

平成 28 年 4 月 21 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

MELK 阻害剤「OTS167」の米国における固形がんに対する  
第 I 相臨床試験患者登録終了に関するお知らせ

当社にて実施中の MELK 阻害剤 OTS167 の固形がんに対する第 I 相臨床試験の患者登録が終了いたしましたので、お知らせいたします。

この臨床試験は、米国シカゴ大にて、固形がんを対象とし、初めて患者さんに OTS167 が投与された試験（ファースト・イン・ヒューマン）であり、静脈内投与における安全性と薬物動態の確認を行うことを目的としたものでした。本試験への患者さんの登録は、平成 25 年 8 月より開始され、これまでに 32 名の患者さんにご参加頂き、中用量までの患者さんの登録を完了しています。

本試験（静脈内投与、固形がん）によって得られたデータは OTS167 の後続する臨床試験計画と製剤開発に大きな意義をもたらしています。既にご報告させて頂いておりますとおり、オーストラリアでは、経口投与による健常成人を対象とした第 I 相臨床試験により、ヒトでの良好な消化管吸収性（バイオアベイラビリティ）を確認しております。また、急性骨髄性白血病に対する第 I / II 相臨床試験も開始されました。このことから、当初の試験目的（安全性と薬物動態の確認）は達成されたと判断し、患者登録を終了いたしました。

OTS167 は、ゲノム包括的遺伝子解析により発見された新規キナーゼの MELK (Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase) を標的としたものです。OTS167 はがん幹細胞に対して強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序（ファースト・イン・クラス）の分子標的治療薬です。OTS167 は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

本件による当社業績への影響は、判明次第お知らせいたします。

以上