



2017年7月24日

各 位

会 社 名 塩野義製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問 合 せ 先 広 報 部 長 高木 浩樹
TEL (06) 6202-2161

新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬 S-033188 の 第Ⅲ相臨床試験結果について (速報)

ーリスク要因を持たない健常のインフルエンザ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において
主要目的を達成ー

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、当社が創製した新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬 S-033188 について、リスク要因を持たない健常のインフルエンザ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（CAPSTONE-1）において主要目的を達成しましたので、お知らせいたします。

本試験は A または B 型インフルエンザウイルス感染症患者を対象に、S-033188 を 40 mg または 80 mg 単回経口投与した際（計 1 回投与）の有効性と安全性について、プラセボならびにオセルタミビルリン酸塩（タミフル[®]カプセル）75 mg を 1 日 2 回、5 日間反復経口投与（計 10 回投与）を対照群として比較した二重盲検比較試験です。主要目的は、インフルエンザ症状が消失するまでの時間（インフルエンザ罹病期間）におけるプラセボに対する優越性を確認することです。

本試験の結果の概要は次の通りです。

● インフルエンザ罹病期間

- ▶ S-033188 は、インフルエンザ症状の罹病期間において、プラセボに対する優越性を示し、主要目的を達成いたしました。
- ▶ また、S-033188 は、オセルタミビルリン酸塩との比較において、統計的有意差はなかったものの、オセルタミビルリン酸塩と同程度のインフルエンザ症状の罹病期間の短縮効果を示しました。

● インフルエンザウイルス力価

- ▶ S-033188 は、投薬後早期のウイルス力価（感染性を有するインフルエンザウイルス粒子の指標）の低下効果を示し、投薬時点からのウイルス力価の変化量、およびウイルス力価を指標としたウイルス排出期間（患者体内から感染性を有するインフルエンザウイルス粒子が検出されなくなるまでの時間）において、プラセボおよびオセルタミビルリン酸塩に対して優越性を示しました。

● 安全性

- ▶ S-033188 の忍容性はきわめて良好で、薬剤との関係性が疑われる有害事象（副作用）の発現率はプラセボと同等でした。
- ▶ また、S-033188 は、オセルタミビルリン酸塩と比較して有意に低い副作用発現率を示しました。

S-033188 は、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは異なるメカニズムによりインフルエンザウイルスの増殖を抑制し、経口による錠剤の1回だけの服用でインフルエンザウイルス感染症の治療完結が期待される新規化合物です。国内においては、本試験の結果を基に2017年度中に製造販売承認申請を行う予定です。なお、S-033188 は、2015年10月に厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されており、承認申請後6ヶ月を目指して承認審査が進められる見込みです。また、日本と台湾を除く全世界においてはF. Hoffmann-La Roche Ltd.（本社：スイス バーゼル、CEO：Dr. Severin Schwan）との提携下で当社が開発を進めており、現在、重症化、合併症を起しやすいうリスク因子を持つハイリスク患者を対象とした試験をグローバルで実施中です。

塩野義製薬は、感染症を重点疾患領域のひとつと定め、人々の健康を守るために必要な革新的な感染症治療薬を、世界中の患者さまのもとにいち早くお届けすることを目指しています。

以上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596