

2012年4月17日

報道機関各位

小野薬品工業株式会社  
広報室  
TEL : 06-6263-5811  
FAX : 06-6263-2950

## 多発性硬化症治療薬「ONO-4641」の第Ⅱ相臨床試験（国際共同治験）の結果について

### 再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした DreaMS 試験において 主要評価項目である MRI 検査による累積病巣数の減少を達成

当社が創製し、多発性硬化症を対象に開発を進めている「ONO-4641（開発コード）」の第Ⅱ相臨床試験（国際共同治験：DreaMS 試験<sup>#</sup>）が終了しましたので、その成績概要をお知らせします。

本試験は、再発寛解型多発性硬化症患者を対象に、日本を含む北米、欧州 11 カ国で実施された無作為、プラセボ対照、二重盲検比較試験で、18～55歳の再発寛解型多発性硬化症患者 407 名が、プラセボ群と ONO-4641 の 0.05 mg 群、0.10 mg 群及び 0.15 mg 群のいずれかに割りつけられ、1日1回、26週間投与されました。

当該試験では、試験開始前2年以内に2回以上の再発もしくは1年以内に1回以上の再発がみられた患者や3カ月以内にMRIにて検出されたガドリニウム造影病巣数を一つ以上有する患者が集積されました。また、本試験の主要評価項目として、MRIは10～26週の間、4週間毎に5回測定されました。

試験終了時の累積病巣数をMRI検査で調べた結果、ONO-4641の0.05 mg群、0.10 mg群、0.15 mg群の全てにおいて、プラセボ群との比較でそれぞれ82%、92%、77%の病巣数抑制効果が確認されました。（p値：全実薬群において0.0001以下）

有害事象については、徐脈、AVブロック（心室と心房間における伝導障害、初回投与に伴って発現し、無症候性かつ一過性であり、本剤の投薬中止を要しなかった。）を含む心血管系イベント、および肝機能パラメータの上昇、グレード4のリンパ球減少症（血液中のリンパ球数が異常低値を示す）が報告され、これらの有害事象は、いずれも用量依存性があることが窺われました。

なお、グレード4のリンパ球減少症については、ONO-4641の0.15 mg群において4%、0.1 mg群において1%の割合で認められました。

本結果の詳細は4/21～4/28の日程で米国・ニューオーリンズで開催される第64回米国神経学会にて公表される予定です。

なお、当社は2011年10月に、ONO-4641の日本、韓国、台湾を除く全世界における開発・販売権をMerck KGaA（ドイツメルク社）に供与するライセンス契約を締結しております。

# DreaMS 試験 : Drug Research EvaluAtion for Multiple Sclerosis

<参考>

### ONO-4641 について

ONO-4641 は、スフィンゴシン-1-リン酸 (S1P) 受容体作動薬で、血中のリンパ球をリンパ節にとどめることで病巣へのリンパ球浸潤を抑制し、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の治療薬になるものと期待しております。

### 多発性硬化症について

多発性硬化症は、手足の麻痺やしびれ、歩行障害、視力障害、排尿障害など多様で重篤な神経症状を示す慢性の神経疾患です。多発性硬化症の原因はいまだはっきりしていませんが、ウイルスや細菌などの外敵から体を守る免疫で重要な役割を担っているリンパ球が、何らかのきっかけで自分の体を外敵とみなし誤って自分自身を攻撃してしまう自己免疫疾患のひとつだと考えられています。また、多発性硬化症は 20～40 代に多く発症し、男性よりも女性に多く発症する傾向があります。日本における推定患者数はおよそ 14,500 人ですが、米国では少なくとも 35 万人、全世界においては約 250 万人の患者さんがいるとされています。

以 上