

2022年4月13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 取締役 須藤 正樹  
(TEL. 052-446-6100)

### 胃食道逆流症治療薬tegoprazanの中国における製造販売承認に関するお知らせ

本日、HK inno.N Corporation（本社：韓国ソウル市、代表取締役：Dal-Won Kwak、以下「HKイノエン社」）は、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<sup>®</sup>、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」）よりびらん性胃食道逆流症を適応疾患とした製造販売にかかる品目許可を取得したことを公表しました。これにより、当社はマイルストーン達成に伴う一時金を受領することが確定いたしましたので、以下のとおり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。

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。Tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB<sup>®</sup>」として2019年から韓国で販売されており、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。

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。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きました。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っていましたが、このほど中国当局による審査が完了し、製造販売にかかる品目許可の取得に至りました。

Luoxin社は消化器疾患分野を専門としており、3,000人以上の営業人材を擁する大規模な営業ネットワークを構築しております。現地の特性に合わせてカスタマイズされた販売戦略の確立が可能であることから、速やかにtegoprazanを市場に定着させられると期待されます。現在、Luoxin社は2022年第2四半期中の販売開始に向けて準備を進めています。

2020年における中国の消化性潰瘍薬の市場規模は約3,100億円で、米国に次いで世界第2位の市場でありました<sup>\*1</sup>。2021年第3四半期の時点の市場規模は約2,800億円に達し、米国を上回る世界第1位の市場へと急成長しています<sup>\*2</sup>。2020年に発表された論文<sup>\*3</sup>によりますと、胃食道逆流症の患者数は約5,800万人に上るものの人口

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。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今後さらに拡大すると見込まれます。

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。本件に伴い、当社はHKイノエン社より開発マイルストーン1億円を受領し、2022年12月期第2四半期の事業収益として計上します。なお、本件により、当社が2022年2月14日に公表した2022年12月期（2022年1月1日～2022年12月31日）通期連結業績予想に変更はありません。

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>

HK イノエン社の公式発表につきましては、韓国金融監督院電子公示システム（DART）における HK イノエン社による開示をご覧ください。

DART：<https://dart.fss.or.kr/dsaf001/main.do?rcpNo=20220413900432>（韓国語）

このほか、HK イノエン社より報道機関向けに配布されたプレスリリースの日本語抄訳を次ページ以降に示します。

情報およびデータの出所：

※1 2021年6月HKイノエン社発表資料

※2 2022年4月HKイノエン社発表資料（次ページ以降に掲示）

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

換算レート：1韓国ウォン=0.096円、1米ドル=110円

## 胃食道逆流症治療薬 tegoprazan の中国における製造販売承認に関するお知らせ (HK inno.N Corporation 報道資料)

以下の資料は、HK inno.N Corporation (本社：韓国ソウル市、代表取締役：Dal-Won Kwak、以下「HK イノエン社」) より報道機関向けに配布されたプレスリリースの日本語抄訳です。この資料の正式言語は韓国語であり、内容および解釈については韓国語が優先します。  
プレスリリースの内容は以下のとおりです。

### 「国産新薬 K-CAB<sup>®</sup> がグローバル市場を本格的に攻略する」

## HK イノエン社の新薬 K-CAB<sup>®</sup>、中国で品目許可を獲得

**中国国家医薬品监督管理局による品目許可承認。第 2 四半期に発売予定。  
現地のパートナー企業である Luoxin 社による生産、流通、マーケティングの一元化。  
速やかなマーケットへの定着を期待。  
中国は消化性潰瘍薬市場で世界第 1 位。K-CAB<sup>®</sup> のグローバル売上拡大に貢献。  
今年 K-CAB<sup>®</sup> 海外市場進出元年。「グローバルブロックバスター新薬として育成」。**

大韓民国 30 号新薬 K-CAB<sup>®</sup> が最終品目許可を獲得して中国市場で本格的に発売される。

HK イノエン社は、今年を K-CAB<sup>®</sup> のグローバル市場進出元年とし、世界第 1 位の消化性潰瘍薬市場である中国を手始めに、海外市場の攻略にさらに拍車をかける計画だ。

HK イノエン社は、胃食道逆流疾患新薬 K-CAB<sup>®</sup> 錠 (成分名テゴプラザン) が中国国家医薬品监督管理局 (NMPA) の最終品目許可を獲得したと明らかにした。

HK イノエン社は、2015 年、中国のパートナー会社である Luoxin 社と 9,500 万ドル規模の技術輸出契約を締結した。Luoxin 社は 2017 年に第 I 相臨床試験を開始し、2020 年末に NMPA に品目許可申請を提出していた。

K-CAB<sup>®</sup> は、中国市場において本年第 2 四半期中に現地名「泰欣赞<sup>®</sup> (タイチチャン)」として発売予定だ。K-CAB<sup>®</sup> の中国内の独占販売権を持っている Luoxin 社が生産と流通を担当する。

Luoxin 社は、中国消化性潰瘍溶剤市場で 3 位を記録している消化器分野専門会社であり、3,000 人以上の営業人材を要する大規模な営業ネットワークを構築している。現地の特性に合わせたカスタマイズされた販売戦略の確立が可能で、K-CAB<sup>®</sup> の迅速な市場定着が期待される。

中国の消化性潰瘍薬の市場規模は、2020 年に世界第 2 位を記録したのに続き、昨年には第 3 四半期累

計基準で約 3 兆 1 千億ウォンを記録、米国（約 2 兆 8 千億ウォン）を抜いて世界第 1 位を記録した。

グローバル市場の約 20%の割合を占め最近急成長している中国市場において K-CAB<sup>®</sup>が発売されることで、マイルストーンやロイヤルティを伴って、K-CAB<sup>®</sup>のグローバル売上の拡大が本格化する見通しだ。

Luoxin 社は、HK イノエン社との緊密なパートナーシップのもと、K-CAB<sup>®</sup>の適応症を、今回許可を受けたびらん性胃食道逆流症から、十二指腸潰瘍、ヘリコバクター・ピロリ除菌療法などに着実に拡大していくとともに、既存の錠剤に加えて今後は注射剤まで製剤を拡大することで、最終的に中国における消化性潰瘍薬の市場全体において、第 1 位の品目とすることを目指している。

HK イノエン社のクアクダルウォン代表取締役は「中国での発売と米国での臨床開発の加速化が予定される今年、K-CAB<sup>®</sup>がグローバル市場を本格的に攻略する元年になるだろう。これからヨーロッパを含め、2028 年までに 100 カ国に K-CAB<sup>®</sup>を輸出することが目標で、K-CAB<sup>®</sup>をグローバルブロックバスター新薬として育成していく」と語っている。

これまで K-CAB<sup>®</sup>が技術及び製剤輸出契約を締結した海外国家は計 27 カ国であり、現在もブラジル、中東地域のパートナー候補者と協議を進めているなど、今後の海外進出国が急速に増える見通しだ。

K-CAB<sup>®</sup>は新しい作用機序（P-CAB）に基づく胃食道逆流症治療薬治療薬で、既存の薬剤に比べ、薬効が表れる時間が早く持続性に優れ、食前食後にかかわらず服用できる長所が特徴だ。昨年、韓国国内で初めて院外処方実績 1 千億ウォンを突破し、2020 年に続き 2 年連続で国内消化性潰瘍薬シェア第 1 位を占めた。

## 【ご参考】

### ● K-CAB<sup>®</sup>海外進出の現状（技術・製剤輸出等の契約；海外合計 27 カ国）

- 2015 年：中国への技術輸出
- 2019 年：中南米 17 カ国、インドネシア、タイ、フィリピンへの製剤輸出
- ▶ 中南米 17 カ国：メキシコ、アルゼンチン、コロンビア、ペルー、チリ、エクアドル、ウルグアイ、パラグアイ、ボリビア、ベネズエラ、ドミニカ共和国、グアテマラ、ホンジュラス、ニカラグア、コスタリカ、パナマ
- 2020 年：モンゴル、シンガポールへの製剤輸出
- 2021 年：ベトナムへの製剤輸出、米国・カナダへの技術輸出
- 2022 年：マレーシアへの製剤輸出

### ● 世界の消化性潰瘍薬市場規模

（※出所：IQVIA/ 2021 年第 3 四半期累計基準；基準為替レート 1 ドル 1,190 ウォン）

- **全体：約 135.0 億ドル（約 16 兆 1 千億ウォン）**
- 中国：約 26.1 億ドル（約 3 兆 1000 億ウォン、第 1 位）
- 米国：約 23.2 億ドル（約 2 兆 8 千億ウォン、第 2 位）
- 韓国：約 4.4 億ドル（約 5 千億ウォン、第 7 位）

以 上