



2022年12月19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 吉村 圭司  
(TEL.03-5472-1578)

## テロメライシン（OBP-301）の開発状況及びビジネス活動 に関するお知らせ

当社が国内外で推進しているがんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）の開発状況及びビジネス活動について、直近の状況並びに今後の見通しについてお知らせいたします。

### 1. 日本国内でのテロメライシンの状況と見通し

当社は放射線併用の食道がんPhase 2 臨床試験の組入れを今年中に完了し、2023年に本治験のトップラインデータが確定される見通しです。その後、日本国内での製造販売業の体制を整えると共に、食道がんに対するオーファンドラッグ指定の申請を行い、2024年にテロメライシンの承認申請を行う予定です。

現在、当社は2023年にテロメライシンの販売提携契約を締結する目的で、日本国内の内資及び外資の複数の製薬会社と、デューデリジェンス及び経済条件の交渉を進めています。

### 2. 欧米でのテロメライシンの状況と見通し

米国コーネル大学で胃がんを対象に免疫チェックポイント阻害剤ペンブロリズマブを併用して実施中の医師主導治験は、治験責任医師の意向により合計18例まで投与予定でした。しかし、現在までに組み入れた評価対象15例中3例の長期生存が確認されたことから一定の効果が認められたため、コーネル大学は今年度で症例の組み入れを終了します。今後は胃がんのセカンドライン治療に対する医師主導治験を新たに実施するために、当社は免疫チェックポイント阻害剤を販売する海外製薬企業との共同開発を目的とした協議に入りました。本契約は2023年度に締結する見込みです。一方、食道がんの化学放射線療法併用による医師主導治験は、現在合計6施設で実施されています。

なお、当社は既に獲得しているテロメライシンの米国での食道がん領域でのオーファンドラッグ指定に加えて、新たに胃がん領域でのオーファンドラッグ指定取得に向けた活動を進めています。

本件による業績への影響はありません。

以 上