

2005年2月28日

各位

小野薬品工業株式会社
広報室
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950

プログリア注の海外開発状況および米国メルク社から導入した開発品の国内開発計画について

1. 脳梗塞急性期治療剤「プログリア注」の海外開発状況について

当社は脳梗塞急性期治療剤「プログリア注」の開発を国内外で進めております。日本国内においては後期第Ⅱ相臨床試験を終了し、その結果については昨年末（12月29日付）に公表いたしました。

一方、海外（北米）においては、現在、約1300例規模の第Ⅱ相臨床試験を実施中で、これまでに800例強の症例を集積しております。

当該治験においては、目標症例の約半数の症例が集積された時点で、第三者機関である効果安全性評価委員会による中間解析が行われ、治験継続の可否が提唱されることとなります。その時期については、本年1月中を予定しておりましたが、現時点で中間解析の実施時期が1カ月～2カ月程度遅れるものと予測しております。なお、中間解析の時期はやや遅れることとなりますが、その間も症例集積は継続しますので、全体の試験計画には影響ありません。

中間解析が行われ、効果安全性評価委員会から報告を受けましたら、治験継続の可否について公表させていただく予定にしております。

（参考）

・効果安全性評価委員会による中間解析について

効果安全性評価委員会は、治験の実施に直接携わらない医学、統計学の専門家が、当該治験における目標症例の約半数の症例を対象として安全性、有効性のデータを評価し、治験実施者に対して治験継続の可否についての推奨などを行うものです。治験実施者は、データの内容は知らされず、あくまで盲検下で治験継続の可否のみ提唱を受けることとなります。

・化合物プロファイル

「プログリア注／ONO-2506 注射剤」

小野薬品が創製し、現在、国内外で脳梗塞急性期を対象として開発中です。

プログリア注は、脳グリア細胞の一種であるアストロサイトの機能を改善し、脳梗塞巣の拡大を抑制する脳梗塞急性期治療剤です。

本剤は、これまでの非臨床試験の成績より、脳梗塞症状の発症から本剤の投与開始までの時間が長くなっても治療効果が高いことが期待されており、また、血液の凝固線溶系に作用しないことから、脳出血を引き起こさないと考えられます。

本剤は、新規メカニズムを有しており、脳保護剤としての可能性が示唆されています。これに対して、脳梗塞急性期の治療剤として欧米において唯一承認されている t-PA（組織プラスミノゲンアクチベーター）製剤は、出血のリスクを伴い、また、脳梗塞症状の発症から 3 時間以内においてのみ有効性が示され、承認されています。

2. 米国メルク社から導入した開発品の国内開発計画について

昨年 11 月、メルク社と締結したライセンス契約により、当社はプログリア注をメルク社に導出し、全世界（日本・韓国・台湾を除く）における開発・販売権を供与しました。

一方、当社（小野薬品）はメルク社から新規糖尿病治療剤「MK-0431」および癌化学療法時の制吐剤「MK-0869」を導入し、「MK-0431」は万有製薬と共同で、また、「MK-0869」については当社単独で国内における開発・販売をおこなうことになりました。

両開発品（ONO-5435／MK-0431 および ONO-7436／MK-0869）の今後の国内開発計画については、すでにメルク社および同社の日本子会社である万有製薬と第 1 回目の会議を開催しております。当社と万有製薬が共同で開発を進める糖尿病治療剤「ONO-5435／MK-0431」については現在、万有製薬が第Ⅱ相臨床試験を実施中で、今後、同社が当該試験を終了させることとなりますが、当社も第Ⅲ相臨床試験から症例集積に本格的に参入することとなります。

また、癌化学療法時の制吐剤「ONO-7436／MK-0869」については、すでに万有製薬が第Ⅰ相臨床試験を終了しており、当社は第Ⅱ相臨床試験以降の開発を単独で進めます。

現在、当社は第Ⅱ相臨床試験を実施するための準備を進めており、今春にも開始する予定です。

(参考)

・化合物プロファイル

「ONO-5435/MK-0431」

メルク社が創製した DP-IV（ジペプチジルペプチダーゼIV）阻害剤です。新しいタイプの経口糖尿病治療剤で、低血糖や体重増加の懸念が少なく、食後過血糖の改善が期待できます。なお、海外ではメルク社が第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

「ONO-7436/MK-0869」

メルク社が創製した世界初のNK1（ニューロキニン1）拮抗剤です。

2003年4月に催吐性の高い癌化学療法時の制吐剤として米国で発売され、2004年の売上は4700万ドル（約52億円）です。現在、世界36カ国で販売されています。

これまで癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の急性期に有効な薬剤はありましたが、遅延性（抗癌剤投与24時間後以降）の悪心・嘔吐に有効な薬剤はありませんでした。本剤は海外において急性期のみならず、遅延性の悪心・嘔吐に対しても他の制吐剤との併用により有効性が確認されており、日本においても同様の効果が期待されています。