



2017年10月25日

各 位

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 手 代 木 功  
(コード番号 4507 東証第一部)  
問 合 せ 先 広 報 部 長 高 木 浩 樹  
TEL (06) 6202-2161

## 新規インフルエンザ治療薬候補 S-033188 の国内製造販売承認申請について —先駆け審査指定制度下での承認申請を実施—

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」）は、自社創製の新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬 S-033188 について、成人および小児における A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症を適応症として、本日付で日本国内における製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。S-033188 は、既存の薬剤とは異なる作用機序でインフルエンザウイルスの増殖を抑制する新規化合物であり、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ています。

S-033188 は、成人または小児を問わず、経口による 1 回のみ錠剤の服用で治療が完結するため、利便性が高く、確実なアドヒアランス<sup>\*1</sup>が期待できる薬剤です。これまでに実施した健常なインフルエンザ患者を対象とした臨床試験 (CAPSTONE-1) では、S-033188 は、既存薬のタミフル<sup>®</sup>と比較して、抗ウイルス効果が高く、投与翌日には 50%以上の患者（小児を含む）でウイルス力価<sup>\*2</sup>の陰性化が認められています。そのため、家庭内や学校、職場等でのウイルス伝播、飛沫/空気感染拡大に対しても一定の抑制効果を示すことが期待されます。また、薬剤との関係性が疑われる有害事象（副作用）の発現率がタミフル<sup>®</sup>と比較して有意に低く、従来の治療と同等以上の安全性を示すと考えられます（参照：[リリース①](#)<sup>\*3</sup>）。さらに、S-033188 は、非臨床試験において、鳥インフルエンザウイルス（H5N1 や H7N9）や、既存のインフルエンザ治療薬に耐性を有するウイルス株を含む、様々な亜型の A 型インフルエンザウイルスに対してもウイルス増殖抑制効果が確認されています。そのため、いつ起こるとも分からないパンデミックへの備えとしても重要な薬剤になると考えられます。

\*1 アドヒアランス : 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること

\*2 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

\*3 リリース① : [2017年10月6日のリリース](#)。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  
本リリースに、主要目的を含む CAPSTONE-1 の試験結果概要を記載しております

なお、現在、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臨床試験 (CAPSTONE-2) を F. Hoffmann-La Roche Ltd. (本社: スイス バーゼル、CEO: Dr. Severin Schwan) との提携下、塩野義製薬が実施中です。

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。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、引き続き努力してまいります。

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