

新規抗菌薬「T-4288」 日本国内での製造販売承認申請のお知らせ

薬剤耐性菌問題に対する新たな治療選択肢の提供を目指して

2019年4月25日

富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区/社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、本日、新規抗菌薬「T-4288」(一般名:ソリスロマイシン)について、中耳炎や副鼻腔炎など耳鼻咽喉科感染症の治療薬として厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

現在、世界的に薬剤耐性菌が増加する中、耐性菌に対抗できる新たな抗菌薬の開発が求められています。「T-4288」は、ペニシリン系やマクロライド系の既存抗菌薬に耐性のある肺炎球菌などに対して強い抗菌活性を示すフルオロケトライド系抗菌薬*で、感染組織への移行性が高く、免疫調整作用(抗炎症作用)を有する薬剤です。

富士フイルム富山化学は、2013年に「T-4288」の日本における開発・製造・販売の独占的権利を Cempra Pharmaceuticals, Inc. (現 Melinta Therapeutics, Inc.) より取得し、中耳炎・副鼻腔炎などの耳鼻咽喉科領域や市中肺炎などの呼吸器科領域の感染症患者を対象に臨床試験を進めてきました。2016年より開始した臨床第Ⅲ相試験にて、耳鼻咽喉科領域の感染症患者に対する有効性および安全性を確認できたことから、今般、耳鼻咽喉科感染症の治療薬として製造販売承認申請を行いました。なお、呼吸器科領域の感染症患者を対象とした開発は、現在も継続中です。

富士フイルム富山化学は、これまで創製してきたペニシリン系・セフェム系・キノロン系抗菌薬に、フルオロケトライド系抗菌薬を加えることで、感染症領域の薬剤をさらに充実させていきます。今後も、高付加価値な医薬品の開発・製造・販売を通じて、医療のさらなる発展に貢献していきます。

* 細菌のタンパク合成を阻害することで抗菌活性を示す。細菌のリボソーム(細胞内に存在しタンパク質を合成する場となる微粒子)を構成するRNAとの結合が、マクロライド系抗菌薬では1カ所であるが、「T-4288」では3カ所であることから薬剤耐性菌に対しても強い抗菌活性を示す。また、「T-4288」はフッ素を有する化学構造を有する新たなタイプの抗菌薬。

<富士フイルム富山化学株式会社>

富士フイルム富山化学株式会社は、2018年10月1日に、放射性診断薬及び治療薬を研究・開発・製造・販売する富士フイルム RI ファーマ株式会社と、低分子医薬品の研究・開発・製造・販売を行う富山化学工業株式会社が統合し発足した会社です。今後、新薬の研究などを行う富士フイルムと連携し、アンメットメディカルニーズが高い「がん」「中枢神経疾患」「感染症」領域において、新規の放射性診断薬・治療薬、独自の作用メカニズムを持った治療薬の開発を行っていきます。また、必要な量の薬物を必要な部位に必要なタイミングに送達するドラッグ・デリバリー・システムを応用展開した新薬開発も推進していきます。さらに診断薬のみならず、富士フイルムが持つ体外診断機器・試薬なども活用し、疾患に対する「診断」から「治療」のトータルソリューション展開を拡大させていきます。

富士フイルム富山化学株式会社の詳細情報は、<http://fftc.fujifilm.co.jp/> をご覧ください。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します

富士フイルム富山化学株式会社

【報道関係】 総務部 TEL 03-5250-2601

【その他】 プロジェクト統括部 TEL 03-6427-5452

インターネットホームページアドレス

<http://fftc.fujifilm.co.jp/>