



2020年6月10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)

食道がんを対象とした放射線化学療法併用 Phase 1 医師主導治験 契約締結に関するお知らせ

当社は、米国での主要な癌研究グループ NRG オンコロジー[※]との間で、食道がん又は胃食道接合部がん患者に対する Phase 1 医師主導治験（以下、「本治験」）を米国で実施する契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本治験は、日本で行われたテロメライシンと放射線療法を併用した臨床試験の結果を受け、テロメライシンの食道がんへの適応拡大を目的としてメモリアル・スローン・ケタリングがんセンター（ニューヨーク市）の David Ilson 教授らによって米国で実施される多施設共同臨床試験です。

なお、去る 6 月 3 日に開示しました「米国 FDA によるテロメライシンのオーファンドラッグ指定について」に記載の通り、本剤は既に食道がんに対する米国オーファンドラッグ指定を受けており、同指定の下で本治験は実施されることとなります。

当社は、「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と他の治療法との併用に関する研究開発を進めていくことで、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ことを、今後も目指してまいります。

なお、本件に関する業績への影響等につきましては、2020 年 5 月 8 日公表の「2020 年 12 月期第 1 四半期決算短信 [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

※NRG オンコロジー；

臨床研究及びトランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究）の実施により、がん患者の生活を改善することを目的とし、国際的に認められている National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP)、放射線療法腫瘍学グループ (RTOG)、及び Gynecologic Oncology Group (GOG) の研究機関が集結し結成された非営利研究組織です。

詳細は、下記をご確認ください。

<https://www.nrgoncology.org/>