



2023年4月17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
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン (OBP-301) 肝細胞がん Phase1 臨床試験の 「Molecular Therapy」掲載のお知らせ

この度、釜山大学医学部 Jeong Heo 医師を中心に韓国・台湾で進められていましたテロメライシン (OBP-301) の肝細胞がん Phase1 臨床試験の結果が、国際科学雑誌「Molecular Therapy」に掲載されましたので、お知らせいたします。

本治験は、既存治療に抵抗性を示す肝細胞がん患者を対象として、テロメライシンを肝臓に直接投与した際の安全性評価を目的に実施され、2021年9月16日に ESMO (欧州臨床腫瘍学会) で結果が発表されました。

安全性評価が可能な症例は18例あり、主な副作用として、インフルエンザ様症状 (30%)、発熱 (15%)、貧血 (10%)、血小板数減少 (10%) 等が認められました。これらは、いずれも軽度から中等度で、テロメライシンの肝臓内局所投与における安全性が確認されました。

また、有効性評価では、評価可能な18例中3例 (16%) で投与箇所での腫瘍縮小効果が見られ、最大縮小率は25%でした。さらに、末梢血中のみならず腫瘍局所でも CD8 陽性 T リンパ球が増加していました。

当社は、テロメライシンの肝臓への直接投与の安全性が確認されたことは、今後、食道がん以外への適応拡大により製品価値を最大化させていく上で、重要な結果と考えています。また、がん免疫を増強する効果が示唆されたため、免疫チェックポイント阻害剤との併用をより前向きに検討できると考えています。現在当社は、米国の免疫チェックポイント阻害剤を販売する会社とテロメライシンの共同開発に向けた協議を進めています。

【論文タイトル】

Safety and dose escalation of the targeted oncolytic adenovirus OBP-301 for refractory advanced liver cancer: Phase I clinical trial

【代表者のコメント】

Jeong Heo 教授 : 釜山大学校 医学部 内科学 教授

「韓国、台湾、日本の3国間での協力によって、腫瘍溶解ウイルスであるテロメライシンを難治性進行性肝細胞癌患者へ投与した際の安全性と有効性が示されました。この研究結果が一流の学術雑誌である米国遺伝子細胞治療学会公式雑誌 **Molecular Therapy** (インパクトファクター 12.91) に掲載されたことは、テロメライシン投与によってがんの微小環境をがん免疫療法が効きやすい方向に変化させるであろうことを裏付けています。今後、他の固形腫瘍の治療にもテロメライシンを適用することが期待されます。」

【医学専門家のコメント】

藤原 俊義 教授：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学

「マウスモデルではアデノウイルスは肝臓毒性を示すことがあり、進行肝臓癌に対してテロメライシンの複数回の腫瘍内投与が安全に施行可能であったことはたいへん意義深い結果である。また、末梢血中のみならず腫瘍局所でも CD8 陽性 T リンパ球が増えていたことは、免疫療法との併用効果が期待できる根拠となる重要な所見である。」

なお、本件による 2023 年 12 月期の当社業績への影響はありません。

以上