

1. 中間評価を実施した課題

課題名	新規迅速遺伝子診断法ならびに非臨床 PK/PD 理論を活用した新規β-ラクタマーゼ阻害剤（OP0595）の単味製剤の研究開発
代表機関	Meiji Seika ファルマ株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

薬剤耐性菌の出現と蔓延は世界的な脅威であり、我国においても「AMR 対策アクションプラン」の下、対策が進められている。とりわけ、カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE）は、耐性菌治療における「最終兵器」とされるカルバペネム系抗菌薬が無効な耐性菌として大きな問題となっている。

代表機関が見出した新しいβ-ラクタマーゼ阻害薬である OP0595 は、従来の阻害剤とは異なり、AMR の耐性因子であるβ-ラクタマーゼを阻害するのみならず、本剤自体にも抗菌活性があるとともに、組み合わせるβ-ラクタム系抗菌薬の抗菌力を増強させる非常にユニークな作用を有する。

しかしながら、CPE が産生するβ-ラクタマーゼは多種多様であり、OP0595 も全ての型のβ-ラクタマーゼを阻害するわけではない。そこで薬剤耐性菌のβ-ラクタマーゼの種類に応じて OP0595 に組み合わせるβ-ラクタム系抗菌薬を適切に選択することによって、ほぼすべてのβ-ラクタマーゼ産生菌に対応できる治療手段が提供可能となる。

本課題では、複数のβ-ラクタム系抗菌薬と OP0595 の単味製剤を組合せ、それらの耐性菌感染症治療薬としての有効性ならびに安全性を確認することを目的として、薬事承認申請に必要なデータを取得する。

3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「臨床の用法用量が設定できており、PMDA と臨床試験の計画について合意が得られ、マイルストーン2を計画どおり達成している。組み合わせるβ-ラクタム系抗菌薬の抗菌力を増強させるβ-ラクタマーゼ阻害薬の開発であり、今後更なる進展が期待される。」

以上、研究開発実施計画書で設定されたマイルストーンの達成目標をクリアする結果を確認したことから、本課題の継続を可と評価した。

以上