



4579

ラクオリア創薬

企業正式名称

ラクオリア創薬株式会社

本社所在地

名古屋市中村区名駅南1－21－19 名駅サウスサイドスクエア

上場市場

東証グロース市場

決算月

12月

設立年月日

2008年2月19日

上場年月日

2011年7月20日

当レポートは、掲載企業のご依頼により株式会社シェアードリサーチが作成したものです。投資家用の各企業の『取扱説明書』を提供することを目的としています。正確で客観性・中立性を重視した分析を行うべく、弊社ではあらゆる努力を尽くしています。中立的でない見解の場合は、その見解の出所を常に明示します。例えば、経営側により示された見解は常に企業の見解として、弊社による見解は弊社見解として提示されます。弊社の目的は情報を提供することであり、何かについて説得したり影響を与えたりする意図は持ち合わせておりません。ご意見等がございましたら、sr_inquiries@sharedresearch.jpまでメールをお寄せください。

目次

要約	5
事業概要	5
業績動向	7
同社の強みと弱み	7
主要経営指標の推移	8
直近更新内容	9
業績動向	15
四半期実績推移	15
2025年12月期第3四半期累計期間実績（2025年11月14日発表）	15
業績概要	15
パイプラインの状況	17
2025年12月期通期見通し	20
過去の期初会社予想と実績の差異	22
中期事業計画	23
成長戦略	24
HKイノエン社との資本業務提携契約の締結	25
事業内容	28
ビジネスモデルの概要	28
ファイザーの日本法人中央研究所が前身	28
収益構造	28
同社の事業領域	29
医薬品の開発プロセス	30
同社の創薬モダリティ（創薬手法）	30
イオンチャネル創薬	31
特許期間のマネジメント	33
新規モダリティへの挑戦	33
ビジネスモデルの変革	35
ハイブリッド型のビジネスモデルへ	35
パイプラインの概要	38
製薬会社基準の研究プロセスや業務手順に基づく豊富なパイプライン	38
導出済パイプライン（ヒト）	38
カリウムイオン競合型アシッドブロッカー：P-CAB（一般名：テゴプラザン）	38
テゴプラザンの世界各国における展開	40
日本におけるテゴプラザンの導出	43
EP4拮抗薬（RQ-00000007、grapiprant）	44

CB2作動薬 (RQ-00202730)	44
P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479)	45
TRPM8遮断薬 (RQ-00434739)	45
ナトリウムチャネル遮断薬 (RQ-00350215)	46
シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害剤 (RQ-00317076)	46
連結子会社テムリック社のパイプライン	46
タミバロテン (TM-411) (レチノイン酸受容体α作動薬 : 抗がん剤)	46
導出済パイプライン (ペット)	48
3つの上市製品	48
GALLIPRANT® (EP4拮抗薬、一般名 : グラピプラント)	49
ENTYCE™・ELURA™ (グレリン受容体作動薬、一般名 : カプロモレリン)	49
シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害剤 (RQ-00317076)	50
新規ライセンス契約	50
ペット向け医薬品は薬価改定の影響を受けないため、安定したロイヤルティ収入が得られる	50
導出準備パイプライン	51
5-HT ₄ 作動薬 (RQ-00000010)	51
グレリン受容体作動薬 (RQ-00433412)	51
TRPM8遮断薬 (RQ-00434739)	51
モチリン受容体作動薬 (RQ-00201894)	52
IRAK-M分解誘導薬 (FIM-001)	52
探索研究段階のパイプライン	52
市場とバリューチェーン	54
世界の医薬品市場	54
消化性潰瘍薬の市場規模	55
国内医薬品市場の推移	56
日本における薬価改定の影響	56
世界のペット用医薬品市場規模	57
創薬モダリティの変遷	57
競合他社動向	58
SW (Strengths, Weaknesses) 分析	60
強み (Strengths)	60
弱み (Weaknesses)	61
過去の業績と財務諸表	63
損益計算書	63
貸借対照表	64
キャッシュフロー計算書	65
営業活動によるキャッシュフロー	65
投資活動によるキャッシュフロー	65

財務活動によるキャッシュフロー	65
過去の業績	66
2025年12月期第2四半期（中間期）実績（2025年8月14日発表）	66
業績概要	66
パイプラインの状況	67
HKイノエン社との資本業務提携契約の締結	69
2025年12月期第1四半期実績（2025年5月15日発表）	70
業績概要	70
パイプラインの状況	70
2024年12月期通期実績（2025年2月14日発表）	72
業績概要	72
パイプラインの状況	73
2024年12月期第3四半期累計期間実績（2024年11月14日発表）	75
業績概要	75
パイプラインの状況	75
ニュース&トピックス	79
その他の情報	89
沿革	89
コーポレートガバナンスおよびトップマネジメント	90
トップマネジメント	90
コーポレートガバナンス	90
配当方針	91
大株主	91
従業員数	91

要約

事業概要

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、主に低分子化合物の探索研究により新規化合物（シーズ）を創製し、製薬会社などに開発権や販売権を導出する研究開発特化型企業である。探索研究から初期臨床開発段階（第Ⅱ相臨床試験）までを同社が行う創薬ステージと捉え、疼痛・消化器疾患・がん・免疫領域などの幅広い領域をターゲットとした新薬開発を行っている。同社の事業収益（売上高）は、導出先企業からの契約一時金、マイルストン収入、導出先が上市した後の売上に対応したロイヤルティ収入、共同研究に伴う協力金などで構成される。既に4製品が導出先から上市されており、長期的かつ安定的なロイヤルティ収入が主要な財源である。2024年12月期の事業収益は3,108百万円（前期比63.5%増）で、うち62.6%をロイヤルティ収入、37.4%を契約一時金やマイルストン収入が占める。

同社は、2023年の医薬品売上高世界3位の米国の製薬会社のPfizer Inc. (NYSE PFE、以下 ファイザー社) の日本法人中央研究所が前身である。ファイザー社は、2007年に行った全世界の研究再編の一環として、日本法人中央研究所の閉鎖を決定した。これを受けて中央研究所はEBOによりファイザー社から独立し、2008年7月に創業した。同社は創業前の2008年6月にファイザー社から、探索段階および開発段階にあった複数のプロジェクトに関する知的財産権を譲受した。ファイザー社から譲受した一部の化合物については、同社が他社に権利を導出する場合、同社はファイザー社に対してロイヤルティを支払い、事業原価に計上する。

同社は、導出先企業が上市済みの4品目（(K-CAB[®]、以下 テゴプラザン）、GALLIPRANT[®]、ENTYCE[™]、ELURA[™]）に加え、導出済のプログラム13件、導出準備プログラム7件を有する。テゴプラザンは、胃食道逆流症（GERD）^{*}を主な適応症としたカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB^{®2}）である。2010年9月に韓国のCJ Healthcare Corporation（現HK inno.N Corporation (KOSDAQ 195940)、以下 HKイノエン社）に韓国、香港を含む中国、台湾地域における商用化の導出契約を締結した。2019年以降徐々に地域を拡大して、日本を除いた全世界における権利をHKイノエン社に供与している。

*胃食道逆流症（GERD：Gastroesophageal Reflux Disease）は胃の内容物、特に胃酸が食道内に逆流することによって、胸やけなどの特徴的な症状をもたらす疾患。胃酸や胃の内容物が逆流することによる胸やけや呑酸などの症状があるにもかかわらず、内視鏡で食道粘膜に障害を認めない病態を「非びらん性胃食道逆流症（NERD：Non-erosive Reflux Disease）」という。

^{®2}P-CAB：Potassium-Competitive Acid Blocker（カリウムイオン競合型アシッドブロッカー）は、既存治療で使用されるプロトンポンプ阻害剤（PPI）とは異なる作用を持つ薬剤である。既存のPPIが、体内で酸により活性体になってから胃酸の分泌抑制作用を現すのに対し、P-CABは酸による活性化を必要とせず、胃酸を分泌するために必要なカリウムイオンの結合を阻害することで、速やかで有用な胃酸分泌作用を現す。

HKイノエン社は韓国でK-CAB[®]を上市、2028年までに世界100カ国への進出を目指し、HKイノエン社とサプライセンス先企業が48カ国で開発・製造・販売にかかる取り組みを進めている。2024年12月末時点では、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、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、グアテマラおよびエルサルバドルの15カ国で販売中、マレーシア、タイでは承認を取得し、発売準備中である。ベトナム、中南米9カ国では承認審査中、米国、カナダ、ブラジル、南アフリカ・東欧など6カ国、中東・北アフリカ地域では第Ⅲ相臨床試験の実施や申請を準備している。同社はHKイノエン社との契約に基づき、開発の進展に応じたマイルストン収入または製品の売上高などに応じてHKイノエン社がサプライセンス先から得た収入の一部を受領する。

GALLIPRANT[®]（ガリプラント）、ENTYCE[™]（エンタイス）、ELURA[™]（エルーラ）は、ペット向け医薬品である。当該3品は、米国Eli Lilly and Co. (NYSE LLY、以下 リリー社) を起源とする米国Elanco Animal Health, Inc. (NYSE: ELAN、以下 エランコ社) に対し、2010年12月に全世界における権利を導出した。GALLIPRANT[®]の2021年12月期の売上高は100百万米ドル（約12,500百万円）に達し、エランコ社史上10個目のブロックバスターとなった。

猫の体重減少管理の適応を持つELURA™は2023年に欧州で承認を取得し、2024年8月にフランスでEluracat™として発売された。同年2月には日本でも承認を取得し、同年11月に発売した。英国およびその他の欧州諸国、ブラジル、カナダでも承認されており、ELURA™の販売国が今後さらに拡大すると同社は期待する。ペット用医薬品の市場規模はヒト向けの医薬品より小さいものの、国内外において「薬価」が存在しないため価格の維持あるいは値上げが可能で、ロイヤルティ収入が減少しづらいため、安定した収益が確保できるとSR社は考える。

同社は2021年3月から、疼痛・消化器中心だった疾患領域を、神経疾患へ拡大した。2022年12月期以降ではアンメットメディカルニーズ*が大きい神経変性疾患、遺伝病、希少疾患などを重点領域として、恒常に新薬を創出する方針である。前経営陣は非臨床準備段階での導出を目指していたが、上市確率が低い開発初期段階での導出は、成約の確率が低いだけでなく、契約一時金やマイルストン収入、販売ロイヤルティレートが低く設定されてしまう。そのため同社は、POC*² (Proof of Concept) が得られるまで自社開発を行った上でライセンスアウトする方針に変更した。

*アンメットメディカルニーズとは、まだ有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズのこと。具体的には、がんや認知症、多発性硬化症など重篤な疾患のほか、不眠症や片頭痛など、生命には支障はなくてもQOL改善のため、革新的な新薬が期待されている。

*² POCとは、研究開発中の新薬候補物質の有用性・有効性が疾患の治療薬になりうるという仮説（臨床コンセプト）が、ヒトに投与されて実証され、認められること。創薬においては、3段階の臨床試験のうち第Ⅱ相試験で、候補物質が少数の患者に対して実際の治療効果を示すか否かを、適切な指標を用いて実証する。

同社は新薬上市の成功確率向上とバリューアップのため、テゴプラサンとグレリン受容体作動薬の2つのプログラムについては、当初自社開発を進める方針であった。テゴプラサンは、2021年12月期までにHKイノエン社に日本以外の市場における権利を導出していたが、日本における権利は同社が有し、当初は第Ⅰ相臨床試験にあたる臨床薬理試験を2023年12月期に終了して2024年12月期以降に導出を計画していた。2023年12月期には最速の上市を目指し、臨床薬理試験を行わず2023年12月期中に導出する計画に変更したものの、候補先との交渉が長引いたことから、契約締結目標時期は2025年12月期にずれ込むことになった。がんに伴う食欲不振・悪液質症候群、脊髄損傷に伴う便秘を主適応症として開発を進めているグレリン受容体作動薬は、臨床試験開始前の提携を目指して導出活動を行っている。

2025年12月、同社はHKイノエン社に対し、日本を対象としたサブライセンス権付の独占的な開発・製造・販売権を導出し、同時に第三者割当増資（約1,411百万円）により資本業務提携を拡大すると発表した。HKイノエン社との関係を資本面からも強化することで、テゴプラサンを中心とした共同研究および日本国内での事業化を加速し、創薬パイプライン全体の価値向上と中長期的な収益基盤の強化を図ることを目的とする。調達資金は、創薬研究基盤やパイプライン拡充に向けた研究開発投資に充当するとともに、借入金（シンジケートローンによる銀行借入2,750百万円）の一部の返済を通じて財務体質の改善にも充てる方針である。契約一時金はないものの、事業化の進展に応じたマイルストン収入、販売ロイヤルティ、およびHKイノエン社が提携先から受領する収益の一部を受け取る権利を有する。

同社は、イオンチャネルをターゲットとした創薬研究による5本のプログラムの導出実績がある。イオンチャネルとは、細胞の内外ヘイオンを通過させる膜タンパク質である。さまざまな細胞に発現し、種類によって通過できるイオンが決まっている。細胞機能の維持に必須であり、さまざまな生理現象にイオンチャネルが深く関与している。イオンチャネルの制御により、幅広い疾患を治療できる可能性があるが、イオンチャネルは心臓や脳など生命活動の根幹を担う臓器に広く発現しているため、心毒性や神経毒性といった致命的な副作用が出やすい傾向がある。創薬の難易度が高いことから参入する企業が少なく、イオンチャネルをターゲットとした医薬品は全体の10%未満にすぎない。同社によれば、同分野で5つのライセンスを導出している企業は、世界でも同社以外にはない。

2024年3月、同社はファイメクス株式会社（非上場、以下 ファイメクス社）の全株式を取得し、子会社化した（「事業内容」の項に詳述）。ファイメクス社は、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（TPD）を用いて、新規医薬品の研究開発を行っている。また、独自のプラットフォーム技術であるRaPPIDSTMを中核として、アステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下 アステラス製薬社）と共同研究を行い、開発の進捗に応じたマイルストンや上市後のロイヤルティを受領する可能性がある。同社はファイメクス社の子会社化により、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、ビジネスモデルのハイブリッド化による収益の増加、がん領域の強化と拡充を期待する。

業績動向

2024年12月期実績は、事業収益3,108百万円（前期比63.5%増）、営業損失213百万円（前期は337百万円の損失）、経常損失362百万円（同293百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失495百万円（同324百万円の損失）となった。テゴプラザンの日本国内を対象とした権利導出は契約締結が来期にずれ込んだものの、HKイノエン社に導出した胃酸分泌抑制剤tegoprazan（テゴプラザン、K-CAB[®]）のグローバルな業績拡大が業績をけん引し、エランコ社のペット用医薬品、GALLIPRANT[®]、ENTYCE[™]、ELURA[™]の販売が順調に推移した。また、導出先企業の開発進捗に伴うマイルストン収入や研究協力金、動物用医薬品のオプション行使料などにより、その他の収益が増加した。

2025年12月期連結業績予想は、事業収益3,888百万円（前期比25.1%増）、営業利益118百万円（前期は213百万円の損失）、経常利益73百万円（同362百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失71百万円（同495百万円の損失）。事業収益は、前期と同水準のロイヤルティ収入を想定し、子会社を含め契約一時金やマイルストン、研究協力金収入の獲得を予定している。同社単体の事業収益は3,122百万円（同25.1%増）、子会社ファイメクス社とテムリック社の事業収益は767百万円（同25.5%増）を見込んでいる。一方、事業費用は、3,769百万円（同11.9%増）を予想する。なお、第3四半期決算発表時点で、業績予想に修正はない。

同社は2024年12月期の業績予想修正と同時に、2024年12月期から2026年12月期までの3年間の中期経営計画における数値目標を更新した。2025年12月期の事業収益目標は、前回発表予想比498百万円（同11.4%）減少する見通しとなった。テゴプラザン日本のライセンス契約に係る契約一時金収入については達成確度を再度勘案し、その半額程度を繰り越した。また、テムリック社における契約一時金およびマイルストン収入を合わせて900百万円減額した。最終年度である2026年12月期の事業収益は、前回発表予想比1,953百万円（同35.4%）減少する見通しとなった。子会社において1,500百万円減額したほか、同社のライセンス契約に係る契約一時金収入について、達成確度を勘案して400百万円減額したことによる。ビジネスモデルや競争力の源泉、投資戦略など事業計画に変更はない。

同社の強みと弱み

株式会社シェアードリサーチでは、同社の強みを以下の3点だと考える。

- 1) 製薬会社基準の研究プロセスや業務手順に基づく創薬に注力していること
- 2) 「特許」を数百件保有すること
- 3) 同社が保有する膨大な数の化合物ライブラリーとSCARAロボットシステムによる効率的な候補化合物の選定を行えること

一方、弱みは以下の3点だと考える。

- 1) 創薬モダリティ*（創薬手法）が低分子に偏っていること

*創薬モダリティとは、どういう薬をどんな方法で何から作るか、という創薬手法のこと。従来は分子量500以下の合成された化学物質による低分子医薬が大半を占めていたが、現在はタンパク質（ホルモン、生体成分など）、抗体医薬、核酸医薬、中分子医薬、再生医療などさまざまなモダリティが存在する。

- 2) マイルストンやロイヤルティはライセンス先の開発の進捗によるため、収益の多寡や時期のコントロールができないこと
- 3) 研究者の専門性による採用や育成の難しさがあること

主要経営指標の推移

損益計算書 (百万円)	15年12月期 16年12月期 17年12月期 18年12月期 19年12月期 20年12月期 21年12月期 22年12月期 23年12月期 24年12月期 25年12月期										会予
	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結	
事業収益	146	705	1,419	745	1,703	1,107	2,776	2,918	1,901	3,108	3,888
前年比	-5.5%	384.7%	101.2%	-47.5%	128.7%	-35.0%	150.7%	5.1%	-34.8%	63.5%	25.1%
事業費用	2,010	1,465	1,570	1,820	1,719	1,593	2,068	2,052	2,239	3,321	-
前年比	-11.7%	-27.1%	7.1%	15.9%	-5.5%	-7.3%	29.8%	-0.8%	9.1%	48.4%	-
営業利益	-1,865	-760	-150	-1,075	-16	-486	708	866	-337	-213	118
前年比	-	-	-	-	-	-	-	22.4%	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	25.5%	29.7%	-	-	3.0%
経常利益	-1,795	-721	-81	-1,065	22	-528	864	904	-293	-362	73
前年比	-	-	-	-	-	-	-	4.7%	-	-	-
経常利益率	-	-	-	-	1.3%	-	31.1%	31.0%	-	-	1.9%
当期純利益	-1,854	-728	-58	-1,105	5	-607	756	723	-324	-495	-71
前年比	-	-	-	-	-	-	-	4.3%	-	-	-
純利益率	-	-	-	-	0.3%	-	27.2%	24.8%	-	-	-
一株当たりデータ（円、株式分割調整後）											
期末発行済株式数（千株）	18,767	18,767	20,295	20,388	20,950	20,952	20,955	20,977	21,623	21,839	
EPS（円）	-116.5	-38.8	-3.0	-54.2	0.3	-29.0	36.1	34.5	-15.0	-22.9	-3.3
EPS（潜在株式調整後）（円）	-	-	-	-	0.3	-	36.0	34.5	-	-	
DPS（円）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
BPS（円）	240	201	240	189	220	191	228	262	282	254	
貸借対照表（百万円）											
現金・預金・有価証券	1,840	1,428	2,268	1,671	2,174	1,394	2,345	3,675	3,715	3,340	
流動資産合計	2,708	1,806	3,322	1,962	3,067	2,834	4,004	4,822	4,957	4,539	
有形固定資産	261	249	216	318	249	333	299	391	574	529	
投資その他の資産計	1,769	1,951	1,516	1,738	1,488	1,051	897	1,020	1,311	685	
無形固定資産	14	13	10	34	32	33	34	24	30	3,902	
資産合計	4,752	4,019	5,064	4,052	4,837	4,251	5,234	6,258	6,872	9,655	
短期有利子負債	-	-	-	1	1	18	22	46	77	582	
流動負債合計	200	190	149	164	183	187	401	494	389	1,187	
長期有利子負債	-	-	-	2	2	27	18	177	291	2,870	
固定負債合計	38	41	27	31	33	53	46	267	362	2,897	
負債合計	238	231	176	195	216	240	446	761	752	4,085	
自己資本	4,503	3,773	4,871	3,845	4,608	3,999	4,777	5,489	6,095	5,543	
純資産合計	4,514	3,788	4,888	3,857	4,621	4,011	4,788	5,497	6,120	5,571	
有利子負債（短期及び長期）	-	-	-	3	2	46	39	222	368	3,452	
キャッシュフロー計算書（百万円）											
営業活動によるキャッシュフロー	-2,117	-681	-307	-404	-531	-289	366	1,480	-719	181	
投資活動によるキャッシュフロー	666	-441	534	-368	216	225	-279	-48	-135	-3,666	
財務活動によるキャッシュフロー	1,702	-	1,007	99	696	-7	-16	-30	793	2,982	
財務指標											
総資産経常利益率（ROA）	-36.1%	-16.4%	-1.8%	-23.4%	0.5%	-11.6%	18.2%	15.7%	-4.5%	-4.4%	
自己資本純利益率（ROE）	-39.8%	-17.6%	-1.3%	-25.3%	0.1%	-14.1%	17.2%	14.1%	-5.6%	-8.5%	
自己資本比率	94.8%	93.9%	96.2%	94.9%	95.3%	94.1%	91.3%	87.7%	88.7%	57.4%	

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

**事業費用には、事業原価、研究開発費、その他の販売費および一般管理費を含む

直近更新内容

TRPV4拮抗薬（ピリミジン-4(3H)-オン誘導体）の欧州における特許査定に関して発表

2026年1月8日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、同社が創出したTRPV4拮抗薬（ピリミジン-4(3H)-オン誘導体）の物質特許について、これまで欧州で審査中であったが、同日に特許査定の連絡を受けた、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

ピリミジン-4(3H)-オン誘導体は、TRPV4拮抗作用を有する新規な化合物群であり、今回の特許査定により、中国、日本に続き、欧州においても同社の知的財産権が強化される事となった。

同社が創出したTRPV4拮抗薬は、TRPV4イオンチャネル受容体に対して特異的に作用し、複数の疼痛・炎症および眼疾患モデル動物において高い有効性を示すことが確認されている。同社は2016年より、岐阜市公立大学法人岐阜薬科大学との間で、眼疾患に関する産学共同研究を開始し、2021年4月に岐阜薬科大学内に共同研究講座を設置した。同社と岐阜薬科大学薬効解析学研究室が実施した共同研究の成果については、2023年に、TRPV4を標的とした新規治療薬が網膜疾患における網膜血管障害の新たな治療オプションとなる可能性を示す内容の論文を発表し、2025年の第45回日本眼薬理学会では後眼部疾患に対する低分子創薬アプローチとして、同社のTRPV4拮抗薬が紹介されている。

TRPV4拮抗薬は、同社の強みであるイオンチャネル創薬の成果であり、同社は今後も知的財産のポートフォリオの強化・充実を図る方針である。特許査定を受けたピリミジン-4(3H)-オン誘導体は、今後の開発などを通じて、中長期的に企業価値の向上に寄与するものと同社は考える。

なお、同社によれば、本件による2026年12月期の同社業績への影響はない。

胃酸分泌抑制剤 tegoprazan の日本における導出を伴う HK inno.N Corporation との 資本業務提携の拡大及び第三者割当による新株式の発行に関して発表

2025年12月12日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、胃酸分泌抑制剤「tegoprazan（テゴプラザン）」の日本における開発・販売にかかるサブライセンス権付き独占的実施権をHK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社または割当予定先）に導出し、第三者割当による新株式発行により資本業務提携を強化する、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

同資本業務提携などの拡大は、割当予定先（HKイノエン社）に対する第三者割当増資による資金調達と、割当予定先と同社間の戦略的なパートナーシップのさらなる強化を目的としている。割当予定先は、同社が創出した胃酸分泌抑制剤「tegoprazan」のライセンスを導入して世界で初めて医薬品として上市し、さらに世界各国を対象とした事業開発活動を展開している重要なパートナーである。割当予定先と同社は、tegoprazanの開発段階から緊密な連携を重ね、長年にわたり強固な信頼関係を構築してきた。

2025年3月21日、同社は割当予定先と資本業務提携契約を締結した。同提携は、同社の財務基盤を強化するとともに、割当予定先との連携を深めることで、研究開発をはじめとする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図るものである。

業務提携の内容

主な内容は以下に記載のとおりで、ライセンス契約変更契約に基づき、tegoprazanについて日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権を割当予定先に許諾する。また、これらに加え、割当予定先および同社の更なる企業価値向上に資する施策の検討および協議を進める。

- ① 同社の割当予定先に対する、日本における tegoprazan の独占的な開発・製造・販売権の許諾

② 同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

2025年3月の提携契約締結以降、両社間で将来の事業協力や共同研究について協議を重ねた結果、tegoprazanの日本国内での事業化、およびtegoprazanに次ぐ画期的な医薬品の継続的な創出が、両社共通の目標であることが確認された。

同社が創出したtegoprazanは、現在、開発・販売権が付与された国が世界54カ国に達し、そのうち18カ国（2025年11月14日現在）で販売が開始されているグローバル医薬品である。しかしながら、創出の地である日本では臨床開発が開始されていない。これは、国内の権利保有者である同社単独での開発リソースが不足していることに加え、多額な費用を要する後期臨床試験を実施可能な提携先の確保に時間を要したためである。また、激動の医薬品業界において企業価値を向上させるためには、創薬研究の強化により魅力的な開発パイプラインを継続的に創出する必要がある。

同社は2025年12月期の最重要課題としてtegoprazanの国内事業化を掲げ、期中の契約締結に向けて協議を進めてきた。tegoprazanの国内導出は同社の企業価値の維持・向上に直結する重要事項であり、臨床開発の遅延は、上市時期の後ろ倒しによる独占販売期間の短縮を招き、ピーク売上の最大化を困難にする。加えて、基本特許の存続期間（出願日から20年）の減少は、特許切れリスクを高め、競合品の早期参入を誘発する要因となる。

以上を踏まえて、両社の協力関係をさらに強化することを目的として、提携内容を拡大することとした。その主たる内容は、tegoprazanを有効成分とするヒト用医薬品の商業化を目的として、日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権を割当予定先に許諾し、割当予定先が後期臨床試験の実施に向けた取り組みを進める点にある。日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権の許諾にかかる一時金はないものの、同社は今後の事業化の進展に応じたマイルストン、販売ロイヤルティ、および割当予定先が提携先から受領する収益の一部を受け取る権利を取得する。

これらに加えて、tegoprazanに続く画期的な医薬品の創出に向けた研究基盤の強化に取り組み、同社グループの中長期的な株主価値の向上を図るとともに、同社のミッションである「イノベーションの力で、いのちに陽をもたらす」を実現すべく、創薬研究開発活動をさらに加速させる方針である。

なお、同社によれば、同資金調達による2025年12月期の業績への影響は軽微であり、業績予想に変更はない。同割当により、HKイノエン社は同社の発行済株式数の約16.0%を保有する筆頭株主となる。

新株式発行の概要

発行新株式数	普通株式 1,555,900 株
発行価額	1株当たり907円
払込期日	2026年1月29日
調達資金の額	1,411,201,300 円
払込金額の総額	1,411 百万円
発行諸費用の概算額	9百万円
差引手取概算額	1,402 百万円
募集又は割当方法	第三者割当の方法による
割当予定先	HK inno.N Corporation
増加する資本金および資本準備金の額	資本金：705,600,650円、資本準備金：705,600,650円

出所：会社資料よりSR社作成

資金使途および支出予定時期

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期	
① 創薬研究基盤の強化 (割当予定先との共同研究プロジェクトの推進に寄与する技術基盤)	284	2026年2月～2028年12月	2026年度80百万円 2027年度80百万円 2028年度124百万円
② 開発パイプラインの拡充に向けた取り組み (割当予定先との共同研究を通じた新たな開発パイプラインの創出)	267	2026年2月～2028年12月	2026年度118百万円 2027年度90百万円 2028年度58百万円
③ 試験研究用の実験研究機器等の設備強化 (割当予定先との共同研究プロジェクトの推進に寄与する実験研究機器の購入)	291	2026年2月～2028年12月	2026年度70百万円 2027年度101百万円 2028年度120百万円
④ シンジケートローン返済	559	2026年3月～2027年3月	2026年度500百万円 2027年度59百万円
合計	1,402		

出所：会社資料よりSR社作成

胃酸分泌抑制剤tegoprazanの販売承認に関するマイルストン達成に伴う一時金受領について発表

2025年12月12日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、胃酸分泌抑制剤tegoprazanのインドにおける販売承認取得に関するマイルストン達成に伴う一時金受領に関して発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同社は、HK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）に導出した胃酸分泌抑制剤tegoprazanについて、HKイノエン社の提携先であるDr. Reddy's Laboratories（NSE DRREDDY、以下 Dr. Reddy's社）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たことに伴い、マイルストン達成が認定され、一時金を受領することとなった。

Tegoprazanは、同社が創出したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium Competitive Acid Blocker : P-CAB）と呼ばれる新しい作用機序の胃酸分泌抑制剤である。P-CABは、胃食道逆流症治療の第一選択薬であるプロトンポンプ阻害剤（PPI）とは異なるメカニズムで、PPIよりも速やかに、かつ持続的に胃酸分泌を抑制するという特長を持つ新世代の治療薬である。Tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB®」として2019年に韓国で販売され、2024年までに韓国国内売上（院外処方実績）累積7,054億ウォン（約77,594百万円、1韓国ウォン0.11円換算）に達する大型製品となっており、韓国における胃酸分泌抑制剤市場でのシェア第1位を維持している。Tegoprazanは世界54カ国に進出し、販売されている国は18カ国に拡大している。

インドについては、2022年、HKイノエン社とDr. Reddy's社の間でインド、南アフリカ共和国および東ヨーロッパなど計7カ国を対象とする製品輸出に関する契約が締結された。以後、Dr. Reddy's社が臨床開発等の取り組みを進め、2025年5月にインド中央医薬品標準管理機構（CDSCO）から販売承認を取得した。50mg製剤として承認されており、適応疾患は、びらん性胃食道逆流症（EE）、非びらん性胃食道逆流症（NERD）、胃潰瘍の3つで、同年9月から販売が開始された。

インドの消化性潰瘍薬の市場規模は、2024年時点で約1兆5,200億ウォン（約167,200百万円、同）と評価されており、中国、米国、日本に次ぐ世界第4位の規模である。インドでは人口の約38%が胃食道逆流症（GERD）に悩まされており、効果的な治療の重要性が高まっている。Dr. Reddy's社は2025年9月に50mg製剤をインド市場に投入し、同国の消化性潰瘍治療のパラダイムシフトを目指す。

同社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有している。インドにおける製品販売の開始はマイルストンに設定されていなかったが、契約に基づく調整を経て、販売承認に関するマイルストン達成により、HKイノエン社から一時金400万米ドル（620百万円、1米ドル155円換算）を受領し、2025年12月期第4四半期の事業収益として計上する。

タミバロテンとがん治療薬併用投与の米国における用途に関する特許査定に関して発表

2025年11月28日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、米国で出願し、これまで審査中であったタミバロテン（AM80）の用途に関する特許について、特許査定の連絡を受けた、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同社の連結子会社であるテムリック株式会社が権利を有するタミバロテン（AM80）の用途に関して、同社が米国で出願し、審査中であった特許（出願番号18/010,686）について、特許査定の連絡を受けた。特許査定とは、各国特許庁の審査により、特許権を与える価値がある出願発明であると判断された場合に示される評価で、特許料の納付により登録特許となり、該当国における特許権が発生する。

今般特許査定を受けた発明は、合成レチノイドであるタミバロテンとがん治療薬の併用療法が有効ながん患者の選択方法、およびレチノイドとがん治療薬との併用医薬に関するものである。腫がんなどに代表される抗がん剤治療抵抗性のがんでは、がん周辺の微小環境を形成する間質^{*1}の中の主な構成要素であるがん関連線維芽細胞（CAF）^{*2}が、抗がん剤の効果減弱に関与していることが注目されている。また、CAFにはがん促進性の細胞（がん細胞の味方）とがん抑制性の細胞（がん細胞の敵）の両者が存在し、がん抑制性CAFの特異的機能マーカーとしてMeflin（メフリン）^{*3}分子が同定されている。

*1 間質とは、がん細胞を取り囲む、がん細胞以外の領域

*2 がん関連線維芽細胞（CAF）はがん間質を構成する線維芽細胞で、がん細胞の悪性化（増殖、浸潤、転移）を促進するさまざまな因子の産生にかかる

*3 Meflin（メフリン）は、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学大学院の研究チームが、未分化な間葉系幹細胞（骨、軟骨、脂肪組織などへの多分化能を有する細胞）および線維芽細胞の特異的マーカーとして同定したタンパク質

同発明において、タミバロテンなどのレチノイドがメフリン遺伝子の発現を増強し、がん促進性CAF（がん細胞の味方）をがん抑制性CAF（がん細胞の敵）に変換させる作用を持つこと、および間質中にCAFの浸潤を伴う悪性腫瘍を有するがん患者においてレチノイドと従来のがん治療薬との併用投与によってがんの治療効果が増強されることが見出された。同発明により、腫がんなどの抗がん剤治療抵抗性の悪性腫瘍を有するがん患者に、効果の高いがん治療の提供を同社は期待する。

今回の特許査定により、日本、韓国に続き米国においても、同社の知的財産権が強化されることになった。なお、同社によれば、本件による2025年12月期の通期連結業績への影響はないものの、同特許がタミバロテンの今後の開発などを通じて、中長期的に同社グループの企業価値の向上に寄与するものと同社は考える。

ファイメクス株式会社のアステラス製薬株式会社との共同研究における新規標的追加に関して発表

2025年11月27日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、連結子会社ファイメクス株式会社（以下 ファイメクス社）がアステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下 アステラス製薬社）との研究において、新たに2つの標的を追加することで合意した、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

同社の連結子会社ファイメクス社が、アステラス製薬社との共同研究において、新たに2つの標的を追加することで合意したことにより、ファイメクス社は契約条件に基づきアステラス製薬社から一時金400百万円を受領する。

ファイメクス社は2022年に、アステラス製薬社と、標的タンパク質分解誘導剤の共同研究に関する契約を締結した。それ以来、同共同研究契約に基づき、ファイメクス社は独自のプラットフォームであるRaPPIDS™を用いて、アステラス製薬社とともに、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きた。2024年5月にはそのうちの特定の1つのプログラムについて初期目標を達成し、2025年3月には同一プログラムにおいて、あらかじめ定められた共同研究計画を完了し、次の研究段階に進むことが決定している。

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、ファイメクス社は、開発、申請・承認、販売などの進捗に応じたマイルストンとして、最大で15,000百万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ひと桁台の料率のロイヤルティを受領する可能性がある。

なお、本件による2025年12月期連結業績への影響については、すでに織り込み済みである。今後のさらなる進展の可能性も含め、中長期的に同社グループの成長可能性と企業価値の向上に大きく寄与すると同社は考える。

韓国大法院における全件勝訴判決に関して発表

2025年11月21日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、韓国における胃酸分泌抑制剤tegoprazanの物質特許について、大法院（第三審相当）においても全件勝訴判決を獲得した、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同社は、同社の保有する胃酸分泌抑制剤tegoprazan（韓国販売名「K-CAB®錠」）の韓国物質特許（韓国特許番号：特許第1088247号）について、韓国の後発品メーカー等60社以上により消極的権利範囲確認審判が請求され、延長された特許権の効力範囲について争っていた。今般、特許審判院の審決（第一審に相当）および審決取消訴訟（第二審）に続いて大法院（第三審）においても、全件勝訴判決を獲得した。

tegoprazanは、同社が創製し、提携先であるHK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）が韓国で開発し、「K-CAB®錠」として販売するGERD（胃食道逆流症）などの酸関連疾患に対する胃酸分泌抑制剤である。当該物質特許の存続期間は、医薬品などの特許権の存続期間の延長登録制度により2031年まで延長されていた。

しかしながら、韓国の後発品メーカーなどは、通常の特許期間満了直後の2026年からジェネリック医薬品を発売することを目的として、K-CAB®錠の適応症のうち、当初承認適応症（びらん性胃食道逆流症および非びらん性胃食道逆流症）を除いた、後続承認された3つの適応症（胃潰瘍、ヘルコバクターピロリ除菌のための併用療法および維持療法）について、延長された特許権の効力は及ばないと主張し、審判を請求した。これに対し、2024年、特許審判院は同社の主張を支持し、延長された特許権の効力は後続承認の適応症にも及ぶとの判断を示した。第二審に相当する特許法院も同社の主張を支持する判決を言い渡した。

その後、一部の原告は第三審に相当する大法院に上告し、訴訟が継続していたが、大法院は、原告の上告を全て棄却する判決を言い渡し、終局的に判決が確定した。これにより、2031年までの韓国におけるK-CAB®錠の独占販売権が完全に確立され、搖るぎない法的保護のもとで同社の市場優位性が盤石なものとなった。同時に、同社が受け取るロイヤルティが確保されることになる。今回の勝訴判決は同社の知的財産戦略の成果であり、今後の成長に向けた強力な基盤となると同社はみている。

なお、同社によれば、本件に伴う2025年12月期業績への影響は軽微である。

完全子会社テムリック株式会社の吸収合併（簡易合併・略式合併）に関して発表

2025年10月17日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、同日開催の取締役会において、完全子会社であるテムリック株式会社（以下 テムリック社）を吸収合併することを決議した、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

同社はグループの事業効率化を図るために、コストの削減と管理業務の簡素化および効率化を実現することを目的として、テムリック社を同社に吸収合併（簡易合併・略式合併）することとした。同社を存続会社とする吸収合併方式で、テムリ

ック社は解散する。同社の完全子会社との合併であるため、同合併による新株の発行および合併交付金の支払いはない。

- 合併契約取締役会決議日：2025年10月17日
- 合併契約締結日：2025年10月17日
- 合併予定日（効力発生日）：2026年1月1日

なお、同社によれば、2025年12月期の連結業績への影響は軽微である。

業績動向

四半期実績推移

四半期業績推移（累計）		24年12月期				25年12月期			25年12月期	
	(百万円)	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q	進捗率	通期会予
事業収益	649	1,411	2,369	3,108	965	1,536	2,311	59.4%	3,888	
前年同期比	75.1%	39.1%	58.4%	63.5%	48.8%	8.9%	-2.5%		25.1%	
事業費用	604	1,565	2,397	3,321	872	1,726	2,656	70.5%	3,769	
前年同期比	26.0%	50.9%	49.5%	48.4%	44.4%	10.3%	10.8%		13.5%	
事業費比率	93.1%	110.9%	101.1%	106.9%	90.4%	112.4%	114.9%			
事業原価	61	227	397	626	222	389	547			
前年同期比	1.9%	85.6%	109.5%	155.4%	267.3%	71.4%	37.9%			
原価率	9.3%	16.1%	16.7%	20.1%	23.0%	25.3%	23.7%			
研究開発費	359	833	1,255	1,704	385	782	1,237	72.8%	1,700	
前年同期比	33.8%	38.0%	34.3%	24.1%	7.3%	-6.1%	-1.5%		-0.2%	
研究開発費比率	55.4%	59.0%	53.0%	54.8%	39.9%	50.9%	53.5%			
その他の販管費	185	506	745	991	265	555	872			
前年同期比	21.8%	62.1%	55.2%	59.6%	43.6%	9.7%	17.1%			
その他の販管費率	28.5%	35.8%	31.4%	31.9%	27.4%	36.1%	37.7%			
営業利益	45	-154	-27	-213	93	-190	-345		118	
前年同期比	-	-	-	-	109.2%	-	-			
営業利益率	6.9%	-	-	-	9.6%	-	-		3.0%	
経常利益	-77	-278	-231	-362	29	-291	-427		73	
前年同期比	-	-	-	-	-	-	-			
経常利益率	-	-	-	-	3.0%	-	-		1.9%	
四半期純利益	-78	-324	-340	-495	-5	-355	-569		-71	
前年同期比	-	-	-	-	-	-	-		-	
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-		-	
四半期業績推移		24年12月期				25年12月期				
	(百万円)	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q		
事業収益	649	762	958	738	965	571	775			
前年同期比	75.1%	18.5%	99.1%	81.9%	48.8%	-25.2%	-19.1%			
事業費用	604	961	831	924	872	854	930			
前年同期比	26.0%	72.2%	46.9%	45.6%	44.4%	-11.2%	11.8%			
事業費比率	93.1%	126.1%	86.7%	125.2%	90.4%	149.7%	119.9%			
事業原価	61	166	170	229	222	167	158			
前年同期比	1.9%	164.8%	153.0%	311.5%	267.3%	0.2%	-6.9%			
研究開発費比率	9.3%	21.8%	17.7%	31.0%	23.0%	29.2%	20.4%			
研究開発費	359	474	423	449	385	397	455			
前年同期比	33.8%	41.4%	27.6%	2.4%	7.3%	-16.1%	7.6%			
研究開発費比率	55.4%	62.1%	44.1%	60.8%	39.9%	69.6%	58.7%			
その他の販管費	185	321	239	247	265	290	317			
前年同期比	21.8%	100.3%	42.4%	74.6%	43.6%	-9.7%	32.6%			
研究開発費比率	28.5%	42.1%	24.9%	33.4%	27.4%	50.8%	40.9%			
営業利益	45	-199	127	-186	93	-283	-155			
前年同期比	-	-	-	-	109.2%	-	-			
営業利益率	6.9%	-	13.3%	-	9.6%	-	-			
経常利益	-77	-200	46	-130	29	-321	-135			
前年同期比	-	-	-	-	-	-	-			
経常利益率	-	-	4.8%	-	3.0%	-	-			
四半期純利益	-78	-246	-16	-155	-5	-350	-214			
前年同期比	-	-	-	-	-	-	-			
四半期純利益率	-	-	-	-	-	-	-			

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2025年12月期第3四半期累計期間実績（2025年11月14日発表）

業績概要

2025年12月期第3四半期（2025年1月～9月） 累計期間実績

- 事業収益：2,311百万円（前年同期比2.5%減）
- 営業損失：345百万円（前年同期は27百万円の損失）
- 経常損失：427百万円（同231百万円の損失）
- 親会社株主に帰属する四半期純損失：569百万円（同340百万円の損失）

- 研究開発費：1,237百万円（前年同期比1.5%減）

2025年12月期第3四半期の業績は前年同期比2.5%の減収となり、営業赤字が継続した。通期業績予想に対する第3四半期末時点における進捗率は、事業収益59.4%となった。営業損益以下の各段階損益は損失であったため、進捗率は記載していない。同社によれば、損失計上は想定内であり、ほぼ計画通りに進捗している。

当第3四半期累計期間における収益および費用の状況

当第3四半期累計期間において、上市品4製品からのロイヤルティ収入が順調に伸長した。また、テゴプラザンのグローバル展開に伴い、関連するロイヤルティ収入も拡大した。ロイヤルティ収入は、1,703百万円（前年同期比14.1%増）となった。特に中国市場からのロイヤルティ収入は、前年同期比で大幅に増加した。同社はこの中国市場での伸長を一過性のものではなく、構造的な需要増によるものとみている。

一方、契約一時金・マイルストン・研究協力金を含むその他収益は、607百万円（同30.7%減）となった。その他収益が減収となった主因は、前年同期はフランスでEluracat™の販売開始に伴うマイルストン収入を計上していたのに対し、当第3四半期累計期間はファイメクス社の研究協力金が中心であり、大型のマイルストン収入がなかったことによる。

当第3四半期（2025年7月～9月）の3カ月間では、ロイヤルティ収入は630百万円（同27.3%増）となった。一方、契約一時金やマイルストン収入はなく、その他収益は145百万円（同68.7%減）となった。なお、サプライセンス先からのロイヤルティについては、収益認識の確定に時間を要するケースがあり、当該期間における現地売上高と一致していないものが含まれている。研究協力金は研究の進捗状況に応じて変動し、四半期ベースでは概ね100～150百万円の水準で推移しているとSR社は推定する。

費用面では、事業原価が547百万円（同37.9%増）、研究開発費が1,237百万円（同1.5%減）、その他販売費及び一般管理費が872百万円（同17.1%増）となった。この結果、事業費用の総額は2,656百万円（前年同期比10.8%増）となり、営業損失は345百万円（前年同期は27百万円の損失）となった。事業原価の増加は、前期第2四半期からのファイメクス社の連結化による影響およびライセンス収入の増加に伴う外部へのロイヤルティ支払額の増加による。研究開発費は、臨床試験準備費用が第2四半期に先行して発生した影響があったが、通期計画に対しては適切にコントロールされている。

営業外収益としてデリバティブ評価益31百万円や受取利息13百万円など66百万円（前年同期比183.6%増）を計上した一方で、為替差損87百万円や支払利息45百万円など営業外費用148百万円（同35.0%減）を計上し、営業外収支はマイナスとなった。経常損失は427百万円（前年同期は231百万円の損失）、四半期純損失は569百万円（同340百万円の損失）となった。

事業収益の内訳

四半期業績推移（累計） (百万円)	24年12月期				25年12月期		
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q	1-3Q
事業収益	649	1,411	2,369	3,108	965	1,536	2,311
前年同期比	75.1%	39.1%	58.4%	63.5%	48.8%	8.9%	-2.5%
ロイヤルティ	551	998	1,493	1,944	614	1,073	1,703
前年同期比	57.4%	36.3%	24.6%	21.2%	11.4%	7.5%	14.1%
構成比	85.0%	70.7%	63.0%	62.6%	63.6%	69.9%	73.7%
その他（契約一時金・マイルストン）	97	413	876	1,163	351	462	607
前年同期比	385.0%	46.5%	194.9%	292.0%	261.9%	11.9%	-30.7%
構成比	15.0%	29.3%	37.0%	37.4%	36.4%	30.1%	26.3%
営業利益	45	-154	-27	-213	93	-190	-345
前年同期比	-	-	-	-	109.2%	-	-
営業利益率	6.9%	-	-	-	9.6%	-	-
四半期業績推移（3カ月） (百万円)	24年12月期				25年12月期		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
事業収益	649	762	958	738	965	571	775
前年同期比	75.1%	18.5%	99.1%	81.9%	48.8%	-25.2%	-19.1%
ロイヤルティ	551	447	495	451	614	459	630
前年同期比	57.4%	17.0%	6.2%	11.1%	11.4%	2.7%	27.3%
構成比	85.0%	58.6%	51.6%	61.1%	63.6%	80.4%	81.3%
その他（契約一時金・マイルストン）	97	316	463	287	351	111	145
前年同期比	385.0%	20.6%	-	-	261.9%	-64.9%	-68.7%
構成比	15.0%	41.4%	48.3%	38.9%	36.4%	19.5%	18.7%
営業利益	45	-199	127	-186	93	-283	-155
前年同期比	-	-	-	-	109.2%	-	-
営業利益率	6.9%	-	13.3%	-	9.6%	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意

パイプラインの状況

パイプライン（2025年12月期第3四半期末時点）

	前臨床	フェーズ1（第Ⅰ相）	フェーズ2（第Ⅱ相）	フェーズ3（第Ⅲ相）
導出済	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	
	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	
	COX2阻害薬 (疼痛・動物薬) AskAt社	EP4拮抗薬 (がん・がん免疫) AskAt社		
	5-HT4作動薬 (消化管運動障害・動物薬) Vetbiolix社	5-HT4部分作動薬 (アルツハイマー病) AskAt社		
開発段階非開示				
導出準備	ナトリウムチャネル遮断薬 (疼痛) 久光製薬社	P2X7受容体拮抗薬 (疼痛) 旭化成ファーマ社／リリー社		
	前臨床	フェーズ1（第Ⅰ相）	フェーズ2（第Ⅱ相）	フェーズ3（第Ⅲ相）
	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-HT4作動薬 (胃不全麻痺ほか)		
	TRPM8遮断薬（日本） (慢性疼痛)	5-HT2B拮抗薬 (下痢型IBS)		
	IRAK-M分解誘導薬（ファイムクス社） (がん・がん免疫)			

出所：会社資料よりSR社作成（2025年11月現在）

* 上記のほか、導出準備プログラムとして、選択的ナトリウムチャネル遮断薬（鎮痛・鎮痙）、タミバロテン（がん）が臨床段階にある

上市済4製品のロイヤルティは好調

ペット用医薬品の状況

エランコ社に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT®（一般名：グラピプラント）、犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE®（一般名：カプロモレリン）、および慢性腎不全の猫の体重減少管理の適応を持つELURA®（一般名：カプロモレリン）の売上高は、引き続き順調に推移している。

ペット用医薬品によるロイヤルティ収入は、主に2021年に年間売上が10,000百万円を超えるブロックバスター製品に成長したGALLIPRANT®による寄与が大きい。同社によれば、GALLIPRANT®は依然としてピークアウトの兆候はなく、堅調に推移している。また、ペット用医薬品の上市3製品は、新たな国・地域での承認・販売が進行している。

韓国市場におけるテゴプラザンの状況

テゴプラザン（K-CAB®）は、韓国における売り上げが引き続き順調に推移した。HKイノエン社が韓国で販売している胃食道逆流症治療薬「K-CAB®」の当中間期における売り上げ（院外処方データ）は、1,608億ウォン（前年同期比13.1%増、約17,688百万円、1韓国ウォン0.11円換算）となった。韓国の消化性潰瘍治療薬市場におけるK-CAB®の市場シェアは15%で、引き続き第1位を維持している。

韓国市場における特許係争*（権利範囲確認審判）については、2025年11月20日に韓国大法院（最高裁）がジエネリックメーカーの上告を棄却し、同社の完全勝利が確定した。これにより、2031年までの物質特許の有効性について、司法判断が確定した。また、韓国国内では第6の適応症となるNSAID誘発性潰瘍の予防に対する第Ⅲ相臨床試験が終了しており、2025年内に韓国食品医薬品安全処（MFDS）への承認申請が予定されている。

* 同社の保有する胃酸分泌抑制剤tegoprazan（韓国販売名「K-CAB[®]錠」）の韓国物質特許（韓国特許番号：特許第1088247号）について、当該物質特許の存続期間は、医薬品などの特許権の存続期間の延長登録制度により2031年まで延長されていた。これに対して、韓国の後発品メーカー等60社以上により消極的権利範囲確認審判が請求され、延長された特許権の効力範囲について争っていた。

具体的には、韓国の後発品メーカー等は、通常の特許期間満了直後の2026年からジェネリック医薬品を発売することを目的として、K-CAB[®]錠の適応症のうち、当初承認適応症（びらん性胃食道逆流症および非びらん性胃食道逆流症）を除いた、後続承認された3つの適応症（胃潰瘍、ヘリコバクターピロリ除菌のための併用療法および維持療法）について、延長された特許権の効力は及ばないと主張し、審判を請求した。これに対し、2024年、特許審判院は同社の主張を支持し、延長された特許権の効力は後続承認の適応症にも及ぶとの判断を示した。

2025年8月、特許審判院の審決（第一審に相当）に続いて、審決取消訴訟（第二審）においても、全件勝訴判決を獲得した。これにより、2031年までのK-CAB[®]錠の独占販売権は、より強固に守られることとなった。

テゴプラザンの世界各国における展開

同社はHKイノエン社との間で、テゴプラザンの開発・販売および製造の再実施許諾権（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いる。HKイノエン社およびHKイノエン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（以下 サブライセンス先企業）が、テゴプラザンの事業活動を進めている。HKイノエン社は2028年までに世界100カ国に進出し、2030年には全世界におけるテゴプラザン製品の年間売上高3兆ウォンの達成を目指しており、当第3四半期末時点で、テゴプラザンは世界54カ国に進出している。

当第3四半期累計期間において、HKイノエン社は提携先であるDr. Reddy's Laboratories (NSE DRREDDY) がインドで新たに製品販売を開始したことを発表した。インドにおける製品名は「PCAB」で、適応症は「EE」「NERD」「胃潰瘍」の3つである。インドの消化性潰瘍薬の市場規模は、2024年時点での約1兆5,200億ウォン（約167,200百万円、同）と評価されており、中国、米国、日本に次ぐ世界第4位である。

当第3四半期累計期間にはインドで販売が開始され、ほかに当第3四半期末時点でテゴプラザンが販売されているのは、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、パナマで、合計18カ国となった。同社はHKイノエン社を通じて、製品の売上高などに応じてHKイノエン社がサブライセンス先から得た収入の一部をロイヤルティとして受領している。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、ブラジル、中東地域などの国々で承認申請の準備が進められている。

米国における良好な試験結果

2025年4月、HKイノエン社のサブライセンス先の米国Sebela Pharmaceuticals Inc.（以下 Sebela社）の一部門であるBraintree Laboratories（非上場、以下 Braintree社）が、米国で実施中の第Ⅲ相臨床試験（以下 TRIUMpH試験）について良好な試験結果を発表した。TRIUMpH試験は、EE（びらん性胃食道逆流症）およびNERD（非びらん性胃食道逆流症）を対象とした米国第Ⅲ相臨床試験のピボタル試験として実施された。TRIUMpH試験において、テゴプラザンは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た。

また、Braintree社は、TRIUMpH試験において最大8週間の初期治療で完全に治癒したEE患者を対象に維持療法の効果を検証し、EE治癒後の維持療法についても良好な試験結果が得られたと発表した。Sebela社は、EEおよびNERDを対象として、2025年12月期第4四半期に米国FDAに承認申請を提出する予定である。順調に進めば2026年末から2027年初頭に承認を取得し、2027年中に販売が開始される想定される。同社のロイヤルティ収入への本格的な寄与は、2028年以降となる見込みである。

導出済・導出準備パイプラインの状況

P2X7受容体拮抗薬やTRPM8遮断薬、動物用医薬品5-HT4作動薬などの導出済プログラムについては、導出先およびサブライセンス先の企業において、前臨床試験開発段階以降の取り組みが進められている。

P2X7受容体拮抗薬については、リリー社が開発パイプラインから「Pain（疼痛）」領域を除外したことが確認されている。これに関して同社は、これまでの臨床試験結果を踏まえると、疼痛領域での開発再開は難しいとの認識を示している。一方、ライセンス契約自体は引き続き有効であり、リリー社内において今後の開発方針に関する検討が行われており、開発中止にはなっていない。また、TRPM8遮断薬はXgene社により第Ⅰ相臨床試験が実施されており、同社は当該試験の進捗を注視している。

導出準備プログラムについては、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、提携先の獲得に向けた事業開発活動を行っている。また、テゴプラザンについては、日本における開発・製造・販売に係る権利を同社が保有しており、当第3四半期においても導出交渉を継続している。年内の契約締結を目指す方針に、変更はない。米国での第Ⅲ相臨床試験の結果については、交渉相手によっては従前より米国での成功を前提としていたため、その事実だけで契約締結が決定づけられるわけではないという認識を同社は示している。同社は契約条件の最大化よりも、早期の市場投入を優先する方針を示しており、パートナー企業が開発費を負担する従来型のライセンスモデルに加え、共同開発などの選択肢も含めて協議を進めている（日本国内における権利は、2025年12月にHKイノエン社に導出された。詳細は後述）。

その他の導出準備プログラムについても、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した。IRAK-M分解誘導薬については、具体的な条件交渉の段階にあることが示唆された。

探索段階のプログラム

探索研究段階では、引き続き新たな開発化合物の創出に向けた探索研究プログラムに同社は注力している。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、従来の技術では困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質など）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」「基盤技術」という4つの切り口で、技術およびパイプラインの強化に取り組んでいる。

モダリティおよび創薬標的については、2024年3月に連結子会社としたファイメクス社を中心として、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いる。ファイメクス社は、アステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下アステラス製薬社）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RaPPIDSTM（Rapid Protein Proteolysis Inducer 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いる。

HKイノエン社との資本業務提携

同社は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を発行した。同社はHKイノエン社に対して、同社普通株式2,592,100株（当該資金調達後の所有議決権比率10.62%）を割り当て、同年4月18日に払い込み手続きが完了した。

この提携は、HKイノエン社からの出資により財務基盤を強化するとともに、両社間での戦略的なパートナーシップの構築を目的としている。当第3四半期累計期間においては、共同研究プロジェクトの開始に向けて、試験データの取得やプロジェクト計画の立案に係る協議など、協業開始に向けた取り組みを進めた（2025年12月における提携内容拡大については後述）。

テムリック株式会社の吸収合併（簡易合併・略式合併）

同社は、コストの削減と管理業務の簡素化および効率化を実現することを目的として、子会社テムリックを消滅会社とする吸収合併を決定した。契約締結日は2025年10月17日、効力発生日は2026年1月1日の予定である。連結グループ内の吸収合併のため、連結業績への影響は軽微である。

2025年12月期通期見通し

(百万円)	23年12月期			24年12月期			25年12月期		
	上期実績	下期実績	通期実績	上期実績	下期実績	通期実績	上期実績	下期会予	通期会予
事業収益	1,014	887	1,901	1,411	1,697	3,108	1,536	2,352	3,888
前年同期比	-29.9%	-39.7%	-34.8%	39.1%	91.2%	63.5%	8.9%	38.6%	25.1%
事業費用	1,037	1,201	2,239	1,565	1,756	3,321	1,726	2,043	3,769
前年同期比	15.8%	3.9%	9.1%	50.9%	46.2%	48.4%	10.2%	16.4%	13.5%
売上原価	122	123	245	227	399	626	389		
前年同期比	16.9%	-3.3%	5.8%	85.6%	224.8%	155.4%	71.4%		
研究開発費	603	769	1,373	833	871	1,704	782	918	1,700
前年同期比	14.2%	6.8%	9.9%	38.0%	13.3%	24.1%	-6.1%	5.3%	-0.2%
研究開発費比率	59.5%	86.7%	72.2%	59.0%	51.4%	54.8%	50.9%	39.0%	43.7%
販売費及び一般管理費	312	309	621	506	486	991	554		
前年同期比	18.7%	0.1%	8.6%	62.1%	57.1%	59.6%	9.6%		
販管費比率	30.8%	34.8%	32.7%	35.8%	28.6%	31.9%	36.1%		
営業利益	-23	-314	-337	-154	-59	-213	-190	308	118
前年同期比	-	-	-	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	-	13.1%	3.0%
経常利益	37	-330	-293	-278	-84	-362	-291	364	73
前年同期比	-94.6%	-	-	-	-	-	-	-	-
経常利益率	3.6%	-	-	-	-	-	-	15.5%	1.9%
当期純利益	25	-349	-324	-324	-171	-495	-355	284	-71
前年同期比	-94.6%	-	-	-	-	-	-	-	-
純利益率	2.5%	-	-	-	-	-	-	12.1%	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2025年12月期通期（2025年1月～12月）連結業績予想（2025年2月14日発表）

- 事業収益：3,888百万円（前期比25.1%増）
- 営業利益：118百万円（前期は213百万円の損失）
- 経常利益：73百万円（同362百万円の損失）
- 親会社株主に帰属する当期純損失：71百万円（同495百万円の損失）
- 1株当たり当期純損失：3.25円（同22.87円の損失）

第3四半期決算発表時点の見通し

2025年12月期連結業績予想に対する第3四半期末時点における進捗率は、事業収益59.4%となった。営業損益以下の各段階損益は損失であったため、進捗率は記載していない。ロイヤルティ収入は順調に伸長しており、2024年12月期の実績1,944百万円を超える見通しである。その他収入を積み上げ、通期目標の達成を目指している。なお、当第3四半期決算発表時点で、業績予想に変更はない。

通期計画の達成には残り1,000百万円の収入が必要とされているが、第4四半期には子会社ファイメクス社によるアステラス製薬との契約一時金や、テゴプラザンの日本導出による収益積み上げを見込んでおり、同社は計画達成に向けて予定通り進捗しているとの認識を示している。

第4四半期における進捗

2025年12月期第3四半期決算は、ロイヤルティ収入が増加した一方で、契約一時金やマイルストン収入などの計上がなく営業赤字となった。しかし、第4四半期に入り、子会社ファイメクス社によるアステラス製薬との提携拡大に加え、インドにおける販売承認に伴うマイルストンの計上が確定している。これらのマイルストン収入は合計で約1,000百万円を超える見込みで、第4四半期に計上される予定である。ロイヤルティ収入（通期見込み約2,000百万円超）と合わせ、通期売上高計画に必要な収益は確保されている。

また、テゴプラザンの日本における権利については、HKイノエン社への導出と資本業務提携の拡大を同時に発表した。これにより、成長投資のための原資の確保と、日本市場における開発体制の強化を図る。

マイルストンの受領

2025年11月、連結子会社ファイメクス社は、アステラス製薬との研究において、新たに2つの創薬標的を追加することに合意し、一時金400百万円を受領することになった。当該一時金については、対応する原価の発生が見込まれておら

ず、第4四半期の営業利益に計上される。同社によれば、この一時金は期初計画において、成功確率を考慮した上で織り込まれていた案件のひとつであった。また、今回の契約内容の拡大は、ファイメクス社の創薬基盤技術（RaPPIDS）に関する評価を背景としたものと説明している。

さらに、同年12月には、インドにおける販売承認に関するマイルストンの達成により、HKイノエン社から一時金400万米ドル（620百万円、1米ドル155円換算）を受領する予定であり、第4四半期の事業収益として計上される見込みである。

テゴプラザン日本導出と資本業務提携の拡大

2025年12月、同社は、胃酸分泌抑制剤「tegoprazan（テゴプラザン）」の日本における開発・販売にかかるサブライセンス権付き独占的実施権をHKイノエン社に導出するとともに、第三者割当による新株式発行を通じて資本業務提携を拡大すると発表した。第三者割当増資による調達資金は約1,402百万円であり、創薬研究基盤の強化およびパイプライン拡充に向けた研究開発投資に充当するほか、シンジケートローンによる銀行借入金2,750百万円の一部の返済を通じた財務体質の改善にも充てる方針である。

同社は2025年12月期の最重要課題としてテゴプラザンの国内事業化を掲げ、複数の候補先と期中の契約締結に向けた協議を進めてきた。同社によれば、テゴプラザンの国内導出は同社の企業価値の維持・向上に直結する重要事項である。また、開発着手の遅延による市場投入の遅れが事業採算性に影響を及ぼす可能性がある点を踏まえ、開発のタイミングを重視して検討を行ってきた。

これらを踏まえ、HKイノエン社との協力関係をさらに強化することを目的として、提携内容を拡大する判断に至った。日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権の許諾に際して契約一時金の設定はないものの、今後の開発進捗および事業化の状況に応じたマイルストン収入、販売ロイヤルティ、ならびにHKイノエン社が提携先から受領する収益の一部を受け取る権利を有している。

同社は、HKイノエン社を選定した最大の理由は、「スピード」であるとしている。競合薬であるタケキヤブ（一般名：ボノプラザン）について、2030年代初頭に特許切れを迎える可能性がある点を見据え、日本市場において十分な販売期間を確保するためには、ジェネリック品の参入前に上市することが重要である。このため国内における臨床開発への早期着手を優先し、「年内の契約締結」および「早期の開発開始」を重視した結果、テゴプラザンに関する製品知識および開発ノウハウを有するHKイノエン社へ導出することとした。なお、日本における後期臨床試験に係る開発費用はHKイノエン社が負担する契約となっており、同社は第三者割当増資による資本提携と併せて、開発推進体制の整備を図ることとしている（中期事業計画の項を参照）。

期初予想の前提

2025年12月期の事業収益は、前期と同水準のテゴプラザン、GALLIPRANT®、ENTYCE™、ELURA™のロイヤルティ収入を想定し、子会社を含め契約一時金やマイルストン、研究協力金収入の獲得を予定している。同社単体の事業収益は3,122百万円（同25.1%増）、子会社の事業収益は767百万円（同25.5%増）を見込んでいる。一方、事業費用は、3,769百万円（同11.9%増）を予想する。なお、予想の前提となる為替レートは、1米ドル140円としている。

ロイヤルティ収入については、四半期ごとに波があり、期初時点では慎重にみている。中国におけるテゴプラザンの販売にかかるロイヤルティについては、2024年7月～12月分が第1四半期に計上される予定である。契約一時金は、テゴプラザンの日本国内を対象としたライセンス契約と、ファイメクス社における新たな契約を見込んでいる。子会社の事業収益については、ファイメクス社における契約一時金やマイルストン、研究協力金収入で、テムリック社における収益は織り込んでいない。

事業費用のうち、研究開発費については前期と同水準の1,700百万円を見込んでいる。主に、グレリン受容体作動薬やIRAK-M分解誘導薬の臨床開発準備費用に充当を予定している。2024年12月期決算発表と同時に公表された、2025年12月期から2027年12月期までの中期経営計画において、臨床試験の実施は織り込まれていない。

2025年内に想定されるカタリスト

プログラム	想定適応症	国・地域	研究開発段階	短期（2025年）	導出先・提携先
テゴプラザン	胃食道逆流症など	米国 日本	フェーズ3 フェーズ1	承認申請 導出契約締結	HKイノエン社・Braintree社 導出先企業
P2X7受容体拮抗薬	疼痛ほか	米国	フェーズ2	開発計画の再検討・開発再開	旭化成ファーマ社・リリー社
TRPM8遮断薬	慢性疼痛	豪州	フェーズ1	臨床試験の進展	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	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	提携先企業

出所：会社資料よりSR社作成

*¹ IRAK-M分解誘導薬、既存共同研究プログラムは子会社ファイメクス社におけるプログラム

*² 新規共同研究プログラムは同社単体とファイメクス社におけるプログラム

過去の期初会社予想と実績の差異

期初会社予想と実績	15年12月期	16年12月期	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期	21年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
	(百万円)	連結								
事業収益（期初予想）	600	950	1,100	1,388	2,022	2,129	2,738	2,605	2,799	4,535
事業収益（実績）	146	705	1,419	745	1,703	1,107	2,776	2,918	1,901	3,108
期初会予と実績の差異	-75.8%	-25.8%	29.0%	-46.4%	-15.8%	-48.0%	1.4%	12.0%	-32.1%	-31.5%
営業利益（期初予想）	-1,395	-819	-760	-698	187	70	420	420	260	313
営業利益（実績）	-1,865	-760	-150	-1,075	-16	-486	708	866	-337	-213
期初会予と実績の差異	-	-	-	-	-	-	68.5%	106.2%	-	-168.2%
経常利益（期初予想）	-1,415	-819	-761	-680	195	85	427	420	242	290
経常利益（実績）	-1,795	-721	-81	-1,065	22	-528	864	904	-293	-362
期初会予と実績の差異	-	-	-	-	-88.9%	-	102.3%	115.3%	-	-224.7%
当期純利益（期初予想）	-1,661	-825	-767	-686	153	13	343	342	183	236
当期純利益（実績）	-1,854	-728	-58	-1,105	5	-607	756	723	-324	-495
期初会予と実績の差異	-	-	-	-	-96.5%	-	120.3%	111.5%	-	-309.8%

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2020年12月期まで、同社の実績は期初予想を大きく下回る結果となっていた。

2021年12月期には、2008年の創業以来初めて営業黒字となった。上市品4品目（tegoprazan（テゴプラザン、KCAB[®]）、GALLIPRANT[®]、ENTYCE[™]、ELURA[™]）の販売が堅調に推移し、ロイヤルティ収入が好調だったことに加え、導出済プログラムからはマイルストン収入と新たなライセンス契約締結による一時金を受領したことが背景。経常利益と当期純利益において期初予想と実績の差が大きいのは、円安により146百万円の為替差益を計上したためである。

2022年12月期は、上市品4品目からのロイヤルティ収入の増加に加え、導出済プログラムからはP2X7受容体拮抗薬の第II相臨床試験開始によるマイルストン収入とペット用医薬品用途の新たなライセンス契約締結による一時金を受領、円安効果もあり2期連続の営業黒字を達成した。

2023年12月期は、期中の契約締結を目指して交渉中であったテゴプラザンの日本国内を対象とした開発・製造・販売にかかる権利のライセンス契約と、猫の体重減少管理の適応を持つELURA[™]の欧州における承認・発売のマイルストンの達成が2024年12月期にずれ込むことになったため、2023年12月8日付で下方修正を行った。期ずれによる影響額は、マイナス900百万円。

2024年12月期の業績予想は、2024年12月に下方修正された。胃酸分泌抑制剤テゴプラザンの日本国内を対象とした開発・製造・販売にかかる権利のライセンス契約の締結は翌年度にずれ込み、また子会社においては、ファイメクス社での新たな共同研究契約やテムリック社でのライセンス交渉が進展しなかったため。HKイノエン社やエランコ社のペット用医薬品からのロイヤルティ収入は好調に推移し、導出先企業の開発進捗に伴うマイルストン収入や研究協力金、動物用医薬品のオプション行使料などにより、その他の収益が増加した。

中期事業計画

ローリング方式による目標の見直し

同社は3年ごとの中期事業計画を公表していたが、ローリング方式にて2025年12月期から2027年12月期までの3年間の中期経営計画を新たに策定し、2024年12月期決算発表と同時に公表した。

具体的な数値目標は、2025年12月期：事業収益3,889百万円（前期比25.1%増）、営業利益118百万円（前期は213百万円の損失）、2026年12月期：事業収益3,571百万円（同8.2%減）、営業利益258百万円（同118.6%増）、2027年12月期：事業収益3,653百万円（同2.3%増）、営業利益263百万円（同1.9%増）。3年間の事業収益の年平均成長率（CAGR）は、5.5%を見込んでいる。想定為替レートは、3期ともに1米ドル140円としている。今後も経営環境の変化に柔軟に対応するため、原則として毎期改定を行うローリング方式にて中期経営計画を策定する方針である。

2027年までの数値目標

	21年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期	25年12月期	26年12月期	27年12月期	3年間
(百万円)	連結	連結	連結	連結	計画	目標	目標	CAGR
事業収益	2,776	2,918	1,901	3,108	3,889	3,571	3,653	
前年比	150.7%	5.1%	-34.8%	63.5%	25.1%	-8.2%	2.3%	5.5%
事業費用	2,068	2,052	2,538	3,321	3,769	3,312	3,389	
前年比	29.8%	-0.8%	23.7%	30.9%	13.5%	-12.1%	2.3%	0.7%
事業費比率	74.5%	70.3%	133.5%	106.9%	96.9%	92.7%	92.8%	
営業利益	708	866	-337	-213	118	258	263	
前年比	-	22.4%	-	-	-	118.6%	1.9%	-
営業利益率	25.5%	29.7%	-	-	3.0%	7.2%	7.2%	
経常利益	864	904	-293	-362	73	189	203	
前年比	-	4.7%	-	-	-	158.9%	7.4%	-
経常利益率	31.1%	31.0%	-	-	1.9%	5.3%	5.6%	
当期純利益	756	723	-324	-495	-71	32	51	
前年比	-	-4.3%	-	-	-	-	-	-
当期純利益率	27.2%	24.8%	-	-	-	0.9%	1.4%	

出所：会社資料よりSR社作成

前中期経営計画の達成状況と新中期経営計画の目標

2024年12月期から2026年12月期までの前中期経営計画については、取り組みを継続しているものの、収益と導出は2024年期初計画を達成できていない。2024年12月期から3期連続黒字を目指していたが、状況の変化と達成確度を考慮し、2025年12月期の営業黒字化を目標として、3期連続の事業収益目標値を下方修正した。

研究は、開発化合物創出の取り組みを継続中であり、ファイメクス社のグループ内への取り込みも進んでいる。開発は、グレリン受容体作動薬の開発方針を変更し、臨床試験前の提携を目指している。また、ファイメクス社のIRAK-M分解誘導薬について、前臨床試験を実施中である。

2024年12月期には動物薬に関するオプション契約の締結を行ったが、「テゴプラザン（日本）を含む導出準備プログラムから毎年1件のライセンス契約を導出し、ファイメクス社のプラットフォーム事業において毎年1件の共同研究契約を締結する」という目標は、達成できなかった。同社はテゴプラザン（日本）の導出と、ファイメクス社における新規契約を、2025年12月期の必達目標に設定した。

2025年12月期から2027年12月期までの目標

収益	2025年12月期から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：11,100百万円
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／バイライン）
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

出所：会社資料よりSR社作成

事業収益計画の内訳：3期累計11,113百万円

2025年12月期

同社は、2024年12月期と同水準のロイヤルティ収入を想定している。テゴプラザンの日本国内を対象としたライセンス契約とファイメクス社における新たな契約にかかる契約一時金、マイルスト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（前期比25.1%増）を見込んでいる。同社単体の事業収益は3,122百万円（同25.1%増）、子会社（ファイメクス社／テムリック社）の事業収益は767百万円（同25.5%増）を予想する。

2026年12月期

同社は、テゴプラザンの販売地域拡大によるロイヤルティ収入の増加を期待している。子会社を含め契約一時金、マイルスト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ンは前年度を下回ると想定し、事業収益合計3,572百万円（前期比8.2%減）を見込んでいる。同社単体の事業収益は2,594百万円（同16.9%減）、子会社（ファイメクス社／テムリック社）の事業収益は978百万円（同27.5%増）を予想する。

2027年12月期

2026年12月期に続き、テゴプラザンの販売地域拡大によるロイヤルティ収入の増加に期待している。子会社を含め契約一時金、マイルスト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ンについては、前年度と同様に保守的な想定を維持し、事業収益合計3,653百万円（同2.3%増）を見込んでいる。同社単体の事業収益は2,694百万円（同3.9%増）、子会社（ファイメクス社／テムリック社）の事業収益は959百万円（同1.9%減）を予想する。

資金の状況と配分

資金の状況	企業価値最大化に向けた投資	株主還元
2025年から2027年の事業収益見通し 11,100百万円	探索研究投資（既存領域の拡充） 3年間で6,300百万円（人件費含む）	株主配当金 財務基盤強化に応じて実施予定
手元資金（2024年12月末） 3,900百万円	前臨床・臨床開発投資（プロジェクトの価値向上） 3年間で400百万円（人件費含む）	自己株式の取得 機動的に検討
借入余力（コミットメントライン） 700百万円	設備投資 (既存設備の拡充・DX投資など)	
エクイティ調達（新株予約権） 2,000百万円	戦略投資 (創薬技術・バイオラインの獲得など)	

出所：会社資料よりSR社作成

成長戦略

同社は、創薬ベンチャーとして企業価値を高めていくためには、未だ満たされていない医療ニーズ「アンメット・メディカルニーズ」が存在する疾患に対する画期的な新薬候補の創製に取り組み、研究開発ポートフォリオを強化する必要があると考える。

新規医薬品候補物質のバイオラインの充実およびその基盤となる創薬研究機能の強化のため、以下を推進する。

- 創薬バリューチェーンの強化（AI・インフォマティクスの活用、化合物評価の効率化など）
- 疾患領域の拡大（疼痛・消化器から神経疾患・遺伝性疾患・希少疾患・がんへ拡大）
- 対象モダリティの拡充（低分子モダリティの拡張、新規モダリティの導入など）
- 研究設備・人員の強化および拡大（機器・設備の導入、研究拠点の新設など）

企業価値・株主価値向上のための重点3施策

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
開発バイオラインの拡充・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
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

出所：会社資料よりSR社作成

オープンイノベーションによる創薬バリューチェーンの確立

同社は、開発パイプラインの継続的な創出には基盤技術と創薬技術の有機的な連結が必要と考えており、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方針である。社内で保有する技術の組み合わせによる開発パイプラインの創出は、資金と人材の供給が十分であれば可能であるものの、既存技術や枠組みにとらわれるリスクがある。複数の企業やアカデミアによるオープンイノベーションの場合、信頼関係と権利関係が重要となるものの、自社で保有していない技術の応用が可能である。同社は既存技術とスタートアップや創薬ベンチャーとの連携強化の取組みによるシナジーで、次世代の自社創薬バリューチェーンの確立を目指す（詳細は事業内容の項を参照）。

- 1) 創薬標的の拡張に向けた取り組み：株式会社Veritas In Silico（東証GRT 130A、以下 VIS社）との共同研究
- 2) AIの活用に向けた取り組み：ソシウム株式会社との共同研究
- 3) モダリティ拡張に向けた取り組み：STAND Therapeutics株式会社との共同研究
- 4) パイプラインの価値最大化に向けた取り組み：株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所（東証GRT 4576、以下 DWI社）との共同研究
- 5) イオンチャネル創薬への構造生物学活用の取組み：スイスleadXpro AG（非上場、以下 leadXpro社）との協業

HKイノエン社との資本業務提携契約の締結

同社は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を発行した。同社はHKイノエン社に対して、同社普通株式2,592,100株（当該資金調達後の所有議決権比率10.62%）を割り当て、同年4月18日に払い込み手続きが完了した。

この提携は、HKイノエン社からの出資により財務基盤を強化するとともに、両社間での戦略的なパートナーシップの構築を目的としている。研究開発をはじめとする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す。調達資金は、同社の成長戦略の重要な柱である研究開発投資および設備投資に重点的に充当する予定で、具体的な資金使途は以下の通りである。

- 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む）
- 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、臨床試験等を含む）
- 設備投資のための投資資金

テゴプラザン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

同社は2025年12月、胃酸分泌抑制剤「テゴプラザン」の日本における開発・販売にかかるサプライセンス権付き独占的実施権をHKイノエン社に導出するとともに、第三者割当による新株式発行を通じて資本業務提携を強化すると発表した。当該第三者割当により、HKイノエン社は同社の発行済株式数の約16.0%を保有することとなり、引き続き筆頭株主としての地位を維持する。

同社は2025年12月期の最重要課題としてテゴプラザンの国内事業化を掲げ、複数の候補先と期中の契約締結に向けた協議を進めてきた。同社によれば、テゴプラザンの国内導出は同社の企業価値の維持・向上に直結する重要事項である。また、開発着手の遅延による市場投入の遅れが事業採算性に影響を及ぼす可能性がある点を踏まえ、開発のタイミングを重視して検討を行ってきた。

2025年3月の提携契約締結以降、同社とHKイノエン社は将来の事業協力や共同研究の可能性について協議を重ねてきた。その結果、テゴプラザンの日本国内での事業化およびテゴプラザンに次ぐ画期的な医薬品の継続的な創出を両社共通の目標とする点で認識が一致し、協力関係をさらに強化する目的で提携内容を拡大することとした。

提携拡大の内容は、テゴプラザンを有効成分とするヒト用医薬品の商業化を目的として、日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権をHKイノエン社に許諾し、HKイノエン社が後期臨床試験の実施に向けた取り組みを進める点にある。日本を対象とした権利導出に際して契約一時金の設定はないものの、同社は今後の事業化の進展に応じたマイルストン収

入、販売ロイヤルティ、ならびにHKイノエン社が提携先から受領する収益の一部を同社が受け取る権利を有する。なお、HKイノエン社は日本国内に販売網を有していないが、日本の製薬企業へのサブライセンスが行われる可能性があるとしている。

同社がHKイノエン社を選定した最大の理由は、「スピード」である。競合薬であるタケキヤブ（一般名：ボノプラザン）が2030年代初頭に特許切れを迎える可能性がある点を踏まえ、日本市場において十分な販売期間を確保し、市場シェアを確立するには、ジェネリック品の参入前の上市が重要であると説明している。このため、国内での臨床開発への早期着手を優先し、「年内の契約締結」および「早期の開発開始」を重視した結果、テゴプラザンに関する製品知識および開発ノウハウを有するHKイノエン社へ導出することとした。なお、日本における後期臨床試験に係る開発費用は、HKイノエン社が負担する契約内容となっている。

業務提携の内容

同社はライセンス契約変更契約に基づき、テゴプラザンについて日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権をHKイノエン社に許諾する。以下の内容に加えて、両社の更なる企業価値向上に資する施策の検討および協議を進める。

- HKイノエン社に対する、日本におけるテゴプラザンの独占的な開発・製造・販売権の許諾
- 同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

新株式発行の概要

発行新株式数	普通株式 1,555,900株
発行価額	1株当たり907円
払込期日	2026年1月29日
調達資金の額	1,411,201,300円
払込金額の総額	1,411百万円
発行諸費用の概算額	9百万円
差引手取概算額	1,402百万円
募集又は割当方法	第三者割当の方法による
割当予定先	HK inno.N Corporation
増加する資本金および資本準備金の額	資本金：705,600,650円、資本準備金：705,600,650円

出所：会社資料よりSR社作成

第三者割当により調達した資金の使途

第三者割当増資による手取り概算額は1,402百万円となり、このうち842百万円は研究開発費に充当する予定としている。これは、前回の資本業務提携と同様の資金使途であるが、今回はHKイノエン社との共同研究と関連した投資として実行される。残りの559百万円については、シンジケートローンによる銀行借入金2,750百万円の返済資金の一部に充当する予定としている。

- 1) 創薬研究基盤の強化（284百万円）：標的タンパク質分解誘導剤（TPD）、mRNA標的低分子をはじめとする新規モダリティとそれに関連した基盤技術に関連した研究開発投資
- 2) 開発パイプラインの拡充（267百万円）：HKイノエン社との共同研究を通じて新たな開発パイプラインを創出するための試験研究に係る研究開発投資（消耗品の購入、各種試験の実験などにかかる費用）
- 3) 試験研究用の実験研究機器などの設備強化（291百万円）：探索研究活動の業務効率化や成功確率を高めるための設備投資
- 4) シンジケートローン返済（559百万円）

資金使途および支出予定期

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定期	
創薬研究基盤の強化 (割当予定先との共同研究プロジェクトの推進に寄与する技術基盤)	284	2026年2月～2028年12月	2026年度80百万円 2027年度80百万円 2028年度124百万円
開発パイプラインの拡充に向けた取り組み (割当予定先との共同研究を通じた新たな開発パイプラインの創出)	267	2026年2月～2028年12月	2026年度118百万円 2027年度90百万円 2028年度58百万円
試験研究用の実験研究機器等の設備強化 (割当予定先との共同研究プロジェクトの推進に寄与する実験研究機器の購入)	291	2026年2月～2028年12月	2026年度70百万円 2027年度101百万円 2028年度120百万円
シンジケートローン返済	559	2026年3月～2027年3月	2026年度500百万円 2027年度59百万円
合計	1,402		

出所：会社資料よりSR社作成

また、今回の資本業務提携の拡大に際して、HKイノエン社、柿沼佑一氏および同社は、株主間契約変更契約を締結し、主に以下の事項に合意した。

- 取締役・オブザーバーの派遣：HKイノエン社は2026年3月以降、取締役候補者2名を指名。取締役就任までおよび欠員時に取締役会にオブザーバー1名が出席
- 優先引受権の設定：HKイノエン社は株式などの発行（公募増資、株式分割、役職員へのストックオプションなどを除く）の際、保有割合に応じて、新たに発行される株式などを優先的に引き受けることができる
- 契約の効力発生・終了条件：払込完了後に効力が発生し、HKイノエン社または柿沼氏の保有株式が発行済株式数の5%未満となった場合、自動的に終了

事業内容

ビジネスモデルの概要

ファイザーの日本法人中央研究所が前身

同社は、主に低分子化合物に係る探索研究により新薬の「種」となるシーズを創製し、製薬会社などに開発権や販売権を導出する研究開発特化型企業である。2023年の医薬品売上高世界3位の製薬会社であるファイザー社は、2007年に行つた全世界の研究再編の一環として、日本法人中央研究所の閉鎖を決定した。これを受けた中央研究所はEBOにより独立し、2008年7月に同社が創設された。創設当時はファイザー社が同社の株式19%を有していたが、IPOのあと売却され、2024年12月末時点では同社の株式の3.40%をファイザー社が保有する。

同社は創業前の2008年6月にファイザー社から、探索段階および開発段階にあった複数のプロジェクトに関する知的財産権を譲受した。6つの探索プログラム、6つの開発プログラムのほか、アメリカで承認され上市されていた3製品、ジオドン[®]（ジプラシドン）、ダルバанс[®]（ダルババンシン）、エラキシス[®]（アニデュラファンギン）の日本における権利である。当時開発中であったテゴプラザン、GALLIPRANT[®]（グラピプラント）は同社が開発を続けて既に上市済であり、現在進行している導出済プログラムと導出準備プログラムの中にも、開発段階やテーマとしてファイザー社から譲受したものが含まれている。ファイザー社から譲受した一部の化合物については、同社が他社に権利を導出する場合、同社はファイザー社に対してロイヤルティを支払い、事業原価に計上する。

*同社が現在進めているパイプラインのうち、ファイザー社から譲受したプログラムは、候補化合物が決まっていない研究段階のものを含め、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（テゴプラザン）、EP4拮抗薬（グラビプラント）、グレリン受容体作動薬（カプロモレリン）、5-HT₄、CB2、5-HT_{2B}など。2007年当時ファイザー社が消化器疾患から撤退する判断をして同社が引き継いだ「テゴプラザン」に、価値があるところをもって開発してきたことが、同社の成長の要となっている。

収益構造

同社は探索研究により新薬のシーズを創製し、製薬会社などに開発権や販売権を導出することで収益を上げる研究開発特化型企業である。一般的に医薬品の開発段階において得られる収入は、1) 提携契約を締結した時点の「契約一時金」、2) 臨床試験の開始や承認申請など、あらかじめ定めた開発段階に到達した際に得られる「開発マイルストン収入」、3) 共同研究による「研究協力金」であり、提携対象製品の上市後は、4) 売上に応じた「ロイヤルティ収入」である。製品発売後にはロイヤルティ収入のほか、製品の売上高があらかじめ定めた額に達した際に得られる「販売マイルストン収入」もある。

既に4製品が導出先から上市されており、長期的かつ安定的なロイヤルティ収入が同社の主要な財源である。2024年12月期の事業収益3,108百万円（前期比63.5%増）のうち、約60%をロイヤルティ収入、約40%を契約一時金やマイルストン収入・研究協力金が占める。

同社の収益構造

契約一時金収入	ライセンスアウトや共同研究開発の契約締結時に得られる収入。 同社が開発した新薬候補の価値とボтенシャルへの対価。
マイルストン収入	導出先企業での研究開発の進展に応じて得られる収入。 次相臨床試験の開始や上市など、「新薬候補」を「新薬」にする過程で重要な障壁を超えることにより得られる。
ロイヤルティ収入	導出先企業による売上高に応じて得られる収入。 売上高が増加すると段階的に料率が増えるなど、契約条件によって異なる。
研究協力金収入	早期からの提携によって、新薬候補の創出に向けた共同研究を行う際に、提携先から得られる収入。同社の創薬技術に対する対価。

出所：会社資料よりSR社作成

地域別売上高推移

	15年12月期 (百万円)	連結	16年12月期 (百万円)	連結	17年12月期 (百万円)	連結	18年12月期 (百万円)	連結	19年12月期 (百万円)	連結	20年12月期 (百万円)	連結	21年12月期 (百万円)	連結	22年12月期 (百万円)	連結	23年12月期 (百万円)	連結	24年12月期 (百万円)	連結	
合計		146		705		1,419		745		1,703		1,107		2,776		2,918		1,901		3,108	
前年比	-5.5%		384.7%		101.2%		-47.5%		128.6%		-35.0%		150.7%		5.1%		-34.8%		63.5%		
米国	-		646		818		278		761		549		1,004		1,142		1,091		1,129		
前年比	-		-		26.5%		-66.0%		173.8%		-27.8%		82.7%		13.8%		-4.5%		3.5%		
構成比	-		91.6%		57.6%		37.3%		44.7%		49.6%		36.2%		39.1%		57.4%		36.3%		
日本	106		50		471		349		196		28		1,187		742		6		711		
前年比	-19.4%		-52.6%		841.1%		-25.8%		-43.7%		-85.9%		4175.6%		-37.5%		-99.2%		-		
構成比	72.5%		7.1%		33.2%		46.8%		11.5%		2.5%		42.8%		25.4%		0.3%		22.9%		
アジア	40		9		131		121		746		530		585		1,034		801		1,256		
前年比	100.0%		-77.5%		1355.0%		-7.8%		517.9%		-28.9%		10.3%		76.8%		-22.6%		56.8%		
構成比	27.5%		1.3%		9.2%		16.2%		43.8%		47.9%		21.1%		35.4%		42.1%		40.4%		
欧州	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		
前年比	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		
構成比	-		-		-		-		-		-		-		-		-		-		
その他	-		-		-		-		-		-		-		-		4		12		
前年比	-		-		-		-		-		-		-		-		-		249.5%		
構成比	-		-		-		-		-		-		-		-		0.2%		0.4%		

出所：会社資料よりSR社作成

*売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類

既存契約の潜在収益

同社がこれまでに契約したプログラムにより、マイルストンやロイヤルティの潜在収益は、67,800百万円以上に上る。開発マイルストンについては、最大総額18,300百万円のうち、2024年12月期末までに4,500百万円を取得済である。販売の進捗に応じて得られる販売マイルストンは最大総額49,500百万円で、まだ取得していない。また、販売の進捗に応じて得られるロイヤルティは上限ではなく、2024年12月期末までに8,300百万円を取得済である。

同社の事業領域

探索研究から初期臨床開発までが同社の創薬ステージ

同社は先端科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域に対する新たな医薬品を生み出すことを目指す研究開発型の創薬企業である。同社は創薬標的分子の探索研究から初期臨床開発段階までを、同社が行う創薬ステージと捉えている。基本的に同社が行う開発プロセスを、有効性および安全性が概ね評価可能となる前期臨床（第Ⅱ相）試験までとすることで、研究開発に係る費用およびリスク負担の低減を図っている。2021年12月期から、従来疼痛・消化器中心だった疾患領域を神経疾患へ拡大した。また、2024年12月期からはがん領域にも注力している。

神経疾患について：同社が新たに疾患領域に加えた神経疾患とは、脳・脊髄・神経が侵される病気である。神経は非常に多くの身体機能を制御しているため、該当する症状は多岐に亘る。代表的な疾患としては、脳血管障害、アルツハイマー型認知症、てんかん、パーキンソン病などで、片頭痛や緊張性頭痛なども含まれる。

同社は従来、非臨床段階での導出を目指しており、これまでの導出実績も早期開発段階に行ったパイプラインが多い。しかしながら、早期開発段階ではパイプラインの医薬品としての上市確率が低いため、契約一時金やマイルストン収入、販売ロイヤルティの料率が低くなる傾向がある。そのため2021年12月期から、研究開発中の新薬候補物質の有効性・効果をヒトに投与することによって確認されるPOC（Proof of Concept）までを自社で行い、将来的なパイプラインの価値の向上を図ることにシフトした。POCを確保するには第Ⅱ相臨床試験まで行う必要があり、従来と比べて多額の研究開発費が必要となる。同社は、臨床試験を行う場合にはエクイティファイナンスやコミットメントラインなどを組み合わせて資金調達を行う方針である。

2024年12月期にはファイメクス社の子会社化に伴い、ハイブリッド型の創薬企業を志向しており、探索段階など基礎研究の時点で早期に導出することも視野に入れている。また、グレリン受容体作動薬についても臨床試験開始前の提携を目指す方向に方針を転換しており、当面は臨床試験を実施する計画はない。

アンドラッガブルをドラッガブルへ

ヒトゲノムには、約25,000個の遺伝子が存在することが分かっており、そのうち疾患に関連した遺伝子は約3,000個である。現在の創薬標的（ドラッガブル）な疾患関連遺伝子は約500個である。今後はアンメットメディカルニーズが高い神経・がんを重点領域として、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し、画期的な新薬を創出する方針である。

* ドラッガブルとは、化合物・抗体などの物質により受容体など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る。

医薬品の開発プロセス

一般的な医薬品の研究開発は、薬のもととなる新規化合物（シーズ）の探索を行う「探索研究」、実験動物などを用いて探索した化合物の有効性や安全性の研究を行う「非臨床試験」、健常者や患者などヒトへの投与によって有効性や安全性のテストを行う「臨床試験（治験）」がある。第Ⅰ相臨床試験（フェーズ1）では、少数の健康な人を対象に、副作用などの安全性を確認する。第Ⅱ相臨床試験（フェーズ2）では、少数の患者を対象に、有効性と安全性を確認するとともに、有効かつ安全な投薬量や投薬方法の確認・決定を行う。第Ⅲ相臨床試験（フェーズ3）では、多数の患者を対象に、有効性と安全性を既存薬と比較する。

医薬品開発に要する期間と成功確率

医薬品として販売するには、その品質、有効性、および安全性にかかる莫大な試験データに基づいて各国の規制当局に承認申請を行う。専門家による審査を経て、承認されて医薬品として販売できる。その過程では、およそ10年から15年にわたる長期の研究開発期間と、数百億円から数千億円に上る費用が必要となる。長期の研究開発の中では、事業環境の変化や期待通りのデータが得られないなど、開発を中止せざるを得ないリスクも生じ、すべての開発パイプラインが成功に至るわけではない。日本製薬工業協会によれば、成功確率は20年前が13千分の1、現在は23千分の1と年々低下しており、医薬品開発の難易度は上昇している。

一般的な創薬プロセスと同社の事業領域

研究	プロセス	期間	内容	同社の事業領域
開発	探索研究（基礎研究）	3年～5年	治療コンセプトの立案、化合物の合成・評価など	○
	前臨床試験（非臨床試験）	2年～3年	主に動物を用いた有効性・安全性の評価	○
	臨床試験 第Ⅰ相（フェーズ1）	3年～7年	ヒトでの有効性・安全性の評価	○
	第Ⅱ相（フェーズ2）			
	第Ⅲ相（フェーズ3）			
承認・申請	承認・申請	約1年	申請および規制当局による審査	
	販売開始まで	合計9年～16年		

出所：会社資料よりSR社作成

新薬の成功確率

	2000～2004	2005～2009	2010-2014	2015～2019
前臨床試験開始	1：2,158	1：3,213	1：3,748	1：3,740
臨床試験開始	1：3,653	1：8,698	1：9,622	1：10,301
承認取得（自社）	1：12,888	1：31,064	1：24,553	1：22,749
承認取得数（自社）	36	21	29	24

出所：厚生労働省「医薬品産業ビジョン2021」よりSR社作成

同社の創薬モダリティ（創薬手法）

低分子医薬の開発に強み

同社は主に低分子化合物に係る研究開発を行っており、2022年12月期時点の同社のパイプラインは、すべて低分子化合物による開発品であった。同社は、2021年の医薬品売上高世界1位の製薬会社である米国ファイザー社の日本法人中央研

究所からEBOにより独立し、2008年の創設時にはファイザー社の研究機器などを譲受したほか、研究中のプログラムについても引き継いでいる。そのため、同社は創設から2年弱で、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（テゴプラサン）の導出に成功した。

化合物の合成・デザインに注力してきたファイザー社のノウハウをさらに発展させ、同社は週に100～150化合物を合成して実験を行う体制を確立している。同社は、研究・開発・評価に使用するすべての化合物に対して、8ケタの00000001から始まる化合物コードを付与している。この化合物コードの桁数からも、同社が大量なデータによって、新薬の種をゼロから見つける探索研究を続けていることがうかがえる。同社が日常的に使用する化合物のデータベースの規模は80万程度で、スクリーニングに使用するのはそのうち30万化合物程度のライブラリーである。

世界最速の研究サイクル：2週間

同社は前述の膨大な数の化合物ライブラリーから、SCARA（Selective Compliance Assembly Robot Arm）ロボットシステムを使用することにより、1日に1万化合物の評価を行うことが可能である。新薬の種となる新規化合物は、多次元のデータを解析し、経験則および計算科学的手法に基づいてデザインされ、蓄積されたノウハウを基に効率的な合成計画を立案して合成される。同社の化学者によって合成された、不純物を含む合成サンプルは、精製、秤量、溶解、分注の各工程を自動化したCAP（Centralized Analysis & Purification）により、純度を保証された溶液サンプルとして薬理評価者に速やかに供給される。同社によれば、CAPを使用した場合、化学者が手動で生成を実施する場合と比較して、SCARAロボットシステムを使用した場合には約10倍の効率化を実現し、週に200化合物の供給を可能にしている。

化合物に関するすべての情報を二次元バーコードで管理し、データベース化することでSAR*（構造活性相関）研究を推進している。バーコードで管理された384穴プレートを用いて、ロボットシステムにより正確で迅速な薬理・安全性・代謝試験などが実施され、結果は速やかにデータベースに登録されてデザイン・合成担当者に報告される。上記の研究サイクルは2週間で、同社によれば世界最速の水準である。

*SAR（Structure-activity-Relationships：構造活性相関）とは、化学物質の構造と生物学的（薬学的あるいは毒性学的）な活性との間に成り立つ統計学的な関係性のこと。創薬を行う過程では、研究者が構造的に類似した化合物の薬効について予測することを目的とした研究を行っている。

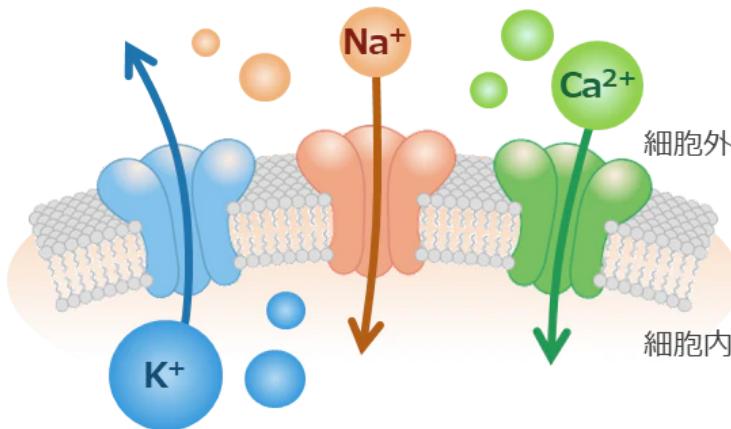
イオンチャネル創薬

同社は、イオンチャネルをターゲットとした創薬研究と5本のプログラムの導出実績がある。イオンチャネルとは、細胞の内外へイオンを通過させる膜タンパク質である。さまざまな細胞に発現し、ナトリウムチャネル、カルシウムチャネル、カリウムチャネル、塩素イオンチャネルなど、種類によって通過できるイオンが決まっている。

イオンチャネルは細胞機能の維持に必須であり、さまざまな生理現象に深く関与し、100種類以上存在する。イオンチャネルの制御により幅広い疾患を治療できる可能性があるが、標的とするイオンチャネル以外に別の場所のイオンチャネルも遮断してしまうと想定外の影響が出てしまうため、選択的な遮断を行わないと副作用が強くなる。イオンチャネルは心臓や脳など生命活動の根幹を担う臓器に広く発現しているため、心毒性や神経毒性といった致命的な副作用が出やすい傾向がある。化合物のデザインのノウハウと、それを評価するためのハイスループットスクリーニング*を常に行える体制が必要とされるため、参入する企業が少ないニッチな領域である。そのためイオンチャネルをターゲットとした医薬品は全体の10%未満にすぎず、同分野で5つのライセンスを導出している企業は世界でも同社以外にはない。

*ハイスループットスクリーニング（HTS）とは、新薬の候補となる膨大な数の化合物から、有用なものを迅速に高効率で選別する技術のこと。高速で効率の良いスクリーニングを行うためには、化合物の保管、構造の多様性、溶液調整、プレート作成、アッセイ技術、ロボットアッセイの実施、各種測定法、データ処理とデータベース構築などのすべての過程を対象として全体的にシステム化する必要がある。

イオンチャネルの仕組み



出所：会社資料

イオンチャネルが関与するさまざまな生理現象

神経シグナル伝達	→	認知・記憶・五感	→	精神・神経疾患
心筋の収縮	→	不整脈等	→	循環器疾患
骨格筋の収縮	→	四肢麻痺、筋萎縮等	→	筋疾患
ホルモンの分泌	→	血糖、利尿作用等	→	代謝性疾患・泌尿器疾患等

出所：会社資料よりSR社作成

元ファイザー社で研究に携わった研究者が、高度な技術と豊富な経験を基に、イオンチャネルを標的とした多くの創薬研究を行っている。さらにスクリーニングの効率を向上させるため、浜松ホトニクス株式会社（東証PRM 6965）と共同で独自の電位依存性イオンチャネル評価システム「EFS-FRET評価システム」を開発した。このシステムにより1日あたり約1,000データポイントが取得でき、低コストで高い精度のイオンチャネルの評価が可能である。電気生理学*の試験も社内で行うことができ、評価系の差別化につながっている。

*電気生理学とは、神経、脳、筋肉、その他の組織または細胞の電気的性質と生体に及ぼす作用を解明する生理学のひとつまたは実験技術。生きている細胞の細胞膜の内側は、外側に対して電気を帯びた状態を保っており、感覚細胞や神経細胞は細胞外からのさまざまな刺激・情報を受け取ると、膜電位を変化させる。特に神経生理学は電気生理学的研究が中心となって行われ、イオンチャネルや受容体など、分子レベルの研究が行われている。

同社は、国内外の企業とイオンチャネル創薬の共同研究を行った実績があり、その中から導出したプログラムもある。

- Eli Lilly & Co. (米国) : 2010年～2014年
- 味の素製薬株式会社（現・EAファーマ社）(日本) : 2012年～2017年
- 旭化成ファーマ株式会社 (日本) : 2013年～2018年
- XuanZhu Pharma Co., Ltd. (中国) : 2015年～2018年
- あすか製薬株式会社 (日本) : 2019年～2023年

同社が創製した開発候補化合物とライセンス契約先

プログラム	化合物コード	主な適応症	導出先	開発段階
P2X7受容体拮抗薬	RQ-00466479/AK1780	—	旭化成ファーマ社	2013年共同研究 米国Eli Lilly社がP2実施中
選択的ナトリウムチャネル遮断薬	非開示	鎮痛・鎮痺	マルボ社	2017年導出 非開示
特定のイオンチャネル	非開示	特定の消化器疾患	EAファーマ社	2012年共同研究 非開示
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	慢性疼痛	Xgene社	2021年導出 香港Xgene社がP1実施中
ナトリウムチャネル遮断薬	RQ-00350215	慢性疼痛	久光製薬社	2021年導出 非開示

出所：会社資料よりSR社作成（2024年12月現在）

同社が2021年12月期に導出したTRPM8遮断薬とナトリウムチャネル遮断薬は、ともにイオンチャネルをターゲットとした創薬プログラムである。

神経疾患への疾患領域の拡大

同社は、イオンチャネル創薬技術を活かして、従来の「疼痛・消化器」を中心のラインアップから「神経疾患」に拡大するため、自社開発へのシフトを決定した。2022年12月期以降、標的分子探索や疾患モデルでアカデミアと連携し、神経変性疾患・遺伝病・希少疾患の治療薬の開発に取り組んでいる。同社が長年取り組んできた疼痛は神経に係る疾患のひとつであり、希少疾患のうち神経系に係る疾患に対するニーズが高まっている中で、同社が有する技術や設備を活用できると判断した。

特許期間のマネジメント

保有特許の長期化を図る

同社は継続的に基本特許（物質特許）を出願して世界の主要国において権利化を行っており、地域や有効期限はそれぞれ違うものの、最長で2040年前後まで有効な数百の特許を保有している。基本特許の出願後は、特許の延長や周辺特許の出願により、創製した化合物に関する特許の有効期間の延長を図っている。物質特許の有効期間は20年間であるが、特許期間延長により最長5年間、用途特許や製法特許など周辺特許の出願によりさらに20年間の独占排他権の維持が可能となる。もとはファイザー社が出願した特許についても、特許期間の延長と周辺特許の出願によって2030年代半ばまで特許期間が継続している。新薬の基本特許が切れた後でも、同じ成分、同じ効能・効果を持ち、新薬より安価であるジェネリック医薬品が販売される時期を遅らせることで、長期にわたる収益の確保を図っている。

医薬品関連特許の例

特許	対象	例
物質特許	物質の構造のみ	「化学式XX」で示される化合物
製法特許	物質の製造方法	物質Aと物質Bを反応させて物質Cを製造する方法
用途特許	使用用途や対象疾患	物質Aを含有する特定の疾患の治療剤
用法用量特許	使用方法や使用量	1回あたりXXmgを1日X回投与する
製剤特許	製剤技術	物質A、崩壊剤B、結合剤Cを含有する圧縮固形製剤
配合剤特許・併用特許	複数の有効成分	物質Aと物質Bを含有する医薬組成物
結晶特許	物質の結晶型	物質Aの結晶（回折角の定義）

出所：日本ジェネリック製薬協会の資料よりSR社作成

新規モダリティへの挑戦

医薬品は化学合成による低分子医薬品と、生体物質を利用したバイオ医薬品に大別される。低分子医薬は分子が小さく、化学構造式が決まっており、量産化しやすいことから、一般的に低分子医薬品のほうが製造コストを安価に抑えられる。バイオ医薬品は有効成分が成長ホルモン、インスリン、抗体などのタンパク質由来の医薬品で、細胞、酵母、細菌などから製造される。バイオ医薬品の分子は大きくて複雑であり、その特性や性質は製造工程に依存するため、コストが高くなる。そのため新薬として上市される際にはバイオ医薬品のほうが高価になる傾向があり、市場規模も大きくなる。

新規医薬品が厚生労働省によって薬価収載される際、新しく開発された医療用医薬品の価格は、既に使用されて似た効き目を持つ薬剤の価格と比較して決められる（類似薬効比較方式）。比較してより高い有効性や新規性が認められれば補正

加算され、価格が上乗せされる。似たような薬効を持つ比較対象がない場合には、原材料費や製造費などの原価をもとに価格が決められる（原価計算方式）。同社が主な疾病領域とする疼痛や消化器系の疾患は、アンメットメディカルニーズが大きい神経変性疾患、遺伝病、希少疾患に比べて既存薬が比較的多く存在することから、上市時点における薬価が低くなり、ロイヤルティ収入も高額になりにくい。

同社は2024年12月までの中期経営計画で、新規モダリティのコンセプト検証について触れている。同社の強みは低分子創薬であるが、これまで培ってきた技術やノウハウによって展開が難しいものについては、大学発のスタートアップなどの提携により、新規モダリティに挑戦する方針である。イオンチャネルに対する構造生物学的なアプローチとして、クライオ電子顕微鏡を用いたタンパク質構造解析や、インフォマティクス創薬などの取り組みを行っている。

スタートアップ・創薬ベンチャーとの協業

AIの活用により難病・希少疾患への適応を探る

2022年5月、ソシウム株式会社（非上場、以下ソシウム社）との間で、同社が保有する化合物の難病・希少疾患への適応可能性の探索に関する共同研究契約を締結した。ソシウム社の難病・希少疾患プログラムは、難病情報センターに登録されたすべての難病・希少疾患に対して遺伝子発現変動パターンを網羅的に集積しており、化合物の遺伝子発現パターンを基に適応疾患を推定できる。従来の薬理学的作用機序からは予想し得なかった、新たな適応疾患候補を数カ月で見いだすことができ、同社が保有する化合物の価値の最大化に寄与すると同社は考えている。

新規モダリティ（細胞内抗体）による疾患アプローチ

2022年8月には、STAND Therapeutics株式会社（非上場、以下STAND社）との間で、STAND社が保有する技術の創薬応用への可能性を検証することを目的とした契約を締結し、難病・希少疾患治療薬の創製を目指した協業を開始した。疾患治療の標的となる標的分子は細胞内にも多く存在するが、細胞質内で抗体は不安定で凝集するため機能せず、これまでの抗体医薬品は細胞外に限定されていた。STAND社が有する「細胞内で機能する細胞内抗体を作製する技術」によって、抗体に安定化ペプチドタグを融合させることで安定化させ、細胞質内でも凝集せずに治療標的分子にアプローチできる、と同社は考えている。

mRNA標的の低分子化合物で新たな抗がん剤創出を目指す

2022年12月には、株式会社Veritas In Silico（東証GRT 130A、以下VIS社）との共同研究により、メッセンジャーRNA（以下mRNA）を標的とした画期的な低分子医薬品の創出に取り組むことを発表した。VIS社は、mRNAを標的とする創薬に特化した、独自のプラットフォーム技術を有している。共同研究では、同社が定めるがん疾患に関連する複数の遺伝子を標的として、対応するmRNA上の標的構造の同定から、ハイスループットスクリーニングによるヒット化合物の取得、ヒット化合物の合成展開によるリード化合物の取得、リード化合物最適化による開発候補化合物の取得に至る、複数年の創薬研究を行う。

イオンチャネルを標的とした同社化合物の眼疾患への適応を探る

同社は2022年12月、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（東証GRT 4576、以下DWI社）と、両社が保有する技術、リソースならびに医薬品研究開発のノウハウを活用し、特定の視神経疾患治療薬の創製に向けた共同研究（探索研究）を実施する、と発表した。同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の合成を担当し、DWI社は自社の眼科領域での評価技術を活かして、薬効薬理試験などにより化合物群の眼疾患治療薬の可能性を検証する。本共同研究により得られた技術的成果および知的財産権は両社の共有とし、本共同研究終了後も次段階の協業に向けて協議する予定である。

イオンチャネルの構造生物学的解析

同社は2023年4月、創薬難易度の高い膜タンパク質を標的とした創薬研究の加速を目指し、スイスのleadXpro AG（非上場、以下leadXpro社）と協業を開始した。同社は、膜タンパク質を標的としたイオンチャネル創薬で技術上の強みと開発化合物の実績がある。一方、leadXpro社は、膜タンパク質の構造に基づく創薬に特化したバイオテクノロジー企業で、膜タンパク質の構造生物学やリガンド*設計、生物物理学的特性評価における専門知識を有する。クライオ電子顕微鏡*2をはじめとする構造生物学技術を活用し、リガンドがどのようにタンパク質に結合するかを原子レベルで観察することで、薬物候補の活性向上や選択性改善を狙った論理的な設計が可能となり、創薬研究を加速できると同社はみている。

*リガンドとは、特定の受容体に特異的に結合する物質（アミノ酸、タンパク質、低分子化合物など）のこと。特定の疾患に対してターゲットとなる受容体を特定し、リガンドとの相互作用やリガンドによる薬剤の選択的作用などにより、治療効果を発揮する薬剤の開発が行われる。

*² クライオ電子顕微鏡（Cryogenic電子顕微鏡）とは、液体窒素（−196°C）冷却下でタンパク質などの生体分子に対して電子線を照射し、試料の観察（立体構造解析）を行うための装置。

スタートアップ・創薬ベンチャーの保有技術と共同研究内容

	保有技術	開始時期	共同研究内容
ソシウム社	独自の難病・希少疾病データベースとAI創薬プラットフォーム	2022年5月	同社化合物の難病・希少疾患への適応可能性の探索研究
STAND社	独自技術（STAND技術）で細胞内で抗体を作成し、標的分子にアプローチ	2022年8月	難病・希少疾患治療薬の創製を目指した細胞内抗体技術（STAND技術）の創薬応用の可能性検証
Veritas In Silico社	メッセンジャーRNA（mRNA）上で標的部分構造を見出すインフォマティクス技術	2022年12月	mRNAを標的とした低分子医薬品の創出
DWTI社	眼科領域の創薬ノウハウ（緑内障治療薬 製品名：グラナテック®）	2022年12月	眼疾患治療薬創製
leadXpro社	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	2022年12月	膜タンパク質の3次元立体構造解析

出所：会社資料よりSR社作成

ビジネスモデルの変革

ハイブリッド型のビジネスモデルへ

企業価値・株主価値向上のためM&Aを実施

2024年2月、同社は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として、ファイメクス株式会社（非上場、以下 ファイメクス社）の全株式を取得し、子会社化する、と発表した。ファイメクス社は、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（TPD）を用いて、新規医薬品の研究開発を行っている。また、独自のプラットフォーム技術であるRaPPIDS™を中心として、アステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下 アステラス製薬社）と共同研究を行い、開発の進捗に応じたマイルストンや上市後のロイヤルティを受領する可能性がある。同社はファイメクス社の子会社化により、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、ビジネスモデルのハイブリッド化による収益の増加、がん領域の強化と拡充などを期待する。

M&Aにより期待されるシナジー

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

出所：会社資料よりSR社作成

未開拓の創薬標的への挑戦

既存の低分子薬は創薬標的である疾患関連のタンパク質に結合し、その機能を阻害することで病気を治すが、結合できない構造のタンパク質については、アンドラッガブル（創薬不可能）とされてきた。近年、新規モダリティやインフォマティクス・AIの創薬応用などの新技術により、これまでアンドラッガブルとされてきた疾患関連のタンパク質について、新薬候補を生み出す可能性が出てきている。

2018年創業のファイメクス社は、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（TPD）を用いて、新規医薬品の研究開発を進める創薬ベンチャー企業である。TPDとは、アンドラッガブルな標的タンパク質を直接分解して除去

することで、効果を発揮する。体内には不要なタンパク質を分解・除去して代謝をする働きがあるが、TPDは分解の目印となるユビキチンを付加する酵素（E3リガーゼ）を、標的タンパク質に近づけることで分解を促す。

ファイメクス社は、独自のE3リガーゼ結合分子と創薬基盤技術「RaPPIDST™」を基に、従来治療薬の創製がきわめて困難（アンドラッガブル）とされてきた標的に対する革新的な医薬品の創出を目指している。ファイメクス社は同社独自のタンパク質分解誘導剤探索プラットフォーム「RaPPIDST™」を改良・進化させることにより、600種以上知られているE3リガーゼの中から、標的ごとに最適なE3リガーゼを特定し、新規のE3リガーゼバインダー（結合剤）を取得する技術を確立している。

早期から収益を確保できるプラットフォーム型

同社のビジネスモデルが付加価値の高い新薬候補物質を創出して自社で前臨床試験や臨床開発を行い、導出して比較的高額な契約一時金やマイルストンに加えて、製品の上市後に売上に応じた一定料率のロイヤルティを得るという「パイプライン型」である。これに対して、ファイメクス社のビジネスモデルは「プラットフォーム型」である。

プラットフォーム型のビジネスモデルは、創薬基盤技術（プラットフォーム技術）により創薬シーズの探索段階から技術供与を行い、早期に導出して契約一時金と研究協力金を獲得する。前臨床試験以降は主として導出先が開発を実施し、その進捗に応じたマイルストンに加えて、上市後は売上に応じた一定料率のロイヤルティを得られる。プラットフォーム型はパイプライン型よりも自社で開発リスクを負わない分、契約一時金やマイルストン、ロイヤルティの額は比較的小さくなるものの、早期から安定した収益を得られる。同社はファイメクス社の連結子会社化により、2つのビジネスモデルを組み合わせた「ハイブリッド型」の企業を志向している。

2022年、ファイメクス社はアステラス製薬社と複数の標的に対する共同研究に関する契約を締結した。当該共同研究契約に基づき、ファイメクス社は契約一時金500百万円および研究資金を受領した。医薬品候補物質の特定後はアステラス製薬社により開発が行われることとなり、ファイメクス社は標的プログラムごとに開発の進捗に応じたマイルストンを受領するとともに、製品化後は売上高に応じた販売マイルストンと1ケタ台の料率のロイヤルティを受領する可能性がある。2024年12月期におけるファイメクス社の事業収益は、601百万円であった。

また、ファイメクス社は主要な自社パイプラインとして、がん疾患に関連するタンパク質を標的とする複数のファーストインクラスの新薬開発プログラムを進めている。最も研究開発が進んでいるIRAK-Mプログラム（化合物コード：FIM-001）は、免疫抑制解除を作用機序とした新たながん免疫療法の開発を目指して、現在前臨床段階にある。

ファイメクス社のパイプライン

標的	対象疾患	研究段階	パートナー
IRAK-M	非小細胞肺がん、すい臓がんなど	非臨床試験	
TRIB1	がん	探索	
非開示	非開示	探索	アステラス製薬社
非開示	非開示	探索	アステラス製薬社

出所：ファイメクス社HPよりSR社作成（2024年12月現在）

株式取得の理由

同社は企業価値・株主価値の向上に向けた方針として、成長性の向上に重点を置いて将来の成長の基盤を強化しつつ、大型契約の締結により収益性の向上を図ることを掲げ、成長性の向上に向けた創薬バリューチェーンのアップデートとM&Aを重要施策として位置づけている。今回ファイメクス社を子会社化することにより、以下の3点における事業拡大を同社は期待している。

① 創薬バリューチェーンの強化による事業の成長性と競争力の向上

同社は従来、イオンチャネルやGPCRを標的とした低分子化合物の創薬研究基盤を強みとし、多くの医薬品候補物質を生み出している。2022年より「モダリティ」「創薬標的」「疾患領域」「基盤技術」という4つの切り口で、次世代の自社創薬バリューチェーンを確立することを目指し、複数のスタートアップや創薬ベンチャー企業との協業を進めている。ファイメクス社のRaPPIDST™プラットフォームにより、標的タンパク質分解誘導剤（TPD）という新たなモダリティに進出すための基盤技術を手にし、これまでアンドラッガブルであった標的分子や疾患領域をも創薬の対象とすることができます。ファイメクス社の子会社化により、同社が目指す次世代の自社創薬バリューチェーンの強化が大きく前進することが期待される。

* 標的タンパク質分解誘導剤（TPD）とは、細胞内にある不要なたんぱく質を分解するシステムを利用し、特定の疾患に関するタンパク質を分解する低分子化合物。選択的な標的タンパク質の分解によってその機能を阻害するという点で、既存の酵素阻害剤や受容体拮抗薬とは分子レベルの作用機序が異なる。

② ビジネスマネジメントのハイブリッド化：プラットフォーム型ビジネスによる収益の増加

同社は新薬候補物質の創出と自社開発を行い、後期臨床開発以降は付加価値の高い新薬候補物質を導出・共同研究・自社開発する「パイプライン型」の創薬企業であった。一方、ファイメクス社は探索研究に注力して技術供与と創薬シーズを創出し、前臨床試験以降は主として導出先が開発を実施する「プラットフォーム型」の創薬企業であった。プラットフォーム型の収益構造は、探索段階から共同研究などを行い、早期に契約一時金および研究協力金とマイルストンに加え、ロイヤルティを得られる。一方で、パイプライン型は探索から導出までは研究開発投資を行う投資フェーズ、導出以降が契約一時金およびマイルストン、ロイヤルティを受領する回収フェーズとなる。今回の子会社化により同社のビジネスモデルはハイブリッド化され、探索研究の段階から収益を得ることができるようになる。

ファイメクス社は現在、アステラス製薬社との間で複数の標的にに対する共同研究を実施中であり、当該共同研究の進展によるマイルストン、製品化後のロイヤルティや販売マイルストンなどの収益が得られる可能性がある。標的タンパク質分解誘導剤への注目度は特に海外において高く、米国における類似企業（例：Arvinas（NASDAQ: ARVN）、C4 Therapeutics（NASDAQ: CCCC）、Kymera Therapeutics（NASDAQ: KYMR）、Nurix Therapeutics（NASDAQ: NRIX）など）は独自のプラットフォームを構築し、研究の初期段階からの協業においても安定して高額な契約を獲得している。このような背景に基づき、ファイメクス社は独自のプラットフォーム技術であるRaPPID™を中心とし、国内外から新たな共同研究パートナーを継続的に獲得することを計画しており、収益機会のさらなる拡大が期待される。

③ がん領域のさらなる強化と拡充

同社をオリジンとする上市医薬品には、胃酸分泌抑制剤テゴプラザン（製品名：K-CAB®など）や犬の骨関節炎治療薬grapiprant（製品名：GALLIPRANT®）等がある。その他の多くの導出済みプログラムについてもライセンス先の製薬会社等において研究開発が進められているが、その多くは疼痛・消化器疾患領域に属するものである。同社は現在取り組んでいる創薬バリューチェーンの強化の一環として、がんを標的疾患とする探索研究に着手しており、子会社テムリック社がレチノイン酸受容体α作動薬を用いたがん治療薬の研究開発およびライセンシングに係る事業を展開している。ファイメクス社の子会社化により、IRAK-Mをはじめとするパイプラインが加わることで、がんを対象とした同社グループのパイプラインが強化されることとなる。

株式取得の対価および方法

同社は、2024年3月26日付でファイメクス社の発行済株式の全てを既存株主（以下 売主）より取得し、ファイメクス社は同社の連結子会社となった。株式取得の対価は、①同株式取得時に支払う一時金（以下 クロージング対価）と、②ファイメクス社が将来得る収益に基づく支払（以下 アーンアウト対価）で構成される。

① クロージング対価

同社は、2024年3月26日付で売主に対し、クロージング対価4,500百万円を現金にて支払う。これに伴い、同社は2024年3月、株式取得資金として3,500百万円のシンジケートローン（借入期間7年間）の借り入れを決定した。

② アーンアウト対価

2024年12月期から2028年12月期の各事業年度において、ファイメクス社と第三者との契約等から発生した契約一時金収入、マイルストン収入、ロイヤルティ収入及び委受託に係る収入に基づき、あらかじめ定めた算定方法を用いて求められた金額を売主に対して支払う。

同件に係る対価を株式取得の実行時点で一括して支払うのではなく、一部をアーンアウト対価とし、ファイメクス社の収益に応じて支払うことにより、同件に伴い同社が対価を一括で支払うリスクを軽減するとともに、引き続きファイメクス社において業務に従事する一部の売主においては、研究開発活動および収益の拡大へのインセンティブ効果が働くこととなる。

パイプラインの概要

製薬会社基準の研究プロセスや業務手順に基づく豊富なパイプライン

同社は、前身のファイザー社中央研究所における創薬研究開発のノウハウや手法を受け継ぎ、また引き継いだ研究を継続しており、たくさんのシーズがあることから、次々と候補品を生み出すことができる。製薬企業基準のSOP（Standard Operating Procedures：標準業務手順書）に基づく高い技術力により、イオンチャネルをターゲットとした難度の高い創薬を行って、5本のプロジェクトを早期に導出している。同社は上市済みの4品目（テゴプラザン、GALLIPRANT®、ENTYCE™、ELURA™）に加え、イオンチャネルを含む導出済プロジェクト15化合物、導出準備プロジェクト7化合物の豊富な開発パイプラインを有している。

また、探索研究段階のパイプラインは2024年12月時点で11プログラムあり、自社だけでなく、企業やアカデミアとの共同研究を行っている。2018年3月には名古屋大学と産学協同研究センター設置契約を締結し、名古屋大学内で薬効解析部門および新薬創成科学部門の2つの協同研究部門を設置した。医薬品候補化合物の創出を目指した研究を行っており、産学連携による創薬の加速化も可能である。恒常に7~10プログラムの探索研究を実施することで、継続的に画期的な開発候補化合物を創出できる、と同社は考えている。

導出済パイプライン（ヒト）

導出済プログラム（ヒト）

プログラム名	一般名 化合物コード	主適応症	導出対象地域	開発段階
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) K-CAB®)	RQ-00000004 (tegoprazan)	胃食道逆流症	韓国	販売中（2019年3月）
			中国	販売中（2022年4月）
			フィリピン	販売中（2022年10月）
			モンゴル	販売中（2022年10月）
			メキシコ	販売中（2023年5月）
			インドネシア	販売中（2023年7月）
			シンガポール	販売中（2023年9月）
			ペルー	販売中（2023年10月）
			チリ	販売中（2024年9月）
			コロンビア	販売中（2024年10月）
			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	販売中（2024年12月）
			マレーシア、パナマ	販売中（2025年Q2）
			タイ、バラグアイ、エクアドル、インド	承認済・販売準備中
			ベトナム、中南米5カ国	承認審査中
			ブラジル、南アフリカ・東欧等6カ国、中東・北アフリカ地域	P3試験実施中・申請準備中
			米国・カナダ	P3完了（2022年～2025年）
			日本	2025年12月導出
レチノイン酸受容体α作動薬	タミバロテン TM-411/SY-1425	高リスク骨髄異形成症候群（MDS） 急性骨髄性白血病（AML）	北米および欧州	P3終了（米国）、開発中止
				P2終了（米国）、開発中止
EP4拮抗薬	RQ-00000007 (grapiprant)	疼痛	全世界	P2終了（米国） P1終了（中国）
		がん	全世界	P1終了（米国） P1実施中（中国）
5-HT4部分作動薬	RQ-00000009	変形性関節症・自己免疫疾患ほか	全世界	前臨床試験終了
COX-2阻害薬	RQ-00317076	疼痛	全世界	P1終了（米国） P2a終了（米国） P1実施中（中国）
CB2作動薬	RQ-00202730	鎮痛など	全世界	P1実施中（英国）
選択的ナトリウムチャネル遮断薬	非開示	鎮痛・鎮痒	全世界	非開示
P2X7受容体拮抗薬	RQ-00466479 AK1780	神経障害性疼痛	全世界	P2終了（米国ほか）
特定のイオンチャネル	非開示	消化器領域	全世界	非開示
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	慢性疼痛	日本を除く全世界	P1実施中（豪州）
ナトリウムチャネル遮断薬	RQ-00350215	慢性疼痛	全世界	P1実施中
IRAK-M分解誘導薬	FIM-001	がん	全世界	前臨床試験実施中

出所：会社資料よりSR社作成（2025年12月現在）

テゴプラザンの特徴

テゴプラザンは、胃食道逆流症（GERD）*を主な適応症とし、既存治療の主流であるプロトンポンプ阻害剤（PPI：Proton Pump Inhibitors）に代わる新薬である。ファイザー社から開発候補化合物として譲り受け、テゴプラザンに関わったメンバーの中で同社に移籍した者が数多くいたため、創業後すぐに前臨床試験を開始した。

*胃食道逆流症（GERD：Gastroesophageal Reflux Disease）は胃の内容物、特に胃酸が食道内に逆流することによって、胸やけなどの特徴的な症状をもたらす疾患。胸やけや呑酸などの症状があるにもかかわらず、内視鏡で食道粘膜に障害を認めない病態を「非びらん性胃食道逆流症（NERD：Non-erosive Reflux Disease）」という。

胃食道逆流症（GERD）は、胃の内容物、特に胃酸が食道内に逆流することによって、胸やけなどの特徴的な症状をもたらす疾患である。主な自覚症状は胸やけと呑酸*で、特に空腹時や夜間の胸やけを特徴とする。テゴプラザンと既存薬（ボノプラザン：商品名タケキャブ[®]）との一番の違いは、酸分泌抑制の効果の立ち上がりの速さである。同社によれば、テゴプラザンの酸分泌抑制能はボノプラザンと同程度であり、PPIと比較すると強い。

テゴプラザンは、韓国において、ボノプラザンが日本では適応を取得していないNERD（非びらん性胃食道逆流症）にもPPIと同様に適応している。効果の立ち上がりについては、胃の内部のpH値を指標としている。胃内pH値が4以上に上昇するのに、PPIは胃酸による活性化を必要とするため服用初日の効果は出づらく、ボノプラザンは4時間程度であるが、テゴプラザンは1時間程度である。また、ボノプラザンの使用時にはガストリン^{*2}の値が上がりやすいが、テゴプラザンはボノプラザンと比べてガストリン値は上がりにくく、PPIと同程度である。

*呞酸（どんさん）は、胃の内容物が喉元まで上がって、再び下がることで、口やのどに酸っぱい、あるいは苦い感じがこみあがてくる症状。

^{*2}ガストリンは、主に胃の幽門前庭部の細胞から分泌されるホルモン。正常な状態では食後に一時的に上昇して胃酸の分泌を促す。異常に分泌されて極端な過酸状態になると、長期にわたって血清ガストリン値が長高値で維持されると消化性潰瘍や神経内分泌腫瘍発生のリスクが高まるため、ガストリン値の上昇には注意が必要という報告がなされており、ガストリンが高値になると投薬中止となることがある。

武田の「タケキャブ[®]」が先行

2015年2月に販売された武田薬品工業株式会社（東証PRM 4502、以下 武田薬品工業社）のボノプラザン（商品名：タケキャブ[®]）は、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB：Potassium-Competitive Acid Blocker）とも呼ばれ、既存治療で使用されるプロトンポンプ阻害剤（PPI）とは異なる作用を持つ薬剤である。PPIが、体内で酸により活性体になってから胃酸の分泌抑制作用を現すのに対し、ボノプラザンは酸による活性化を必要とせず、胃酸を分泌するために必要なカリウムイオンの結合を阻害することで、速やかに有用な胃酸分泌抑制作用を現す（出所：武田薬品工業社）。

P-CABは、既存のPPIやH2RA（H2ブロッカー：ヒスタミンH2受容体拮抗剤）との置き換えが順調に進んだ。2021年にタケキャブ[®]は4.1%の薬価引き下げとなったものの、薬価ベースで111,100百万円（前年比13.5%増）を売り上げ、国内医療用医薬品売上高第3位となった。2024年におけるタケキャブ[®]の売上高は120,060百万円（同3.9%増）で、第4位であった。一般的に医薬品は発売から5～6年でピーク売上に達すると言われるが、発売から10年後でも売上高は増加を続けている。タケキャブの薬価は、2015年2月の薬価収載時には10mg錠が160.12円、20mg錠が240.20円であったが、2025年4月1日から適用される薬価は、10mg錠が94.30円、20mg錠が141.00円となった（OD錠同じ）。

日本以外の権利を韓国HKイノエン社に導出し、韓国ではNo.1シェアを維持

同社は、米国におけるテゴプラザンの第Ⅰ相臨床試験終了時点の2010年6月に、韓国のCJ HealthCare Corporation (KOSDAQ 195940、現 HK inno.N Corporation、以下 HKイノエン社) と消化器疾患領域における戦略的提携を開始し、同年9月に東アジア地域（韓国、香港を含む中国、台湾地域）におけるテゴプラザンの開発・製造およ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た。2019年以降徐々に対象地域を拡大して、現在では日本を除いた全世界における権利を供与している。

同社が導出したテゴプラザンは、HKイノエン社が2018年7月に韓国における製造販売の承認を獲得し、「K-CAB®」として2019年3月に販売を開始した。K-CAB®の韓国における2024年の販売額（院外処方データ）は、1,969億ウォン（前期比24.4%増、約21,659百万円、1韓国ウォン0.11円換算）と順調に推移し、2019年から2024年までの累計処方実績が合計7,054億ウォン（約77,594百万円、同）となった。2024年までの5年間の売上高年平均成長率は、45.9%である。K-CAB®は発売以来2ケタ成長を継続し、2024年12月末時点における韓国における抗潰瘍剤市場でのシェアは15%で、1位を維持している。

韓国で販売中のK-CAB®



出所：HKイノエン社HP

適応症の拡大やOD錠により韓国国内でシェアを拡大

HKイノエン社はK-CAB®の口腔内崩壊錠（OD錠）の製造販売承認を2022年2月に取得、同年5月に販売を開始した。口腔内崩壊錠は錠剤をうまく飲み込めない高齢者や水分摂取制限を受けている場合にも服用できるほか、外出中などで水が飲めない時にも服用できる。服用上の利便性が向上し、対象患者が拡大することでHKイノエン社の収益が増加し、販売ロイヤルティ収入に反映されることを同社は期待している。

2022年7月にはびらん性胃食道逆流症治癒後の維持療法にかかる承認を取得し、K-CAB®は韓国で販売されているP-CABの中で最も多くの適応症を持つことになった。テゴプラザンが韓国において製造販売承認を取得した適応症は、びらん性胃食道逆流症、非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍、ヘリコバクター・ピロリ菌除菌補助療法、びらん性胃食道逆流症治癒後の維持療法、の5つである。また、2023年1月には健康保険給付の適用を受けて、びらん性胃食道逆流症維持療法向けに新製剤が発売された。新製剤のテゴプラザンの含有量は既存の製剤の半量で、治癒した状態を維持する。これにより、テゴプラザンは韓国国内で販売されているP-CAB系の胃酸分泌抑制剤の中で、唯一びらん性胃食道逆流症発症時から治癒後のすべての段階で使用できる薬剤となった。

テゴプラザンの世界各国における展開

同社はHKイノエン社に日本を除いた全世界における開発・製造・販売に関する再実施許諾権（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イノエン社は、2028年までに世界100カ国に進出することを目標としている。HKイノエン社および世界各国のサブライセンス先企業によって、テゴプラザンに関する事業活動が進められている。現時点でテゴプラザン製品が販売されている国は15カ国に上り、世界48カ国に進出している。

ライセンス先のHKイノエン社による販売拡大計画

上市済のヒト向け医薬品であるテゴプラザンは、2010年9月に韓国のHKイノエン社に韓国、香港を含む中国、台湾地域における商用化の導出契約を締結した。その後、徐々に地域を拡大して、2019年以降は日本以外の全世界における権利をHKイノエン社に供与している。同社は2008年の創業時から、ファイザー社の開発プログラムであったテゴプラザンの研究開発を継続し、投資を行ってきたが、HKイノエン社が販売地域をグローバルに拡大する戦略により世界各国で販売承認を取得し始めたことで、今後は長期的な投資回収期に入ると同社は考えている。

韓国に続く2カ国目として2022年にサプライセンス先であるLuoxin社によって製品販売が開始された中国では、現在31の省・行政区でテゴプラザンが販売されている。Luoxin社は、注射剤の開発に向けた臨床試験の実施について国家薬品監督管理局から承認を受け、さらにヘルコバクター・ピロリ感染症の治療を目的とした併用療法に関する販売承認を取得した。

2022年5月には、HKイノエン社のサプライセンス先であるMetro社が、びらん性胃食道逆流症をはじめとする4つの適応疾患に対する販売承認をフィリピンで取得、同年11月から販売を開始した。フィリピンにおける消化性潰瘍薬の市場規模は6千万米ドル（約7,500百万円）を超え、東南アジアで4番目に大きい市場である。Metro社はフィリピン国内でプロトンポンプ阻害剤（PPI）の販売を成功させた実績があり、消化性潰瘍薬の営業基盤とマーケティングノウハウを有することから、テゴプラザンを速やかに市場に浸透させることができると同社は期待している。

販売地域拡大によりロイヤルティ収入の増加を見込む

2025年6月末時点では、HKイノエン社のライセンス先である企業（以下 サプライセンス先企業）が、韓国を除く53カ国で開発・製造・販売にかかる取り組みを進めている。2025年1月にはオーストラリアとニュージーランドにおいて、HKイノエン社がサプライセンス契約の締結を発表し、テゴプラザンの進出は48カ国となった。2025年5月には、HKイノエン社がサプライセンス先のTabuk社との地域拡大契約の締結を発表し、中東・北アフリカ地域における対象地域が合計16カ国となった。

2025年6月末時点でテゴプラザンが販売されているのは、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、エルサルバドルおよびパナマの17カ国である。同社はHKイノエン社との契約に基づき、開発の進展に応じたマイルストン収入、または製品の売上高などに応じてHKイノエン社がサプライセンス先から得た収入の一部を受領している。

同社によれば、潜在的な消化性潰瘍薬のグローバル市場は2兆円と予測されており、HKイノエン社は2028年までに100カ国への進出を目指している。最も大きな市場は北米の400,000百万円、次いで中国310,000百万円である。グローバル市場におけるテゴプラザンの獲得シェアを10%、ロイヤルティ料率5%と仮定すると、同社が受領するロイヤルティ収入は年間10,000百万円と同社は試算している。

同社が受領するロイヤルティの試算

グローバル潜在市場規模	×	獲得シェア	×	ロイヤルティ料率	=	同社が受け取る ロイヤルティの 最大ポテンシャル
2兆円		韓国15%		一般的に1~10%		

出所：会社資料よりSR社作成

HKイノエン社の主要国・地域における開発状況と市場規模

国・地域	導出先*	販売・開発状況	市場規模（百万円）
韓国	HKイノエン社	2019年発売、シェア1位を維持	120,000
中国	Luoxin社	2022年4月発売	450,000
フィリピン	MPPI社	2022年10月発売	5,000
モンゴル	Monos社	2022年10月発売	-
メキシコ	Carnot社	2023年5月発売	66,000
インドネシア	Kalbe社	2023年7月発売	50,000
シンガポール	UITC社	2023年9月発売	50,000
ペルー	Carnot社	2023年10月発売	66,000
タイ、ベトナム、マレーシア	Pond's社、Lyhn farma社、Pharmaniaga社	マレーシアは2025年Q2発売、タイは承認済・販売準備中、ベトナムは承認審査中	50,000
アルゼンチンなど中南米15カ国	Carnot社	チリほか中南米8カ国で発売、2カ国で承認済、5カ国で承認審査中	66,000
ブラジル	Eurofarma社	申請準備中	88,000
米国・カナダ	Braintree社	P3試験完了、申請準備中	460,000
インドなど7カ国	Dr.Reddy社	インドは承認済・販売準備中、他はP3試験実施中・準備中	140,000

出所：会社資料よりSR社作成（2025年8月現在）

*導出先は、HKイノエン社のサプライセンス先を含む。

*²市場規模は、HKイノエン社資料（2022年9月）より。換算レートは、1韓国ウォン=0.1円

中国における消化性潰瘍薬の成長可能性

Scientific Reportsによれば、2020年の中国における胃食道逆流症の患者数は人口の4.2%にあたる58百万人で、市場規模は350十億円と推定される。主な治療薬は、従来から胃食道逆流症の治療の主流であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）とH2ブロッカー（H2RA）で、1人あたりの医療費は6,000円である。日本や韓国ではP-CABの参入により患者1人あたりの薬剤費がそれぞれ14,000円、20,000円となって市場規模が拡大しており、中国においてもPPIとH2RAに置き換わることにより1人あたりの薬剤費は増加する、と同社はみている。また、食生活の欧米化や高齢化により、胃食道逆流症の患者数自体が増加する傾向にあり、患者の人口比が上がることで市場規模は拡大する可能性が高い。

胃食道逆流症の患者数・消化性潰瘍薬の市場規模

国・地域	患者数（人口比）	市場規模（百万円）	1人あたり治療費	主な治療薬
中国	58百万人（4.2%）	350,000	6,000円	PPI、H2RA
米国	67百万人（21.0%）	450,000	6,700円	PPI、H2RA
韓国	3百万人（5.8%）	60,000	20,000円	PPI、H2RA、P-CAB
日本	17百万人（14.0%）	250,000	14,000円	PPI、H2RA、P-CAB

出所：会社資料よりSR社作成

*換算レートは、1韓国ウォン=0.1円、1中国元=19.6円、1米ドル=125円

中国における販売計画

中国では、Luoxin社が「泰欣贊®（タイシンザン）」という商品名でテゴプラザンを販売している。中国における革新的な医薬品を現す「分類1」での承認を2022年4月13日に取得後、わずか15日後の同年4月28日に販売を開始した。Luoxin社では、中国国内の主要な病院や小売り薬局における販売に加え、オンライン診療によるインターネット販売により、2023年に10億元（約19,600百万円、1中国元=19.6円換算）、中長期的には30億元（約58,800百万円、同）を売上目標としている。同社は2022年12月期第2四半期にマイルストン収入として300百万円を受領しており、同社は今後の売上に応じたロイヤルティを受け取ることになる。サプライセンス先であるため、HKイノエン社を経由したロイヤルティ収入であり、ロイヤルティの受領には半年程度のタイムラグがあると同社はみている。

米国における第Ⅲ相臨床試験における良好なトップラインデータ

同社はHKイノエン社との間で、2019年11月に北米・欧州を対象とした提携拡大契約を締結した。HKイノエン社は2021年12月に、米国Sebela Pharmaceuticals Inc.（非上場、以下 Sebela社）の一部門である消化器疾患治療薬専門企業のBraintree Laboratories（非上場、以下 Braintree社）との間で、米国およびカナダにおける独占的な開発・製造および販売権に関するライセンス契約を締結している。

同社は2025年4月、Braintree社が2022年10月から米国で実施中の第Ⅲ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た。TRIUMPH試験は、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）を対象とした米国第Ⅲ相臨床試験のピボタル試験（承認申請に必要なデータを取得するための検証的試験）として実施された。TRIUMPH試験において、テゴプラザンは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た。特にEE試験では、全体患者群および中等度から重度の疾患有する患者群において、2週間および8週

間の治癒率は、プロトンポンプ阻害薬（PPI）の一種で、比較対象となったランソプラゾール（lansoprazole）に対し、テゴプラザンの統計学的優越性が示された。またNERD試験では、テゴプラザン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た。

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あった。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、安全性および忍容性はテゴプラザンとランソプラゾールおよびプラセボ（有効成分を含まない偽薬）と同程度であった。テゴプラザンとランソプラゾールの血清ガストリン平均値は、治療期間中正常範囲（0～180pg/ml）内に維持された。

Braintree社は、TRIUMpH試験のうちEE試験を2025年12月期第3四半期に完了し、EEおよびNERDの両方を適応症として2025年12月期第4四半期に米国FDAに承認申請を提出する予定である。現在、胃食道逆流症の第一選択薬はPPIであるが、米国ではPPIで症状が完全に緩和されない患者が約40%存在しており、Sebela社では米国におけるシェア20%～25%、ピークセールス140,000百万円を見込んでいる。

日本におけるテゴプラザンの導出

ベスト・イン・クラスとなる可能性

日本販売が先行しているP-CABの「タケキャブ®」（前述）は、日本においては非びらん性胃食道逆流症の適応症を取得していない。日本では非びらん性胃食道逆流症がGERDの60%を占めており（出所：大阪市医学会「胃食道逆流症および関連疾患の病態と治療」、2016年）、またテゴプラザンはボノプラザン（タケキャブ®）と比べてガストリン値が上昇しにくい特長もあることから、テゴプラザンの承認が日本で取得できれば、タケキャブ®に置き換わる可能性が高い、とSR社では推定している。同社によれば、2020年における日本の胃食道逆流症の患者数は17百万人（人口比14%）で、市場規模は250,000百万円であった。

日本におけるテゴプラザンの導出交渉長期化

2010年9月にHKイノエン社に導出したテゴプラザンについては、同社が日本における権利を有している。当初は第Ⅰ相臨床試験にあたる臨床薬理試験を2023年12月期に終了し、2024年12月期以降に導出を計画していた。しかし、導出候補先からのアプローチを受けて、最速の上市を目指し、臨床薬理試験を行わずに2023年12月期中に導出する計画に変更した。2023年12月期から候補先との交渉を開始し、2023年末までの締結を見込んでいたが、以下の3点について交渉が長期化した。

同社によれば、日本におけるテゴプラザンの導出候補先との協議においてポイントとなったのは、1) 開発の加速化・リスク低減、2) 原薬・製剤の供給、3) 薬価引き下げ懸念の3点であった。

1) については、提携先のHKイノエン社やBraintree社と協議を重ねることで、海外臨床情報を最大限活用することが可能となった。2) については、現在韓国や中国などで販売を行っているHKイノエン社との提携により、原薬・製剤の供給が可能となった。同社によれば、1) と2) の課題は、2023年の早い段階で解決した。3) については、今後も継続すると予想される薬価引き下げに備えて、価格弾力性を持たせる必要があるとして、ライセンス対価や供給コストなどの諸条件について、導出候補先との交渉が長期化している。2024年12月期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、成約できなかった。

韓国やアメリカのデータを活用

同社はテゴプラザンの価値の最大化を企図して、日本において韓国データを活用した迅速かつ効率的な開発・承認取得のため、臨床薬理試験の準備中に医学専門家の助言を受けて試験プロトコルを検討、治験相談に向けてPMDAとの交渉を開始していた。テゴプラザンは韓国において、びらん性・非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍、ピロリ除菌補助療法などで承認されているが、日本国内の承認申請に韓国のデータを活用するには、日本人と韓国人の民族差を評価する必要があると同社は考えている。

テゴプラザン日本導出と資本業務提携の拡大

2025年12月、同社は、胃酸分泌抑制剤「tegoprazan（テゴプラザン）」の日本における開発・販売にかかるサブライセンス権付き独占的実施権をHKイノエン社に導出するとともに、第三者割当による新株式発行を通じて資本業務提携を拡大すると発表した。第三者割当増資による調達資金は約1,402百万円であり、創薬研究基盤の強化およびパイプライン拡

充に向けた研究開発投資に充当するほか、シンジケートローンによる銀行借入金2,750百万円の一部の返済を通じた財務体質の改善にも充てる方針である。

同社は2025年12月期の最重要課題としてテゴプラザンの国内事業化を掲げ、複数の候補先と期中の契約締結に向けた協議を進めてきた。同社によれば、テゴプラザンの国内導出は同社の企業価値の維持・向上に直結する重要事項である。また、開発着手の遅延による市場投入の遅れが事業採算性に影響を及ぼす可能性がある点を踏まえ、開発のタイミングを重視して検討を行ってきた。

これらを踏まえ、HKイノエン社との協力関係をさらに強化することを目的として、提携内容を拡大する判断に至った。日本を対象とした独占的な開発・製造・販売権の許諾に際して契約一時金の設定はないものの、今後の開発進捗および事業化の状況に応じたマイルストン収入、販売ロイヤルティ、ならびにHKイノエン社が提携先から受領する収益の一部を受け取る権利を有している。

同社は、HKイノエン社を選定した最大の理由は、「スピード」であるとしている。競合薬であるタケキヤブ（一般名：ボノプラザン）について、2030年代初頭に特許切れを迎える可能性がある点を見据え、日本市場において十分な販売期間を確保するためには、ジェネリック品の参入前に上市することが重要である。このため国内における臨床開発への早期着手を優先し、「年内の契約締結」および「早期の開発開始」を重視した結果、テゴプラザンに関する製品知識および開発ノウハウを有するHKイノエン社へ導出することとした。なお、日本における後期臨床試験に係る開発費用はHKイノエン社が負担する契約となっており、同社は第三者割当増資による資本提携と併せて、開発推進体制の整備を図ることとしている（中期事業計画の項を参照）。

EP4拮抗薬（RQ-00000007、grapiprant）

グラピプラントは、ファイザー社が開発中だったEP4拮抗薬で、ペット用医薬品として既に上市済のGALLIPRANT®と同一化合物である。2013年1月、当時同社の100%子会社であったAskAt社にgrapiprantに関する知的財産権を譲渡するとともに、AskAt社がgrapiprantによって得る収益の一定料率をロイヤルティ収入として同社が受領する権利を取得した。知的財産権の譲渡以降は、AskAt社ががんと疼痛を主な領域として開発を進め、2017年12月にAskAt社は米国のArrys Therapeutics（非上場、Ikeda社の子会社、以下 Arrys社）に中国および台湾を除く全世界の権利に係るライセンス契約を締結した。その後、Arrys社から権利を引き継いだIkeda社が、臨床開発を行ってきた。

Ikeda社は米国において、切除不能または進行性マイクロサテライト安定型大腸がん患者を対象に、2018年10月から第Ⅰ相拡大臨床試験（フェーズ1b）を実施していたが、2022年11月に自社開発を中止し、戦略的な代替計画を検討すると発表した。2023年9月に、AskAt社は、Ikeda社の研究戦略の変更に伴うポートフォリオの見直しにより、EP4拮抗薬のがん免疫における全世界を対象としたライセンス契約を同年3月に解消したことを発表した。なお、2021年9月に開始された、転移性の炎症性乳がんに対するgrapiprantとハラヴェン®（エリブリン）との併用効果を検討する医師主導治験（テキサス大学MDアンダーソンがんセンター）は継続中である。

また、AskAt社のライセンス先である中国3D Medicines Co., Ltd.（非上場、以下 3D社）が、中国において疼痛を適応症とする第Ⅰ相臨床試験を終了した。同じくAskAt社のライセンス先である中国のNingbo NewBay Medical Technology Development Co., Ltd.（非上場、以下 NewBay社）が、がん領域で第Ⅰ相臨床試験を実施中である。

CB2作動薬（RQ-00202730）

CB2作動薬は、ファイザーからテーマとして譲り受け、同社で創製した化合物である。2015年11月に提携を開始したAskAt社のライセンス先であるOCT社が、2023年1月にはOCT社が英国医薬品庁（MHRA、Medicines Healthcare products Regulatory Agency）および倫理審査委員会（REC、Research Ethics Committee）に対して第Ⅰ相臨床試験にかかる治験申請を行い承認を取得、2023年7月に被験者への投与を開始した。OCT社は化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）を主な適応症としてCB2作動薬の臨床開発を進める計画で、2023年12月期第3四半期に英国における第Ⅰ相臨床試験を開始した。2024年12月時点では、単回投与試験が実施されている。

ヒトの体内にはCB1とCB2というカンナビノイド受容体が存在し、CB1は中枢神経系に、CB2は免疫系に多く発現する。同社によれば、CIPNはある種の抗がん剤の副作用として発症し、痛みやしびれの症状により生活の質が低下する。同社のCB2作動薬はCB2に選択的に作用する化合物であるため、CB1を介した中枢性の副作用の回避が期待されている。

CIPNの世界の市場規模は1,610百万米ドル（約241,500百万円、1ドル150円換算）で、2027年には2,370百万米ドル（約355,500百万円、同）に増加すると予測されている。

P2X7受容体拮抗薬 (RQ-00466479)

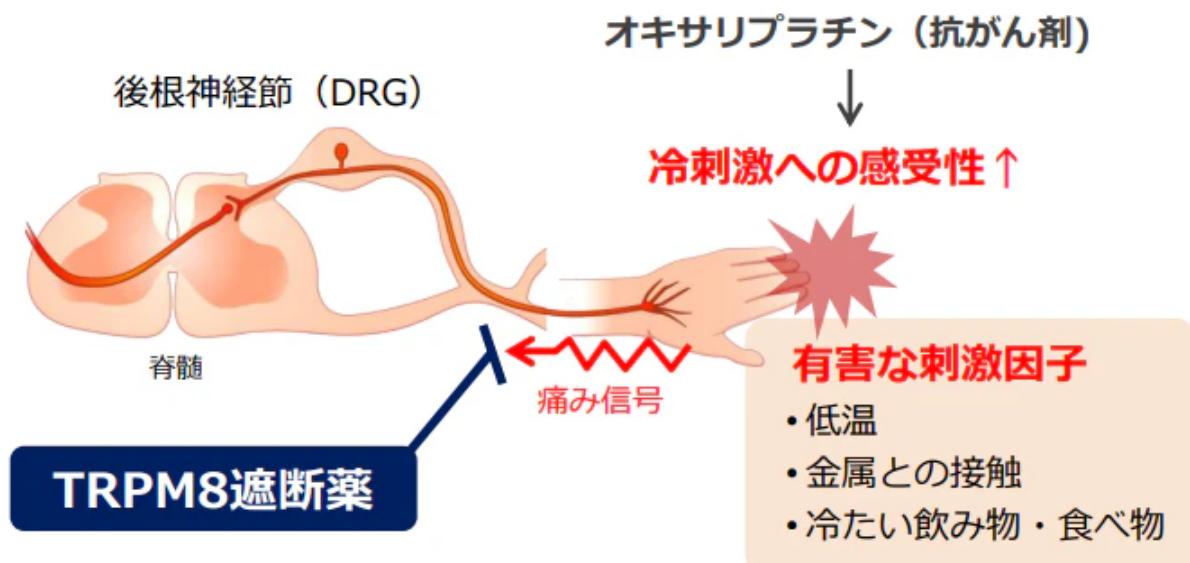
P2X7受容体拮抗薬は、2018年3月にライセンス契約を締結した旭化成ファーマ社との共同研究から創出された化合物である。末梢性神経障害性疼痛の治療薬を目指して第Ⅰ相臨床試験が終了しており、旭化成ファーマ社がライセンス契約を締結したリリー社が、第Ⅱ相臨床試験以降のグローバル開発を行う。同社は旭化成ファーマ社とのライセンス契約に基づき、商業化に成功した場合、同社は旭化成ファーマの収益に対して一定の料率でロイヤルティ収入を得ることとなっている。2022年11月、リリー社が第Ⅱ相臨床試験を開始してマイルストンを達成し、同社は旭化成ファーマ社から一時金4百万米ドル（約500百万円、1米ドル125円換算）を受領した。

2024年8月、サプライセンス先のリリー社が米国で実施した3つの疾患（変形性関節症による膝の痛み、慢性腰痛症、糖尿病性神経障害性疼痛）に関する第Ⅱ相臨床試験の試験結果が公表された。安全性については大きな問題はなく良好だったものの、有効性については主要評価項目に未達となった。現在リリー社において、今後の開発計画を検討中である。

TRPM8遮断薬 (RQ-00434739)

TRPM8は、同社において創出したプログラムである。摂氏28度以下の冷刺激またはメントール（ミント）によって活性化される温度感受性イオンチャネルで、慢性疼痛をはじめとするさまざまな慢性疾患への関与が示唆されている。同社が創製した選択的TRPM8遮断薬（アザスピロ誘導体）は、慢性疼痛のモデル動物において既存薬とは異なる作用機序で効果を示し、画期的な新薬となる、と同社は期待している。例えば、オキサリプラチニンを用いたがんの化学療法を受けた患者の約90%が、冷感による痛みを感じやすくなるが、同社のTRPM8遮断薬は冷感受容体であるTRPM8を直接阻害して、痛み信号の伝達を抑制する。

TRPM8と痛みのメカニズム



出所：会社資料

2021年9月、同社は日本を除く全世界を対象としたTRPM8遮断薬の独占的な開発・製造・販売権を、香港のXgene社に供与するライセンス契約を締結した。Xgene社は疼痛治療薬の開発に向けて前臨床段階移行を実施し、2024年3月には豪州当局から第Ⅰ相臨床試験の開始を承認された。同社は契約一時金に加え、開発段階に応じたマイルストンおよび販売額に応じたロイヤルティ収入を受領することになっている（具体的な達成条件や金額については非開示）。

2024年5月、Xgene社は豪州において第Ⅰ相臨床試験を開始した（開始に伴う一時金はなし）。第Ⅰ相臨床試験では健康なボランティアを対象とした用量漸増試験により、TRPM8遮断薬の耐容性および薬物動態に関するデータを取得する。その後、Xgene社は中国および米国において、がん性疼痛と神経因性疼痛を対象とした第Ⅱ相試験に進める方針である。

ナトリウムチャネル遮断薬 (RQ-00350215)

ナトリウムチャネルは、カリウムチャネルなど他のイオンチャネルとともに、神経の活動電位の発生と伝達を制御し、神経伝達に深くかかわる。同社が開発したナトリウムチャネル遮断薬は、痛み信号の伝達に係る特定のナトリウムチャネルの機能を選択的に遮断することにより、既存薬では十分な鎮痛効果が得られない慢性疼痛に関する画期的な新薬になる、と同社は期待している。

2021年12月、同社は全世界を対象とした独占的な開発・製造・販売権を、久光製薬株式会社（東証PRM 4530、以下久光製薬社）に供与するライセンス契約を締結した。早期開発ステージでの導出にもかかわらず、同社は契約一時金として600百万円を受領したほか、開発段階に応じたマイルストンとして、最大3,000百万円を受領する可能性がある。また、同社が開発したナトリウムチャネル遮断薬を含有する医薬品の承認・上市に至った場合には、一桁台後半の料率の販売ロイヤルティのほか、販売額に応じたマイルストンとして最大で百数十億円を受け取る権利を有する。久光製薬社は同社が開発したナトリウムチャネル遮断薬を含有する新たな疼痛治療薬の開発を前臨床試験段階から実施し、久光製薬社が強みを持つ経皮吸収型薬剤の臨床試験に向けた取り組みを進める計画である。

2024年10月、同社は久光製薬社からマイルストン達成にかかる一時金100百万円を受領した。開発段階は非開示とされているが、第Ⅰ相臨床試験が開始されたとSR社ではみている。

上記以外にも、開発段階などを非開示とするプロジェクトが進行している。「特定のイオンチャネル」は、消化器領域を適応としてEAファーマ社に導出済である。「選択的ナトリウムチャネル遮断薬」は鎮痛・鎮痺を適応として2017年12月にマルボ社に導出し、2021年3月にはマイルストンを達成して一時金を受領したが、2024年12月にライセンス契約を終了した。

シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害剤 (RQ-00317076)

同社が創出したシクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害剤 (RQ-00317076) は、既存のCOX-2阻害薬とは異なるタイプの化学構造を持つ化合物である。

同社は2013年1月に、AskAt社に対してRQ-00317076に関するすべての知的財産権、関連するデータおよび化合物原体を譲渡し、AskAt社がRQ-00317076から得る収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する契約を締結した。AskAt社はRQ-00317076を第3世代COX-2阻害薬と位置付けており、術後疼痛を標的疾患として米国で実施された前期第Ⅱ相臨床試験において、標準治療薬イブプロフェンと比較して有効性、即効性、持続性に優れた鎮痛作用に加え、高い安全性と忍容性を持つことが示された。2022年12月期現在では、AskAt社のライセンス先である中国の3D Medicines Co., Ltd. (非上場) がヒト用医薬品として第Ⅰ相臨床試験を実施している。

2022年7月には、導出先であるAskAt社が米国Velo-1社と、全世界を対象とした動物用医薬品のライセンス契約および2年間の開発サポート契約を締結した。この契約締結により、RQ-00317076は現在開発中のヒト用医薬品に加え、動物用医薬品としても開発が進められることとなった。RQ-00317076は、イヌにおいて既存薬の非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) と比べて副作用が発生するリスクが低く、術後などの急性疼痛や骨関節炎に伴う慢性疼痛の治療薬としても有望な化合物である、とAskAt社では考えている。

連結子会社テムリック社のパイプライン

同社は2025年10月、グループの事業効率化を図るため、コストの削減と管理業務の簡素化および効率化を実現することを目的として、2026年1月1日を効力発生日として、連結子会社であるテムリック社を同社に吸収合併（簡易合併・略式合併）することとした。同社を存続会社とする吸収合併方式で、テムリック社は解散する。同社の完全子会社との合併であるため、同合併による新株の発行および合併交付金の支払いはない。

タミバロテン (TM-411) (レチノイン酸受容体α作動薬：抗がん剤)

同社は、子会社のテムリック社において、がん領域に特化した創薬事業を行っている。

テムリック社は、2002年1月にがん領域に特化したCRO（医薬品開発受託機関）として設立された。テムリック社は2004年2月に、タミバロテン (TM-411) の日本および海外における抗悪性腫瘍薬（抗がん剤）としての、独占的開発権ならびに販売権を取得した。2009年3月、テムリック社はCRO事業を分社化し、スギメディカル株式会社（非上場、スギ

ホールディングス株式会社（東証PRM 7649）傘下）に譲渡。2017年2月に、テムリック社は同社の完全子会社となつた。

テムリック社の主要パイプラインであるタミバロテンは、レチノイン酸受容体のαサブタイプであるRAR α の選択的作動薬である。2004年2月、日本および海外における抗悪性腫瘍薬（抗がん剤）としての独占的開発権ならびに販売権を取得した。2005年4月に、導入元の東光薬品工業株式会社（非上場）が急性前骨髓球性白血病（APL）に対するオーファンドラッグ*（希少疾病用医薬品）として、日本国内の製造販売承認を受けて上市している。製品名はアムノレイク[®]錠で、日本新薬株式会社（東証PRM 4516、以下日本新薬社）が販売する。

*オーファンドラッグとは希少疾病用医薬品のこと、需要が少ないため開発コストが回収できないことが多く、積極的に開発が行われないため、見捨てられた孤児（オーファン）のような薬（ドラッグ）、と呼ばれる。

一般名	タミバロテン
作用機序	TM-411はRAR α に高い親和性を示し、遺伝子の発現を調節することにより、白血病細胞の分化誘導やがん細胞の増殖抑制作用を示す。この抑制作用は、IL-6の産生およびIL-6R発現の抑制、IGFBP-3の発現亢進、VEGF依存性血管新生の抑制などを示し、様々ながん腫への応用が考えられる。 一方、骨髄中の造血幹細胞CAK-RAR α に作用することにより、前駆細胞を経て好中球への分化促進、顆粒形成、ROSを誘導し、抗菌活性を示す。
適応症	骨髓異形成症候群（MDS）、急性骨髓性白血病（AML）、乳がん（BC）、小児がん、急性前骨髓球性白血病（APL）、神経芽腫（NB）、好中球減少症（NP）など
投与経路	経口（錠、カプセル）
導入元	東光薬品工業（株）、（有）ケムファイズ

出所：会社資料よりSR社作成

米国シロス社への導出

テムリック社は2015年9月、北米および欧州におけるタミバロテンのがん治療薬としての開発販売権を、米国Syros Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ、SYRS、以下シロス社) に導出し、開発段階におけるマイルストンおよび販売後のロイヤルティを受け取る権利を保有している。シロス社は、骨髓異形成症候群（MDS）および急性骨髓性白血病（AML）の患者に発現するRAR α 遺伝子（RARA）をバイオマーカーとした、プレシジョン・メディシン*（高精度医療）としての新薬承認を目指し、骨髓異形成症候群（MDS）および急性骨髓性白血病（AML）を対象とした臨床試験が米国で進められていた。

*プレシジョン・メディシン（高精度医療）とは、「がんゲノム医療」とも呼ばれ、遺伝子レベルでがんを解析し、そのがんに合った最適な治療を行う先端医療のこと。がん領域が一番進んでいるが、あらゆる病気が対象とされる。具体的には、がん細胞の遺伝子を次世代シークエンサー（DNAを構成する塩基の結合順を表した塩基配列を、高速かつ大量に解読する装置）で解析し、がんの原因となった遺伝子変異を見つけ、その遺伝子変異に効果があるように設計した分子標的薬を使用する手法。テーラーメイド医療や、個別化医療の一種。

MDSとAMLの患者におけるRAR α の発現量を解析すると、MDSの約50%、AMLの約30%でRAR α が高い数値となっている。抗がん剤とタミバロテンを併用することにより、タミバロテンがRAR α に結合すると、分化関係因子の遺伝子発現を制御し、がん細胞死を招くという抗腫瘍効果が示されている。タミバロテンとがん治療薬の併用療法については、2023年7月に日本における用途に関する特許査定を受けた。

2023年1月に米国FDAから高リスク骨髓異形成症候群（HR-MDS）を対象に、また2024年4月には急性骨髓性白血病（AML）を対象としたファストトラック指定を受けた。ファストトラック指定を受けた医薬品候補物質は、開発計画に関するFDAとの意見交換をより頻繁に行うことができ、さらに臨床データによる裏付けがあれば、優先審査や迅速審査の対象となる可能性がある。

同社は、シロス社における開発の進捗に伴い、開発段階に応じたマイルストンおよび上市後のロイヤルティを受け取る権利を有する。なお、タミバロテンは米国で骨髓異形成症候群（MDS）と急性骨髓性白血病（AML）を対象として、欧州で

急性骨髓性白血病（AML）を対象として、オーファンドラッグ指定*を取得済である。2022年7月には欧州においてがん幹細胞*²の増殖抑制剤の用途特許（国立研究開発法人産業技術総合研究所との共同出願）を取得した。また同年8月には、欧州医薬品庁（EMA：European Medical Agency）が、骨髓異形成症候群（MDS）を対象としたオーファンドラッグ指定に関する肯定的意見を出したことをシロス社が発表した。

*オーファンドラッグ指定とは、患者数が少なく（米国200千人以下、欧州10千人に5人未満、日本5万人未満）、生命に大きな影響を与える希少疾病の治療に対する薬剤開発の支援を目的とした制度。オーファンドラッグ指定を受けた薬剤は、審査上の優遇措置や開発費の助成、販売開始からの期限付先発権保護など、様々なメリットを受けることができる。

*²がん幹細胞とは、幹細胞の性質（分裂して同じ細胞を作り出す「自己複製能」といろいろな細胞に分化できる「多分化能」）をもったがん細胞で、自己複製を行ながらがん細胞の供給源ともなる悪性細胞。がん幹細胞には、正常な幹細胞そのものががん化したものと、ある程度分化した細胞が長期に炎症を起こしてがん幹細胞化したものがある。前者は骨肉腫などの小児がんや血液がんに多くみられ、細胞分裂が遅いため放射線治療や抗がん剤が効きにくく、再発や転移を起こす原因と考えられている。

シロス社による臨床試験の結果

シロス社による、未治療高リスクMDS患者を対象とした、高リスクMDSの標準治療薬アザシチジンとの併用による第Ⅲ相臨床試験（SELECT-MDS-1）において、主要評価項目の解析に必要な症例登録が2024年12月期第1四半期に完了した。ピボタルデータを第4四半期半ばまでに公表し、その後NDA申請を行う計画であったが、同年11月には、同試験において主要評価項目である完全奏効率（CR率）が達成できなかったこと、および今後同試験を中止し、臨床試験データを詳細に検証して次のステップについて検討することを発表した。

AMLについてシロス社は、高齢者などで標準化学療法に適さないAML患者を対象に、ベネトクラクスとアザシチジンの3剤併用療法として行っている第Ⅱ相臨床試験（SELECT-AML-1）の安全性導入パートのデータを2022年12月公表した。その後、無作為化試験パートに進み、2023年12月に無作為化試験パートの結果を発表した。2024年8月、第Ⅱ相臨床試験に登録された51例のデータを用いて、拘束力のない無益性解析*を含む中間解析が行われた。この中間解析の結果、80例のデータを用いた最終解析でSELECT-AML-1試験が優位性を示す確率は低いと考えられたことから、シロス社は新規の患者登録を中止する決定を下した。なお、タミバロテンをベネトクラクスとアザシチジンと併用することによる新たな安全性の懸念は認められなかった。シロス社は、これらの結果を同年9月に開催された第12回血液腫瘍学会（SOHO）年次総会で発表した。

*無益性解析とは、事前に想定した仮説と評価基準に基づいて試験結果を統計的に予測し、試験継続の要否を判断するための解析である。

MDSについては、タミバロテンとアザシチジンの併用療法に関する第Ⅲ相臨床試験（SELECT-MDS-1）の主要評価項目の解析に必要な症例登録が、2024年12月期第1四半期に完了した。シロス社は、同年11月、同試験において主要評価項目である完全奏効率（CR率）が達成できなかったこと、および今後同試験を中止し、臨床試験データを詳細に検証して次のステップについて検討することを発表した。あわせて、同SELECT-MDS-1試験の主要評価項目を達成できなかったことが、既存の担保付融資契約における債務不履行事由に該当することを公表した。

このほか、名古屋大学を代表機関とする、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の臨床研究・治験推進研究事業として、膵がん、尿路上皮がんに対する臨床研究・医師主導治験が2023年3月から進行中である。同社はアジアの権利を保有しており、米国における開発の進展に合わせて、骨髓異形成症候群（MDS）を対象とした日本と中国の権利と、すい臓がん（PC）を対象とした日本における権利の導出を目指している。

導出済パイプライン（ペット）

3つの上市製品

同社がペット用医薬品として導出したEP4拮抗薬「グラピプラント」とグレリン受容体作動薬「カプロモレリン」は、ともにファイザー社から譲受した化合物である。同社は2010年12月に、米国Aratana Therapeutics Inc.（2019年にエランコ社により買収）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供与した。上市している3品は、現在エランコ社により販売されている。

導出済プログラム（ペット）

プログラム名	一般名・化合物コード	主適応症	実施地域	開発段階
EP4拮抗薬 GALLIPRANT®	RQ-00000007 (grapiprant)	変形性関節症（犬）	米国	販売中
			欧州	販売中
			日本	販売中
グレリン受容体作動薬 ENTYCE™	RQ-00000005 (capromorelin)	食欲不振（犬）	米国	販売中
			米国	販売中
			欧州	承認取得、販売中
グレリン受容体作動薬 ELURA™	RQ-00000005 (capromorelin)	慢性腎疾患の体重減少管理（猫）	日本	承認取得、販売中
			米国	承認取得、販売中
			欧州	承認取得、販売中
COX-2阻害薬	RQ-00317076	疼痛	一	探索研究終了
EP4拮抗薬	RQ-00000008	変形性関節症ほか	全世界	前臨床試験実施中
5-HT4作動薬	RQ-00000010	腸管運動障害（犬・猫）	全世界（動物）	POC試験実施中
特定の4化合物	非開示	評価中	全世界	評価中

出所：会社資料よりSR社作成（2024年11月現在）

GALLIPRANT®（EP4拮抗薬、一般名：グラピプラント）

犬の変形性関節症を適応症としたGALLIPRANT®（ガリプラント）は、2017年1月に米国で販売され、世界20カ国以上で米国エランコ社により販売されている。非ステロイド消炎鎮痛剤でファースト・イン・クラス（画期的医薬品）*のGALLIPRANT®は、日本においても2020年10月に販売開始されて順調に販売を伸ばしている。2021年12月期の売上高は100百万米ドル（約12,500百万円）に達し、エランコ社史上10個目のブロックバスターとなった。

*ファースト・イン・クラス（画期的医薬品）とは、医薬品のうち新規性や有用性が高く、従来の治療体系を大きく変えるような画期的な医薬品のこと。これまでになかった化学構造や、治療コンセプトであることが多い。また、ベスト・イン・クラス（改良型医薬品）とは、ファースト・イン・クラスの医薬品の欠点を補い、既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと。

ENTYCE™・ELURA™（グレリン受容体作動薬、一般名：カプロモレリン）

ENTYCE™（エンタイス）は、犬の食欲不振症治療薬として、エランコ社が米国において販売している。また、慢性腎疾患（CKD：Chronic Kidney Disease）の猫の体重減少を管理する薬「ELURA™（エルーラ）」として、米国で販売されている。2022年3月には欧州で承認申請を行ったことに伴い、同社は2022年12月期の第1四半期にマイルストン収入として115百万円を受領した。販売地域の拡大などの進展があった場合は、契約で定めるマイルストン収入と、販売額に応じたロイヤルティを受領することになっている。同社によれば、類似品がない中で、ENTYCE™とELURA™は着実に販売を増やしている。

ELURA™は2022年3月に欧州で承認申請を行っており、2023年5月には欧州医薬品庁（EMA）動物用医薬品委員会（CVMP）が肯定的意見を採択していた。2023年中に承認を取得しており、2024年8月にフランスで販売が開始され、マイルストン達成に伴う一時金を受領した。また、日本においても2024年2月にエランコ社が農林水産省から日本国内における製造販売承認を取得し、同年11月に販売開始となった（販売開始に伴う一時金はなし）。

ELURA™のポテンシャル

同社によれば、日本では10歳以上のネコの3割以上、全体の9%以上となる約648千匹のネコが慢性腎疾患（CKD）を発症する。CKDのネコは食欲不振と嘔吐を繰り返して病気が進行するにつれて体重が減り続け、寿命を縮める可能性がある。同社のELURA™をCKDのネコに56日間使用した結果、治療を受けたネコの80%以上で体重が増加した。Global Market

Insights Research Inc.（非上場）によれば、2022年において米国では74,059千匹、欧州では56,600千匹のネコが飼育されており、潜在的な市場規模は大きいと同社は推定している。

シクロオキシゲナーゼ-2（COX-2）阻害剤（RQ-00317076）

同社が創出したシクロオキシゲナーゼ-2（COX-2）阻害剤（RQ-00317076）は、既存のCOX-2阻害薬とは異なるタイプの化学構造を持つ化合物である。同社は2013年1月に、AskAt社に対してRQ-00317076に関するすべての知的財産権、関連するデータおよび化合物原体を譲渡し、AskAt社がRQ-00317076から得る収益の一定料率をロイヤルティ収入として受領する契約を締結した。AskAt社はヒト用医薬品としてCOX-2阻害薬の開発を進めてきたが、2022年7月、米国Velo-1社と、全世界と対象とした動物用医薬品のライセンス契約および2年間の開発サポート契約を締結し、動物用医薬品としても開発が進められることになった。RQ-00317076は、イヌにおいて既存薬の非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）と比べて副作用が発生するリスクが低く、術後などの急性疼痛や骨関節炎に伴う慢性疼痛の治療薬としても有望な化合物である、とAskAt社では考えている。

新規ライセンス契約

5-HT₄作動薬（RQ-00000010）

2023年4月、同社とVetbiolix SAS（非上場、以下Vetbiolix社）は、同社が創製した5-HT₄作動薬であるRQ-00000010（以下RQ-10）に関して、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およびライセンス契約（以下同契約）を締結した。同契約により同社はVetbiolix社に対し、RQ-10を含有する動物用医薬品の開発、製造および販売に関する独占的かつ全世界を対象としたサブライセンス可能なライセンスに関する独占的オプションを付与した。2024年12月、オプション権の行使により、同社はVetbiolix社からオプション料の支払いを受けた。今後はRQ-10の開発の進捗に応じたマイルストン、および上市後にVetbiolix社が受領した製品売上高またはライセンス収入に応じた販売ロイヤルティを受け取る権利を取得する。

4つの開発化合物

2024年4月、同社は米Velovia社との間で、動物用医薬品を開発するためのオプションおよびライセンス契約を締結した。同社はVelovia社に対し、4つの開発化合物（以下同化合物）を含有する動物用医薬品の評価、開発、製造および販売などに関する独占的ライセンスに関するオプションを付与した。Velovia Pharma社から1つまたは複数の同化合物に対してオプションが行使された場合、同社はVelovia Pharma社からオプション行使料を受け取るとともに、その後の開発の進捗に応じたマイルストンの支払いを受ける権利を取得する。さらに、同化合物を含有する動物用医薬品が販売に至った場合、同社は製品売上高に基づく販売ロイヤルティおよび売上マイルストンを、Velovia Pharma社から受け取る可能性がある。

ペット向け医薬品は薬価改定の影響を受けないため、安定したロイヤルティ収入が得られる

日本において、ヒト向けの医療用医薬品の価格である「薬価」は、厚生労働省によって日本全国一律に定められている。一方、医薬品の流通過程では、医薬品卸会社が医療機関や保険薬局に卸売価格で販売を行うため、薬価との差が発生する。厚生労働省は保険給付の負担軽減のため、医薬品ごとに販売価格と販売量を調査し、その結果に基づいて毎年（2018年4月までは隔年）薬価改定を行い、価格を引き下げる。2024年4月の薬価改定までの過去5回では、医療費ベースで平均1.18%、薬剤費ベースで平均5.51%の引き下げが行われた。高額な治療薬が公的保険の適用となり、保険財政に大きな影響を与えると考えられ、このように段階的に引き下げられる仕組みである。そのため製薬企業にとって、巨額の投資と長い開発期間を経て上市した医薬品から、計画通りの利益を得ることが難しい状況となっている。

現在同社がロイヤルティ収入を得ているペット用医薬品は、市場規模はヒト向けの医薬品より小さいものの、国内外において「薬価」が存在しないため価格の維持あるいは値上げが可能であり、売上高に料率をかけたロイヤルティ収入が減少しづらいことから、安定した収益が確保できるとSR社では考える。

ペット用医薬品とヒト用医薬品の違い

	動物用医薬品	ヒト用医薬品
医療費抑制・薬価改定	基本的に自由診療で薬価制度がなく、メーカーが価格決定権を持つ。	薬価制度のある国では政府、ない国でも保険会社が価格決定に影響を及ぼす。
後発医薬品	特許失効後にやや低い価格で少数の企業が参入。日本国内でも後発品使用促進への行政指導は少ない。	特許失効後は多数の後発品企業が低価格で参入。日本国内では政府による後発品使用促進。
消費者動向	飼い主（消費者）はブランド・品質を重視する傾向が強く、特許失効後も同じ製品を使い続ける傾向。	価格は重要な判断指標で、特許失効後は低価格の後発品への置き換えが進む傾向。

出所：会社資料よりSR社作成

導出準備パイプライン

現在同社は、6本の導出準備パイプラインを保有する。このうちTRPM8遮断薬は、日本以外の権利を導出済である。

導出準備プログラム

プロジェクト名	一般名・化合物コード	主適応症	対象地域	開発段階
5-HT4作動薬	RQ-00000010	胃不全麻痺・機能性胃腸症・慢性便秘	全世界（ヒト）	P1終了
5-HT2B拮抗薬	RQ-00310941	下痢型過敏性腸症候群（IBS-D）	全世界	P1終了（英国）
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	胃不全麻痺・機能性胃腸症・術後イレウス	全世界	前臨床試験終了
グレリン受容体作動薬	RQ-00433412	がんに伴う食欲不振・悪液質症候群・脊髄損傷に伴う便秘	全世界	前臨床試験実施中
IRAK-M分解誘導薬	FIM-001	各種がん（非小細胞肺がん、すい臓がんほか）	一	前臨床試験実施中
TRPM8遮断薬	RQ-00434739	疼痛	日本	前臨床試験実施中

出所：会社資料よりSR社作成（2025年12月現在）

5-HT₄作動薬（RQ-00000010）

胃不全麻痺、機能性胃腸症、慢性便秘など、消化管運動不全を目的適応症として開発中の化合物。英国における、健康成人および患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験を終了している。導出活動を進めるほか、次の開発段階である第Ⅱ相臨床試験の実施に向けた検討を行っている。

グレリン受容体作動薬（RQ-00433412）

がんに伴う食欲不振・悪液質症候群、脊髄損傷に伴う便秘を主適応症として開発中で、同社が創業後に新たに創製した化合物である。前臨床試験用の原薬製造を完了し、2021年12月期第4四半期（2021年10月～12月）から外部委託による前臨床試験を実施中である。同社は2023年12月末までに前臨床試験を終了して2024年に全世界の権利を導出する計画で候補先を模索していた。計画時より前臨床試験が長引いていたが、2024年12月末時点で前臨床試験はほぼ完了しており、一部の試験の報告書の完成を待つ段階となっている。さらに臨床試験用の原薬の製造は完了していることから、臨床試験がすぐに開始できる状態である。同社は、臨床試験開始前の導出を目指している。

がん悪液質とは、進行がん患者の初診時に約50%、終末期の80%に認められる合併症の1つである。主な症状は体重減少、骨格筋量減少、食欲不振などで、化学療法の効果が弱くなったり、副作用や治療中断、ひいては生存率にも影響するため、積極的な治療が必要である。グレリン受容体作動薬は、視床下部に働きかけ、食欲を増進し、脳下垂体からの成長ホルモンの放出を促し、筋肉量および体重を増加させる作用がある。また、脊髄損傷者の多くは自律神経障害により排便障害を患っているが、既存の緩下剤では下痢の恐れがあるため、より使いやすい排便促進薬が医療現場から求められている。グレリン受容体作動薬は、仙酔排便中枢に直接作用して大腸運動を促進し、自律的な排便を促す効果がある。

TRPM8遮断薬（RQ-00434739）

TRPM8は、摂氏28度以下の冷刺激またはメントール（ミント）によって活性化される温度感受性イオンチャネルで、慢性疼痛をはじめとするさまざまな慢性疾患への関与が示唆されている。同社が創製した選択的TRPM8遮断薬（アザスピロ誘導体）は、慢性疼痛や膀胱炎のモデル動物において既存薬とは異なる作用機序で効果を示しており、疼痛領域および泌尿器疾患領域において画期的な新薬となることを同社は期待している。2021年9月、同社は日本を除く全世界を対象としたTRPM8遮断薬の独占的な開発・製造・販売権を、香港のXgene社に供与するライセンス契約を締結した（導出済パイプライン（ヒト）TRPM遮断薬の項を参照）。日本国内の権利は、引き続き同社が保有している。

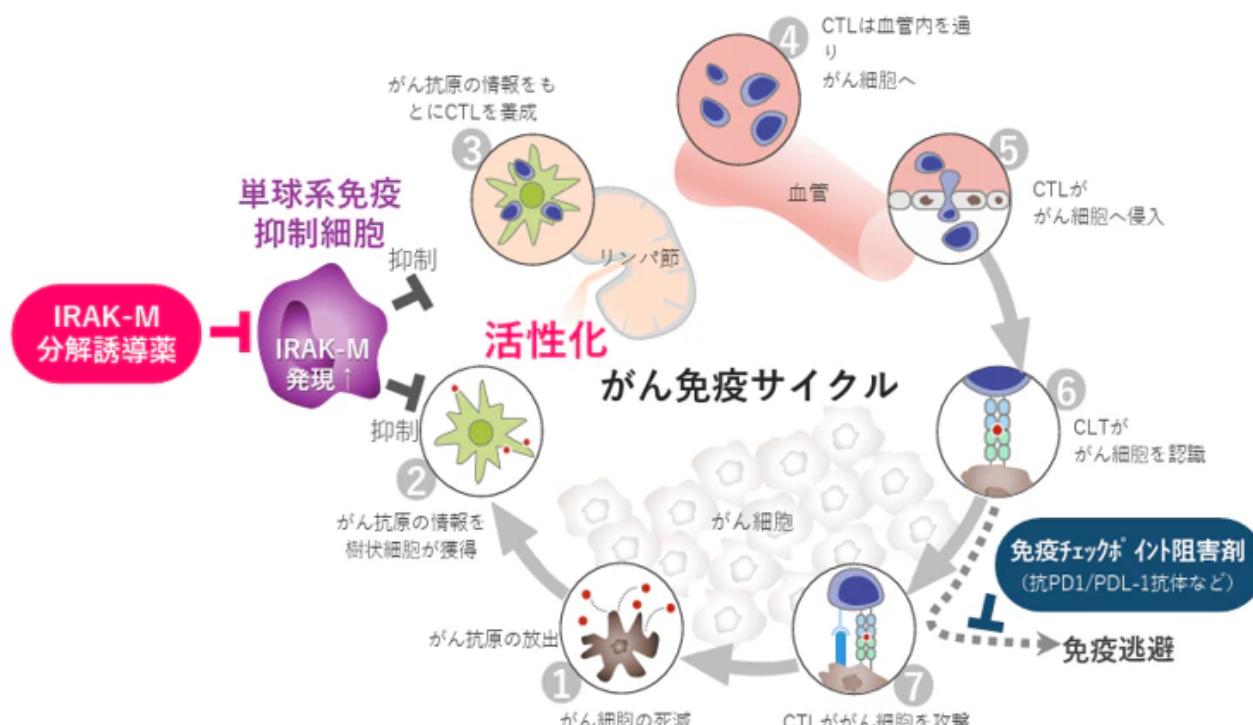
モチリン受容体作動薬 (RQ-00201894)

胃不全麻痺、機能性胃腸症、術後イレウスなどの消化管運動不全を目標適応症とした化合物。第Ⅰ相臨床試験の実施に必要な前臨床試験を終了しており、導出活動を進めるほか、次の開発段階である第Ⅰ相臨床試験の実施に向けた検討を行っている。

IRAK-M分解誘導薬 (FIM-001)

ファイメクス社により創出された標的タンパク質分解誘導剤であり、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で、免疫チェックポイント阻害剤とは異なる新規のメカニズム（下図参照）により、全身性の免疫抑制機構を解除する。そのため、免疫チェックポイント阻害剤への薬剤耐性（薬剤のターゲットであるタンパク質に何らかの変異が生じることにより、薬剤が効かなくなる状態）を克服する可能性がある、と同社はみている。想定される主な適応がん種として非小細胞肺がんと膵臓がんを想定して前臨床試験を実施しており、導出活動も行っている。

IRAK-M分解誘導薬の標的と作用機序



出所：会社資料

探索研究段階のパイプライン

2025年12月期初時点での探索研究プログラムは11本あり、標的タンパク質分解誘導剤（TPD）などの新規モダリティにより、がん領域と神経疾患に注力している。

2024年期初：9プログラム	低分子化合物	TPD	その他新規モダリティ	合計
がん	0	0	1	1
神経疾患	4	0	1	5
眼疾患	2	0	0	2
その他の疾患	1	0	0	1
2025年期初：11プログラム	低分子化合物	TPD	その他新規モダリティ	合計
がん	0	4	1	5
神経疾患	2	0	2	4
眼疾患	2	0	0	2
その他の疾患	0	0	0	0

出所：会社資料よりSR社作成

特定のイオンチャネルを標的とした創薬研究

主適応症は非開示。同社は2019年7月から、特定のイオンチャネルを標的とした新薬の創出を目指した共同研究をあすか製薬株式会社（非上場、あすか製薬ホールディングス株式会社（東証PRM 4886）傘下）と行ってきた。2023年6月、共同研究の成果を用いた発展的な共同研究の実施について協議を重ねた結果、共同研究契約を終了することに双方で合意した。契約終了に伴い、共同研究の成果については同社に帰属し、今後は単独で新薬の創出を目指した研究開発を進めることになった。

ほかに、岐阜薬科大学と共同で、網膜静脈閉塞症を主疾患とした研究を行っている（詳細は非開示）。恒常的に7～10プログラムの探索研究を実施することで、継続的に画期的な開発候補化合物を創出できる、と同社は考えている。

市場とバリューチェーン

世界の医薬品市場

米国IQVIA Holdings, Inc. (NYSE、IQV、以下 IQVIA社) によれば、2023年の世界の医療用医薬品の売上高は1.6兆米ドル（約239.9兆円、1米ドル150.0円換算）であった。また、世界の医薬品市場は2028年までに2.3兆米ドル（約345兆円、同）に上昇し、年平均成長率を5～8%と予測している。一方、2023年における日本の市場規模は723億米ドル（約10.8兆円、同）、5年間の年平均成長率は-3.0%である。

世界の医薬品市場規模

(10億米ドル)	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	直近5年間CAGR
米国	389.4	430.6	455.4	464.7	492.8	521.0	544.6	588.9	645.9	727.4	8.1%
前年比	13.6%	10.6%	5.8%	2.0%	6.0%	5.7%	4.5%	8.1%	9.7%	12.6%	
日本	85.4	78.8	89.1	84.8	84.2	87.9	87.4	86.7	74.8	72.3	-3.0%
前年比	-5.8%	-7.7%	13.1%	-4.8%	-0.7%	4.4%	-0.6%	-0.8%	-13.7%	-3.3%	
中国	111.4	120.5	122.6	127.7	136.7	150.5	148.5	171.4	162.8	160.8	3.3%
前年比	14.5%	8.2%	1.7%	4.2%	7.0%	10.1%	-1.3%	15.4%	-5.0%	-1.2%	
欧州	266.2	238.5	244.5	258.5	273.7	281.8	298.4	334.7	327.9	360.1	5.6%
前年比	3.1%	-10.4%	2.5%	5.7%	5.9%	3.0%	5.9%	12.2%	-2.0%	9.8%	
中南米	65.1	74.7	86.9	97.9	59.8	60.5	56.3	68.7	76.5	83.5	6.9%
前年比	-10.2%	14.7%	16.3%	12.7%	-38.9%	1.2%	-6.9%	22.0%	11.4%	9.2%	
その他	138.4	160.9	142.8	145.7	156.0	163.3	164.9	188.8	192.1	195.5	4.6%
前年比	4.5%	16.3%	-11.2%	2.0%	7.1%	4.7%	1.0%	14.5%	1.7%	1.8%	
世界合計	1,055.9	1,104.0	1,141.3	1,179.3	1,203.2	1,265.0	1,300.1	1,439.2	1,480.0	1,599.6	5.9%
前年比	6.2%	4.6%	3.4%	3.3%	2.0%	5.1%	2.8%	10.7%	2.8%	8.1%	

出所：製薬協DATABOOK2025（データ原典はIQVIA World Review）よりSR社作成

*年平均成長率は2023年までの5年間

為替変動の影響を排除した、2023年における日本円ベースの厚生労働省の薬事工業生産動態統計調査に基づく国内医薬品市場規模は、約13.1兆円（前年比2.7%増）であった。また、医療用医薬品出荷額をみると、2023年の国内出荷額は約12.4兆円（前年比4.5%増）であった。2018年度から毎年実施される薬価改定や安価な後発医薬品の使用奨励により、高齢化とともに増大する国民医療費の抑制に努めてきたことなどから、国内市場規模は縮小傾向にあったが、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴うワクチンの輸入などにより、増加したものとみられる。

国内医薬品市場の推移

(10億円)	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	直近5年間CAGR
国内医薬品市場規模	9,652.1	10,616.7	10,393.6	9,992.7	9,866.6	11,787.4	11,629.4	11,650.9	12,747.7	13,092.8	5.8%
前年比	-1.9%	10.0%	-2.1%	-3.9%	-1.3%	19.5%	-1.3%	0.2%	9.4%	2.7%	

出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」のデータよりSR社作成

*国内医薬品市場規模＝国内生産額＋輸出額＋輸入額で算出。

(10億円)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
医薬品											
国内生産	6,894	6,590	6,748	6,624	6,721	6,908	9,486	9,305	9,180	9,982	10,033
前年比	-1.2%	-4.4%	2.4%	-1.8%	1.5%	2.8%	37.3%	-1.9%	-1.3%	8.7%	0.5%
輸入	3,077	3,188	4,022	3,945	3,438	3,148	2,753	2,853	3,093	3,414	3,773
輸出	130	126	154	176	167	189	443	513	563	649	713
国内出荷							11,224	10,897	11,203	11,823	12,360
前年比							-2.9%	2.8%	5.5%	4.5%	
医療機器											
国内生産	1,905	1,989	1,946	1,915	1,990	1,949	2,568	2,426	2,602	2,583	2,675
前年比	0.5%	4.4%	-2.2%	-1.6%	4.0%	-2.1%	31.8%	-5.5%	7.2%	-0.7%	3.6%
輸入	1,301	1,369	1,425	1,556	1,650	1,620	2,723	2,637	2,815	2,918	3,322
輸出	530	572	623	584	619	668	1,009	991	1,003	1,094	1,126
国内出荷							3,986	3,935	4,233	4,186	4,549
前年比							-1.3%	7.6%	-1.1%	8.7%	
医薬部外品											
国内生産	925	923	922	947	951	1,000	1,343	1,405	1,400	1,407	1,425
前年比	15.6%	-0.2%	-0.2%	2.7%	0.5%	5.1%	34.4%	4.6%	-0.4%	0.5%	1.3%
再生医療等製品											
国内生産							6	6	7	7	11
前年比							0.0%	25.5%	-2.9%	58.2%	

出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」のデータよりSR社作成

消化性潰瘍薬の市場規模

Global Industry Analysts, Inc.によると、消化性潰瘍治療薬の市場規模は2020年の4.9十億米ドル（約0.7兆円、1米ドル150.0円換算）から2027年には5.9十億米ドル（約0.9兆円、同、CAGR2.6%）に達する見通しである。胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害剤（PPI：Proton Pump Inhibitors）は、2027年に4.2十億米ドル（約0.6兆円、同、CAGR2.5%）に達すると予測されている。

主な標的疾患の潜在市場規模

疾患名	患者数	市場規模	地域	既存薬	同社開発パイプライン
胃食道逆流症	58百万人（米国）	2兆円	（全世界）	H2RA	
	17百万人（日本）	4,500億円	（米国）	PPI	テゴブラザン
		2,500億円	（日本）	ボノブラザン	
疼痛	50百万人（米国）	2兆4000億円	（全世界）	ブレガバリン	EP ₄ 拮抗薬、COX-2阻害薬、
	23百万人（日本）	3,000億円	（日本）	デュロキセチン	TRPM8遮断薬、P2X7受容体拮抗薬、
がん免疫	がん患者の約12%ががん免疫療法に応答	10兆円	（全世界）	セレコキシブ ほか	ナトリウムチャネル遮断薬
				ニボルマブ ペムプロリズマブ ほか	EP4拮抗薬
慢性便秘	42百万人（米国）	6,600億円	（全世界）	リナクロチド	5-HT ₄ 作動薬
		600億円	（日本）	ルビプロストン ほか	
胃不全麻痺	80～400千人	2,000億円	（全世界）	メトクロラミド ほか	5-HT ₄ 作動薬 モチリン受容体作動薬
過敏性腸症候群	日本・西洋の成人の5～20%	1,000億円	（全世界）	リファキシミン ラモセトロン ほか	5-HT _{2B} 拮抗薬
がん悪液質	がん患者の20%以上が悪液質を発症	2,000億円	（全世界）	アナモレリン	グレリン受容体作動薬
脊髄損傷に伴う便秘	300百万人	200億円以上	（全世界）	便秘薬	グレリン受容体作動薬
骨髄異形成症候群	6～17万人（米国）	1,000億円	（全世界）	アザシチジン ほか	タミパロテン
	毎年2万人が発症（米国・欧州）				
急性骨髓性白血病	16万人（全世界）			アザシチジン	
	毎年2.5万人が発症（米国・欧州）	1兆円	（全世界）		タミパロテン
	7千人（日本）			ベネットクラクス ほか	

出所：会社資料よりSR社作成

国内医薬品市場の推移

IQVIA社によると、2024年の国内医療用医薬品の売上高は11.5兆円（前年比2.0%増）となり、10年連続で10兆円を上回った。制酸剤、鼓腸および潰瘍治療剤の売上高は上位10薬効に入らず開示されていないが、武田薬品工業社の抗潰瘍薬「タケキヤブ[®]」は120,060百万円（同3.9%増）で、製品別売上高第4位であった。

国内医療用医薬品市場推移

(百万円)	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
国内医療用医薬品	6,455,972	6,698,087	6,775,152	7,056,186	7,203,310	7,745,509	7,696,972	8,047,859	8,254,290	8,851,647
前年比	0.0%	3.8%	1.2%	4.1%	2.1%	7.5%	-0.6%	4.6%	2.6%	7.2%
制酸剤、鼓腸および潰瘍治療剤	391,242	400,632	383,713	392,301	395,660	418,112	408,593	422,148	427,027	446,651
前年比	-1.0%	2.4%	-4.2%	2.2%	0.9%	5.7%	-2.3%	3.3%	1.2%	4.6%
2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
国内医療用医薬品	8,873,623	9,481,578	9,547,314	9,846,641	9,983,426	10,597,934	10,623,980	10,514,878	10,337,471	10,625,631
前年比	0.2%	6.9%	0.7%	3.1%	1.4%	6.2%	0.2%	-1.0%	-1.7%	2.8%
制酸剤、鼓腸および潰瘍治療剤	429,890	434,997	408,604	418,289	397,394	389,788	376,365	377,550	349,783	351,329
前年比	-3.8%	1.2%	-6.1%	2.4%	-5.0%	-1.9%	-3.4%	0.3%	-7.4%	0.4%
2020	2021	2022	2023	2024						
国内医療用医薬品	10,371,733	10,599,031	10,939,481	11,280,631	11,503,713					
前年比	-2.4%	2.2%	3.2%	3.1%	2.0%					
制酸剤、鼓腸および潰瘍治療剤	347,142	351,640	331,675	278,425	-					
前年比	-1.2%	1.3%	-5.7%	-16.1%	-					

出所：IQVIA社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

日本における薬価改定の影響

ヒト向けの医療用医薬品の価格である「薬価」は、厚生労働省によって日本全国一律に定められている。新しく開発されて上市される医療用医薬品の価格は、すでに使用されて効き目が似ている薬剤の価格と比較して決められる（類似薬効比較方式）。比較してより高い有効性や新規性が認められれば補正加算され、価格が上乗せされる。似たような薬効を持つ比較対象がない場合には、原材料費や製造費などの原価をもとに価格が決められる（原価計算方式）。

一方、医薬品の流通過程では、自由な価格競争が行われている。医療機関や薬局は公定価格である薬価に基づいて薬の費用を請求する一方で、製薬企業から医薬品卸会社、医薬品卸会社から医療機関や保険薬局に販売される価格は、自由に価格設定された卸売価格で販売を行うため、薬価との差が発生する。厚生労働省は保険給付の負担軽減のため、医薬品ごとに販売価格と販売量を調査し、その結果に基づいて毎年（2018年4月までは隔年）薬価改定を行って価格を引き下げている。高額な治療薬が公的保険の適用となり、保険財政に大きな影響を与えると考えられ、段階的に引き下げられる仕組みである。2024年4月の薬価改定までの過去5回では、医療費ベースで平均1.18%、薬剤費ベースで平均5.51%の引き下げが行われた。

日本における薬価改定の仕組みがあることで、巨額の投資と長い開発期間を経て上市した医薬品から、製薬企業が計画通りの利益を得ることが難しい状況となっている。2022年4月に行われた薬価改定は、医療費ベースでマイナス1.35%の改定率、薬剤費ベースでは6.69%の引き下げとなった。これにより2022年度の国内医薬品市場規模に対して、約600,000百万円以上の縮小要因となったとされている。

2022年8月時点で厚生労働省が行った調査によると、新型コロナウイルス感染症拡大の影響による需要急増、ロシア・ウクライナ情勢や急速な円安進行によるコスト高や、2021年2月から頻発した医薬品製造にかかる行政処分などにより、医薬品全体の28.2%、後発品の41.0%で欠品・出荷停止や限定出荷が発生した。そのため2023年度の中間年改訂では、物価高騰や安定供給のための臨時・特例措置として不採算品再算定を実施し、1,100品目の不採算品すべての薬価が引き上げられることとなった。2023年度の改定では全収載品目の48%（9,300品目）で薬価が引き下げられ、46%（9,000品目）は薬価を維持し、6%（1,100品目）は不採算品再算定により薬価が引き上げられた。

2024年4月に行われた薬価改定は、医療費ベースでマイナス0.97%の改定率、薬剤費ベースでは4.67%の引き下げとなり、120,000百万円の医療費削減効果が期待されている。2024年度の改訂では、ドラッグ・ラグおよびドラッグ・ロスの解消と安定供給の確保に向けた薬価制度の見直しが行われた。日本への早期導入に関する評価や、新薬創出等加算、有用性系加算、小児用薬品の開発促進、市場拡大再算定について、企業指標の廃止や評価項目を増やすなど、加算の適用方法を見直した。また、安定供給の確保のため、不採算品の再算定や、後発品の供給体制の評価を薬価に反映するなど、全面的に薬価基準を改定した。

3回の中間年改訂となる2025年の薬価改定は、過去2回の中間年改訂と違い、改定の対象範囲が医薬品のカテゴリーごとに設定された。過去2回は平均乖離率の0.625倍を超える品目が一律に対象となつたが、今回は新薬創出加算対象品目、新薬創出加算対象外の新薬、長期収載品、後発医薬品、その他の5つに分けており、長期収載品以外は緩和された一方、長期収載品は対象が広がつた。全医薬品の53%にあたる9,320品目が改訂対象となり、246,600百万円の医療費削減効果が期待されている。対象品目の減少や乖離率の縮小により、医療費削減額は過去2回の中間年改訂を下回ることになる。

薬価改定率と平均乖離率の推移

	1994	1996	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010
改定率（薬剤費ベース）	-6.6%	-4.4%	-9.7%	-7.0%	-6.3%	-4.2%	-6.7%	-5.2%	-5.75%
改定率（医療費ベース）	-2.0%	-1.3%	-2.7%	-1.6%	-1.3%	-0.9%	-1.6%	-1.1%	-1.23%
平均乖離率	17.8%	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%	8.4%	8.4%
	2012	2014	2016	2018	2019	2020	2022	2023	2024
改定率（薬剤費ベース）	-6.00%	-5.64%	-5.57%	-7.48%	-4.35%	-4.38%	-6.69%	-4.00%	-4.67%
改定率（医療費ベース）	-1.26%	-1.22%	-1.22%	-1.65%	-0.93%	-0.99%	-1.35%	-0.83%	-0.97%
平均乖離率	8.2%	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.2%

出所：厚生労働省「薬価改定の推移」よりSR社作成

世界のペット用医薬品市場規模

Global Market Insights Research Inc.（非上場）によれば、2024年における世界のペット用医薬品市場規模は約43.3十億米ドル（約6.5兆円、1米ドル150.0円換算）であった。また、2025年には約46.3十億米ドル（約6.9兆円、同）、2032年には78.9十億米ドル（約11.8兆円、同）に達し、年平均成長率（CAGR）は約6.1%と予測されている。新興国などの経済成長や中間所得層の拡大により、ペットの頭数は増加して犬は522百万匹、猫は445百万匹に達していると推定され、ペット用医薬品市場は成長が続いている。ペット用医薬品の市場規模はヒト向けの医薬品より小さいものの、国内外において「薬価」が存在しないため、価格の維持あるいは値上げが可能である。

世界各国の犬とネコの飼育頭数（単位：1,000匹）

犬の飼育頭数		ネコの飼育頭数	
米国	69,929	1	米国
中国	27,400	2	中国
ロシア	12,520	3	ロシア
日本	12,000	4	ブラジル
フィリピン	11,600	5	フランス
インド	10,200	6	ドイツ
アルゼンチン	9,200	7	UK
UK	9,000	8	イタリア
フランス	7,570	9	ウクライナ
南アフリカ	7,400	10	日本

出所：The Hollard Insurance Company Pty Ltd. 「A Guide to Worldwide Pet Ownership」のデータよりSR社作成

創薬モダリティの変遷

従来、製薬業界では低分子化合物による創薬が大半を占めていたが、1990年代から抗体、酵素、ホルモンなどを応用してバイオテクノロジーによって作られた「バイオ医薬品」が承認されるようになった。現在では中分子医薬、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬、再生医療など、モダリティが多様化している。

低分子医薬品とバイオ医薬品の違い

低分子医薬品は分子量500以下と小さく、安定した化学構造であり、化学合成によって製造される。製造費や開発費は比較的低く、剤形は錠剤だけでなく多種多様である。一方バイオ医薬品の分子量は数千から15万と大きく、構造は複雑で均一ではない。細胞や微生物を用いて生成され、製造費や開発費は低分子医薬品に比べて非常に高く、経口投与するとタンパク質であるため消化酵素で分解されてしまうことから、主に注射剤である。

バイオ医薬品は遺伝子組み換え技術を用いて細胞で作られ、製造工程は非常に複雑なことから、温度、酸素濃度、攪拌速度、細胞密度などのわずかな変化によって品質が変わってしまうことがあり、製法の確立には高い技術とコストが必要となる。化学合成の低分子医薬品では約50種類の工程内管理試験が行われるのに対し、バイオ医薬品では約250種類の工程内試験が行われる。バイオ医薬品は培養方法が未確立であったり、確立済みの場合にも海外企業が特許を取得している場

合が多く、専門人材も国内には不足している。量産化に向けて製品の安全性および有効性を常に維持するため、高い精度の品質管理基準（GMP）と定められた規格への適合が規制当局から求められている。

低分子医薬品・中分子医薬品・バイオ医薬品の特徴

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	
形 状 (イ メ ー ジ)					
分 子 量	100~500	500~1万	~1万	約10万~	
製 法	化学合成	化学合成/培養	化学合成/培養	培養	
標的分子 タンパク質 核酸 (DNA/RNA)	○	○		○	
標的分子の所在 細胞内	○	○	○		
細胞外	○	○	○	○	
投与経路 口	○				
そ の 他	○	○	○	○	

出所：会社資料

バイオ医薬品は、低分子では難しかった標的へのアプローチが可能になったというメリットはあるものの、経口医薬品の創出が非常に困難となるなどのデメリットもある。2024年における米国FDAの承認件数に占める低分子医薬品の割合は64.0%と、依然として低分子医薬品の方がが多い。

米国FDAの承認件数

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
新規有効成分含有医薬品 (NMEs)	28	47	34	25	33	25	19	11	15	31	18	18	16	21	20
構成比	96.6%	88.7%	87.2%	83.3%	94.3%	92.6%	79.2%	64.7%	71.4%	86.1%	90.0%	81.8%	88.9%	87.5%	76.9%
生物学的製剤 (BLAs)	1	6	5	5	2	2	5	6	6	5	2	4	2	3	6
構成比	3.4%	11.3%	12.8%	16.7%	5.7%	7.4%	20.8%	35.3%	28.6%	13.9%	10.0%	18.2%	11.1%	12.5%	23.1%
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
新規有効成分含有医薬品 (NMEs)	15	24	33	25	30	33	15	34	42	38	40	36	22	34	32
構成比	71.4%	80.0%	84.6%	92.6%	73.2%	73.3%	68.2%	73.9%	71.2%	79.2%	75.5%	72.0%	59.5%	61.8%	64.0%
生物学的製剤 (BLAs)	6	6	6	2	11	12	7	12	17	10	13	14	15	21	18
構成比	28.6%	20.0%	15.4%	7.4%	26.8%	26.7%	31.8%	26.1%	28.8%	20.8%	24.5%	28.0%	40.5%	38.2%	36.0%

出所：会社資料よりSR社作成

*新規有効成分含有医薬品=低分子医薬品、生物学的製剤=バイオ医薬品

競合他社動向

経済産業省は、バイオベンチャーのビジネスモデルを下記のように大きく3つに分類している。同社は創薬シーズとイオンチャネル創薬の技術をコアとするパイプライン型創薬ベンチャーであり、探索研究、前臨床試験、前期臨床試験を行っている。

バイオベンチャーのビジネスモデル分類

ビジネスモデル	日本企業の例
創薬基盤技術型（プラットフォーム型）	ペプチドリーム カルナバイオサイエンス そせいグループ
創薬パイプライン型（パイプライン型）	ナノキャリア 同社
パイプライン買収型（導入開発型）	ソレイジア・ファーマ

出所：経済産業省（2017年「バイオベンチャーのビジネスモデルと資金調達のあり方」）、会社資料よりSR社作成

*創薬パイプライン型は、適応疾患や販売地域などの部分的導出やアライアンスによる開発・販売など、多彩な戦略がある。

創薬ベンチャー企業各社の直近通期実績

証券コード	企業名	直近通期実績			主な特徴
		売上高 (百万円)	営業利益率 (%)	ROE (%)	
4579 ラクオリア創薬		3,108	-6.9%	-8.5%	ファイザー社日本法人の中央研究所が前身。新規開発化合物の導出による収益獲得が事業の基本。疼痛・消化器を中心だった疾患領域を、神経疾患に拡大
2160 GNIグループ		23,612	5.9%	3.1%	中国を拠点に新薬探索、臨床開発から製造、販売まで一貫した事業活動を行う。中国の特発性肺線維症薬で高シェア。米中に研究開発拠点を持つ
4565 ネクセラファーマ (旧モーセーングループ)		28,835	-18.8%	-7.2%	膜タンパクGPCRを標的とした創薬を行なうベンチャー企業。買収した英ヘブタレス社が事業の柱。イスのイドニア社から日本とAPAC地域（中国を除く）における医薬品事業を買収し、後期治験・製造販売も行う
4571 NANO MRNA (旧ナノキャリア)		136	-637.9%	-20.4%	がん領域に特化した創薬ベンチャー。超微細な「ミセル化ナノ粒子」で副作用の少ない新薬を目指す
4572 カルナバイオサイエンス		636	-326.3%	-68.6%	キナーゼタンパク質の販売や受託試験など創薬初期の支援事業で安定収益。BTK阻害剤などの創薬も手掛けける
4582 シンバイオ		2,453	-158.1%	-70.9%	癌、血液領域を中心とする希少疾患に特化。他社から新薬候補物質を導入して開発、製品化を行う
4587 ペプチドリーム		46,677	45.2%	30.9%	独自の創薬プラットフォームシステムPDPSを活用し、特殊ペプチドによる医薬品候補を手製薬と創製、技術供与を行う。海外製薬大手との提携多数。買収で放射性医薬品に参入
4597 ソレイジア・ファーマ		316	-615.7%	-128.1%	がん領域が主。候補物質の開発権導入による臨床開発が主体の創薬ベンチャー。導入した候補品を開発後に権利再導出、製品販売を行う。ファブレスで海外企業に製造委託
4883 モダリス		0	-	-54.0%	切断しない独自のゲノム編集技術を用いた創薬により、希少疾患に属する遺伝子疾患の治療薬を創製するベンチャー企業。米国に研究拠点を有する

出所：各社資料よりSR社作成

(百万円)	ラクオリア創薬 (4579)			GNIグループ (2160)			ネクセラファーマ (4565)		
	22年12月期	23年12月期	24年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
	連結	連結	連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結
売上収益・売上高	2,918	1,901	3,108	17,419	26,011	23,612	15,569	12,766	28,835
売上総利益	2,686	1,670	2,482	14,745	22,431	18,037	14,643	9,664	21,219
研究開発費	1,249	1,373	1,704	2,545	2,558	2,812	7,454	10,075	11,816
販管費（研究開発費を除く）	572	621	991	10,966	15,293	15,772	4,377	9,965	16,015
営業利益	866	-337	-213	1,378	13,109	1,402	3,436	-9,526	-5,423
税引前利益・経常利益	904	-293	-362	768	12,613	238	645	-10,680	-4,662
当期利益・当期純利益	723	-324	-495	-868	9,504	-10	382	-7,193	-4,838
株主資本利益率	14.1%	-5.6%	-8.5%	2.0%	29.6%	3.1%	0.7%	-11.5%	-7.2%
総資産経常利益率	15.7%	-4.5%	-4.4%	2.4%	26.2%	0.4%	1.1%	-8.3%	-3.0%
営業利益率	29.7%	-17.7%	-6.9%	7.9%	50.4%	5.9%	22.1%	-74.6%	-18.8%
総資産	6,258	6,872	9,655	33,907	63,394	71,943	99,417	157,198	151,498
純資産	5,497	6,120	5,571	19,811	36,053	39,714	57,936	66,810	68,518
株主資本比率	87.7%	88.7%	57.4%	61.8%	54.2%	50.7%	58.3%	42.5%	45.2%
営業CF	1,480	-719	181	393	6,549	-3,164	9,952	-5,273	-7,718
投資CF	-48	-135	-3,666	-4,116	-9,843	-10,361	1,043	-63,791	-4,763
財務CF	-30	793	2,982	-646	10,687	694	-4,887	48,329	-6,854
現預金	3,675	3,715	3,340	11,049	21,633	10,115	66,557	49,065	32,268
有利子負債	222	368	3,452	537	3,699	7,206	1,753	73,973	67,900
ネットデット	-3,453	-3,347	112	-10,512	-17,934	-2,909	-64,804	24,908	35,632
NANO MRNA (4571)			カルナバイオサイエンス (4572)			シンバイオ (4582)			
	22年3月期	23年3月期	24年3月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結	連結
	264	202	136	1,387	1,626	636	10,008	5,590	2,453
売上収益・売上高	223	160	111	1,215	1,451	466	7,600	4,411	1,873
研究開発費	1,924	1,121	647	1,882	1,903	1,886	2,555	2,638	3,379
販管費（研究開発費を除く）	360	285	328	2,485	2,568	2,542	5,636	5,223	2,371
営業利益	-2,061	-1,246	-864	-1,270	-1,117	-2,076	1,964	-812	-3,877
税引前利益・経常利益	-1,925	-1,105	-750	-1,279	-1,126	-2,081	2,000	-736	-3,690
当期利益・当期純利益	-1,882	-1,311	-780	-1,350	-1,153	-2,179	1,179	-1,963	-3,833
株主資本経常利益率	-29.1%	-27.0%	-20.4%	-34.0%	-30.7%	-68.6%	14.6%	-26.1%	-70.9%
総資産経常利益率	-25.7%	-17.0%	-13.8%	-26.4%	-26.1%	-58.4%	19.2%	-7.9%	-56.2%
営業利益率	-780.6%	-616.3%	-637.9%	-91.6%	-68.7%	-326.3%	19.6%	-14.5%	-158.1%
総資産	7,136	5,784	5,071	4,266	4,350	2,772	10,433	8,170	4,968
純資産	5,567	4,253	3,421	3,642	3,878	2,475	8,506	7,210	4,198
株主資本比率	77.6%	73.5%	67.2%	85.0%	89.1%	89.3%	77.6%	84.9%	78.1%
営業CF	-1,753	-1,087	-585	-708	-1,677	-1,375	1,614	-195	-3,417
投資CF	-244	1,208	793	-126	-11	-13	-47	-377	-4
財務CF	1,146	0	4	367	1,182	567	628	680	708
現預金	3,545	2,812	2,078	3,379	2,889	2,108	6,283	6,517	3,964
有利子負債	1,150	0	0	300	183	61	0	0	0
ネットデット	-2,395	-2,812	-2,078	-3,079	-2,706	-2,047	-6,283	-6,517	-3,964
ペプチドリーム (4587)			ソレイジア・ファーマ (4597)			モダリス (4883)			
	22年12月期	23年12月期	24年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	IFRS連結	連結	連結	連結
	26,852	28,712	46,677	1,092	617	316	41	0	0
売上収益・売上高	18,113	17,218	34,504	662	337	185	-	-	-
研究開発費	2,915	3,155	4,003	883	403	414	1,862	2,103	1,092
販管費（研究開発費を除く）	6,218	7,256	9,110	2,250	1,073	1,721	242	268	245

営業利益	8,980	6,773	21,114	-2,470	-1,139	-1,951	-2,063	-2,371	-1,338
税引前利益・経常利益	6,653	4,353	20,889	-2,492	-1,135	-1,961	-1,996	-2,352	-1,303
当期利益・当期純利益	7,554	3,036	15,015	-2,548	-1,112	-1,941	-2,703	-2,392	-1,318
株主資本利益率	26.3%	8.4%	30.9%	-97.1%	-49.0%	-128.1%	-63.8%	-111.9%	-54.0%
総資産経常利益率	14.6%	6.5%	25.8%	-79.4%	-42.3%	-109.2%	-43.4%	-91.2%	-45.6%
営業利益率	33.4%	23.6%	45.2%	-226.1%	-184.6%	-615.7%	-5094.3%	-	-
総資産	63,865	69,464	92,770	3,134	2,229	1,362	3,130	2,026	3,692
純資産	32,041	40,350	56,762	2,662	1,875	1,156	2,941	1,380	3,548
株主資本比率	50.2%	58.1%	61.2%	84.9%	84.1%	84.9%	93.4%	66.8%	95.5%
営業CF	-83	12,421	23,845	-2,074	-359	-1,033	-1,896	-2,254	-1,432
投資CF	-27,377	1,303	8,371	-418	0	0	-186	-40	-188
財務CF	20,789	264	-2,995	2,571	275	1,180	64	1,216	3,045
現預金	5,248	19,508	48,118	803	728	886	2,933	1,883	3,575
有利子負債	21,048	22,221	20,154	37	33	25	0	413	0
ネットデット	15,801	2,713	-27,964	-766	-695	-861	-2,933	-1,471	-3,575

出所：各社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。IFRSは税引前利益を経常利益として記載。

SW (Strengths, Weaknesses) 分析

強み (Strengths)

製薬会社基準の研究プロセスや業務手順に基づくイオンチャネル創薬に注力していること

同社は、前身のファイザー社中央研究所における創薬研究開発のノウハウや手法をEBOにより受け継ぎ、また引き継いだ研究を継続しており、数十万化合物のライブラリーから次々と候補品を生み出すことができる。製薬企業基準の研究プロセスや業務手順に基づく高い技術力により、幅広い疾患を治療できる可能性があるイオンチャネルをターゲットとした創薬を行って、5本のプロジェクトを早期に導出している。

イオンチャネルは心臓や脳など生命活動の根幹を担う臓器に広く発現し、その種類は100種類以上存在する。1つのイオンチャネルを遮断すると、別の場所のイオンチャネルも同時に遮断されて全身に影響が出るため、選択的な遮断を行わないと副作用が強くなる。化合物のデザインのノウハウと、それを評価するためのスクリーニングを常に行える体制が必要とされるため創薬の難易度が高く、イオンチャネルをターゲットとした医薬品は、医療用医薬品全体の10%未満にすぎない。同社によれば、参入する企業が少ないニッチな領域となるため、同分野で5つのライセンスを導出している企業は、世界でも同社以外にはない。

同社は上市品4品目、イオンチャネルを含む導出済プロジェクト10本、導出準備パイプライン6本の豊富な開発パイプラインを有している。創薬ベンチャーの企業価値は一般的にそのパイプラインの価値の総和と考えられるが、同社の企業価値は次々と生み出される候補品に加えて、上市品と導出済プロジェクトにおける国内外の大手企業との提携や共同研究の成果によって裏付けられている、とSR社は考える。

「特許」を数百件保有すること

同社は継続的に基本特許（物質特許）を出願して世界の主要国において権利化を行っており、地域や有効期限はそれぞれ違うものの、最長で2040年代近くまでの数百の特許（周辺特許を含む）を保有する。基本特許の出願後は特許の延長や周辺特許の出願により、創製した化合物のライフサイクルの延長を図っている。物質特許の有効期間は20年であるが、特許期間延長により最長5年、用途特許や製法特許など周辺特許の出願によりさらに20年の独占排他権の維持が可能となる。もとはファイザー社が出願した特許についても、特許期間の延長と周辺特許の出願によって2030年代半ばまでは特許期間が継続している。

ファイザー社が大規模な再編を行ったのは、全世界で1兆円以上の売上を誇った高脂血症治療薬「リピトール®」の特許の有効期間が切れるため、累計800億円の投資を行って開発していた後継品の失敗によるもので、特許が切れることは製薬会社にとって死活問題である。同社では、新薬の特許が切れた後に、同じ成分、同じ効能・効果を持ち、安価なジェネリック医薬品が販売されるのを先延ばしにすることで、長期にわたる収益の確保を可能にする戦略をとっている。そのためには強い、範囲が広い特許を取得することに加えて、特許の切れ目を作らないための出願のタイミングも重要となる。元ファイザー社の特許担当者が同社に移籍しており、製薬会社のノウハウで特許のライフサイクルマネジメントを行っていることが、同社の強みである。

同社が保有する膨大な数の化合物ライブラリーとSCARAロボットシステムによる効率的な候補化合物の選定を行えること

国内では多くの創薬ベンチャーが設立時の次のシーズをなかなか創出できない中で、同社が候補化合物を次々に創出しているのには理由がある。膨大な数の化合物データベースから日常的に80万化合物のライブラリーをスクリーニングし、SCARA（Selective Compliance Assembly Robot Arm）ロボットシステムを使用することにより、1日に1万化合物の評価を行うことが可能となっているからである。

新薬の種となる新規化合物は、多次元のデータを解析し、経験則および計算科学的手法に基づいてデザインされ、蓄積されたノウハウを基に効率的な合成計画を立案して合成される。同社の化学者によって合成された、不純物を含む合成サンプルは、精製、秤量、溶解、分注の各工程を自動化したCAP（Centralized Analysis & Purification）により、純度を保証された溶液サンプルとして薬理評価者に速やかに供給される。同社によれば、化学者が手動で生成を実施する場合と比較して、約10倍の効率化を実現し、週に150化合物の供給を可能にしている。

化合物に関するすべての情報を二次元バーコードで管理し、データベース化することでSAR*（構造活性相関）研究を推進している。バーコードで管理された384穴プレートを用いて、ロボットシステムにより正確で迅速な薬理・安全性・代謝試験などが実施され、結果は速やかにデータベースに登録されてデザイン・合成担当者に報告される。上記の研究サイクルは2週間で、同社によれば世界最速の水準である。

弱み（Weaknesses）

創薬モダリティ（創薬手法）が低分子に偏っていること

低分子医薬は化学構造式が決まっており、量産化しやすいことから、一般的にバイオ医薬品よりも低分子医薬品のほうが製造コストを安価に抑えられる。バイオ医薬品は有効成分が成長ホルモン、インスリン、抗体などのタンパク質由来の医薬品で、細胞、酵母、細菌などから製造される。バイオ医薬品の分子は大きくて複雑であり、その特性や性質は製造工程に依存するため、コストが高くなる。そのため新薬として上市される際にはバイオ医薬品のほうが高価となり、市場規模も大きくなる。

同社は上市品4品目、イオンチャネルを含む導出済プロジェクト10本、導出準備パイプライン6本の豊富な開発パイプラインを有しているが、そのすべてが低分子医薬である。新規医薬品は3万分の1の確率でしか上市できないと言われるが、低分子医薬は1つの開発候補化合物を創るのに72カ月程度かかるため、時間とコストがかかる割には市場規模はバイオ医薬品に比べて小さい。バイオ医薬品は、低分子では難しかった標的へのアプローチが可能になったというメリットはあるものの、経口薬を作れないなどのデメリットもあり、2024年における米国FDAの承認件数に占める低分子医薬の割合は64.0%と、依然としてバイオ医薬品よりも多い。

同社は低分子のみならず新規モダリティ創薬にも取り組むことで、既存技術と新技術の相乗効果を図っている。例えば、2027年12月期までの中期経営計画では、ファイメクス社の子会社化やVIS社とSTAND社との共同研究により、創薬バリューチェーンの強化として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するとしている。しかし、バイオ医薬品は開発、製造工程、品質管理が難しく、高度な基盤技術を確立するには時間がかかる、とSR社では認識している。

マイルストンやロイヤルティはライセンス先の開発の進捗や業績によるため、収益の多寡や時期のコントロールができないこと

同社の収入は、1) 提携契約を締結した時点の「契約一時金」、2) 臨床試験の開始など、パイプラインの進捗に応じた「マイルストン収入」、3) 共同研究による「研究協力金」、4) 提携対象製品の上市後の売上に応じた「ロイヤルティ収入」である。契約一時金は同社の開発品に対する導出先からの評価であり、協議によって決定する。マイルストン収入は、導出先の開発の進捗によって遅れる場合もある。研究協力金はほかの収益と比べると少額となる。また、ロイヤルティ収入については導出先の販売に応じた料率で決まるため、同社の収益は導出先のマーケティング力や販売力に依存する。

同社は従来、非臨床準備段階での導出を目指しており、今までの導出実績も開発早期に行ったパイプラインが多い。しかしながら、早期開発段階ではそのパイプラインの医薬品としての上市確率が低いため、契約一時金やマイルストン収入、販売ロイヤルティの料率が低くなる傾向がある。そのため新経営陣は、研究開発中の新薬候補物質の有効性・効果を動物

もしくはヒトに投与することによって確認されるPOC（Proof of Concept）までを自社で行い、将来的なパイプラインの価値の向上を図ることにシフトした。POCを確保するには一般的に20～50億円の投資が必要となる第Ⅱ相臨床試験まで行う必要があり、従来と比べて多額の資金需要が生じるが、導出先からの入金のタイミングと合わなければ、資金調達が必要となる。

研究者の専門性による採用や育成の難しさがあること

同社は製薬会社で研究開発の経験を積んだ研究者を中心に採用を進めており、2022年12月期以降は博士人材の採用を進めて世界のトップ企業と肩を並べられるような体制を作る方針である。しかし、生物薬理研究者は専門性が高く、疾患領域が分かれているため、従来の疼痛・消化器から神経疾患に領域を広げることで、専門的に神経疾患の研究を行ってきた人材の確保が必要となる。

文部科学省によると、大学院博士課程（標準5年間）の入学者数は、2003年度をピークに減少傾向が続いた。2015年度を底に微増傾向となり、2018年度は15千人（前年比0.9%増）で、そのうち6千人が保健（医学、歯学、薬学および保健学）専攻であった。2021年度は15千人、2022年度は14千人でほぼ横ばいに推移しているが、全体的には減少傾向にある。また、バイオ創薬は海外が主流であり、国内の研究者は数少ない。各国の最新年度において、博士号取得者数が最も多いのは米国（92千人）であり、中国（66千人）、ドイツ（26千人）と続く。2000年と比較すると、韓国、中国、米国では倍増している。同社のニーズにマッチした人材の確保ができるかどうかが、同社の将来の成長を左右する、とSR社では考える。

過去の業績と財務諸表

損益計算書

損益計算書 (百万円)	15年12月期	16年12月期	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期	21年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
	連結									
事業収益	146	705	1,419	745	1,703	1,107	2,776	2,918	1,901	3,108
前年比	-5.5%	384.7%	101.2%	-47.5%	128.7%	-35.0%	150.7%	5.1%	-34.8%	63.5%
売上総利益	146	588	1,270	655	1,440	969	2,456	2,686	1,656	2,482
前年比	-3.9%	303.9%	116.1%	-48.4%	119.8%	-32.7%	153.3%	9.4%	-38.4%	49.9%
売上総利益率	100.0%	83.3%	89.5%	88.0%	84.6%	87.5%	88.4%	92.1%	87.1%	79.9%
事業費用	2,010	1,465	1,570	1,820	1,719	1,593	2,068	2,052	2,239	3,321
前年比	-11.7%	-27.1%	7.1%	15.9%	-5.5%	-7.3%	29.8%	-0.8%	9.1%	48.4%
売上原価	-	118	150	89	263	138	321	232	245	626
前年比	-	-	27.1%	-40.2%	193.9%	-47.5%	132.4%	-27.8%	5.8%	155.4%
研究開発費	1,302	796	849	1,075	864	932	1,127	1,249	1,373	1,704
前年比	-12.0%	-38.9%	6.6%	26.6%	-19.6%	7.9%	20.9%	10.8%	9.9%	24.1%
研究開発費比率	895.2%	112.9%	59.8%	144.3%	50.7%	84.2%	40.6%	42.8%	72.2%	54.8%
販売費及び一般管理費	708	551	572	656	592	523	620	572	621	991
前年比	-10.9%	-22.1%	3.7%	14.7%	-9.7%	-11.6%	18.6%	-7.9%	8.6%	59.6%
販管費比率	486.4%	78.2%	40.3%	88.1%	34.8%	47.2%	22.3%	19.6%	32.7%	31.9%
営業利益	-1,865	-760	-150	-1,075	-16	-486	708	866	-337	-213
前年比	-	-	-	-	-	-	-	22.4%	-	-
営業利益率	-	-	-	-	-	-	25.5%	29.7%	-	-
営業外収益	99	94	85	45	49	35	177	77	88	68
受取利息	4	13	4	9	9	4	2	1	3	5
有価証券利息	78	52	35	32	35	28	21	13	7	3
為替差益	14	-	1	-	-	-	146	44	52	39
複合金融商品評価益	-	8	-	-	4	1	0	-	3	-
有価証券売却益	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
補助金収入	-	20	44	1	0	2	6	-	-	-
受取配当金	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
投資損失引当金戻入額	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	1	2	1	3	1	1	3	6	-	-
営業外費用	29	55	85	35	12	76	21	39	44	216
支払利息	-	-	-	-	-	0	1	6	7	43
コミットメントフィー	-	-	-	-	-	-	6	9	7	7
為替差損	-	55	-	33	0	76	-	-	-	-
シンジケートローン手数料	-	-	-	-	-	-	-	-	-	141
株式交付費	6	-	13	1	12	0	0	16	4	1
デリバティブ評価損	-	-	-	-	-	-	10	-	25	22
和解金	-	-	-	-	-	10	-	-	-	-
複合金融商品評価損	21	-	2	1	-	-	-	11	-	2
有価証券償還損	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-
経常利益	-1,795	-721	-81	-1,065	22	-528	864	904	-293	-362
前年比	-	-	-	-	-	-	-	4.7%	-	-
経常利益率	-	-	-	-	1.3%	-	31.1%	31.0%	-	-
特別利益	66	-	21	5	6	9	17	14	-	9
固定資産売却益	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
投資有価証券売却益	66	-	18	5	6	8	14	10	-	9
投資有価証券償還益	-	-	-	-	-	2	4	-	-	-
特別損失	119	2	0	18	-	9	-	68	1	6
減損損失	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-
投資有価証券売却損	-	-	0	-	-	0	-	-	-	6
投資有価証券償還損	6	2	-	-	-	7	-	50	1	-
役員退職慰労金	-	-	-	-	-	-	18	-	-	-
特別退職金	69	-	-	-	-	-	-	-	-	-
事務所移転費用	43	-	-	-	-	-	-	-	-	-
賃貸借契約解約損	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
法人税等	6	5	-2	26	22	79	125	128	30	137
税率	-0.3%	-0.7%	2.9%	-2.4%	80.4%	-15.0%	14.2%	15.0%	-10.1%	-38.4%
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,854	-728	-58	-1,105	5	-607	756	723	-324	-495
前年比	-	-	-	-	-	-	-	-4.3%	-	-
純利益率	-	-	-	-	0.3%	-	27.2%	24.8%	-	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

同社は2008年6月に米国ファイザー社から、探索段階および開発段階の複数のプロジェクトに関して知的財産権を譲受した。同社が譲受した化合物の権利を他社に導出する場合、同社はファイザー社に対して導出によって得られる収益（契約一時金収入、マイルストン収入およびロイヤルティ収入等）に一定の料率を乗じた金額をロイヤルティとして支払い、事業原価に計上する。

同社のライセンス導出先から得られる契約一時金、マイルストン収入および販売ロイヤルティは、その多くが米ドル建てであるため、為替の動向によって毎期ある程度の為替損益が発生し、業績の変動要因となっている。

貸借対照表

貸借対照表	15年12月期	16年12月期	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期	21年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
(百万円)	連結									
資産										
現金及び預金	1,840	1,428	2,268	1,671	2,174	1,394	2,345	3,675	3,715	3,340
受取手形及び売掛金	73	58	449	1	747	531	1,205	602	603	689
有価証券	503	9	329	168	26	719	314	251	50	2
たな卸資産	7	7	5	6	6	7	11	9	148	168
前渡金	179	205	190	9	6	36	16	90	67	27
前払費用	65	56	62	72	69	50	90	109	188	194
その他	40	43	20	35	39	97	22	87	186	120
流動資産合計	2,708	1,806	3,322	1,962	3,067	2,834	4,004	4,822	4,957	4,539
建物及び構築物	140	141	142	143	143	153	154	154	158	159
工具、器具及び備品	394	452	488	677	742	872	944	964	1,125	1,371
リース資産				3	3	49	60	255	398	434
減価償却累計額	-273	-344	-415	-505	-639	-741	-859	-982	-1,107	-1,435
有形固定資産合計	261	249	216	318	249	333	299	391	574	529
商標権	2	6	5	5	5	4	4	4	5	4
ソフトウェア	8	7	4	28	27	28	29	20	26	33
のれん										3,865
その他	4	0	-	1	1	1	1	0	0	0
無形固定資産合計	14	13	10	34	32	33	34	24	30	3,902
投資有価証券	1,752	1,937	1,503	1,717	1,474	1,038	888	988	1,231	547
長期前払費用	5	3	2	10	2	0	0	24	64	15
繰延税金資産						3	-		6	78
その他	12	11	11	12	12	10	9	8	11	45
投資その他の資産合計	1,769	1,951	1,516	1,738	1,488	1,051	897	1,020	1,311	685
固定資産合計	2,044	2,213	1,742	2,090	1,769	1,417	1,230	1,436	1,915	5,117
資産合計	4,752	4,019	5,064	4,052	4,837	4,251	5,234	6,258	6,872	9,655
負債										
支払手形及び買掛金			2		34	42	46	128	54	59
短期有利子負債	-	-	-	1	1	18	22	46	77	582
未払金	123	126	63	99	67	53	113	206	159	194
未払費用	57	40	44	48	50	50	63	60	54	69
未払法人税等	15	1	21	14	20	21	80	31	20	28
未払消費税等			14			-	37			-
繰延税金負債	1									186
前受金	14	1		7						
預り金	5	3	4	3	3	3	29	19	4	19
その他	-	5	-	-	-	-	10	4	22	50
流動負債合計	200	190	149	164	183	187	401	494	389	1,187
長期有利子負債	-	-	-	2	2	27	18	177	291	2,870
資産除去債務	12	12	12	12	12	12	12	12	12	15
繰延税金負債	26	29	16	16	19	14	16	3	-	
その他	-	-	-	-	-	-	-	75	59	13
固定負債合計	38	41	27	31	33	53	46	267	362	2,897
負債合計	238	231	176	195	216	240	446	761	752	4,085
純資産										
資本金	9,806	2,238	2,741	2,793	2,255	2,255	2,257	2,266	2,668	2,721
資本剰余金	5,090	2,238	2,931	2,983	2,445	2,445	2,447	2,455	2,857	2,910
利益剰余金	-10,421	-728	-786	-1,890	-99	-706	50	773	449	-46
新株予約権	11	15	17	13	12	12	11	8	26	27
純資産合計	4,514	3,788	4,888	3,857	4,621	4,011	4,788	5,497	6,120	5,571
負債純資産合計	4,752	4,019	5,064	4,052	4,837	4,251	5,234	6,258	6,872	9,655
運転資金	80	65	452	7	718	496	1,170	483	697	798
有利子負債合計	-	-	-	3	2	46	39	222	368	3,452
ネット・デット	-1,840	-1,428	-2,268	-1,668	-2,172	-1,349	-2,306	-3,453	-3,347	112

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2024年12月期末における総資産合計は、前期末比2,783百万円増加し、9,655百万円（前期比40.5%増）となった。これは主に、現金及び預金の減少374百万円、のれんの増加3,865百万円および投資有価証券の減少684百万円による。2024年3月のファイメクス社の完全子会社化に伴い、のれんが無形固定資産に計上された。

2024年12月期末における負債合計は、前期末比3,333百万円増加し、4,084百万円（前期比443.6%増）となった。これは主に、1年内返済予定の長期借入金の増加500百万円、契約負債の増加185百万円および長期借入金の増加2,612百万円による。

2024年12月期末における純資産合計は、前期末比549百万円減少し、5,570百万円（前期比9.0%減）となった。これは主に、第三者割当増資などに伴う資本金および資本剰余金の増加105百万円と、親会社株主に帰属する当期純損失495百万円の計上およびその他有価証券評価差額金の減少162百万円による。

以上の結果、自己資本比率は57.4%（前期比31.3%ポイント低下）となった。

キャッシュフロー計算書

キャッシュフロー計算書 (百万円)	15年12月期	16年12月期	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期	21年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
	連結									
営業活動によるキャッシュフロー(1)	-2,117	-681	-307	-404	-531	-289	366	1,480	-719	181
税金等調整前当期純利益	-1,848	-723	-60	-1,078	27	-528	881	851	-294	-358
減価償却費	53	80	86	126	140	124	142	148	176	198
減損損失					3	-				
固定資産売却損益・処分損					-1	-				
運転資本の増減	-51	15	-377	445	-711	223	-674	687	-214	-78
投資活動によるキャッシュフロー(2)	666	-441	534	-368	216	225	-279	-48	-135	-3,666
有形及び無形固定資産の取得による支出	-200	-37	-88	-221	-94	-156	-105	-32	-222	-116
有形及び無形固定資産の売却による収入					1	-				
FCF(1+2)	-1,451	-1,122	226	-772	-315	-64	87	1,432	-854	-3,485
財務活動によるキャッシュフロー	1,702	-	1,007	99	696	-7	-16	-30	793	2,982
短期借入金の純増減額						-	-			
長期借入金の純増減額	-	-	-	-	-	-	-	12	40	2,970
社債の発行と償還の合計	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,686		996	100	692	0	2	4	4	0
新株予約権の発行による収入	15		11		4				783	80
リース債務の返済による支出				-1	-1	-7	-18	-45	-52	-68
現金及び現金同等物の増減(-は減少)	252	-999	1,229	-644	371	-139	179	1,439	-15	-523
現金及び現金同等物の期末残高	2,243	1,244	2,474	1,830	2,200	2,061	2,241	3,679	3,665	3,142

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

営業活動によるキャッシュフロー

2024年12月期に営業活動により獲得した資金は、2023年12月期（718百万円の使用）に比べて899百万円増加し、180百万円となった。これは主に、税金等調整前当期純損失357百万円および減価償却費198百万円およびのれん償却額203百万円を計上したことのほか、前渡金の減少73百万円と未収消費税などの減少74百万円による。

投資活動によるキャッシュフロー

2024年12月期に投資活動により使用した資金は、2023年12月期（135百万円の使用）に比べて3,530百万円増加し、3,665百万円となった。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100百万円、投資有価証券の売却による収入258百万円、投資事業組合からの分配による収入200百万円および連結範囲の変更に伴う子会社株式の取得による支出3,879百万円による。

財務活動によるキャッシュフロー

2024年12月期に財務活動により獲得した資金は、2023年12月期（793百万円の獲得）に比べて2,189百万円増加し、2,982百万円となった。これは主に、長期借入れによる収入3,357百万円、長期借入金の返済による支出387百万円、株式発行による収入79百万円およびリース債務の返済による支出68百万円による。

過去の業績

2025年12月期第2四半期（中間期）実績（2025年8月14日発表）

業績概要

2025年12月期第2四半期（2024年1月～6月）累計期間実績

- 事業収益：1,536百万円（前年同期比8.9%増）
- 営業損失：190百万円（前年同期は154百万円の損失）
- 経常損失：291百万円（同278百万円の損失）
- 親会社株主に帰属する中間純損失：355百万円（同324百万円の損失）
- 研究開発費：782百万円（前年同期比6.1%減）

2025年12月期連結業績予想に対する第2四半期末時点における進捗率は、事業収益39.5%となった。営業損益以下の各段階損益は損失であったため、進捗率は記載していない。同社によれば、損失計上は想定内であり、ほぼ計画通りに進捗している。

増収減益の要因

当中間期は、上市品4製品からのロイヤルティ収入が増加したことに加え、テゴプラザンのグローバル展開が順調に拡大した。ロイヤルティは中間期として初めて1,000百万円を超える、1,073百万円（前年同期比7.5%増）となり、契約一時金・マイルストン・研究協力金を含むその他収益は462百万円（同11.9%増）となった。

当第2四半期（2025年4月～6月）の3カ月間では、中国などにおけるロイヤルティが含まれていないことも影響して、ロイヤルティは第1四半期より少ない459百万円（同2.7%増）となった。また、契約一時金やマイルストン収入はなく、その他収益は111百万円（同64.9%減）であった。なお、サブライセンス先からのロイヤルティは、収益認識の確定に時間を要するため、当該期間における現地での売上高と直結していないものも存在するが、徐々に処理期間が縮短されつつある。研究協力金は研究の進捗によって変動はあるものの、四半期ベースで概ね100～150百万円規模であるとSR社は推定する。

研究開発費は、グレリン受容体作動薬の費用がなくなり、一部の研究開発費用は事業原価に振り替えられたことで、782百万円（同6.1%減）に減少した。一方で、IRAK-M分解誘導薬（FIM-01）のGMP製造や、探索研究に係る費用は増加している。事業原価は、外部へのロイヤルティ支払も増加したことから、389百万円（同71.4%増）に拡大した。さらに、その他販売費及び一般管理費は、韓国における裁判費用*や賃上げなどに伴う人件費の増加の影響で、555百万円（同9.7%増）に増加した。この結果、事業費用の総額は1,726百万円（前年同期比10.3%増）となり、営業損失190百万円（前年同期は154百万円の損失）を計上した。

営業外収益としてデリバティブ評価益32百万円や受取利息8百万円などを計上した一方、為替差損105百万円や支払利息30百万円などを営業外費用に計上したため、営業外収支はマイナスとなった。経常損失は291百万円（同278百万円の損失）、中間純損失は355百万円（同324百万円の損失）となった。

* 同社の保有する胃酸分泌抑制剤tegoprazan（韓国販売名「K-CAB®錠」）の韓国物質特許（韓国特許番号：特許第1088247号）について、当該物質特許の存続期間は、医薬品などの特許権の存続期間の延長登録制度により2031年まで延長されていた。これに対して、韓国の後発品メーカー等60社以上により消極的権利範囲確認審判が請求され、延長された特許権の効力範囲について争っていた。

具体的には、韓国の後発品メーカー等は、通常の特許期間満了直後の2026年からジェネリック医薬品を発売することを目的として、K-CAB®錠の適応症のうち、当初承認適応症（びらん性胃食道逆流症および非びらん性胃食道逆流症）を除いた、後続承認された3つの適応症（胃潰瘍、ヘリコバクターピロリ除菌のための併用療法および維持療法）について、延長された特許権の効力は及ばないと主張し、審判を請求した。これに対し、2024年、特許審判院は同社の主張を支持し、延長された特許権の効力は後続承認の適応症にも及ぶとの判断を示した。

2025年8月、特許審判院の審決（第一審に相当）に続いて、審決取消訴訟（第二審）においても、全件勝訴判決を獲得した。これにより、2031年までのK-CAB®錠の独占販売権は、より強固に守られることが明確となった。一部の原告は現在、大法院（第三審）に上告し、訴訟は継続しているが、すでに先行する一部の事件において、審理不続行により上告棄却の判決が言い渡され、同社の勝訴判決が確定している。

事業収益の内訳

四半期業績推移（累計） (百万円)	24年12月期				25年12月期	
	1Q	1-2Q	1-3Q	1-4Q	1Q	1-2Q
事業収益	649	1,411	2,369	3,108	965	1,536
前年同期比	75.1%	39.1%	58.4%	63.5%	48.8%	8.9%
ロイヤルティ	551	998	1,493	1,944	614	1,073
前年同期比	57.4%	36.3%	24.6%	21.2%	11.4%	7.5%
構成比	85.0%	70.7%	63.0%	62.6%	63.6%	69.9%
その他（契約一時金・マイルストン）	97	413	876	1,163	351	462
前年同期比	385.0%	46.5%	194.9%	292.0%	261.9%	11.9%
構成比	15.0%	29.3%	37.0%	37.4%	36.4%	30.1%
営業利益	45	-154	-27	-213	93	-190
前年同期比	-	-	-	-	109.2%	-
営業利益率	6.9%	-	-	-	9.6%	-
四半期業績推移（3カ月） (百万円)	24年12月期				25年12月期	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
事業収益	649	762	958	738	965	571
前年同期比	75.1%	18.5%	99.1%	81.9%	48.8%	-25.2%
ロイヤルティ	551	447	495	451	614	459
前年同期比	57.4%	17.0%	6.2%	11.1%	11.4%	2.7%
構成比	85.0%	58.6%	51.6%	61.1%	63.6%	80.4%
その他（契約一時金・マイルストン）	97	316	463	287	351	111
前年同期比	385.0%	20.6%	-	-	261.9%	-64.9%
構成比	15.0%	41.4%	48.3%	38.9%	36.4%	19.5%
営業利益	45	-199	127	-186	93	-283
前年同期比	-	-	-	-	109.2%	-
営業利益率	6.9%	-	13.3%	-	9.6%	-

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意

パイプラインの状況

上市済4製品のロイヤルティは好調

ペット用医薬品の状況

エランコ社に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT®（一般名：グラピプラント）、犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE®（一般名：カプロモレリン）、および慢性腎不全の猫の体重減少管理の適応を持つELURA®（一般名：カプロモレリン）の売上高は、引き続き順調に推移している。ペット用医薬品によるロイヤルティ収入は、主に2021年に年間売上が10,000百万円を超えるブロックバスター製品に成長したGALLIPRANT®による寄与が大きい。なお、ペット用医薬品の上市3製品は、新たな国・地域での承認・販売が進行している。

テゴプラザンの世界各国における展開

テゴプラザン（K-CAB[®]）は、韓国における売り上げが引き続き順調に推移した。HKイノエン社が韓国で販売している胃食道逆流症治療薬「K-CAB[®]」の当中間期における売り上げ（院外処方データ）は、1,047億ウォン（前年同期比14.3%増、約11,517百万円、1韓国ウォン0.11円換算）となった。2024年における韓国の抗潰瘍剤市場規模は、2019年の1.7倍の約151,000百万円に拡大した。当中間期のK-CAB[®]の市場シェアは15%で、引き続き1位を維持している。

同社はHKイノエン社との間で、テゴプラザンの開発・販売および製造の再実施許諾権（サプライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結している。HKイノエン社およびHKイノエン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（以下 サプライセンス先企業）が、テゴプラザンの事業活動を進めている。HKイノエン社は2028年までに世界100カ国に進出し、2030年には全世界におけるテゴプラザン製品の年間売上高3兆ウォンの達成を目指しており、当第2四半期末時点で、テゴプラザンは世界54カ国に進出している。

当第2四半期中にマレーシアとパナマで販売が開始され、ほかに中間期末時点でテゴプラザンが販売されているのは、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、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、エルサルバドルで、合計17カ国となった。同社はHKイノエン社を通じて、製品の売上高などに応じてHKイノエン社がサプライセンス先から得た収入の一部をロイヤルティとして受領している。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、米国やカナダなどの国々で臨床開発が進められている。2025年5月には、HKイノエン社の提携先である、Dr. Reddy's Laboratories (NSE DRREDDY) 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た。

HKイノエン社は2025年4月、Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company（非上場、以下 Tabuk社）との間で、中東・北アフリカ地域において2024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カ国に拡大された。Tabuk社は中東・北アフリカ地域において強力な販売網およ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、同地域におけるテゴプラザンの市場浸透とさらなる拡大を同社は期待している。

また、2025年4月、HKイノエン社のサプライセンス先の米国Sebela Pharmaceuticals Inc.（以下 Sebela社）の一部門であるBraintree Laboratories（非上場、以下 Braintree社）が、米国で実施中の第Ⅲ相臨床試験（以下 TRIUMpH試験）について良好な試験結果を発表した。TRIUMpH試験は、EE（びらん性胃食道逆流症）およびNERD（非びらん性胃食道逆流症）を対象とした米国第Ⅲ相臨床試験のピボタル試験として実施されている。TRIUMpH試験において、テゴプラザンは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た。Braintree社は、TRIUMpH試験のうちEE試験を2025年12月期第3四半期に完了し、EEおよびNERDの両方を適応症として、2025年12月期第4四半期に米国FDAに承認申請を提出する予定である。

中国では、サプライセンス先のLuoxin社がテゴプラザンの注射剤（LX22001）の開発を進めている。2024年8月に開始された第Ⅰ相臨床試験において健康成人への投与が実施され、順調に進行しており、2025年11月に終了が予定されている。中国は手術の際や入院中には注射剤が使用されることが多く、現在用いられているのはH2受容体拮抗薬（H2ブロッカー）やプロトンポンプ阻害剤（PPI）などで、胃酸分泌抑制剤の注射剤市場は約200,000百万円に上る。注射剤の開発に成功すれば、世界初のP-CAB注射剤となるだけでなく、現地の臨床ニーズに合致した剤型への多様化により、中長期的な売上拡大に寄与すると同社は考える。

導出済・導出準備パイプラインの状況

P2X7受容体拮抗薬やTRPM8遮断薬、動物用医薬品5-HT4作動薬などの導出済プログラムについては、導出先およびサプライセンス先の企業において、前臨床試験開発段階以降の取り組みが進められている。

導出準備プログラムについては、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いる。また、テゴプラザンについては、日本における開発・製造・販売に係る権利を同社が保有しており、第1四半期に引き続き当第2四半期においても、提携先候補企業との協議を進めた。その他の導出準備プログラムについても、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した。

探索研究段階では、引き続き新たな開発化合物の創出に向けた探索研究プログラムに注力している。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、従来の技術では困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質など）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」「基盤技術」という4つの切り口で、技術およびパイプラインの強化に取り組んでいる。

モダリティおよび創薬標的については、2024年3月に連結子会社としたファイメクス社を中心として、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いる。ファイメクス社は、アステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下アステラス製薬社）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RaPPIDSTM（Rapid Protein Proteolysis Inducer Discovery System）を用いて、がんを標的の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いる。

2025年5月、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（東証GRT 4576、以下DWI社）と共同で実施中の眼疾患治療薬創製において、良好な結果が得られた。DWI社との共同研究は2022年12月より開始し、同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の合成を担当し、DWI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などにより同化合物群の眼疾患治療薬の可能性を検証してきた。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た。共同研究は継続中であり、当該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する方針である。

さらに、がん治療薬の創出を目指として、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（東証GRT 130A、以下VIS社）と進めている。当中間期においては、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た。

連結子会社のテムリック社から米国Syros Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ、SYRS、以下シロス社）に導出したレチノイン酸受容体α作動薬（タミバロテン/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日付で双方の合意のもとライセンス契約を終了した。

HKイノエン社との資本業務提携契約の締結

同社は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を発行した。同社はHKイノエン社に対して、同社普通株式2,592,100株（当該資金調達後の所有議決権比率10.62%）を割り当て、同年4月18日に払い込み手続きが完了した。

この提携は、HKイノエン社からの出資により財務基盤を強化するとともに、両社間での戦略的なパートナーシップの構築を目的としている。研究開発をはじめとする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す。調達資金は、同社の成長戦略の重要な柱である研究開発投資および設備投資に重点的に充当する予定で、具体的な資金使途は以下の通りである。

- 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む）
- 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、臨床試験等を含む）
- 設備投資のための投資資金

第2四半期決算発表時点の見通し

第2四半期末時点における、2025年12月期連結業績予想に対する事業収益の進捗率は、39.5%となった。同社によれば、ほぼ期初予想通りに推移しており、第2四半期決算発表時点で、業績予想に修正はない。

ロイヤルティ収入は順調に伸長していることから、今期は2024年12月実績の1,944百万円を超えるとみている。日本におけるテゴプラザンの導出やファイメクスにおける契約一時金、アステラス製薬社からのマイルストンや研究協力金などのその他収益を積み上げることで、通期目標の達成を目指している。

テゴプラザンについては、グローバル展開が順調に進んでおり、第2四半期にエクアドルとインドで承認を取得して、販売開始に向けた準備を進めている。一方で課題となっているのは欧州と日本で、欧州はHKイノエン社が、日本は同社が

ライセンス導出を実現すべく協力を行っている。米国における第Ⅲ相臨床試験は良好な結果をもって2025年8月に完了し、第4四半期に承認申請を予定している。この結果により、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示され、HKイノエン社は下期の導出を目指して欧州における活動を活発化させている。日本についても、米国の結果を受けて成功確率に関する懸念は払拭された。従来からの交渉先に加えて、新たな候補先との交渉も始まっている。

HKイノエン社との資本業務提携によって1,017百万円を取得したことから、第2四半期末時点の手元資金は約4,200百万円となった。たとえ契約一時金などのその他収益が計画通りに積み上がらず、通期で赤字を計上することになったとしても、すぐに資金調達が必要な状況にはない、と同社はみている。

2025年12月期第1四半期実績（2025年5月15日発表）

業績概要

2025年12月期第1四半期（2024年1月～3月）実績

- 事業収益：965百万円（前年同期比48.8%増）
- 営業利益：93百万円（同109.2%増）
- 経常利益：29万円（前年同期は77百万円の損失）
- 親会社株主に帰属する四半期純損失：5百万円（同78百万円の損失）
- 研究開発費：385百万円（同7.3%増）

2025年12月期連結業績予想に対する第1四半期末時点における進捗率は、事業収益24.8%、営業利益78.9%、経常利益40.0%となった。

増収増益の要因

当第1四半期は、上市品4製品のロイヤルティに加え、テゴプラザンのグローバル展開が順調に拡大し、ロイヤルティが614百万円（前年同期比11.4%増）、契約一時金やマイルストンなどその他が351百万円（同261.9%増）となった。その他の売り上げには、ファイメクス社がアステラス製薬社との共同研究において、次段階の初期目標を達成して受領したマイルストン収入200百万円や研究協力金が含まれる。

事業費用の総額は872百万円（前年同期比44.4%増）、うち事業原価は222百万円（同267.3%増）、研究開発費は385百万円（同7.3%増）、その他販売費及び一般管理費は265百万円（同43.6%増）となった。ファイメクス社の連結子会社化による影響は前期第2四半期からのため、事業費用の増加は基本的に連結化による影響である。ラクオリア単体の研究開発費は、グレリン受容体作動薬の前臨床試験費用がなくなったことで前年同期より減少した。事業費用の通期計画に対する進捗率は23.1%、研究開発費は22.7%であった。

事業費用は増加したものの、増収効果により営業利益は前年同期比109.2%増と大幅に増加し、営業利益率は9.6%（同2.7%ポイント上昇）となった。デリバティブ評価益22百万円、受取利息4百万円などの営業外収益を計上したが、為替差損73百万円、支払利息14百万円などを営業外費用に計上し、経常利益は確保したが、法人税等の影響で四半期純損失となった。

パイプラインの状況

上市済4製品のロイヤルティは好調

ペット用医薬品の状況

エランコ社に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT[®]（一般名：グラピプラント）、犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE[™]（一般名：カプロモレリン）、および慢性腎不全の猫の体重減少管理の適応を持つELURA[™]（一般名：カプロモレリン）の売上高は、引き続き順調に推移している。

テゴプラザンの世界各国における展開

テゴプラザン（K-CAB[®]）は、韓国における売上が引き続き順調に推移した。HKイノエン社が韓国で販売している胃食道逆流症治療薬「K-CAB[®]」の当期における売上（院外処方データ）は、514億ウォン（前年同期比13.7%増、約5,140百万

円、1韓国ウォン0.10円換算）となった。韓国におけるK-CAB®の抗潰瘍剤市場でのシェアは15%で、引き続きシェア1位を維持している。また、前年度まで当初想定を大きく下回っていた中国における売上についても、順調に拡大し、高い伸び率となった。

同社はHKイノエン社との間でテゴプラザンの開発・販売および製造の再実施許諾権（サプライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結しており、HKイノエン社は2028年までに世界100カ国に進出することを目指しており、当第1四半期末時点で、テゴプラザンは世界48カ国に進出している。HKイノエン社のライセンス先である企業（以下、サプライセンス先企業）が、開発・製造・販売にかかる取り組みを進めている。

HKイノエン社は第1四半期において、Southern XP IP Pty Ltd（非上場、以下 Southern XP社）とライセンス契約を締結し、Southern XP社はオーストラリアおよびニュージーランドにおけるテゴプラザン製品の独占流通および販売権を取得したことを発表した。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、オーストラリアおよびニュージーランド内の医薬品の登録および流通に強みを持つ。同社は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いる。

当第1四半期末時点でテゴプラザンが販売されているのは、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、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、グアテマラおよびエルサルバドルの15カ国で、同社はHKイノエン社との契約に基づき、開発の進展に応じたマイルストン収入または製品の売上高などに応じてHKイノエン社がサプライセンス先から得た収入の一部を受領している。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、米国およびカナダなどの国々で臨床開発が進められている。

導出済・導出準備パイプラインの状況

導出済プログラムについては、導出先およびサプライセンス先の企業において、前臨床試験や臨床試験などの取り組みが進められている。

導出準備プログラムについては、大型ライセンス契約の獲得を目指して、自社で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た。グレリン受容体作動薬はライセンスアウトに向けて秘密保持契約下で交渉中であり、導出先で臨床試験を行う想定のため、臨床試験で用いる原薬の安定性試験を継続している。また、テゴプラザンについては、日本における開発・製造・販売に係る権利を同社が保有しており、前期に引き続き当第1四半期においても、提携先候補企業との協議を進めた。その他の導出準備プログラムについても、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した。

探索研究段階では、引き続き新たな開発化合物の創出に向けた探索研究プログラムに注力しているほか、「モダリティ」「創薬標的」「疾患領域」「基盤技術」という4つの切り口で、技術およびパイプラインを強化している。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、従来の技術では困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質など）に対する医薬品を生み出すことを重要な成長戦略としている。

モダリティおよび創薬標的については、2024年3月に連結子会社としたファイメクス社を中心として、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いる。ファイメクス社は、アステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下アステラス製薬社）とともに、ファイメクス社が保有する、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RaPPIIDS™（Rapid Protein Proteolysis Inducer 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いる。当第1四半期においては、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、アステラス製薬社から一時金を受領した。

当該プログラムにおける今後の研究開発においては、アステラス製薬社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う。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、ファイメクス社は、開発・申請・承認・販売などの進捗に応じたマイルストンとして最大で15,000百万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1ケタ台の料率のロイヤルティを受領する可能性がある。

同社は2025年3月、日産化学株式会社（東証PRM 4021、以下 日産化学社）との間で、日産化学社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た。同社は、日産化学社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、そのノウハウに基づいて同社が開発候補品を創製し、開発を進める。

HKイノエン社との資本業務提携契約の締結

同社は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を発行した。同社はHKイノエン社に対して、同社普通株式2,592,100株（当該資金調達後の所有議決権比率10.62%）を割り当て、第三者割当増資による約1,029百万円の資金調達を行うと同時に、戦略的なパートナーシップの構築を目的としている。同社はHKイノエン社からの出資により財務基盤を強化するとともに、HKイノエン社との連携を深めることで、研究開発をはじめとする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す。すべてのプログラムにおいてHKイノエン社と共同で行うのではなく、両社にとってメリットのあるプログラムについて合意して進める方針としている。調達資金は、同社の成長戦略の重要な柱である研究開発投資および設備投資に重点的に充当する予定である。

具体的な資金使途

- 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む）
- 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、臨床試験等を含む）
- 設備投資のための投資資金

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定期	
新規モダリティをはじめとする創薬研究基盤の強化	341		標的タンパク質分解誘導剤（TPD）、mRNA標的低分子をはじめとする新規モダリティとそれに関連した基盤技術などへの研究開発投資
開発パイプラインの拡充	426	2025年5月～2027年12月	グレリン受容体作動薬やIRAK-M分解誘導薬などの自社パイプラインから選択したプログラムについて、より価値を高めて導出するための各種データの取得や、前臨床・臨床試験の実施または準備に係る研究開発投資
ラボの設備強化	250		探索研究活動の業務の効率化や成功確率を高めるための設備投資
合計	1,017		

出所：会社資料よりSR社作成

第16回新株予約権の行使価額修正

同社は2025年4月、HKイノエン社との資本業務提携による新株式発行に伴い、同社は2023年1月にCVI Investents, Inc.を割当先として発行した第16回新株予約権の行使価額を、1株当たり1,556円から397円に修正した。修正後の行使価額は、HKイノエン社に割り当てた新株式の発行価額と同額となった。同年4月17日時点における第16回新株予約権の未行使残存個数は12,500個で、修正により資金調達額は最大1,945百万円から約496百万円に減少した。

第1四半期決算発表時点の見通し

2025年4月には、米国でBraintree社が2022年10月から実施しているテゴプラザンの第III相臨床試験において、良好なトップラインデータが得られた。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（承認申請に必要なデータを取得するための検証的試験）で、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した。安全性および忍容性は、プラセボ（有効成分を含まない偽薬）およびプロトンポンプ阻害薬（PPI）の一種で比較対象となったランソプラゾールと同程度であった。この結果を受けて、Braintree社は2025年12月期第3四半期に試験を完了し、第4四半期に承認申請を予定している。

また、同年5月にはHKイノエン社がサブライセンス先のTabuk社との地域拡大契約の締結を発表し、中東・北アフリカ地域における対象地域が合計16カ国となった。これにより、同年5月末時点でテゴプラザンは54カ国に進出している。

シロス社との契約が2025年4月に終了した子会社テムリック社のタミバロテンについては、契約に基づいてデータなどが返還されており、今後については検討中である。

2024年12月期通期実績（2025年2月14日発表）

業績概要

2024年12月期（2024年1月～12月）通期実績

- 事業収益：3,108百万円（前期比63.5%増）

- ・ 営業損失：213百万円（前期は337百万円の損失）
- ・ 経常損失：362万円（同293百万円の損失）
- ・ 親会社株主に帰属する当期純損失：495百万円（同324百万円の損失）
- ・ 研究開発費：1,704百万円（同24.1%増）

2024年12月期連結業績予想は、2024年12月13日付で修正された。修正後の予想に対する事業収益の達成率は、99.1%となった。連結子会社化により、当期第2四半期からファイメクス社の業績が反映されている。

期初予想との差異

事業収益が期初予想から1,428百万円下回って着地したのは、主に2つの要因からである。テゴプラザンの日本国内を対象とした開発・製造・販売にかかる権利のライセンス契約締結が2025年12月期にずれ込んだことから、契約一時金として想定していた1,000百万円が期初予想より減少した。また、子会社においては、ファイメクス社での新たな共同研究契約や、テムリック社におけるライセンス交渉が進展しなかったことで400百万円が期初予想より減少した。

一方、事業費用については、期初予想を853百万円下回った。これは、臨床開発準備費用などが679百万円減少したことや、事業原価や契約の期ずれなどにより174百万円減少したことによる。

増収減益の要因

当期は、上市品4製品のロイヤルティに加え、テゴプラザンのグローバル展開が順調に拡大し、ロイヤルティが1,944百万円（前期比21.2%増）、契約一時金やマイルストンなどその他が1,163百万円（同291.6%増）となった。第4四半期（2024年10月～12月）の3カ月間では、Vetbiolix社のオプション料と、久光製薬社からのナトリウムチャネル遮断薬のマイルストンを受領した。

事業費用の総額は3,321百万円（前期比48.4%増）、うち事業原価は626百万円（同155.4%増）、研究開発費は1,704百万円（同24.1%増）、その他販売費及び一般管理費は991百万円（同159.6%増）となった。事業費用の増加はファイメクス社の子会社化による影響が大きく、人件費や研究開発費が増加した。研究開発費の増加については、主にグレリン受容体作動薬とIRAK-M分解誘導薬の臨床開発準備費用による。これらのコストの増加により、営業損失213百万円を計上した。為替差益39百万円、受取利息5百万円などの営業外収益を計上したが、支払利息43百万円、シンジケートローン契約によるアレンジメントフィー141百万円、デリバティブ評価損22百万円などを営業外費用に計上し、経常損失、四半期純損失となった。

パイプラインの状況

上市済4製品のロイヤルティは好調

ペット用医薬品の状況

エランコ社に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT[®]（一般名：グラピプラント）および犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE[™]（一般名：カプロモレリン）、および慢性腎不全の猫の体重減少管理の適応を持つELURA[™]（一般名：カプロモレリン）の売上高は、引き続き順調に推移している。ELURA[™]については2023年に製造販売承認を取得した欧州では、2024年8月にフランスで販売が開始され、マイルストン達成に伴う一時金を受領した。2024年2月には、エランコ社の日本法人であるエランコジャパン株式会社が農林水産省から日本国内における製造販売承認を取得し、同年11月にエランコ社によって製品名「エルーラ[™]」の販売が開始された。

テゴプラザンの世界各国における展開

テゴプラザン（K-CAB[®]）は、韓国における売上が引き続き順調に推移した。HKイノエン社が韓国で販売している胃食道逆流症治療薬「K-CAB[®]」の当期における売上（院外処方データ）は、1,969億ウォン（前期比24.4%増、約21,659百万円、1韓国ウォン0.11円換算）となった。韓国におけるK-CAB[®]の抗潰瘍剤市場でのシェアは15%で、引き続きシェア1位を維持している。

同社はHKイノエン社との間でテゴプラザンの開発・販売および製造の再実施許諾権（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イノエン社は2028年までに世界100カ国に進出することを目指しており、当期末時点で、テゴプラザンは世界46カ国に進出している。HKイノエン社のライセンス先である企業（以下サブライセンス先企業）が、開発・製造・販売にかかる取り組みを進めている。

当期においては、新たにチリ、コロンビア、ドミニカ共和国、ニカラグア、ホンジュラス、グアテマラおよびエルサルバドルにおいて、テゴプラザンの販売が開始された。当期末時点でテゴプラザンが販売されているのは、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、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、グアテマラおよびエルサルバドルの15カ国で、同社はHKイノエン社との契約に基づき、開発の進展に応じたマイルストン収入または製品の売上高などに応じてHKイノエン社がサプライセンス先から得た収入の一部を受領している。

韓国に続く2カ国目として2022年にサプライセンス先であるLuoxin社によって製品販売が開始された中国では、現在31の省・行政区でテゴプラザンが販売されている。Luoxin社は、注射剤の開発に向けた臨床試験の実施について国家薬品監督管理局から承認を受け、さらにヘリコバクター・ピロリ感染症の治療を目的とした併用療法に関する販売承認を取得した。米国においては、サプライセンス先であるBrainree社が第Ⅲ相臨床試験を実施している。2025年1月にはオーストラリアとニュージーランドにおいて、HKイノエン社がサプライセンス契約の締結を発表し、テゴプラザンの進出は48カ国となった。

導出済・導出準備パイプラインの状況

導出済プログラムについては、導出先およびサプライセンス先の企業において、前臨床試験や臨床試験などの取り組みが進められている。

当期はXgene社に導出したTRPM8遮断薬について、豪州における第Ⅰ相臨床試験を開始し、同社は一時金を受領した。また、同社がVetbiolix社に導出した5-HT4作動薬について、Vetbiolix社が2024年12月にペット用医薬品を開発するためのライセンスに係るオプション権行使し、同社はオプション料の支払いを受けるとともに、開発の進捗に応じたマイルストン、上市後にVetbiolix社が受領する製品売上高またはライセンス収入に応じた販売ロイヤルティを受け取る権利を得た。さらに、久光製薬社に導出した新規ナトリウム遮断薬を含む貼付剤について、あらかじめ定めた開発マイルストンを達成し、同社は一時金を受領した。一方、マルホ社に導出した選択的ナトリウムチャネル遮断薬については、今後の開発について協議した結果、2024年12月にライセンス契約を終了した。

2024年4月、同社はVelovia Pharma社との間で、消化器疾患、代謝性疾患および纖維症への応用が期待される4つの開発化合物について、動物用医薬品を開発するためのオプションおよびライセンス契約を締結した。Velovia Pharma社から一つまたは複数の同化合物に対するオプションが行使された場合、同社はオプション行使料を受け取るとともに、その後の開発に応じたマイルストンの支払いを受ける権利を取得する。さらに、同化合物を含有するペット用医薬品が販売に至った場合は、製品売上高に基づく販売ロイヤルティおよび売上マイルストンを受け取る権利を有する。

導出準備プログラムについては、大型ライセンス契約の獲得を目指して、自社で開発を進めているグレリン受容体作動薬の前臨床試験の最終化を進めるとともに、臨床試験前の提携を目指す方針に切り替え、導出先の獲得に向けた事業開発活動を本格化させた。前臨床試験は終了し、レポートの作成や最終報告書のデータの品質保証などの作業を行っている。秘密保持契約を締結し、複数の企業を対象に導出活動を進めている。

テゴプラザンについては、日本における開発・製造・販売に係る権利を同社が保有しており、国内での速やかな上市を実現するため、自社による臨床開発の実施を見送り導出活動に専念して候補先企業との協議を進めた。期初計画では当期中のライセンス契約締結を目指していたが成約に至らず、翌期にずれ込むこととなった。その他の導出準備プログラムについても、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した。

探索段階・共同研究

探索研究段階では、引き続き新たな開発化合物の創出に向けた探索研究プログラムに注力しているほか、「モダリティ」「創薬標的」「疾患領域」「基盤技術」という4つの切り口で、技術およびパイプラインを強化している。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、従来の技術では困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質など）に対する医薬品を生み出すことを重要な成長戦略としている。

モダリティおよび創薬標的については、2024年3月に連結子会社としたファイメクス社を中心として、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いる。ファイメクス社が保有する、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「RaPPIDS™」は、同社グループの基盤技術の強化に大きく寄与するほか、現在進行中の共同研究に基づく収益をもたらしている。

STAND Therapeutics株式会社（非上場、以下 STAND社）との共同研究を通じて、細胞内抗体技術の創薬応用にも取り組んでいる。また、同社が強みとしてきた低分子創薬の新たな取り組みとして、mRNAを標的とする低分子医薬品の創出に向けた共同研究が、株式会社Veritas In Silico（東証GRT 130A、以下 VIS社）との間で進行中である。これらの取り組みを通じて、同社が研究開発を手掛ける疾患領域は、がん領域に拡大した。2023年に湘南ヘルスイノベーションパークに設置した新たな研究拠点では、新規モダリティを用いた創薬に取り組んでいる。

タミバロテンの状況

連結子会社のテムリック社から米国Syros Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ、SYRS、以下 シロス社）に導出したレチノイン酸受容体α作動薬（タミバロテン）については、骨髓異形成症候群（MDS）および急性骨髓性白血病（AML）を対象とした臨床試験が、シロス社によって米国で実施された。

AMLについては2024年8月、タミバロテン、ベネトクラクスおよびアサシチジンの併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験（SELECT-AML-1）が最終解析で優位性を示す確率は低いと考えられたため、シロス社は新規の患者登録を中止する決定を下した。

MDSについては、タミバロテンとアサシチジンの併用療法に関する第Ⅲ相臨床試験（SELECT-MDS-1）の主要評価項目の解析に必要な症例登録が、第1四半期に完了した。シロス社は、同年11月、同試験において主要評価項目である完全奏効率（CR率）が達成できず、同試験を中止すると発表した。

2024年12月期第3四半期累計期間実績（2024年11月14日発表）

業績概要

2024年12月期第3四半期（2024年1月～9月）累計実績

- 事業収益：2,369百万円（前年同期比58.4%増）
- 営業損失：27百万円（前年同期は108百万円の損失）
- 経常損失：231百万円（同36百万円の損失）
- 親会社株主に帰属する四半期純損失：340百万円（同118百万円の損失）
- 研究開発費：1,255百万円（同34.3%増）

当第3四半期における2024年12月期連結業績予想に対する事業収益の進捗率は、52.2%となった。連結子会社化により、当期第2四半期からファイメクス社の業績が反映されている。

増収減益の要因

当第3四半期累計期間は、上市品4製品のロイヤルティに加え、テゴプラザンのグローバル展開が順調に拡大し、ロイヤルティが1,493百万円（前年同期比36.3%増）、契約一時金やマイルストンなどを含むその他が876百万円（同195.2%増）となった。ペット用医薬品は、ほぼピークセールスとなってロイヤルティは安定しているため、ロイヤルティの伸びは主にテゴプラザンによるものである。韓国における売上高は引き続き好調に推移しており、当第3四半期累計期間における売上は前年同期比24.6%増、抗潰瘍剤市場でのシェアは15%に伸長し、引き続きシェア1位を維持している。中国の本年上期の売上に対するロイヤルティも、当第3四半期に計上された。

ロイヤルティ以外の収益としては、2024年8月にフランスでEluracat™の販売が開始され、マイルストン達成に伴う一時金を受領することが確定し、2百万米ドルが第3四半期の事業収益に計上された。また、同年9月にはコロンビアにおいてサプライセンス先がテゴプラザンの販売承認を取得したことに伴い、同社はHKイノエン社から一時金を受領して第3四半期の事業収益として計上された。ファイメクス社における研究協力金収入もその他に含まれ、毎四半期計上される。

事業費用の総額は2,397百万円（前年同期比49.5%増）、うち事業原価は397百万円（同109.5%増）、研究開発費は1,255百万円（同34.3%増）、その他販売費及び一般管理費は745百万円（同55.2%増）となった。コストの増加により、営業損失27百万円を計上した。受取利息3百万円、デリバティブ評価益4百万円などの営業外収益を計上したが、支払利息29百万円、シンジケートローン契約によるアレンジメントフィー141百万円などを営業外費用に計上し、経常損失、四半期純損失となった。

パイプラインの状況

上市済4製品のロイヤルティは好調

ペット用医薬品の状況

エランコ社に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT[®]（一般名：グラピプラント）および犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE[™]（一般名：カプロモレリン）、および慢性腎不全の猫の体重減少管理の適応を持つELURA[™]（一般名：カプロモレリン）の売上高は、引き続き順調に推移している。ELURA[™]については、2023年に製造販売承認を取得した欧州において、2024年8月にフランスで販売が開始され、マイルストン達成に伴う一時金を受領した。2024年2月、エランコ社が農林水産省から日本国内における製造販売承認を取得し、同年11月に販売開始となった（販売開始に伴う一時金はなし）。

テゴプラザンの世界各国における展開

テゴプラザン（K-CAB[®]）は、韓国における売上が引き続き順調に推移した。HKイノエン社が韓国で販売している胃食道逆流症治療薬「K-CAB[®]」の当第3四半期累計期間における売上（院外処方データ）は、1,422億ウォン（前年同期比24.6%増、約15,642百万円、1韓国ウォン0.11円換算）となった。韓国におけるK-CAB[®]の抗潰瘍剤市場でのシェアは15%に伸長し、引き続きシェア1位を維持している。K-CAB[®]の適応症は5つに増え、韓国における抗潰瘍剤市場自体が2019年の発売当初より拡大しており、今後胃酸に関連したその他の疾患への適応拡大の可能性もあるため、HKイノエン社からピークセールスの予想は開示されていない。

同社はHKイノエン社との間でテゴプラザンの開発・販売および製造の再実施許諾権（サプライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結しており、HKイノエン社は2028年までに世界100カ国に進出することを目指して、当第3四半期末時点ではテゴプラザンは世界46カ国に進出している。HKイノエン社のライセンス先である企業（以下サプライセンス先企業）が、開発・製造・販売にかかる取り組みを進めている。

当第3四半期累計期間においては、コロンビアにおいて、HKイノエン社の提携先であるLaboratorios Carnot（非上場、以下Carnot社）が、コロンビア当局より販売承認を取得し、2024年10月に販売が開始された。Carnot社が販売承認を取得したこと、中南米ではメキシコ、ペルー、チリ、ドミニカ共和国、ホンジュラス、ニカラグア、グアテマラ、エルサルバドル、コロンビアの9カ国で販売承認を取得することとなった。当第3四半期末時点では、これらのうちメキシコ、ペルー、チリの3カ国で製品名「Ki-CAB[®]」として販売されており、コロンビアでは2024年10月、残りの5カ国においても同年12月に販売が開始された。

さらに、マレーシアにおいてもHKイノエン社の提携先であるPharmaniaga Logistics Sdn Bhd（KLSE 7081、以下Pharmaniaga社）が、マレーシア当局より販売承認を取得した。中国においてもShandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., Ltd.（002793、SHE、以下Luoxin社）が、注射剤の開発に向けた臨床試験の実施について中国当局から承認を受けた。

当第3四半期決算発表（2024年11月）時点でテゴプラザンが販売されているのは、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、チリ、コロンビアの10カ国で、同社はHKイノエン社を通じて製品の売上高などに応じたロイヤルティを受領している。タイ、ベトナム、アルゼンチンなど、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、米国およびカナダなどの国々で臨床開発が進められている。

導出済・導出準備パイプラインの状況

導出済プログラムについては、導出先およびサプ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いる。導出済プログラムのうちP2X7受容体拮抗薬については、導出先の旭化成ファーマ株式会社（非上場、旭化成株式会社（東証PRM 3407）傘下、以下旭化成ファーマ社）からリリー社にサプライセンスされ、グローバル開発が行われている。2022年11月に開始された3つの疾患（変形性関節症による膝の痛み、慢性腰痛症、糖尿病性神経障害性疼痛）に関する第II相臨床試験が終了し、その結果が2024年8月に公開された。安全性については大きな問題はなく良好だったものの、有効性については主要評価項目が未達となり、プラセボに対する優位性が認められなかった。現在リリー社において、今後の開発計画について検討が行われている。

導出準備プログラムについては、前年に引き続き、自社で開発を進めているグレリン受容体作動薬の前臨床試験が進行している。2025年下期の臨床試験開始に向けて、原薬の製造は終了した。また、テゴプラザンについては、日本における

開発・製造・販売に係る権利を同社が保有しており、第2四半期に引き続き第3四半期にも提携先候補企業との協議を進めた。その他の導出準備プログラムについても、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した。

探索研究段階では、引き続き新たな開発化合物の創出に向けた探索研究プログラムに注力しているほか、「モダリティ」「創薬標的」「疾患領域」「基盤技術」という4つの切り口で、技術およびパイプラインを強化している。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、従来の技術では困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質など）に対する医薬品を生み出すことを重要な成長戦略としている。

モダリティおよび創薬標的については、2024年3月に連結子会社としたファイメクス社を中心として、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いる。ファイメクス社が保有する、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「RaPPIDSTM」は、同社グループの基盤技術の強化に大きく寄与するほか、現在進行中の共同研究に基づく収益をもたらしている。

STAND Therapeutics株式会社（非上場、以下 STAND社）との共同研究を通じて、細胞内抗体技術の創薬応用にも取り組んでいる。また、低分子創薬の新たな取り組みとして、mRNAを標的とする低分子医薬品の創出に向けた共同研究が、株式会社Veritas In Silico（東証GRT 130A、以下 VIS社）との間で進行中である。これらの取り組みを通じて、同社が研究開発を手掛ける疾患領域は、がん領域に拡大した。

タミバロテンの状況

連結子会社のテムリック社から米国Syros Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ、SYRS、以下 シロス社）に導出したレチノイン酸受容体α作動薬（タミバロテン）については、骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髓性白血病（AML）を対象とした臨床試験が、シロス社によって米国で実施された。

AMLについては2024年8月、タミバロテン、ベネトクラクスおよびアサシチジンの併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験（SELECT-AML-1）に登録された51例のデータを用いた中間解析が行われた。その結果、SELECT-AML-1試験が最終解析で優位性を示す確率は低いと考えられたため、シロス社は新規の患者登録を中止する決定を下した。SELECT-AML-1において、タミバロテンをベネトクラクスおよびアサシチジンと併用することによる新たな安全性上の懸念は認められなかった。シロス社は、これらの結果を同年9月に開催された第12回血液腫瘍学会（SOHO）年次総会で発表した。

MDSについては、タミバロテンとアサシチジンの併用療法に関する第Ⅲ相臨床試験（SELECT-MDS-1）の主要評価項目の解析に必要な症例登録が、第1四半期に完了した。シロス社は、同年11月、同試験において主要評価項目である完全奏効率（CR率）が達成できなかつたこと、および今後同試験を中止し、臨床試験データを詳細に検証して次のステップについて検討することを発表した。あわせて、同SELECT-MDS-1試験の主要評価項目を達成できなかつたことが、既存の担保付融資契約における債務不履行事由に該当することを公表した。

今後6ヶ月間に想定される主なイベント

テゴプラザン（胃食道逆流症治療薬）

- 米国：第Ⅲ相臨床試験中 → 第Ⅲ相臨床試験終了
- 日本：導出活動中 → 2025年12月期導出契約締結

タミバロテン（抗悪性腫瘍薬）

- MDS：第Ⅲ相臨床試験中 → 第Ⅲ相臨床試験結果（主要評価項目未達）を受けた対応を検討中
- AML：第Ⅱ相臨床試験中 → 新規患者組入中止、開発計画の再検討

P2X7受容体拮抗薬（疼痛）

第Ⅱ相臨床試験データ解析中 → 2024年12月期 第Ⅱ相臨床試験結果を踏まえ、新たな開発計画の策定

CB2作動薬（CIPN/IBSに伴う疼痛）

第Ⅰ相臨床試験中 → 次段階の臨床試験開始

TRPM8遮断薬（慢性疼痛）

2024年12月期 豪州で第Ⅰ相臨床試験開始、Xgene社からマイルストンを受領（第1四半期）→ 第Ⅰ相臨床試験結果判明

グレリン受容体作動薬（便秘、悪液質）

前臨床試験実施中・治験薬製造 → 前臨床試験完了、2025年12月期以降に導出契約締結

ニュース&トピックス

胃酸分泌抑制剤tegoprazanのインドにおける製品発売に関して発表

2025年9月17日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、HK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）に導出した胃酸分泌抑制剤tegoprazanについて、HKイノエン社の提携先であるDr. Reddy's Laboratories（NSE DRREDDY、以下 Dr. Reddy's社）がインドで新たに製品販売を開始した、と発表した。

(リリースへのリンクは[こちら](#))

Tegoprazanは、同社が創出したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium Competitive Acid Blocker：P-CAB）と呼ばれる新しい作用機序の胃酸分泌抑制剤である。P-CABは、胃食道逆流症治療の第一選択薬であるプロトンポンプ阻害剤（PPI）とは異なるメカニズムで、PPIよりも速やかに、かつ持続的に胃酸分泌を抑制するという特長を持つ新世代の治療薬である。

Tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB®」として2019年に韓国で販売され、2024年までに韓国国内売上（院外処方実績）累積7,054億ウォン（約77,594百万円、1韓国ウォン0.11円換算）に達する大型製品となっており、韓国における胃酸分泌抑制剤市場でのシェア第1位を維持している。Tegoprazanは53カ国でHKイノエン社とライセンス契約が締結され、今回のインドでの販売開始によりtegoprazan製品が販売されている国は18カ国に拡大した。

インドについては、2022年、HKイノエン社とDr. Reddy's社の間でインド、南アフリカ共和国および東ヨーロッパなど計7カ国を対象とする製品輸出に関する契約が締結された。以後、Dr. Reddy's社が臨床開発等の取り組みを進め、インド中央医薬品標準管理機構（CDSCO）から販売承認を取得、販売開始に向けた取り組みを進め、販売開始に至った。ブランド名は「PCAB」で、50mg製剤として承認されており、2025年5月時点で、びらん性胃食道逆流症（EE）、非びらん性胃食道逆流症（NERD）、胃潰瘍の3つの適応症で承認を取得している。

インドの消化性潰瘍薬の市場規模は、2024年時点で約1兆5,200億ウォン（約167,200百万円、同）と評価されており、中国、米国、日本に次ぐ世界第4位の規模である。インドでは人口の約38%が胃食道逆流症（GERD）に悩まされており、効果的な治療の重要性が高まっている。Dr. Reddy's社は2025年9月に50mg製剤をインド市場に投入し、同国の消化性潰瘍治療のパラダイムシフトを目指す。

同社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有している。本件により同社が受け取る一時金はないが、tegoprazanの販売国拡大が中長期的に同社の事業収益および企業価値の向上に寄与するものと同社は考える。

胃酸分泌抑制剤tegoprazanに関する審決取消訴訟の全件勝訴判決に関して発表

2025年8月14日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、韓国における胃酸分泌抑制剤tegoprazanの物質特許について、審決取消訴訟（第二審相当）においても全件勝訴判決を獲得した、と発表した。

(リリース文へのリンクは[こちら](#))

同社は、同社の保有する胃酸分泌抑制剤tegoprazan（韓国販売名「K-CAB®錠」）の韓国物質特許（韓国特許番号：特許第1088247号）について、韓国の後発品メーカー等60社以上により消極的権利範囲確認審判*が請求され、延長された特許権の効力範囲について争っていた。今般、特許審判院の審決（第一審に相当）に続いて、審決取消訴訟（第二審）においても、全件勝訴判決を獲得した。これにより、2031年までのK-CAB®錠の独占販売権は、より強固に守られることが明確となった。

*消極的権利範囲確認審判とは、第三者が自らの技術や製品が他人の特許権の権利範囲に属さないことを確認するために請求する韓国の審判制度。特許発明の権利範囲を確認する必要がある場合、予め権利範囲を明確にすることによって、紛争の予防や早期解決を図る手段として活用されている。

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る。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ある。韓国は日本と同じ三審制を取っており、大法院が最終審として法的判断を下す。

tegoprazanは、同社が創製し、提携先であるHK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）が韓国で開発し、「K-CAB®錠」として販売するGERD（胃食道逆流症）などの酸関連疾患に対する胃酸分泌抑制剤である。当該物質特許の存続期間は、医薬品などの特許権の存続期間の延長登録制度により2031年まで延長されていた。

しかしながら、韓国の後発品メーカーなどは、通常の特許期間満了直後の2026年からジェネリック医薬品を発売することを目的として、K-CAB®錠の適応症のうち、当初承認適応症（びらん性胃食道逆流症および非びらん性胃食道逆流症）を除いた、後続承認された3つの適応症（胃潰瘍、ヘルコバクターピロリ除菌のための併用療法および維持療法）について、延長された特許権の効力は及ばないと主張し、審判を請求した。これに対し、2024年、特許審判院は同社の主張を支持し、延長された特許権の効力は後続承認の適応症にも及ぶとの判断を示した。このたび、第二審に相当する特許法院も同社の主張を支持する判決を言い渡し、これにより2031年までの間、K-CAB®錠の独占販売権はより強固に守られることがになった。

一部の原告は現在、大法院（第三審）に上告し、訴訟は継続しているが、すでに先行する一部の事件において、審理不続行により上告棄却の判決が言い渡され、同社の勝訴判決が確定している。これまでの司法判断は同社の知的財産権の正当性を強く支持するものであり、同社の立場を大きく後押しする結果となっている。今回の勝訴判決は、同社の知的財産戦略の成果であり、今後の成長に向けた強力な基盤となると同社は考える。

tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB®錠」として2019年に韓国で販売され、2024年までに韓国国内売上（院外処方実績）累積で7,054億ウォン（約70,540百万円、1韓国ウォン0.10円換算）に達する大型製品となっており、韓国における胃酸分泌抑制剤市場でのシェア第1位を維持している。tegoprazanは、54カ国でHKイノエン社とライセンス契約が締結されており、そのうち17カ国でtegoprazan製品が販売されている。同社はHKイノエン社とのライセンス契約に基づき、収益の一部をロイヤルティとして受け取る権利を保有しており、今回の勝訴判決によって同社が受け取るロイヤルティが確保されることになる。

なお、同社によれば、本件による2025年12月期の業績への影響はない。

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

2025年8月8日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、米国における胃酸分泌抑制剤tegoprazanの第Ⅲ相臨床試験（以下 TRIUMpH試験）について、良好な試験結果の取得と試験の完了を発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同社は、ライセンス先であるHK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）を通じてサブライセンス先の米国Sebela Pharmaceuticals Inc.（以下 Sebela社）に導出した胃酸分泌抑制剤tegoprazanについて、Sebela社の一部門であるBrainTree Laboratories（非上場、以下 Brantree社）が米国で実施中の第Ⅲ相臨床試験（以下 TRIUMpH試験）において良好な試験結果を取得し、試験を完了した、と発表した。

TRIUMpH試験は、EE（びらん性胃食道逆流症）およびNERD（非びらん性胃食道逆流症）を対象とした米国第Ⅲ相臨床試験のピボタル試験である。Sebela社は、2025年4月23日（現地時間）、EE試験の治癒フェーズとNERD試験の双方において全ての主要評価項目と副次評価項目が達成されたことを発表していたが、その後も継続して実施されていたEE治癒

後の維持療法（治癒した状態を維持するための薬剤による治療）についても、良好な試験結果が得られたことを発表した。

今回、TRIUMpH試験において、最大8週間の初期治療で完全に治癒したEE患者を対象に、tegoprazan 100mg、tegoprazan 50mg、またはlansoprazole 15mg（PPI）を24週間投与し、維持療法の効果を検証した。その結果、tegoprazanは両用量群でlansoprazoleに対して非劣性を示し、主要評価項目である24週間の維持治療効果（寛解維持率）において、全患者群（LAグレード*A-D）で統計的に優れた結果を示した。特に、中等度から重度（LAグレードC-D）の患者では、両用量群でlansoprazoleに比べ改善がみられ、100mg群では統計的な優越性が示された。また、24時間の胸焼け症状がない日数の割合においても、tegoprazanはlansoprazoleに対して非劣性を示した。

* LAグレードとは、胃食道逆流症の内視鏡検査における粘膜障害（炎症）の程度を分類する際に用いられる尺度で、ロサンゼルス分類とも呼ばれる。軽症から順に、グレードAからDまでの4段階に分けられ、粘膜障害の広がりを基に重症度を判断する。グレードCは少なくとも1カ所の粘膜障害が2条以上のひだに連続して広がっているが全周性でないもの（75%以下）、グレードDは全周性（75%以上）の粘膜障害を指す。

さらに、TRIUMpH試験における個別の有害事象の発生率は3%を上回ることなく、ほとんどが軽度かつ一過性であった。重篤な有害事象は1%未満であり、副作用の発現率はtegoprazan群、PPI群、プラセボ群で同程度であった。血清ガストリン値の平均は、治療期間を通じて正常範囲（0～180pg/mL）内に維持された。これらの結果を踏まえ、Sebela社は、2025年12月期第4四半期に、EEおよびNERDを対象として、米国FDAに承認申請を提出する予定である。

Tegoprazanは、同社が創出したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium Competitive Acid Blocker : P-CAB）と呼ばれる新しい作用機序の胃酸分泌抑制剤である。P-CABは、胃食道逆流症治療の第一選択薬であるプロトンポンプ阻害剤（PPI）とは異なるメカニズムで、PPIよりも速やかに、かつ、持続的に胃酸分泌を抑制する特長を持つ新世代の治療薬である。Tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB®」として2019年に韓国で販売され、2024年までに韓国国内売上（院外処方実績）累積で7,054億ウォン（約70,540百万円、1韓国ウォン0.11円換算）に達する大型製品となっており、韓国における胃酸分泌抑制剤市場でのシェア第1位を維持している。Tegoprazanは、54カ国でHKイノエン社とライセンス契約が締結され、そのうち16カ国でtegoprazan製品が販売されている。

同社は2010年9月に、CJ HealthCare Corporation（現 HKイノエン社）との間で、tegoprazanの東アジア地域を対象とした開発・製造およ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、2019年11月には北米・欧州を対象とした提携拡大契約を締結した。HKイノエン社は2021年12月に、米国Sebela社の一部門である消化器疾患治療薬専門企業のBraintree社との間で、米国およびカナダにおける独占的な開発・製造および販売権に関するライセンス契約を締結している。

世界の消化性潰瘍治療剤の市場規模は約2兆円で、米国はそのうちおよそ20%を占めると推測されている。現在、北米地域での胃食道逆流症の治療には主にPPIが用いられているが、PPIでは効果がみられない胸焼け症状や食道粘膜障害を持つ患者が約40%を占めるなど、PPIを用いた治療の限界が指摘されている。Tegoprazanが胃食道逆流症治療の新たな選択肢として、これらの未充足ニーズの解消に貢献することを同社は期待している。

同社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有している。本件に伴うHKイノエン社からの一時金の受領はないものの、tegoprazanの更なる進展により同社グループの中長期的な価値向上に資するものと同社は考える。

タミバロテンとがん治療薬併用投与の韓国における用途に関する特許査定に関して発表

2025年8月5日

ラクオリア創薬株式会社（以下 同社）は、韓国で出願し、これまで審査中であったタミバロテン（AM80）の用途に関して、特許査定の連絡を受けた、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同社の連結子会社であるテムリック株式会社が権利を有するタミバロテン（AM80）の用途に関し、同社が韓国で出願していた特許（出願番号10-2023-7000437）について、特許査定の連絡を受けた。特許査定とは、各国特許庁の審査により、特許権を与える価値がある出願発明であると判断された場合に示される評価で、特許料の納付により登録特許となり、該当国における特許権が発生する。

今般特許査定を受けた発明は、合成レチノイドであるタミバロテンとがん治療薬の併用療法が有効ながん患者の選択方法、およびレチノイドとがん治療薬との併用医薬に関するものである。腫がんなどに代表される抗がん剤治療抵抗性のがんでは、がん周辺の微小環境を形成する間質^{*1}の中の主な構成要素であるがん関連線維芽細胞（CAF）^{*2}が、抗がん剤の効果減弱に関与していることが注目されている。また、CAFにはがん促進性の細胞（がん細胞の味方）とがん抑制性の細胞（がん細胞の敵）の両者が存在し、がん抑制性CAFの特異的機能マーカーとしてMeflin（メフリン）^{*3}分子が同定されている。

*1 間質とは、がん細胞を取り囲む、がん細胞以外の領域

*2 がん関連線維芽細胞（CAF）はがん間質を構成する線維芽細胞で、がん細胞の悪性化（増殖、浸潤、転移）を促進するさまざまな因子の産生にかかわる

*3 Meflin（メフリン）は、名古屋大学大学院の研究チームが、未分化な間葉系幹細胞（骨、軟骨、脂肪組織などへの多分化能を有する細胞）および線維芽細胞の特異的マーカーとして同定したタンパク質

同発明において、タミバロテンなどのレチノイドがメフリン遺伝子の発現を増強し、がん促進性CAF（がん細胞の味方）をがん抑制性CAF（がん細胞の敵）に変換させる作用を持つこと、および間質中にCAFの浸潤を伴う悪性腫瘍を有するがん患者においてレチノイドと従来のがん治療薬との併用投与によってがんの治療効果が増強されることが見出された。同発明により、腫がんなどの抗がん剤治療抵抗性の悪性腫瘍を有するがん患者に、効果の高いがん治療の提供を同社は期待する。

今回の特許査定により、日本に続き韓国においても、同社の知的財産権が強化されることとなった。なお、同社によれば、本件による2025年12月期の通期連結業績への影響はないものの、同特許がタミバロテンの今後の開発などを通じて、中長期的に同社グループの企業価値の向上に寄与するものと同社は考える。

TRPV4拮抗薬（ピリミジン-4(3H)-オン誘導体）の日本における特許査定に関して発表

2025年5月20日

ラクオリア創薬株式会社は、同社が創出したTRPV4拮抗薬（ピリミジン-4(3H)-オン誘導体）の物質特許（出願番号 特願2022-566153）はこれまで日本で審査中であったが、同日、特許査定の連絡を受けた、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

今回特許査定を受けたピリミジン-4(3H)-オン誘導体は、TRPV4の拮抗作用を有する新規な化合物群であり、今回の特許査定により、中国に続き、日本においても知的財産権が強化されることになった。

同社が創出したTRPV4拮抗薬は、TRPV4イオンチャネル受容体に対して特異的に作用し、複数の疼痛・炎症および眼疾患モデル動物において高い有効性を示すことが確認されている。同社は、2016年より、岐阜薬科大学との間で、眼疾患に関する産学共同研究を開始し、2021年4月に岐阜薬科大学内に共同研究講座を設置した。同社と岐阜薬科大学薬効解析学研究室の嶋澤雅光教授らの研究グループが実施した共同研究の成果については、2023年に、TRPV4を標的とした新規治療薬が網膜疾患における網膜血管障害の新たな治療オプションとなる可能性を示す内容の論文を発表している。

今回のTRPV4拮抗薬は、同社の強みであるイオンチャネル創薬の成果であり、同社は、今後も知的財産のポートフォリオの強化・充実に努めていくとした。なお、当該特許査定により、2025年12月期（2025年1月～12月）の同社業績への影響はなく、特許査定を受けたピリミジン-4(3H)-オン誘導体は、今後の開発などを通じて、中長期的に同社の企業価値の向上に寄与するものと同社は認識している。

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の成果に関して発表

2025年5月15日

ラクオリア創薬株式会社は、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（東証GRT 4576、以下 DWI社）との間で実施している共同研究において良好な結果が得られた、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同社はDWI社との間で、眼疾患治療薬創製に向けた共同研究を2022年12月より実施している。

同共同研究においては、同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 同化合物群）の合成を担当し、DWI社は自社の眼科領域での評価技術を活かした薬効薬理試験などにより、同化合物群の眼疾患治療薬の可能性を検証してきた。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た。現在、共同研究は継続中であり、同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いく予定である。両社の基盤技術を組み合わせて研究開発を進め、同共同研究により得られた技術的成果および知的財産権は両社の共有となる。

なお、本件による2025年12月期業績予想の変更はないが、中長期的には、研究開発ポートフォリオの強化に繋がるものと同社は考える。

胃酸分泌抑制剤tegoprazanの中東・北アフリカ地域におけるサプライセンス地域拡大

2025年5月7日

ラクオリア創薬株式会社は、胃酸分泌抑制剤tegoprazan（以下 テゴプラザン）の中東・北アフリカ地域におけるサプライセンス地域拡大に関して発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同日、同社のライセンス先であるHK inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）は、同社がHKイノエン社に導出したテゴプラザンについて、中東・北アフリカ地域におけるライセンス契約の地域拡大契約を締結したことを公表した。

HKイノエン社は2024年4月、サウジアラビアのTabuk Pharmaceutical Manufacturing Company（非上場、以下 Tabuk社）との間で、中東・北アフリカ地域10カ国においてテゴプラザン製品を販売するためのライセンス契約を締結した。今般の地域拡大契約により、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カ国に拡大される。Tabuk社は、中東・北アフリカ地域において強力な販売網およ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、同地域におけるテゴプラザンの市場浸透と更なる拡大を同社は期待している。本件により、テゴプラザンは世界54カ国に進出することとなる。

テゴプラザンは、同社が創出したカリウムイオン競合型アシッドプロッカー（P-CAB）と呼ばれる新しい作用機序の胃酸分泌抑制剤である。P-CABは、胃食道逆流性治療の第一選択薬であるプロトンポンプ阻害剤（PPI）とは異なるメカニズムで、PPIよりも速やかに、かつ持続的に胃酸分泌を抑制するという特徴を持つ、新世代の治療薬である。2019年に世界で初めてテゴプラザン（製造販売会社：HKイノエン社；販売名「K-CAB®」）の販売が開始された韓国においては、2024年の韓国国内売上（院外処方実績）が1,969億韓国ウォン（約19,690百万円、1韓国ウォン0.10円換算）となり、5年連続で韓国の胃酸分泌抑制剤市場でのシェア第1位を維持している。

テゴプラザンのグローバル展開も積極的に推進されており、現時点でテゴプラザン製品が販売されている国は15カ国に上る。また、2025年4月には、テゴプラザンの米国における第III相臨床試験において、EE（びらん性胃食道逆流症）およびNERD（非びらん性胃食道逆流症）を対象とした両方の試験で、全ての主要評価項目と副次評価項目を達成した。

同社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有している。本件に伴うHKイノエン社からの一時金の受領はないものの、テゴプラザンの更なる進展により中長期的な価値向上に資するものと同社は考える。

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4月24日

ラクオリア創薬株式会社は、胃酸分泌抑制剤tegoprazan（以下 テゴプラザン）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した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

同日、同社のライセンス先であるHK Inno.N Corporation（KOSDAQ 195940、以下 HKイノエン社）は、同社がHKイノエン社に導出したテゴプラザンについて、サプライセンス先であるSebela Pharmaceuticals Inc.（非上場、以下 Sebela社）の一部門であるBraintree Laboratories（非上場、以下 Braintree社）が米国で実施中の第Ⅲ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た。

TRIUMpH試験は、EE（びらん性胃食道逆流症）およびNERD（非びらん性胃食道逆流症）を対象とした米国第Ⅲ相臨床試験のピボタル試験として実施されている。今回、TRIUMpH試験において、テゴプラザンは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た。特にEE試験では、全体患者群および中等度から重度の疾患を有する患者群において、2週間および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た。また NERD試験では、テゴプラザン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た。

また、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あった。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、テゴプラザンとPPIおよびプラセボ対照群間で同等であった。テゴプラザンと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および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ある。

同社は2010年9月、CJ HealthCare Corporation（現 HKイノエン社）との間で、テゴプラザンの東アジア地域を対象とした開発・製造および販売の再実施許諾権（サプライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結し、2019年11月には北米・欧州を対象とした提携拡大契約を締結した。2021年12月に、HKイノエン社は米国Sebela社の一部門である消化器疾患治療薬専門企業のBraintree社との間で、米国およびカナダにおける独占的な開発・製造および販売権に関するライセンス契約を締結している。

同社によれば、世界の消化性潰瘍治療剤の市場規模は約2兆円で、米国はそのうちおよそ20%を占めていると推測される。現在、北米地域での胃食道逆流症の治療には主にPPIが用いられているが、PPIでは効果がみられない胸焼け症状や食道粘膜障害を持つ患者が約40%を占めるなど、PPIを用いた治療の限界が指摘されている。そのため、テゴプラザンが胃食道逆流症治療の新たな選択肢としてこれらの未充足ニーズの解消に貢献することを同社は期待している。

同社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有している。本件に伴うHKイノエン社からの一時金の受領はないものの、テゴプラザンの更なる進展により中長期的な価値向上に資するものと同社は考える。

テムリック社と米国Syros社のライセンス契約の終了に関して発表

2025年4月11日

ラクオリア創薬株式会社は、同社連結子会社のテムリック株式会社（以下 テムリック社）と、Syros Pharmaceuticals Inc.（NASDAQ SYRS、以下 シロス社）との間で締結したレチノイン酸受容体α作動薬（タミバロテン）に関するライセンス契約（以下 同ライセンス契約）を終了した、と発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

テムリック社は2015年9月に、北米および欧州におけるタミバロテンのがん治療薬としての開発販売権をシロス社に許諾するライセンス契約を締結した。シロス社は、RARA遺伝子が過剰発現しているHR-MDS患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（SELECT-MDS-1試験）を実施していたが、2024年11月12日（現地時間）、同試験において、主要評価項目である完全奏効率（CR率）が達成できなかったこと、および同試験を中止する予定であることを発表した。さらに、2025年2月

28日（現地時間）、シロス社は、事業を縮小して支出を制限すること、ならびに米国NASDAQ株式市場からの自主的な上場廃止および普通株式の登録抹消を進める意向であることを発表した。

両社間でタミバロテンの今後の事業戦略について協議した結果、双方の合意により同ライセンス契約を終了することとした。同ライセンス契約の終了に伴い、同ライセンス契約に基づいてテムリック社がシロス社に付与していたタミバロテンに関する開発販売権はテムリック社に返還される。同社によると、同ライセンス契約の終了に伴う金銭の授受はない。

なお、本件による2025年12月期通期業績予想への影響はなく、テムリック社は今後、シロス社が実施した臨床試験データを検証し、今後のタミバロテンのあらゆる可能性について検討を進めていく、と同社は説明している。

ファイメクス株式会社のアステラス製薬株式会社との共同研究における追加一時金計上に関して発表

2025年3月31日

ラクオリア創薬株式会社は、連結子会社であるファイメクス株式会社（以下 ファイメクス社）がアステラス製薬株式会社（東証PRM 4503、以下 アステラス製薬社）との共同研究において、目標達成による一時金を受領する、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

連結子会社ファイメクス社とアステラス製薬社との共同研究において、次段階の初期目標を達成し、ファイメクス社はアステラス製薬社から一時金を受領することとなった。ファイメクス社は2022年に、アステラス製薬社と標的タンパク質分解誘導剤の共同研究に関する契約を締結した。それ以来、ファイメクス社は独自のプラットフォームであるRaPPIDS™を用いて、アステラス製薬社とともに、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いる。2024年5月にはそのうちの特定の1つのプログラムについて初期目標を達成し、今般、同一プログラムにおいて、あらかじめ定められた共同研究計画を完了し、次の研究段階に進むことが決定した。

本件に伴い、ファイメクス社は200百万円をアステラス製薬社から受領し、2025年12月期第1四半期の事業収益として計上する。当該プログラムにおける今後の研究開発においては、アステラス製薬社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う。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、ファイメクス社は、開発、申請・承認、販売などの進捗に応じたマイルストンとして、最大で15,000百万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1ケタ台の料率のロイヤルティを受領する可能性がある。

同社によれば、本件による2025年12月期の連結業績への影響は、2025年2月14日開示の連結業績予想に織り込み済みである。今後のさらなる進展の可能性も含め、中長期的に同社グループの成長可能性と企業価値の向上に大きく寄与するものと同社は考える。

取締役に対する譲渡制限付き株式報酬としての新株式発行ならびに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ついて

2025年3月25日

ラクオリア創薬株式会社は、同日開催の取締役会において、取締役に対する譲渡制限付株式報酬として新株式発行を行うことを決議した、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

なお、対象取締役は、2025年4月24日（払込期日）から同社取締役の地位を喪失する日までの間、本割当株式について、譲渡、担保権の設定その他の処分をすることはできない。

発行の概要

払込期日	2025年4月24日
発行する株式の種類および株式数	同社普通株式 11,100株
発行価額	1株につき404円
発行価額の総額	4,484,400円
割当予定先	同社取締役2名（監査等委員である取締役および社外取締役を除く）

出所：会社資料よりSR社作成

同社は、同日開催の取締役会において、事後交付型業績連動型株式報酬（付与）制度に基づき新株式の発行を行うことを決議した、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

同社は、同社の対象取締役3名および幹部社員10名（2022年12月期から2024年12月期までの評価期間において取締役および幹部社員であった者）に対し、同評価期間の業績目標達成度に応じて付与される、同社に対する金銭報酬債権（幹部社員については金銭債権）の合計6,239,376円を現物出資の目的として、同社の普通株式合計15,444株を発行することを決議した。

発行の概要

割当日	2025年5月15日
発行する株式の種類および株式数	同社普通株式 15,444株
発行価額	1株につき404円
発行価額の総額	6,239,376円
割当予定先	同社取締役 3名 7,685株（監査等委員である取締役および社外取締役を除く） 同社幹部社員 10名 7,759株

出所：会社資料よりSR社作成

資本業務提携、第三者割当による新株式発行ならびに主要株主および主要株主である筆頭株主の異動に関して発表

2025年3月21日

ラクオリア創薬株式会社は、2025年3月21日開催の取締役会決議において、HK inno.N Corporation（以下 割当予定先）との間で資本業務提携契約（以下 本提携契約、本提携契約に基づく資本業務提携を以下 本提携）を締結すること、割当予定先および同社の主要株主かつ監査等委員である柿沼佑一氏（以下 柿沼氏）との間で株主間契約（以下 本株主間契約）を締結することならびに割当予定先に対する第三者割当による新株式（以下 本株式）の発行（以下 本資金調達）を決議し、本提携契約および本株主間契約を締結した、と発表した。また、本資金調達に伴い、主要株主、主要株主である筆頭株主の異動が見込まれるため、併せて発表した。

（リリース文へのリンクは[こちら](#)）

1. 資本業務提携

本提携の目的および理由

本提携は、割当予定先（HK inno.N Corporation）に対する第三者割当増資による資金調達と、割当予定先と同社との間の戦略的なパートナーシップの構築を目的とする。割当予定先は、同社が創出した胃酸分泌抑制剤tegoprazanのライセンスを導入して世界で初めて医薬品として上市し、さらに世界各国を対象とした事業開発活動を展開している重要なパートナーである。

資本提携の内容

割当予定先に対して、同社普通株式2,592,100株（本資金調達後の所有議決権比率10.62%）を割り当てる。なお、2024年12月31日現在の同社発行済株式総数21,838,529株および議決権数218,256個を分母とする希薄化率は11.87%（議決権

ベースの希薄化率は11.88%）に相当する。

業務提携の内容

1. tegoprazan の日本国内での事業化に関する協力
2. 同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

2.第三者割当による新株式発行

募集の概要

本株式発行の概要

払込期日	2025年4月18日
発行新株式数	普通株式2,592,100 株
発行価格	1 株当たり397円
調達資金の額	1,029,063,700 円
募集または割当方法	第三者割当の方法による
割当予定先	HK inno.N Corporation (事業内容: 医薬品製造)

同社は、成長可能性の最大化に向けた取り組みを加速化するには、創薬研究基盤の強化および開発パイプラインの拡充に向けた取り組みのほか、試験研究用の機械装置などのラボの設備強化を進めることが肝要で、高水準の研究開発投資が必要と見込んでいます。

調達する資金の額（差引手取概算額）

- 払込金額の総額、本株式の払込金額の総額：1,029百万円
- 発行諸費用の概算額：11百万円
- 差引手取概算額：1,017百万円

調達する資金の具体的な使途

上記差引手取概算額1,017百万円について、同社の経営基盤である創薬事業において恒常に新薬を創出できる体制構築のための研究開発投資などに充当する予定である。

本株式の発行により調達する資金の具体的な使途および支出予定期間

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定期間
新規モダリティをはじめとする創薬研究基盤の強化	341	2025年5月～2027年12月
開発パイプラインの拡充	426	2025年5月～2027年12月
ラボの設備強化	250	2025年5月～2027年12月
合計	1,017	

3.募集後の大株主および持株比率

氏名	持株比率 (%)	
	募集前 (2024年12月31日現在)	募集後
HK inno.N Corporation	—	10.61
柿沼 佑一	10.92	9.76

募集後には、柿沼佑一氏に代わりHK inno.N Corporationが同社の筆頭株主となる見込みである。

日産化学株式会社の創薬研究成果に関するライセンス契約締結に関して発表

2025年3月14日

ラクオリア創薬株式会社は、日産化学株式会社（東証PRM 4021、以下 日産化学社）との間で、日産化学社が保有する創薬研究成果の一部について、独占的ライセンス契約を締結した、と発表した。

(リリースへのリンクは[こちら](#))

同社は、創薬ベンチャーの成長性向上の土台である創薬研究基盤の拡充を進めており、神経疾患領域を柱の一つと位置付け、新規モダリティの拡充や創薬バリューチェーンの強化に取り組んでいる。一方、日産化学社は、神経疾患領域を対象疾患とするファーストインクラスの創製を目指し、特定の標的分子に対して独自に実施した創薬研究を通じて見出した複数の創薬候補品およびノウハウを蓄積している。

この度、同社の神経疾患領域を対象とした創薬研究の取り組みと、日産化学社が有する研究成果に基づく価値創造の企図が合致したことから、同契約の締結に至った。同契約の締結により、同社は日産化学社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、開発を進める。日産化学社は、同社より契約一時金を受領するとともに、同契約の研究成果に基づいたマイルストンならびに再実施に係るロイヤルティを受ける権利を取得する。

同契約は、同社および日産化学社の双方の強みを融合した創薬バリューチェーン構築の取り組みの一環である。日産化学社により蓄積された独自の創薬ノウハウを基に、同社が培った研究開発力を付加することによって、短期間での新たな開発候補品の創出を目指す。なお、同社によれば、本件による2025年12月期業績への影響は軽微であり、2025年2月14日に公表した2025年12月期通期連結業績予想に変更はない。中長期的には、同社の研究開発ポートフォリオの強化および開発パイプラインの拡充に繋がるものと同社は考える。

TRPV4 拮抗薬（ピリミジン-4(3H)-オン誘導体）の中国における特許査定

2025年1月16日

ラクオリア創薬株式会社は、同社が創出した TRPV4拮抗薬（ピリミジン-4(3H)-オン誘導体）の物質特許（出願番号 202180029570.1）について、中国における特許査定の連絡を受領した、と発表した。

（リリースへのリンクは[こちら](#)）

TRPV4（Transient Receptor Potential Vanilloid 4）は2021年のノーベル生理学・医学賞の受賞対象である温度感受性TRPイオンチャネルのひとつで、体温付近の温かい温度、浸透圧変化、力学的な変形によって活性化されることから、環境センサーとしての役割が注目されており、様々な疾患への関連が報告されている。

同社が創出したTRPV4拮抗薬は、TRPV4イオンチャネル受容体に対して特異的に作用し、複数の疼痛・炎症および眼疾患モデル動物において高い有効性を示すことが確認されている。同社は2016年より、岐阜薬科大学との間で眼疾患に関する产学共同研究を開始し、2021年4月に岐阜薬科大学内に共同研究講座を設置した。同社と岐阜薬科大学薬効解析学研究室 嶋澤 雅光教授らの研究グループが実施した共同研究の成果については、2023年に、TRPV4を標的とした新規治療薬が網膜疾患における網膜血管障害の新たな治療オプションとなる可能性を示す内容の論文を発表している。

特許査定とは各国特許庁の審査により、特許権を与える価値がある出願発明であると判断された場合に示される評価で、特許料の納付により登録特許となり、該当国における特許権が発生する。今般特許査定を受けたピリミジン-4(3H)-オン誘導体は、TRPV4の拮抗作用を有する新規な化合物群であり、同社として初めてTRPV4拮抗薬での特許査定を受けるものである。これまで中国で審査中であったが、今回の特許査定により、中国において同社の知的財産権が強化される事となった。

今回のTRPV4拮抗薬の特許査定は、同社の強みであるイオンチャネル創薬の成果であり、同社は今後も知的財産のポートフォリオの強化・充実に努める、としている。なお、本特許査定による2025年12月期の業績への影響はないものの、特許査定を受けたピリミジン-4(3H)-オン誘導体は今後の開発等を通じて、中長期的に同社の企業価値の向上に寄与するものと同社は考える。

その他の情報

沿革

2008年2月	医薬品の研究開発を目的として、愛知県知多郡に同社設立
2008年7月	ファイザー株式会社中央研究所の閉鎖に伴い、従業員の一部が移籍するとともに、研究機器などの設備を有償で譲り受け、事業を開始
2010年9月	CJ Cheil Jedang Corporation（韓国、現・HK inno.N Corporation）とカリウムイオン競合型アシッドブロッカーの韓国、中国（香港を含む）、台湾地域における商用化に関する導出契約を締結
2010年12月	Aratana Therapeutics, Inc.（米国、現・Elanco Animal Health, Inc.）とEP4拮抗薬およびグレリン受容体作動薬の動物用医薬品としての全世界における商用化に関する導出契約を締結
2011年7月	大阪証券取引所JASDAQ（グロース、現・東京証券取引所グロース）に株式を上場
2014年2月	国立大学法人名古屋大学（現・国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学）と産学共同研究部門設置に関する契約を締結
2014年9月	創薬研究部門生物研究部を名古屋大学内に移転
2014年11月	CJ HealthCare Corporation（現・HKイノエン社）とカリウムイオン競合型アシッドブロッckerの東南アジア地域における商用化に関する導出契約を締結
2015年8月	創薬研究部門科学研究部を名古屋大学内に移転
2017年1月	Aratana Therapeutics, Inc.（現・エラント社）がEP4拮抗薬（GALLIPLANT®、ペット用医薬品）を米国にて販売開始
2017年12月	マルホ株式会社と選択的ナトリウムチャネル遮断薬に関する導出契約を締結
2018年3月	旭化成ファーマ株式会社と神経障害性疼痛治療薬P2X7受容体拮抗薬に関する導出契約を締結
2019年3月	CJ Cheil Jedang Corporation（現・HKイノエン社）がカリウムイオン競合型アシッドブロッcker（テゴプラザン、K-CAB®）を韓国にて販売開始
2019年3月	Aratana Therapeutics, Inc.（現・エラント社）がグレリン受容体作動薬（ELURA™、ペット用医薬品）を米国にて販売開始
2019年11月	CJ Cheil Jedang Corporation（現・HKイノエン社）とグローバルパートナーシップ拡大に関する契約を締結
2021年9月	Xgene Pharmaceutical Co. Ltd.（香港）とTRPM8遮断薬に関する導出契約を締結
2021年12月	久光製薬株式会社とナトリウムチャネル遮断薬に関する導出契約を締結
2022年4月	東京証券取引所の新上場区分「グロース市場」に上場
2023年1月	湘南ヘルスイノベーションパーク（神奈川県藤沢市）に新たな研究施設を設置
2023年4月	Vetbiolix SASと5-HT4作動薬に関するペット用医薬品を開発するためのオプションおよびライセンス契約を締結
2024年3月	ファイメクス株式会社の全株式を取得し、連結子会社化

出所：会社資料よりSR社作成

ファイザーの日本法人中央研究所が前身

2023年の医薬品売上高世界3位の製薬会社であるファイザー社は、2007年に行った全世界の研究再編の一環として、日本法人中央研究所の閉鎖を決定した。これを受けた中央研究所はEBOにより独立し、2008年7月に同社が創設された。創設当時はファイザー社が同社の株式19%を有していたが、IPOのあと売却され、2024年12月期末時点では同社の株式の3.40%をファイザー社が保有する。同社は創業前の2008年6月にファイザー社から、探索段階および開発段階にあった複数のプロジェクトに関する知的財産権を譲受した。ファイザー社から譲受した一部の化合物については、同社が他社に権利を導出する場合、同社はファイザー社に対してロイヤルティを支払い、事業原価に計上する。

湘南アイパークに研究開発拠点を新設

同社は、主に名古屋大学東山キャンパス内のラクオリア創薬産学共同研究センターで、新薬の研究活動を行っている。2023年1月、新たに湘南ヘルスイノベーションパーク（神奈川県藤沢市、以下湘南アイパーク）に研究拠点を設置し、研究活動を開始した。湘南アイパークは2018年4月に設立された、日本初の製薬企業発サイエンスパークであり、製薬企業、次世代医療、AI、ベンチャーキャピタル、行政など、約150社、2,000人以上の企業・団体がエコシステムを形成している（2023年1月現在）。湘南アイパーク内では様々なネットワーキングイベントがあり、新規モダリティ、標的分子探索、AIの創薬応用などに関する最先端の治験や技術を保有する企業との協業機会を獲得して、創薬バリューチェーンとポートフォリオをさらに充実させたいとしている。

コーポレートガバナンスおよびトップマネジメント

組織形態・資本構成	
組織形態	監査等委員会設置会社
支配株主・親会社の有無	無
取締役・監査等委員関係	
定款上の取締役員数	12名
取締役人数	6名
定款上の取締役任期	1年
取締役会議長	社長
社外取締役人数	4名
社外取締役のうち独立役員に指定されている人数	3名
定款上の監査等委員の人数	3名
監査等委員の人数	3名
監査等委員会のうち社外取締役の人数	3名
その他	
議決権電子行使プラットフォームへの参加	有
招集通知（要約）の英文での提供	有
取締役へのインセンティブ付与に関する施策の実施状況	業績連動報酬制度の導入
ストックオプションの付与対象者	従業員
取締役報酬の開示状況	無
報酬の額またはその算定方法の決定方針の有無	有
買収防衛策の導入の有無	無

出所：会社資料よりSR社作成

トップマネジメント

2021年3月に開催された定時株主総会において、同社の株を11%保有していた筆頭株主の柿沼祐一氏（現・同社取締役）により経営陣刷新を求めた株主提案が、約85%の個人株主の賛同を得て圧倒的多数により可決された。柿沼氏が問題視していたのは、2019年12月期から3期連続で期初予想を下方修正したこと、既存パイプラインの開発をストップさせていたこと、新規パイプラインの導出ができないこと、の3点であった。また、2017年に前社長の谷直樹氏が2020年に時価総額1,000億円の達成を公言していたものの、2020年末時点の時価総額は約200億円と大きく下回った。

同社は2025年2月、前代表取締役であった武内博文氏の退任を発表し、同年3月25日開催予定の定時株主総会における承認を経て、正式に決定された。これに先立ち、同年1月には代表取締役の後任として、創薬研究に関する豊富な実務経験と知識を有し、取締役執行役員（経営管理担当）として人事総務、中期経営計画の策定、IRなど、会社全体の戦略策定と実行に携わってきた、須藤正樹氏が就任した。須藤氏は2024年12月末現在、同社株式を21,247株所有している。

代表取締役 須藤 正樹（1971年7月29日生）

1996年	4月	帝人株式会社 入社
1999年	9月	ファイサー製薬株式会社（現 ファイザー株式会社） 入社
2004年	4月	ファイサー製薬株式会社 中央研究所 化学研究統括部 主任研究員
2006年	4月	ファイサー製薬株式会社 中央研究所 化学研究統括部 主幹研究員
2008年	7月	同社 入社 研究部門 プリンシパルサイエンティスト
2012年	10月	同社 創薬研究部門 化学研究部 部長
2016年	4月	名古屋大学 トランスフォーマティブ生命分子研究所 特任准教授
2018年	7月	名古屋大学 客員教授
	7月	株式会社幹細胞＆デバイス研究所 事業企画室長
2020年	1月	株式会社幹細胞＆デバイス研究所 事業開発部長
2021年	6月	同社 入社 事業戦略部長
	10月	同社 執行役員（管理・経営企画担当）
2022年	3月	同社 取締役
2023年	4月	同社 執行役員（経営管理担当）
2024年	3月	テムリック株式会社 取締役
2025年	1月	同社 代表取締役（現任）
	3月	テムリック株式会社 代表取締役（現任）

出所：会社資料よりSR社作成

コーポレートガバナンス

同社は監査等委員会設置会社であり、取締役会、監査等委員会および監査室を設置している。取締役会は6名の取締役（うち社外取締役4名）で構成されており、経営監視機能を強化するため、社外取締役として製薬業界および企業経営に精通した人材を登用している。また、経営と執行の分離および執行機能の強化・活性化を図るため、執行役員制度を導入

している。2023年3月には、取締役の指名・報酬などに関する手続きの公正性・透明性・客観性を強化し、コーポレートガバナンスの充実を図ることを目的として、指名・報酬委員会を設置した。

配当方針

同社は株主への利益還元は重要な経営課題であると認識しているものの、設立以来先行投資が続き、当期純損失を計上していることから、配当を行っていない。2021年12月期において初めて営業黒字化を達成しており、今後の事業収支において継続的に黒字化を維持できた場合には、財務基盤の強化に応じて実施を検討する、としている。また、自社株買いについては機動的に検討する方針である。

大株主

大株主の状況	所有株式数（株）	所有株式数の割合
柿沼 佑一	2,384,700	10.92%
ファイザー株式会社	743,000	3.40%
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式会社)	687,579	3.15%
上田八木短資株式会社	286,000	1.31%
東京短資株式会社	270,200	1.24%
陳 元	258,000	1.18%
株式会社エス・ピー・シー	237,000	1.09%
株式会社アドバンスト・メディア	223,800	1.02%
小野 一成	199,500	0.91%
田名後 貴裕	177,900	0.81%
計	5,467,679	25.03%

出所：会社資料よりSR社作成（2024年12月31日現在）

* 持株比率は自己株式181株を除いて算出

2024年12月末における発行済株式総数は、21,838,529株となった。

従業員数

	15年12月期	16年12月期	17年12月期	18年12月期	19年12月期	20年12月期	21年12月期	22年12月期	23年12月期	24年12月期
連結従業員（人）	-	-	60	63	68	70	67	65	67	85
単体従業員（人）	64	50	55	58	62	64	62	62	64	64
平均年齢（歳）	44.1	44.8	45.5	45.5	46.3	47.3	46.5	47.5	46.4	48.2
平均勤続年数（年）	5.9	6.6	7.0	6.9	7.4	8.1	8.7	10.7	8.9	10.4
平均年間給与（千円）	8,124	7,242	7,391	7,408	7,237	7,510	7,369	7,033	7,264	7,427

出所：会社資料よりSR社作成、空欄は非開示

2024年12月期に連結従業員数が増加したのは、同年3月にファイメクス社を連結子会社化したことによる。同社単体の従業員64名のうち、約50名が研究開発に携わっており、10数名がライセンスの導出などの事業開発と管理業務を行っている。管理職に占める女性の割合は、4.7%であった。



株式会社シェアードリサーチについて

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し隨時更新しています。

連絡先

- ⌚ 東京都千代田区神田猿楽町2丁目6-10
- 📞 +81 (0)3 5834-8787
- ✉️ info@sharedresearch.jp
- 🌐 <https://sharedresearch.jp>

ディスクレーマー

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示：本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。