

平成 26 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 管理担当取締役 六反田 靖
兼 経 理 部 長
(TEL. 03-5472-1578)

OBP-301 (テロメライシン®) の肝臓癌に対する Phase I / II 臨床試験開始のお知らせ

当社が開発を進める腫瘍溶解ウイルスOBP-301 (テロメライシン®) につきまして、韓国の食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety) への治験申請が平成26年1月21日付で許可され、Phase I/II 臨床試験を開始する運びになりましたので、お知らせします。

この度開始する臨床試験は、標準治療が無効となった肝臓癌の患者に対してテロメライシン®を局所投与し、その安全性と薬物動態、及び抗腫瘍効果を検討することを目的として実施され、韓国及び台湾で最大102例の投与を予定しています。

当社は、平成18年3月に米国食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) へ治験申請を実施し、平成18年10月から米国で各種固形癌を対象としたPhase I 臨床試験を行い、合計22例の投与を完了しています。この試験では一部の症例における腫瘍縮小効果が認められ、発熱等の風邪様症状が副作用として報告されましたが、高度な副作用は認められませんでした。

テロメライシン®は、テロメラーゼ活性が上昇している癌細胞の中で特異的に増殖し、癌細胞を溶解させることにより、抗腫瘍効果を示します。一方、正常細胞中での増殖能力は極めて弱く、細胞毒性を示さないため、臨床的な安全性を保つことが期待されています。当社は、手術や放射線治療に続く「第3の癌局所療法」を確立することを目標に、テロメライシン®の開発を進めています。

肝臓癌患者はアジア地域に多く分布しています。母子感染・輸血・注射針の連続使用・異性関係などを感染原因とするB型肝炎・C型肝炎患者はアジア地域に多く、その後慢性肝炎、肝硬変を経て肝臓癌へ進行します。世界保健機構 (WHO) によると、アジア地域には約60万人、日本には約4万人の肝臓癌患者がいると報告されています。現在、肝臓癌の治療法は手術の他に、肝動脈塞栓療法 (TAE) やエタノール注入療法 (PEIT) などの局所療法が主流であり、薬物治療は未だ充分なものではなく、新規治療薬が求められています。

なお、本件による本年度業績への影響はありません。

以 上