

2019年3月1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による胃食道逆流症治療薬K-CAB®の韓国販売開始 並びにマイルストーン達成に伴う一時金受領の確定のお知らせ

本日、CJヘルスケア株式会社（本社：韓国ソウル市、代表取締役：Seok-Hee Kang、以下「CJ社」）より、当社が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「K-CAB®」または「tegoprazan」）について、胃食道逆流症治療薬として韓国で販売を開始しましたのでお知らせします。これにより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。

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(GERD)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。

2019年3月1日、韓国保健福祉部より新薬に関する保険償還リストの改正がなされ、K-CAB®が韓国で30番目の新薬として上市されることとなりました。びらん性胃食道逆流症(Erosive Esophagitis:EE)と非びらん性胃食道逆流症(Non-Erosive Reflux Disease:NERD)の2つの適応症を有するP-CABは同薬が世界初となります。「K-CAB® 50mg錠」の薬価は1,300ウォンと決定されました。

CJ社の社長兼CEOであるSeok-Hee Kang氏は「韓国のP-CAB新薬『K-CAB®』は、GERD患者のクオリティ・オブ・ライフ(QOL：生活の質)の向上に寄与してまいります。K-POPやK-FOODがグローバルに新しいトレンドを巻き起こしたように、K-CAB®はGERD治療の世代交代を促進していくことでしょう。」と述べております。

当社代表取締役社長である谷直樹は、「当社が創製したtegoprazanの韓国販売開始により、GERD患者の皆様へ新たな治療の選択肢となり得る新薬をお届けできることを大変嬉しく思います。CJ社とのパートナーシップによってtegoprazanのポテンシャルをさらに高め、同薬の日米欧での導出活動を加速してまいります。今後も革新的な医薬品を世界中の人々に提供できるよう、創薬事業の発展に邁進してまいります。」とコメントしております。

当社はCJ社との間で、tegoprazanについて、2010年9月に東アジア地域を、2014年11月に東南アジア地域を、2017年12月にはROW(Rest Of World：中南米、ロシア、東欧及び中東地域)を対象とした開発・販

売及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ました。CJ社はその後、中国、ベトナム及び中南米にサブライセンス権を付与しており、tegoprazanの市場を順次開拓しております。

韓国においては、CJ社が臨床試験を実施し、2017年8月に韓国食品医薬品安全処（MFDS：Ministry of Food and Drug Safety）への承認申請を行い、2018年7月に承認を取得しました。2019年1月には韓国国内有数の製薬企業である鐘根堂（Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.）と同薬の韓国における販売に関しコ・プロモーション契約を締結しております。今回の韓国での販売開始を受けて、当社は、CJ社とのライセンス契約に基づき、一時金並びにK-CAB®の韓国における製品販売高に応じて一定料率のロイヤルティ収入を受領する予定です。

当社は今後も引き続き、CJ社との連携をより強固にし、積極的なライセンス活動、サブライセンス契約支援並びに開発支援を継続して実施し、マイルストーン収益及び販売後のロイヤルティ収益の獲得を目指します。

なお、本件により、当社が2019年2月8日に公表した2019年12月期（2019年1月1日～2019年12月31日）通期連結業績予想に変更はありません。K-CAB®は当社初のヒト用医薬品の上市であり、中長期的に当社の企業価値の向上に寄与するものと考えております。

以 上