

2022年10月20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の米国における第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

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Braintree Laboratories, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州ブレインツリー、以下「Braintree社」）が、米国において、びらん性胃食道逆流症患者および非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）を開始し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。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。韓国以外の販売状況につきましては、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。

米国につきましては、2021年12月、HKイノエン社はBraintree社との間でサブライセンス契約を締結し、以後、Braintree社が後期臨床試験の実施に向けた取り組みを進めておりました。本試験の開始に先立ち、Braintree社は後期臨床試験の進め方について米国の規制当局（U.S. Food and Drug Administration（FDA））と協議し、第Ⅱ相臨床試験を経ずに第Ⅲ相臨床試験を行うことについて同意を得ました。認められた臨床試験計画にしたがって患者の組み入れが行われ、このたび、最初の被験者への投与が行われました。本試験では、びらん性胃食道逆流症患者および非びらん性胃食道逆流症患者を対象とし、対照薬にPPIを用いてtegoprazanの有効性と安全性が評価されます。

第Ⅱ相臨床試験を省略して本試験が開始されたことは、tegoprazanの米国における臨床開発期間の短縮および発売時期の前倒しにつながる重要な進捗であると当社は考えております。

米国における消化性潰瘍薬の市場は世界最大規模であり、2021年における市場規模は約4,000億円となっております。現在、米国地域で販売されているP-CABはなく、同地域での胃食道逆流症の治療には主にPPIが用いら

れていますが、PPIでは効果がみられない胸やけ症状や食道粘膜障害を持つ患者の存在など、PPIを用いた治療の限界が指摘されています。P-CABの競合品としましては、VOQUEZNA™ (vonoprazan (一般名)) がヘリコバクター・ピロリ感染症の治療用途で本年に承認を受けております。

当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、米国での開発および販売に関して、開発段階の進展に応じたマイルストーンおよび一定料率の販売ロイヤルティを受け取る権利を保有しております。本試験の開始に伴って当社が受け取る一時金はなく、当社が2022年2月14日に公表した2022年12月期の業績予想への影響はございませんが、tegoprazanの米国での発売時期の前倒しが実現されれば当社の中長期の業績拡大に寄与するものと考えております。

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、HK イノエン社のホームページ（韓国語）をご覧ください。  
[https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/832?sch\\_text=](https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/832?sch_text=)

Braintree社は、米国の製薬会社 Sebelo Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国ジョージア州ロズウェル、以下「Sebelo社」）の子会社です。Sebelo社の公式発表につきましては、Sebelo社のホームページ（英語）をご覧ください。  
<https://sebelopharma.com/assets/media/TEGO-PRESS-RELEASE-FINAL.pdf>

2021年12月に締結されたHKイノエン社とBraintree社との間のサブライセンス契約につきましては、2021年12月23日付けの当社発表をご覧ください。  
[https://www.raqualia.co.jp/ir/files/20211223150000\\_140120211223559592/library\\_%E8%83%83%E9%A3%9F%E9%81%93%E9%80%86%E6%B5%81%E7%97%87%E6%B2%BB%E7%99%82%E8%96%ACtegoprazan%E3%81%AE%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E3%82%B5%E3%83%96%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B9%E5%A5%91%E7%B4%84%E3%81%AE%E3%81%8A%E7%9F%A5%E3%82%89%E3%81%9B.pdf](https://www.raqualia.co.jp/ir/files/20211223150000_140120211223559592/library_%E8%83%83%E9%A3%9F%E9%81%93%E9%80%86%E6%B5%81%E7%97%87%E6%B2%BB%E7%99%82%E8%96%ACtegoprazan%E3%81%AE%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E3%82%B5%E3%83%96%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B9%E5%A5%91%E7%B4%84%E3%81%AE%E3%81%8A%E7%9F%A5%E3%82%89%E3%81%9B.pdf)

換算レート：1 ウォン=0.1 円、1 米ドル=125 円