

2019年8月15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 藤谷 京子
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 管理本部長 子玉 弘二
電話番号 044-820-8251

国内における抗体医薬 OTSA101 第 I 相臨床試験開始のお知らせ

この度、当社にて開発中のがん治療用抗体医薬OTSA101について、滑膜肉腫に対する第I相臨床試験の治験計画届出が医薬品医療機器総合機構（PMDA）に受理され、日本国内で当該臨床試験を開始致しますことをご知らせいたします。

本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射線同位元素を結合したOTSA101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするものです。今後、治験実施施設での諸手続きが完了次第、被験者登録を開始致します。

OTSA101はヒトキメラ抗FZD10抗体（OTSA101）です。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 Frizzled homolog 10（FZD10）は、滑膜肉腫に高頻度に高発現し重要な正常臓器には発現していない膜タンパク質です。腫瘍に特異的に集積する抗体に放射線同位元素を結合し、腫瘍特異的に放射線照射をすることでがん治療効果を発揮する放射免疫療法です。フランスにおいて医師主導による第I相臨床試験を実施しており、OTSA101投与による安全性と体内集積について良好な結果を確認しております。なお、OTSA101は欧州医薬品庁（EMA）及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。

本件による2020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