

平成 24 年 6 月 4 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欧州委員会によるオーファンドラッグ指定
(欧州委員会ホームページへの掲載) 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、このたび欧州委員会 (European Commission) により、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) として指定され、欧州委員会のホームページに掲載されましたのでお知らせいたします。(EU 指定番号: EU/3/12/994)

詳細につきましては、以下の欧州委員会のホームページをご覧ください。

(<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/orphreg.htm>)

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、現在順調に進行しております。

以上