



2020年3月4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 取締役管理担当 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

中外製薬によるテロメライシン (OBP-301) の 放射線併用 Phase II 試験 第1例目への投与開始のお知らせ

当社は、がんに対するウイルス療法である「テロメライシン (OBP-301)」のライセンス先である中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）から、2020年3月3日に「局所進行食道癌患者を対象とした OBP-301・放射線併用療法による第II相試験」（以下「本試験」）の第1例目の投与が開始された旨の報告を受けましたので、お知らせいたします。

本試験は、手術不能・化学放射線療法不応の食道がんの患者様を対象とし、合計 37 例を目標症例数として進められます。試験デザインはプラセボ（偽薬）群の無い単群試験であり、国内多施設で実施されます。

なお、テロメライシンは、厚生労働省の定める先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、「優先相談」・「事前評価」・「優先審査」を受けることが出来ます。当社は、中外製薬が同制度のメリットを活かして承認申請を行うことで、速やかにテロメライシンが承認に至ることを期待しています。

なお、本件に関する業績への影響等につきましては、2020年2月7日公表の「2019年12月期 決算短信 [日本基準] (非連結)」に記載の通り、現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、2020年12月期の業績予想は適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、予想の公表をしておりません。

以 上