

2007 年 10 月 30 日

各 位

完全ヒト型抗 PD-1 抗体「ONO-4538/MDX-1106」について

C 型肝炎に対する米国での開発を開始

実施中の癌での臨床試験に加えて C 型肝炎を対象とした米国治験申請 (IND) が承認されるー

2007 年 10 月 30 日、小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：是金俊治）と米国メダレックス社（本社：ニュージャージー州、社長兼 CEO：Howard Pien）は、一昨年 5 月に締結した共同研究契約\*に基づき創製され、現在、米国で再発または治療の難しい癌患者を対象に臨床試験を実施中の完全ヒト型抗 PD-1 抗体「ONO-4538/MDX-1106」について、新たに C 型肝炎を対象とした開発を米国で開始することになりましたので、お知らせいたします。

メダレックス社は C 型肝炎を対象とした第 Ⅰ 相臨床試験の実施について、米国食品医薬品局（FDA）に IND 申請（新薬治験申請）を行っていましたが、今般、その申請が承認されました。

同社が今後実施する第 Ⅰ 相臨床試験では、用量を徐々に上げながら活動性 C 型肝炎遺伝子型 1 の感染者 34 名を組み入れ、ONO-4538/MDX-1106 の単回投与での安全性、薬物動態および予備的な有効性を評価する予定です。

両社は第 Ⅰ 相臨床試験が終了するまでの開発費用を分担し、当該試験による POC（Proof of Concept：ヒトでの有効性と安全性の立証）確立以降は、メダレックス社は北米地域で、小野薬品は北米以外の地域を対象に開発を進めてまいります。

小野薬品の専務取締役開発本部長の松岡昌三氏は、「C 型肝炎に対する PD-1 の関与は最近数件の科学論文で発表されており、ONO-4538/MDX-1106 は PD-1 の関与を抑制するという新規の作用メカニズムで生体自身の免疫能力を高め、C 型肝炎を治療しようとするものです。

ONO-4538/MDX-1106 が、C 型肝炎における新しい治療法の一つになるものと期待しています。」と述べています。

メダレックス社の社長兼 CEO の Howard Pien 氏は、「小野薬品とのパートナーシップを重視しており、癌および感染症における ONO-4538/MDX-1106 の可能性を検討する試験の進展を喜ばしく思っています。癌患者を対象とした試験は順調に進んでおり、今回の C 型肝炎患者を対象とした第 Ⅰ 相探索的試験では、T 細胞を調節する分子を阻害することで治療効果を期待する ONO-4538/MDX-1106 の感染症に対する新たな可能性を探索しようとするものです。」と述べています。

当社とメダレックス社は今後も協力して癌および C 型肝炎に対する本剤の開発を進めてまいります。

\* ONO-4538/MDX-1106 について

PD-1 は活性化したリンパ球（T 細胞）の表面にある受容体の一種で、生体において異物を攻撃する免疫機能である活性化したリンパ球を沈静化するシステム（負のシグナル）に関与しています。癌細胞や C 型肝炎や HIV ウィルスなどは、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績がいくつも報告されています。ONO-4538/MDX-1106 はリンパ球を沈静化させる PD-1 の働きを抑制することで、癌やウィルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しています。実際に ONO-4538/MDX-1106 を用いた基礎実験では、本剤が腫瘍や感染症と戦う免疫機能を亢進させる可能性が示されています。

< 参考 >

\* メダレックス社との共同研究契約

小野薬品とメダレックス社は 2005 年 5 月に抗体医薬に関する共同研究契約を締結しました。本契約は小野薬品が有する PD-1（遺伝子）に関する知的資産とメダレックス社のヒト型抗体開発システムである「UltiMab®」を組み合わせ、て医薬品化を目指すものです。両社は第 Ⅲ 相臨床試験が終了するまでの開発費用は分担し、当該試験による POC（Proof of Concept：ヒトでの有効性と安全性の立証）確立以降は、メダレックス社は北米地域で、小野薬品は北米以外の地域を対象に開発を進めるというものです。

両社の共同研究によって創製された完全ヒト型抗 PD-1 抗体「ONO-4538/MDX-1106」は、すでに米国において再発または治療に抵抗性を示す癌患者を対象に第 Ⅲ 相臨床試験がメダレックス社により進められています。

\* メダレックス社について

メダレックス社は癌、炎症、自己免疫疾患、感染症など生命に関わる疾患および重篤な疾患の治療薬として完全ヒト型抗体に基づく医薬品候補の創製、開発、将来的な商品化を専門とするバイオ医薬品企業です。

メダレックス社のテクノロジーを活用し創製された医薬品候補のうち 30 品目以上が現在、臨床試験中あるいは臨床試験の実施に向けて IND 申請が行われており、最も開発が進んでいる 7 つの化合物については第 Ⅲ 相臨床試験が行われています。メダレックス社は世界で最も満たされていない医療ニーズに対応するため、抗体製品の幅広い製品ラインにより企業価値の向上に努めています。

なお、メダレックス社の詳細な情報に関しては同社のウェブサイト [www.medarex.com](http://www.medarex.com) をご参照下さい。

以 上

< 本件に関するお問い合わせ先 >

小野薬品工業株式会社

広 報 室

TEL：06-6263-5670

FAX：06-6263-2950