

平成 26 年 12 月 22 日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフィーマ株式会社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 浦 田 泰 生
(コード番号：4588)
問 合 せ 先 常 務 取 締 役 六 反 田 靖
管理担当兼経理部長
(TEL.03-5472-1578)

米国 Phase I 臨床試験の治験開始について ～新規がん治療薬 OBP-801～

当社が開発を進める新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801のPhase I臨床試験のIND(Investigational New Drug = 治験薬) 申請を本年11月21日提出しておりましたが、この度、アメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) によるOBP-801の治験薬に関する安全性レビューが完了いたしました。同時に弊社の申請した治験プロトコルに基づいて臨床試験を開始することに了解を得ましたので、お知らせいたします。

OBP-801は、平成21年10月にアステラス製薬株式会社からライセンス導入し、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の助成金を活用し、臨床試験開始に必要な前臨床試験データを揃えて、米国でのPhase I臨床試験のIND申請を行っていました。

当社は、今回のFDAによるレビュー完了の結果を受け、OBP-801の初めての臨床試験 (First in Human試験) の開始準備を進めて参ります。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

以 上

<ご参考>

OBP-801は、「遺伝子構造の変化に注目した抗がん剤」として、開発しています。

2013年、米国の女優が発がん予防のために乳房を切除し、話題を呼びました。彼女の生まれ持った遺伝子配列が、高いがん発症リスクの原因だったのです。

一方で、誕生時に発がん遺伝子を持たない方も、周辺環境の様々な影響によって遺伝子構造が変化し、遺伝子発現に影響を受ける場合があります。このような誕生後の後天的な遺伝子構造の変化を「エピジェネティック」な変化といいます。

エピジェネティックな変化を招く酵素の1つに、ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)があります。がん細胞ではHDACの発現が上昇していると言われており、これにより「がん抑制遺伝子」の発現が抑制されていることが知られています。「がん抑制遺伝子」の発現が抑制されると、がん化した細胞は死滅することなく、増殖を繰り返してやがてがん組織を形成します。

長野県の土壌から発見された緑膿菌が作り出す物質であるOBP-801は、HDACを阻害することで、エピジェネティックな変化を正常に戻します。その結果、がん抑制遺伝子の発現が誘導され、がん化した細胞を細胞死へ導くことでがんの増殖を抑制します。