

Venatorx Pharmaceuticals と GARDP による、治療の困難な院内感染症に対する新しい抗菌薬開発に関する提携

Press Centre

29 April 2020

- 医療現場における重篤な細菌感染症は、後遺症や死亡の要因となっています。
- [死亡した新型コロナウイルス \(COVID-19\) 患者の半数に細菌感染が存在したことが研究によって示されており、共同研究の重要性が高まっています。](#)

米国ペンシルベニア州マルバーンおよびスイス・ジュネーブ、2020年4月29日ー Venatorx Pharmaceuticals とグローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ (GARDP) は、セフェピム-タニボルバクタム (以前の cefepime/VNRX-5133) の開発と利用を加速するための協力を本日発表しました。セフェピム-タニボルバクタムは、第4世代セフェム系抗菌薬であるセフェピムと、カルバペネム耐性腸内細菌 (CRE) およびカルバペネム耐性緑膿菌 (CRPA) に対するセフェピムの活性を増強させる新規広域βラクタマーゼ阻害薬であるタニボルバクタムとの治験用の合剤です。

GARDP は Venatorx と共同で、セフェピム-タニボルバクタムの開発を完了する予定です。これには、すでに進行中の複雑性尿路感染症 (cUTI) に対する第3相試験の他、多剤耐性菌感染症の成人患者を対象とした臨床試験、重篤な細菌感染症の小児 (新生児を含む) にセフェピム-タニボルバクタムを使用できるようにするための臨床試験などが含まれます。

Venatorx は GARDP と協力し、世界中でセフェピム-タニボルバクタムが手頃な価格で入手できるように尽力します。Venatorx は、臨床使用が承認された際にセフェピム-タニボルバクタムを、低所得国および低中所得国の大半において販売する独占的権利を GARDP に付与しました。

世界保健機関 (WHO) は、CRE と CRPA を、グローバルヘルスにおける最大の脅威であり、新しい抗菌薬を至急必要とする「[危機的レベル](#)」の病原体として特定しました。これらの病原体は、医療現場において最も一般的であり、また後遺症や死亡の主要原因の1つとなっています。細菌は、創傷や手術部位、人工呼吸器、およびカテーテルから体内に入り、肺、尿路、腹部、および血流感染症を引き起こすことがあります。

院内感染症は、ヨーロッパにおいて[年間 37,000 例の死亡の原因](#)とされており、米国においては[年間 98,000 例の死亡の原因](#)とされています。低・中所得国における入手

可能なデータは限定されているものの、[院内感染はより大きな負担となっていること](#)が指標によって示されています。

これらの感染症の原因となる病原体の多くは、第一選択の抗菌薬に対する耐性が増しており、多くの場合治療には、通常は多剤耐性感染症を含む最も重篤な感染症のために残しておくべきカルバペネム系抗菌薬が用いられます。しかしながら、1980年代にこのクラスの抗菌薬が導入されて以来、病原体によるカルバペネム耐性の獲得はますます進んできました。

「抗菌薬耐性の脅威は増大しており、新型コロナウイルス (COVID-19) などの世界的大流行によって深刻化しています」と Venatorx Pharmaceuticals の社長兼 CEO である [Christopher J. Burns 博士](#) は述べています。「入院を要した COVID-19 患者の 98% の治療に抗菌薬が併用されており、死亡患者の 50% に二次的細菌感染も認められたことが、[ランセット誌に掲載された](#)最近の研究によって示されています。有効な広域抗菌薬の必要性 (注射用、経口用ともに) は、かつてないほど高まっています。GARDP と当社のパートナーシップは、我々が確実に第 3 相臨床試験を通じてセフェピム-タニボルバクタムの開発を進め、小児を含む治療の困難な細菌感染症にかかりやすい患者がこの薬剤を入手しやすくするための重要な局面に入りました。」

「高所得国では、毎年 10 万人を超える人々が院内感染によって亡くなっており、低・中所得国における負荷が有意に高いことは指標によって示されています。」と GARDP 代表の Manica Balasegaram 医師は述べています。「我々と Venatorx との協働により、非常に必要とされている成人および小児の薬剤耐性菌感染症に対する治療薬の開発を加速させることができます。重要なこととして、我々は協力し、住む場所にかかわらず、必要な人すべてが確実にこの治療薬を利用できるよう尽力します。COVID-19 と同様に、薬剤耐性は、静かに進行し、国境で止まることのない、健康安全保障上の危機です。どんな国や、企業、組織であっても、単独で薬剤耐性と戦うことはできません。協力し合ってこそ戦うことができるのです。」

セフェピム-タニボルバクタムについて

タニボルバクタムは、以前は VNRX-5133 と呼ばれていた化合物で、セリンおよびメタロ β ラクタマーゼの両方を阻害する、臨床開発後期段階の唯一の既知 β ラクタマーゼ阻害薬 (BLI) です。タニボルバクタムは、第 4 世代セファロsporin系抗菌薬であるセフェピムと併用すると、クラス A、B、C、および D の β ラクタマーゼ (BL) の発現によってアミノグリコシド剤、キノロン剤、およびベータラクタム剤に対する多剤耐性 (MDR) を獲得したカルバペネム耐性腸内細菌 (CRE) およびカルバペネム耐性緑膿菌 (CRPA) などのグラム陰性菌に対する抗菌活性が増強されます。これには、基質特異性拡張型ベータラクタマーゼ (ESBLs) 類、AmpC β ラクタマーゼ類、および ESBL 類と、AmpC、KPC、OXA、NDM、および VIM を産生する病原体が含まれます。Venatorx Pharmaceuticals がスポンサーとなるセフェピム-タニボルバクタムは、有効でない治療が続いた結果、良好な臨床転帰が望めない高リスク患者にお

いて、現在利用可能な治療薬よりも好ましい広域抗菌活性を提供できる可能性があります。

現在、Venatorx は、複雑性尿路感染症 (cUTIs) 患者を対象としたセフェピム-タニボルバクタムの第 3 相臨床試験への参加者登録を進めています。このプロジェクトの全体または一部は、米国保健福祉省国立衛生研究所国立アレルギー感染症研究所 (契約番号 HHSN272201300019C)、ウェルカム・トラスト (助成番号 360G-Wellcome-101999/Z/13/Z)、および米国保健福祉省事前準備・対応担当次官補局・生物医学先端研究開発局 (契約番号 HHSO100201900007C) からの連邦資金による資金提供を受けています。

Venatorx Pharmaceuticals について

Venatorx は、多剤耐性細菌感染症と治療困難なウイルス感染症の治療のための新規抗感染症薬の創製と開発に特化した民間製薬企業です。Venatorx は 2010 年に設立され、世界クラスの社内研究・創薬組織を構築し、複数の研究プログラムにまたがる 100 を超える特許を申請しています。Venatorx は、米国国立衛生研究所 (NIH) の米国国立アレルギー感染症研究所 (NIAID)、ウェルカム・トラスト、米国保健福祉省 (HHS) の事前準備・対応担当次官補局 (ASPR) の一部である生物医学先端研究開発局 (BARDA)、米国国防総省の国防脅威削減局 (DTRA)、および CARB-X からの多額の資金援助、ならびに Versant Ventures、Abingworth、および Foresite Capital からの未公開株式投資を受けています。 www.venatorx.com

GARDP について

グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ (GARDP) は、健康への最大の脅威となる薬剤耐性感染症に対する新しい治療法の開発に取り組む非営利団体です。GARDP は、世界保健機関 (WHO) と Drugs for Neglected Diseases *initiative* (顧みられない病気の創薬開発イニシアティブ : DNDi) によって 2016 年に設立され、WHO の薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランの重要な役割を担っています。住む場所にかかわらず、抗菌薬を必要とする人すべてが有効で手頃な価格の治療を受けられるようにするために設立されました。性感染症、新生児敗血症、および入院した成人および小児の感染症を中心に、2025 年までに薬剤耐性感染症を克服するための 5 つの新しい治療法を開発することを目指しています。GARDP は、ドイツ、ルクセンブルグ、モナコ、オランダ、南アフリカ、スイス、イギリスの各政府、ならびに国境なき医師団 (MSF)、民間財団から資金提供を受けています。 www.gardp.org

###

報道関係問い合わせ先: communications@gardp.org