

2025年 8 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 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 に関する審決取消訴訟の全件勝訴判決のお知らせ

当社は、当社の保有する胃酸分泌抑制剤 tegoprazan(韓国販売名「K-CAB®錠」)の韓国物質特許(韓国特許番号：特許第 1088247 号)について、韓国の後発品メーカー等 60 社以上により消極的権利範囲確認審判が請求され、延長された特許権の効力範囲について争っておりましたが、このたび、特許審判院の審決(第一審に相当)に続いて審決取消訴訟(第二審)においても、全件勝訴判決を獲得したことをお知らせいたします。これにより、2031 年までの K-CAB®錠の独占販売権はより強固に守られることが明確となりました。

tegoprazan は、当社が創製し、当社の提携先である 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」)が韓国で開発し、「K-CAB®錠」として販売する GERD(胃食道逆流症)などの酸関連疾患に対する胃酸分泌抑制剤です。当該物質特許の存続期間は、医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度により 2031 年まで延長されておりました。しかしながら、韓国の後発品メーカー等は、通常の特許期間満了直後の 2026 年からジェネリック医薬品を発売することを目的として、K-CAB®錠の適応症のうち、当初承認適応症(びらん性胃食道逆流症および非びらん性胃食道逆流症)を除いた、後続承認された 3 つの適応症(胃潰瘍、ヘリコバクターピロリ除菌のための併用療法および維持療法)について、延長された特許権の効力は及ばないと主張し、審判を請求しました。これに対し、2024 年、特許審判院は当社の主張を支持し、延長された特許権の効力は後続承認の適応症にも及ぶとの判断を示しておりました。このたび、第二審に相当する特許法院も当社の主張を支持する判決を言い渡し、これにより、2031 年までの間、K-CAB®錠の独占販売権はより強固に守られることになりました。

なお、一部の原告は現在、大法院(第三審)に上告し、訴訟は継続しております。すでに先行する一部の事件におきましては、審理不続行により上告棄却の判決が言い渡され、当社の勝訴判決が確定しております。これまでの司法判断は当社の知的財産権の正当性を強く支持するものであり、当社の立場を大きく後押しする結果となっています。

今回の勝訴判決は、当社の知的財産戦略の成果であり、今後の成長に向けた強力な基盤となります。

tegoprazan は、HK イノエン社により販売名「K-CAB®錠」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=0.10 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、54 カ国で HK イノエン社とライセンス契約が締結されており、そのうち 17 カ国で tegoprazan 製品が販売されています。当社は、HK イノエン社とのライセンス契約に基づき、収益の一部をロイヤルティとして受け取る権利を保有しております。今回の勝訴判決により、当社が受け取るロイヤルティが確保されることとなります。

当社は今後も引き続き、知的財産権を重要な経営資源と位置付け、「innovators for life」のスローガンのもと、Mission・Vision・Valueに基づいた、革新的な創薬活動を展開することで、患者さんのQOLの向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

なお、本件により、2025年12月期（2025年1月1日～2025年12月31日）の当社業績への影響はございません。

以 上

<ご参考>

【消極的権利範囲確認審判について】

消極的権利範囲確認審判とは、第三者が自らの技術や製品が他人の特許権の権利範囲に属さないことを確認するために請求する韓国の審判制度です。特許発明の権利範囲を確認する必要がある場合、予め権利範囲を明確にすることによって、紛争の予防や早期解決を図る手段として活用されています。

【韓国における特許審判制度について】

韓国における審判制度は、特許庁の特許審判院による行政審判を経て、知的財産に関する訴訟を専門に扱う司法機関である特許法院において審理されます。その判決に対しては日本の最高裁判所に相当する大法院への上告が可能です。韓国は日本と同じ三審制を取っており、大法院が最終審として法的判断を下します。