

2022年5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 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の中国における販売開始に関するお知らせ

このたび、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」）および、HKイノエン社の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」）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（登録商標）：K-CAB<sup>®</sup>、以下「tegoprazan」）につきまして、Luoxin社が中国における販売を開始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。

4月28日、Luoxin社はtegoprazanの製品発売を祝う式典を催しました。Tegoprazanは、中国販売名（登録商標）「泰欣赞<sup>®</sup>（タイシンザン）」として、Luoxin社が製造および販売を行い、中国の主要病院および小売薬局に納入されるほか、オンライン診療でも提供されます。本式典が同社の経営陣・従業員あわせて数千人が参加した大規模のものであったことに加え、4月13日の製造販売承認（品目許可）からわずか15日後という記録的なスピードでの販売開始であったことから、tegoprazanにかける同社の期待の大きさがうかがわれます。

Luoxin社は、販売2年目の2023年の年間売上目標を10億元（約196億円）とし、中長期的に年間売上30億元（約588億円）の大型製品に育成する計画であると発表いたしました。消化器疾患治療薬の専門企業であるLuoxin社は、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、現地の特性に合わせ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。

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。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<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（約109億円）に達する大型製品（韓国での消化性潰瘍薬市場シェア1位）となっております。

2020年における中国の消化性潰瘍薬の市場規模は約3,500億円で、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3四半期時点の市場規模は約3,100億円を超え、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。

中国におけるP-CABの販売状況につきましては、vonoprazanが「輸入医薬品（分類5）」として許可を受け、2020年から販売されております。しかしながら、vonoprazanは日本国内の年間売上が約1,000億円の大型製品であるにもかかわらず、中国における売上高は2021年第3四半期時点で1,078万ドル（約13億円）と限られた額にとどまっています。中国では輸入医薬品のマーケティングが容易ではないためとみられます。

一方、tegoprazanは、中国の医薬品分類のうち、「中国または海外で登録されていない革新的な医薬品（分類1）」として審査され品目許可を受けました。分類1新薬には、一定期間ジェネリック（後発品）の参入を防御できる独占権が与えられることに加え、自国の企業による画期的な新薬であるという認識が広がることで市場シェアの獲得に好影響をもたらすと期待されます。

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2億円を受領し、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、2022年12月期の業績予想への影響につきましては、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）通期連結業績予想を現時点では修正いたしません。業績予想の修正が必要となる場合には、確定次第、速やかにお知らせいたします。

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。

Luoxin社の発表：<http://www.luoxin.cn/page.aspx?node=53&id=11127>（中国語）

HKイノエン社の発表につきましては、次ページ以降にお示しする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ご覧ください。

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

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

換算レート：1中国元=19.6円、1韓国ウォン=0.10円、1米ドル=125円

## 胃食道逆流症治療薬 tegoprazan の中国における販売開始に関するお知らせ (HK inno.N Corporation 報道資料)

以下の資料は、5月3日付で 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>、世界最大の中国市場の攻略を開始」

## HK イノエン社新薬 K-CAB<sup>®</sup>、中国現地での本格販売に突入

現地パートナーの Luoxin 社、大規模な製品発売記念イベント

Luoxin 社、「来年 2 千億ウォン、将来の年間売上 6 千億ウォン規模の代表的な製品として育成」  
HK イノエン社、段階別技術料およびロイヤリティ発生 … K-CAB<sup>®</sup> グローバル売上を本格拡大

大韓民国 30 号新薬 K-CAB<sup>®</sup> が全世界 1 位の消化性潰瘍薬市場である中国に照準を合わせて出た。HK イノエン社は、中国のパートナーである Luoxin 社が、先月 28 日、胃食道逆流疾患新薬 K-CAB<sup>®</sup> (成分名テゴプラザン) の大規模な発売記念行事をもって本格的な現地販売に突入したと明らかにした。

これは先月 13 日、中国国家薬品监督管理局 (NMPA) で品目許可を受けてからわずか 15 日後であり、K-CAB<sup>®</sup> は「大きな楽しみを助ける」という意味の現地名「泰欣贊<sup>®</sup> (タイシンザン)」として発売される。

この日のイベントには、Luoxin 社の主要な経営陣を含め、数千人の従業員がオンライン/オフラインで参加し、泰欣贊の成功を誓った。

さらに、この場で Luoxin 社は発売 2 年目となる来年の泰欣贊の年間売上目標を 10 億元 (約 2 千億ウォン) とし、中長期的に年間売上 30 億元 (約 6 千億ウォン) のブロックバスター製品として育成する計画だと明らかにした。

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に泰欣贊の適応症を着実に拡大していく一方、既存の錠剤に続き、今後注射剤まで製剤を広げることで、最終的に中国消化性潰瘍薬市場 1 位の品目とすることを目指している。中国現地で K-CAB<sup>®</sup> が発売されることで、段階別技術料およびロイヤリティ発生に伴う HK イノエン社の K-CAB<sup>®</sup> グローバル売上も本格的に拡大すると見込まれる。

Luoxin 社のリュジョンタン代表は「品目許可承認後、製品発売まで通常は数ヶ月かかるのを最大限早めるのに注力したほど泰欣贊<sup>®</sup> にかかる期待が大きい」とし「泰欣贊<sup>®</sup> を国内市場で最高の新薬として積極

的に育成していく」と言った。

HK イノエン社のクアクダルウォン代表取締役は、「K-CAB<sup>®</sup>錠が中国でもブロックバスターの新薬になるよう、Luoxin 社を積極的に支援する予定」とし「K-CAB<sup>®</sup>錠のグローバル市場攻略を本格化し、2028年までにヨーロッパを含む100カ国に輸出することが目標」と言った。

これまで K-CAB<sup>®</sup>が技術および製剤輸出契約を締結した海外国家は合計27カ国であり、現在もヨーロッパ、中東地域のパートナー候補と協議を進めているなど、今後、海外の進出先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で、既存の薬剤に比べ、薬効が現れる時間が短く持続性に優れ、食前食後にかかわらず服用できる点が特徴だ。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年連続国内消化性潰瘍薬市場シェア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
- 2020年：モンゴル、シンガポールへの製剤輸出
- 2021年：ベトナム、マレーシアへの製剤輸出、米国・カナダへの技術輸出

##### **● 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1,200ウォン）

- 全体：約135.0億ドル（約16兆2千億ウォン）
- 中国：約26.1億ドル（約3兆1千億ウォン、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5,280億ウォン、第7位）

以 上