制剤tegoprazanをはじめとする製品のグローバル展開は順調に進み、安定的な収益基盤の強化につながっています。

2025年には、韓国HK inno.N Corporation(以下「HKイノエン社」)との資本業務提携を通じ、戦略的パートナーシップを一段と深化させました。本提携により、研究開発から事業化までを見据えた協業体制を強化し、将来の成長を加速させる基盤が整ったと考えています。

当社は、企業価値および株主価値の向上に向け、「提携関係の強化」「創薬研究基盤の強化」「研究開発ポートフォリオの拡充」「ビジネスモデルの強化」の4つを重点施策として掲げています。外部パートナーとの連携を深めながら、実績ある低分子創薬に加え新たなモダリティへの挑戦を進め、導出済みパイプラインの価値最大化と次世代パイプラインの創出に取り組んでまいり



代表取締役 須藤 正樹

ます。また、「研究段階から収益を獲得する」ハイブリッド型ビジネスモデルをさらに磨き上げ、持続的な成長を目指します。

私たちは、「イノベーションの力で、いのちに陽をもたらす」というミッションのもと、病に苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢を届けることを使命としています。株主のみなさまのご期待に応えるべく、着実な戦略遂行を通じて中長期的な価値創造に努めてまいります。今後とも変わらぬご支援とご鞭撻を賜りますよう、お願い申し上げます。

2025年度の業績総括

2025年度における当社グループは、国内外の経済環境に不透明感が残る中であっても、主力導出品の成長および事業開発・研究開発の進展により、業績は大きく改善しました。特に、HKイノエン社が韓国で販売する胃酸分泌抑制剤tegoprazanは、売上が堅調に推移し、韓国市場においてトップシェアを維持するとともに、インドにおける販売承認の取得や、オセアニアおよび中東・北アフリカ地域でのライセンス拡大により、グローバル展開が着実に進展しました。また、米国においては第Ⅲ相臨床試験で良好な結果が得られ、将来の事業化に向けた重要な成果を上げました。さらに、韓国における物質特許に関する一連の訴訟において全件勝訴判決を獲得し、2031年までの独占的販売権が法的に確立されました。ペット用医薬品につきましては、Elanco Animal Health Inc.に導出した製品からのロイヤルティ収入が安定的に推移しました。研究開発面では、標的タンパク質分解誘導剤や新規モダリティ創薬に関する共同研究が進展し、一時金を受領いたしました。加えて、当社は2025年3月にHKイノエン社との間で資本業務提携契約を締結し、第三者割当による新株式の発行を通じて財務基盤の強化を図りました。さらに、同年12月には資本業務提携を拡大し、日本を対象としたtegoprazanの独占的な開発・製造・販売権をHKイノエン社に許諾するとともに、創薬研究開発基盤の

強化を目的とした追加の資金調達を実施しました。本提携により、両社の戦略的パートナーシップは一層強化され、研究開発、事業開発の両面において中長期的な企業価値向上に資する体制が構築されました。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、事業収益3,979百万円(前期比28.1%増)、営業利益483百万円(前期は、営業損失213百万円)、経常利益437百万円(前期は、経常損失361百万円)、親会社株主に帰属する当期純利益273百万円(前期は、親会社株主に帰属する当期純損失495百万円)となりました。

2026年度の取り組み

2026年度につきましては、tegoprazanおよびペット用医薬品からのロイヤルティ収入を安定的な収益基盤としつつ、新規契約の締結に伴う一時金や導出済みパイプラインの進捗に伴うマイルストーン収入の獲得を目指してまいります。特に、日本市場においては、HKイノエン社にtegoprazanの独占的な開発・製造・販売権を許諾したことにより、後期臨床試験の進展を通じた中長期的な価値創出を図ってまいります。研究開発活動においては、研究段階及び開発段階の各プロジェクトを進捗させるとともに、HKイノエン社との共同研究を実施するほか、スタートアップ、創薬ベンチャー、アカデミア等との協業により創薬研究基盤を強化し、企業価値の向上に努めてまいります。



社外取締役 土屋 裕弘

代表取締役 須藤 正樹

取締役 宇都 克裕

6年間の歩みを振り返り、次の成長へ

～土屋社外取締役が語る当社の現在地と未来～

M&Aや代表取締役の交代、資本業務提携など、当社が大きな変化の渦中にあつたこの6年間。経営の重要局面を社外取締役として見つめ、時に厳しく、時に温かく助言を続けてきた土屋取締役が、このたび任期満了を迎えます。本対談では、在任期間を振り返りながら、当社の強みと課題、業界環境の変化、そして次の成長に向けた期待について、代表取締役および取締役と率直に語っていただきました。退任にあたってのメッセージとして、株主の皆様と共有したい「当社の現在地と未来への視座」をお届けします。

第1部：6年間の振り返り — 社外取締役として見つめた変化

— 在任中で特に印象に残った出来事は何でしょうか。

土屋取締役 この6年間は、当社にとって大きな節目が続きました。社長が2度交代し、予想しなかった事態が起こることもあり、慌ただしい時期でした。また、ファイメクスのM&Aは、当社の将来像に直結する重要な出来事でした。私はその都度、最善と判断した意見を経営に申し上げてきましたが、力不足の点もありました。当社は、2021年以来、大株主である柿沼氏が監査等委員の任にありますし、今回、新たな大株主であるHKイノエン社から派遣される役員を迎えることとなりました。ガバナンスの透明性を保つためには、それぞれの役員が立場と役割を明確に区別し整理しておくことが不可欠です。新しい社外取締役が加わるタイミングで、この点を再確認することが重要と感じています。

— HKイノエン社との関係についてはどう見えていますか。

土屋取締役 外国企業なので、日本企業とは価値観も文化も違います。新たな企業風土のもとで、企業価値の最大化に努めていく



ことが重要です。利害が一致すれば良い関係になれると思う一方、利害が異なる可能性も当然あります。譲れないところは譲れないとし、主体性を失わないことが不可欠です。

須藤代表取締役 長年の提携での関係もありましたが、今回の2回にわたる資本業務提携の協議を通じて、彼らの交渉や意思決定のスタイルがより深く理解できるようになりました。重要なのは、当社が自分たちの目指す価値を中心に据え、独自のアセットとポジションを持ち続け、企業としての強みを磨いていくことです。

第2部：当社の強みと課題 — いま必要な取り組み

— 当社の強みと課題をどのようにお考えですか。

土屋取締役 当社がプログラムや設備・人材など、ファイザー由来の経営資源を引き継いで事業を始められたことは、他のベンチャーにはない強みです。tegoprazanなどの事業の成功はそれらの資産が競争力として働きました。ただ、時間が経てば資産の価値は減少し、新たに生み出さなければ枯渇します。パイプラインの創出や提携の拡大などの成果がありますが、当社の新たな強みとなる画期的な技術の活用というにはまだ不十分です。TPDなどの新領域でも明確に成果を示していく必要があります。

宇都取締役 当社グループにはラクオリアとファイメクスの二つがありますが、ラクオリアは手堅さ、ファイメクスはスピードというようにカルチャーは異なります。うまくシナジーを発揮できる形にもっていきたいと考えています。

土屋取締役 ファイメクスとラクオリアが一体となって新しい企業風土を醸成し成果を上げていくことが重要です。その際、形から入りすぎたり細分化しすぎたりすると意思決定が遅れます。ベンチマークを明確にした上で大きな枠組みや目線で組織は運営されるべきで、業務執行取締役の2人にはそういう姿勢が欠かせません。

須藤代表取締役 新たな挑戦をする上では、内外の人材の声を取り込みながら、「なぜ変わるのか」を丁寧に共有し、新しい旗を掲げて組織全体が同じ方向を見る状態をつくっていきたいと思います。

土屋取締役 創薬では疾患に焦点を当てるべきで、発症原因の究明から治療法を解明することが大切です。私たちの時代は疾患のことを学べと言われましたが、これは技術が発達した現在でも重要なことで、研究テーマは生物系・化学系などの研究領域にかかわらず誰が発想してもよいのです。

宇都取締役 疾患を中心にとらえアンメットニーズを解決する薬づくりは、患者さんだけでなく、当社が導出するパートナーにとっても非常に重要です。当社がアンメットニーズを解決する開発品や、パートナーが欲しいと思うシーズや技術を持っていないければなりません。

土屋取締役 全てのプロジェクトを自社だけで完結させる必要はありません。他社から協業を求められるような魅力的なテーマに今後も取り組んでください。

第3部：業界の変化と当社の挑戦

— この6年で製薬・創薬業界はどのように変わりましたか。

土屋取締役 バイオ医薬品や細胞医薬品が台頭し、難治性希少疾



患やがん領域の重要性が増しています。一方で、医薬品産業は装置産業である化学産業とは事業構造も時間も軸も全く異なり、高付加価値の創薬が求められます。他社との協業による価値創出がますます重要になっています。

須藤代表取締役 自社で臨床開発まで実施するのは現実的ではなく、パートナーリングこそ当社の勝ち筋です。そのためにも、外部が評価する「強み」を磨き続ける必要があります。

宇都取締役 FDA承認薬の約半数は依然として低分子です。当社が強みを持つ領域の価値は揺らいでいません。AIやインフォマティクスの活用も不可避であり、新たな技術を積極的に取り入れていきます。

第4部：株主の皆様へ — 感謝と未来への約束

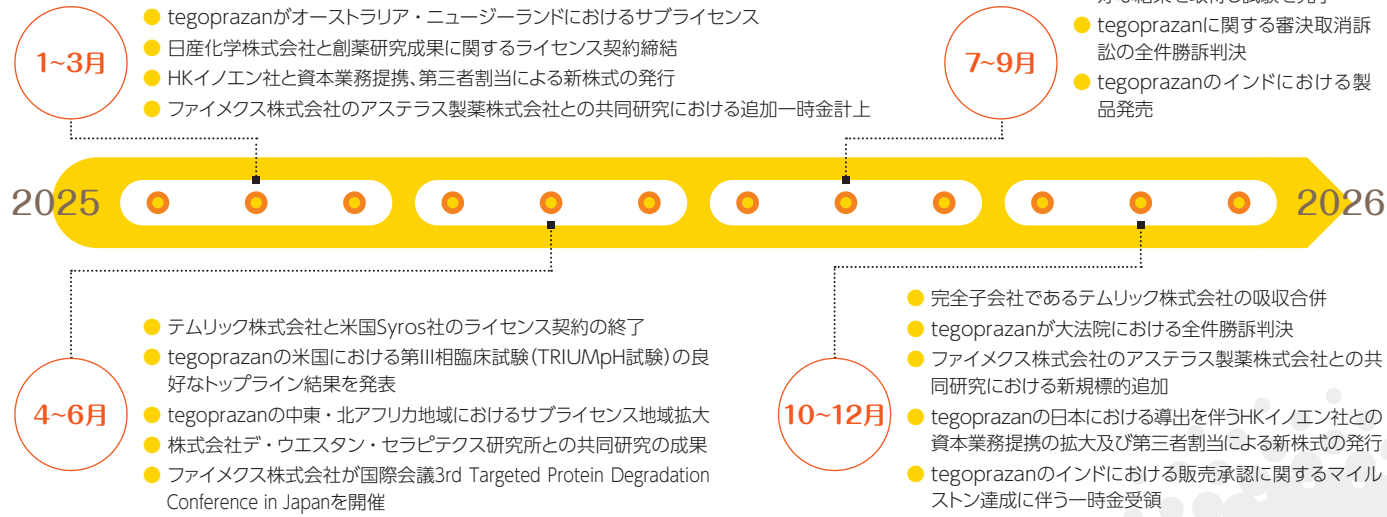
土屋取締役 当社は、過去の資産を持つという強みがある中で、新しい技術を取り入れながら次の成長を目指しています。今後も果敢な挑戦によって、着実な成果を創出していくことを期待しています。

須藤代表取締役 責任ある地点に立っているからこそ、成果を示す必要があります。HKイノエン社との協業など、他社との連携を軸に自社の強みをさらに磨いて、株主の皆様へ具体的な成果をお届けできるよう全力で取り組んでまいります。

新任取締役紹介

社外取締役	そん くんぞく 宋 根石	社外取締役	たなせ あつし 棚瀬 敦	社外取締役	たに まさはる 谷 匡治
プロフィール	プロフィール	プロフィール	プロフィール	プロフィール	プロフィール
1995年 1月	柳韓洋行 (Yuhan Corporation) 入社 中央研究所研究員 臨床/非臨床研究担当	1983年 4月	藤沢薬品工業(株) (現アステラス製薬(株)) 入社	2000年 4月	サントリー(株) 入社
2000年 4月	同社 医学室 チーム長 臨床研究担当	2004年 4月	同社 炎症領域グローバル製品開発リーダー(部長職)	2006年 1月	武田薬品工業(株) 入社
2006年 10月	CJ 第一製糖 (CJ CheilJedang) 製薬臨床/許可チーム長	2005年 1月	アストラゼネカ(株) プロダクトリーダー 部長	2013年 4月	(株)ウィズ/パートナーズ ディレクター
2009年 9月	同社 製薬臨床開発担当	2010年 6月	クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン(株) (現QVIAサービシーズジャパン合同会社) Corporate Vice President 兼臨床オペレーション本部長	2014年 7月	(株)レグイミュン 事業開発部長
2013年 5月	同社 製薬研究企画、評価担当	2012年 12月	シミック(株) 執行役員兼戦略事業コンサルティング本部長	2014年 10月	(株)ジーンテクノサイエンス (現キッズウェル・バイオ(株)) 執行役員事業開発担当部長
2013年 8月	同社 製薬研究所長兼臨床開発担当	2014年 3月	マルホ(株) 執行役員グローバル開発プロジェクト担当	2014年 12月	ORTHOREBIRTH(株) 社外取締役
2014年 8月	CJ Healthcare Corporation (現HK inno.N Corporation) 臨床開発室長	2018年 6月	レナサイエンス(株) 代表取締役社長 CEO	2015年 5月	(株)ジーンテクノサイエンス 執行役員CFO兼事業開発担当部長
2019年 12月	HK inno.N Corporation R&D総括兼グローバル事業本部長 (現任)	2021年 4月	キューズコンサルティング(株) 新規事業本部長	2015年 6月	同社 取締役CFO兼執行役員事業開発担当部長
2022年 3月	同社 取締役 (現任)	2021年 5月	岡山大学病院 新医療研究開発センターリサーチアドバイザー (現任)	2016年 7月	同社 取締役CFO兼執行役員経営企画室及び管理部総括 事業開発部部長
		2022年 1月	xCARE(株) 取締役COO (現任)	2017年 4月	同社 代表取締役社長
		2023年 4月	ルカ・サイエンス(株) 監査役	2019年 3月	(株)セルテクノロジ 代表取締役
				2020年 2月	(株)日本再生医療 取締役
				2023年 11月	reverSASP Therapeutics (株) 取締役 (現任)
				2024年 9月	シコニア・バイオベンチャーズ(株) COO兼CBO (現任)

Topics トピックス



Column コラム

tegoprazanの日本における導出を伴うHKイノエン社との資本業務提携の拡大および第三者割当による新株式の発行



当社は、長年にわたるパートナーであるHKイノエン社との資本業務提携を通じて、研究開発力と事業基盤の強化を進めています。HKイノエン社は、当社が創出した胃酸分泌抑制剤tegoprazanを導入して臨床開発を行い、世界で初めて医薬品として上市し、さらにグローバル展開してきた重要なパートナーです。2025年3月と12月の2回にわたって、資本業務提携に関する契約を締結しました。これに伴い、当社は約415万株の普通株式を新たに発行してHKイノエン社に割り当て、およそ24億円にのぼる出資を得ることとなりました。

当社にとって資本業務提携の意義は大きく二つあります。第一に、資金調達により財務基盤を強化し、創薬研究・開発パイプラインの拡充に必要な投資を機動的に行える体制を整えること、第二に、パートナーの開発力・ネットワーク等を活用し、共同研究を含む協業を深めることで、当社の企業価値の最大化を目指すことです。

2025年12月に決定し公表した資本業務提携の拡大では、その柱の一つとして、tegoprazanの日本における独占的な開発・製造・販売権をHKイノエン社に許諾し、日本国内での事業化を加速させます。これは日本発のイノベーションを、より早く日本の患者さんへ届けるための重要な一歩です。当社が創出したtegoprazanは、2026年2月1日現在、日本を除く世界57カ国に進出し、そのうち、実際に医薬品として販売が開始されている国が19カ国に達するグローバル医薬品へ成長しています。韓国では2019年から「K-CAB®」として販売され、累積売上や市場シェアの面でも存在感を高めています。こうした実績を持つパートナーに日本の事業化を託すことで、国内開発・上市に向けた現実的な道筋を描きやすくなると考えています。また、協業はtegoprazanにとどまりません。当社が保有する開発化合物の価値向上に関する協力、共同研究の実施、その他の研究開発に関する協力など、将来の新たな成果創出につながる枠組みもその範囲に含まれます。

当社は今後も、資本業務提携を、資金だけでなく成長ドライバーとして活用し、創薬基盤の強化と事業化の加速を両輪で進めてまいります。株主の皆様には、引き続き温かいご支援を賜りますようお願い申し上げます。



パイプラインの状況 (2025年12月31日現在)

パイプラインについて詳しくはこちら



主要プログラム [ヒト]

プログラム名 一般名・製品名	導出先	主適応症	対象地域	前臨床	臨床開発			承認申請	承認	販売	
					フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3				
カリウムイオン競合型アシッドプロトラー (P-CAB) tegoprazan K-CAB®/泰欣贊®/Ki-CAB®	HKイノエン社	胃食道逆流症ほか	韓国、中国等15カ国	○	○	○	○	○	○	● 販売中	
			パナマ、マレーシア、インド、タイ	○	○	○	○	○	○	● 販売中	
			パラグアイ、エクアドル、ロシア	○	○	○	○	○	○	● 準備中	
			ベトナム、中南米5カ国他	○	○	○	○	○	○	● 審査中	
			ブラジル、南アフリカ、東欧等6カ国、中東・北アフリカ地域	○	○	○	○	○	○	● 準備中	
			米国・カナダ	○	○	○	○	○	○	● スキップ	● 終了
			日本	○	○	○	○	○	○	○	● 終了
TRPM8遮断薬	Xgene社	慢性疼痛	全世界 (除く日本)	○	○	○	○	○	● 実施中		
グレリン受容体作動薬	導出活動中	便秘、がんに伴う食欲不振・悪液質症候群	全世界	○	○	○	○	○	● 終了		
IRAK-M分解誘導薬*	導出活動中	がん	全世界	○	○	○	○	○	● 実施中		

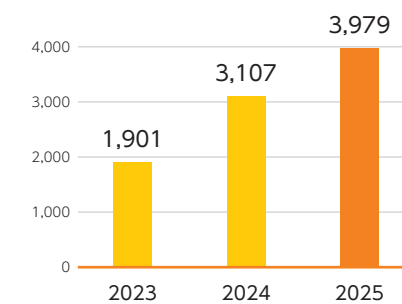
*ファイメクス開発プログラム

財務ハイライト

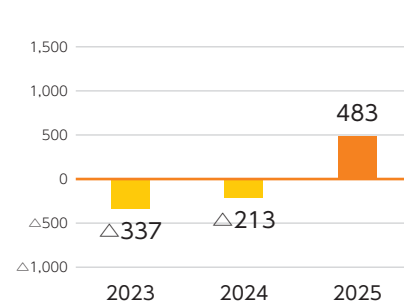
財務ハイライトについて詳しくはこちら



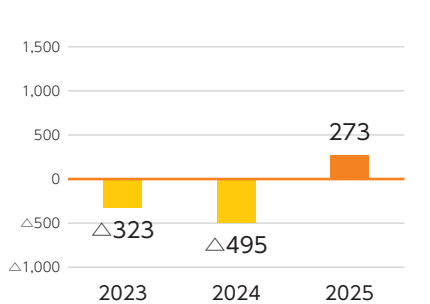
事業収益 (単位:百万円)



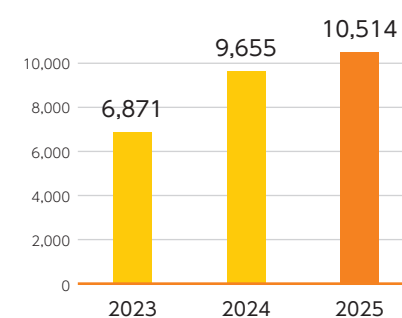
営業利益 (単位:百万円)



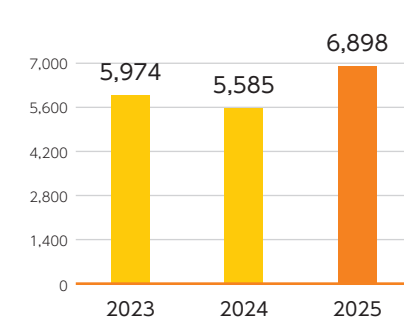
親会社株主に帰属する当期純利益 (単位:百万円)



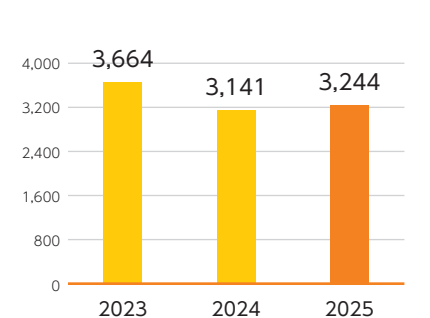
総資産 (単位:百万円)



株主資本 (単位:百万円)



現金同等物 (単位:百万円)



Q & A

日頃より数多くの株主さまよりご質問を頂戴しております。
お寄せいただいたご質問・ご要望に回答させていただきます。

Q1

2026年12月期に事業進捗イベントで大きなインパクトが期待できるトピックスは何かあるのでしょうか。

まず、前臨床パイプラインであるグレリン受容体作動薬およびIRAK-M分解誘導薬の導出を目指します。

加えて、tegoprazanのグローバル展開の進捗、例えば中国においてピロリ菌除菌補助療法での処方の広がりや日本国内での臨床開発に向けた動きなども、当社事業に大きなインパクトをもたらします。

Q2

2025年度にHKイノエン社と資本業務提携をしましたが、当社の研究開発および将来の事業成長にどのような効果をもたらすと考えているのでしょうか。

本提携により、当社は研究開発投資を機動的に行う体制が整いました。HKイノエン社との強固なパートナーシップのもと、共同研究や開発支援が一段と加速し、有望なパイプラインの創出と事業化の好循環を生み出します。これを通じて、中長期において飛躍的な成長と企業価値向上を目指します。

株式の状況

(2025年12月31日現在)

発行可能株式総数	37,068,800株
発行済株式の総数	24,458,673株
株主数	13,344名

取締役

(2026年3月25日現在)

代表取締役	須藤 正樹	社外取締役(監査等委員)	石井 幸佑
取締役	宇都 克裕	社外取締役(監査等委員)	柿沼 佑一
社外取締役	宋 根石	社外取締役(監査等委員)	中野 貴之
社外取締役	棚瀬 敦		
社外取締役	谷 匡治		

大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
KOREA SECURITIES DEPOSITORY-SAMSUNG (常任代理人シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	2,594	10.61
柿沼 佑一	2,385	9.75
ファイザー株式会社	743	3.04
モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社	295	1.21
株式会社エス・ビー・シー	251	1.03
株式会社アドバンスト・メディア	224	0.92
東京短資株式会社	222	0.91
田名後 貴裕	170	0.69
香本 育良	157	0.64
野村證券株式会社	157	0.64

株主メモはこちらからご覧いただけます。



ホームページのご案内

当社ホームページでは、みなさまに当社を知っていただくため、最新の各種情報を発信しております。是非ご覧ください。

<https://www.raqualia.com/ja/index.html>



TOPページ



IR情報



当社のプレスリリースや決算発表等の情報をタイムリーにお知らせするIRニュースメールにぜひご登録ください。

ラクオリア ニュースメール

検索



抽選でギフト券を進呈!

株主アンケート

株主の皆さまの声を聞かせください!

コエキク

<https://koekiku.jp>

アクセスキー 4579aSJD



サービス運営会社: 株式会社プロネクサス
お問い合わせ: コエキク事務局 koekiku@pronexus.co.jp