

2021年6月11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）を対象とした国内第Ⅲ相試験の結果について**

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）について、無症状から中等症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象に当社が実施したプラセボを対照とした国内第Ⅲ相試験において、主要評価項目である SARS-CoV-2 が陰性化するまでの期間を達成しなかったことをお知らせします。

当社は、フオイパンの有効性を示唆する基礎論文の報告およびヒト血中濃度の関係性を踏まえ、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第Ⅰ相試験を実施し、その結果を踏まえて無症状から中等症の COVID-19 患者を対象とした第Ⅲ相試験を実施しましたが、フオイパンの有効性が認められませんでした。

当社は、製薬企業の責務として COVID-19 治療薬の開発に取り組んでまいりましたが、今回の結果を受けて、COVID-19 を対象としたフオイパンの開発を中止することと致しました。

国内第Ⅲ相試験について

本試験は、無症状から中等症の COVID-19 患者を対象にプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験で、フオイパン 1 回 600mg（77 名）又はプラセボ（76 名）を 1 日 4 回、それぞれ最大 14 日間経口投与しました。主要評価項目は SARS-CoV-2 が陰性化するまでの期間でした。

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