

2014年6月17日

各位

小野薬品工業株式会社

ドイツメルク社との「ONO-4641」に関するライセンス契約の解消について

小野薬品工業株式会社〔本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良 暁〕（以下「当社」）は、Merck KGaA〔ドイツ・ダルムシュタット市、CEO：Karl-Ludwig Kley〕（以下、メルク社）との間で、2011年10月3日付で締結した「ONO-4641」に関するライセンス契約を解消することに合意しましたのでお知らせします。

ONO-4641は、当社が創製したスフィンゴシン-1-リン酸 (S1P) 受容体作動薬であり、メルク社は、当該ライセンス契約に基づき、日本、韓国、台湾を除く全世界での独占的な開発・販売権を取得し、その後、両社で多発性硬化症を対象に開発を進めてきました。再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相臨床試験（国際共同治験）においては、主要評価項目である MRI 検査による累積病巣数の減少を達成しましたが、多発性硬化症治療薬の市場環境が大きく変化したこと、大規模な第Ⅲ相臨床試験を長期にわたり実施する必要があること、それに伴って承認申請時期が遅くなることなどを総合的に判断し、両社はこのライセンス契約を解消することに合意し、メルク社は供与されていた権利を当社に返還することになりました。なお、当社は、このライセンス契約の解消に伴い、ONO-4641の今後の開発について検討していきます。

なお、本件による当社の2015年3月期の連結業績予想に変更はありません。

以上

(参考)

多発性硬化症治療薬「ONO-4641」の第Ⅱ相臨床試験（国際共同治験）の結果について

(2012年4月17日発表)

再発寛解型多発性硬化症患者を対象に、日本を含む北米、欧州 11 カ国で実施された無作為、プラセボ対照、二重盲検比較試験で、18～55歳の再発寛解型多発性硬化症患者 407名が、プラセボ群と ONO-4641 の 0.05 mg 群、0.10 mg 群及び 0.15 mg 群のいずれかに割りつけられ、1日1回、26週間投与されました。

当該試験では、試験開始前 2年以内に 2回以上の再発もしくは 1年以内に 1回以上の再発がみられた患者さんや 3カ月以内に MRI にて検出されたガドリニウム造影病巣数を一つ以上有する患者さんが集積されました。また、本試験の主要評価項目として、MRI は 10～26 週の間 4週間毎に 5回測定されました。

試験終了時の累積病巣数を MRI 検査で調べた結果、ONO-4641 の 0.05 mg 群、0.10 mg 群、0.15 mg 群の全てにおいて、プラセボ群との比較でそれぞれ 82%、92%、77%の病巣数抑制効果が確認されました。(p 値：全実薬群において 0.0001 以下)

有害事象については、徐脈、AV ブロック（心室と心房間における伝導障害、初回投与に伴って発現し、無症候性かつ一過性であり、本剤の投薬中止を要しなかった）を含む心血管系イベント、および肝機能パラメータの上昇、グレード 4 のリンパ球減少症（血液中のリンパ球数が異常低値を示す）が報告され、これらの有害事象は、いずれも用量依存性があることが窺われました。

なお、グレード 4 のリンパ球減少症については、ONO-4641 の 0.15 mg 群において 4%、0.1 mg 群において 1%の割合で認められました。

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報室

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950