2020年7月30日

各位

小野薬品工業株式会社

## 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬の開発について

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、7月24日に英科学誌「Nature」で、ヒトiPS由来の肺細胞における新型コロナウイルスの増殖を抑える有望な化合物の一つとして報告されたONO-5334についてのCOVID-19治療薬としての開発を見送るとともに、引き続き、現在COVID-19に関する臨床試験実施中の蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン®(一般名:カモスタットメシル酸塩)錠」の開発を推進することとなりましたのでお知らせします。

ONO-5334 は、カテプシン K に対する阻害作用に基づく骨粗鬆症の治療薬候補として当社が開発を進めていましたが、2012 年に骨粗鬆症領域の競合状況や環境の変化などを踏まえ、骨粗鬆症領域での開発を中止しました。

Nature での報告では、ONO-5334 がコロナウイルス感染に関与するカテプシン L などへの阻害作用を有することから治療薬としての可能性が示唆されています。

また、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の原因ウイルス SARS-CoV-2 の肺や気道での主要なウイルス感染については、蛋白分解酵素 TMPRSS2 が大きく関与することが知られています。このような中で当社は、ONO-5334、カモスタットメシル酸塩を含むプロテアーゼ阻害剤のサンプルを国内外の研究施設に提供し、ウイルス感染抑制効果を検討してまいりました。その結果、ONO-5334 は「Nature」で報告された感染阻害作用と同様の結果が確認された一方、TMPRSS2 が高発現しているヒト肺上皮細胞などを使用した実験系では効果が著しく減弱してしまうことが確認されました。

一方で、当社が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬として開発を進めているカモスタットメシル酸塩は、①TMPRSS2を発現している系での感染抑制効果、②カモスタットメシル酸塩の血中濃度と感染阻害濃度との関係、③ヒトへの豊富な投与経験に基づく一定の安全性など様々な知見を有しております。

このような状況も踏まえ、当社としては ONO-5334 については開発を行わず、引き続き、現在、フェーズ I 試験を実施中の「フオイパン®錠」の開発を推進していくこととしました。

## フオイパン®錠について

フオイパン®錠は、当社が創製した経口蛋白分解酵素阻害剤で、1985年に「慢性膵炎における急性症状の緩解」の効能・効果で製造販売承認を取得、1994年には「術後逆流性食道炎」の効能・効果も承認取得しています。なお、本剤の物質特許は1996年1月に満了しています。

## ONO-5334 について

ONO-5334 は、当社が創製したカテプシン K 阻害作用を有する化合物で、経口剤で骨粗鬆症の治療薬として国内で第Ⅱ相臨床試験を進めていましたが、2012 年に骨粗鬆症領域の競合状況や環境の変化などを踏まえ、骨粗鬆症領域での開発を中止しました。

以上

<本件に関する問い合わせ先> 小野薬品工業株式会社 広報部

> TEL: 06-6263-5670 FAX: 06-6263-2950