

**抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」
新型コロナウイルス感染症患者を対象とした国内臨床第Ⅲ相試験にて
主要評価項目を達成**

2020 年 9 月 23 日

富士フイルム株式会社

富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区/社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)患者を対象とした抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」(一般名:ファビピラビル)(以下、「アビガン」)の国内臨床第Ⅲ相試験において、主要評価項目を達成しましたので、お知らせいたします。

「アビガン」は、既に国内では抗インフルエンザウイルス薬として製造販売承認を取得している薬剤で、ウイルスの RNA ポリメラーゼを選択的に阻害することでウイルスの増殖を防ぐというメカニズムを有していることから、インフルエンザウイルスと同種の RNA ウイルスである新型コロナウイルスに対しても効果が期待されていました。このような中、富士フイルム富山化学は、本年 3 月、非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象に「アビガン」の国内臨床第Ⅲ相試験を開始。症状(体温、酸素飽和度、胸部画像)の軽快かつウイルスの陰性化までの時間を主要評価項目として、「アビガン」投与の有効性と安全性をランダム化プラセボ対照単盲検比較試験^{※1}で検討しました。

156 例を解析対象とした主要評価項目の中央値は、「アビガン」投与群で 11.9 日、プラセボ投与群では 14.7 日となり、非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者に「アビガン」を投与することで早期に症状を改善することを、統計学的有意差(p 値=0.0136)をもって確認できました。また、調整後ハザード比^{※2}は 1.593 (95%信頼区間 1.024 - 2.479)を示しました。

さらに本試験では、安全性上の新たな懸念は認められませんでした。

今後、富士フイルム富山化学は、本試験の詳細なデータ解析および申請に必要な業務を迅速に進め、10 月中にも「アビガン」の製造販売承認事項一部変更承認申請を行う予定です。

富士フイルムグループは、日本政府の備蓄増や海外からの提供要請に応えるために、国内外の企業と連携した「アビガン」の増産を進めています。今後、COVID-19 患者に一日も早く治療薬をお届けすることで、COVID-19 の感染拡大の抑止や流行の終息に貢献していきます。

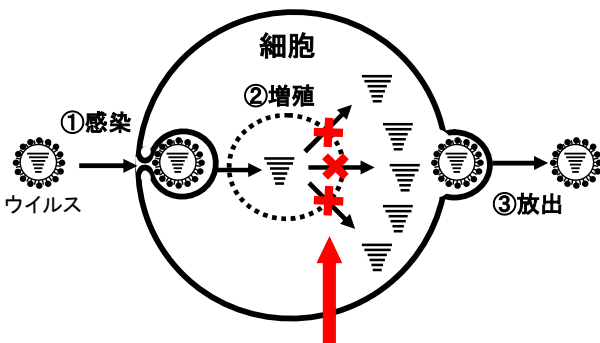
※1 被験者を実薬群とプラセボ(偽薬)群にランダムに割り付け、被験者に対しては割り付けられた薬剤を知らせずに投薬して比較検討する試験。本試験では、標準治療に加え、「アビガン」およびプラセボを投与し比較。

※2 イベント発生を相対的に比較する指標をハザード比といい、さらに比較群間の背景のズレを調整したものを調整後ハザード比という。本試験におけるハザード比は、症状の軽快かつウイルスの陰性化の起こりやすさを示した指標で、ハザード比が 1 より大きい場合には、「アビガン」投与の方が好ましいと判定される。

【「アビガン®錠」について】

富士フイルム富山化学が開発し、2014 年 3 月に新型又は再興型インフルエンザウイルスを適応症として国内で製造販売承認を取得した抗インフルエンザウイルス薬です。既に日本政府は、新型インフルエンザに備えて「アビガン」を備蓄しています。

「アビガン」の作用メカニズム



ウイルスのRNAの複製に必要なRNAポリメラーゼ(酵素)の働きを阻害

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します

【報道関係】

富士フイルムホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部 広報グループ

TEL 03-6271-2000

富士フイルム富山化学株式会社 総務部

TEL 03-5579-5754