

平成 30 年 11 月 20 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 山本 和男
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 管理本部 高瀬 由美子
電話番号 044-820-8251

MELK 阻害剤「OTS167」乳がんに対する
第 I 相臨床試験進捗（実施医療施設追加）に関するお知らせ

当社にて臨床開発中の MELK 阻害剤 OTS167 につきまして、米国コーネル大学（Weill Cornell Medicine）、米国テキサス州立大学 MD アンダーソンがんセンター(The University of Texas MD Anderson Cancer Center)に続いて、米国ウェスタン・コネティカット・ヘルス・ネットワーク（Western Connecticut Health Network）に所属するノーウォーク・ホスピタル（Norwalk hospital）において、所定の手続きが完了し、乳がんに対する第 I 相臨床試験を開始したことをお知らせいたします。

この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がんを含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167 のカプセル剤による経口投与における安全性および推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上の有効性の確認を行うものです。

OTS167 は、現在、米国シカゴ大学およびコーネル大学において、急性骨髄性白血病に対する静脈内投与による臨床試験を実施しております。また、オーストラリアにて健常成人を対象とした経口投与による第 I 相臨床試験を終了しており、良好な経口吸収性を確認しております。

OTS167 は、ゲノム包括的遺伝子解析に基づいて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 はがん幹細胞により強く効果が期待できる新しい作用機序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。

今後、当社は、安全性に十分留意しつつ臨床上の有効性を確認する為の臨床試験を実施して参ります。本件による平成 31 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