



平成29年7月28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 紙 谷 賢 志
経 営 管 理 担 当
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン®(OBP-301) メラノーマ Phase II 企業治験 第一例目への投与開始のお知らせ(開示事項の経過報告)

当社が米国で進めております悪性黒色腫(メラノーマ)を対象とする腫瘍溶解ウイルス テロメライシン®(OBP-301)の Phase II 企業治験において、第一例目の被験者への投与が開始(FPI: First Patient In)されましたので、お知らせいたします。

本治験は、切除不能または転移性メラノーマを対象とし、テロメライシンの腫瘍内への反復投与における有効性、安全性及び腫瘍免疫反応の評価を目的として、米国内の臨床施設で実施するものです。また、本試験結果をもとに、免疫チェックポイント阻害剤との併用試験の実施も検討してまいります。治験実施施設は米国内5施設で、最大50例への投与を行う予定です。

テロメライシン®は、現在米国のほか、台湾・韓国で肝細胞がん Phase I / II 試験が実施されています。国内では、テロメライシンと放射線併用での食道がんPhase I 企業治験のFPIが2017年7月7日に完了したほか、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学の藤原俊義教授による同疾患を対象としたテロメライシンと放射線の併用に関する医師主導臨床研究が進行しております。また、国立がん研究センター東病院ほかにおいて、進行性又は転移性固形がん患者を対象とした抗PD-1抗体ペンブロリズマブとの併用による医師主導治験の実施準備が進められています。

本件による平成29年12月期業績への影響はありませんが、米国でのPhase II 企業治験を今後着実に進めていくことで、「がんを切らずに治す」というコンセプトに基づき開発を進めているテロメライシンの臨床開発を一層加速させ、医療現場の一助となるがん治療法の発展に貢献していくべく、今後も日々の努力を続けてまいります。

以 上