

2005年9月20日

各位

新規エイズ治療薬（CCR5 受容体拮抗剤：ONO-4128 / 873140）の開発計画の変更

小野薬品は、グラクソ・スミスクライン社（GSK 社）から、現在、同社が北米と欧州で実施しております新規エイズ治療薬（ONO-4128 / 873140）の後期第 相臨床試験において、治験薬との因果関係が否定できない肝機能検査値（AST、ALT、および総ビリルビン）の異常変動が認められたため、開発計画を変更することにしたとの連絡を受けましたので、お知らせいたします。

本剤は小野薬品が創製し、導出先の GSK 社が世界的に開発を進めているものであります。

GSK 社は、今回の肝機能検査値の異常変動について米国食品医薬品局（FDA）と協議した結果、昨年末に開始いたしました既存のエイズ治療薬による治療経験がない新規の HIV 感染患者を対象とした後期第 相臨床試験を中止することを決定いたしました。

また、今夏に開始した既存のエイズ治療薬による治療経験がある HIV 感染患者を対象とした第 相臨床試験は、肝機能についてのエントリー基準を厳格にするなど、そのプロトコール（臨床試験計画書）を一部変更して継続することを決定いたしました。

なお、既に第 相臨床試験に参加されている患者さんは、このまま治験薬の服用を続けていただくこととなりますが、GSK 社は、肝障害の兆候や肝機能検査値の異常変動を見逃さないよう厳格にモニターしていくとしています。

以上

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

(参考)

- ・ ONO-4128 / 873140 について

ONO-4128 / 873140 は、HIV がヒト免疫細胞に感染する際に利用する CCR5 受容体に対して持続的に結合し、HIV の細胞への侵入を阻止する従来の治療薬とは全く異なる作用機序の薬剤です。

- ・ 小野薬品と GSK の本剤に関する契約について

平成 14 年 12 月、小野薬品は英国グラクソ・スミスクライン社 (GSK 本社 : ロンドン) と、小野薬品が創製した新規 CCR5 受容体拮抗剤である ONO-4128 / 873140 の全世界での開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結いたしました。GSK は契約に基づき、全世界で ONO-4128 を独占的に開発・製造・販売する権利を取得する一方、小野薬品はその見返りとして契約一時金、マイルストーン支払い (臨床試験段階および申請段階) を受けるとともに、全世界での年間売上げに応じたロイヤルティーを受け取ります。