

平成 27 年 8 月 19 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  
(TEL. 03-5472-1578)

## OBP-301 の最大用量投与への移行に関するお知らせ

当社は、肝細胞がん患者を対象として開発を進めている OBP-301（テロメライシン）の Phase I/II 臨床試験において、平成27年8月18日に台北市（台湾）で開催されたデータ安全性モニタリング委員会（DSMB：Data & Safety Monitoring Board）(\*1)の判断に基づき、最大用量を投与する段階（Cohort 3）へ移行することを本日決定しましたのでお知らせします。

この臨床試験は韓国及び台湾で実施され、既存治療に抵抗性を持つ肝細胞がん患者を対象に、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ています。当社は、平成26年11月の最低用量（Cohort 1）での投与開始以降、DSMBの判断及び本剤の安全性を確認しながら、6例の肝細胞がん患者への投与してまいりました。今回の中間用量（Cohort 2）の投与におけるDSMBの判断に基づき、当社は安全性に十分な配慮を行いつつ、Phase I/II 臨床試験での最大用量の投与を進め、平成27年中に最大用量のテロメライシン投与を完了させる計画です。当社は、テロメライシンを「肝細胞がん治療の新たな局所療法」として確立することを目指しています。

肝細胞がんはB型肝炎・C型肝炎から進行する例が多く、世界保健機構（WHO）によると、アジア地域に約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、手術、ラジオ波焼灼術及び肝動脈化学塞栓術といった局所治療が主流です。また、ネクサバル®錠が既存治療に抵抗性を持つ肝細胞がん患者の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。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

\*1：データ安全性モニタリング委員会（DSMB：Data & Safety Monitoring Board）

臨床試験では、倫理的観点から試験参加者の利益に対する配慮を最優先に考える必要があります。そのため、規制当局及び医療機関による臨床試験実施許可に加え、中立的立場の第三者により構成されたDSMBが設立され、臨床試験を監視すると共に安全性や有効性などのデータを収集・分析・確認し、試験参加者の利益を確保します。

以 上