

2025年12月12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 須藤 正樹
(コード番号: 4579)
問合せ先 執行役員経営管理部門担当 志水 幹憲
(TEL. 052-446-6100)

胃酸分泌抑制剤tegoprazanの販売承認に関するマイルストン達成に伴う一時金受領のお知らせ

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Dr. Reddy's Laboratories（本社：インド・ハイデラバード、以下「Dr. Reddy's社」）がインド中央医薬品標準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)、以下「インド当局」）より販売承認を取得したことに伴い、マイルストン達成が認定され、当社は一時金を受領することとなりましたので、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。Tegoprazanは、HKイノエン社により販売名「K-CAB®」として2019年に韓国で販売され、2024年までに韓国国内売上(院外処方実績)累積で7,054億ウォン(約705.4億円 / 1韓国ウォン=0.11円)に達する大型製品となっており、韓国における胃酸分泌抑制剤市場でのシェア第1位を維持しております。Tegoprazanは、世界54カ国に進出しており、tegoprazan製品が販売されている国は18カ国に拡大しております。

インドにつきましては、2022年にHKイノエン社とDr. Reddy's社の間で、インド、南アフリカ共和国、東ヨーロッパなど計7カ国を対象とする製品輸出に関する契約が締結されました。Dr. Reddy's社はその後、臨床開発および承認取得に向けた取り組みを進め、2025年5月28日にインド当局より販売承認を取得しました。承認された製品はtegoprazan 50mg錠であり、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」、および「胃潰瘍」の3つです。現地での製品名は「PCAB」であり、2025年9月より販売が開始されています。

インドの消化性潰瘍薬の市場規模は、2024年時点で約1兆5,200億ウォン(約1,672億円)と評価されており、中国、米国、日本に次ぐ世界第4位の規模となっております。インドでは人口の約38%が胃食道逆流症(GERD)に悩まされているとされ、Dr. Reddy's社は本製品の投入により、同国の消化性潰瘍治療のパラダイムシフトを目指しております。

当社は、HKイノエン社とのライセンス契約に基づき、HKイノエン社が提携先から受け取る収益の一部を受け取る権利を保有しております。2025年9月17日にお知らせいたしましたインドにおける製品販売の開始※はマイルストンとはなっておりませんが、この度、契約に基づく調整を経て、販売承認に関するマイ

ルストン達成によりHKイノエン社から一時金400万米ドルを受領し、2025年12月期第4四半期の事業収益として計上いたします。なお、本件による2025年12月期の当社連結業績への影響につきましては、2025年2月14日開示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、開発支援並びにサプ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>

※：2025年9月17日付「胃酸分泌抑制剤tegoprazanのインドにおける製品発売に関するお知らせ」
(https://data.swcms.net/file/raqualia-corp/ja/news/auto_20250916558540/pdfFile.pdf)