

2026年5月7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)

国際学会DDW 2026における胃酸分泌抑制剤tegoprazanの 第Ⅲ相臨床試験データ発表に関するお知らせ

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、2026年5月2日から5日に米国で開催された国際学会「Digestive Disease Week® 2026（DDW 2026）」において、びらん性胃食道逆流症（以下「EE」）を対象とした第Ⅲ相臨床試験（TRIUMpH-EE試験）の結果が口頭発表されたことを発表しましたので、お知らせいたします。

本発表では、tegoprazanが、比較対照薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）lansoprazoleに対し、EEの治癒（2週および8週）ならびに24週間の治癒維持において、全ての重症度（LAグレードA～D）で統計学的な優越性を示したことが報告されました。特に、最重症であるLAグレードC/Dの患者において、比較対照薬に対する優越性がより顕著に示されました。また、本試験において、tegoprazanは良好な安全性プロファイルを示し、治療下で発現した有害事象の発現率は比較薬と同程度であり、血清ガストリン値も試験期間を通じて正常範囲内に維持されたことが報告されています。

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、2025年までに韓国国内売上（院外処方実績）累積で9,233億ウォン（約1,015.6億円/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20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^{※4}。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、本件は、主要市場の一つである米国におけるtegoprazanの事業展開の重要な進捗であり、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)

※4：2026年1月13日付「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」

(https://data.swcms.net/file/raqualia-corp/ja/news/auto_20260113532027/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/1/1101?sch_text=

以下の資料は、2026年5月5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-presents-phase-3-tegoprazan-data-in-erosive-esophagitis-at-digestive-disease-week-ddw-2026-302762622.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、Digestive Disease Week (DDW) 2026 にて びらん性胃食道逆流症を対象とした tegoprazan の第 III 相データを発表 （TRIUMpH-EE 試験：治癒および 24 週間維持療法の結果）

- DDW 2026 において、tegoprazan の TRIUMpH-EE 第 III 相臨床試験のトップライン結果を踏まえ、びらん性胃食道逆流症（EE）の治癒および維持療法^{*1}に関する2件の口頭発表が行われました。
- tegoprazan は、PPI である lansoprazole に対し、EE の全グレードでの治癒（2 週・8 週）、24 週間時点における治癒維持、ならびに重症患者（LA グレード^{*2} C/D）における胸やけ症状の改善（8 週・24 週）において優越性を示しました。

米国マサチューセッツ州ブレインツリー、2026年5月5日 – Sebela Pharmaceuticals の一部門である Braintree Laboratories, Inc. は、本日、新規の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 を評価するために行われた TRIUMpH-EE 第 III 相臨床試験プログラムの良好な結果が、DDW 2026 における2件の口頭発表として発表されたことを発表しました。tegoprazan は、びらん性胃食道逆流症（EE）の治癒および治癒維持、ならびに非びらん性胃食道逆流症（NERD）に伴う胸やけの緩和を目的に開発された作用発現の速さを特長とする経口 P-CAB です。

TRIUMpH-EE プログラムは米国で実施され、EE 患者 1,245 例（重症例：LA グレード C/D 463 例を含む）を登録し、急性期の治癒および 24 週間の治癒維持の両面で、tegoprazan とプロトンポンプ阻害薬（PPI）である lansoprazole を比較評価しました。既報のとおり、tegoprazan は治癒期における主要評価項目および副次評価項目のすべてを達成し、2 週および 8 週の治癒率で全 LA グレードならびに重症 EE において統計学的に優越性を示しました。さらに維持期においても、24 週までの治癒維持で lansoprazole を上回り、特に重症 EE（LA グレード C/D）でより大きな治療効果の差が示されました。加えて、1 日 1 回 100 mg の tegoprazan は 24 時間胸やけのない日の割合を改善し、重症 EE（LA グレード C/D）で統計学的な優越性を示しました。

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

「DDW におけるこれらの口頭発表により、消化器領域のコミュニティは、当社の tegoprazan に関する第 III 相びらん性胃食道逆流症データを、初めて詳細に確認する機会を得ました。TRIUMpH プログラム全体を通じて、tegoprazan は、胃食道逆流症（GERD）患者さん（従来の PPI 治療下でも症状が残りやすい重症例を含む）に対し、より速く、より完全な治癒、治癒の持続的な維持、そして胸やけおよび逆流症状の実質的な軽減をもたらす可能性を示しています。これらの良好な結果は、tegoprazan が有する自己調整的な作用機序に直接関係しており、他の上市薬との差別化につながっています。」

DDW 2026 : TRIUMpH-EE 口頭発表

びらん性胃食道逆流症（EE）：治癒

発表者：Felice Schnoll-Sussman, MD（Weill Cornell Medicine）

セッション：Clinical Advances in GERD / 日時：2026年5月4日 8:00-9:30（CDT）

演題：TEGOPRAZAN 100MG DEMONSTRATES SUPERIOR AND FASTER HEALING OF EROSIIVE ESOPHAGITIS AND HEARTBURN RELIEF VERSUS LANSOPRAZOLE: RESULTS FROM THE PHASE 3 TRIUMPH STUDY (テゴプラザン 100mg は、ランソプラゾールと比較して、びらん性食道炎の治癒においてより優れ、かつより速い効果を示し、胸やけの症状もより改善：第 III 相 TRIUMpH 試験結果)

本発表では、TRIUMpH-EE 治癒フェーズ (8 週間) の詳細結果が報告されました。本試験は、EE (LA グレード A-D) の成人を対象に、tegoprazan 100 mg 1 日 1 回と lansoprazole 30 mg 1 日 1 回を比較する無作為化二重盲検多施設試験です。主要評価項目は 8 週時点の内視鏡的完全治癒率で、非劣性を検証しつつ、あらかじめ規定された階層的検定により、2 週および 8 週の治癒における優越性、ならびに 24 時間胸やけのない日等の主要副次評価項目を評価しました。

- 8 週時点の完全治癒率：tegoprazan 84.6% vs lansoprazole 78.0% (差 6.6%)。非劣性ならびに優越性を達成 ($p=0.0083$)。
- 2 週時点の完全治癒率：tegoprazan 76.4% vs lansoprazole 67.0% (差 9.4%)。優越性を達成 ($p<0.0001$)。
- 重症 EE (LA グレード C/D) の治癒：2 週時点 74.1% vs 54.5% (差 19.6%; $p<0.0001$)、8 週時点 83.2% vs 68.0% (差 15.2%; $p=0.0002$)。いずれも優越性を達成 (2 週時点： $p<0.0001$ 、8 週時点： $p=0.0145$)。
- 8 週までの 24 時間胸やけのない日の割合：tegoprazan 54.3% vs lansoprazole 51.9% (非劣性： $p<0.0001$)。重症 EE (LA グレード C/D) では tegoprazan 60.1% vs 53.6% (差 6.5%) で優越性を達成 ($p=0.0289$)。
- 安全性：EE 治癒において、治療下で発現した有害事象 (TEAE) および特別関心事象 (AESI) は lansoprazole 30 mg と差はなく、血清ガストリン平均値は試験期間を通じて正常範囲内に維持。

びらん性胃食道逆流症 (EE)：治癒維持

発表者：C. Prakash Gyawali, MD (Washington University School of Medicine)

セッション：GERD Quickshots: What's New From Presentation to Management

日時：2026 年 5 月 5 日 8:00–9:30 (CDT)

演題：TEGOPRAZAN PROVIDES SUPERIOR 24-WEEK MAINTENANCE OF HEALING AND CONTROL OF HEARTBURN SYMPTOMS IN PATIENTS WITH EROSIIVE ESOPHAGITIS: RESULTS FROM THE PHASE 3 TRIUMPH STUDY (テゴプラザンは、びらん性食道炎患者において、治癒の 24 週間にわたる維持および胸やけ症状のコントロールでランソプラゾールに対する優越性を示す：第 III 相 TRIUMpH 試験結果)

本発表では、最大 8 週間の治療後に内視鏡的完全治癒を達成した患者を対象として、tegoprazan 100 mg、tegoprazan 50 mg、または lansoprazole 15 mg (いずれも 1 日 1 回) へ、再度、無作為割付して実施した 24 週間維持フェーズのデータが提示されました。主要評価項目は 24 週時点での完全治癒の持続であり、副次評価項目として 24 時間胸やけのない日および重症 EE 患者のアウトカム等が設定され、主要副次評価項目はあらかじめ規定された階層的検定の階層的手順で検定されました。

- 24 週時点の完全治癒持続率（全 LA グレード）：tegoprazan 100 mg 69.4%、50 mg 61.4%、lansoprazole 15 mg 50.6%（差：18.8%および 10.8%）。非劣性を達成するとともに、lansoprazole に対して優越性を達成（100 mg： $p<0.0001$ 、50 mg： $p=0.0145$ ）。
- 重症 EE（LA グレード C/D）の 24 週完全治癒持続率：tegoprazan 100 mg 76.4% vs lansoprazole 15 mg 44.3%（差 32.1%）で優越性を達成（ $p<0.0001$ ）。tegoprazan 50 mg は 57.9%（差 13.6%）でこちらも優越性を達成（ $p=0.061$ ）。
- 24 週時点の 24 時間胸やけのない日の割合：tegoprazan 100 mg 72.9%、50 mg 69.9% vs lansoprazole 69.4%（差：3.5%および 0.5%）。非劣性を達成（ $p<0.0001$ ）。重症 EE（LA グレード C/D）では、tegoprazan 100 mg 84.2% vs lansoprazole 70.4%（差 13.8%）で優越性を達成（ $p=0.0018$ ）。
- 安全性：両用量の tegoprazan で TEAE および AESI の発現率は低く、lansoprazole と同程度で、用量依存性の影響は認められず、血清ガストリン平均値は治療期間を通じて正常範囲内に維持。

【Digestive Disease Week®について】

Digestive Disease Week® (DDW) ®は、消化器内科、肝臓病学、内視鏡、消化器外科の分野における医師・研究者・学術関係者が集う世界最大級の国際学会です。American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)、American Gastroenterological Association (AGA)、American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)、Society for Surgery of the Alimentary Tract (SSAT) の共同主催により、2026 年 5 月 2 日から 5 月 5 日まで対面およびオンラインで開催されました。詳細については <https://ddw.org> をご覧ください。

【TRIUMpH プログラムについて】

TRIUMpH 臨床プログラムは、米国の胃食道逆流症 (GERD) 患者を対象とする tegoprazan の 2 つの第 III 相ピボタル^{※3} 試験で構成されます。具体的には、びらん性胃食道逆流症 (TRIUMpH-EE; NCT05587309) 試験と、非びらん性胃食道逆流症 (TRIUMpH-NERD; NCT05587322) 試験です。TRIUMpH-EE では、EE の治癒および治癒維持、ならびに胸やけの緩和を評価しました。一方 TRIUMpH-NERD では、NERD 患者において tegoprazan 50 mg および 100 mg をプラセボと比較評価しました。Sebela は、TRIUMpH-NERD のデータを American College of Gastroenterology (ACG) 2026 年年次学術集会で発表することを予定しています。

【tegoprazan について】

tegoprazan は、米国において成人 GERD 治療薬として開発されている、新規かつ作用発現が速い 1 日 1 回投与の経口カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (P-CAB) であり、自己調節的な作用機序を有します。P-CAB は、胃酸分泌に関与する胃プロトンポンプをカリウム競合的に可逆的に阻害し、PPI に比べてより速やかな作用発現と持続的な胃酸制御をもたらすことが示されています。第 I 相臨床試験として行われた薬力学試験では、tegoprazan は投与後 45 分以内に胃内 pH を 4 以上へ上昇させる速やかな酸制御を示しました。tegoprazan は世界 23 カ国で販売承認を取得しており、米国外の一部地域（韓国を含む）では K-CAB®として販売されています。

2026 年 1 月、Sebela は、非びらん性胃食道逆流症 (NERD) に伴う胸やけの治療、EE の治癒、ならびに成人における EE 治癒維持を適応として、米国食品医薬品局 (FDA) に新薬承認申請 (NDA) を提出しました。米国での承認は 2027 年 1 月に見込まれています。

【胃食道逆流症（GERD）およびびらん性胃食道逆流症（EE）について】

胃食道逆流症（GERD）は、米国で約 6,500 万人が罹患しているとされる慢性かつ高頻度の消化器疾患で、胸やけや胃酸逆流などの症状を特徴とします。¹⁾ びらん性胃食道逆流症（EE）は GERD の一病型であり、胃内容物の逆流によって食道粘膜にびらん（可視的な障害）が生じます。重症 EE（LA グレード C/D）の患者は合併症リスクが高く、長期の維持療法を要することが多いとされています。プロトンポンプ阻害薬（PPI）は数十年にわたり GERD 治療の中心でしたが、35-54%の患者で症状緩和が不十分とされており、明確なアンメット・ニーズが存在します。^{2,3)}

【Sebela Pharmaceuticals について】

Sebela Pharmaceuticals は、米国において消化器領域を中核とする事業基盤の構築と、女性の健康分野における革新的製品の開発に取り組む企業です。Sebela Pharmaceuticals の一部門である Braintree Laboratories, Inc.は、40 年以上にわたり消化器領域製品の研究開発・製造・商業化を推進してきました。tegoprazan は、Braintree における GERD 領域の主要開発プログラムです。また、2025 年には Sebela Women's Health が、40 年以上ぶりに承認された非ホルモン性の子宮内避妊具（銅含有 IUS）である Miudella の FDA 承認を取得しました。Sebela Pharmaceuticals は、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、アイルランド（ダブリン）に拠点を有します。詳細については <https://sebelapharma.com> をご覧ください。

【参考文献】

1. El-Serag HB, et al. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. Gut. 2014.
2. Chey WD, et al. Patient and physician satisfaction with proton pump inhibitors (PPIs): are there opportunities for improvement? Dig Dis Sci. 2010.
3. 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.

[用語説明]（本用語説明はラクオリア創薬株式会社にて追加したものです）

※1) 維持療法：びらん性胃食道逆流症（EE）治療後の維持療法とは、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。

※2) 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、粘膜障害の広がりを基に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。

※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