



2020年2月25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 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

FETROJA® (cefiderocol) の米国での発売について
—複雑尿路感染症に罹患し、他の治療薬が効かないもしくは効きにくいことが想定される
成人患者の治療を適応として—

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、FETROJA®（一般名：cefiderocol）について、2020年2月24日（米国東部時間）付で、「他の治療選択肢が無いもしくは限られた18歳以上の患者における、グラム陰性菌による腎盂炎を含む複雑尿路感染症治療」を適応として米国での販売を開始しましたので、お知らせいたします。本薬は2019年11月14日（米国東部時間）にFDAより承認された¹、グラム陰性菌の抗菌薬に対する複数の耐性獲得機序を克服した新規のシデロフォアセファロスポリン抗菌薬です。

カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す腸内細菌科細菌、緑膿菌、アシネトバクター・バウマニおよびステノトロホモナス・マルトフィリアを含む、既存薬に対する耐性を獲得したグラム陰性菌感染症の増加は医療における重要課題となっています^{2,6}。これらの感染症の既存薬での治療は困難であり、致死率も増加しています⁷。米国では、年間少なくとも280万人が薬剤耐性菌に感染し、そのうち少なくとも3万5千人が死亡することが報告されています⁸。何らかの手立てを打たなければ、2050年までに薬剤耐性菌感染症による全世界での死亡者数は1000万人、GDPに対する影響は100兆米国ドルにもおよぶという予測もされており⁹、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す腸内細菌科細菌、緑膿菌、アシネトバクター・バウマニを含むグラム陰性菌に対する新たな抗菌薬の研究開発は、世界保健機関および米国疾病予防管理センターにより最優先事項と考えられています^{3,8}。

塩野義製薬は、FETROJAが重要な社会課題である多剤耐性菌感染症に対する有望な治療選択肢になると考えております。当社は「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画SGS2020の中で、「世界を感染症の脅威から守る」ことを取り組むべき社会課題の一つにあげております。人々の健康を守るために必要な感染症治療薬を、世界中の患者さまのもとにいち早くお届けできるよう、引き続き努力してまいります。

なお、本件が2020年3月期連結業績に与える影響は軽微です。

以上

【FETROJA® (cefiderocol) について】

FETROJAは、多剤耐性菌を含むグラム陰性菌の外膜を効果的に通過して抗菌活性を發揮する新規のシデロフォアセファロスポリン抗菌薬です。FETROJAは細菌のカルバペネムへの耐性獲得に関連する3つの主な機序（ポーリンチャネルの変異による膜透過性低下、βラクタマーゼによる不活化、排出ポンプの過剰産生）による影響を受けずに抗菌力を發揮します。鉄と結合する独自の構造を有することにより、細菌が養分である鉄を取り込むために利用する鉄トランスポーターを介し、細菌内に能動的に運ばれます¹⁰。その結果、FETROJAは細菌のペリプラズム内に効率よく取り込まれ、細胞壁合成を効率的に阻害します¹⁰。またFETROJAは、ESBLs、AmpC、セリン型およびメタロ型カルバペネマーゼなどの問題となっているβラクタマーゼを産生する細菌に対しても*in vitro*活性を示します¹⁰。グローバルで実施した感受性サーベイランス試験⁹において、FETROJAはカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す緑膿菌、アシネトバクター・バウマニ、ステノトロホモナス・マルトフィリアおよび腸内細菌科細菌を含むグラム陰性菌に対し、*in vitro*下で広い抗菌スペクトルを示しました²。これに対して、FETROJAはグラム陽性菌および嫌気性菌に対しての*in vitro*活性は強くありません。FETROJAの詳細については[こちらのホームページ](#)をご覧ください。

当社は、欧州における製造販売承認も申請しており、2019年3月に受理されております¹¹。

* サーベイランス試験：医療機関より入手した臨床分離菌の薬剤感受性を調査する試験

参考：

1. [2019年11月15日リリース](#)
FETROJA® (cefiderocol) の米国における新薬承認について
2. Hackel M, Tsuji M, Yamano Y, et al. *In Vitro* Activity of the Siderophore Cephalosporin, Cefiderocol, Against a Recent Collection of Clinically Relevant Gram-Negative Bacilli from North America and Europe, Including Carbapenem Non-Susceptible Isolates: The SIDERO-WT-2014 Study. *Antimicrob Agents Chemother.* 2017;61(9):e00093–17. <https://doi.org/10.1128/AAC.00093-17>.
3. World Health Organization. Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. February 27, 2017. Retrieved from <https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>.
4. Diene SM, Rolain JM. Carbapenemase genes and genetic platforms in gram-negative bacilli: Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* and *Acinetobacter* species. *Clin Microbiol Infect* 2014; 20:831–38.
5. Livermore DM. Current epidemiology and growing resistance of gram-negative pathogens. *Korean J Intern Med* 2012; 27:128–42.
6. Brooke JS. *Stenotrophomonas maltophilia*: an emerging global opportunistic pathogen. *Clin Microbiol Rev* 2012; 25:2–41.
7. Tangden T, Giske CG. Global dissemination of extensively drug-resistant carbapenemase-producing Enterobacteriaceae: clinical perspectives on detection, treatment and infection control. *J Intern Med* 2015; 277:501–12.T.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Antibiotic Resistance Threats in the United States 2019, Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2019. Retrieved from <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-antibiotic-resistance-threats-report-508.pdf>
9. O'Neill J. 'Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations'. Review on Antimicrobial Resistance. May 2016. Retrieved from https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf
10. [FETROJA® \(cefiderocol\) prescribing information](#). Florham Park, N.J. Shionogi Inc.: November 2019.

11. [2019年4月1日開示](#)

新規注射用シデロフォアセファロスポリン抗菌薬セフィデロコルの欧州における製造販売承認申請受理および Accelerated Assessment の指定について