

2019年5月30日

オンコリスバイオファーマ株式会社

<http://www.oncolys.com>

(証券コード:4588 東証マザーズ)

各位

第55回米国臨床腫瘍学会にて胃がん・胃食道接合部がんを対象とした
テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用医師主導治験
プロトコル発表のお知らせ

この度、米国コーネル大学にて進行中の胃がん・胃食道接合部がんを対象としたテロメライシン（OBP-301）と抗PD-1抗体ペムブロリズマブの併用による医師主導治験に関して、米国臨床腫瘍学会（開催地：シカゴ・McCormick Place、期間：2019年5月31日（金）～6月4日（火））にて、実施計画（プロトコル）の内容が発表されます。

発表概要・内容は、下記のとおりです。

【発表概要】

日時：2019年6月3日（月）8:00～11:00（米中部時間（CDT））

発表会場：ホールA、ポスターNo. 248a

発表タイトル：Phase II study of a telomerase-specific oncolytic adenovirus (OBP-301, Telomelysin) in combination with pembrolizumab in gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma.

（胃がん・胃食道接合部がんを対象としたテロメラーゼ特異的腫瘍溶解性アデノウイルス テロメライシン（OBP-301）とペムブロリズマブを併用したPhase 2臨床試験について）

発表者：Uqba Khan, MD 他（Weill Cornell Medical College）

今回の発表では、胃がん・胃食道接合部がんにおけるテロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用したPhase 2医師主導治験の実施計画内容が報告されます。

投与計画：

テロメライシン： 1×10^{12} VP の用量で 2 週間毎に合計 4 回にわたり内視鏡にて直接腫瘍に投与
ペムブロリズマブ：3 週間毎に最長 2 年間投与

治験デザイン：

第 1 ステージ、第 2 ステージの 2 段階で構成。第 1 ステージでは 18 例、第 2 ステージでは 19 例の最大 37 例の患者に投与。なお第 2 ステージへの移行は、第 1 ステージで 3 例以上の患者に有効な治療効果がみられた場合のみ。

主要評価項目：テロメライシンとペムブロリズマブを併用した際の奏効率と安全性の検討

対象：PD-L1 陽性転移性胃がん・胃食道接合部がん患者

※米国臨床腫瘍学会 HP：<https://meetings.asco.org/am/attend-meeting>

以上

【テロメライシンについて】

テロメライシンは、がん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊することができるように遺伝子改変した 5 型のアデノウイルスです。5 型のアデノウイルスは風邪の症状を引き起こすもので、自然界にも存在します。テロメライシンは、がん細胞で特異的に増殖することでがん細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示すことや、正常な細胞の中では増殖能力が低いために、臨床的な安全性を保つことが期待されています。現在まで、嘔吐・脱毛・造血器障害等の重篤な副作用は報告されていないことから患者さんの QOL（Quality of Life）の向上が期待されます。更に近年の研究により、ウイルス療法によって破壊されたがん細胞は、その特異的な抗原のシグナルを樹状細胞等の免疫細胞に直接伝えることにより、がん免疫を誘導できることが示唆され、近年その有効性が注目されている抗 PD-1 抗体等の免疫チェックポイント阻害剤との併用により、全身的な抗がん作用が期待されています。なお、オンコリスは、日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスを中外製薬に付与しています。また、Medigen Biotechnology Corp.（台湾）とテロメライシンの開発に関する協力関係を構築しています。

【オンコリスバイオファーマ社について】

オンコリスバイオファーマ社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。特にがん領域では、腫瘍溶解ウイルスのプラットフォームをベースに、がんのウイルス療法テロメライシン[®]とその次世代版の開発を進めると共に、がんの早期発見または術後検査を行う新しい検査薬のテロメスキャン等を揃えることで、がんの早期発見・初期のがん局所治療・術後検査・転移がん治療を網羅するパイプラインを構築しています。詳細は www.oncolys.com をご覧ください。

<本件に関するお問い合わせ>

オンコリスバイオファーマ株式会社

TEL：03-5472-1578（代表）

E-mail：oncolys_information@oncolys.com