

2022年10月12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のインドネシアにおける販売承認に関するお知らせ

本日、当社の導出先であるHK inno.N Corporation（本社：韓国・オソン、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、サブライセンス先であるPT Kalbe Pharma Tbk（本社：インドネシア・ジャカルタ、以下「Kalbe社」）が、インドネシアの規制当局（Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)、以下「インドネシア当局」）より、非びらん性胃食道逆流症を適応疾患と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。韓国以外では、2022年4月から中国で現地企業により製造販売が行われているほか、モンゴルでの発売に向けてHKイノエン社が現地企業に対して製剤の輸出を開始しております。

インドネシアにつきましては、2019年、HKイノエン社はKalbe社との間でサブライセンス契約を締結し、以後、Kalbe社が販売承認の取得に向けた取り組みを進めておりましたが、2022年10月7日、インドネシア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非びらん性胃食道逆流症です。今回のインドネシアでの販売承認は、韓国、モンゴル、中国、フィリピンに次ぐ5カ国目となります。

HKイノエン社の発表によりますと、2021年におけるインドネシアの消化性潰瘍薬の市場規模は約1兆7000万ドル（約212億円）であり、世界第19位の市場となっております。

当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社がKalbe社から得る収益の一定割合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イノエン社から一時金を受領し、2022年12月期第4四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。が、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、胃酸関連疾患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（韓国語）：<https://dart.fss.or.kr/dsaf001/main.do?rcpNo=20221011900737>

DART（英語）：<https://englishdart.fss.or.kr/dsbh001/main.do?rcpNo=20221011900752>

換算レート：1 ウォン=0.1 円、1 米ドル=125 円