

2023年12月27日

各位

オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 嶋田 順一
(コード番号 4564 東証グロース)
(問い合わせ先) 管理本部統括取締役 朴 在賢
電話番号 044 - 201 - 6429

国内における抗体医薬 OTSA101 第 I 相臨床試験の患者登録終了に関するお知らせ

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、日本国内における滑膜肉腫に対する第 I 相臨床試験（治験）患者登録が終了いたしましたので、お知らせいたします。

本試験は、日本国内の難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性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したものです。本試験により、第 I 相の主目的である ¹¹¹In 標識 OTSA101 投与後の安全性及び ⁹⁰Y 標識 OTSA101 投与後の安全性・忍容性が確認されました。

OTSA101 はヒトキメラ抗 FZD10 抗体（OTSA101）です。ゲノム包括的遺伝子解析により見出された Frizzled homolog 10（FZD10）は、滑膜肉腫に高頻度の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性同位元素を結合し、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、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。抗体の製剤費用が高額かつ、放射性同位元素を使用していることで手続きが煩雑であるため、経済合理性を勘案し、当社の独自開発パイプラインとしては終了し、補助金の範囲での開発活動を継続、今後はライセンス活動に注力いたします。当社は、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、腫瘍特異的な抗体医薬を確実かつ迅速に開発できるように共同研究、開発パートナーの模索又はライセンスアウト活動を進め、一日も早くがんに苦しむ患者さんへ新たな治療薬を提供することを目指します。

本件による 2024 年 3 月期当社業績への影響は軽微であります。

以上