

2024年 9 月 26 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のマレーシアにおける販売承認に関するお知らせ

このたび、当社の導出先であるHK inno.N Corporation（本社：韓国・オソン、以下「HKイノエン社」）は、当社がHKイノエン社に導出した胃酸分泌抑制剤tegoprazan（以下「tegoprazan」）につきまして、提携先であるPharmaniaga Logistics Sdn Bhd（本社：マレーシア・シャーアラム、以下「Pharmaniaga社」）がマレーシア保険省医薬品規制庁（National Pharmaceutical Regulatory Agency（NPRA）、以下「マレーシア当局」）より販売承認を取得したことを公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または製品供給を受ける世界各国の提携先企業によってtegoprazanに関する事業活動が進められております。現在、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、ペルーおよびチリの計9カ国でtegoprazan製品が販売されているほか、米国を含む37カ国において発売準備、承認審査、臨床試験等の取り組みが行われております。

マレーシアにつきましては、2021年、HKイノエン社はPharmaniaga社との間で製品供給契約を締結し、以後、Pharmaniaga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、このほどマレー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、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つです。現地での製品名はK-CAB®であり、2025年上半期の販売開始が予定されています。東南アジアにおける消化性潰瘍薬の市場規模は520百万ドル（約720億円<sup>(※1)</sup>）であり、今後の成長がさらに期待されています。Tegoprazanは、製品販売中であるフィリピン、シンガポールおよびインドネシアの3カ国と今回承認が得られたマレーシアに加え、タイとベトナムでも承認審査中の段階にあり、東南アジアにおける経済規模上位6カ国における足場を着実に拡大しています。

当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から得る収益の一部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ありませんが、当社は、tegoprazanの販売国拡大が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>

HK イノエン社ウェブサイト（韓国語）：[https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/978?sch\\_text=](https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/978?sch_text=)

注釈

※1 換算レート：1米ドル=140円