

2021年11月25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 朴 在賢  
(コード番号 4564 東証マザーズ)  
(問い合わせ先) 管理本部長 木村 謙二  
電話番号 044-820-8251

MELK 阻害剤「OTS167」の米国における急性骨髄性白血病に対する  
第 I/II 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 の急性骨髄性白血病に対する第 I/II 相臨床試験へ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、米国シカゴ大及びコーネル大学にて、急性骨髄性白血病を含む血液がん患者を対象として OTS167 の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後には急性骨髄性白血病を含む予後不良の白血病においての POC (Proof of Concept: 有効性及安全性を含めて作用機序などが臨床において妥当であることの証明) を検証することを目的としたものです。本試験により、第 I 相の主目的である 5 日連続静脈内投与後の安全性・忍容性について、一定の用量までの安全性が確認されました。昨今の新型コロナウイルス感染症パンデミック等の状況を鑑み、頻回な来院を不要とする投与方法・剤型での開発を進めるべく、本試験の投与経路である静脈内投与については第 I 相の安全性確認をもって終了することにいたしました。

すでにご報告しております通り、OTS167 は乳がん患者を対象に経口投与における第 I 相臨床試験をアメリカ及び日本にて実施しております。また、オーストラリアで実施しました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。本試験で得られた安全性及び薬物動態に関する臨床データを有効に活用し、一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けることができるよう、引き続き OTS167 の確実かつ迅速な開発を継続してまいります。

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 2022 年 3 月期当社業績への影響は軽微であります。

以上