

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書	
【提出先】	東海財務局長	
【提出日】	2025年3月21日	
【会社名】	ラクオリア創薬株式会社	
【英訳名】	RaQualia Pharma Inc.	
【代表者の役職氏名】	代表取締役 須藤 正樹	
【本店の所在の場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号	
【電話番号】	052-446-6100(代表)	
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 杉山 英史	
【最寄りの連絡場所】	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号	
【電話番号】	052-446-6100(代表)	
【事務連絡者氏名】	財務経理部長 杉山 英史	
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式	
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当	1,029,063,700円
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。	
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)	

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	2,592,100株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式 単元株式数 100株

(注) 1. 上記普通株式（以下「本株式」といいます。）は、2025年3月21日開催の当社取締役会決議にて発行を決議しております。

2. 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	2,592,100株	1,029,063,700	514,531,850
一般募集	-	-	-
計（総発行株式）	2,592,100株	1,029,063,700	514,531,850

(注) 1. 本株式の募集は第三者割当の方法によります。

2. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の総額は、514,531,850円であります。

(2)【募集の条件】

発行価格（円）	資本組入額（円）	申込株数単位	申込期間	申込証拠金（円）	払込期日
397	198.5	100株	2025年4月18日（金）	-	2025年4月18日（金）

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2. 発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。
3. 当社とHK inno.N Corporation（以下「割当予定先」といいます。）は、本日付で本株式に係る資本業務提携契約（以下「本提携契約」といいます。）を締結しておりますが、本提携契約において、発行価額の払込みについては、本有価証券届出書の効力発生等が条件とされております。
4. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、申込期間内に本株式の総数引受契約を締結し、払込期日までに後記払込取扱場所に発行価額の総額を払い込むものとし、
5. 払込期日までに割当予定先との間で本株式の総数引受契約を締結しない場合、割当予定先に対する第三者割当による新株発行は行われなないこととなります。

(3)【申込取扱場所】

店名	所在地
ラクオリア創薬株式会社 経営管理部門	愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号

(4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 名古屋支店	愛知県名古屋市中区錦二丁目18番24号

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
1,029,063,700	11,216,000	1,017,847,700

(注) 1. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

2. 発行諸費用の概算額は、発行体の登記費用、弁護士費用、信託銀行費用、投資家調査費用の合計額のほか、株主名簿管理人報酬、決済手数料、保管移転手数料その他本取引に関連する類似の費用及び手数料であります。

(2)【手取金の使途】

上記差引手取概算額1,017,847,700円につきましては、当社の経営基盤である創薬事業において恒常的に新薬を創出できる体制構築のための研究開発投資等に充当する予定です。

本株式の発行により調達する資金の具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
新規モダリティをはじめとする創薬研究基盤の強化	341	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	

(注) 1. 支出時期までの資金管理については、当社預金口座で適切に管理する予定であります。

2. 各目的に応じた資金需要は既に多額の金額が必要と見込まれており、また、目的毎の投資金額及び投資時期は偏り・変更が発生する可能性があります。

3. 上記には、人件費は含めておりません。

4. 後記「<資金調達の目的>」に記載のとおり、2027年12月までの研究開発計画について、速やかに実行に移せるよう、確実に資金を調達する手段として株式の発行による調達を選択いたしました。

<手取金の具体的な使途>

上記表中に記載された資金使途に関する詳細は以下のとおりです。

新規モダリティをはじめとする創薬研究基盤の強化について

当社では、既存技術と新技術の相乗効果によって創薬研究基盤を強化することで従来の技術では対処が困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質等）に対する医薬品を生み出すことを重要な成長戦略としております。当社はとりわけモダリティ（*1）に着目しており、当社が従来得意としてきた低分子創薬のノウハウ・基盤を活かして標的タンパク質分解誘導剤（TPD）等の新規モダリティへのシフトを加速するための活動費用となります。具体的には、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として、研究用の消耗品の購入や共同研究費等に充てることを予定しております。

TPDは生体内に備わる不要タンパク質除去機構を利用した新規モダリティであり、化学合成が可能である点において低分子化合物と同様の利点を維持しつつ、幅広い標的タンパク質を対象にできることや、触媒的に作用するために低用量での薬効の持続性が期待できるなどの利点を有します。2024年3月、当社はTPD関連のスタートアップ企業であるファイメクス株式会社（本社：神奈川県藤沢市、以下「ファイメクス」といいます。）を完全子会社化しました。以降、ファイメクスは、独自のプラットフォーム技術であるRaPPIDS™（Rapid Protein Proteolysis Induced Discovery System）を用いて、共同研究パイプラインおよび自社パイプラインの創出に取り組んでおります。RaPPIDS™は新たなTPDを効率的に探索するための基盤技術であり、多種多様な化合物の自動合成と、分解活性に基づく表現型ベースのスクリーニングによって構成されています。

また、mRNA標的低分子とは、mRNAに結合する低分子化合物によって疾患の原因となるタンパク質の生成を抑制することで効果を発揮することを企図したものです。当社は、2022年12月以来、株式会社 Veritas In Silico（本社：東京都品川区）との共同研究を実施中であり、当社の担当は、化合物ライブラリ、ハイスループットスクリーニング、メディスナルケミストリー、化合物プロファイリングなど

に渡ります。このほかにも、今後の発展が期待される新規モダリティにかかる取り組みも検討しております。

上記の資金使途に関する充当予定時期及び金額につきましては、2025年度71百万円、2026年度111百万円、2027年度157百万円となっております。

開発パイプラインの拡充について

当社の収益および成長可能性は、新たな医薬品の製造・開発及び販売に係る権利の実施許諾契約、又はその前段階としての共同研究開発契約に基づく収入によって支えられております。これらの契約の獲得には、契約対象となる開発化合物（*2）やその候補物質を取得し、有効性や安全性などの実証データを得ることが求められます。

当社は、2025年2月14日に発表した事業計画および成長可能性に関する事項（以下、「事業計画」といいます。）において、2027年12月期までの目標の一部として、「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」を掲げております。探索研究段階、又は前臨床以降の開発段階にある創薬プログラムにおいて、自社内または外部委託によって様々な試験研究を実施しておりますので、これらに係る活動費用となります。

具体的には、現在、前臨床段階にあるグレリン受容体作動薬（化合物コード：RQ-00433412）やIRAK-M分解誘導薬（化合物コード：FIM-001）をはじめとする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・臨床試験の実施又は準備に係る研究開発投資として、研究開発用の消耗品の購入や、製造・試験等の外部委託（例：毒性試験等の前臨床試験、原薬のGMP（*3）製造、安定性試験等）等に充てることを予定しております。この対象には、現在、前臨床段階にあるプログラムのみならず、本年以降に新たに取得する新規の開発化合物も含まれます。事業計画では、2027年12月期までに新たに2個の開発化合物を創出することを目標として掲げております。

また、当社が取り組む疾患領域は、かつての疼痛・消化器を中心とした構成から、がんと神経疾患にシフトしております。これらの疾患領域で開発化合物やその候補物質を取得する上で必要な調査・研究も予定しております。

上記の資金使途に関する充当予定時期及び金額につきましては、2025年度252百万円、2026年度75百万円、2027年度98百万円となっております。

ラボの設備強化について

当社は、現在、愛知県名古屋市と神奈川県藤沢市の2つの拠点において探索研究に係る業務を実施しております。従来から当社が手掛ける低分子創薬における研究能力を維持し、さらなる発展を図る上で必要な実験研究機器への設備投資となります。

研究活動を加速化させるための自動化装置や最新の実験研究機器への更新、又は新規取得により、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強化・拡充を行ってまいります。主なものとしては、化学合成のプロセスを自動化するための装置や、被験物質の生物活性の評価を連続的に実施するためのロボットシステム、さらには、近年発展が目覚ましいAIの創薬応用に係る技術の導入を予定しております。

上記の資金使途に関する充当予定時期及び金額につきましては、2025年度20百万円、2026年度90百万円、2027年度140百万円となっております。

なお、上記の支出予定時期の期間は、本株式の発行による資金調達（以下、「本資金調達」といいます。）にかかる払込期日を2025年4月18日としていることから2025年5月を開始時期とし、事業計画の計画期間が終了する2027年12月を終了時期としております。

< 資金調達の目的 >

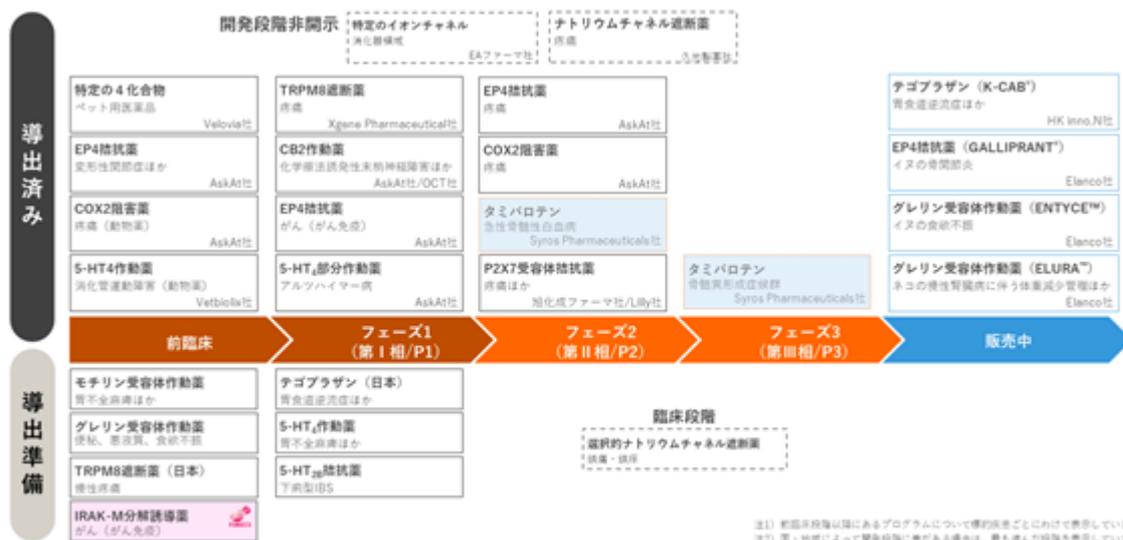
当社グループは、先端科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域に対する新たな医薬品を生み出すことを目指す研究開発型の創薬ベンチャーであり、独自に創出した開発化合物の知的財産権を製薬企業各社等に対して導出（実施許諾契約によりライセンスアウト）することにより、契約一時金収入（*4）、マイルストーン収入（*5）、ロイヤルティ収入（*6）を獲得することを事業展開の基本としております。

ますます厳しさを増すグローバル競争の中で、新薬開発の効率化が製薬業界における共通の課題となっております。このような環境下で、製薬企業各社は、医薬品として成功する可能性の高い高品質な開発化合物を外部から積極的に導入し、パイプラインを充実させております。米国では新薬の約6割の起源が創薬ベンチャー由来とされており（参考：IQVIA「Global Trends in R&D 2024: Activity, productivity, and enablers」（2024年2月22日））、医療ニーズに応える新薬候補の供給源としての創薬ベンチャーに対する期待はますます高まっております。

当社グループは、このような製薬企業各社の期待に応えるべく、前身であるファイザー株式会社中央研究所にて蓄積した創薬研究開発（*7）に係る経験及びノウハウをベースにした自社による創薬研究開発に加え、アカデミアなどの研究パートナーとの連携も活用して創薬研究開発事業を展開しております。

当社グループを起源とする上市（*8）済み医薬品として、現在、ヒト用医薬品とペット用医薬品で合計4品目が医療現場で用いられております。ヒト用医薬品としましては、割当予定先に導出し胃酸分泌抑制剤（*9）tegoprazan（一般名）（以下「tegoprazan」といいます。）を主成分とする医薬品が、現在、15カ国で販売されております。2019年に世界で初めて製品販売が開始された韓国（韓国販売名（韓国登録商標）製品名：K-CAB®）では、販売開始以来順調に売上が拡大し、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216.6億円（換算レート：1韓国ウォン=0.11円））を超える大型製品（5年連続で韓国での消化性潰瘍薬市場シェア1位）となっております。このほか、現在、あわせて33カ国で、販売準備、承認審査又は承認申請準備のうちのいずれかが進行中です。ペット用医薬品としましては、Elanco Animal Health Inc.（米国）に導出した犬の骨関節炎治療薬GALLIPRANT®（一般名：grapiprant）、犬の食欲不振症の適応を持つENTYCE™（一般名：capromorelin）、及び慢性腎疾患の猫の体重減少管理の適応を持つELURA™（一般名：capromorelin）の売上が安定した推移を維持しております。これらの4製品から得られるロイヤルティ収入は当社の事業収益の安定に大きく寄与しております。

これらの上市済み医薬品に続く新たな医薬品候補として、当社グループは以下に掲げる開発化合物のパイプラインを保有しております。2025年3月1日現在、計18個のプログラムが導出済みであり、国内外の提携先企業によって開発が進められております。



導出済みプログラムにつきましては、当社グループは導出先企業との契約に基づき、導出時に契約一時金収入を得るほか、開発の進展に伴うマイルストーン収入、サブライセンス等によって導出先企業が得た収益の一部を受け取るマイルストーン収入、及び製品売上高に基づくロイヤルティ収入を受け取る権利を保有しております。2024年12月期においては、上記の4製品に係るロイヤルティ収入1,944百万円に加え、TRPM8遮断薬をはじめとする導出済みプログラムに係る開発マイルストーン並びに子会社のファイメクス株式会社が獲得した研究協力金を含むその他の収入が当社の売上に大きく貢献いたしました。

以上の結果、当社グループは、2025年2月14日付2024年12月期決算短信〔日本基準〕（連結）においてお知らせしたとおり、過去最高となる売上高3,107百万円を計上いたしました。

以上のように創業から今日までの事業活動の成果として、当社グループは研究開発型のバイオベンチャーとして、研究開発成果をビジネス成果につなげることに着実に成果を上げており、長期的な成長に資する収益基盤及び財務基盤の構築が着実に進展していると考えております。

しかしながら、医薬品の研究開発には多大な投資が必要であり、かつ研究段階から臨床開発を経て上市に至るまでの期間が長く成功確率が極めて低いことが知られています。株主価値と企業価値の向上と最大化のためには開発パイプラインの拡充が最重要であり、開発パイプラインを生み出すためには創薬研究基盤の強化が強く求められるところであります。

このような背景から、当社グループは、2025年2月14日付で2027年12月期までの事業計画を策定・公表いたしました。当社グループは、既存技術と新技術の相乗効果によって創薬バリューチェーン（*10）を強化することで従来の技術では対処が困難とされてきた未開拓の創薬標的（遺伝子・タンパク質等）に対する医薬品を生み出すことを重要な成長戦略とし、「モダリティ」、「創薬標的」、「疾患領域」及び「基盤技術」の4つの切り口で、技術及びパイプラインの強化に取り組んでおります。ご参考に、2024年12月期に行われた主要な取り組みとその経過について、以下にご説明いたします。

モダリティ及び創薬標的につきましては、2024年3月に連結子会社としたファイメクスを中核として創薬の新たなモダリティである標的タンパク質分解誘導剤の研究開発を進めたほか、STAND Therapeutics株式会社(本社:東京都港区)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みました。また、当社が強みとしてきた低分子創薬の強化に当たっては、化合物デザインAIやiPS細胞由来神経細胞などの新技術の活用を進めるほか、低分子創薬の新たな取り組みとして、がん治療薬の創出を目標として、mRNAを標的とする低分子医薬品の創出に向けた共同研究を株式会社Veritas In Silico(本社:東京都品川区)と進めております。2024年12月期においては、化合物の探索が順調に進展し、目標とする特性を細胞レベルで示す低分子化合物を複数取得しました。これらの取り組みを通じ、当社グループが研究開発を手掛ける疾患領域は、がん領域に拡大しました。また、2023年に湘南ヘルスイノベーションパーク(神奈川県藤沢市)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おります。さらに、ファイメクスが保有する、標的タンパク質分解誘導剤(TPD)に特化した独自のプラットフォーム技術であるRaPPIDS™は、当社グループの基盤技術の強化に大きく寄与しているほか、2024年12月期において、進行中の共同研究に基づく収益を当社グループにもたらしております。

以上を踏まえ、当社の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及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等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おります。

事業計画では、2027年12月までの3年間における探索研究投資及び前臨床・臨床開発投資に必要な資金を、それぞれ、6,300百万円及び400百万円(人件費を含みます。)としております。投資資金の原資としては、手元資金等約3,900百万円に加えて、2027年12月までの3年間の事業収益として見込む約11,113百万円を想定しております。2023年1月5日に行った第三者割当による第16回新株予約権の発行は、上記の創薬研究基盤の強化及び開発パイプラインの拡充、ラボの設備強化という研究開発投資の一部に充当することを企図したのですが、現時点において新株予約権の行使が進んでいないため、調達金額は発行分の19百万円にとどまり、発行時において新株予約権行使分として想定した1,945百万円の調達には至っておりません。将来的に第16回新株予約権の行使によって投資資金を調達できた場合であっても、資金使途の変更は予定しておりませんが、手元資金等や蓋然性の高い収入だけでは今後の投資資金が足りないため、本資金調達により獲得する資金約1,000百万円をもって充当することといたしました。

具体的には、調達した資金を、今後の当社グループの事業価値向上に資す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みます。)、グレリン受容体作動薬等、前臨床試験段階以降にある既存化合物の価値向上のための研究開発費(原薬製造、前臨床試験、臨床試験等を含みます。)、設備投資のための投資資金に充当する予定です。本資金調達を通じて、魅力的な開発化合物を継続的に創出し当社グループの開発パイプラインの拡充を図ることで、中長期的な株主価値の向上を目指すとともに、当社のミッション「イノベーションの力で、いのちに陽をもたらす」を実現できるよう、邁進してまいります。

< 資金調達方法の選択理由 >

資金調達に際しては、公募増資や借入等の他の資金調達手段を検討いたしましたが、公募増資では一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、社債及び借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため、財務健全性指標が低下することから、本資金調達が現時点における最良の選択であると判断いたしました。

(本資金調達の特徴)

[メリット]

本株式の発行により、株式の発行時に一定の資金を調達することが可能となります。

本株式による調達資金額はいずれも資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

[デメリット]

本株式の発行により、11.87%(本株式に係る議決権数を2024年12月31日現在の総議決権数で除して算出)という比較的大規模な希薄化が即時に生じます。

(他の資金調達方法との比較)

本資金調達は、市場価格の変動や財務健全性指標の改善に配慮しつつ、確実な資金調達を可能とする設計としております。

公募増資等により一度に全株を発行すると、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

株価に連動して行使価額が修正される転換社債型新株予約権付社債（いわゆるMSCB）の発行条件及び行使条件は多様化していますが、一般的には、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定せず、行使価額の下方修正がなされた場合には潜在株式数が増加するため、株価に対する直接的な影響が大きいと、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。

社債及び借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため、財務健全性指標が低下します。2024年3月に実行したシンジケートローンにより、2023年12月期に比べ財務健全性指標が低下しており、これ以上の指標の低下は好ましくないため、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。

< 最近3年間のファイナンスの調達状況及び充当状況 >

最近3年間のファイナンスの調達状況及び充当状況は以下のとおりです。

第三者割当てによる新株式の発行

払込期日	2023年1月5日
調達した資金の額	786,250,000円
当該募集における発行株式数	625,000株
割当先	CVI Investments, Inc.
発行時における資金使途	既存プログラム及び新規化合物の臨床開発 新規モダリティの探索活動及びAI創薬関連投資 ラボの設備強化
発行時における支出予定時期	2023年1月～2024年12月
現時点における資金の充当状況	前回資金調達に係る資金の充当状況は以下のとおりです。 すべて充当済みであり、未充当額はありませぬ。 既存プログラム及び新規化合物の臨床開発 232百万円 新規モダリティの探索活動及びAI創薬関連投資 417百万円 ラボの設備強化 137百万円

第三者割当てによる第16回新株予約権の発行

割当日	2023年1月5日
発行新株予約権数	12,500個
発行価額	総額19,362,500円
発行時における調達予定資金の額（差引手取概算額）	1,964,362,500円（差引手取概算額：1,936,941,000円） （内訳） 新株予約権発行分：19,362,500円 新株予約権行使分：1,945,000,000円
割当先	CVI Investments, Inc.
募集時における発行済株式数	20,976,681株
当該募集による潜在株式数	1,250,000株
現時点における行使状況	- 株
現時点における調達した資金の額（差引手取概算額）	19,362,500円（差引手取概算額：19,362,500円） （内訳） 新株予約権発行分：19,362,500円 新株予約権行使分：- 円

発行時における当初の資金使途	既存プログラム及び新規化合物の臨床開発 新規モダリティの探索活動及びAI創薬関連投資 ラボの設備強化
発行時における支出予定時期	2025年1月～2027年12月
現時点における資金の充当状況	現時点まで新株予約権の行使が進んでいないため、調達金額は発行分の19 百万円、未充当額は19百万円となっております。

(注) 行使価額は、本資金調達が行使価額の調整条項に該当するため、本資金調達の払込期日に修正されます。

第三者割当による新株式の発行

払込期日	2024年12月20日
調達した資金の額	79,826,000円
当該募集における発行株式数	167,000株
割当先	当社子会社役員 2名
発行時における資金使途	ファイメクスのプラットフォーム技術である RaPPIDS™の拡張に係る研究開発投資 ファイメクスの既存・新規プログラムの探索 研究に係る研究開発投資
発行時における支出予定時期	2025年1月～2025年12月
現時点における資金の充当状況	前回資金調達に係る資金の充当状況は以下のとおりです。 すべて充当済みであり、未充当額はありませぬ。 ファイメクスのプラットフォーム技術であるRaPPIDS™の拡張に係る研究開発投資 40百万円 ファイメクスの既存・新規プログラムの探索研究に係る研究開発投資 39百万円

- () 1.モダリティ：低分子化合物、ペプチド、抗体、核酸等、治療手段の主体となる分子の種類のことをいいます。近年の創薬基盤技術の発展により、従来の低分子医薬に加えて、抗体医薬、核酸医薬や遺伝子治療薬などの様々な分子が医薬品として用いられるようになり、研究開発が盛んにおこなわれています。
- 2.開発化合物：探索研究が終了し、開発段階に進める化合物を一つに絞り込み、開発プロジェクトとして前臨床開発をスタートした時点以降、その化合物を開発化合物といいます。
- 3.GMP：Good Manufacturing Practiceの略称であり、品質の高い医療品を製造するため、製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般に亘り、製造者が守るべき要件を定めた基準をいいます。
- 4.契約一時金収入：契約締結時に、当社グループが提供するそれまでの研究開発成果の対価等として受け取る収入をいいます。
- 5.マイルストーン収入：契約相手先の研究開発の進捗（契約書に規定された研究開発段階の達成）又は売上の進捗（契約書に規定された売上高の達成）に応じて受け取る収入をいいます。
- 6.ロイヤルティ収入：医薬品の上市後に販売額の一定料率を受け取る収入をいいます。
- 7.創薬研究開発：医薬品研究開発の一般的進行は以下記載のとおりです。

(A) 探索研究

新薬のもととなる開発化合物を探し出す研究を探索研究といいます。疾患の原因となる標的分子（病気に関わっている酵素等のタンパク質で、薬が働きかける相手（標的）となるもの）の探索、疾患と標的分子の関係を反映する評価系の構築、スクリーニング等を用いたリード化合物の探索、有効性・安全性等の様々な観点によるリード化合物の最適化が実施されます。幾度にも亘り、検討、合成、評価の作業を繰り返すことで、より医薬品としての可能性が高い化合物を作り上げます。

(B) 前臨床試験

開発化合物を特定した後、ヒトにおける試験を行うために十分な安全性と有効性があることを確認することを目的として、主に動物を用いて行われる毒性試験、薬効薬理試験、薬物動態試験等の試験を前臨床試験といいます。また、種々の試験と並行し、開発化合物の製造法の開発やヒトへどのような形で投与するか（錠剤、カプセル剤、注射剤等）についても検討を行います。

(C) 臨床試験

前臨床試験の結果、開発化合物が有効性及び安全性の観点から有用な医薬品になり得る可能性が認められた場合、ヒトにおける臨床試験が実施されます。臨床試験においては、以下の3段階の試験によって、用法、用量、有効性及び安全性を評価します。

a) 第 相臨床試験

少人数の健康成人を対象に、開発化合物の投与量を低用量から徐々に上げていき、ヒトにおける忍容性・安全性及び体内での動き（吸収、排泄等）の検討を行います。

b) 第 相臨床試験

比較的少人数の患者を対象に、目標適応症における効果及び安全性を検討し、最適な投与量や投与方法等を設定します。

c) 第 相臨床試験

臨床試験の最終段階として、患者を対象とした大規模な臨床試験を実施します。様々な背景を持つ多数の患者に投与することで、有効性及び安全性をより実際の治療に近い形で検証します。

(D) 申請・承認

臨床試験により有効性と安全性が確認された新薬について、規制当局（日本の場合は厚生労働省、米国の場合は米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）等）へ製造販売承認の申請を行います。規制当局は提出された膨大なデータを検討し、医薬品としての販売の認可・不認可を判断します。

8. 上市：製品発売をいいます。

9. 胃酸分泌抑制剤：胃酸の分泌を抑える薬の総称で、主に次の3種に分類されます（H2ブロッカー、プロトンポンプ阻害剤（PPI）、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB））。P-CABは、胃食道逆流症治療の第一選択薬である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す。

10. 創薬バリューチェーン：バリューチェーンとは、一般的には製品の設計・製造・出荷・販売・サービスといったビジネスの流れを「価値の連鎖」として表したものをいいます。医薬品の研究開発では、探索研究・前臨床試験・臨床試験等の各研究開発段階における活動のことをいいます。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a. 割当予定先の概要

(1) 名称	HK inno.N Corporation		
(2) 所在地	239, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea		
(3) 代表者の役職・氏名	Representative Director, Kwak Dal-won		
(4) 事業内容	医薬品製造		
(5) 資本金	1,555,062,046円 (14,452,249,500ウォン 1ウォン=0.1076円)		
(6) 設立年月日	2014年4月		
(7) 発行済株式数	28,329,891株		
(8) 決算期	12月		
(9) 従業員数	1,669名		
(10) 主要取引先	専門医薬品部門（総合病院、クリニックH&B部門（CVS、スーパー/ディスカウントストア）、コマースモール		
(11) 主要取引銀行	KEB HanaBank		
(12) 大株主及び持株比率	Korea Kolmar Co., Ltd. 43.01% 国民年金公団 6.135% HK inno.N Corp. ESOA 4.984%		
(13) 最近3年間の経営成績及び財政状態			
決算期	2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期
純資産	111,872	122,592	132,641
総資産	178,605	189,867	203,648
1株当たり純資産（円）	3,870	4,241	4,682
売上高	74,823	89,138	91,345
営業利益	4,891	5,530	7,265
経常利益	- (注) 2	- (注) 2	- (注) 2
親会社株主に 帰属する当期純利益	2,404	4,015	5,201
1株当たり当期純利益（円）	96	141	184
1株当たり配当金（円）	31	34	37

(単位：百万円。特記しているものを除く)

(注) 1. 上表最近3年間の経営成績及び財政状態における換算レートは以下のとおりです。

2021年12月期 1ウォン=0.0972円、2022年12月期 1ウォン=0.1053円、2023年12月期 1ウォン=0.1102円

2. K-IFRS（韓国採択国際会計基準）が適用されており、日本基準（JGAAP）における「経常利益」という概念は明確には定義されていないため、記載を省略しております。

b．提出者と割当予定先との関係

割当予定先との出資関係	該当事項はありません。
割当予定先との人事関係	該当事項はありません。
割当予定先との資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	胃酸分泌抑制剤tegoprazanに係る知的財産の導出先。後記「c. 割当先予定先の選定理由」をご参照ください。

（注） 提出者と割当予定先との関係の欄は、2025年3月21日現在のものであります。

c．割当予定先の選定理由

当社は、2010年9月、割当予定先の前身であるCJ CheilJedang Corporationとの間で、当社が臨床第 相試験段階まで開発を進めていたtegoprazanについて、韓国、中国（香港を含みます。）、台湾地域における商用化に関する導出契約（ライセンス契約）を締結いたしました。以来、割当予定先及びその前身企業において、臨床試験等、tegoprazanの商用化に係る事業活動が進められた結果、2019年3月、世界で初めて韓国においてtegoprazan製品の販売が開始されました。現在は、提携の範囲が拡大され、当社と割当予定先との間の契約は、日本を除く全世界の開発・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となっており、割当予定先及び同社からライセンスを受けた世界各国現在のサブライセンス先企業によってtegoprazanに関する事業活動が進められております。

上記のように長年に渡る提携関係にある割当予定先と当社の間では、以前より、両社の相互的関係の発展を目指した意見交換がなされておりました。このような背景の下、2024年11月頃、割当予定先から資本業務提携の可能性に関する協議の申し入れがありました。当社は、当時、2025年以降の事業計画の策定を行っており、当社グループの経営基盤である創薬研究事業の発展・強化を目指し、計画している研究開発投資をさらに加速化するための資金調達必要性について検討しておりました。2024年12月以降、割当予定先と当社は面談を複数回実施し、当社の事業計画や割当予定先の投資計画に基づき、本提携に関する意見交換を行い、当社グループが保有する創薬研究基盤や創薬研究のノウハウと割当予定先の資金力、開発力、グローバルネットワーク等を組み合わせたパートナーシップについて意見が一致したことから、本株式発行の割当予定先として2025年2月頃に選定いたしました。また、本株式発行の発行価額については、割当予定先との協議を経て本株式発行に係る取締役会決議日の前取引日の当社普通株式の終値である397円としております。

また、当社は、2025年3月21日開催の取締役会決議において、割当予定先との間で本提携契約（以下本提携契約に基づく資本業務提携を以下「本提携」といいます。）を締結すること、割当予定先及び当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」といいます。）との間で株主間契約（以下「本株主間契約」といいます。）を締結することを決議し、本提携契約を締結いたしました。

1．本提携の目的及び理由

本提携は、割当予定先に対する第三者割当増資による資金調達と、割当予定先と当社との間の戦略的なパートナーシップの構築を目的としております。割当予定先は、当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す。割当予定先と当社は、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まいりました。

本提携により、当社は割当先からの出資により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目指します。

本提携によって調達する資金は、当社の成長戦略の重要な柱である研究開発投資及び設備投資に重点的に充当する予定です。医薬品の研究開発は、多大な時間と費用を要する挑戦的な事業ですが、革新的な医薬品を創出し、患者さんの治療に貢献するためには、継続的な投資が不可欠です。当社は、今回の資金調達により、魅力的な開発化合物を継続的に創出し当社グループの開発パイプラインの拡充を図ることで、中長期的な株主価値の向上を目指すとともに、当社のミッション「イノベーションの力で、いのちに陽をもたらす」を実現できるよう、邁進してまいります。

業務提携としては、以下「2．本提携の内容（2）業務提携の内容」に掲げる取り組みを割当予定先と共同で推進し、両社の強みを最大限に活かすことで、開発パイプラインの拡充と企業価値の向上を目指します。当社グループが保有する創薬研究基盤や創薬研究のノウハウと割当予定先の資金力、開発力、グローバルネットワーク等の組み合わせによる相乗効果を最大限に発揮し、当社の研究開発の加速化、新規領域への進出、グローバルな競争力の向上等を通じて経営基盤の強化を図ってまいります。

2. 本提携の内容

(1) 資本提携の内容

当社は、本資金調達により、割当予定先に対して、当社普通株式2,592,100株（本資金調達後の所有議決権比率10.62%）を割り当てます。

(2) 業務提携の内容

主な内容は以下に記載のとおりです。また、これらに加え、割当予定先及び当社の更なる企業価値向上に資する施策の検討及び協議を進めてまいります。

tegoprazanの日本国内での事業化に関する協力

当社が保有する開発化合物の価値向上に関する協力

共同研究の実施

その他の研究開発に関する協力

(3) 株主間契約における合意内容

当社が、2024年12月以降、割当予定先と複数回面談を実施した後、割当予定先から当社及び柿沼氏に対して、本株主間契約に関する提案がありました。当社及び柿沼氏は、計画している研究開発投資をさらに加速化するための資金調達の必要性を踏まえて、本株主間契約に関する提案を受け入れることといたしました。

本株主間契約において主に以下の事項に合意しております。なお、本株主間契約は本資金調達後に効力が生じ、割当予定先又は柿沼氏の保有する当社株式のいずれかが当社発行済株式総数の5%未満となった場合、当該株主との関係において自動的に契約が終了します。

なお、上記のとおり当社の監査等委員である柿沼氏は本株主間契約の当事者となることから、特別利害関係人に該当し、本株主間契約の締結に関する取締役会の審議及び決議には参加していません。

取締役及びオブザーバーの派遣

当社、割当予定先及び柿沼氏は、本株主間契約において、当社において2026年3月に開催される定時株主総会以降、割当予定先が当社の取締役候補者1名を指名する権利を有すること、並びに割当予定先が、当社の取締役会に出席することのできるオブザーバー1名を派遣する権利を有することに同意すること。

優先引受権

割当予定先は、当社が株式等の発行（ただし、公募増資、株式分割又は無償割当、インセンティブ付与と目的での当社若しくは当社子会社の役職員に対する株式等の付与、又はストックオプションを含む新株予約権若しくは新株予約権付社債等の権利行使によって当社株式等を交付する場合を除きます。）を行う場合、株式発行等の直前時における割当予定先が保有する当社株式の当社発行済株式総数における割合に応じ、当該株式発行等される株式等を優先的に引き受けることができる権利を有すること。

d. 割り当てようとする株式の数

本株式の総数は2,592,100株です。当社は、割当予定先に以下に記載する株数を割り当てます。

HK inno.N Corporation 2,592,100株

e. 株券等の保有方針

本株式について、割当予定先からは、中長期的に保有する方針である旨を口頭にて確認しておりますが、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。

なお、当社は、割当予定先が払込期日より2年以内に本株式を譲渡した場合には、直ちにその内容を当社に書面にて報告する旨及び当社が当該内容を株式会社東京証券取引所に報告し、当該内容が公衆縦覧に供されることに同意する旨の確約を得る予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先から、割当予定先が作成し、Ernst & Young Han Young（所在地：韓国 ソウル市）が監査した2024年9月30日現在の財務諸表を受領しており、また、当社代表取締役の須藤正樹が、割当予定先のCFO Woo Sung Kim氏に対するヒアリングにより現金化できる流動資産があること及び自己資金での払込みであることを2025年3月17日に確認しており、割当予定先に割り当てられる本株式の発行に係る払込みに十分な財産を有することを確認しております。

g．割当予定先の実態

当社は、割当予定先並びにその役員及び株主について、反社会的勢力であるか否か、並びに反社会的勢力と何らかの関係の有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社JPリサーチ&コンサルティング（代表取締役：古野啓介、本社：東京都港区虎ノ門三丁目7番12号虎ノ門アネックス6階）に調査を依頼し、2025年2月4日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、割当予定先又はその役員若しくは株主が反社会的勢力である、又は割当予定先若しくはその役員若しくは株主が反社会的勢力と何らかの関係の有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、割当予定先並びにその役員及び株主が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

2【株券等の譲渡制限】

該当事項はありません。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

本株式の発行価額は、本株式の発行に係る取締役会決議の前営業日（2025年3月19日）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値である397円といたしました。

取締役会決議の前営業日における終値を基準として採用することとしたのは、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断したためです。当社は、上記払込金額の算定根拠につきましては、日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」（2010年4月1日制定）に準拠していること、割当予定先は発行決議日から払込期日までの約4週間における株価下落リスクを甘受せざるを得ない立場にあること、本株式発行により希薄化が生じること、本株式発行によって迅速かつ確実に資金調達を行うことで中長期的な株主価値の向上が見込まれること等も総合的に勘案し、ディスカウント率を含め、割当予定先とも十分に協議の上、本株式の発行価額を決定いたしました。

なお、本株式の発行価額は、本株式の発行に係る取締役会決議日の前営業日（2025年3月19日）までの直前1ヶ月間の当社普通株式の終値単純平均値である404円（小数点以下を四捨五入。以下、株価の計算について同様に計算しております。）に対して1.73%のディスカウント（小数点以下第三位を四捨五入。以下、株価に対するディスカウント率又はプレミアム率の数値の計算について同様に計算しております。）、同直前3ヶ月間の終値単純平均値である396円に対して0.25%のプレミアム、同直前6ヶ月間の終値単純平均値である435円に対して8.74%のディスカウントとなる金額です。

なお、当社監査等委員会からは、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、以下の各点を確認し、本株式の発行価額が有利発行に該当しない旨の取締役の判断について、法令に違反する重大な事実とは認められないという趣旨の意見を得ております。

- () 本株式の発行価額は、当社株式の価値を表す客観的な指標である市場価格を基準にしており、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断した上で取締役会決議の前営業日における終値を基準として割当予定先と交渉が行われていること
- () 日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠していること

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本株式の数（2,592,100株）は、2024年12月31日現在の当社発行済株式総数21,838,529株及び議決権数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%）に相当します。また、過去6ヶ月以内に行われた第三者割当による新株式の発行数167,000株及び議決権数1,670個を考慮して計算した希薄化率は12.73%（議決権ベースの希薄化率は12.74%）となります。

しかしながら、当社としては、このような希薄化が生じるものの、上記のとおり、本資金調達により調達した資金を上記の資金用途に充当することにより、当社の事業基盤を強化・拡大させ、当社の中長期的な企業価値及び株主価値の向上を図ることができ、本資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の皆様にも十分な利益をもたらすことができると考えていることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断しました。また、割当予定先は資本業務提携先として当社株式を継続して保有する方針であり、今回の発行数量及びこれによる株式の希薄化の規模並びに流通市場への影響はかかる目的達成のうえで、合理的であると判断いたしました。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数 の割合 (%)	割当後の所 有株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
HK inno.N Corporation	239, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk- do, Republic of Korea	-	-	2,592,100	10.62
柿沼 佑一	埼玉県さいたま市中央区	2,384,700	10.93	2,384,700	9.77
ファイザー株式会社	東京都渋谷区代々木3丁目22番 7号	743,000	3.40	743,000	3.04
BOFAS INC SEGREGATION ACCOUNT (常任代理人 BOFA証券株式 会社)	THE CORPORATION TRUST COMPANY, 1209 ORANGE ST, COUNTY OF NEW CASTLE WILMINGTON, DE US (東京都中央区日本橋1丁目4 番1号)	687,579	3.15	687,597	2.82
上田八木短資株式会社	大阪府大阪市中央区高麗橋2丁 目4番2号	286,000	1.31	286,000	1.17
東京短資株式会社	東京都中央区日本橋室町4丁目 4番10号	270,200	1.24	270,200	1.11
陳 元	東京都江戸川区	258,000	1.18	258,000	1.06
株式会社エス・ビー・シー	徳島県美馬市脇町西赤谷1063-1	237,000	1.09	237,000	0.97
株式会社アドバンスト・メディ ア	東京都豊島区東池袋3丁目1番 地1号	223,800	1.03	223,800	0.92
小野 一成	東京都杉並区	199,500	0.91	199,500	0.82
計		5,289,779	24.24	7,881,803	32.26

(注) 1 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、2024年12月31日現在の株主名簿に基づいて記載しており、2025年1月1日以降に生じた総議決権数に対する所有議決権数の比率の変動は反映しておりません。

2 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数218,256個に本株式2,592,100株に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項はありません。

第2【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約（発行者（その関連者）と株式交付子会社との重要な契約）】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類をご参照ください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第16期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）2024年3月27日東海財務局長に提出

2【半期報告書】

事業年度 第17期中（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）2024年8月14日東海財務局長に提出

3【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日（2025年3月21日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2024年3月28日に東海財務局長に提出

4【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日（2025年3月21日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2の規定に基づく臨時報告書を2024年9月13日に東海財務局長に提出

5【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日（2025年3月21日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の規定に基づく臨時報告書を2024年12月13日に東海財務局長に提出

6【訂正報告書】

訂正報告書（上記1の有価証券報告書の訂正報告書）を2024年6月14日に東海財務局長に提出

7【訂正報告書】

訂正報告書（上記4の臨時報告書の訂正報告書）を2024年10月1日に東海財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び半期報告書（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書の提出日以後本有価証券届出書提出日（2025年3月21日）までの間において、生じた変更その他の事由はありません。

なお、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本有価証券届出書提出日（2025年3月21日）現在において変更の必要はないと判断しております。また、新たに記載すべき将来に関する事項もありません。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

ラクオリア創薬株式会社 本店
（愛知県名古屋市中村区名駅南一丁目21番19号）
株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】

第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項はありません。