

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2026年4月15日

**欧州臨床微生物学感染症学会議（ESCMID Global 2026）での発表について  
ーナキュバクタムの国際共同第III相臨床試験の結果を含む10演題を発表ー**

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、2026年4月17日～21日に開催される欧州臨床微生物学感染症学会議（以下「ESCMID Global 2026」）にて、国内製造販売承認申請中の新規β-ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタム（開発コード「OP0595」）の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（Integral-2試験）の結果を含む計10演題を発表することをお知らせいたします。

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、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌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（WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024, <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/1a41ef7e-dd24-4ce6-a9a6-1573562e7f37/content>）。

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薬剤耐性（AMR: Antimicrobial resistance）対策に貢献してまいります。

**【ESCMID Global 2026にて予定している発表の概要】**

演題名	演題種別 (演題番号)	分類
Efficacy and safety of cefepime/nacubactam and aztreonam/nacubactam vs best available therapy in adults with cUTI/AP, HABP/VABP, cIAI due to carbapenem resistant Enterobacterales: integral-2, single-blind, randomised phase III trial	口頭発表※ (00107)	臨床

Outcomes of cefepime/nacubactam and aztreonam/nacubactam for treatment of cUTI/AP patients with CRE: subgroup analysis of integral-1 study	ポスター、Poster Walkthrough※ (P2876、R0058)	臨床
Outcomes of cefepime/nacubactam and aztreonam/nacubactam in cUTI/AP patients with ESBL-producing bacteria enrolled into prospective phase III randomised clinical study (Integral-1)	ポスター (P2864)	臨床
Efficacy and safety of cefepime/nacubactam and aztreonam/nacubactam compared with imipenem/cilastatin for complicated urinary tract infection or acute uncomplicated pyelonephritis: integral-1, a double-blind, randomised phase III trial	ポスター (P2857)	臨床
The <i>in vitro</i> activity of aztreonam/nacubactam and cefepime/nacubactam against molecularly characterised Enterobacterales isolates including those with ceftazidime-avibactam and aztreonam/avibactam resistance mechanisms collected globally from 2021-2023	ポスター、Top rated poster ※ (P1622)	非臨床
Activity of the novel combination therapy cefepime/nacubactam against 17,220 clinical isolates of Enterobacterales collected worldwide during 2021-2024	ポスター (P1197)	非臨床
<i>In vitro</i> activity of nacubactam against broad-spectrum-β-lactamases	ポスター (P2659)	非臨床
Probability of target attainment of cefepime/nacubactam and aztreonam/nacubactam for carbapenem-resistant Enterobacterales infections	ポスター (P2742)	PK/PD
Population pharmacokinetic analysis of nacubactam, cefepime, and aztreonam and exposure-response analysis of efficacy results from phase III clinical trials	ポスター (P2743)	PK/PD
Determination of the nonclinical PK/PD target value for nacubactam in a mouse thigh infection model using carbapenem-resistant Enterobacterales under co-administration of cefepime or aztreonam	ポスター (P2744)	PK/PD

※選考の結果、O0107 は口頭発表に、P2876 は Poster Walkthrough セッションに、P1622 は Top Rated Poster（上位 2%）に選出されました。

### 【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 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤であり、既存の $\beta$ -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 $\beta$ -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。

Integral-1 試験では、主要評価項目である投与終了から7日後の総合臨床効果について、対照薬のカルバペネム系抗菌薬であるイミペネム/シラスタチンと比較した結果、セフェピム/ナキュバクタムの優越性、およびアズトレオナム/ナキュバクタムの非劣性が検証されました。また、安全性に関して臨床上大きな懸念は認められませんでした。[\(2025年3月14日プレスリリース\)](#)

Integral-2 試験では、主要評価項目である投与終了から7日後の全疾患合算の総合効果について、医師が最善と判断した治療薬（Best Available Therapy）と比較した結果、セフェピム/ナキュバクタムおよびアズトレオナム/ナキュバクタムにおいて高い有効性が確認されました。安全性に関しては、臨床上大きな懸念は認められませんでした。

以上