

2013年11月14日

各位

小野薬品工業株式会社

短時間作用型全身麻酔薬「ONO-2745/CNS 7056」の
第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験の結果について

小野薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:相良 暁 以下、当社)は、パイオン社(旧セネス社、本社:ドイツ)が創製し、当社が全身麻酔を対象に開発を進めている「ONO-2745/CNS 7056(開発コード)」の第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験が終了しましたので、その成績概要をお知らせします。

本試験は、麻薬性鎮痛剤併用下で全身麻酔を施行する手術患者を対象にプロポフォールを対照薬として日本で実施された多施設共同無作為化並行群間比較試験で、全身麻酔の導入および維持を目的とし、300名にONO-2745/CNS 7056(導入速度として6 mg/kg/h、12 mg/kg/hの2群に各150名)が、75名にプロポフォールが静脈内投与されました。

有効性について、解析対象となった375名のすべての症例において、ONO-2745/CNS 7056またはプロポフォールの投与により意識消失を認め、気管挿管を完了することができました。主要評価項目である全身麻酔薬としての機能(術中覚醒・記憶の有無、鎮静作用に対する救済処置の有無、体動の有無がいずれも「無」に該当する場合、有効と評価)の有効率は、いずれの投与群も100%でした。なお、本試験はプロポフォールに対する非劣性試験のデザインです。

安全性については、特に懸念される有害事象は認められませんでした。有害事象発現率は、ONO-2745/CNS 7056の6 mg/kg/h群、12 mg/kg/h群およびプロポフォール群について、それぞれ84.7%、80.7%および84.0%であり、血圧低下、手術部位の痛み、臨床検査値異常、悪心・嘔吐、注射部位疼痛(プロポフォール群のみ)などが多くみられましたが、これらは周術期の患者さんに比較的良好にみられる事象と一致していました。血圧低下の有害事象発現率は、ONO-2745/CNS 7056の6 mg/kg/h群、12 mg/kg/h群およびプロポフォール群について、それぞれ35.3%、34.7%および60.0%であり、ONO-2745/CNS 7056のいずれの投与群もプロポフォールと比較して血圧低下の有害事象発現率が有意に低い結果となりました。

本試験では、血漿中薬物濃度についても評価を行いました。現在薬物動態特性の詳細を評価中であり、その結果も踏まえて今後の開発計画について検討を進めていきます。

なお、当社はパイオン社（旧セネス社）と 2007 年 8 月にライセンス契約を締結しており、ONO-2745/CNS 7056 を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しております。

<参考>

ONO-2745/CNS 7056 について

ONO-2745/CNS 7056 は、新規の短時間作用型ベンゾジアゼピン系誘導体であり、GABA_A 受容体*の中のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA の結合部位への GABA の結合を増大させ、GABA 受容体の機能を亢進させて鎮静効果を発揮します。基礎実験で、本剤は静脈内投与と同時に速やかに鎮静効果を示し、持続投与することで安定した薬効を発揮することが確認されています。また、本剤はエステラーゼと呼ばれる酵素によって速やかに代謝され、薬剤投与終了後に速やかに鎮静効果が消失することから、臨床的には全身麻酔の導入および維持における鎮静剤として開発できるものと期待しております。また、ONO-2745/CNS 7056 は、各種検査時などにおける鎮静剤となりうる可能性も有しています。

*GABA_A受容体について

GABA (γ-アミノ酪酸 : gamma aminobutyric acid) はアミノ酸の一種で、脳内において神経伝達物質として働いています。GABA は、大脳皮質、小脳、海馬、脳幹部などにある GABA 受容体に結合することにより、鎮静、催眠、抗不安、抗痙攣などの作用を示し、神経活動を抑制する働きをしています。GABA 受容体には、GABA_A、GABA_B、GABA_C 受容体の 3 種類が知られており、GABA_A 受容体には GABA 結合部位のほかにベンゾジアゼピン結合部位が存在します。

パイオン社 (PAION AG) について

パイオン社は、ドイツアーヘンに本社、英国ケンブリッジに二つ目の拠点を置く、アンメットメディカルニーズに基づいた医療用医薬品の開発を専門とする企業です。パイオン社は麻酔薬製薬を中心とした「スペシャリティ・ファーマ」へ生まれ変わることで研究開発のビジネスモデルを拡大しています。

詳細についてはパイオン社のホームページ (<http://www.paion.com/>) をご覧下さい。

以上

<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