

平成 28 年 3 月 23 日

各 位

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 森 正治
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 取締役管理本部長 山本和男
電話番号 044-820-8251

がん治療用抗体「OTSA101」の滑膜肉腫に対する第 I 相臨床試験結果のお知らせ

フランスで実施しておりました新規のがん治療用抗体 OTSA101 の滑膜肉腫に対する第 I 相臨床試験における主目的であった、安全性と体内集積につきまして良好な結果が確認できましたので、お知らせいたします。

この臨床試験は、フランス・リヨンのレオンベラルセンター (Centre Léon Bérard) において、肉腫治療の世界的権威であり、欧州がん研究・治療機構 (European Organization for Research and Treatment of Cancer; EORTC) 元会長の Jean-Yves Blay 教授 (同センター長) のもとで、医師主導治験として実施されており、この度、レオンベラルセンターによる試験結果の取り纏めが完了いたしました。

(試験結果)

本臨床試験は平成 24 年 1 月から平成 27 年 6 月までに 20 名の患者さんにご参加頂きました。安全性については想定された範囲内の有害事象を確認しましたが、予期しない重篤な副作用は認められませんでした。また、OTSA101 の体内集積においても治療効果を期待できる良好な集積データを確認する事が出来ました。

当社は、今回の臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の次相臨床試験を計画し、日米欧の承認申請を目指してまいります。

OTSA101 は、元東京大学医科学研究所中村祐輔研究室のゲノム包括的遺伝子解析により見出された、滑膜肉腫に特異的に高発現し、胎盤を除いて正常臓器には発現していない腫瘍抗原を標的とするものです。腫瘍に特異的に集積する抗体に放射線同位元素を結合させることにより、腫瘍特異的に放射線照射による強力な抗腫瘍効果を示すことが動物モデルを用いた試験で判明しております。なお、OTSA101 は、欧州委員会 (European Commission) および米国食品医薬品局 (FDA) より、軟部肉腫に対するオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) に指定されております。

なお、フランスでの第 I 相臨床試験の完了にともない、本試験実施のために設立された連結子会社である Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L. (フランス共和国、リヨン市) は、諸手続き完了後に解散する予定となっております。

本件による平成 28 年 3 月期当社業績への影響は、判明次第お知らせいたします。

以上