



2024年1月22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)

2024 ASCO 消化器癌シンポジウム (ASCO GI 2024) におけるテロメライシンの 化学放射線療法併用米国 Phase 1 医師主導治験に関する結果報告のお知らせ

米国 NRG Oncology において進められています進行した食道がん及び胃食道接合部がんを対象としたテロメライシンと化学放射線併用療法の米国 Phase1 医師主導治験（以下、「本試験」）の中間結果報告が、ASCO 消化器癌シンポジウム（開催地：San Francisco, CA、期間：2024年1月18日（木）～1月20日（土）、以下 ASCO GI）で発表されましたので、お知らせいたします。なお、この度の主な発表内容は、[2023年8月10日プレスリリース](#)で皆さまへ既にご報告しているとおります。

【サマリー】

- 評価可能な6例の全ての症例において、主要評価項目である用量制限毒性（DLT）は認められませんでした。
- 「テロメライシン 及び/又は 化学放射線療法」と関連のある Grade 3の有害事象は6例中5例に発現しました。
 - 好中球数減少 : 3例
 - リンパ球数減少 : 2例
 - 白血球減少 : 2例
 - 発熱 : 1例
 - 疲労 : 1例
- テロメライシンと“明確に/definitely”または“多分/Probably”関連のある有害事象は4例に発現しましたが、何れも Grade 1 または Grade 2 でした。

【結論】

本試験では、評価可能な6例全ての症例で、主要評価項目のDLTが認められなかったため、テロメライシンと化学放射線療法との併用における安全性が示唆されました。本試験は、次のステップとして9例の症例を追加登録し、安全性及び有効性の評価が行われますが、既に4例の追加症例に投与が行われています。

ASCO GI は、世界中から多くの参加者が集まる消化器癌における重要な学会です。当社は今後も、米国を中心とした世界各国の医療機関との連携を深め、テロメライシンのプレゼンスの確立を目指してまいります。

本試験の詳細は <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04391049> をご覧ください。

なお、本件による2024年12月期の当社業績への影響はありません。

以上