

新規注射用シデロフォアセファロスポリン抗菌薬 cefiderocol の 複雑性尿路感染症における二重盲検比較試験の良好な結果について（速報）

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」または「当社」）は、当社が創製し開発を進めている新規注射用シデロフォアセファロスポリン抗菌薬 cefiderocol（一般名、開発番号：S-649266）について、複雑性尿路感染症における二重盲検比較試験（APEKs-cUTI 試験）の良好な結果が得られましたので、お知らせいたします。

APEKs-cUTI 試験は、腸内細菌科のみならず緑膿菌を始めとするブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌を含むグラム陰性菌による複雑性尿路感染症患者を対象に、cefiderocol の有効性及び安全性をカルバペネム系抗菌薬イミペネム/シラスタチン（IPM/CS）と比較した国際共同試験です。1-2 週の入院治療が必要と判断された症例が集積されました。主要評価項目である、投与終了時から約 7 日後の臨床効果および細菌学的効果の複合有効率は、cefiderocol が 72.6% (n=252)、IPM/CS が 54.6% (n=119) で、両薬剤の有効率の差は 18.58% (95%信頼区間：8.23, 28.92) であり、cefiderocol の IPM/CS に対する非劣性が検証されると共に、優越性も示されました。安全性に関しては、IPM/CS 群において 50.0%の症例に有害事象が、8.1%の症例に重篤な有害事象が確認されたのに対し、cefiderocol 群では 40.0%の症例にこれまで認められている有害事象が、4.7%の症例に重篤な有害事象が確認され、cefiderocol に対する高い忍容性が確認されました。

なお、試験の詳細な結果は今後学会等で発表予定です。

Cefiderocol は、非臨床試験において、感染症患者から分離された多剤耐性グラム陰性菌に対する強力な抗菌活性を示しましたが（2016年10月27日の[リリース文](#)をご参照ください）、本臨床試験においても、良好な臨床効果および細菌学的効果が示されました。今回の結果より、cefiderocol が重症グラム陰性菌感染症に対する有効な治療薬となる可能性が示されました。今回の結果を基に、当社は 2017 年度上半期に米国食品医薬品局（FDA）に対して cefiderocol の新薬承認申請を行う予定です。

塩野義製薬は、中期経営計画 SGS2020 において、感染症領域をコア疾患領域の一つとして位置づけており、世界を感染症の脅威から守るため革新的な感染症治療薬の創製に注力しています。これからも人々の健康を守るために必要な感染症治療薬を、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

【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