

2026年6月2日

各位

小野薬品工業株式会社

**ONO-4578 (EP4 拮抗薬) の胃がんを対象とした第2相臨床試験での新たなデータを
2026年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会において発表**

- ONO-4578 は、オプジーボおよび化学療法との併用療法に上乗せして併用することで、主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) をプラセボ併用群と比較して統計学的に有意に延長 (ONO-4578 併用群およびプラセボ併用群の PFS 中央値は、それぞれ 9.0 および 6.9 カ月)
- 特に、PD-L1 CPS \geq 1 のサブグループ集団における ONO-4578 併用群の PFS 中央値は 9.9 カ月であり、プラセボ併用群の 5.7 カ月と比較して、より良好で臨床的に意義のある延長
- 本試験の良好な結果を受け、現在、第3相試験開始に向け準備中

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：滝野 十一、以下「当社」) は、本日、EP4 拮抗薬 ONO-4578 について、HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行または再発の胃がん (食道胃接合部がんを含む) を対象とした第2相臨床試験 ([ONO-4578-08 試験](#)) の結果を [2026年米国臨床腫瘍学会 \(ASCO\) 年次総会](#) において発表したことをお知らせします。

本試験において、ONO-4578 を標準治療の一つである抗 PD-1 抗体オプジーボおよび化学療法と併用した ONO-4578 併用群およびプラセボ併用群における PFS 中央値は、それぞれ 9.0 および 6.9 カ月であり、ONO-4578 併用群はプラセボ併用群と比較して統計学的に有意な PFS の延長を示しました (HR 0.67 [90% CI: 0.48-0.92], $P=0.040$)。また、全生存期間 (OS) および奏効率 (ORR) についても、ONO-4578 併用群で良好な結果が確認され、ONO-4578 併用群およびプラセボ併用群における OS 中央値はそれぞれ未達および 12.7 カ月 (HR 0.60 [95% CI: 0.37-0.96])、ORR はそれぞれ 62.0 および 48.7% (オッズ比 1.72 [95% CI: 0.98-3.00]) でした。

さらに、これらの臨床的ベネフィットは、PD-L1 CPS \geq 1 のサブグループ集団においてより顕著で、ONO-4578 併用群およびプラセボ併用群における PFS 中央値はそれぞれ 9.9 および 5.7 カ月 (HR 0.52 [95% CI: 0.34-0.79])、OS 中央値はそれぞれ未達および 12.7 カ月 (HR 0.44 [95% CI: 0.26-0.77])、奏効率はそれぞれ 70.9 および 50.9% (オッズ比 2.36 [95% CI: 1.22-4.54]) であり、当該集団における標準治療の一つである抗 PD-1 抗体薬と化学療法の併用療法に対する ONO-4578 の上乗せ効果が示唆されました。

なお、本試験において安全性上の新たな懸念は認められませんでした。

本試験の良好な結果を受け、現在、第3相臨床試験開始の準備を進めています。

ONO-4578-08 試験について

ONO-4578-08 試験は、HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発の胃がんまたは食道胃接合部がんを対象に日本、韓国および台湾で実施された多施設共同無作為化第2相臨床試験です。ONO-4578 とオプジーボおよび化学療法 (S-1+オキサリプラチンまたはカペシタビン+オキサリプラチン) の併用療法群をプラセボとオプジーボおよび化学療法の併用療法群と比較

評価しました。本試験では、ONO-4578 40 mg を 1 日 1 回、オブジーボ 360 mg を 3 週間間隔で化学療法と併用投与し、病勢進行または許容できない毒性が発現するまで継続投与しました。本試験の主要評価項目は、PFS です。

胃がんについて

胃がんは、日本では年間約 12.6 万人¹⁾ (世界全体で約 96.8 万人²⁾) が新たに診断されています。胃がんによる死亡者数は、日本では年間約 4.3 万人¹⁾ (全世界で約 66.0 万人²⁾) と推定されており、日本では、新規患者数および死亡者数が、いずれも結腸・直腸がん、肺がんに次いで 3 番目に多いがん腫です。HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対する一次化学療法の標準治療は抗 PD-1 抗体と化学療法の併用療法が承認されていますが、依然として治癒が困難であり、本疾患の患者さんに新しい治療選択肢が必要とされています。

ONO-4578 について

ONO-4578 は、当社が創製したプロスタグランジン E₂ (PGE₂) 受容体の一つである EP4 受容体に対する経口投与可能な選択的拮抗薬です。がん細胞から産生される PGE₂ は、種々の免疫細胞に発現する EP4 受容体を介して、がんを排除する免疫の働きを抑制しています^{3)~5)}。ONO-4578 は、EP4 受容体を介した PGE₂ の作用を抑制し、がんを排除する免疫応答を回復することで抗腫瘍効果を発揮することが期待されます⁶⁾。三次治療以降の治癒切除不能な進行または再発の胃がん (食道胃接合部がんを含む) を対象とした第 1 相試験において、ONO-4578 およびオブジーボの併用療法は、抗腫瘍効果および管理可能な安全性プロファイルを示しました⁷⁾。当社は、現在、結腸・直腸がんを対象とした国際共同第 2 相試験をはじめとする複数の ONO-4578 の臨床試験を実施中です。

参考文献：

- 1) Globocan 2022: Stomach Cancer, Japan, World Health Organization Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/392-japan-fact-sheet.pdf>
- 2) Globocan 2022: Stomach Cancer, World, World Health Organization Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf>
- 3) Obermajer N, et al. Transplant Res. 2012;1:15.
- 4) Ylöstalo JH, et al. Stem Cells. 2012;30:2283-96.
- 5) Okano M, et al. Immunology. 2006;118:343-52.
- 6) Kotani T, et al. Cancer Res. 2020;80:16_Supplement 4443.
- 7) Kawazoe A, et al. Cancer Sci. 2025;116:2523-36.

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