

各 位

平成 28 年 12 月 5 日

**新規マクロライド系抗菌薬「T-4288」の  
日本における臨床第Ⅲ相試験開始のお知らせ**

富士フイルムグループの富山化学工業株式会社（本社：東京都新宿区、社長：岡田淳二、以下、富山化学）は、この度、日本においてマクロライド系抗菌薬「T-4288」（一般名：ソリスロマイシン）の臨床第Ⅲ相試験を開始しましたのでお知らせします。

本剤は、Cempra, Inc.（本社：米国ノースカロライナ州、CEO：Prabhavathi Fernandes、以下 Cempra 社）が創製した新規マクロライド系抗菌薬であり、既製品のマクロライド耐性の肺炎球菌、マイコプラズマに対し強い抗菌活性を示すと共に、比較的高い免疫調整作用（抗炎症作用）を有する薬剤です。Cempra 社は、海外では細菌性の市中肺炎の適応で、本年 4 月に米国食品医薬品局（FDA）、6 月に欧州医薬品庁（EMA）にそれぞれ新薬承認申請をしています。

富山化学は、Cempra 社と「T-4288」の日本における開発、製造及び販売の独占的権利に関するライセンス契約を平成 25 年 5 月に締結。臨床第Ⅰ相試験を経て平成 27 年 1 月より開始した臨床第Ⅱ相試験では、本剤の市中肺炎患者に対する有効性と安全性並びに耳鼻咽喉科領域の組織への移行性を確認しました。引き続き、市中肺炎などの呼吸器科領域並びに耳鼻咽喉科領域の感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験を実施します。

日本においては、経口抗菌薬の新薬候補の減少や薬剤耐性菌の出現を背景に新しいマクロライド系抗菌薬に対して高いニーズがあります。富山化学は、これまで創製してきたペニシリン系、セフェム系、キノロン系の抗菌薬に、マクロライド系抗菌薬を加えることで、抗感染症領域の薬剤をさらに充実させていきます。

富士フイルムグループの富山化学は、研究開発型企业として「新薬開発を通じて世界の医療の発展に貢献する」ことを目指しています。

以 上

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します  
富山化学工業株式会社 総務人事部総務グループ  
TEL 03-5381-3818

本件は、重工業研究会、本町記者会、富山経済記者倶楽部へ資料配布しています。