

2022年10月31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 嶋田 順一  
(コード番号 4564 東証グロース)  
(問い合わせ先) 取締役管理本部長 朴 在賢  
電話番号 044-820-8251

### 新規化合物に関する研究着手のお知らせ

当社は、本日の取締役会において、新規化合物に関する研究着手をすることといたしましたので、以下のとおりお知らせいたします。

#### 1. 研究着手背景

2022年上期に新たに発表された臓器線維症に関する新しい作用機序の報告論文により、臓器線維症の治療標的として有望な可能性があるとされたリン酸化酵素(キナーゼ)について、当社化合物ライブラリに、強く阻害する化合物が複数存在していることが判明しました。当社の別のプロジェクト進行中に偶然得られたもので、既に第三者によるキナーゼプロファイリングも終了した状態であり、ヒット化合物探索や新規化合物合成が不要なことから評価期間6か月程度で、当該論文の再現性を取る研究を行います。ただし、当社は現在までがんに特化した開発を行っており、臓器線維症については開発ノウハウを持たないことから本化合物についてはライセンスアウトを目標とし、自社での単独開発は検討しておりません。

なお、本論文の再現性が取れなかった場合は判断次第速やかに終了しライセンス交渉はできません。この場合は速やかに研究終了をお知らせいたします。

#### 2. 研究及び対象疾患概要

当社の化合物はいずれも、当社独自の化合物ライブラリより取得したもので、自社で設計した新規の化学構造を有しております。当該化合物は、臓器線維症治療標的キナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つことがキナーゼプロファイリング結果(例:添加濃度100nMにおける酵素活性に対する阻害率98.6%、選択性371キナーゼ中1位)より判明しており、今後、細胞レベルおよびモデル動物レベルにおけるPOC(proof of concept)を取得することで、価値向上が見込まれます。

##### <臓器線維症とは>

臓器線維症はアンメットメディカルニーズの高い疾患であり、治療薬が少ない一方、市場規模は膨大です。

臓器線維症は、損傷を受けた臓器の修復過程において、細胞外マトリックスが過剰に沈着することにより線維化が進み、機能不全をきたす病態をいいます。肺、肝臓、腎臓などさまざまな臓器に発症し、臓器が線維化するとそこに「がん」が発生することが多く、臓器線維

症は前がん病変として捉えることもできます。

・疾患例

特発性肺線維症（IPF）、肝硬変、慢性肝炎（非アルコール性脂肪肝炎（NASH）、アルコール性肝炎、ウイルス性肝炎）、腎線維症 など

・治療薬例

特発性肺線維症（IPF）：世界市場規模 52 億 6,800 万米ドル/2027 年予測<sup>※1</sup>

現在国内承認治療薬は 2 剤

ピルフェニドン（商品名：ピレスパ、製造販売：塩野義製薬、国内承認：2008 年）

ニンテダニブ（商品名：オフェブ、製造販売：BI、国内承認：2015 年）

NASH：世界市場規模 843 億 4,000 万米ドル/2029 年予測<sup>※2</sup>

日米欧 承認治療薬なし

### 3. 今後の見通し

本研究着手に伴う具体的な費用は、既に化合物を特定していることから 2023 年 3 月期は 130 万円のみです。共同研究ならびにライセンスアウト検討先等との交渉により、2024 年 3 月期にかけて薬効・薬理試験まで自社でデータ集積を行う場合も追加費用は 600～1,000 万円の見込みです。2023 年 3 月期当社業績への影響ならびに研究・開発進捗への影響は現時点で軽微であります。

以上

#### 出典

※1 Idiopathic Pulmonary Fibrosis Treatment Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027

※2 Global Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH) Drugs Market: Insights & Forecast with Potential Impact of COVID-19 (2020-2029)