



2024年8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 執 行 役 員 秦 耕 平
(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 Phase 1 試験に関する最終症例組入れ完了のお知らせ

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 Phase 1 医師主導治験 (以下、「本治験」) について、目標登録数 15 名の被験者登録を完了したことをお知らせいたします。

本治験は、臨床試験の迅速な実施を目的とした米国国立がん研究所 (NCI) の NCI 臨床試験ネットワーク (NCTN) を通じて実施されています。

本治験の対象は、手術適応外の局所進行性食道がんまたは胃食道接合部がん患者であり、カルボプラチン、パクリタキセル及び放射線の化学放射線療法とテロメライシンを併用した際の安全性および有効性を評価することを目的としています。

用量探索コホート (Stage 1) と用量拡大コホート (Stage 2) から構成されており、Stage 1 で 6 名の患者におけるテロメライシンと化学放射線併用療法の安全性が確認された後、追加で 9 名の患者が用量拡大コホートに登録され、テロメライシンと化学放射線併用療法の安全性及び予備的な有効性を評価します。

本治験は、初めてテロメライシンと化学療法を併用した臨床試験です。米国の食道がん治療で優先順位が高い化学療法とテロメライシンを併用した結果から、食道がんでのテロメライシンの適応拡大に向けた貴重な情報が得られることを期待しています。今後も、未だ有効な治療方法が確立されていない領域で悩まれている患者さまに貢献できるよう、新たな治療方法の開発に努めて参ります。

なお、本件による 2024 年 12 月期の当社業績への影響はありません。

以上