



平成28年5月26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
管 理 担 当 六反田 靖
(TEL. 03-5472-1578)

台湾・韓国における OBP-301 Phase I/II 臨床試験の 最大用量投与完了に関するお知らせ

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 臨床試験に関し、平成28年5月12日に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) ^(*)より、Cohort 3でのテロメライシンの安全性が確認されたとの報告を受領しましたのでお知らせいたします。

この臨床試験は台湾及び韓国で実施され、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、段階的に DSMB の判断及び本剤の安全性を確認しながら、これまでに全9例の肝細胞がん患者への投与を行ってまいりました。今回の最大用量 (Cohort 3) の投与完了に関する DSMB の判断に拠ると、本試験を継続することに対して問題となるような有害事象は確認されず、本剤の肝臓内投与における安全性が示されました。また、抗腫瘍効果については現在継続して評価検討を行っています。

当社は今後、共同開発先である Medigen Biotechnology Corp. (所在地：台湾 代表：Dr. Stanley Chang, Chairman/CEO) と協議の上、安全性に十分な配慮を行いつつ、Phase I/II 臨床試験での更なる用量拡大と反復投与試験へと、順次移行していく予定です。

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) の統計によると、アジア地域で約60万人、日本では約4万人が毎年新たに肝細胞がんと診断されて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、ネクサバール®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。

(*) : 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