



平成28年8月31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 常務取締役 六反田 靖
経営管理担当
(TEL. 03-5472-1578)

悪性黒色腫を対象とする米国での OBP-301 Phase II 臨床試験のプロトコール申請に関するお知らせ

当社は、米国で腫瘍溶解ウイルスOBP-301（テロメライシン®）のPhase II 臨床試験を実施するため、本日、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）に臨床試験実施計画書（プロトコール）を提出しましたので、お知らせいたします。

本試験では、切除不能または転移性悪性黒色腫（メラノーマ）を対象とし、テロメライシンの腫瘍内投与における有効性、安全性及び腫瘍免疫反応の評価を目的として、米国内の臨床施設で実施する予定です。また、本試験結果をもとに、免疫チェックポイント阻害剤との併用試験の実施も検討してまいります。なお、FDAが今回のプロトコール申請を受け付けた後、試験実施施設の治験審査委員会（IRB: Institutional Review Board^(*)）等による審査を経て、Phase II 臨床試験のための被験者登録を開始いたします。

テロメライシンは米国で各種固形がんを対象とするPhase I 臨床試験が完了しており、その安全性が確認されました。また、一部の症例ではテロメライシン投与部位で腫瘍の縮小効果と腫瘍免疫反応が認められ、更に、遠隔効果^(**)を示唆する非投与部位での腫瘍縮小が観察されました。

現在、海外では台湾・韓国で肝細胞がんを対象としたPhase I / II 臨床試験が進行中です。更に、国内では岡山大学藤原俊義教授による食道がんを対象とした放射線との併用療法に関する臨床研究が進行すると共に、国立がん研究センター東病院の土井俊彦先生の研究グループと、進行性又は転移性固形がん患者を対象とした他の治療法との併用による医師主導治験契約の締結を決定しています。

今回、米国で悪性黒色腫を対象とするPhase II 臨床試験を実施することで、有効性および腫瘍免疫反応を確認し、今後免疫チェックポイント阻害剤併用試験の実施を目指してまいります。

なお、本件による当社の平成28年度12月期業績への影響はありません。

^(*) 治験審査委員会（IRB: Institutional Review Board）：患者の人権保護と安全確保の観点から、治験が科学的・倫理的に正しく実施できるかを審査する委員会

^(**) 遠隔効果：がんの局所治療において、治療を実施した以外の腫瘍に縮小が認められる現象

以上