



2022年12月21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 吉村 圭司  
(TEL.03-5472-1578)

## テロメライシンの放射線併用 Phase2 臨床試験の 最終症例組入れに関するお知らせ

当社が国内で推進しているテロメライシン (OBP-301) の放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験 (以下、「本治験」という) が、最終症例を組入れましたので、お知らせいたします。

当社は中外製薬からの臨床試験引継ぎ後も本治験の組入れを進め、この度、本治験の目標症例数に到達したことを確認しました。

本治験の主要評価項目である食道がんの局所奏効率に関する結果の取得時期は、2023年第3四半期～第4四半期 (2023年7～12月) になる見通しです。なお、現時点までに本治験を中断するような重篤な安全性の問題は出ておりません。

当社はテロメライシンの2024年の国内承認申請に向け、先駆け申請制度を十二分に活用してPMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) へ申請書類を順次提出すると共に、商用スケールのGMP製造を進めて参ります。同時に、上市後にテロメライシンを円滑に医療現場に届けるため、製薬会社との販売提携などに関するビジネス活動を進める方針です。

本件による業績への影響はありません。

以 上