

インフルエンザ感染症患者を対象とした
新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤 S-033188 の
第Ⅱ相臨床試験ならびに非臨床試験結果について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、米国イリノイ州 シカゴで開催されたインフルエンザ感染症の予防、コントロール、治療に特化した国際学会「OPTIONS IX」において、塩野義製薬が創製したキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤 S-033188 の国内第Ⅱ相臨床試験ならびに非臨床試験で得られた良好な結果を公表しましたので、お知らせいたします。

OPTIONS IXにおいて公表された S-033188 試験結果の概要は次の通りです。

【国内第Ⅱ相臨床試験】

- A 型ならびに B 型インフルエンザウイルス感染患者 400 例を対象に、プラセボおよび S-033188（10 mg、20 mg および 40 mg 単回経口投与、各群 100 例）を投与し、インフルエンザ症状消失期間ならびにウイルス力価の推移を確認した
- S-033188 の投与によるインフルエンザ症状消失期間の短縮は Cox 比例ハザードモデルを用いた検討ではプラセボに対する有意差を認めなかったが、generalized Wilcoxon 検定では 3 用量ともに有意な短縮を認めた（ $p < 0.05$ ）【参考図表①】
- S-033188 は、投与翌日ならびに 2 日後のウイルス力価をいずれの用量においてもプラセボ投与群と比較して有意に減少させた（ $p < 0.001$ ）【参考図表②】
- S-033188 の忍容性はプラセボと同様であった

【非臨床試験】

- オセルタミビル耐性株を含む A 型および B 型インフルエンザウイルスを感染させた培養細胞を用いた非臨床試験において、S-033188 は上市されている既存の治療薬と比べ、強いウイルス複製阻害作用を示した
- 致死量の A 型インフルエンザウイルスを感染させたマウスに S-033188（0.5 および 5 mg/kg）を単日投与したところ、全例が生存し、臨床用量相当のオセルタミビルの 5 日間投与群と比べて有意に高い致死抑制効果を示した

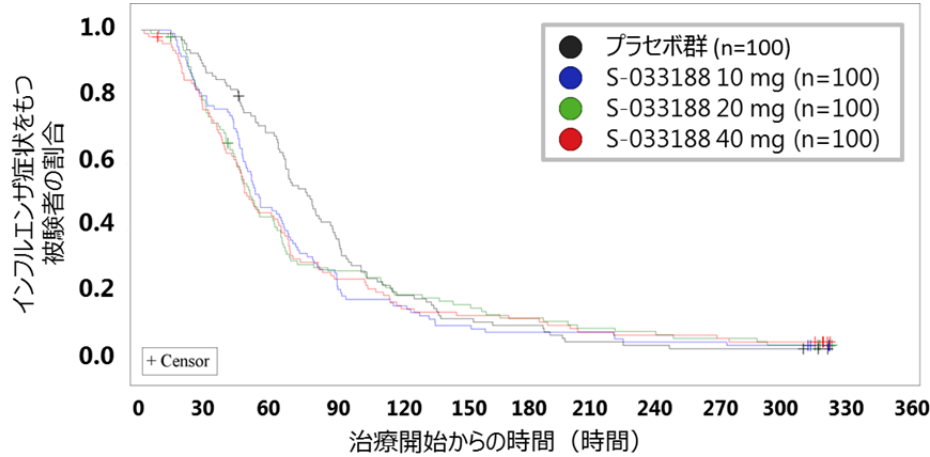
インフルエンザウイルス感染症は、インフルエンザウイルスを病原体とする急性の呼吸器感染症で、毎年、世界の発症患者のうち 3～5 百万人が重症化し、25～50 万人が死亡していると言われています。また、新型インフルエンザの発生、世界規模での大流行に対しては、世界中で深刻な被害が懸念されており、高い治療効果ならびに感染拡大予防効果のある新薬の創製が待ち望まれています。S-033188 のキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用は、インフルエンザウイルスの複製を抑制する新規作用メカニズムで、単回の経口投与で、既存のノイラミニダーゼ阻害薬を上回る優れた効果を示すこと、また、既存薬に対する耐性ウイルスや高病原性鳥インフルエンザウイルスによる感染に対しても効果を示すことが期待されています。

S-033188 は、2015 年 10 月に厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されました。2016 年度中にグローバルⅢ相臨床試験を開始し、日本では最速で 2017 年度内の申請を予定しております。また、日本と台湾を除く全世界における開発は F. Hoffmann-La Roche Ltd.（本社：スイス バーゼル、CEO：Dr. Severin Schwan）との提携下で進めていくこととしております。

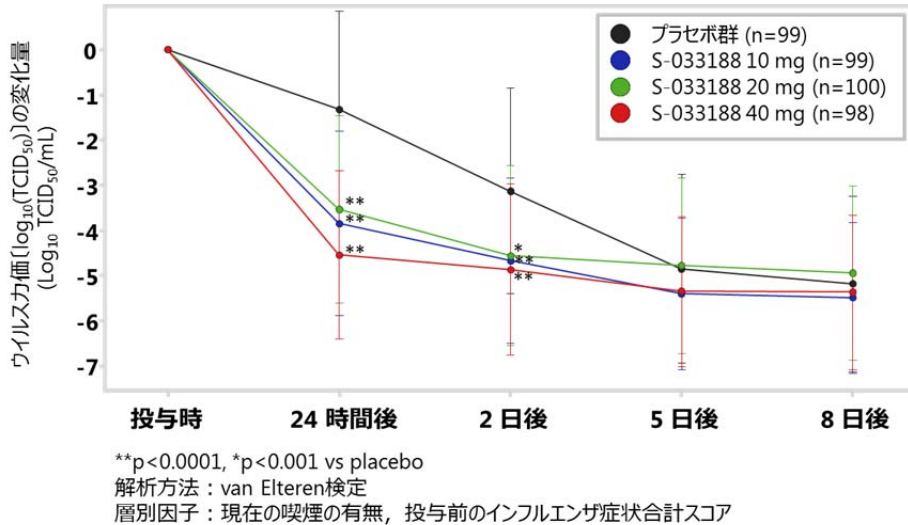
塩野義製薬は、50年以上にわたり感染症治療薬の創製・開発・販売に取り組んでまいりました。中期経営計画『SGS2020』においても、感染症領域を経営資源を集中するコア疾患領域のひとつに定め、人類の脅威となる種々の感染症治療薬の創製に注力しております。これからも人々の健康を守るために必要な感染症の治療薬を、世界中の患者さまのもとにいち早くお届けすることができるよう、努めてまいります。

以上

参考図表①：国内第Ⅱ相臨床試験におけるインフルエンザ症状消失期間



参考図表②：国内第Ⅱ相臨床試験におけるインフルエンザウイルス力価の推移



【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596