



2020年1月6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 国内製造販売承認申請に関するお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、以下「小野薬品」）及び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、国内において共同開発を進めている ONO-5704/SI-613 について、本日、変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）の効能又は効果に係る製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の承認申請は、国内で実施した3つの第Ⅲ相臨床試験^{(*)1}の結果に基づくものです。

2019年2月19日付プレスリリースでお知らせしましたとおり、変形性膝関節症患者440例を対象とした検証的試験において、ONO-5704/SI-613は主要評価項目である初回投与後12週間（4週ごとに3回投与）のWOMACスコア（膝の痛みの評価指標）でプラセボ（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、膝以外の変形性関節症患者（肩関節、肘関節、股関節、足関節）290例を対象とした臨床試験では、初回投与後12週間（4週ごとに3回投与）の被験者日誌による痛みの変化量において、対象とした4部位のうち、股関節及び足関節について主要評価項目を達成しました。

変形性関節症患者166例を対象とした長期投与試験では、4週ごとに繰り返し投与した際の52週間の安全性について評価し、いずれの関節においても臨床上、顕在化した問題は認められませんでした。

変形性膝関節症及び変形性足関節症は加齢などの要因により、また変形性股関節症は先天的な要因などにより、関節の軟骨が傷つき炎症を起こすことで痛みが生じる疾患であり、いずれも罹患すると生活の質の低下につながります。国内での有症状患者数は、変形性膝関節症が約780万人と推計されており、特に女性に多く、70歳台女性の約70%が罹患していると言われています^{(*)2}。また、変形性股関節症については、X線診断上の有病率は1.0～4.3%と報告されており、男性は0～2.0%、女性は2.0～7.5%の有病率となっています^{(*)3}。

小野薬品及び生化学工業は、変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんの生活の質の向上に貢献することを目指し、早期の承認取得に向けて取り組んでまいります。

なお、本件による小野薬品及び生化学工業の2020年3月期連結業績予想の変更はありません。

- (*1) ①変形性膝関節症を対象とした検証的試験
 ②変形性関節症（4部位：肩関節、肘関節、股関節、足関節）を対象とした臨床試験
 ③変形性関節症（5部位：膝関節、肩関節、肘関節、股関節、足関節）を対象とした安全性評価を主目的とする長期投与試験
- (*2) Yoshimura N et al. J Bone Miner Metab 2009;27:620-8.
- (*3) 変形性股関節症診療ガイドライン2016. 改訂第2版. 東京：株式会社南江堂；2016：10-13.

《ON0-5704/SI-613 について》

ON0-5704/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、ドラッグデリバリーシステム^(*)により徐放^(*)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（膝関節、股関節、足関節）に見られる痛みや炎症を速やかに、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に直接投与するため、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。

(*)ドラッグデリバリーシステム：薬物の量や放出する部位・期間を狙いどおりにコントロールする技術。

(*)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 TEL：06-6263-5670 FAX：06-6263-2950	生化学工業株式会社 総務部 IR・広報担当 TEL：03-5220-8950
--------------------------------------------------------	----------------------------------------------