

新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤 S-033188 の
臨床および非臨床試験結果について
—欧州臨床微生物学感染症学会議 (ECCMID) にて結果を発表—

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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 の良好な臨床試験結果および非臨床試験結果をオーストリア ウィーンで開催中の第 27 回欧州臨床微生物学感染症学会議（以下「ECCMID」）において発表しましたので、お知らせいたします。

ECCMID にて今回発表された臨床試験及び非臨床試験の結果の概要は次の通りです。

- プラセボ対照国内第Ⅱ相臨床試験において、S-033188（10 mg、20 mg および 40 mg 単回、経口）の投与により、血漿中活性体濃度は用量依存的に上昇し、ウイルス力価は低下した。それに伴いインフルエンザ症状消失期間が短縮した。（abstract #1033）
- マウスを用いた薬物動態/薬力学（PK/PD）解析に基づくオセルタミビルの臨床相当量と比較して 10 倍以上のウイルス力価の低下が期待できる血漿中活性体濃度は 6.85ng/ml であり、それは S-033188 の 15mg/kg 1 日 2 回投与に相当した。（abstract #2995）
- S-033188 とその活性体である S-033447 は、臨床相当量以下（1 回あたり 5 mg/kg、1 日 2 回投与）で、高病原性鳥インフルエンザウイルス（H5N1）に対し試験管内およびマウスモデルにおいてオセルタミビルと比較してより強力な活性を保持していた。（abstract #2634）
- S-033188 は臨床相当量以下（1 回あたり 5 mg/kg、1 日 2 回投与）で、B 型インフルエンザウイルス感染マウスに対し、オセルタミビルの臨床相当量と比較して有意に優れた有効性を示した。（abstract #2175）

S-033188 は、既存のノイラミニダーゼ阻害剤とは異なるメカニズムでインフルエンザウイルスの増殖を抑制し、単回経口での服用でインフルエンザウイルス感染症の治療完結が期待される新規化合物です。現在 2 つのグローバル第Ⅲ相臨床試験（リスク要因を持たない健常のインフルエンザ患者を対象とした OwH*¹試験、重症化、合併症を起こしやすいリスク因子を持つハイリスク患者を対象とした HR*²試験）を実施しております。OwH 試験における患者への投薬は既に完了しており、日本においては 2017 年度内の申請を目指しております。

*¹ OwH : Otherwise healthy *² HR : High risk

塩野義製薬は、感染症領域を重点領域のひとつに定め、世界を感染症の脅威から守るため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

【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