



2024年6月3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 執 行 役 員 秦 耕 平  
(TEL.03-5472-1578)

## テロメライシンの抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む治療抵抗性の 胃がん 2 次治療米国 Phase 2 臨床試験の投与開始に関するお知らせ

がんウイルス療法テロメライシンの、抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に抵抗性のある胃がん・胃食道接合部がん患者を対象とした 2 次治療米国 Phase 2 臨床試験（以下、「本試験」）において、第一例目の投与が開始されましたので、お知らせいたします。

本試験は、当社とコーネル大学、およびコーネル大学と Merck Sharp & Dohme LLC（以下、MSD 社）の間でそれぞれ契約が締結されている共同開発体制のもと、Weill Cornell Medicine の Manish A Shah 治験責任医師が主導して行います。これまでにテロメライシンは、過去の治療に失敗したがん患者 16 例を対象にペムブロリズマブを併用して実施した臨床試験 (<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03921021>) において、3 例で長期間の生存効果が確認されました。そのうち 1 例は、脳転移のある患者でしたが、完全奏効を達成しました。この結果、テロメライシンを併用することで腫瘍免疫が増強され、ペムブロリズマブの治療効果が再活性化されることが示唆されました。

本試験では過去のチェックポイント阻害剤による治療に抵抗を示した胃がん患者を対象とした 2 次治療におけるテロメライシンとペムブロリズマブの併用の有効性及び安全性を検証することを目的に臨床試験が進められます。胃がんは、一次治療において免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用を行うことが標準治療になっていますが、約 8 割の患者が治療に失敗して 2 次治療へ移行します。現状ではチェックポイント阻害剤による免疫療法に抵抗性を示す胃がん患者に対しては、有効な治療法が確立されておらず、アンメットメディカルニーズの高い疾患となっています。当社は、この難しい疾患領域において、テロメライシンという新たなモダリティで胃がんにおける 2 次治療へ貢献できるよう、コーネル大学及び MSD 社と連携を深めて参ります。

なお、臨床試験の詳細につきましては、ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06340711>) をご覧ください。

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