平成29年７月７日

各　位

会　社　名　ラクオリア創薬株式会社
（コード番号：４５７９）
問 合 せ 先　ＴＥＬ．０５２-４４６-６１００

ＣＪ、R&D投資で、30年ぶりの新薬発売（翻訳記事）

当社の導出先である CJ ヘルスケア株式会社（本社：韓国ソウル市、社長：Seok-Hee, Kang）は、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）の tegoprazan（CJ-12420/ RQ-00000004）の韓国における進捗状況について報道機関のインタビューに応じました。概要は以下のとおりです。

なお、tegoprazan の韓国における臨床開発の進捗に伴う当社の今期の連結業績への影響については軽微でありますが、中長期的に当社の業績に資するものであります。

以上

（注）この資料は、平成 29 年７月２日付で公表された CJ ヘルスケア株式会社のインタビュー記事の日本語抄訳です。この資料の正式言語は韓国語であり、その内容およびその解釈については韓国語が優先します。

http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2017&no=442323

ＣＪ、R&D 投資で、30 年ぶりの新薬発売

・胃食道逆流疾患治療剤、第Ⅲ相臨床試験を終え、９月の許可申請予定
・年間売上高 1,000 億ウォンのブロックバスター期待

（2017.7.2、毎日経済）キム・ヒェスン記者

「CJ グループが研究開発（R&D）に投資を始めて 30 年ぶりに、初めての新薬 tegoprazan を来年発売する予定です。韓国企業が開発した新薬のうち、最初に年間売上高 1,000 億ウォンを突破するブロックバスターに成長することを期待しています。」

キム・ビョンムン CJ ヘルスケア R&D 統括副社長は最近、「数十年間、有無形の投資を通じて新薬開発の基盤を固めてきた」と述べ、「最初の結実が胃食道逆流疾患治療剤である tegoprazan であり、第 2・第 3 の新薬の発売を計画している」と述べた。

CJ ヘルスケアは、独自開発した最初の新薬 tegoprazan に対して、今春胃食道逆流症の第Ⅲ相臨床試験が完了しており、９月に食品医薬品安全処の許可を申請する予定だ。

tegoprazanはCJグループが製薬事業に参入して、33年ぶりに初めて発売する新薬というところで意味が大きい。CJ第一製糖が 2003 年に緑膿菌ワクチン「シュードバクシン」の開発に成功し、韓国の第７番目の新薬として許可されたが、市場性が弱いという理由で正式に発売されなかった。

韓国国内の胃食道逆流疾患治療剤市場は 3,500 億ウォン規模で、現在はプロトンポンプ阻害薬（PPI/Proton Pump inhibitor）系列が市場を主導している。

tegoprazan は薬効の持続時間を長くしたり、食事に関係なく服用できるように改善されたり、夜間の胃酸の過多分泌を抑制したりするなど、既存の PPI 系の欠点を克服できる次世代治療薬として注目を集めている。

キム副社長は、「2015 年、日本の武田薬品工業(株)が tegoprazan と同じ機序の薬剤である「タケキャブ®」を日本で発売したところ、直近 1 年間で年間売上高が 5,000 億ウォン以上を記録し、今後 1 兆ウォンまで増えていく見込み」とし、「tegoprazan はタケキャブ®以来、全世界で二番目に開発されるカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB/Potassium Competitive Acid Blocker）で、薬効などはさらに優れている」と強調した。

また、「臨床過程を通して、適応症を追加していく」とし、「韓国国内市場に無事に安着した後、消化器系疾患の有病率が上昇している中国や東南アジア市場に進出する」と明らかにした。

CJヘルスケアは、2015年に中国の製薬会社であるLuoxin社と1,000億ウォン規模の技術輸出契約を締結している。中国内の胃食道逆流疾患治療剤市場は 3 兆ウォン規模で、2020 年の発売以降、発生する売上高の 10%内外のロイヤルティが支払われる。

CJ ヘルスケアは、tegoprazan 以来、第 2 号新薬の発売を早めるために、最近 R＆D 組織を改編した。キム副社長は、「多国籍製薬会社に比べて資金投資や研究者の規模が小さい企業は、新薬開発のスピードを上げて競争力を備えなければならない」とし、「スピードを上げるために、以前は離れて運営していた研究、臨床、事業開発組織を統合した」と説明した。チームメンバー間のコミュニケーションとコラボレーションを活性化して新薬候補物質を見つけ、初期の臨床まで素早く進行することが、今回の組織改編の目標だ。

キム副社長は、「初期臨床まで早く進め、新薬開発課題が成功できるか検証し、成功できると判断した課題は大規模に投資するし、成功できないと判断した場合すぐあきらめるシステム」とし、「既に組織が大きくなりすぎて、意思決定過程が複雑になってスピードが遅くなったグローバル大型製薬会社と差別化する」と明らかにした。

CJ ヘルスケアは、tegoprazan をはじめ抗嘔吐剤、非アルコール性脂肪肝治療剤、関節リウマチ治療剤、免疫抗がん剤など、計 15 個の新薬パイプラインを保有している。特に前臨床段階にある非アルコール性脂肪肝の治療剤は、高い有病率にもかかわらず、まだ市場に許可された治療剤がなく、全世界的に患者の需要が多い。キム副社長は、「最近 3 年間、臨床 1・2 相の段階で 9 件の技術輸出契約が締結されるほど市場の関心が高い治療剤」とし、「我々も臨床第 1 相を進行した後、多国籍製薬会社と提携したり、技術を輸出する案を検討している」と述べた。

最近では、オープンイノベーションを通じた R＆D 能力の確保にも速度を出している。キム副社長は「技術力のある 2～3 ヶ所のベンチャー企業と新薬候補物質の導入のために交渉している」とし、「グローバルレベルで開発されている初期段階の研究を継続的にモニターリングするつもりだ」と強調した。

以上