

平成30年7月6日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役 谷 直 樹
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 取締役専務執行役員 河田 喜一郎
(TEL. 052-446-6100)

**CJヘルスケア株式会社（韓国）による胃食道逆流症治療薬tegoprazanの
韓国における承認取得並びにマイルストーン達成に伴う一時金受領のお知らせ**

平成30年7月5日、当社がCJヘルスケア株式会社（本社：韓国ソウル市、共同代表取締役：Seok-Hee Kang, Sang Hyun Yoon、以下「CJ社」）へ導出したtegoprazan(RQ-00000004/CJ-12420/韓国販売名（韓国登録商標）：K-CAB、以下「tegoprazan」）につきまして、韓国食品医薬品安全処（MFDS：Ministry of Food and Drug Safety）より、胃食道逆流症治療薬として製造販売承認を取得し、当社はマイルストーン達成に伴う一時金の受領が確定しましたので、以下のとおりお知らせいたします。

今回のMFDSによる承認では、tegoprazanは、びらん性胃食道逆流症(Erosive Esophagitis:EE)のみならず、非びらん性胃食道逆流症（Non-Erosive Reflux Disease：NERD）も含めた胃食道逆流症（Gastro-Esophageal Reflux Disease：GERD）治療薬として承認されました。NERDの適応症取得は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）としては世界初となります。

当社は平成22年9月より、CJ第一製糖株式会社（現：CJヘルスケア株式会社）との間で、tegoprazanを含むP-CABについて、東アジア・東南アジア・ROWを対象地域とするライセンス契約を段階的に締結しており、本件により、当社はCJ社よりマイルストーン達成に伴う一時金を受領し、平成30年12月期第3四半期会計期間の事業収益に計上します。なお具体的な金額等につきましては、契約上、非開示とさせていただきます。

当社は今後も引き続き、CJ社との連携をより強固にし、今後のマイルストーン収益および販売後のロイヤルティ収益の獲得を目指します。また、当社は、これまで得られた知見をもとに、tegoprazanの日米欧を対象としたライセンス活動を展開し、tegoprazanによる胃食道逆流症治療の選択肢を広げることで、患者さんのQOLの向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

なお、本件による、平成30年12月期通期業績に対する影響につきましては、平成30年2月9日公表の平成30年12月期の通期業績予想（平成30年1月1日～平成30年12月31日）に織り込み済みであり、変更はありません。

以 上

<ご参考>

【tegoprazanについて】

Tegoprazanは、当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す。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ことから、PPIに代わる新しい酸関連疾患治療薬となることが期待されております。さらにP-CABは、動物試験において、胃酸分泌の抑制作用のみならず、消化管機能調整または消化管運動賦活化作用を有することが見いだされており、PPI治療で十分な症状の改善が認められない患者さんにおける消化器症状の改善効果も期待されます。

当社が米国及び日本で実施した第 I 相臨床試験において、P-CABの特徴である初回投与からの速やかで強力な胃酸分泌抑制、食事による胃酸分泌刺激に抛らない薬効発現、就寝前投与による夜間の胃酸分泌抑制など、本剤の優れた薬力学的性質を確認しております。

【胃食道逆流症治療薬の市場規模について】

CJ社によると、韓国における胃食道逆流症治療薬の市場規模は年間約 4 億ドルとされており、また今後もGERD患者数の増加により市場拡大が続くと予測されています。CJ社では、韓国国内のtegoprazanの潜在的なマーケットサイズを 1 億ドル以上と予想しています。

【CJヘルスケア株式会社とのライセンス契約について】

当社は、CJ社に対し、tegoprazanを含むP-CABについて、平成22年9月に東アジア地域を、平成26年11月に東南アジア地域を、平成29年12月にはメキシコ、ブラジルなどの中南米、ロシアを含む東欧圏諸国、およびアラブ、イスラエルなどの中東地域 (ROW:Rest Of World) 対象とした開発・販売及び製造の権利を許諾するライセンス契約を締結しております。

韓国では、CJ社により、tegoprazanの既存薬との差別化及び価値最大化を目指した追加の臨床試験を実施中です。また、中国においては、CJ社のサブライセンス先であるShandong Luoxin Pharmaceutical Group (以下「Luoxin社」) により、tegoprazanの第 I 相臨床試験が進行中です。