

平成 25 年 12 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 角田 卓也
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問合せ先) 取締役管理本部長 山本 和男
電話番号 044-820-8251

今後の開発方針についてのお知らせ

12 月 20 日にリリースいたしました「がんペプチドカクテルワクチン療法剤 C01 を用いた膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験 (COMPETE-PC Study (COMbined PEptide ThErapy for Pancreatic Cancer)) の進捗に関するお知らせ」の結果を受け、弊社における開発計画を下記のようにいたしましたのでお知らせいたします。

【がん特異的ペプチドワクチンの優先的臨床開発】

今後、当社のペプチドワクチン開発は、東大中村研究室の成果から生み出された「がん特異的ペプチドワクチン」の臨床開発を優先いたします。

当社は治療用がんワクチンとして「がん特異的ペプチドワクチン」を塩野義製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、並びに大塚製薬株式会社へライセンスアウトしておりますが、いずれの治療も 3 ページの示す開発パイプラインのとおり、順調に開発が進んでおります。

具体的には塩野義製薬株式会社が開発している膀胱癌及び食道癌に対する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験は、いずれも症例登録が終了し、次相試験を準備中です。また、小野薬品工業株式会社が開発している肝細胞癌に対するがんワクチン、及び大塚製薬株式会社が開発している大腸癌に対するがんワクチンは現在、それぞれの第Ⅰ相試験が順調に進んでおります。

それらに加え、当社独自で、胃がんに対する OTSGC-A24 ワクチンの開発を進めています。OTSGC-A24 は「がん特異的」ペプチドが主たる治療薬です。シンガポール・韓国・日本の 3 カ国で医師主導の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中であり、さらに開発を加速してまいります。

パートナー企業および当社が権利を保持する治療薬を利用した治療を実施している医師主導治療主催者に対し、今後とも弊社に蓄積された開発ノウハウ情報提供等の研究協力、サポートを積極的に行って参ります。

【低分子薬臨床開発の更なる加速】

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を標的とした分子標的薬を複数研究開発中です。すでに、がん幹細胞の維持に重要な分子である MELK (Maternal Embryonic Leucine zipper

Kinase) を標的とした OTS167 については、標準療法不応の固形がんに対する第 I 相臨床試験を米国にて実施中です。すでにプロトコールに規定されている初期安全性段階は終了し、引き続き用量を増やした臨床試験を進めております。現時点までに、重篤な副作用はなく順調に試験が経過しております。OTS167 は動物実験で乳がん、肺がん、前立腺がん膵がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果を確認しており、今後これらの癌種への適応拡大を諮ってまいります。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子に対する最適化化合物として OTS964 (仮称) を同定しております。動物実験で副作用もなく、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、1 年以内の臨床試験開始を目途に、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

これらに加え、複数のキナーゼ以外の新規標的分子 (メチル化転移酵素など) に対するリード化合物をすでに同定しており、現在、それらの最適化を進めております。これらの低分子医薬候補物質の臨床開発を強力に推進してまいります。

【抗体薬開発の促進】

新規治療用抗体 OTSA101 につきましては、現在フランスで肉腫治療の世界的権威であり、欧州がん研究・治療機構 (European Organization for Research and Treatment of Cancer : EORTC) 元会長の 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する第 I 相臨床試験を実施しております。これまでに重篤な副作用もなく順調に経過しております。なお本剤は、欧州委員会 (European Commission) 及び米国食品医薬品局 (FDA) 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) に指定されております。第 I 相臨床試験終了を視野に入れ、有効性を検証するための最終臨床試験デザインの検討を行っております。

以上、当社の創業以来の企業使命である「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を可能な限り早期に実現すべく、今後も研究開発を進展させてまいります。

以 上

当社独自ならびに提携先製薬企業による開発パイプライン(臨床試験実施中)

平成25年12月25日現在

種類	疾患	治験薬	治験実施国	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相
がんワクチン	胃がん	OTSGC-A24	アジア国際共同 医師主導治験※1	日本、韓国、 シンガポール	→	
	食道がん	S-488410		日本	★登録終了	
	膀胱がん	S-288310		日本	★登録終了	
	膀胱がん	S-288310		アジア	★登録終了	
	頭頸部がん	S-488210		欧州	→	
	加齢黄斑変性症	S-646240		日本	★登録終了	
	肺がん	S-488410	医師主導治験※2	日本	★登録終了	
	胆道がん	OTS102		日本	★登録終了	
	膵臓がん	OCV-101		日本	★登録終了	
	肝細胞がん	ONO-7268MX1		日本	→	
	肝細胞がん	ONO-7268MX2		日本	→	
	大腸がん	OCV-103/104		日本	→	
	小児がん	NCV01	医師主導治験※2	日本	→	
抗体医薬	滑膜肉腫	OTSA101	フランス	→		
低分子医薬	固形腫瘍	OTS167	米国	→		
	-	OTS964等	-			

★は患者さんの登録が終了し経過観察中です

上記の図は平成25年12月25日現在、各医薬品候補物質に対して実施されている臨床試験(治験)を示した図であり、各相での進捗の程度を矢印の長さによって表すものではありません。

※1 国際共同治験 …一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し共通の治験実施計画に基づき、同時並行的に実施する治験

※2 医師主導治験 …医師が計画し治験届を提出して実施する治験