

平成 28 年 9 月 20 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」の米国における乳がんに対する
第 I 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、乳がんに対する第 I 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、トリプルネガティブ乳がん(※)を含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167 のカプセル剤による経口投与における安全性および推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上的有効性の確認を行うものです。

OTS167 は、現在、米国シカゴ大学において、急性骨髄性白血病に対する静脈内投与による臨床試験を実施しております。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第 I 相臨床試験を終了しており、良好な経口吸収性を確認しております。

OTS167 は、ゲノム包括的遺伝子解析に基づいて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。OTS167 はがん幹細胞により強く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的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 29 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。

(※) トリプルネガティブ乳がん：エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2 の 3 つが発現していない乳がんのこと。乳がんの約 15~20%がこのトリプルネガティブに相当する。

以上