

2026年5月28日

各位

小野薬品工業株式会社

**ONO-2808 (S1P5 受容体作動薬) の多系統萎縮症を対象とする
第2相臨床試験の新たなデータを
第7回世界パーキンソン病学会 (WPC) において発表**

- 有害事象の発現率はプラセボ群と同程度であり、安全性に関する新たなシグナルは認められなかった
- mUMSARS スコアおよび MRI による脳体積評価 (vMRI) において、プラセボ群に比べて進行の抑制傾向が認められた
- 第2相臨床試験の結果に基づき、第3相臨床試験を実施予定

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：滝野 十一、以下「当社」）は、5月24～27日に米国アリゾナ州フェニックスで開催された第7回世界パーキンソン病学会において、ONO-2808 (S1P5 受容体作動薬) の多系統萎縮症 (MSA) 患者を対象とした第2相無作為化二重盲検比較臨床試験 (ONO-2808-03 試験) のデータを発表しました。今回の発表では、主に二重盲検コアパートの ONO-2808 投与 24 週時点の結果について報告しました。主要評価項目である有害事象の発現状況に加え、有効性については modified Unified Multiple System Atrophy Rating Scale* (mUMSARS) を含む複数の探索的な指標を用いて評価しています。

有害事象の発現率は、プラセボ群 (91%、21/23 名) と ONO-2808 群 (93%、64/69 名) で同程度であり、安全性に関する新たなシグナルは認められませんでした。有効性の指標として、パーキンソンニズム優位型 (MSA-P) のサブグループ集団において、24 週時点における mUMSARS スコアのベースラインからの変化量 (95%信頼区間) は、プラセボ群 3.90 (1.76～6.04) に対して、中用量群、高用量群はそれぞれ、1.39 (-0.85～3.64)、1.16 (-1.1～3.41) でした。また、MRI (磁気共鳴画像法) による脳体積評価では、ONO-2808 群で脳萎縮の進行抑制に用量依存的な反応の傾向が認められました。これらの結果を踏まえ、今後、当社はグループ会社である Deciphera と ONO-2808 のピボタル第3相臨床試験を開始する準備を進めていきます。

* Unified Multiple System Atrophy Rating Scale (UMSARS) : MSA の重症度、進行度を客観的に評価する指標として用いられる。mUMSARS (modified UMSARS) は、臨床試験 (1年間) において、病状進行を臨床的に意義深く、かつ感度よく捉える指標として、UMSARS から 9 項目〔言語、食事動作、更衣動作、衛生、歩行 (walking)、排泄機能、立ち上がり、姿勢、歩行 (gait)〕が抽出された指標である¹⁾。

ONO-2808-03 試験について

ONO-2808-03 試験は、症状発現から 5 年以内の早期 MSA を対象とした多施設共同無作為化二重盲検下で行われた第2相臨床試験であり、日本および米国で実施しています。本試験は 2 つの部分から構成されています。コアパートでは 5 年以内に MSA 症状が発現した患者 92 名を ONO-2808 (3 用量) 投与群あるいはプラセボ投与群に 1:1:1:1 で割り付けをして、1日1回 24 週間経口投与しました。コアパートの目的は、プラセボを対照として ONO-2808 の安全性、

忍容性、薬物動態に加えて、有効性は mUMSARS を用いて探索的に評価しています。コアパート完了後は、継続投与パートとして ONO-2808 を最大 80 週間まで投与し、ONO-2808 を長期投与したときの安全性、忍容性に加えて、有効性を探索的に評価します。

多系統萎縮症 (MSA) について

MSA は進行性の神経変性疾患であり、 α -シヌクレインというタンパク質が異常に蓄積することで、脳の神経細胞が徐々に失われていきます。主な症状には、筋肉のこわばりなどのパーキンソン症状、歩行困難などの小脳失調、立ちくらみ・尿失禁などの自律神経障害が含まれます。MSA は病態の進行が非常に速く、平均余命が 9~10 年とされる難治性の希少疾患です²⁾⁴⁾。

発症から 5 年以内に約 80% の患者さんで歩行に介助を必要とするようになり、12 年以上生存する患者さんは 20% にとどまると報告されています²⁾。日本では指定難病に認定されており、2019 年度末時点での患者数は約 1 万人と推定されています⁵⁾。米国の患者数は 1 万 5 千~5 万人や約 4 万人と推定されています⁶⁾⁷⁾。

現時点では MSA に対する根治的な治療法は確立されておらず、患者さんの生活の質を維持するための対症療法やリハビリテーションが中心となっています。

ONO-2808 について

ONO-2808 は、当社が創製したスフィンゴシン 1-リン酸 (S1P) 受容体の一つである S1P5 受容体に対する経口投与可能な選択的作動薬です。S1P5 受容体は脳や脊髄等の中枢神経系に存在するグリア細胞の一種であるオリゴデンドロサイトの分化を促進することで、神経軸索を覆う髄鞘の安定化や再生といった神経の正常な機能維持に重要な役割を果たすことが示唆されています⁸⁾⁹⁾。S1P5 受容体選択的作動薬である ONO-2808 は再髄鞘化を促進し、また MSA の病因となる中枢神経系での α -シヌクレインの蓄積を抑制することで、MSA の進行を緩和することが期待されます。

参考文献：

- 1) Michele Potashman, et al. Neurology 2023 April 25:
<https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.0000000000202223>
- 2) Watanabe H, et al. Brain. 2002;125:1070-83.
- 3) Low PA, et al. Lancet Neurol. 2015;14:710-9.
- 4) Wenning GK, et al. Lancet Neurol. 2013;12:264-74.
- 5) 難病情報センター: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/59>
- 6) National Institutes of Health: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/multiple-system-atrophy>
- 7) Kaplan S, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2023;117:105920.
- 8) Chun J, Hartung HP. Clin Neuropharmacol. 2010;33:91-101.
- 9) Jaillard C, et al. J Neurosci. 2005;25:1459-69.

以上

<本件に関する問い合わせ>

小野薬品工業株式会社

広報部

TEL : 06-6263-5670