



2019年2月19日

各 位

会社名 小野薬品工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 相良 暁  
(コード番号 4528 東証第一部)  
問合せ先 常務執行役員 広報部長 谷 幸雄  
(TEL. 06-6263-5670)

会社名 生化学工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 水谷 建  
(コード番号 4548 東証第一部)  
問合せ先 執行役員 総務部長 鳥居 美香子  
(TEL. 03-5220-8950)

## 変形性関節症治療剤 ONO-5704/SI-613 の日本第Ⅲ相臨床試験における 膝関節症を対象とした検証的試験のトップライン結果に関するお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、以下「小野薬品」）と、生化学工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「生化学工業」）は、日本で共同開発中の変形性関節症治療剤 ONO-5704/SI-613 の第Ⅲ相臨床試験として進めている3つの臨床試験<sup>(\*)</sup>のうち、変形性膝関節症を対象とした検証的試験（以下「本試験」）において、良好な結果を得ましたので、お知らせします。

本試験は、変形性膝関節症患者を対象とした440例の無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験です。ONO-5704/SI-613 は、本試験の主要評価項目である初回投与12週間（4週ごとに3回投与）後のWOMACスコア（膝の痛みの評価指標）において、プラセボ（偽薬）群と比較して統計学的に有意な改善効果を示しました。また、安全性についても、臨床上、顕在化した問題は認められませんでした。

小野薬品および生化学工業は、他の2つの臨床試験の進捗に注力し、全ての試験の終了後に取得したデータを考慮のうえ、2020年前半の承認申請を目指します。

なお、本件による小野薬品および生化学工業の2019年3月期連結業績予想の変更はありません。

- (\*) ①変形性膝関節症を対象とした検証的試験（本試験）  
②変形性関節症（4部位：肩、肘、股、足首）を対象とした臨床試験  
③変形性関節症を対象とした安全性評価を主目的とする長期投与試験

### 《ONO-5704/SI-613 について》

ONO-5704/SI-613 は、生化学工業独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とジクロフェナク（抗炎症薬）を化学結合した薬剤です。ヒアルロン酸による関節機能改善効果に加え、徐放<sup>(\*)</sup>されるように設計されたジクロフェナクの鎮痛・抗炎症作用を併せ持つことから、変形性関節症や腱・靭帯付着部症に見られる痛みや炎症を速やか、かつ持続的に改善することが期待されます。また、注射剤として関節腔内および腱・靭帯付着部近傍に直接投与することから、ジクロフェナクの全身曝露量が少なく、全身性の副作用のリスクが低いと考えています。

(\*)徐放：薬剤の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を持続させること。

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 広報部<br>TEL：06-6263-5670<br>FAX：06-6263-2950 | 生化学工業株式会社<br>総務部 I R・広報担当<br>TEL：03-5220-8950 |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|