

各位

2020年4月1日
大原薬品工業株式会社

「OP-10」日本における第 I / II 相臨床試験の開始について

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県甲賀市、代表取締役社長：大原 誠司、以下、「当社」）は、2020年3月より再発又は増悪した神経膠腫被験者を対象とする治験薬「OP-10」の第 I / II 相臨床試験を開始し、1例目の被験者に対して OP-10 が投与されましたことを報告致します。

OP-10（海外開発番号：ONC201）は、米国 Oncoceutics, Inc. から導入したドパミン D2 受容体にアンタゴニスト（拮抗薬）で、腫瘍細胞をアポトーシス（細胞死）に導く新規の低分子化合物です。米国では前臨床モデルおよび進行中のいくつかの臨床試験（成人および小児の高グレード神経膠腫^{*1} に対する臨床試験、等）で抗がん作用および安全性が確認されています。2018年11月、米国食品医薬品局（FDA）は成人再発 H3K27M 変異高グレード神経膠腫の治療薬として OP-10 を Fast Track Designation^{*2} に認めました。

当社は、悪性度の高い神経膠腫の患者さまに新たな治療の選択肢として OP-10 をお届けできるよう、日本国内における臨床開発を前進させて参ります。

【大原薬品工業株式会社について】

大原薬品工業株式会社は、小児がん治療領域を中心としたオーファンドラッグの開発・販売と、医療事故防止に配慮したジェネリック医薬品事業を行っている日本有数の医薬品会社です。2018年度からスタートした中期3カ年計画では、「アンメットメディカルニーズに挑む」をテーマに『Challenge 2020』をキャッチフレーズとして取り組んでおります。今後更にこれらの事業を元にアジア地域を中心とした新興国への展開を図っていく予定です。

【Oncoceutics, Inc. について】

Oncoceutics, Inc. は、G タンパク質共役受容体を選択的に標的とする新規化合物「imipridone 誘導体」の創薬および臨床開発を行っており、このプログラムで初めて見出された化合物が OP-10 です。Oncoceutics, Inc. は、米国国立がん研究所（NCI）、米国食品医薬品局（FDA）、Musella Foundation、XCures、Cancer

Commons ならびに一連の民間および公共のパートナーシップから助成金を受けています。

詳しくは、<http://oncocoetics.com/>をご覧ください。

- * 1 : 脳・脊髄に無数に存在する神経膠細胞から発生する腫瘍を総称して神経膠腫（グリオーマ）と呼びます。日本国内での新規の年間患者数は約 4,000 ~5,000 人です。神経膠腫の中でも、Diffuse midline glioma、H3K27M-mutant は WHO グレード IV であり、生存率が極めて低い疾患です。
- * 2 : FDA が必要性の高い新薬を優先的に審査する制度を Fast Track Designation（優先審査制度）と呼びます。

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社

安全管理部 お客様相談室

Tel : 0120-419-363 Fax : 03-6740-7702

E-mail : chiken@ohara-ch.co.jp