

平成 24 年 3 月 12 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 角田 卓也  
(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

滑膜肉腫新規治療用抗体のオーファンドラッグ指定に対する勧告意見採択のお知らせ

当社連結子会社である **Laboratoires OncoTherapy Science France Sarl** で開発中の滑膜肉腫に対する新規治療用抗体 (OTSA101) につきまして、欧州医薬品庁 (EMA) のオーファン医薬品委員会 (COMP) 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) として指定することを欧州委員会 (European Commission) に対して勧告する意見が採択されましたので、お知らせいたします。

オーファンドラッグ指定とは、重篤で生命にかかわり、かつ欧州共同体内での患者数が 10,000 人中 5 人以下の疾患について、その診断・予防あるいは治療薬の開発を促進するために制定された制度です。欧州委員会からこの指定を受けることにより、試験計画作製の補助 (protocol assistance)、protocol assistance や承認申請などに要する各種手数料の減額または免除、製造販売承認後から 10 年間の EU 圏内における排他的販売権など、様々なインセンティブが受けられます。この審査では対象疾患の重篤性・希少性のほか、開発品目の有用性・既存薬に対する優位性なども評価されました。

OTSA101 につきましては、現在フランスで **Jean-Yves Blay** 教授主導のもと、軟部肉腫の一種である滑膜肉腫患者に対して第 I 相臨床試験を実施しております。すでに 3 例目の投与まで進んでおり、現時点で重篤な有害事象もなく順調に経過しております。

以上