2026年11月17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　取締役　　宇都　克裕
（TEL. 052-446-6100）

胃酸分泌抑制剤tegoprazanのブラジルにおける販売承認に関するお知らせ

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Eurofarma Laboratórios S.A.（本社：ブラジル・サンパウロ、以下「Eurofarma社」）がブラジル国家衛生監督庁（Agência Nacional de Vigilância Sanitária：ANVISA、以下「ANVISA」）より販売承認を取得したことを公表しましたので、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薬（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、2026年４月には韓国国内売上（院外処方実績）が累積で１兆ウォン（約1,100億円/１韓国ウォン＝0.11円）を超え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、日本を含む世界57カ国で開発・製造・販売等の事業活動が行われており、tegoprazan製品が販売されている国は22カ国に達しております。

ブラジルにつきましては、2022年にHKイノエン社とブラジルの大手製薬会社であるEurofarma社との間で、tegoprazanに関する技術移転契約が締結されました。Eurofarma社は、その後、ブラジルにおける承認取得に向けた取り組みを進め、このたびANVISAより販売承認を取得しました。現地製品名は「TREV」で、以下の３つの適応症について承認されております。

・びらん性胃食道逆流症
・非びらん性胃食道逆流症
・胃潰瘍

今回の承認により、tegoprazanは韓国で開発されたP-CABとして初めてブラジル市場に参入することとなります。ブラジルは中南米最大の医薬品市場であり、2025年における同国の消化性潰瘍用剤市場は約１兆1,000億ウォン（約1,210億円）規模と推計されています。今回のブラジルにおける販売承認は、今後の中南米地域におけるtegoprazanの事業展開を一層進展させるものと期待されます。ブラジル向けtegoprazanの原薬は、HKイノエン社の大所工場において製造される予定です。同工場は、2025年にANVISAよりtegoprazan原薬に関するGMP認証を取得しており、HKイノエン社は、原薬の安定的な製造および供給

を通じて、tegoprazanのグローバル展開に必要となる供給基盤を強化していく方針です。

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。本件に伴い、当社はHKイノエン社から一時金を受領し、2026年12月期第４四半期の事業収益として計上します。なお、本件による2026年12月期の当社連結業績への影響につきましては、2026年２月13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 イノエン社ウェブサイト（韓国語）：https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/1137?sch_text=