



2021年5月6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 取締役経理担当 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン (OBP-301) の頭頸部がんを対象とした 米国 Phase 2 医師主導治験 第一例目への投与開始のお知らせ

当社は、米国で準備が進められていた頭頸部がんを対象としたテロメライシン (OBP-301) の Phase 2 医師主導治験 (以下、「本治験」) について、第一例目の患者様への投与が開始された旨、連絡を受けましたのでお知らせいたします。本治験は、米国ニューヨーク州を拠点とするコーネル大学医学部血液・腫瘍内科准教授の Dr. Doru Paul らを中心とする研究グループが進めるもので、当社は同グループと本治験の実施に関する契約を締結しています。





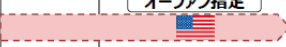










本治験は、手術不能な再発性または進行性の頭頸部がんの患者様を対象として、放射線および抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブによる標準治療に、テロメライシンを併用した場合の有効性と安全性を検討します。頭頸部がんは、社会生活を送る上で重要な機能が阻害される難治性のがんで、現在、手術や放射線治療が有効な治療法とされていますが、患者様の生活の質を著しく低下させる可能性が高く、治療における課題が多く残された領域です。本治験では、局所作用としてのテロメライシンと放射線治療の併用による相乗効果に加え、全身作用としての抗 PD-1 抗体との併用による臨床効果を検討し、新たな頭頸部がんの治療法開発を目指しています。

また、本治験は、第1ステージ、第2ステージの2段階で構成されており、目標症例数を36例としています。今後、当社は、第1ステージにおける12例の評価を2022年に行い、本治験の継続可否の判断を行う計画です。

当社はこれからも、「がんを切らずに治す」というコンセプトに基づいたテロメライシンの開発を進め、未来のがん治療法の発展に貢献することを目指していきます。

本件に関する2021年12月期業績への影響はありません。

以 上

対象	併用療法	前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	
食道がん 	放射線			先駆け指定  中外製薬		2024年 ^{※1} 承認申請予定		
	化学放射線 (CRT)		オープン指定 					
				 ※2 中外製薬				
PD-1 ^{※4}								
胃がん 	PD-1 ^{※4}							
肝細胞がん 								
	PD-L1 ^{※5} 分子標的薬			 ※3 中外製薬				
頭頸部がん 	放射線 PD-1 ^{※4}							
	PD-L1 ^{※5} 化学放射線			 ※3 中外製薬				

出所※1：2021年4月22日中外製薬IR資料「2021年第1四半期決算説明会」、※2：JAPIC 臨床試験情報を基に当社作成
 ※3：jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）情報を基に当社作成、※4：ペムブロリズマブ、※5：アテゾリズマブ