

2023年12月15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申請に関するお知らせ

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)：泰欣贊®(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」)の適応症追加に関する販売申請が中国当局から受理され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、胃酸分泌抑制剤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。

今回、Luoxin社は、ピロリ菌除菌療法を適応症とする販売申請が国家薬品监督管理局によって受理されたことを発表しました。それに加えて、Luoxin社はピロリ菌感染中国人患者における14日間の除菌率を主要な有効性評価項目とする第Ⅲ相臨床試験において、tegoprazan含有ビスマス4剤併用療法が、対照群であるエソメプラゾール^{※1}含有のビスマス4剤併用療法に対して、統計的有意差をもって高い除菌率を示したことを発表しました。

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。疫学調査によれば、中国におけるピロリ菌の感染率は40%~60%であるとされています^{※2}。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。

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。ピロリ菌

除菌療法につきましては、2020年3月、韓国でも適応症の追加承認がなされ、tegoprazanが多くの患者さんに処方されています。

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。

今回の申請が承認されますと、中国において製造販売承認を得る適応症は、びらん性胃食道逆流症および十二指腸潰瘍に次ぐ3つめとなります。さらに中国では、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=11226>

用語説明・情報の出所：

※1 エソメプラゾール：代表的なPPIの1つ

※2 Luoxin 社発表