

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2025年1月30日

新規 β -ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタムの米国感染症学会週間 (IDWeek 2025) における発表が学会ハイライトとして The Lancet Infectious Diseases 誌に掲載

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：永里敏秋）は、新規 β -ラクタマーゼ阻害剤ナキュバクタム（開発コード：OP0595）に関する学会発表が、The Lancet Infectious Diseases 誌に[学会ハイライト](#)の1つとして掲載されたことをお知らせします。

2025年10月に開催された米国感染症学会週間（IDWeek 2025、米国ジョージア州アトランタ）にて、ナキュバクタムの特長および国際共同第Ⅲ相試験結果（Integral-1 試験）について、口頭発表を行いました。

ナキュバクタムの特長は、薬剤耐性（AMR: Antimicrobial resistance）因子である β -ラクタマーゼを阻害する作用に加えて、細菌に対する直接的な抗菌作用も有している点です。単味製剤であるナキュバクタムは、既承認の β -ラクタム系抗菌薬（セフェピムまたはアズトレオナム）と併用することで、国や地域ごとに異なる耐性菌の疫学に応じた柔軟な治療選択肢を提供できることが期待されており、IDWeek 2025 においてもこの点が評価されました。

Integral-1 試験（[jRCT2031230075](#)）の結果報告（[2025年3月14日プレスリリース](#)）では、対照薬の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）と比較した結果、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（有効率61.0%、64/105例）に対するセフェピム/ナキュバクタムの優越性（有効率82.2%、176/214例、対照薬との群間差：21.3%、95%信頼区間（CI）：10.9%～32.0%）、及びアズトレオナム/ナキュバクタムの非劣性（有効率72.3%、81/112例、対照薬との群間差：11.4%、95%CI：-1.2%～23.7%）が検証されました。安全性に関しては臨床上大きな懸念は認められませんでした。

なお、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）による感染症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（Integral-2 試験、[jRCT2031230076](#)）においても良好な結果を確認しており、国際学会での発表及び論文発表の準備を進めています。

Meiji Seika ファルマは、「サイレントパンデミック」として世界的課題である AMR 対策に貢献することを目指します。

【ナキュバクタムについて】

ナキュバクタム（開発コード：OP0595）は、Meiji Seika ファルマが創出した新規 β -ラクタマーゼ阻害剤であり、既存の β -ラクタム系抗菌薬との併用により薬剤耐性菌であるカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CRE）への有効性が期待されます。加えて、細菌細胞壁の構成成分のペプチドグリカンの生合成に関わる酵素であるペニシリン結合タンパク質（PBP）2を阻害することができ、これまでの β -ラクタマーゼ阻害剤とは異なる特徴的な性質を有しています。ナキュバクタムの有効性及び安全性の検証にあたり、2つの国際共同第III相臨床試験を完了しております。ひとつはIntegral-1試験であり、カルバペネム系抗菌薬に感性のグラム陰性菌（アシネトバクター属を除く）による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及び安全性を、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と比較した国際共同第III相試験です。もうひとつ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（Integral-2試験）です。

現在、重症感染症治療における最終選択肢とされるカルバペネム系抗菌薬が無効な耐性菌は世界中の脅威となっており、CREをはじめとする多剤耐性グラム陰性菌に有効な薬剤の開発・上市が強く望まれています。

以上

本件に関するお問い合わせ

Meiji Seika ファルマ株式会社

広報・渉外部 広報グループ

電話：03-3273-5614