

2005年10月25日

各 位

新規エイズ治療薬（CCR5 受容体拮抗剤：ONO-4128 / 873140）の
第 相臨床試験の患者エントリーを中止

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）の第 相臨床試験について本剤との関連性が否定できない肝機能検査値の異常変動が1例報告されたことから、既に中止した後期第 相臨床試験での肝障害の報告も併せて検討した結果、ONO-4128 / 873140 の第 相臨床試験の患者エントリーを中止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、現時点で新たな臨床試験は計画しておらず、今回の決定を踏まえて、今後、本剤の開発継続の可否を両社で協議してまいります。

注： 本件に関しましては、GSK 社が英国標準時 2005 年 10 月 25 日午前 9 時にプレスリリースを行っており、その公表資料（原文）とその和訳（弊社作成）を添付しておりますので、ご参照ください。

以 上

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



Issued – 25th October 2005, London UK

GLAXOSMITHKLINE TERMINATES PATIENT ENROLLMENT FOR PHASE 3 STUDIES OF INVESTIGATIONAL HIV ENTRY INHIBITOR APLAVIROC (GW873140)

GlaxoSmithKline (GSK) announced today that it is terminating patient enrollment into Phase 3 studies for the investigational HIV entry inhibitor, aplaviroc (GW873140). Due to safety data observed in these and the Phase 2b studies, GSK has taken immediate steps to protect the safety and health of patients in these clinical studies.

Aplaviroc is a CCR5 entry inhibitor which entered Phase 3 development in July 2005 for the treatment of HIV-1 infection in treatment-experienced patients. In September 2005, all Phase 2b clinical trials in HIV treatment-naïve patients, as well as studies in healthy volunteers, were terminated due to cases of severe hepatotoxicity. Phase 3 studies in treatment-experienced patients with multi-drug resistant virus and limited treatment options remained open, although further enrollment was on hold while data from the Phase 2b studies were reviewed. Patients who were already in the Phase 3 studies had the option to continue therapy and were closely monitored for any adverse events during that time.

GSK recently received a report of a patient in one of the Phase 3 trials who experienced elevated liver enzymes (AST, ALT) and total bilirubin. Based on a review of this case in the context of the previous reports from the Phase 2b studies, GSK has stopped all Phase 3 studies of aplaviroc. No further clinical studies of the compound are planned at this time.

It is GSK's intent to have all patients stop therapy with aplaviroc. However, treatment-experienced patients who are currently on aplaviroc and receiving clinical benefit, as determined by their physician, may elect to continue aplaviroc therapy until an alternative regimen can be devised or until they are no longer deemed to be deriving benefit from the drug. These patients will continue to be monitored closely for signs or symptoms of liver toxicity or elevations in liver function tests. Clinical trial investigators and their Institutional Review Boards or Ethics Committees have been notified of the situation and have received instructions for transitioning of patients participating in the Phase 3 trials.

GSK is actively reviewing the aplaviroc safety data, and follow-up on all patients is ongoing. GSK is committed to excellence in the care of individuals with HIV infection and remains dedicated to the discovery and development of new treatment options for HIV, including entry inhibitors.

Registered in England & Wales
No. 3888792

Registered Office
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Note to Editor:

Aplaviroc was in-licensed in December 2002 from Ono Pharmaceutical Co., Ltd. for worldwide commercialization.

About GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline – one of the world's leading research-based pharmaceutical and healthcare companies – is committed to improving the quality of human life by enabling people to do more, feel better and live longer.

Cautionary statement regarding forward-looking statements

Under the safe harbor provisions of the US Private Securities Litigation Reform Act of 1995, the company cautions investors that any forward-looking statements or projections made by the company, including those made in this [Announcement], are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those projected. Factors that may affect the Group's operations are described under 'Risk Factors' in the Operating and Financial Review and Prospects in the company's Annual Report on Form 20-F for 2004.

Enquiries:

UK Media enquiries:

Philip Thomson	(020) 8047 5502
David Mawdsley	(020) 8047 5502
Chris Hunter-Ward	(020) 8047 5502
Alice Hunt	(020) 8047 5502

US Media enquiries:

Nancy Pekarek	(215) 751 7709
Mary Anne Rhyne	(919) 483 2839
Patricia Seif	(215) 751 7709

European Analyst/Investor enquiries:

Duncan Learmouth	(020) 8047 5540
Anita Kidgell	(020) 8047 5542
Jen Hill	(020) 8047 5543

US Analyst/ Investor enquiries:

Frank Murdolo	(215) 751 7002
Tom Curry	(215) 751 5419

2005年10月25日、英国 ロンドン

**グラクソ・スミスクライン、HIV エントリー阻害剤 アブラビロック (873140 / ONO-4128) の
第 III 相臨床試験の患者エントリーを中止**

グラクソ・スミスクライン (GSK) は、HIV エントリー阻害剤アブラビロック (873140 / ONO-4128) の第 Ⅲ 相臨床試験 について患者エントリーを中止しましたので、お知らせいたします。今回の第 Ⅲ 相試験および後期第 Ⅲ 相臨床試験で認められた安全性に関するデータに基づいて、GSK は臨床試験に参加されている患者さんの健康と安全性を保護するために迅速な対応が必要と判断いたしました。

アブラビロックは CCR5 受容体拮抗剤 (HIV エントリー阻害剤) で、今年7月に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 Ⅲ 相臨床試験を開始しました。今年9月には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 Ⅲ 相臨床試験において重篤な肝障害を発症した症例が認められたことから、これらの試験および健常人を対象とした臨床試験を中止いたしました。治療経験があり多剤耐性ウィルスに感染した患者さんを対象とした第 Ⅲ 相臨床試験は、残された治療の選択肢が限られており、既に試験に参加していた患者さんについては、あらゆる有害事象を厳格にモニターしていくことで、患者さんの希望により治療薬の服用を続けても差し支えないとの判断に至りました (ただし後期第 Ⅲ 相臨床試験のデータ解析が完了するまでの間は新たな患者さんのエントリーは控えておりました)。

GSK は今回、第 Ⅲ 相臨床試験に参加している患者さんのうち1例に肝酵素 (AST、ALT) と総ビリルビンの異常変動が発症したとの報告を受けました。今回の報告に加え、既に中止した後期第 Ⅲ 相臨床試験での肝障害の報告も併せて検討した結果、アブラビロックの全ての第 Ⅲ 相臨床試験を中止いたしました。現時点で、本剤の新たな臨床試験は計画されておられません。

アブラビロックによる治療を完全に中止するというのが GSK の意図であります。しかし現在もアブラビロックの投薬を続けており、医師がリスク・ベネフィットの観点から臨床的に意義があると判断する治療経験のある患者さんについては、代替治療法に切り替えるか、これ以上、投薬を続けても臨床的意義は認められないと判断されるまでアブラビロックの服用を続けることが選択できます。なお、これらの患者さんについては、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参ります。すでに治験医師および治験審査委員会、倫理委員会には状況を報告し、第 Ⅲ 相臨床試験に参加している患者さんの今後の対処法をお伝えしております。

GSK はアブラビロックの安全性データを徹底的に精査し、また患者さんのフォローアップを行って参ります。GSK は HIV 感染患者さん1人1人のケアに全力を尽くすとともに、今後とも HIV エントリー阻害剤を初めとした新しいエイズ治療薬の創薬研究と臨床開発に全力を挙げて取り組んでまいります。

(参考)

アブラビロックは2002年12月に小野薬品から導入し、GSKが全世界で開発しております。

(グラクソ・スミスクラインについて)

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする医薬品およびヘルスケア企業で、世界中の人々がより充実して心身ともに健康で長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。

(将来予想に関する記述)

GSKは、投資家の皆さまに対しまして、米国・個人証券訴訟改革法(1995)の免責条項に基づき、この発表に関するものも含めて、GSKが発表する将来予想に関する記述は、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しており、GSKの実際の行為または業績は、将来予想に関する記述に言うところとは大きく異なる可能性があることをお知らせいたします。GSKグループの事業に影響を与える可能性がある要因につきましては、弊社の2004年「年次報告書」(様式20-F)の業績・業績予想に「危険因子」として掲載しておりますので、そちらをご参照ください。

(お問い合わせ)

英国・メディア担当

Philip Thomson	(020) 8047 5502
David Mawdsley	(020) 8047 5502
Chris Hunter-Ward	(020) 8047 5502
Alice Hunt	(020) 8047 5502

米国・メディア担当

Nancy Pekarek	(215) 751 7709
Mary Anne Rhyne	(919) 483 2839
Patricia Seif	(215) 751 7709

欧州・証券アナリスト/投資家担当

Duncan Learmouth	(020) 8047 5540
Anita Kidgell	(020) 8047 5542
Jen Hill	(020) 8047 5543

米国・証券アナリスト/投資家担当

Frank Murdolo	(215) 751 7002
Tom Curry	(215) 751 5419