

2024年2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のチリにおける販売承認に関するお知らせ

このたび、当社のサブライセンス先企業であるLaboratorios Carnot（本社：メキシコ・メキシコシティ、以下「Carnot社」）が、当社がHK inno.N Corporation（本社：韓国・オソン、以下「HKイノエン社」）を通じてライセンスした胃食道逆流症治療薬tegoprazan（以下「tegoprazan」）につきまして、チリ国家医薬品庁（Agencia Nacional de Medicamentos（ANAMED）、以下「チリ当局」）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。今回のチリでの販売承認は、韓国、モンゴル、中国、フィリピン、インドネシア、シンガポール、メキシコ、ペルーに次ぐ9カ国目となります。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；販売名「K-CAB[®]」）におきましては、2023年の韓国国内売上（院外処方実績）が1,582億ウォン（約174億円^(※1)）に達し、2019年から2023年までの累計処方実績が合計5,085億ウォン（約559億円^(※1)）にのぼるなど、順調に販売を伸ばしております。

チリにつきましては、2018年、HKイノエン社とCarnot社との間で、メキシコ、ペルー、チリなどの中南米17カ国を対象としたサブライセンス契約が締結され、以後、Carnot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、このたび、チリ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の4つで、チリにおける製品名は「Ki-CAB[®]」です。メキシコ、ペルー、チリなど、Carnot社のテリトリーである中南米17カ国における消化性潰瘍薬の市場規模は5,740億ウォン（約631億円^(※1)）です。当社は、メキシコ、ペルー、チリに続き、他の中南米諸国でも製品上市に向けた動きが進展することを期待しております。

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Carnot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、2024年12月期第1四半期の事業収益として計上します。なお、本件による2024年12月期の連結業績への影響につきましては、2024年2月14日開示の2023年12月期決算短信に記載の当期連結業績予想に織り込み済みです。

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 イノエン社ウェブサイト（韓国語）：https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/930?sch_text=

注釈

※1 換算レート：1 韓国ウォン=0.11 円