



2019年9月24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 取締役管理担当 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

放射線併用食道がん Phase 1 企業治験 DSMB 評価完了に関するお知らせ

当社が主導で食道がんを対象に進めてきました、がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）と放射線治療を併用した Phase 1 企業治験（以下、「本治験」）において、全ての患者への投与および効果安全性評価委員会（DSMB：Data & Safety Monitoring Board）による安全性の評価が完了したことを、お知らせいたします。

本治験は、食道がん患者に対して、テロメライシンと放射線治療を併用した際の安全性を評価することを目的とし、全6例にテロメライシンを投与した結果、投与中止となるような有害事象は確認されませんでした。当社は本治験の結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、本治験を完了させる予定です。

なお、食道がんに対するテロメライシンの Phase 2 以降の国内での開発は、中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）が主導で実施されます。

テロメライシンは 2019 年 4 月 8 日に、中外製薬に日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスを付与すると共に、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界の開発・製造・販売に関する独占的オプション権を付与するライセンス契約を締結しました。更に同日には、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定（以下、「本指定」）されています。本指定に伴い、薬事承認にかかわる相談、審査において PMDA により優先的な取り扱いを受けることができ、早期の実用化が期待できます。

なお、業績見通しに関しては、2019 年 8 月 2 日に開示しました 2019 年 12 月期第 2 四半期決算短信に記載の通り、2019 年 12 月期は業績に与える未確定な要素が多く、適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、予想を公表していません。

以 上