

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2025 年 9 月 19 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相臨床試験結果を米国感染症学会週間（IDWeek 2025）で発表**

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：永里敏秋）は、開発中の新規 β -ラクタマーゼ阻害剤「OP0595」（国際一般名：nacubactam）について、複雑性尿路感染症または急性単純性腎盂腎炎患者を対象とした二重盲検比較試験（Integral-1 試験）の結果を米国感染症学会週間（IDWeek 2025：2025 年 10 月 19 日～25 日、米国ジョージア州アトランタ）において口頭発表することをお知らせします。

Integral-1 試験は、カルバペネム系抗菌薬に感性のグラム陰性菌による複雑性尿路感染症または急性単純性腎盂腎炎患者を対象に、セフェピムまたはアズトレオナムと OP0595 を併用投与した時の有効性および安全性を、カルバペネム系抗菌薬であるイミペネムとシラスタチンの併用投与と比較した国際共同第III相試験（[jRCT2031230075](#)）です。同試験については、主要目的を達成したことがすでに確認されていますが（[2025 年 3 月 14 日プレスリリース](#)）、IDWeek 2025 での発表ではその試験成績の詳細を報告する予定です。

なお、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）による感染症患者を対象とした国際共同第III相臨床試験（[jRCT2031230076](#)、Integral-2 試験）については実施中です。

OP0595 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 ファルマがグローバルで開発を進めております。

Meiji Seika ファルマは、OP0595 の開発を進め、薬剤耐性菌感染症で苦しんでい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」として世界的課題である薬剤耐性（AMR: Antimicrobial resistance）対策に貢献することを目指します。

日時、会場場所	2025 年 10 月 20 日（月） 8:00am（米国東海岸時間）、 Room B302-B304, Georgia World Congress Center, Atlanta, GA
シンポジウム名	New Antimicrobials in the Pipeline
演題名	Nacubactam (OP0595): A Novel Triple-Action Diazabicyclooctane in Combination with Cefepime or Aztreonam

【OP0595 について】

OP0595 (nacubactam) 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、既存の 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。加えて、細菌細胞壁の構成成分のペプチドグリカンの生合成に関わる酵素であるペニシリン結合タンパク質 (PBP) 2 を阻害することができ、これまでの β -ラクタマーゼ阻害剤とは異なる特徴的な性質を有しています。現在、重症感染症治療における最終選択肢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の脅威となっており、CRE をはじめとする多剤耐性グラム陰性菌に有効な薬剤の開発・上市が強く望まれています。

以上