



平成29年6月27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 取 締 役 紙 谷 賢 志
経 営 管 理 担 当
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン®(OBP-301)と抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブの併用に関する 医師主導治験実施申請のお知らせ(開示事項の経過報告)

当社は、平成 28 年 8 月 10 日開示の『国立研究開発法人国立がん研究センター東病院との OBP-301 に関する医師主導治験契約締結のお知らせ』において、腫瘍溶解ウイルス テロメライシン®(OBP-301)と他の治療法との併用による効果検討に関する契約締結を公表しておりますが、この度、同院(以下「国立がん研究センター東病院」)より、医師主導治験実施申請が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)へ提出されましたので、お知らせいたします。

本試験では、進行性又は転移性固形癌患者を対象とし、テロメライシン®とMSD株式会社(以下「MSD社」)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用投与した際の安全性・忍容性などの評価検討を行います。今後は、PMDAによる治験申請受理後、試験実施施設である国立がん研究センター東病院において、投与開始に向けた準備が進められていく予定です。本試験は、世界で初めての、テロメライシンと抗PD-1抗体併用の医師主導治験となります。

当社では、これまでの研究で、テロメライシン®の腫瘍溶解作用がCTL活性(細胞傷害性T細胞活性)を誘導することによる腫瘍免疫増強効果を検討してまいりました。また、テロメライシン®は、現在米国でメラノーマ Phase II 臨床試験の一例目投与準備が進められているほか、台湾・韓国での肝細胞がん Phase I / II 試験では、単剤での最大投与量までの安全性が確認されております。国内では、日本初のテロメライシン®企業治験となる放射線併用での食道がん Phase I 臨床試験の一例目投与準備が進められています。一方、MSD社のペムブロリズマブは米国を含む世界50カ国以上で承認を取得しており、日本国内では根治切除不能な悪性黒色腫(メラノーマ)およびPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの効能・効果で承認を取得しています。今回の医師主導治験で、同剤との併用効果検討を行うことで、テロメライシン®のより幅広い適応の可能性を探索してまいります。

当社は、「がんを切らずに治す」というコンセプトに基づき開発を進めているテロメライシン®と他の治療法との併用に関する研究開発を今後も進めていくことで、医療現場の一助となるがん治療法の発展に貢献していくことを、今後も目指してまいります。

なお、本件による平成29年12月期業績への影響はありません。

以 上