

新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬 S-033188 の学会発表について —米国感染症学会週間 (IDWeek 2017) にて臨床および非臨床試験結果を発表—

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）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薬 S-033188 につきまして、臨床試験および非臨床試験結果を米国カリフォルニア州サンディエゴで開催中の米国感染症学会週間 Infectious Disease Week 2017（以下「IDWeek 2017」）において発表しますので、お知らせいたします。

発表予定の結果の概要は、次のとおりです。

【CAPSTONE-1 試験の結果について (Late Breaker)】

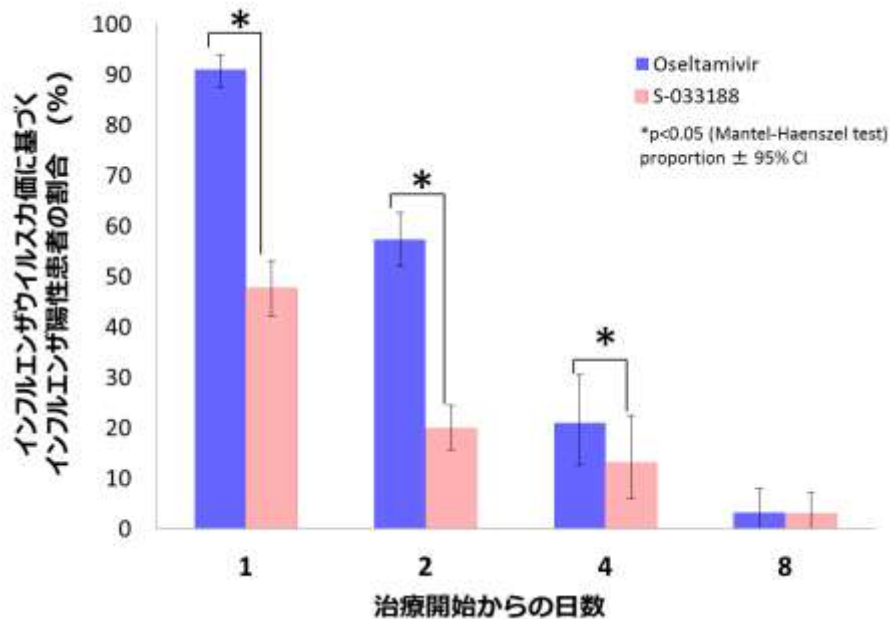
この試験については速報等を既にお伝えしておりますが、リスク要因を持たない健常のインフルエンザ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験です（2017年7月24日の[リリース文](#)および2017年9月14日の[リリース文](#)をご参照ください）。主な結果は、以下の通りです。

- インフルエンザ罹病期間 (TTAS)
 - S-033188 は、インフルエンザ症状の罹病期間をプラセボに対して有意に短縮しました。TTASの中央値はプラセボの80.2時間に対し、S-033188は53.7時間でした ($p < 0.0001$)。また、S-033188は、オセルタミビルリン酸塩と同程度にインフルエンザ症状の罹病期間を短縮しました。
- インフルエンザウイルス力価に基づくデータ
 - S-033188 は、治療開始1、2および4日後のインフルエンザウイルス力価（感染性を有するインフルエンザウイルス粒子の指標）に基づくインフルエンザ陽性患者の割合を、オセルタミビルリン酸塩に対し有意に減少させました【参考図表】。
 - ウイルス排出期間（患者体内から感染性を有するインフルエンザウイルス粒子が検出されなくなるまでの期間）についても、S-033188はオセルタミビルリン酸塩に対し有意に減少させました。
- 平熱に回復するまでの時間
 - S-033188 は、平熱に回復するまでの時間をプラセボに対して有意に短縮しました。平熱に回復するまでの時間は中央値でS-033188 24.5時間、プラセボ群 42.0時間でした。
- 安全性
 - 有害事象の発生頻度は、S-033188 20.7%、プラセボ 24.6%、オセルタミビルリン酸塩 24.8%でした。また、薬剤との関連性が疑われる有害事象（副作用）の発生頻度について、オセルタミビルリン酸塩に対して有意に低い発現率を示しました ($p=0.0088$)。

上記の他、S-033188 をノイラミニダーゼ阻害剤と併用した際の効果に関する非臨床試験結果をポスター (poster # 1214 および 1514) にて発表する予定です。

日本においては、CAPSTONE-1 試験の結果を基に、今年中に S-033188 の承認申請を予定しております。また現在、重症化および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、もう一つのグローバル第Ⅲ相臨床試験 (CAPSTONE-2) を実施中です。

【参考図表】



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