

2022年5月23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のフィリピンにおける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®、以下「tegoprazan」）につきまして、フィリピンのサブライセンス先であるMetro Pharma Phils. Inc.（フィリピン、以下「MPPI社」）が、フィリピンの規制当局（Food and Drug Administration (FDA)、以下「フィリピン当局」）より、びらん性胃食道逆流症をはじめとする4つの適応疾患に対する販売承認を取得したことを公表しました。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。が、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。

当社は、HKイノエン社との間で、tegoprazanの開発・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ております。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、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。今回のフィリピンでの販売承認は、韓国、モンゴル、中国に次ぐ4カ国目となります。

フィリピンにつきましては、2019年、HKイノエン社はMPPI社との間で契約を締結し、MPPI社は2020年に承認申請を行っていましたが、このたび、フィリピン当局による審査が完了し、販売承認の取得に至りました。今回、承認が得られた適応疾患は、びらん性胃食道逆流症、非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍、およびヘリコバクター・ピロリ除菌補助療法（消化性潰瘍または慢性萎縮性胃炎患者を対象とする抗生物質併用療法）の4つであり、MPPI社は第2四半期中に販売を開始する予定です。

フィリピンの消化性潰瘍薬の市場規模は6,000万ドル（約75億円）を超え、東南アジア地域で第4位の地位にあります。MPPI社は、フィリピン国内でPPIの販売を成功させた実績を持ち、消化性潰瘍薬の営業基盤とマーケティングノウハウを有していることからtegoprazanを速やかに市場に浸透させられると期待されます。

東南アジア地域では、現在、タイ、ベトナム、シンガポールおよびインドネシアにおきまして各国の規制当局による審査が進行中であるほか、マレーシアにおいても承認申請の準備が進められております。東南アジア地域における消化性潰瘍薬の市場規模は約3億7,000万ドル（約460億円）と大きく、当社は、今回のフィリピンでの承認取得を皮切りに、これらの国々においても販売承認が早期に得られることを期待しております。

今回の承認取得に伴って当社が受け取る一時金収入はございませんが、当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、製品の売上高に応じてHKイノエン社が受け取る収益の一定割合を受け取る権利を保有しております。

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、HKイノエン社との連携をより強固にし、開発支援並びにサブライセンス契約支援を継続して実施し、tegoprazanによる胃食道逆流症治療の選択肢を広げることで、患者さまのQOL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=20220523900007> （韓国語）

換算レート : 1 米ドル=125 円