

2026年 1 月 13 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：4 5 7 9)
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の米国における販売承認申請のお知らせ

このたび、当社のライセンス先であるHK inno.N Corporation（本社：韓国・オソン、以下「HKイノエン社」）およびサブライセンス先のSebela Pharmaceuticals Inc.（本社：米国・ジョージア州、以下「Sebela社」）は、当社がHKイノエン社を通じてSebela社に導出した胃酸分泌抑制剤tegoprazan（以下「tegoprazan」）につきまして、Sebela社の一部門であるBraintree Laboratories（本社：米国・マサチューセッツ州、以下「Braintree社」）が、EE（びらん性胃食道逆流症）、NERD（非びらん性胃食道逆流症）およびEE治癒後の維持療法を対象として、米国FDAに承認申請を提出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。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、日本を含む世界55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19カ国に達しております。

当社は2010年9月に、CJ HealthCare Corporation（現：HKイノエン社）との間で、tegoprazanの東アジア地域を対象とした開発・製造及び販売の再実施許諾権（サブライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結し、2019年11月には北米・欧州を対象とした提携拡大契約を締結しました。2021年12月に、HKイノエン社は米国Sebela社の一部門である消化器疾患治療薬専門企業のBraintree社との間で、米国およびカナダにおける独占的な開発・製造及び販売権に関するライセンス契約を締結しております。Sebela社は、2025年4月、EE試験の治癒フェーズとNERD試験の双方において全ての主要評価項目と副次評価項目が達成されたことを発表し^{*1}、2025年8月には、継続して実施されていたEE治癒後の維持療法^{*2}についても良好な試験結果が得られたことを発表しておりました^{*3}。Braintree社は、2026年1月9日に米国FDAに承認申請を提出しており、米国FDAでの承認は2027年1月に見込まれています。世界の消化性潰瘍治療剤の市場規模は約2兆円で、米国はそのうちおよそ2割を占めていると推測されています。現在、北米地域での胃食道逆流症の治療には主にPPIが用いられています。しかし、PPIでは効果がみられない胸焼け症状や食道粘膜障害を持つ患者が約40%を占めるなど、PPIを用いた治療の限界が指摘されています。Tegoprazanが胃食道逆流症治療の新たな選択肢としてこれらの未充足ニーズの解消に貢献することを当社は期待しております。

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。本件により当社が受け取る一時金はありませんが、主要市場の一つである米国での販売承認申請はtegoprazanの事業展開における重要な進捗であり、当社グループの中長期的な価値向上に資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>

※1：2025年4月24日付「胃酸分泌抑制剤tegoprazanの米国における第Ⅲ相臨床試験（TRIUMpH試験）の良好なトップライン結果を発表」

(https://data.swcms.net/file/raqualia-corp/ja/news/auto_20250424522331/pdfFile.pdf)

※2：維持療法：びらん性胃食道逆流症（EE）治癒後の維持療法とは、治療により内視鏡で認められるびらん所見が治癒した後、治癒した状態を維持するために薬剤を用いることをいいます。

※3：2025年8月8日付「胃酸分泌抑制剤tegoprazan、米国における第Ⅲ相臨床試験（TRIUMpH試験）で良好な結果を取得し試験を完了」

(https://data.swcms.net/file/raqualia-corp/ja/news/auto_20250807535280/pdfFile.pdf)

HKイノエン社の公式発表につきましては、HKイノエン社のホームページよりご覧ください。
HK イノエン社ウェブサイト（韓国語）：https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/1079?sch_text=

以下の資料は、2026 年 1 月 12 日（現地時間）付で Sebela Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国・ジョージア州）が配信したプレスリリース資料（<https://www.prnewswire.com/news-releases/sebela-pharmaceuticals-announces-submission-of-new-drug-application-to-fda-for-tegoprazan-for-the-treatment-of-gastroesophageal-reflux-disease-302657918.html>）の日本語翻訳です。この資料の正式言語は英語であり、内容および解釈については英語が優先します。

Sebela Pharmaceuticals, Inc.、胃食道逆流症（GERD）を対象とした tegoprazan の新薬承認申請を FDA に対して行ったことを発表

- Sebela Pharmaceuticals は、2026 年 1 月 9 日、tegoprazan の新薬承認申請（NDA）を提出しました。本申請は、非びらん性胃食道逆流症（NERD）、びらん性胃食道逆流症（EE）の治癒、および EE 治癒後の維持療法^(※2)の 3 つの適応症に関するものです。
- 承認されれば、tegoprazan は全ての重症度（LA グレード^(※1) A～D）の EE 治癒において、プロトンポンプ阻害薬（PPI）に対する優越性を初めて示したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）となります。
- NERD において、tegoprazan は 24 時間の胸やけ、夜間の胸やけ、逆流といった GERD の主要症状に対し、プラセボに比べて有意な改善を示しました。
- Tegoprazan は 45 分以内の迅速な酸分泌抑制（pH>4）を実現しました。
- 全ての試験において、tegoprazan の安全性および忍容性は良好であり、有害事象の発現率は比較薬と同等のものであり、血清ガストリン値も治療期間中を通じて正常範囲（0-180 pg/ml）内に維持されました。
- Tegoprazan は既に世界 21 カ国において販売承認を取得しており、米国での承認は 2027 年 1 月に得られると見込まれています。

米 Sebela Pharmaceuticals の一部門であり、消化器疾患治療薬分野をリードする Braintree Laboratories は、2026 年 1 月 9 日、米国食品医薬品局（FDA）に対し、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）である tegoprazan の新薬承認申請（NDA）を提出したことを発表しました。本申請は、成人の胃食道逆流症（GERD）患者を対象に、非びらん性胃食道逆流症（NERD）に伴う胸やけの治療、びらん性胃食道逆流症（EE）の治癒および EE 治癒の維持療法の 3 つの適応症について同時承認を求めるものです。

本申請は、米国で 2,000 名超の患者を対象に実施されたピボタル試験^(※3)である第 III 相臨床試験 TRIUMpH プログラムで得られた堅牢なデータに基づいています。全ての評価項目は、事前に定められた階層的な多重検定手順により評価されました。NERD においては、24 時間胸やけのない日数の割合（tegoprazan 100 mg : $p<0.0001$ 、50 mg : $p=0.0006$ ）、夜間の胸やけのない日数、および逆流のない日数についてプラセボに対する優越性を示しました。EE においては、全ての重症度（LA グレード A～D）で、2 週および 8 週時点において lansoprazole に対する統計学的に有意な治癒率の向上を示しました（100 mg : 2 週 $p<0.0001$ 、8 週 $p=0.0083$ ）。重症患者（LA グレード C・D）でも同様に優越性を示しました（tegoprazan 100 mg : 2 週 $p<0.0001$ 、8 週 $p=0.0002$ ）。24 週の維持フェーズにおいても、全ての患者で PPI 療法に対する持続的な治癒維持効果について優越性が確認されました（tegoprazan 100 mg : $p<0.0001$ 、50 mg : $p=0.0145$ ）。Sebela Pharmaceuticals は、TRIUMpH プログラムの詳細な結果について、2026 年の医学学会における発表と査読付き学術誌への投稿も予定しています。

Sebela Pharmaceuticals 社長兼 CEO である Alan Cooke は次のように述べています。

「本日の tegoprazan の NDA 提出は、当社の 40 年にわたる消化器領域への取り組みの中でも画期的な瞬間となりました。GERD は米国で約 6,500 万人が罹患する疾患ですが、現在の酸分泌抑制療法では 35～54% の患者が十分な症状改善を得られていません。Tegoprazan の第 III 相 TRIUMpH プログラムの結果では、最重症の患者においても EE 治癒が維持されることや、NERD 患者において 24 時間の胸やけ・夜間の胸やけ・酸逆流を臨床的に有意に改善することが示されました。FDA による全データの審査を経て、来年 1 月には本剤を患者さんや医療従事者の皆様にお届けできると考えています。」

また、ワイルコーネル大学医学部教授の Philip O. Kazt 教授は、次のように述べています。

「カリウムイオン競合型アシッドブロッカーの登場は酸分泌抑制療法における重要な進歩であり、プロトンポンプ阻害薬に比べてより迅速かつ持続的な胃内 pH のコントロールを実現します。TRIUMpH プログラムのデータは、NERD 患者の胸やけ・逆流のコントロールや、重症びらん性胃食道逆流症患者の治癒率向上における tegoprazan のポテンシャルを示しており、従来の PPI 治療で十分な効果が得られなかった患者に対する治療ギャップの解消に寄与することが期待されます。」

【GERD — 依然として満たされていない医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）】

GERD は米国で約 6,500 万人が罹患する慢性かつ有病率の高い消化器疾患であり、患者の QOL に大きな影響を及ぼし、医療経済的にも大きな負担となっています。PPI は長年にわたり GERD 治療の中心でしたが、臨床データによれば 35～54% の患者が現行の治療では症状が十分に改善されていないとされており、特に重症 EE や NERD の患者では標準的な PPI による治療に対する反応の不良が多数報告されています（出典：Chey WD, Mody RR, Izat E. Patient and physician satisfaction with proton pump inhibitors (PPIs): are there opportunities for improvement? Dig Dis Sci. 2010 ; Armstrong D, et al. Symptom Profile, Proton Pump Inhibitor Therapy, and Diagnostic Testing in Patients with Persistent Reflux-Like Symptoms: Results from a Population-Based Survey. Foregut. 2023)。

【TRIUMpH 試験について】

TRIUMpH プログラムは、EE および NERD の GERD に罹患する米国患者を対象とした 2 つの第 III 相臨床試験で構成されています。これらの第 III 相臨床試験は全て米国で実施され、多様な米国の人口構成に対応したものです。

NERD の第 III 相臨床試験 (NCT05587322) は、tegoprazan とプラセボの安全性と有効性を評価することを目的として設計された、大規模な多施設二重盲検試験 (n = 800) です。試験は 2 週および 8 週時点の治癒フェーズの評価の後、24 週の維持フェーズ (tegoprazan 50 mg/100 mg vs. lansoprazole 15 mg) に移行しました。

両試験とも、治療関連有害事象の発現率は 3% 未満で、いずれも軽度かつ一過性でした。重篤な治療関連有害事象の発現率も 2% 未満で、tegoprazan 群と比較薬群で同等でした。血清ガストリン値も治療期間中を通じて正常範囲内に維持されました。

【Tegoprazan について】

Tegoprazan は、P-CAB クラスに属する 1 日 1 回経口投与の新規薬剤であり、迅速な発現、長時間持続する酸分泌抑制、EE の治癒および治癒維持における PPI に対する優越性が示されています。P-CAB は胃プロトンポンプに可逆的にカリウム競合的に結合し、食事に依存せず迅速かつ強力な酸分泌抑制を実現します。第 1 相薬力学試験では、45 分以内に pH>4 の迅速な酸分泌抑制が確認されました。胃酸関連疾患の治療のために開発中の新規薬剤です。Tegoprazan は既に 21 カ国で販売承認を取得しており、FDA 承

認後は米国において NERD の胸やけ治療、EE の治癒および治癒維持に適応される予定です。

【Sebela Pharmaceuticals®について】

Sebela Pharmaceuticals は、米国における消化器領域のリーディングカンパニーを目指し、女性の健康分野でも革新的な製品開発を進めています。傘下の Braintree Laboratories, Inc.は、40 年以上にわたり消化器領域の医薬品の研究開発・製造・販売を手掛けてきました。Braintree の主力プログラムである tegoprazan は、GERD（びらん性食道炎および非びらん性逆流症）を対象とした第 3 相試験を完了しています。また、Sebela Women's Health は 2025 年に非ホルモン性 IUD「Miudella®」で FDA 承認を取得し、同製品は「Time」誌の 2025 年ベスト発明にも選出されました。現在、次世代ホルモン IUD も後期開発段階にあります。Sebela Pharmaceuticals は、米国（ジョージア州ロズウェル、マサチューセッツ州ブレインツリー）およびアイルランド（ダブリン）に拠点を有しています。詳細は www.sebelapharma.com をご覧ください。

〔用語説明〕（本用語説明はラクオリア創薬株式会社が追加したものです）

※1) LA グレード：胃食道逆流症の内視鏡検査で粘膜障害の程度を分類する際に用いられます。ロサンゼルス分類、LA 分類とも呼ばれます。主にグレード A から D までの 4 段階に分けられ、粘膜障害の広がりに基づき重症度を判断します。グレード C は、少なくとも 1 ヶ所の粘膜障害が 2 条以上のひだに連続して広がっているが全周性でないもの、グレード D は、全周性の粘膜障害を指します。

※2) 維持療法：びらん性胃食道逆流症（EE）治癒後の維持療法とは、治療により内視鏡で認められるびらん所見が治癒した後、治癒した状態を維持するために薬剤を用いることをいいます。

※3) ピボタル試験：医薬品の承認申請に必要なデータを取得するために行われる重要な臨床試験のことです。主試験、中枢的試験などとも呼ばれ、ヒト用医薬品の場合、通常は第 III 相試験で行われます。

以上