



平成30年3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 取締役 小林 直樹
財務担当
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン®(OBP-301)食道がん Phase I 臨床試験 高用量群(Cohort 2)への移行のお知らせ

当社は、食道がんを対象として開発を進めているテロメライシン®(OBP-301)の Phase I 臨床試験に関し、効果安全性評価委員会(DSMB:Data & Safety Monitoring Board)(*1)より、低用量群(Cohort 1)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。

本 Phase I 臨床試験は、当社が国内で初めて実施する企業治験です。外科手術による切除や根治的化学放射線療法が困難な食道がん患者を対象として、放射線治療併用によるテロメライシン®の安全性を評価することを目的としています。また、併せて有効性・腫瘍免疫応答の評価を実施する予定です。当社は、平成 29 年7月の第一例目の被験者への投与開始以降、本剤の安全性を確認しながら、これまでに全3例への投与を行ってまいりました。今回の Cohort 1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、本剤の食道内投与における安全性が示されました。

当社は、今後、引き続き安全性に十分な配慮を行いつつ、高用量群(Cohort 2)への投与を行い Phase I 臨床試験を終了させる予定です。

なお、本件による本年度業績への影響はありませんが、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の臨床開発を一層加速させ、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べく、今後も日々の努力を続けてまいります。

(*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