

平成 17 年 8 月 10 日

各 位

## 神経変性疾患治療剤「セレクトカプセル」の海外開発状況について

当社が創製し、国内外で開発を進めております「セレクトカプセル」の欧州における筋萎縮性側索硬化症 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis) を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験の結果がまとまりましたので、お知らせいたします。

当該試験は ALS に対する本剤の安全性及び有効性を確認することを目的として、プラセボ投与群 (偽薬) とセレクト投与群 (1200 mg / 日) の 2 群間の二重盲検比較試験で行われました。試験薬は 1 日 1 回、1 年間経口投与し、グローバルスタンダードに従い呼吸機能 (肺活量) の投与前後の変化を主評価項目とし、病態の進行を抑えることができるかどうかで本剤の有効性を評価しました。

その結果、全体の患者さんではプラセボ群とセレクト群での呼吸機能の変化は同程度で、両群間で統計的有意差は認められませんでした。しかし、ALS 発症後の期間が短い患者集団 (発症後およそ 1 年以内に試験に参加された患者) と、長い患者集団に分けて層別解析を実施したところ、ALS 発症後の期間が短い患者集団では、セレクト群はプラセボ群に比べて呼吸機能の悪化を抑えるとともに、ALS の状態をみる筋力機能検査等の項目でも好ましい傾向が認められました。しかし、ALS 発症後の期間が長い患者集団では、セレクト群はプラセボ群に比べてやや劣る成績を示していました。なお、安全性においては、全体の患者さんで特に問題を認めておりません。

当社はこれらの成績について、ALS の欧州の専門医とも協議を重ねた結果、ALS 発症後の期間が短い患者集団において本剤は有効性を示し得る可能性があると考え、新たな臨床試験計画について具体的に検討を進めてまいります。

注)

「セレクトカプセル」は ALS の他、パーキンソン病やアルツハイマー病を対象に開発を進めております。パーキンソン病は日本で、アルツハイマー病は北米でそれぞれ第 Ⅲ 相臨床試験を実施しております。

小野薬品工業株式会社  
広 報 室  
TEL: 06-6263-5670  
FAX: 06-6263-2950

(参考)

・筋萎縮性側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS) について

ALS は、手足・のど・舌の筋肉がだんだんやせて力がなくなっていく病気です。しかし、筋肉そのものの病気ではなく、筋肉を動かしている運動神経細胞が死んでしまうために筋肉がやせて力が弱くなっていく病気です。進行し続ける病気で、一度この病気にかかると症状が軽くなることはありません。体のどの部分の筋肉から始まってもやがては全身の筋肉が侵され、最後は呼吸筋も働かなくなって呼吸不全で死亡します。中には長期間ゆっくりと進行する例もありますが、病気になってから死亡までの期間はおおよそ3~5年です。

・化合物プロファイル

「セリアクトカプセル / ONO-2506PO 経口剤」

セリアクトカプセルは、アストロサイトの機能異常を改善することにより、アルツハイマー病、パーキンソン病や、難病といわれる筋萎縮性側索硬化症 (ALS) などの種々の神経変性疾患の発症、さらには進行を抑えることが期待できる、新しい作用メカニズムの神経変性疾患治療剤です。