

2016年4月25日

グラクソ・スミスクライン株式会社

## ヒト型モノクローナル抗体「オフアツムマブ」 尋常性天疱瘡を対象とした臨床試験の中止について

グラクソ・スミスクライン plc(本社:英国、以下 GSK)は 2015 年 3 月 2 日付けで全世界的に GSK のオンコロジー事業をノバルティスに譲渡しました。

かかる事業移管にともない、GSK が開発していたヒト型モノクローナル抗体オフアツムマブの開発に関する権利も 2015 年末にノバルティスに譲渡されました。

その後、ノバルティスにおいて、開発に関わる総合的な精査が行われた結果、オフアツムマブの天疱瘡に関する開発の中止が決定されました。

治験依頼者である GSK は、ノバルティスの開発中止の決定を受け、2014 年 10 月から開始していた天疱瘡を対象とした国際共同試験(OPV116910)を中止せざるを得ないと判断いたしました。なお、本試験の中止の理由は、試験実施中に観察されたオフアツムマブの安全性や忍容性に関連するものではありません。

GSK は患者さんの安全を最優先と考え、治験薬の投与を受けた患者さまには、投与中止後のフォローアップを最長 2 年間にわたり実施し、患者さまの安全性の確保に取り組んでまいります。

今回の天疱瘡の開発中止にあたり、本試験に参加されていた患者さまおよびご家族、医療従事者の皆さまに多大なご迷惑をおかけすることになりましたことを深くお詫び申し上げます。