

平成 26 年 11 月 19 日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフィーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 浦田 泰生
(コード番号：4588)
問合せ先 常務取締役 六反田 靖
管理担当兼経理部長
(TEL. 03-5472-1578)

テロメライシン® (OBP-301) の第 1/2 相臨床試験を台湾で開始 ～肝細胞がんを対象にした遺伝子治療 (腫瘍溶解ウイルス) ～

当社がMedigen社（本社：台湾。董事長 張世忠）と共同で、アジア圏（台湾、韓国）での臨床試験の準備を進めてきました腫瘍溶解ウイルス テロメライシン®（開発コード：OBP-301）の第1/2相臨床試験（既存治療に抵抗性の肝細胞がんを対象）に関しまして、平成26年11月18日、治験実施医療機関において肝細胞がん被験者への投与が開始されましたので、お知らせします。

この度、台湾で投与を実施した第1/2相臨床試験は、既存治療に抵抗性の肝細胞がんを対象に、テロメライシン®をがん組織に局所投与し、その安全性と探索的な抗腫瘍効果を検討することを目的とし、最大102例の組入れを計画しております。

当社が進めているテロメライシン®の開発は、上記の臨床試験の他に、米国において平成18年から各種固形癌を対象とした第1相臨床試験（平成18年～平成24年）を実施し、平成25年12月から本邦の岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 藤原俊義教授（消化器外科学）らの研究グループが頭頸部・胸部悪性腫瘍を対象とした医師主導の臨床研究を開始しております。

肝細胞がんはB型肝炎・C型肝炎から進行する例が多いため、アジア地域に比較的多いといわれております。世界保健機構（WHO）の集計によると、アジア地域には約60万人、日本には約4万人の肝細胞がん患者がいると報告されています。現在の肝細胞がん治療法は、外科的手術の他、肝動脈化学塞栓療法（TACE）、ラジオ波焼灼術（RFA）、エタノール注入療法（PEIT）といった局所治療が主流であり、薬物治療としてネクサバル®錠が第一選択薬として使用されていますが、効果が不十分な患者も多く、より有効性の高い新規治療薬が求められています。

当社が開発中のテロメライシン®は、テロメラーゼ活性が上昇しているがん細胞の中で特異的に増殖し、がん細胞を溶解させることにより抗腫瘍効果を示します。一方、正常細胞中での増殖能力は極めて弱く、細胞毒性を示さないため、臨床的に安全であることが期待されています。

そこで当社は、手術や放射線治療に続く「第3のがん局所療法」を確立することを目標に、がん特異的に有効性を発揮する画期的な遺伝子治療薬 テロメライシン®の実用化を目指し開発を進めて参ります。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

以上