2023年10月16日

各　位

会　社　名　オンコリスバイオファーマ株式会社
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）

テロメライシンの局所進行性食道がんに対する トップラインデータのお知らせ

当社は、食道がんに対する OBP-301（テロメライシン）の放射線療法併用による食道がん Phase 2 試験（以下、「OBP101JP 試験」）のデータ解析を行い、主要評価項目である局所完全奏功率（L-CR 率）が事前に設定された閾値を上回り、テロメライシンの局所進行性食道がんに対する有効性が示されたのでお知らせいたします。

OBP101JP 試験では、根治切除術や化学放射線療法が受けられないような局所進行性の食道がん患者 37 名が登録されました。テロメライシンは 6 週間の放射線治療を受ける間に 3 回、内視鏡下で患部に投与されました。その結果、主要評価項目である「局所完全奏効率」（L-CR 率）は、内視鏡中央判定委員会の評価により 41.7%（小数点以下第 2 位四捨五入。以下同様。）と示されました。この結果は、事前に試験計画書に示された有効性閾値 30.2%を上回る結果であることが確認されました。

また、副次的評価項目として規定された「局所著効率」（L-RR 率。原発巣は完全に消失しなかったものの、著明に縮小が認められた症例）は 16.7%を示し、L-CR を含めた「局所奏効率」（[L-CR+L-RR]率）は 58.3%を示しました。

更に、本試験でのデータカットオフ時点での 1 年生存率は 71.4%となり、「食道学会全国登録データ」による放射線単独治療での 1 年生存率 57.4%を上回る成績でした。

テロメライシンと関連性のある主な副作用は、発熱が 51.4%、リンパ球数減少またはリンパ球減少症が 48.6%に認められましたが、いずれも軽度ないしは中等度で一過性の変化でした。

当社はこれらの結果を臨床的に意義のある結果と考え、更に詳細な解析を進め、2024 年下期を目標としているテロメライシンの承認申請に向けて準備を進めて行きます。

本件による 2023 年 12 月期業績への影響はありません。

以　上