

2026年10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: 4579)  
問 合 せ 先 取締役 宇都 克裕  
(TEL. 052-446-6100)

**国際学会ACG 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、米国で開催された国際学会「American College of Gastroenterology 2026 Annual Scientific Meeting（ACG 2026）」において、非びらん性胃食道逆流症（以下「NERD」）を対象とした第Ⅲ相臨床試験（TRIUMpH-NERD試験）の詳細な解析結果等が発表されたことを公表しましたので、お知らせいたします。

TRIUMpH-NERD試験は、症候性NERDの成人患者783例を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験です。被験者には、tegoprazan 50 mg、tegoprazan 100 mgまたはプラセボが1日1回、4週間投与され、その後20週間の継続投与期間が設けられました。主要評価項目は投与4週までの24時間胸やけのない日の割合とされ、主な副次評価項目として投与4週までの夜間胸やけのない日の割合が評価されました。また、胃酸を含む胃内容物等の逆流症状（以下「逆流症状」）についても、あらかじめ規定された探索的評価項目として評価されました。

今回の発表では、tegoprazan 50 mg群および100 mg群のいずれにおいても、投与4週までの24時間胸やけのない日の割合は最小二乗平均でプラセボ群17.3%に対し、それぞれ26.2%および30.1%となり、統計学的に有意な改善が認められました。また、投与4週までの夜間胸やけのない日の割合についても、プラセボ群27.0%に対し、それぞれ36.1%および39.9%となり、有意な改善が認められました。さらに、逆流症状のない日の割合ならびに胸やけ及び逆流症状のいずれも認められない日の割合についても、tegoprazan群でプラセボ群を上回る改善が認められました。胸やけ及び逆流症状に対する効果は投与初日から認められ、その後の20週間の非盲検継続投与期間においても、症状改善が継続して認められました。

また、ACG 2026では、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）のデータについて、Lyon Consensus 2.0の基準を用いた事後解析結果も発表されました。本解析では、Lyon Consensus 2.0に基づいてGERDと判断される患者群（LAグレードB～D）において、tegoprazan 100 mg群が比較対照薬であるプロトンポンプ阻害剤（PPI）のlansoprazole群に対し、投与2週および8週におけるEE治癒率ならびに投与24週における治癒維持率で統計学的に有意な優越性を示しました。また、

tegoprazan 50 mg群についても、投与24週における治癒維持率でlansoprazole群に対する優越性が確認されました。なお、本事後解析に関する演題は、ACG Presidential Awardを受賞しました。

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、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)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<sup>※1</sup>、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<sup>※2</sup>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す<sup>※3</sup>。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<sup>※4</sup>。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や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)の良好なトップライン結果を発表」

([https://data.swcms.net/file/raqualia-corp/ja/news/auto\\_20250424522331/pdfFile.pdf](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](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](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/1/1127?sch\\_text=](https://www.inno-n.com/pr/news/view/1/1127?sch_text=)

以下の資料は、2026 年 10 月 11 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-to-present-positive-phase-3-tegoprazan-data-in-non-erosive-reflux-disease-nerd-at-the-american-college-of-gastroenterology-acg-2026-meeting-302903109.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、ACG 2026 で非びらん性胃食道逆流症（NERD）を対象とした tegoprazan の良好な第Ⅲ相試験結果を発表

- Tegoprazan は、米国で実施された第Ⅲ相臨床試験において、NERD の代表的な症状である胸やけおよび逆流症状の両方について臨床的改善を示した初めてかつ唯一の P-CAB として報告されました。
- 無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相 TRIUMpH-NERD 試験の詳細解析において、tegoprazan の両用量群は、投与 4 週までの 24 時間胸やけのない日の割合および夜間胸やけのない日の割合について、プラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示しました。
- あらかじめ規定された解析では、逆流症状のない日の割合、および胸やけと逆流症状の両方がない日の割合についても、tegoprazan 群でプラセボ群を上回る結果が示されました。
- Tegoprazan は投与初日から効果を示し、20 週間の継続投与期間を通じて胸やけのない日の割合の改善が継続しました。
- また、TRIUMpH-EE 試験の事後解析は ACG Presidential Award を受賞し、Lyon 2.0 コンセンサス基準に基づき GERD と明確に診断された患者において、tegoprazan が lansoprazole よりも EE（びらん性食道炎）の治癒および治癒維持に優れていることが示されました。

米国マサチューセッツ州ブレインツリー、2026 年 10 月 11 日 – Braintree Laboratories, Inc.（Sebela Pharmaceuticals グループ）は、本日、(1)非びらん性胃食道逆流症（NERD）の成人患者を対象として実施した第Ⅲ相 TRIUMpH 臨床試験プログラムの良好な結果、および(2)ACG 2026 Annual Scientific Meeting で発表された TRIUMpH-EE 試験データの事後解析が ACG Presidential Award を受賞したことを発表しました。

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

「今回の NERD および EE の解析結果は、GERD の主要な病態全体における tegoprazan の有効性に関するエビデンスをさらに強化するとともに、これまで満たされていなかった治療ニーズに応えるものです。」  
「これらの結果は、GERD 治療の発展という当社のビジョンに向けた重要な前進を示しています。当社は、依然としてこの疾患に苦しむ数百万もの患者さんに変化をもたらす治療薬へと、意義ある科学的成果を実用化していくことに取り組んでいます。」

### ACG 2026 TRIUMpH-NERD 口頭発表

NERD は、胃食道逆流症（GERD）の一般的な病型の一つであり、内視鏡で確認できるびらん性病変を伴わないにもかかわらず、逆流症状を有する患者が対象となります。現在利用可能な治療法が存在するにもかかわらず、多くの患者では胸やけ、逆流症状、またはその両方が持続しており、迅速かつ包括的な症状改善をもたらす新たな治療法が求められています。

Tegoprazan は、GERD 治療薬として開発中の作用発現の速いカリウムイオン競合型アシッドブロッカ

ー (P-CAB) です。第Ⅲ相 TRIUMpH プログラムでは、米国の多様な患者集団を対象に、NERD およびびらん性食道炎 (EE) の双方について評価が行われました。

TRIUMpH-NERD 試験 (NCT05587322) は、症候性 NERD 患者 783 例を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験です。被験者には tegoprazan 50 mg、100 mg またはプラセボが 1 日 1 回 4 週間投与され、その後 20 週間の継続投与期間が設けられました。主要評価項目は投与 4 週までの 24 時間胸やけのない日の割合であり、主な副次評価項目は投与 4 週までの夜間胸やけのない日の割合でした。逆流症状については事前規定された探索的評価項目として評価されました。

### 主な試験結果 (TRIUMpH-NERD 試験)

- 投与 4 週までの 24 時間胸やけのない日の割合 (最小二乗平均値) は、プラセボ群 17.3% に対し、tegoprazan 50 mg 群 26.2%、100 mg 群 30.1% でした (それぞれ  $p=0.0006$ 、 $p<0.0001$ )。これはプラセボ群と比較して、それぞれ 51% および 74% の相対的改善に相当します。
- 24 時間胸やけのない日の割合は投与期間を通じて継続的に増加し、投与 28 日時点では、プラセボ群 26.7% に対し、tegoprazan 50 mg 群 38.9%、100 mg 群 45.6% となりました。
- 夜間胸やけのない日の割合 (最小二乗平均値) は、プラセボ群 27.0%、tegoprazan 50 mg 群 36.1%、100 mg 群 39.9% でした (50 mg 群:  $p=0.0017$ 、100 mg 群:  $p<0.0001$ )。
- 24 時間胸やけのない日および逆流症状のない日について、投与初日から群間差が認められ、症状改善効果の速やかな発現が示されました。
- 20 週間の非盲検継続投与期間においても、24 時間胸やけのない日の割合は、tegoprazan 50 mg 群で平均 48%、100 mg 群で平均 50% を示しました。逆流症状のない日の割合についても同様の傾向が認められました。

また、胸やけおよび逆流症状の両方がない日の割合については、投与 4 週までににおいて、tegoprazan 50 mg 群および 100 mg 群で、それぞれプラセボ群に対して 60% および 76% の相対的改善が認められました。NERD 患者にとって、胸やけと逆流症状は最も一般的に繰り返し生じる症状であることから、両症状の改善は臨床的に重要な意義を持つ可能性があります。500 名の GERD 患者を対象とした最近の調査では、逆流症状が最も一般的な症状として挙げられ、PPI 治療を受けている、又は受けたことのある患者の 83% が最も困っている症状として回答しました。

「NERD 患者にとって意味のある治療効果を得るためには、日常生活に大きな影響を与える胸やけと逆流症状の両方に対処する必要があります。」

「本試験において、tegoprazan は胸やけ、逆流症状、および両症状のない状態という複合評価項目のいずれにおいても、統計学的に有意な改善を示しました。」

と、本試験発表者である Case Western Reserve University School of Medicine の Ronnie Fass, MD は述べています。

### ACG 2026 Presidential Award 受賞演題 (TRIUMpH-EE 試験)

別途、Harvard Medical School の Walter Chan, MD によって、TRIUMpH-EE 試験 (NCT05587309) のデータを用いた事後解析が発表され、ACG Presidential Award を受賞しました。

本解析では、Lyon Consensus 2.0 を用いて被験者を再分類し、

- LA グレード<sup>※1)</sup> B~D : GERD 確定例
- LA グレード A : GERD 非確定例

と定義しました。

GERD 確定例（415 例）において、tegoprazan 100 mg を 1 日 1 回投与された患者群は、lansoprazole 群（399 例）と比較して、

- 投与 2 週時点の EE 治癒率
- 投与 8 週時点の EE 治癒率
- 投与 24 週時点の治癒維持率

の全てで統計学的に有意な優越性を示しました。さらに、tegoprazan 50 mg 群も 24 週時点の治癒維持率で優越性を示しました。一方、GERD 非確定例（LA グレード A）では有意差は認められませんでした。

## 主な結果

- m-ITT 集団（1,245 例）において、GERD 確定例（LA グレード B～D）の EE 治癒率は、投与 2 週時点で 75.4%対 60.7% ( $p<0.0001$ )、8 週時点累積で 83.4%対 72.7% ( $p=0.0005$ ) となり、tegoprazan 群が lansoprazole 群を有意に上回りました。
- PP 解析においても同様の結果が得られました。GERD 確定例の 24 週時点の治癒維持率について、tegoprazan 50 mg 群および 100 mg 群はいずれも lansoprazole 群を有意に上回りました（m-ITT 解析： $p\leq 0.0019$ 、PP 解析： $p<0.0001$ ）。

Washington University School of Medicine の C. Prakash Gyawali, MD は次のように述べています。

「Lyon Consensus は、GERD を客観的かつ高い確度で診断するための標準化された枠組みを確立しました。」

「今回の結果は、P-CAB が GERD 確定例においてより優れた治療効果を示すという仮説を支持するものであり、客観的な疾患分類により、治療から最も大きな恩恵を受ける患者を特定できる可能性を示しています。」

## 【TRIUMpH プログラムについて】

TRIUMpH 臨床開発プログラムは、米国の胃食道逆流症（GERD）患者を対象とした、tegoprazan の 2 つの重要な第 III 相試験で構成されています。すなわち、びらん性食道炎（EE）を対象とした TRIUMpH-EE 試験（NCT05587309）と、非びらん性胃食道逆流症（NERD）を対象とした TRIUMpH-NERD 試験（NCT05587322）です。TRIUMpH-EE 試験では EE の治癒および治癒維持ならびに胸やけ症状の改善について lansoprazole との比較評価を行い、TRIUMpH-NERD 試験では NERD 患者において tegoprazan 50 mg 及び 100 mg とプラセボとの比較評価を実施しました。TRIUMpH プログラム全体を通じて、治療下で発現した有害事象（TEAE）の発現率は個々の事象ごとに概ね 3 % 程度であり、多くは軽度かつ一過性でした。また、重篤な有害事象の発現率は概ね 2 % 程度であり、tegoprazan 群と対照群（実薬又はプラセボ）との間で同程度でした。さらに、tegoprazan 群及び lansoprazole 群における血清ガストリン値の平均は、試験期間を通じて正常範囲（0～180pg/mL）内に維持されました。

## 【Tegoprazan について】

Tegoprazan は、胃食道逆流症（GERD）治療薬として米国で開発が進められている、1 日 1 回経口投与の新規カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）です。P-CAB は、カリウムイオンとの競合的結合を介して胃酸分泌に関与するプロトンポンプを可逆的に阻害します。第 I 相薬力学試験において、tegoprazan は投与後 45 分以内に胃内 pH を 4 以上に上昇させる迅速な胃酸抑制作用を示しました。

Tegoprazan は現在、世界 24 カ国で販売承認を取得しており、韓国を含む米国外の複数の国・地域では

「K-CAB®」の商品名で販売されています。2026年1月には、Braintree Laboratories が、非びらん性胃食道逆流症（NERD）に伴う胸やけの治療、びらん性食道炎（EE）の治癒、及び成人における EE 治癒後の維持療法<sup>※2</sup>）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。

#### 【GERD 及びびらん性食道炎（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的かつ有病率の高い消化器疾患であり、胸やけや逆流症状を主な特徴とします。びらん性食道炎（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目に見えるびらん性病変が生じる状態です。重症 EE（LA グレード C/D）の患者では合併症リスクが高く、長期にわたる維持療法が必要となることが少なくありません。プロトンポンプ阻害剤（PPI）は数十年にわたり GERD 治療の中心的役割を果たしてきましたが、患者の 35～54%では症状の改善が不十分であるとされており、依然として大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在しています。

#### 【Sebela Pharmaceuticals について】

Sebela Pharmaceuticals は、患者さんの生活の質向上を目的として、消化器領域におけるリーディングカンパニーを目指しています。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の治療薬の研究開発、製造及び商業化を推進してきた実績を有しています。Sebela は、過去 6 年間で 4 件の FDA 承認を取得するなど、医薬品開発及び規制対応において確かな実績を築いています。その基盤の上に立ち、現在は消化器領域における大きなアンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な治療薬の開発を推進しています。Tegoprazan は Braintree における中核開発プログラムです。TRIUMpH 第 III 相試験プログラムの成功を受けて NDA が提出されており、GERD 治療薬としての上市準備が進められています。Sebela Pharmaceuticals は、米国マサチューセッツ州ブレインツリー、アイルランド・ダブリン等に事業拠点を有しています。

#### 【参考文献】

1. Laine L, et al. Vonoprazan is Efficacious for Treatment of Heartburn in Non-erosive Reflux Disease: A Randomized Trial. CGH. 2024.
2. Fass, R, et al. Clinical trial: the effects of the proton pump inhibitor dexlansoprazole MR on daytime and nighttime heartburn in patients with non-erosive reflux disease. Aliment Pharmacol Ther. 2009.
3. Wakefield Research, Data on File. Braintree Laboratories, Inc., 2026.
4. El-Serag HB, et al. Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. Gut. 2014.
5. Chey WD, et al. Patient and physician satisfaction with proton pump inhibitors (PPIs): are there opportunities for improvement? Dig Dis Sci. 2010.
6. 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) 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 ヲ所の粘膜障害が 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。

以上