

2008年11月17日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 庄田 隆
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 齋 寿明
(TEL : 03-6225-1126)

インフルエンザ治療剤 CS-8958 の第Ⅲ相臨床試験開始について

当社が自社創製したインフルエンザ治療剤 CS-8958 の、本邦での第Ⅲ相臨床試験を開始しましたので、お知らせいたします。

CS-8958 は、長時間作用型のノイラミニダーゼ阻害剤(Long Acting Neuraminidase Inhibitor、以下 LANI) であり、1回の投与のみでの治療効果を期待しています。現在、本剤はインフルエンザウイルスの感染部位である肺、気管に直接作用する吸入治療剤として開発中です。また、これまで実施した非臨床試験において、A型、B型のインフルエンザのみならず本剤の H5N1 鳥インフルエンザウイルスに対する効果も確認しております。

第Ⅲ相臨床試験は、A型またはB型のインフルエンザに感染した成人患者を対象に、1群数百人規模で CS-8958 の有効性と安全性を検討することを目的とし、CS-8958 1回吸入投与群とリン酸オセルタミビル 75mg の1日2回、5日間連続投与群との二重盲検試験を実施します。

有効性評価項目は、投与後のインフルエンザ関連症状の改善と解熱効果であり、CS-8958 とリン酸オセルタミビル投与群との間で統計的に差がないこと(非劣性)を検証することを目的としています。安全性についても臨床使用上問題がないことを確認します。

当試験は MARVEL (Multinational Asian Clinical Research for Influenza Virus Extermination on LANI) と名づけられ、台湾、香港、韓国での国際共同試験として実施します。

また、小児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験も並行して実施し、小児に対する有効性と安全性を検討する予定です。

以 上