



2026年3月25日

各位

会社名	杏林製薬株式会社
代表者名	代表取締役社長 CEO 荻原 豊
コード番号	コード番号 4569 東証プライム
問合せ先	経営企画部 部長 菊池 章太
電 話	03-6374-9702

## 結核化学療法剤「サチュロ®錠」の日本における独占的販売契約締結のお知らせ

当社は、2026年3月25日付けで、Johnson & Johnson(日本における医療用医薬品事業の法人名:ヤンセンファーマ株式会社、本社:東京都千代田区、代表取締役社長:クリス・リーガー、以下「J&J」と)、結核化学療法剤「サチュロ®錠 100mg」(一般名:ベダキリンフマル酸塩、以下「本剤」)の日本における独占的な販売契約を締結しましたので、お知らせします。

本剤は、多剤耐性肺結核の併用療法の治療薬として J&J が販売中です。なお、現在、効能又は効果の追加を目的として、治療抵抗性の肺 MAC(*Mycobacterium avium complex*)症を対象とした第 2/3 相の開発段階にあります。

本契約により、2026年6月から当社単独で本剤のプロモーション活動を開始します。また、肺 MAC 症の効能又は効果の追加が承認された後には、J&J より製品供給を受けて、当社が独占的に販売を行います。

本剤は、米 J&J が各国で販売中のジアリルキノリン系の抗結核薬です。結核菌のエネルギー生成に必須である ATP 合成酵素を特異的に阻害し、増殖期および休眠期の結核菌のいずれに対しても抗菌活性を示します。日本では 2018 年から販売されており、本剤に感性の結核菌を適応菌種とし、多剤耐性肺結核を適応症に、通常、成人には投与開始から 2 週間はベダキリンとして 1 日 1 回 400mg を、その後、3 週以降はベダキリンとして 1 回 200mg を週 3 回、48 時間以上の間隔をあけて食直後に投与される経口剤として用いられており、投与に際しては、必ず他の抗結核薬と併用することとされています。

当社は、中期経営計画「Vision 110-Stage1-」において、「導入による開発パイプラインの拡充」を掲げており、上市品を含め、早期に業績貢献が見込める導入品の獲得を目指しております。呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を特定領域とし、リソースを集中するフランチャイズカスタマー戦略のもと、本剤を製品ラインアップに加えることにより、感染症に苦しむ患者さんの治療に貢献することを目指します。

今回の契約締結による 2026 年 3 月期の連結業績予測に与える影響は軽微です。

なお、当社と J&J については、資本関係、人的関係、取引関係はなく、関連当事者へも該当しません。

以上

## 【参考資料】

### サチュロについて

サチュロは、米 J&J が各国で販売しているジアリルキノリン系の抗結核薬です。結核菌のエネルギー生成に必須である ATP 合成酵素を特異的に阻害し、増殖期および休眠期の結核菌のいずれに対しても強い殺菌活性を示します。2012 年に米国、2014 年に欧州で承認されており、日本でも 2018 年から多剤耐性肺結核に対する多剤併用療法の 1 剤として承認・販売されています。

### 多剤耐性肺結核について

一次抗結核薬のうち、少なくともイソニアジドおよびリファンピシンの両剤に耐性を有する結核を指します。治療の中断や不規則な服薬など治療上の問題が、結核菌の薬剤耐性化、さらには多剤耐性化に影響を及ぼしています。

日本国内における結核登録者情報調査年報集計によると、2024 年の新登録肺結核菌陽性結核患者 6,423 人で、このうち多剤耐性肺結核患者数 (INH、RFP\*両剤耐性) は 45 人と報告されています<sup>1)</sup>。

\*INH: イソニアジド、RFP:リファンピシン

### 肺 MAC 症について

非結核性抗酸菌 (NTM) が原因となる慢性感染症 (肺 NTM 症) のうち、*Mycobacterium avium complex* (MAC) が原因菌となる感染症を肺 MAC 症と呼び、肺 NTM 症のうち 80-90% を肺 MAC が占めるとされています。標準治療である多剤併用療法を 6 か月以上実施しても細菌学的効果が不十分な場合、難治例と判断されます。2017 年の肺 NTM 症の罹患率は、19.2 人/10 万人と報告されています<sup>2)</sup>。

現在 J&J が、治療抵抗性肺 MAC 症患者を対象とした第 2/3 相臨床試験を実施しています<sup>3)</sup>。

1. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095\\_00016.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000175095_00016.html)
2. Hamaguchi Y, et al. ERJ Open Res 2025; 11: 00337-2024
3. NCT04630145 / jRCT2031200268