



2023年6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 吉村 圭司  
(TEL.03-5472-1578)

### 2023年米国臨床腫瘍学会（ASCO）でのテロメライシン（OBP-301）と ペムブロリズマブ併用 Phase2 試験の結果報告に関するお知らせ

この度、コーネル大学において進めている、胃がん及び胃食道接合部がん（以下、G/GEJ）を対象としたテロメライシンと抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブを併用した Phase2 試験の最新の結果が、Weill Cornell Medicine の Manish A. Shah 医師により、米国臨床腫瘍学会 ASCO（開催地：イリノイ州シカゴ）で 2023 年 6 月 5 日に発表されましたので、お知らせいたします。

#### 【本学会での新たな発表の概要】

1. テロメライシン（OBP-301）とペムブロリズマブを投与した対象患者 16 例中 3 例で、臨床効果が確認され、次の臨床試験ステージへと進む条件を達成しました。その効果は持続的であり、うち 2 例の患者は現在も病勢が進むことなく生存しています。
2. 臨床効果が確認された 3 例のうち 1 例目は、脳転移のある患者でしたが、G/GEJ の完全奏効（CR）を達成し、3 年経過した現在も病勢は進んでいません。2 例目は部分奏効が確認され、原発巣の切除を実施しており、20 ヶ月経過した現在も同様に病勢は進行していません。また、3 例目の患者についても、15 ヶ月目の部分奏効が確認されています。
3. G/GEJ の完全奏効が確認された脳転移のある患者については、ペムブロリズマブ単剤療法を継続し、転移病変の退縮が確認されました。このことからテロメライシンは、免疫療法に難治性を呈する患者に対し、がん免疫を増強させた可能性が示唆されました。
4. 安全性については良好な忍容性が確認され、有害事象は Grade 2～3 の疲労（37.5%）、Grade 2～3 の発熱（12.5%）、Grade 2～3 の肝機能検査値の上昇、Grade 2 の吐き気、Grade 2 の斑状丘疹性発疹、Grade 2 の粘膜炎、Grade 3 の貧血、Grade 3 の上部消化管出血（いずれも 6.25%）が生じました。

#### 【Manish A. Shah 医師によるコメント】

“These data, while based on small numbers, are encouraging as we observed three patients who had durable responses for over 1 year with the combination of Telomelysin (OBP-301) and pembrolizumab in patients with advanced 3rd and 4th line disease. We also provide evidence of activity in a patient who progressed on pembrolizumab monotherapy. The combination therapy was well tolerated. Taken together, the data support the continued development of Telomelysin (OBP-301) and pembrolizumab in advanced gastroesophageal cancers.”

(訳)

今回得られたデータは、少数の症例に基づいていますが、進行した3rdラインおよび4thライン治療のがん患者において、テロメライシン（OBP-301）とペムブロリズマブの併用療法で3人の患者が持続的な奏効を示したことは心強い結果と考えられます。また、ペムブロリズマブ単剤療法で症状が進行した患者に対して、テロメライシンは併用による治療効果を再活性化したことを証明しています。今回の併用療法は良好な忍容性を示しました。以上の結果から、これらのデータは、今後もテロメライシン（OBP-301）とペムブロリズマブの併用による開発を継続的に開発継続させるべきであると考えます。

当社は、今後、難治性の胃がん及び胃食道接合部がんを対象としたテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤のPhase2試験を2023年後半に開始する計画です。なお現在、当社は免疫チェックポイント阻害剤を販売する海外製薬会社とテロメライシンの共同開発体制の構築に向けた協議を進めています。

なお、本件による2023年12月期の当社業績への影響はありません。

以上