

2021年8月10日

**【医薬品】助成金受領のお知らせ****新規結核治療薬候補「OPC-167832」のフェーズ2試験に対する助成金を受領****- OPC-167832を用いた3剤併用による結核レジメンの臨床試験を実施 -**

- 薬剤感受性肺結核患者さんに対する新規結核レジメンの臨床試験に17.8百万ドルの助成金
- 臨床試験は2022年開始、既存の4剤による標準レジメンと比較して3剤併用による新規結核レジメンの安全性と有効性を評価

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、米国子会社大塚ファーマシューティカル D&C Inc.(本社:米国・ニュージャージー州)が実施する大塚製薬創製の新規結核治療薬候補「OPC-167832(開発コード)」と多剤耐性肺結核治療薬「デラマニド(製品名:デルティバ 製造:大塚製薬)」および「ベダキリン(製品名:サチュロ 製造:ヤンセンファーマ)」との3剤併用による薬剤感受性肺結核患者さんに対する新規結核レジメンの臨床試験への支援として、ビル&メリンダ・ゲイツ財団から最大17.8百万米ドル(約20億円)の助成金を受領しましたので、お知らせします。

結核は単一の感染症としてはCovid-19に続く死亡原因であり、全世界で約140万人の命を奪っています(2020年WHOグローバル結核レポート)。現在の治療レジメンは患者さんと医療システムの両方に負担がかかるものとなっており、標準的な結核治療でも6か月以上にわたって2~4種類の薬剤を服用するとともに綿密な服薬支援が必要です。より短期間かつ簡便で忍容性の高い結核治療レジメンの開発が喫緊の課題となっています。

このたびの助成金は、治療期間の短縮を目的としたフェーズ2試験をサポートします。本試験では、「OPC-167832」に多剤耐性結核治療薬である2剤「デラマニド」および「ベダキリン」を加えた3剤併用による4か月間の新規結核治療レジメンを用いた被験者群と、現在の標準レジメンである「イソニアジド」、「リファンピシン」、「ピラジナミド」および「エタンブトール」による6か月間の標準治療による被験者群を比較します。治療期間の短縮により、より多くの患者さんの治療とアドヒアランスの向上が期待されます。試験は2022年の前半に開始され、2024年中に結果が発表される予定です。

大塚製薬の専務取締役 医薬品事業担当 カビア・ナスは、「大塚製薬は長年にわたり結核の研究開発をグローバルに実施してきました。新規結核治療薬OPC-167832の開発を通じて、ビル&メリンダ・ゲイツ財団との重要な協力を継続できることを光栄に思います。この試験から得られた結果が、現在の結核治療を改善し、世界中の結核患者さんに革新的な治療オプションを提供するという大塚製薬の使命につながることを期待しています」と述べています。

#### < OPC-167832 について >

OPC-167832は、結核菌の細胞壁の合成に必須な酵素であるDprE1の阻害作用を持つ、大塚製薬が創製した新規化合物です。この作用機序はデラマニドを含む既存の抗結核薬とは異なる新規なものです。大塚製薬はビル&メリンダ・ゲイツ財団からの助成金を活用し、本剤のフェーズ1b/2a試験を実施しています。

#### < デラマニドについて >

大塚製薬が独自に創製した「デラマニド(製品名:デルティバ)」は、結核菌の細胞壁を構成するミコール酸の生成を阻害することで効果を示す、新しい作用機序を有する化合物です。現在までに欧州、日本、韓国、中国、インド、南アフリカ、ロシア等で承認されています。2015年にWHOの必須医薬品リストに掲載され、現在までに110カ国以上で多剤耐性結核の治療に使用されています。昨年、欧州では、30 kg以上の小児・青年での使用が承認されました。また、小児向けに開発した新しい剤形(分散製剤)についても欧州医薬品庁に申請しており、本年7月22日に欧州医薬品委員会から承認勧告を受けました。