

平成 16 年 12 月 29 日

各 位

脳梗塞急性期治療剤「プログリア注」の国内後期第 相臨床試験の結果について

当社が創製し、現在、日本および北米にて脳梗塞急性期を対象に開発を進めております「プログリア注」の国内における後期第 相臨床試験の結果がまとまりましたので、その概略をお知らせいたします。

小野薬品（本社：大阪市）と、メルク社（米国ニュージャージー州）は 11 月 10 日に、小野薬品がメルク社に全世界（日本・韓国・台湾を除く）において、プログリア注を開発・販売するための独占ライセンスを供与する契約を締結したことを発表致しました。この契約に基づき、小野薬品は契約一時金および開発段階に応じたマイルストンの支払いを受けるとともに、売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。これ以上の契約の詳細は公表しておりません。

当該試験は、本剤の脳梗塞急性期に対する有効性および安全性を確認し、至適用量を設定することを目的とした、プラセボ投与群（偽薬）とプログリア投与群 3 群（低用量群：0.4mg/kg/h、中用量群：4mg/kg/h、高用量群：8mg/kg/h）の計 4 群間の二重盲検比較試験です。

なお、治験薬はそれぞれ 1 日 1 回静脈内投与し、7 日間投与しております。患者さんの平均年齢は約 70 歳、脳梗塞発症後に病院を訪れるまでの時間は、大部分の患者さんで 6 時間から 48 時間でありました。

本剤の有効性につきましては、グローバルスタンダードに従い、治験薬投与後の mRS（Modified Rankin Scale：患者さんの介助の必要性を Grade0 から Grade6 までの 7 段階に分類したものを）を主評価項目とし、介助の必要がなくなった患者（mRS の Grade 0～2）の割合を改善率として評価しました。

その結果、プログリアの高用量群における投与開始 1 カ月後および 3 カ月後の mRS は、プラセボ群に比べ、共に改善率が十数%高い成績でありました。3 カ月後の改善率では有意差が認められなかったものの、1 カ月後の改善率では有意差を認めました。

また、安全性に関しましては、プログリア投与群のいずれにおいても臨床的に問題は無いと判断しております。

当社は今回の試験結果をメルク社とも協議し、本剤の開発を継続することに合意致しました。

小野薬品は、現在、北米において、発症後 6 時間までの患者を対象として、プログリアでの大規模な第 相試験（RREACT 試験）を実施中であります。

小野薬品工業株式会社
広 報 室
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950

(参考資料)

Modified Rankin Scale

Grade 0	全く症状がない。
Grade 1	症状はあるが重い障害はない：日常の業務は全て遂行できる。
Grade 2	軽い障害：以前の活動の全ては遂行できないが、介助なしで自分の身の回りのことは可能。
Grade 3	中等度の障害：何らかの助けを必要とするが、自分で歩行できる。
Grade 4	中等～重度の障害：介助なしでは歩行不可能。介助なしでは自分の身の回りのことは不可能。
Grade 5	重度の障害：寝たきり、尿便失禁、常時介護を必要とする。
Grade 6	死亡