



2021年1月14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 取締役管理担当 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン (OBP-301) に関する アテゾリズマブ及びベバシズマブ併用の肝細胞がんを対象とした Phase 1 臨床試験 FPI 達成のお知らせ

当社の主力パイプラインであるテロメライシン (OBP-301) について、ライセンス先の中外製薬株式会社 (以下、「中外製薬」) が進めている、肝細胞がん対象の抗 PD-L1 抗体アテゾリズマブ及びベバシズマブ併用 Phase 1 臨床試験 (以下、「本試験」) に関して、第 1 例目の投与が開始されたことを、お知らせいたします。

本試験は、2020 年 12 月 2 日開示の「国内外でのテロメライシン (OBP-301) の開発進展について」に記載のとおり、中外製薬において新たに計画された安全性、忍容性及び有効性の評価を目的としたテロメライシンと抗 PD-L1 抗体及び分子標的薬を併用する臨床試験です。また、本試験は、テロメライシンと抗 PD-L1 抗体アテゾリズマブを初めて併用する臨床試験であり、安全性評価を主眼とした Phase 1 臨床試験として実施されます。



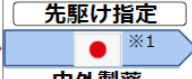


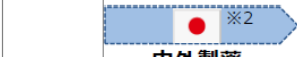





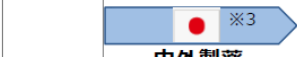


なお、肝細胞がん患者様へテロメライシンを単独で投与した際の安全性は、当社が実施した Phase 1 臨床試験において検討済みです。

当社は、「がんを切らずに治す」というコンセプトに基づきテロメライシンの開発を進めています。引き続き、他の治療法との併用に関する研究開発を進め、医療現場の一助となるがん治療法の発展への貢献を目指してまいります。

以 上

<テロメライシンの開発一覧>

2021年1月14日現在

対象	療法療法	前臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	
食道がん 	放射線			先駆け指定  中外製薬		2022年承認申請予定		
	放射線 化学療法 (CRT)		オーファン指定					
				※2 中外製薬				
PD-1 ^{※4}								
胃がん 	PD-1 ^{※4}							
肝細胞がん 								
	PD-L1 ^{※5} 分子標的薬			※3 中外製薬				
頭頸部がん 	放射線 PD-1 ^{※4}							

出所※1：2020年10月22日中外製薬IR資料「2020年第3四半期連結決算概要」、※2：JAPIC 臨床試験情報を基に当社作成
 ※3：jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）情報を基に当社作成、※4：ペムプロリスマブ、※5：アテゾリスマブ