

2023年1月19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の中国における保険収載のお知らせ

このたび、当社が創出し、ライセンス先であるHK inno.N Corporation（韓国、以下「HKイノエン社」）を通じて、Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co.,Ltd.（中国、以下「Luoxin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>、中国販売名（登録商標）：泰欣赞<sup>®</sup>、以下あわせて「tegoprazan」）につきまして、中国における公的医療保険である国家基本医療保険の償還対象となることが決定されましたので、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。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。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・製造・販売に向けた取り組みを行っております。2022年4月、Luoxin社は、革新的な医薬品を表す「分類1」として、びらん性胃食道逆流症を適応疾患とする品目許可を取得し、同月から、販売名（登録商標）「泰欣赞<sup>®</sup>（タイシンザン）」として、主要病院、小売薬局およびインターネットを通じてtegoprazan製品を販売しております。しかしながら、これまでは公的医療保険の償還対象ではなく患者さまの全額自己負担となっております。

1月18日、中国の規制当局である国家医療保障局は、「国家基本医療保険、労働災害保険、出産保険医薬品カタログ（2022年）（以下「NRDL」）」の発行に関する通知を出しました。NRDLには合計2,967種の医薬品が収載されておりますが、tegoprazanは発売から1年未満という短期間でNRDLに収載され、公的医療保険の償還を受けられることとなりました。

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。NRDL収載の際には収載前に比較して薬価が引き下げられますが<sup>(※1)</sup>、医療保険の償還対象となることで医薬品へのアクセスが向上し、結果的に売上高が増加することが通例となっております。当社は、今回の保険収載が中国におけるtegoprazan製品の売上高増加に大きく寄与するものと期待しております。

中国における消化性潰瘍薬の市場規模は約4,100億円で、米国を上回る世界第1位の市場へと急成長しています。2020年に発表された論文<sup>(※2)</sup>によりますと、報告された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イノエン社とのライセンス契約に基づき、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などでHKイノエン社が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。本件により当社が受け取る一時金はございませんが、当社はtegoprazanの中国における保険収載が同国における売上高増加をもたらし、中長期的に当社の事業収益および企業価値の向上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、tegoprazanの価値最大化に向けてHKイノエン社およびサブライセンス先との連携をより強固にし、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>

中国国家医療保障局の通知につきましては、以下記載のリンク先をご覧ください。

国家医療保障局通知：[http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art\\_14\\_10082.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_14_10082.html)（中国語）

Luoxin 社ホームページ：<http://www.luoxin.cn/>（中国語）

#### 注釈

※1 今回新たに NRDL 収載された医薬品につきましては平均で 60.1%価格引き下げとなっております。

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