

2024年10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 ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の承認取得に関するお知らせ

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、ヘリコバクター・ピロリ（以下「ピロリ菌」）感染症の治療を目的とした併用療法（以下「ピロリ菌除菌療法」）に関する販売承認を国家薬品监督管理局から取得し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。

中国におけるピロリ菌の感染率は高く、人口の40%～60%に上ります^{*1}。ピロリ菌は、消化性潰瘍、胃がんなど様々な疾患の発症に関与しており、中国国内および国際的なガイドラインやコンセンサスでは、ピロリ菌感染が確認された場合、ピロリ菌除菌療法を行うことが推奨されています。ピロリ菌除菌療法においては、胃内のpHを高く保ち抗菌薬の活性低下を防ぐことが重要であり、この点においてP-CABの特長がPPIに対して優位に働きます。Luoxin社が中国国内で実施した第Ⅲ相臨床試験において、tegoprazanを含むビスマス4剤併用での除菌率は93.5%であり、対照群であるエソメプラゾール^{*2}含有のビスマス4剤併用での除菌率86.4%を大きく上回りました。

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います。HKイノエン社および同社からライセンスまたは製品輸出を受けた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、これまでに世界46カ国に進出しています。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、第Ⅲ相臨床試験が進行中である米国を含む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います。中国では、Luoxin社によって経口剤の開発が先行して進められ、2022年4月から製品が販売されています。今回の承認により、中国において承認されている適応症は、びらん性胃食道逆流症、十二指腸潰瘍にピロリ菌除菌療法を加えた3つとなりました。中国では注射剤の開発も進められており、tegoprazanの中国における今後の売上げ拡大が期待されます。

当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社がサブライセンス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無く、2024年12月期（2024年1月1日～2024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のピロリ除菌療法に関する承認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>

※1 Luoxin 社ウェブサイト（中国語）(<https://www.luoxin.cn/page.aspx?node=53&id=11252>)

※2 エソメプラゾール：代表的なPPIの一つ