

2019年9月24日

各 位

CJヘルスケア株式会社との戦略的提携の拡大に関するお知らせ
—tegoprazanの欧米ライセンス契約締結に向け基本合意—

当社は、本日、CJヘルスケア株式会社（本社：韓国ソウル市、代表取締役：Seok-Hee Kang、以下「CJ社」）との間で、グローバルパートナーシップを拡大することで基本合意^{※1}しましたのでお知らせします。同基本合意に従い、当社がCJ社へ導出した tegoprazan^{※2} (RQ-00000004/CJ-12420/韓国販売名（韓国登録商標）：K-CAB[®]、以下「tegoprazan」または「K-CAB[®]」）について、北米や欧州における開発・販売・製造の権利をCJ社に供与するライセンス契約を本年11月下旬までに締結する予定です。

当社とCJ社は2010年6月より消化器疾患領域における戦略的提携を開始し、同年9月に当社は tegoprazan の韓国、中国を含む東アジア地域でのライセンスを供与しました。2014年11月には東南アジア地域、2017年12月にはROW（Rest Of the World：中南米、ロシア、東欧および中東地域）を対象とした開発・販売・製造に関する再実施許諾権（サブライセンス権）付き独占的ライセンス契約を締結しました。CJ社は韓国で tegoprazan の開発を進め、2019年3月に韓国で30番目の新薬として上市することに成功いたしました。そのほかの国や地域についても、CJ社は中国、ベトナム、中南米、インドネシアの有力企業に tegoprazan のサブライセンス権を付与しており、市場を順次開拓しております。

当社は、2010年に、米国食品医薬品局（FDA）に新薬臨床試験実施（IND：Investigational New Drug）申請をして tegoprazan の第I相臨床試験を実施し、安全性・忍容性と薬物動態の検討のみならず、tegoprazan の優れた胃酸分泌抑制効果を確認しております^{※3}。CJ社は、当社のINDを引き継いで、2020年12月期中に米国での開発を再開する予定です。当社は、tegoprazan が一日でも早く患者様の元に届けられるよう、開発を順調に進めるための必要な支援を行ってまいります。

当社は、当該ライセンス契約締結時には、CJ社から新たに契約一時金を受領し、今期の事業収益に計上する予定です。一方、tegoprazan の日本での事業展開については開発・販売・製造に関するライセンスを留保し、最適なパートナーを選定していく所存です。

なお、本件による2019年12月期通期業績に及ぼす影響につきましては、2019年9月6日に公表した2019年12月期（2019年1月1日～12月31日）連結業績予想から現時点では変更はありません。

以上

【ご参考】

※¹ <基本合意について>

今回の基本合意は non-binding Term Sheet に基づくもので、今後の正式契約までに内容が変更される可能性があります。

※² <Tegoprazan について>

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 (GERD) 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ことから、PPI に代わる新しい酸関連疾患治療薬となることが期待されております。

※³ <米国における tegoprazan の第 I 相臨床試験について>

GERD 治療薬の効果の指標の一つと考えられている胃内 pH (水素イオン濃度) を測定すべく、胃内 pH を検出できるチューブを鼻から胃内に通して 24 時間の推移を測定しました。健康な男性ボランティアに、本剤の 3 mg から 300 mg までの用量を単回投与し、安全性と忍容性、薬物動態の解析とともに、胃内 pH レベルをバイオマーカーとして tegoprazan の胃酸分泌への効果を検討しました。その結果、本試験で使用した用量において、tegoprazan の安全性と忍容性、用量に依存した血中濃度の上昇が確認されました。更に tegoprazan の胃酸分泌への効果に関しては、30 mg 以上の用量において投与後約 1 時間で胃内 pH が 6 以上に達すること、胃内 pH の各種パラメーターが用量依存的に変化すること、就寝前投与により夜間の胃内 pH を 4-6 のレベルで朝まで維持できること、などが確認されました。