



2021年1月18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）の開発進展に関するお知らせ

当社の主力パイプラインであるテロメライシン（OBP-301）に関して、現在、ライセンス先である中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）と共に、国内外において臨床試験を推進しています。

この度、中外製薬による日本国内での頭頸部がんを対象とした Phase 1 臨床試験（以下、「本試験」）が新たに計画されましたことを、お知らせいたします。本試験により、中外製薬は合計4つのテロメライシンの企業治験を同時に進行します。

















本試験は、頭頸部がん患者に対してテロメライシンと抗 PD-L1 抗体アテゾリズマブ及び化学放射線療法を併用する臨床試験であり、安全性、忍容性及び有効性の評価を目的としています。頭頸部がんの局所における有効な治療法の1つは外科的手術であり、手術後は患者様の QOL を著しく低下させる難治性の腫瘍です。そのため、医療現場では治療と QOL 向上の双方を両立すべく苦慮されています。当社においても、頭頸部がんを対象とした抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ併用の多施設による Phase 2 医師主導治験が開始されており、医療現場のニーズに貢献すべく「がんを切らずに治す」というコンセプトの下、開発を進めています。

なお、本試験の試験概要は、2021年1月14日に臨床試験情報サイトにて公開されています。詳細は、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究実施計画・研究概要公開システム）のホームページをご覧ください。

以 上

<テロメライシンの開発一覧>

2021年1月18日現在

| 対象  | 療法治療法                              | 前臨床 | Phase 1   | Phase 2   | Phase 3   | 申請                 | 承認 |
|---|------------------------------------|-----|---|---|---|--------------------|----|
| <b>食道がん</b><br>  | 放射線                                |     |    | <b>先駆け指定</b><br> ※1<br><b>中外製薬</b> |  | <b>2022年承認申請予定</b> |    |
|   | 放射線<br>化学療法<br>(CRT)               |     | <b>オーファン指定</b><br>   |   |   |                    |    |
|   |                                    |     |   |  ※2<br><b>中外製薬</b>                 |   |                    |    |
|   | PD-1 <sup>※4</sup>                 |     |    |   |   |                    |    |
| <b>胃がん</b><br>   | PD-1 <sup>※4</sup>                 |     |   |                                    |   |                    |    |
| <b>肝細胞がん</b><br> |                                    |     |   |   |   |                    |    |
|   | PD-L1 <sup>※5</sup><br>分子標的薬       |     |   |  ※3<br><b>中外製薬</b>                 |   |                    |    |
| <b>頭頸部がん</b><br> | 放射線<br>PD-1 <sup>※4</sup>          |     |   |                                    |   |                    |    |
|   | PD-L1 <sup>※5</sup><br>放射線<br>化学療法 |     |   |  ※3<br><b>中外製薬</b>                 |   |                    |    |

出所※1：2020年10月22日中外製薬IR資料「2020年第3四半期連結決算概要」、※2：JAPIC 臨床試験情報を基に当社作成  
 ※3：jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）情報を基に当社作成、※4：ペムプロシズマブ、※5：アテゾリズマブ