



2019年4月8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 吉 村 圭 司
管 理 担 当
(TEL.03-5472-1578)

「先駆け審査指定制度」の対象品目に がんのウイルス療法テロメライシン[®] (OBP-301) が指定

本日、食道がんを対象として国内で開発を進めているがんのウイルス療法テロメライシン[®] (OBP-301) が、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ましたので、お知らせします。

「先駆け審査指定制度」は、下記4つの要件を満たす画期的な新薬等を世界に先駆けて日本で実用化することを目的とした厚生労働省の制度です。

1. 治療薬の画期性。
2. 対象疾患の重篤性。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思。

今回の指定の概要は、次ページの表1に記載の通りです。

今回指定を受けたことにより、テロメライシン[®] (OBP-301) は、薬事承認にかかわる相談、審査において独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により優先的な取り扱いを受けることができ、今回の指定による利点を最大限に活用し、早期の実用化を期待します。

なお、2019年2月8日に開示しました2018年12月期決算短信に記載の通り、2019年12月期の業績見通しは、業績に与える未確定な要素が多く、適性かつ合理的な数値算出が困難のため、予想を公表していません。

2019年12月期第1四半期決算短信は、2019年5月10日に開示する予定です。

表 1

品目名 (申請者)	予定効能	指定理由
OBP-301 (テロ メライシン) (オンコリス バイオフィーマ マ (株))	切除不能、化学療 法不耐容又は抵抗 性の局所進行食道 癌	<p>① 本品は、腫瘍溶解性アデノウイルスであり、正常細胞では増殖せず、癌細胞中で特異的に増殖し、直接細胞を破壊することで抗腫瘍効果を示す。新規作用機序を有し、画期性が高い。</p> <p>② 食道がんは、5年後生存率が低い癌種に分類される。標準治療（外科的切除・化学療法）が実施できず、放射線単独療法に限られる食道癌患者が対象であるが、放射線単独療法の治療効果は十分でない。</p> <p>③ 国内での2つの臨床研究・臨床試験（計17例）が実施されており、高い有効性を示唆する結果（本品の使用による食道局所完全奏効率70.6%）が得られた。</p> <p>④ 国内外で臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。</p>

以 上