

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2026 年 1 月 14 日

新規 β -ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタムの AMED CiCLE 事業における事後評価結果に関するお知らせ

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：永里敏秋、以下 Meiji Seika ファルマ）は、新規 β -ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタム（開発コード：OP0595）について、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）の研究開発課題である「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」（以下、本課題）の目標を達成しましたのでお知らせします。

本課題の達成目標は、「複数の β -ラクタム系抗菌薬と本剤の組合せを、耐性菌感染症治療薬として、非臨床及び臨床試験での有効性ならびに安全性を確認し、医薬品製造販売承認申請に必要なデータを取得すること」であり、2025 年 12 月 25 日付けの AMED による事後評価結果の通知にて目標達成を確認しました。

薬剤耐性菌の出現と蔓延は世界的な脅威であり、日本国内においても「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」のもと、対策が進められています。とりわけ、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌は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として大きな問題となっています。

ナキュバクタムは、Meiji Seika ファルマにおける感染症領域での創薬研究から見出された新規 β -ラクタマーゼ阻害剤です。従来の阻害剤とは異なり、AMR の耐性因子である β -ラクタマーゼを阻害するのみならず、同剤自体にも抗菌活性を有するとともに、組み合わせる β -ラクタム系抗菌薬を適切に選択することによって、ほぼすべての β -ラクタマーゼ産生菌に対応できる治療手段が提供可能となります。

Meiji Seika ファルマは、ナキュバクタムの開発を通して、「サイレントパンデミック」として世界的課題である AMR 対策に貢献してまいります。

【ナキュバクタムについて】

ナキュバクタム（開発コード：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。

2025 年 12 月 26 日に医薬品製造販売承認申請を行いました（[2025 年 12 月 26 日プレスリリース](#)）。

以上