

平成 26 年 11 月 25 日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフーマ株式会社  
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)

**米国 FDA への Phase I 臨床試験の IND 申請のお知らせ**  
**～新規がん治療薬 OBP-801～**

当社が開発を進める新規エピジェネティックがん治療薬 OBP-801 の Phase I 臨床試験を開始するため、アメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) に対し、IND (Investigational New Drug = 治験薬) 申請を提出し、平成 26 年 11 月 21 日 (現地時間) に受付けたことを確認できましたので、お知らせします。

当社は、今回の OBP-801 の IND 申請により、HIV 感染症治療薬 OBP-601 (Phase IIb) 及び腫瘍溶解ウイルス OBP-301 (Phase I/II) と併せて、3 本のパイプラインの臨床開発を進めて参ります。

この度、IND 申請した臨床試験では、他の治療法に抵抗性を示す進行性の固形癌患者に対して OBP-801 を点滴静脈注射により投与し、その安全性、および予備的有効性などを評価することを目的としております。

OBP-801 は、平成 21 年 10 月にアステラス製薬株式会社からライセンス導入し、NEDO (独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構) の助成金を活用し、臨床試験開始に必要な前臨床試験を揃え、この度の米国での Phase I 臨床試験の IND 申請に至りました。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

以 上