

各 位

平成 28 年 5 月 26 日

**新規マクロライド系抗菌剤「T-4288」の
国内臨床第Ⅱ相試験において有効性および安全性を確認**

富士フイルムグループの富山化学工業株式会社（社長：菅田益司、以下「富山化学」）は、市中肺炎患者を対象とした「T-4288」（一般名：ソリスロマイシン）の国内臨床第Ⅱ相試験において、有効性および安全性を確認しましたので、お知らせいたします。

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剤であり、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。米国では Cempra 社が、平成 28 年 4 月に細菌性の市中肺炎の適応で、米国食品医薬品局（FDA）に新薬承認申請をしました。

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 月より臨床第Ⅱ相試験を開始しました。本試験において、市中肺炎患者を対象に、経口で 5 日間反復投与した「T-4288」の QD 群（初日に 800 mg を 1 回投与し、2 日目から 5 日目は 400 mg を 1 日 1 回投与する群）及び BID 群（初日に 400 mg を 2 回投与し、2 日目から 5 日目は 400 mg を 1 日 1 回投与する群）の有効性と安全性を検討しました。

【結果】

- ・「T-4288」投与群の ITT 集団における有効率^{*1}は QD 群が 77.3%（44 症例中 34 症例）、BID 群が 72.7%（44 症例中 32 症例）でした。また、PPS 集団における有効率^{*2}は QD 群が 85.0%（40 症例中 34 症例）、BID 群が 77.5%（40 症例中 31 症例）でした。

【基準薬^{*3}のレボフロキサシン投与群（レボフロキサシン 500 mg の 1 日 1 回投与を 5 日間反復投与する群）の ITT 集団及び PPS 集団における有効率は 61.7%（47 症例中 29 症例）、67.4%（43 症例中 29 症例）】

- ・臨床問題となる重大な副作用は認められませんでした。

今回の臨床第Ⅱ相試験において有効性および安全性が確認できました。今後、臨床第Ⅲ相試験の準備を進めていきます。

日本においては、経口抗菌剤の新薬候補が少なくなる中、新しいマクロライド系抗菌剤に対して、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、キノロン系の抗菌剤に、マクロライド系抗菌剤を加えることで、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、研究開発型企業として「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。

^{*1} 治験薬や基準薬が投与された市中肺炎患者集団において、治癒判定時に臨床効果がみられた患者の割合です。

^{*2} 本試験の適格基準に合致した市中肺炎患者集団において、治癒判定時に臨床効果がみられた患者の割合です。

^{*3} 今回の試験は比較試験ではないため、治験薬の有効性や安全性を適切に評価する為に基準薬を設定しています。

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

以 上

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。