



2025 年 4 月 2 日
塩野義製薬株式会社

グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルの オーストラリアとニュージーランドにおける Link 社とのライセンス契約の締結について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、Link Medical Products Pty Ltd（本社：オーストラリア ニューサウスウェールズ州、以下「Link 社」）との間で、当社が創製したグラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルのオーストラリアおよびニュージーランドでの開発・販売に関するライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

セフィデロコルは、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発揮する薬剤で、日本・欧州・米国・台湾を含め、26 の国と地域で販売されています（製品名：日本「フェトロージャ®」、米国・台湾「Fetroja®」、欧州「Fetcroja®」）。各国の医療システムに必要な最低限の医薬品のうち、薬剤耐性菌による感染症に対するリスクベネフィットバランスに優れた医薬品の 1 つとして WHO の必須医薬品リストに掲載されているだけでなく、実臨床での有効性と安全性の評価を目的にした薬剤耐性菌による重症の患者さまに対する良好な観察研究成績もこれまでに複数公表されています^{1,2}。また、オーストラリアにおいては、2024 年 12 月にオーストラリア当局（TGA：Therapeutic Goods Administration）への承認申請が受理されております³。

このたびの契約締結により、Link 社は塩野義製薬よりセフィデロコルのオーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的な開発および販売の権利を取得します。当社は、本契約に伴う一時金、今後の開発進展に応じたマイルストーンおよび Link 社の販売量に応じた一定の収益を受領します。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。当社は、グローバルの課題である薬剤耐性（AMR：Antimicrobial resistance）の対策の成功に向け、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。

以 上

【セフィデロコルについて】

セフィデロコルは、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発揮する、新規のシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬です。セフィデロコルは、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（βラクタマーゼによる抗菌薬の不活化、ポーリンチャネルの変異による膜透過性低下、排出ポンプの過剰産生による薬剤の細菌細胞外への排出）による影響を受けにくい特徴を有します。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ることで、細菌の細胞壁合成を阻害します。セフィデロコルは、多くの低中所得国、高中所得国で本新規抗菌薬を必要とする患者へのアクセスを改善するために、The Global Antibiotic Research and Development Partnership（GARDP）およびClinton Health Access Initiative（CHAI）との3者連携契約を通じた準備も進めています⁴。

【薬剤耐性（AMR）について】

薬剤耐性（AMR：Antimicrobial resistance）は、抗菌薬に対する細菌の耐性獲得により抗菌薬が効きにくくなることです。AMRは「サイレントパンデミック」と呼ばれ、人類が直面する世界的な公衆衛生上の脅威のひとつであり、緊急に対処が必要な世界規模の重要課題です⁵。2019年には、AMRにより世界中で127万人が死亡したと推定されています⁶。また、国際的な連携により対策を講じなければ、2050年までに年間1,000万人以上が命を落とす問題に発展し、世界経済に与えるインパクトは累積で100兆米ドルに及ぶとの予測がなされています^{7,8}。

当社のAMRに対する取り組みについては、[こちら](#)をご覧ください。

【Link Medical Products Pty Ltd について】

約30年にわたり、Clinigenグループの一員であるLink社は、オセアニア地域の医療業界において重要な役割を果たしてきました。信頼できる医療パートナーとして、承認済み医薬品および未承認医薬品の提供に関する倫理的かつ適法な手段を提供しています。58名の従業員を擁するLink社は、臨床開発から商業化に至るまで、製品ライフサイクル全体にわたる専門的な医薬品サービスを提供し、製薬・バイオテクノロジー企業や医療従事者を支援することで、患者の未充足ニーズに対応しています。

詳しくは、Clinigen および Link の公式ウェブサイトをご覧ください。

[Clinigen | Global, specialist pharmaceutical services and products platform. | Clinigen Link Healthcare | LINK](#)

参考

1. [2024年10月17日 プレスリリース](#)：米国感染症学会週間（IDWeek 2024）における セフィデロコルの良好な臨床効果を示すリアルエビデンスデータの発表について

2. [2024 年 4 月 19 日 プレスリリース](#): グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルの治療が困難とされる細菌感染症に対する高い臨床効果について
3. [グラム陰性菌感染症治療薬セフィデロコルのオーストラリアにおける新薬承認申請の受理について | 塩野義製薬](#) <https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2017/170112.pdf>
4. [2022 年 6 月 15 日 プレスリリース](#): 塩野義製薬、GARDP、CHAI による細菌感染症治療薬セフィデロコルに関する ライセンス契約ならびに提携契約の締結について -135 カ国でセフィデロコルへのアクセスを拡大-
5. [Antimicrobial resistance \(who.int\)](#). WHO. Antimicrobial resistance. Who.int. Published October 13, 2020.
6. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399: 629–55
7. [Global antimicrobial resistance forum launched to help tackle common threat to planetary health](#)
8. [160525 Final paper with cover.pdf \(amr-review.org\)](#) 
O'Neill J. 'Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations'. Review on Antimicrobial Resistance. May 2016.

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム: [お問い合わせ | 塩野義製薬 \(shionogi.com\)](#)