

平成 14 年 11 月 1 日

各 位

## 慢性閉塞性肺疾患・ 1 アンチトリプシン欠損症治療剤 「ONO-6818」開発中止のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：松本 公一郎）は慢性閉塞性肺疾患および 1 アンチトリプシン欠損症の治療剤として開発を進めていた「ONO-6818」について、安全性上の問題から開発を中止することを決定しましたので、お知らせいたします。

ONO-6818 は、米国コーテック社との共同研究から見い出された経口エラスターゼ阻害剤で、エラスターゼという蛋白分解酵素の関与が示唆されている「慢性閉塞性肺疾患」および「 1 アンチトリプシン欠損症」を対象疾患とし、国内においては慢性閉塞性肺疾患を、また、海外では慢性閉塞性肺疾患および 1 アンチトリプシン欠損症を対象に開発を進めていました。

1 アンチトリプシン欠損症は、エラスターゼの生体内阻害因子である 1 アンチトリプシンが遺伝的に欠損し、加齢とともに慢性閉塞性肺疾患の発症率が高くなる疾患です。欧米では約 20 万人の患者さんがおられますが、国内では極めて稀な疾患です。

国内において昨年 7 月から慢性閉塞性肺疾患を対象とした前期第 相臨床試験を二重盲検下（プラセボ群、ONO-6818 の低用量群および高用量群との 3 群比較）で実施していましたが、肝機能検査値の異常変動が認められたため、当該試験は自発的に中断、また、米国で予定していた第 相臨床試験は開始を延期しておりました。

今般、国内における前期第 相臨床試験で、これまでに実施した臨床データを収集・分析した結果、ONO-6818 投与群で本剤との因果関係が否定できない肝機能検査値の異常変動例（軽度から中等度）が認められたことから、開発を中止することにいたしました。

以 上

小野薬品工業株式会社  
広報室  
TEL：06-6222-5551  
FAX：06-6222-2875