

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2023年4月26日

**薬剤耐性（AMR）対策に向けた新規β-ラクタマーゼ阻害剤
「OP0595」の国際共同第III相臨床試験開始に関するお知らせ**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎）は、このたび、薬剤耐性（AMR）対策に向けた新規β-ラクタマーゼ阻害剤「OP0595」（国際一般名：nacubactam）について、国際共同第III相臨床試験を開始しましたのでお知らせします。同剤については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題「非臨床 PK/PD 理論を活用した新規β-ラクタマーゼ阻害剤(OP0595)の単味製剤の研究開発」として、Meiji Seika ファルマが開発を進めています。

同国際共同第III相臨床試験は、「OP0595-5 試験」（複雑性尿路感染症/急性単純性腎盂腎炎患者を対象とした第III相試験）と「OP0595-6 試験」（カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CRE）感染症患者を対象とした第III相試験）の2試験で構成され、日本と中国を含むアジア、欧州および中東（両試験合わせて17ヵ国予定）で実施されます。なお、中国については、CiCLE 課題のもと復紅康合医薬江蘇有限公司（本社：中国江蘇省泰州市、董事長：文徳鏞、以下「復紅康合」）と業務委託契約を締結し、症例集積を委託しています。

OP0595 は Meiji Seika ファルマが創出した新規β-ラクタマーゼ阻害剤であり、既存β-ラクタム系抗菌薬との併用により薬剤耐性菌であるカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CRE）への有効性が期待されます。現在、重症感染症治療における「最終兵器」とされるカルバペネム系抗菌薬が無効な耐性菌は世界中で脅威となっており、CREをはじめとする多剤耐性菌に有効な薬剤の開発・上市が強く望まれています。

Meiji Seika ファルマは、OP0595 のグローバルでの開発を進め、薬剤耐性菌感染症で苦しんでおられる患者さんへ一刻も早くお届けすると共に、「サイレントパンデミック」として世界的に問題となっている薬剤耐性（AMR）対策に貢献することを目指します。

以上

【参考】

- ◆ 復紅康合医薬江蘇有限公司（Fobeni Healthcom Pharmaceutical Jiangsu Co., Ltd.）について

所在地：中国江蘇省泰州市

董事長：文徳鏞

会社概要：上海復星医薬（集団）股份有限公司（復星医薬、本社：中国上海市、董事長：呉以芳）と丸紅株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：柿木真澄）の合併会社で、両社のリソースを最大限活用しながら日系製薬企業の中国市場進出と中国医薬品市場の発展に貢献すべく 2018 年に設立されました。復星医薬は中国トップの医薬事業グループのひとつであり、感染症をはじめ循環器疾患・代謝性疾患・中枢神経系疾患・悪性腫瘍・希少疾患を注力領域とし、中国での医薬品の研究開発、製造、販売において豊富なノウハウと優れた実績を誇ります。

- ◆ 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のホームページ（下記 URL）をご参照ください。

<https://www.amed.go.jp/program/list/index07.html>