

平成 24 年 12 月 11 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米国食品医薬品局 (FDA) による
オーファンドラッグ指定のお知らせ

当社は、フランス子会社にて軟部肉腫の一種である滑膜肉腫患者に対して第 I 相臨床試験を実施中の新規治療用抗体 (OTSA101) について、米国食品医薬品局 (FDA) の Office of Orphan Products Development (OOPD) 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) として指定することが決定されましたので、お知らせいたします。

詳細につきましては、以下の FDA のホームページをご覧ください。

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/OOPD_Results_2.cfm?Index_Number=383012

オーファンドラッグ指定とは、米国内での患者数が 20 万人以下の疾患について、その新規治療薬の開発を促進するために制定された制度です。FDA からこの指定を受けることにより、7 年間の先発権保護、試験計画書作製の補助、承認申請などに要する各種手数料の免除、臨床試験費用の補助など、様々なインセンティブが受けられることにより、米国での開発促進が見込まれます。

OTSA101 につきましては、当社連結子会社である Laboratoires OncoTherapy Science France Sarl が、フランスで Jean-Yves Blay 教授主導のもと、滑膜肉腫患者に対して第 I 相臨床試験を実施中で、現在順調に進行しております。

以上