



2025年1月24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)

米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウムでの OBP-301 の発表内容のお知らせ

食道がん治療再生医療等製品として2025年12月期に国内承認申請を計画している腫瘍溶解ウイルス OBP-301 に関して、米国の権威あるがん研究組織 NRG オンコロジークループにより進められた放射線化学療法と OBP-301 を併用した食道がん Phase 1 医師主導治験の結果が、米国カリフォルニア州サンフランシスコで開催された ASCO-GI (米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム) で米国時間1月23日に発表されましたので、お知らせいたします。

1. 本発表の概要

(1) OBP-301 を投与した対象患者群の概要

- ①本試験は、12名の食道がん患者と3名の胃食道接合がん患者の合計15名を登録して実施しました。いずれも根治的手術不可能な患者であり、登録された患者年齢の中央値は74歳でした。
- ②まず初めに6名の患者で OBP-301 と放射線化学療法を併用した時の安全性を確認しました。
- ③その後同様に、OBP-301 と放射線化学療法を併用した際の安全性と予備的な有効性を更に評価するために、9名の患者を追加登録して組入れました。
- ④最終的に合計15名の登録患者のうち、14名が計画通りの OBP-301 投与を受けました。

(2) 本試験結果の概要

- ①規定回数の OBP-301 投与を受けた14名の患者で安全性を評価しました。主な重篤または生命を脅かすような有害事象として、中等度から高度の好中球減少が6例、およびリンパ球数減少が5例報告されました。しかし、OBP-301 の試験を中止しなければならないような有害事象 (Dose Limiting Toxicity: DLT) は、報告されませんでした。
- ②15名の登録患者のうち2名が本治験の治療効果を確認する前に死亡したため、13名の患者で予備的な有効性を評価しました。死亡したうちの1名は、高度な呼吸障害が進んだために治療開始後6週間目に死亡が確認されました。これは OBP-301 の投与と関連はないだろうと判定されています。もう1名は、登録時に確認出来なかった食道と気管の間をつなぐ小さな穴 (瘻孔) が、治療が進むにつれて大きくなったため投与が中止されました。これは OBP-301 の投与と関連があるかもしれないと判定されました。
- ③内視鏡的所見や病理生検による有効性判定では、OBP-301 投与箇所の腫瘍の消失 (clinical Complete Response: cCR) を、13名全員で確認されました。

2. 本発表に対する治験実施医療機関の治験実施責任者のコメント

メモリアル・スローン・キャタリング癌センター ジェフリー・クー博士

"We showed that OBP-301 can be safely administered in combination with CRT to patients with GEJ and esophageal cancer. Importantly, we also showed encouraging efficacy results. The 100% cCR rate of OBP-301 when combined with CRT in the 13 patients who underwent restaging compares favorably to the historical control of 58% from the control arm of the phase III NRG/RTOG 0436 study. I'm looking forward to continuing this investigation in the next randomized study in partnership with Oncolys Biopharma!"

訳：「私たちは、OBP-301 を放射線化学療法と組み合わせて、食道がんや胃食道接合部がんの患者に安全に投与できることを示しました。重要なことに、有効性が期待される結果も示唆されました。本治療後の効果を判定するための腫瘍再評価を実施した13名の患者で、放射線化学療法と OBP-301 を併用した場合の cCR 率は 100%でした。これは本試験とは別に第 3 相臨床試験として過去に実施された NRG/RTOG 0436 研究の対照群の 58%という結果と比較しても好ましい結果です。私は、オンコリスバイオフーマと連携して、次のランダム化試験でこの調査が継続することを楽しみにしています!」

なお、本件による 2025 年 12 月期の当社業績への影響はありませんが、当社は本件について下記のように捉えています。

オンコリスバイオフーマ株式会社 代表取締役社長 浦田 泰生

「これまで OBP-301 と放射線化学療法の併用に関しては、その安全性は確認できていませんでした。今回のこの試験結果で、今後 OBP-301 は放射線化学療法との併用が安全にできるだけでなく、奏効率が 100%と、これまでにない高い治療効果が示されました。食道がんの 5 年生存率はいまだに高くはなく、当社は今後も OBP-301 の価値を最大化できるよう次ステップの臨床試験を検討し、世界的に OBP-301 のマーケットを広げてゆきたいと考えています。」

以上