

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2025年3月14日

**薬剤耐性（AMR）対策に向けた新規  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤「OP0595」の  
複雑性尿路感染症および急性単純性腎盂腎炎患者を対象とした  
国際共同第III相臨床試験結果のお知らせ  
～イミペネム/シラスタチンに対するセフェピム/OP0595の優越性検証及び  
アズトレオナム/OP0595の非劣性検証の達成～**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎）は3月14日、開発中の新規  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤「OP0595」（国際一般名：nacubactam）について、複雑性尿路感染症または急性単純性腎盂腎炎における二重盲検比較試験（Integral-1 試験）において、良好な結果を得たことのお知らせします。

Integral-1 試験は、複雑性尿路感染症または急性単純性腎盂腎炎患者を対象に、セフェピムまたはアズトレオナムと OP0595 を併用投与した時の有効性および安全性を、カルバペネム系抗菌薬であるイミペネムとシラスタチンの併用投与（以下、イミペネム/シラスタチン）と比較した国際共同第III相試験（[jRCT2031230075](#)）です。主要評価項目である投与終了から7日後の総合臨床効果について、イミペネム/シラスタチンに対するセフェピム/OP0595 の非劣性が検証されました。さらに、イミペネム/シラスタチンに対するセフェピム/OP0595 の優越性および、アズトレオナム/OP0595 の非劣性が検証されました。安全性に関して、有害事象の発現率は、イミペネム/シラスタチンに対し、セフェピムまたはアズトレオナムと OP0595 の併用投与は同程度であり、安全性に関して臨床上大きな懸念は認められませんでした。

なお、詳細な結果・データについて学会・論文等で報告予定です。

OP0595 はカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症患者を対象とした国際共同第III相臨床試験（[jRCT2031230076](#)）を実施中であり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題「非臨床 PK/PD 理論を活用した新規  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤（OP0595）の単味製剤の研究開発」として、Meiji Seika ファルマが開発を進めています。

Meiji Seika ファルマは、OP0595 のグローバルでの開発を進め、薬剤耐性菌感染症で苦しんでいる患者さんへ一刻も早くお届けすると共に、「サイレントパンデミック」として世界的課題である薬剤耐性（AMR: Antimicrobial resistance）対策に貢献することを目指します。

以上