



平成 21 年 7 月 17 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・大証第一部)  
問 合 せ 先 広 報 室 長 岸 田 哲 行  
TEL (06) 6202-2161

### 抗インフルエンザウイルス薬「ペラミビル」の第3相臨床試験について

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」）は、ノイラミニダーゼ阻害剤・ペラミビル（開発コード番号：S-021812）が、第3相試験において主要目標を達成しましたので、お知らせ致します。

本剤の第3相単回投与試験（二重盲検試験）を多施設国際共同治験（日本100施設、韓国\*25施設、台湾21施設）として1099例の季節性インフルエンザ感染症患者を対象に実施しました。その結果、主要評価項目であるインフルエンザ罹病期間において、ペラミビル300mg及び600mgを単回静脈内投与した両群で、オセルタミビルリン酸塩（タミフル®）経口投与群（1回75mgを1日2回、5日間）に対する非劣性を証明することができました。インフルエンザ罹病期間の中央値は、300mg群：78.0時間、600mg群：81.0時間、タミフル群：81.8時間でした。また、300mg投与群はタミフル群に対して有意に低い副作用発現率を示しました。なお、二次的な有効性評価項目や安全性データの詳細については、現在解析中です。\*：Green Cross社（所在地：Giheung-gu, Yongin, Korea）との共同治験

また、同インフルエンザシーズンにハイリスク因子（コントロール不良の糖尿病、薬物治療中の慢性呼吸器疾患ならびに免疫機能を抑制する薬剤を処方中）を有する患者42名を対象とした多施設共同反復投与試験（二重盲検試験）を実施しました。その結果、ペラミビル300mgまたは600mgのいずれかが反復投与された有効性解析対象の患者37名におけるインフルエンザ罹病期間の中央値は68.6時間、また、投与量別では300mg：114.4時間、600mg：42.3時間であり、インフルエンザ罹病期間が長くなることが知られているハイリスク因子を有する患者においてもインフルエンザ症状が短期間で回復したことが確認されました。

豚由来新型インフルエンザ（A/H1N1）の流行や、高病原性の鳥インフルエンザ（A/H5N1）のヒトからヒトへの感染が懸念される社会情勢におきまして、新規のインフルエンザ感染症治療薬の必要性が高まっております。当社にとりまして、本剤の上市は製薬会社としての社会的使命を果たす上で最重要の課題と認識し、早期の承認申請と承認に向けまして、今後も最善の努力を尽くしてまいります。

#### ペラミビルについて

ペラミビルは、塩野義製薬が米国のBioCryst Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国アラバマ州、CEO：Jon P. Stonehouse）より導入し、本邦で開発中の点滴静注薬タイプの抗インフルエンザウイルス薬（ノイラミニダーゼ阻害剤）です。A型及びB型ウイルスに強い抗ウイルス活性を有し、さらに高病原性鳥イ

ンフルエンザウイルス（H5N1）に対しても活性を示します。本剤はノイラミニダーゼに対する結合力が強く、解離しにくい特徴があるため、通常のインフルエンザの場合、1回の投与で治療効果を発揮することが期待されています。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報室

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099