



2023年8月10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)

食道がん及び胃食道接合部がんへのテロメライシン (OBP-301) と 化学放射線併用療法 Phase1 試験の結果に関するお知らせ

この度、米国 NRG Oncology において進めている、進行した食道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化学放射線併用療法の米国 Phase1 医師主導治験 (以下、「本治験」) について、Stage 1 から本治験の後半ステージである Stage 2 へと進むための安全性評価項目を満たしましたので、お知らせいたします。

【概要及び目的】

本治験は、米国国立がん研究所から資金提供を受け、メモリアル・スローン・ケタリング癌センターの Geoffrey Y. Ku 治験責任医師主導のもと、複数の NRG ネットワークセンターで実施されています。本治験の目的は、米国における食道がんの標準治療である化学放射線療法にテロメライシンを上乗せした際の安全性を評価することです。

【結果】

- ・主要評価項目である用量制限毒性 (DLT) について、テロメライシンと化学放射線療法 (CRT) を併用した際の治療開始時から CRT 終了後 30 日までの評価を行った結果、評価可能な全ての患者 6 例において DLT は認められませんでした。
- ・この結果、テロメライシンと化学放射線療法併用時の安全性が確認され、次の臨床試験 Stage へと進みます。Stage 2 では、さらに 9 例の患者を追加登録し、安全性と有効性の評価を行うことで、テロメライシンの食道がんに対する標準治療としての可能性を検証していきます。

【Geoffrey Y. Ku 医師によるコメント】

“The standard of care for patients with locally advanced E/GEJ cancer who do not undergo surgery is definitive chemoRT. However, many patients develop persistent or recurrent local disease despite treatment, which can cause significant morbidity. There is therefore a high unmet medical need to improve upon the standard of care. Safety data from this study showed that the combination of OBP-301 with chemoRT is safe in this population. This important result supports the continued development of OBP-301 + chemoRT as definitive treatment for locally advanced E/GEJ cancer who are not candidates for surgery.”

(訳)

「手術適応のない局所進行性の食道がん及び胃食道接合部がん患者における標準治療は、根治的放射線療法です。しかし、多くの患者ではその標準治療を受けているにもかかわらず、局所病変が持続もしくは再発することによって、重大な予後の悪化をもたらします。したがって、この標準治療を改善することは、大きなアンメット・メディカル・ニーズを充足することになります。本治験の結果から、テロメライシンと化学放射線療法との併用は安全であると示唆されました。この重要な結果により、手術適応のない局所進行性の食道がん及び胃食道接合部がんに対する根治的治療として、テロメライシンと化学放射線併用療法の開発の継続を支持することが示唆されました。」

テロメライシンは食道がんに対する米国内でのオーファンドラッグ指定を既に受けており、未だ満たされていないニーズを充足することが期待されています。世界においても、依然として、進行した局所病変をターゲットにした有効な治療手段はなく、当社は国内外におけるテロメライシンのプレゼンス確立を目指して参ります。

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