



S-033188第III相臨床試験 - OwH*試験の結果速報について -

Conference Call

2017年7月24日

塩野義製薬株式会社

代表取締役社長 手代木 功



- OwH: Otherwise healthy (リスク要因を持たない通常のインフルエンザ患者)

S-033188 : 化合物プロフィール



適応疾患	インフルエンザ感染症
作用機序	Capエンドヌクレアーゼ阻害（新規作用メカニズム）
製品特性	A型, B型インフルエンザウイルス 高病原性鳥インフルエンザウイルス 経口単回投与
開発ステージ	日本/グローバル : Phase III 試験
今後の予定	日本 : 2017年度申請予定
その他	「先駆け審査指定制度」対象

グローバルPhase III 試験 (OwH*試験) の概要



OwH*試験

(CAPSTONE-1)

- 健常インフルエンザ患者
- 発症48時間以内
- 12-64歳
- 日本/北米/アジア
- **約1,500例**

20-64歳

無作為化

S-033188 40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 \geq 80 kg)

Placebo

オセルタミビル 75 mg, 1日2回 5日間

12-19歳

無作為化

S-033188 40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 \geq 80 kg)

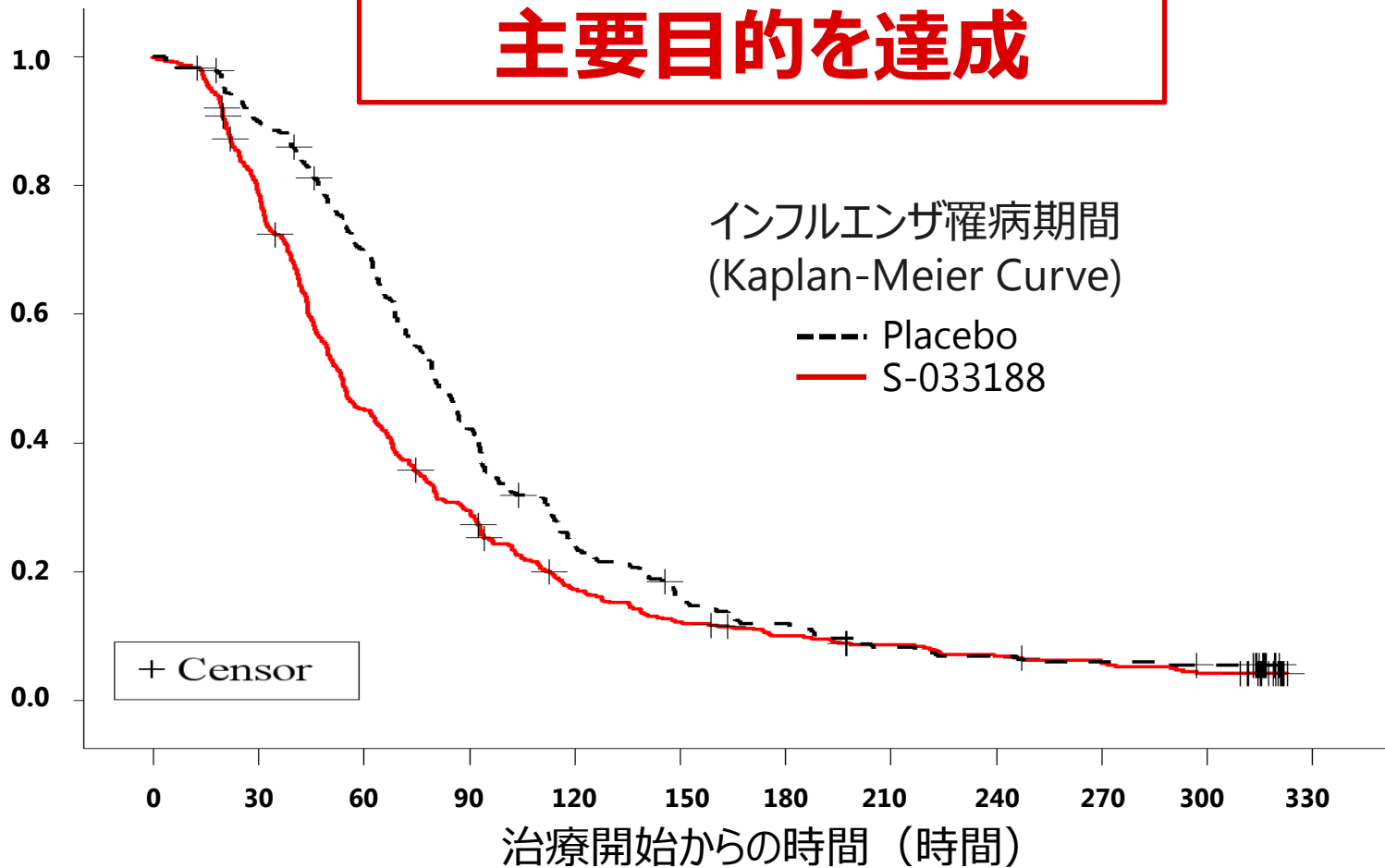
Placebo

- 主要目的：インフルエンザ罹病期間におけるプラセボ優越性
- 主な副次目的：インフルエンザ罹病期間におけるオセルタミビル優越性
(本剤の特徴である治療開始からの速やかな症状改善を証明するのに適した、一般化Wilcoxon検定にて解析)

OwH試験：結果 ～主要目的について～



インフルエンザ症状をもつ
被験者の割合



• 罹病期間

- インフルエンザ症状の罹病期間において、プラセボに対する優越性を示し、主要目的を達成しました

• ウイルスカ価

- S-033188は、投薬後早期のウイルスカ価^{*1}の低下効果を示し、以下の2点において、プラセボおよびオセルタミビルリン酸塩に対して優越性を示しました
 - > 投薬時点からのウイルスカ価の変化量
 - > ウイルスカ価を指標としたウイルス排出期間^{*2}

• 安全性

- S-033188の忍容性はきわめて良好で、薬剤の関係性が疑われる有害事象（副作用）の発現率はプラセボと同等でした
- S-033188は、オセルタミビルリン酸塩と比較して有意に低い副作用発現率を示しました

国内

- OwH試験完了
- 先駆け審査指定制度下での承認申請準備
 - 承認申請後6ヶ月を目指して、審査が進められる見込み



**国内申請を
速やかに実施**

グローバル

- HR*試験を実施中
 - 当初の予定を上回るペースで症例登録が進行



**グローバルPhase III
試験を加速**

Appendix

- S-033188のHR*試験の概要 -

グローバルPhase III 試験 (HR*試験) の概要



HR*試験

(CAPSTONE-2)

- ハイリスク患者
- 発症48時間以内
- 12歳以上
- 日本/米国/欧州/
アジア/南半球各国
- **約2,200例**

無
作
為
化

S-033188 40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 \geq 80 kg)

Placebo

オセルタミビル 75 mg, 1日2回 5日間

- 主要目的：インフルエンザ罹病期間におけるプラセボ優越性
- 主な副次目的：インフルエンザ罹病期間におけるオセルタミビル優越性
(本剤の特徴である治療開始からの速やかな症状改善を証明するのに適した、一般化Wilcoxon検定にて解析)

将来の見通しに関する注意事項



- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements) を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。
リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。