

2023年11月22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)

胃酸分泌抑制剤tegoprazanの中国における適応拡大に関するお知らせ

このたび、当社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」)が、当社がHK inno.N Corporation (本社：韓国・オゾン、以下「HKイノエン社」)を通じてライセンスした胃酸分泌抑制剤tegoprazan (中国販売名 (登録商標)：泰欣赞® (タイシンザン)、以下「tegoprazan」)につきまして、十二指腸潰瘍治療薬としての製造販売承認を中国当局から得たことを発表しましたのでお知らせいたします。

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、日本を除く全世界の開発・製造・販売に関する再実施許諾権 (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、HKイノエン社および同社からライセンスを受けた世界各国のサブライセンス先企業によってtegoprazanに関する事業活動が進められております。2019年に世界で初めて販売が開始された韓国 (製造販売会社：HKイノエン社；韓国販売名「K-CAB®」)におきましては、2022年の韓国国内売上 (院外処方実績) が1,321億ウォン (約132億円 / 1韓国ウォン=0.10円)、本年も1月から9月までの累積売上が1,141億ウォン (約114億円 / 1韓国ウォン=0.10円、前年同期比18.7%増) に達するなど、国内市場トップシェアを維持しつつ順調に販売を伸ばしております。

中国につきましては、2015年、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tegoprazan製品を、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。本年3月には、中国の規制当局である国家医療保障局が発行する「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)」(NRDL) に掲載され、公的医療保険の償還対象になりました。

今回の適応拡大により、中国において製造販売承認を得ている適応症は、びらん性胃食道逆流症および十二指腸潰瘍の2つとなりました。十二指腸潰瘍は、中国で最も一般的かつ頻度の高い慢性疾患の1つであり、消化性潰瘍の約70%を占めます。中国では、ヘリコバクター・ピロリ除菌補助療法を適用症とした第Ⅲ相臨床試験が完了しており、注射剤の開発も進められております。

当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社がサブライセンス先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。本件により当社が受け取る一時金はなく、2023年12月期（2023年1月1日～2023年12月31日）の通期連結業績への影響はございませんが、当社は、中国におけるtegoprazanの適応拡大は今後の売上高増大につながり、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、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>

Luoxin 社ウェブサイト（中国語）：<https://www.luoxin.cn/page.aspx?node=53&id=11224>