

2022年3月8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 武内 博文  
(コード番号：4579)  
問 合 せ 先 管理・経営企画部門長 須藤 正樹  
(TEL. 052-446-6100)

## 胃食道逆流症治療薬tegoprazanの中国における、ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の 第Ⅲ相臨床試験の実施許可に関するお知らせ

2022年3月7日、当社がHKイノエン社に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、中国の規制当局（国家药品监督管理局、The National Medical Products Administration (NMPA)、以下「中国当局」）より、ヘリコバクター・ピロリ（以下「ピロリ菌」）感染症の治療を目的とした併用療法（以下「ピロリ菌除菌療法」）の第Ⅲ相臨床試験の実施許可を得たことを公表しましたのでお知らせいたします。なお、本件は、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当いたしません。有用な情報と判断したため、任意開示いたします。

このたびの中国当局による実施許可に基づき、Luoxin社は、成人におけるピロリ菌感染症の治療を目的とした第Ⅲ相臨床試験を実施し、抗菌薬とtegoprazanを併用したピロリ菌除菌療法の有効性と安全性を評価します。疫学調査によると世界の人口の半数以上がピロリ菌に感染しており、中国におけるピロリ菌の感染率は40%～60%であるとされています<sup>\*1</sup>。ピロリ菌は、消化性潰瘍、胃癌など様々な疾患の発症に関与しており、中国国内および国際的なガイドラインやコンセンサスでは、ピロリ菌感染が確認された場合、ピロリ菌除菌療法を行うことが推奨されています。

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という特長を持つ新世代の治療薬です。ピロリ菌除菌療法においては、胃内のpHを高く保ち抗菌薬の活性低下を防ぐことが重要であり、この点においてP-CABの特長がPPIに対して優位に働きます。

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。Tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB®」として2019年から韓国で販売されております。ピロリ菌除菌療法を含む4つの適応症で承認を受け、2021年の韓国国内売上（院外処方実績）が1,096億ウォンに達する大型製品となっております。

中国につきましては、2015年10月、HKイノエン社は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社が中国における開発を進めております。Luoxin社は、2020年12月、びらん性胃食道逆流症を適応疾患とした新薬承認申請を行いました。現在、中国当局による審査が行われており、Luoxin社は年内の承認取得を見込んでおります。このほか、Luoxin社は十二指腸潰瘍を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

中国の消化性潰瘍薬の市場規模は約3,100億円でグローバル市場の約15%に相当します<sup>※2</sup>。胃食道逆流症の患者数は約5,800万人に上りますが人口比では4.2%に過ぎず、日本（人口比14%）や米国（人口比21%）に比べると少ない割合にとどまっています<sup>※3</sup>。ライフスタイルの欧米化や人口の高齢化により胃食道逆流症患者は増加するとみられるため、中国における消化性潰瘍薬の市場はさらに拡大する可能性があります。

当社はHKイノエン社との契約に基づき、中国における販売開始までの開発段階の進捗に応じた開発マイルストーンと販売後の売上に応じたロイヤルティを受け取る権利を保有しております。本件により当社が受け取る一時金はございませんが、当社は、中国におけるピロリ菌除菌療法の開発の順調な進展が当社の中長期的な収益に寄与すると期待しております。

当社は今後も引き続き、tegoprazanの価値最大化に向けてHKイノエン社との連携をより強固にし、世界各地の多くの患者さまに同薬を届けることにより、消化器疾患治療の選択肢を広げ、患者さまの生活の質（QOL：Quality of Life）の向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

以 上

<ご参考>

Luoxin社の公式発表につきましては、同社のホームページをご覧ください。

<http://www.luoxin.cn/page.aspx?node=53&id=11119>

情報およびデータの出所：

※1 Luoxin社発表

※2 HKイノエン社発表資料および当社調べ

※3 *Sci. Rep.* (2020) 10:5814 | <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62795-1>