



平成31年1月7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 取締役 小林 直樹
財務担当
(TEL.03-5472-1578)

米コーネル大学とのテロメライシン®・抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用 Phase II 医師主導治験契約締結のお知らせ

当社は、米国ニューヨーク州を拠点とするコーネル大学医学部血液・腫瘍内科（Weill Cornell Medical College, Cornell University: 以下「コーネル大学」）の Dr. Manish Shah を中心とする研究グループと、がんのウイルス療法テロメライシン®（OBP-301）と抗PD-1 抗体ペムブロリズマブとの併用による進行性食道がんに対する有効性及び安全性の検討に関する医師主導治験契約（Phase II）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。本治験は胃がん及び胃食道接合部で開始し、食道がん領域に拡大することを目指しています。

本試験は、国立がん研究センター東病院を中心に実施されている抗PD-1 抗体ペムブロリズマブ併用の医師主導治験と同様の方法で実施される予定です。日本人の食道がんは扁平上皮がんが大半を占めるのに対し、欧米では腺がんが多く、両試験はテロメライシン®による効果の特長づけが期待されます。

現在、日本国内で実施している放射線併用の食道がん Phase I 臨床試験は最終段階に来ており、国立がん研究センター東病院での医師主導治験は Phase I b 試験に進んでいます。また、米国でメラノーマ Phase II 試験が進行中のほか、韓国・台湾での肝細胞がん Phase I/II 試験では、単剤単回投与での最大投与量までの安全性が確認され、反復投与による Cohort 5 への投与が行われています。

本件による業績予想につきまして影響はございませんが、当社は、「がんを切らずに治す」というコンセプトに基づき開発を進めているテロメライシン®と他の治療法との併用に関する研究開発を今後も進めていくことで、医療現場の一助となるがん治療法の発展に貢献していくことを、今後も目指してまいります。

以上