

2023年2月14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のメキシコにおける販売承認に関するお知らせ

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Laboratorios Carnot（本社：メキシコ・メキシコシティ、以下「Carnot社」）が、メキシコの規制当局（Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)、以下「メキシコ当局」）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たことを公表しました。

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、2022年の韓国国内売上（院外処方実績）は1,252億ウォン（約125億円/1韓国ウォン=0.10円、前年比14.2%増）となっております。

メキシコにつきましては、2019年、HKイノエン社はCarnot社との間でサブライセンス契約を締結し、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、メキシコ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（消化性潰瘍または慢性萎縮性胃炎患者を対象とする抗生物質併用療法）の4つです。今回のメキシコでの販売承認は、韓国、モンゴル、中国、フィリピン、インドネシアおよびシンガポールに次ぐ7カ国目となります。

Carnot社は、HKイノエン社との契約によって、メキシコを含む中南米17カ国におけるサブライセンスを得ております。メキシコを含む中南米17カ国における消化性潰瘍薬の市場規模は約2,100億円です。当社は、今回のメキシコでの承認取得を皮切りに、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、2023年12月期第1四半期の事業収益として計上します。なお、本件による当社グループの2023年12月期通期業績に対する影響につ

きましては、本日公表の「事業計画および成長可能性に関する事項」に記載の通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をご覧ください。

HK イノエン社ホームページ（韓国語）：https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/858?sch_text=