

2021年2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 河 田 喜 一 郎
(TEL. 052-446-6100)

胃食道逆流症治療薬tegoprazanの中国における新薬承認申請のお知らせ

2021年2月1日、当社の導出先であるHK inno.N Corporation（本社：韓国ソウル市、代表取締役：Seok-Hee Kang、以下「HKイノエン社」）より、当社からHKイノエン社へ導出した胃食道逆流症治療薬 tegoprazan（韓国販売名（韓国登録商標）：K-CAB[®]、以下「tegoprazan」）につきまして、中国のサブライセンス先であるShandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd.（中国、以下「Luoxin社」）が中国当局に新薬承認申請（NDA：New Drug Application）を行い、申請受理通知を取得したとの連絡を受けましたのでお知らせいたします。なお本件に伴うマイルストンの受領はございません。

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。

当社は2010年9月に、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・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。HKイノエン社は韓国でtegoprazanの開発を進め、2019年3月に韓国で30番目の新薬として上市しました。HKイノエン社は、その他の国や地域についても、中国、東南アジア、中南米の有力企業にtegoprazanのサブライセンス権を付与しており、市場を順次開拓しております。

中国につきましては、HKイノエン社は2015年10月に、Luoxin社との間で、tegoprazanの中国におけるサブライセンス契約を締結し、以後、Luoxin社が中国における臨床開発を行ってまいりました。2019年12月には、中国におけるtegoprazanのびらん性胃食道逆流症を対象とした第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成したことを発表しました。当社は、tegoprazanの中国での開発が順調に進捗していることから、tegoprazanの販売開始時期を2022年と見込んでおります。

当社は今後も引き続き、HKイノエン社との連携をより強固にし、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。また日本におけるtegoprazanの開発にかかわる協議を継続して進めてまいります。

以 上