

平成27年7月31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 谷 直 樹
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 常務執行役員 河田 喜一郎
(TEL. 052-446-6100)

アシッドポンプ拮抗薬の日本における第I相臨床試験終了のお知らせ

当社は、この度、アシッドポンプ拮抗薬（Potassium-Competitive Acid Blocker：P-CAB、化合物コード：RQ-0000004、以下「RQ-4」）の日本人を対象とした第I相臨床試験が終了し、ガイドラインに基づいた治験総括報告書の作成が完了しましたのでお知らせいたします。

本臨床試験では、日本人におけるRQ-4の安全性、忍容性および薬物動態の確認とともに、胃酸分泌の抑制などの薬理的な性質についても検討しました。既に検討を終了している米国及び韓国での臨床試験の成績を踏まえた試験デザインで本臨床試験を実施したところ、良好な安全性、忍容性、薬物動態プロファイルが確認されるとともに、優れた薬理的性質が明らかとなる成績が得られました。具体的には、投薬後速やかに強力な胃酸分泌抑制作用を示し、24時間に亘りその効果は持続しました（24時間pH \geq 4保持時間率^{注1}が90%）。

これらの成績は、胃食道逆流症治療薬としての第一選択薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の同様の試験結果と比較しても、RQ-4がより強力で速やかに作用を発揮し、かつ持続性のある胃酸分泌抑制効果を持つことを示しています。また、既に発売されているP-CAB同種同効薬の報告成績と比べても、RQ-4がより速やかな作用を発現することが確認されました。よって、既存の薬剤では十分な治療効果が得られない患者さんにとって新しい治療の選択肢となるばかりでなく、速やかに胃酸の分泌を抑制する必要がある患者さんにとっても有効な治療薬となることが期待されます。

RQ-4は、本年5月より、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：郭 達源）によって韓国における第III相臨床試験が開始されており、試験は順調に進行中です。また、アシッドポンプ拮抗薬につきましては、現在、新たな提携に関する協議を進めており、今後本事業年度内の導出に向けて協議を加速してまいります。

なお、本件により、平成27年12月期（平成27年1月1日～平成27年12月31日）の当社業績への影響はございません。

以 上

注1：RQ-4投与から24時間までの、胃内pHが4以上を示す時間の割合。