



2023年12月20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（OBP-301）と免疫チェックポイント阻害剤の併用による 胃がんを対象とした共同開発体制の構築に関するお知らせ

当社は、テロメライシンと Merck & Co., Inc.（以下、「メルク社」）が販売する免疫チェックポイント阻害剤ペムブロリズマブの共同開発体制を構築するために、この度 Weill Cornell Medicine（以下、「コーネル大学」）と新たに医師主導治験契約を締結することを決定しましたので、お知らせいたします。

【 概要 】

本契約に基づき、当社はテロメライシンを、メルク社はペムブロリズマブをコーネル大学へ提供し、同大学は「免疫チェックポイント阻害剤併用 2nd ライン胃がん・胃食道接合部がん Phase 2 臨床試験（以下、本治験）」を進めます。

また、これまでコーネル大学主導による胃がん・胃食道接合部がん（以下、「G/GEJ」）を対象とした臨床試験は当社の全額負担で行われていましたが、本治験に伴う費用は、当社とメルク社の両社が負担します。なお、治験プロトコルは関係各位が既に合意済みであり、本治験は 2024 年から投与が開始される計画です。

【 経緯 】

当社は、2019 年 5 月からコーネル大学を中心として、G/GEJ 患者を対象にペムブロリズマブを併用した Phase 2 医師主導治験を行ってきました。同治験では、1 例の完全奏効（胃がん及び脳転移したがんの消失）、2 例の部分奏効が確認されています。このうち完全奏効の症例において、免疫チェックポイント阻害剤に対する治療抵抗性がテロメライシンによって解除され、免疫チェックポイント阻害剤の効果が再活性化されることが示唆されました。この結果から、胃がんの 2nd ライン治療へ応用できる可能性があるという考えに基づいて、当社・コーネル大学・メルク社の 3 者間で本試験の実施に関する合意が得られ、共同開発体制が構築されることになりました。

【 共同開発体制の構築の目的 】

現在、米国では免疫チェックポイント阻害剤と化学療法が胃がんの 1st ライン治療として確立されていますが、そのうち過半数を超える症例では十分な臨床効果が得られず 2nd ライン治療へ移行します。しかし、現段階では 2nd ラインの治療法は未だ確立されていません。

当社は、この度の共同開発体制の構築に基づいて、メルク社及びコーネル大学との連携を一層強化することにより、患者様へ胃がん治療における新たな選択肢を届けられるよう開発を推進してまいります。

なお、本件による当社の業績へ与える影響について、研究開発費に占める割合は軽微です。今後、医師主導治験の進捗に伴って、当社とメルク社が本治験費用を順次折半して負担していきます。

参考情報

1. コーネル大学の概要

医療機関名	Weill Cornell Medicine
代表者	Robert A. Harrington, M.D. Provost for Medical Affairs, Cornell University
設立	1898年4月14日
使命	patient care, scientific discovery, education of future physicians
所在地	1300 York Avenue New York, NY 10065
URL	https://weill.cornell.edu/

2. メルク社の概要

(1) 名称	Merck & Co., Inc.		
(2) 所在地	126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey 07065, U.S.A.		
(3) 代表者氏名・役職	Robert M. Davis, chairman and chief executive officer		
(4) 事業内容	医療用医薬品、ワクチンの開発・輸入・製造・販売		
(5) 資本金	1,788,000 千ドル		
設立	1891年		
従業員	約 69,000 名 (2022年12月31日付)		
所在地	126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey 07065, U.S.A.		
当事会社間の関係	資本関係	該当事項はありません。	
	人的関係	該当事項はありません。	
	取引関係	該当事項はありません。	
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。	
最近3年間の経営成績及び財政状態 (単位: 百万ドル。特記しているものを除く。)			
決算期	2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期
連結純資産	25,404	38,257	46,058
連結総資産	91,588	105,694	109,160
1株あたり連結純資産(ドル)	10.03	15.13	18.14
連結売上高	47,994	48,704	59,283
連結当期純利益	7,067	13,049	14,519
1株あたり連結当期純利益(ドル)	2.79	5.16	5.73
1株あたり配当金(ドル)	2.48	2.64	2.80
URL	https://www.merck.com/		

以上