

平成 28 年 1 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 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」の米国における急性骨髄性白血病に対する
第 I/II 相臨床試験開始のお知らせ

当社にて臨床開発中の MELK 阻害剤 OTS167 につきまして、今回、急性骨髄性白血病に対する第 I/II 相臨床試験の新薬治験許可申請書 (IND) が米国食品医薬品局 (FDA) に受理されたことに伴い、臨床試験を開始することとなりましたのでお知らせいたします。

この臨床試験は、急性骨髄性白血病の患者さんを対象とし、OTS167 の静脈内反復投与における安全性およ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各種白血病についての POC (Proof of Concept : 有効性や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) を獲得することを目的とするものです。

治験の実施はシカゴ大学を予定しており、シカゴ大学の治験審査委員会の承認が得られ次第、患者登録を開始します。

OTS167 は、現在、米国シカゴ大学において、固形がんの患者さんに対する静脈内投与による臨床試験を実施し、その安全性、有効性および薬物動態を確認しております。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も実施しております。

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。MELK はがん幹細胞の維持に重要な役割を果たしており、多くのがん種類 (固形がん・血液がん) に過剰発現している事が明らかになっています。OTS167 はがん幹細胞にも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 28 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