

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2024年11月28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 希少疾病用医薬品指定に関するお知らせ

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11月27日、新規β-ラクタマーゼ阻害剤「OP0595」（国際一般名：nacubactam）について、厚生労働省から既存のβラクタム系抗菌薬であるセフェピムまたはアズトレオナムとの併用療法における、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられるグラム陰性桿菌による各種感染症を効能効果とする希少疾病用医薬品の指定を受けましたのでお知らせします。

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薬剤耐性菌は世界中で脅威となっており、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（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^{*}。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（セフェピム又はアズトレオナム）と同剤を併用することによりCREなどカルバペネム耐性グラム陰性桿菌への有効性が期待されます。

OP0595は複雑性尿路感染症/急性単純性腎盂腎炎患者を対象とした国際共同第III相臨床試験（jRCT2031230075）およびカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症患者を対象とした国際共同第III相臨床試験（jRCT2031230076）を実施中であり、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。

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: Antimicrobial resistance）対策に貢献することを目指します。

※WHOが発表している細菌優先病原体リスト

URL：9789240093461-eng.pdf (who.int)

以上