000 小野薬品工業株式会社

2020年11月9日

各位

小野薬品工業株式会社

蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン®錠」 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした臨床試験を開始

小野薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:相良 暁、以下、当社)は、蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン®(一般名:カモスタットメシル酸塩)錠」(以下、フオイパン)を用いた新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした第Ⅲ相試験を開始しましたので、お知らせします。

カモスタットメシル酸塩の有効性を示唆する基礎論文の報告とヒト血中濃度の関係性を踏まえ、本年 6 月より健康成人を対象に既承認用量を超えた用量での安全性確認のために臨床試験を実施しました。今般、その結果を踏まえ、COVID-19 の患者を対象とした第Ⅲ相試験を開始しました。

【臨床試験の概要】

- 試験デザイン プラセボを対照とした二重盲検無作為化比較試験
- 用法用量 フオイパン 600mg 又はプラセボを 1 日 4 回経口投与する
- 予定被験者数 110名

COVID-19 の原因ウイルス SARS-CoV-2 は、人の気道などの細胞にある ACE2 受容体に結合した後、ウイルス膜と細胞膜を融合させて侵入、感染します。膜融合を起こすには、細胞側の蛋白分解酵素 TMPRSS2 にウイルス表面のスパイクタンパク質を切断させる必要があり、フオイパンはこの酵素の働きを抑えるメカニズムを有しています。このようなメカニズムの特徴から新型コロナウイルスに対しても効果が期待されています。

フオイパン®錠について

フオイパン[®]錠は、当社が創製した経口蛋白分解酵素阻害剤で、1985年に「慢性膵炎における急性症状の緩解」の効能・効果で製造販売承認を取得、1994年には「術後逆流性食道炎」の効能・効果も承認取得しています。なお、本剤の物質特許は1996年1月に満了しています。

以上

<本件に関する問い合わせ先> 小野薬品工業株式会社 広報部

> TEL: 06-6263-5670 FAX: 06-6263-2950