



2025年2月5日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオファーマ株式会社
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 執行役員 秦 耕平
(TEL.03-5472-1578)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、株主各位や投資家各位など当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへ公平な情報開示を行っていくために、お問い合わせ頂いたご質問を抜粋して、まとめて回答を差し上げています。

1. お問い合わせへの回答

【ご質問①】

OBP-301などのバイオ医薬品は、低分子薬と比較して製造が容易ではないと伺っています。2025年12月期にOBP-301の国内承認申請を計画していますが、OBP-301の商用製造に向けた進捗状況は如何でしょうか？



A: 2024年11月にOBP-301の商用製品用の原薬製造をベルギーにあるヘノジェン社で実施しました。既に想定通りの収量が確保できることを確認しています。2025年12月期には原薬をバイアルに充填し、その後に箱詰めを行い商用製品とする計画です。

また、バイアル充填後にベルギーから日本国内に輸入して、医療機関へ出荷する前に必要となる最終出荷試験の実施が可能になるよう準備を進めています。

なお、最終製剤に認められていたウイルスの凝集体に関しては、最終製剤の処方を変更することによって回避することができるようになりました。現在その安定性試

験を実施しており、今後それらの結果をもとに新処方製剤の可否に関して PMDA と議論してゆく予定です。

【ご質問②】

米国で組入れが完了した化学放射線療法と OBP-301 を併用した Phase1 試験の結果は、『15 名の登録患者のうち 2 名が本治験の治療効果を確認する前に死亡したため、13 名の患者で予備的な有効性を評価した』と、2025 年 1 月の ASCO GI で報告されました。

この 2 名がお亡くなりになられたことと、OBP-301 の安全性の関係は、どのように捉えればよいですか？

A : 今回の試験では、根治的手術が不可能な食道がんや胃食道接合部がんの患者様を登録しました。死亡された 2 症例のうち 1 例は、高度な呼吸障害が進んだために治療開始後 6 週間目に死亡が確認されました。呼吸障害が進んだ理由として、試験開始前から認められていた肺の線維化が放射線照射によって悪化した可能性があり、これは OBP-301 の投与と関連はないだろう (unlikely to be due to OBP-301) と判定されています。もう 1 症例は、気管と食道が接した部分に穴が開いた (瘻孔) ために投与が中止されましたが、瘻孔を原因とする肺炎が全身感染症に繋がって死亡しました。この症例では、試験参加前に食道癌が気管と食道が重なる部位にあって癌が気管にも及んでいたことが分かり、化学放射線療法を含めた試験治療によって腫瘍が縮小したためにその箇所が瘻孔へと拡大したと考えられました。これは化学放射線療法と OBP-301 投与の両者と関連があるかもしれない (probably related to CRT and possibly related to OBP-301) と判定されました。

しかし、本試験に参加した症例から、試験で使用した OBP-301 の投与量を制限すべきと判断する有害事象 (用量制限毒性 [Dose Limiting Toxicity: DLT]) の報告はありませんでした。そのため、本 Phase1 試験の主目的である「OBP-301 を化学放射線療法と併用した際の安全性は確認できた」と判断されました。

【ご質問③】

米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム (ASCO-GI) 2025 では、『NRG/RTOG 0436 研究で化学放射線療法が cCR 率 58% の結果に対して、OBP-301 を化学放射線療法に上乗せすると cCR 率は 100%』という結果が報告されたと伺いました。NRG/RTOG 0436 研究や今後の展開について、教えてください。

A : ASCO-GI での発表時に治験実施責任者のジェフリー・クー博士が言及した NRG/RTOG 0436 研究は過去に実施された食道がんに対する大規模な臨床試験の結果であり、本試験とは単純に比較できるものではありませんが、今回の試験の評価対象は 13 例と少数例ながら全症例で完全奏功 (cCR) という結果が得られました。この結果は非常に興味深いものであり、今後は大規模な臨床試験で再確認できるかどうかを検討してゆくことになります。

2. 免責事項

- ① 業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全てのご質問に回答することは難しく、よくいただくお問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ② 本内容につきましては、本回答時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来にわたって正確性が約束されたものではありません。何卒ご理解賜りますよう宜しくお願ひいたします。
- ③ 医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

3. その他

当社が発信する各種情報を受領いただくために、メール配信のご登録をお願いします。

https://www.oncolys.com/jp/ir_mail.html

以上