



2023年11月7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)

### **Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 2023 でのテロメライシン (OBP-301) とペムブロリズマブ併用 Phase 2 試験の結果報告に関するお知らせ**

コーネル大学において進められていました、胃がん及び胃食道接合部がん（以下、G/GEJ）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を併用した Phase 2 試験（以下、本治験）の結果報告が、Weill Cornell Medicine の Manish A. Shah 医師により、米国がん免疫療法学会 SITC2023（開催地：カリフォルニア州サンディエゴ、期間：2023年11月1日（水）～11月5日（日））で発表されましたので、お知らせいたします。

[2023年6月6日プレスリリース](#)で公表しました通り、本治験は少なくとも過去2度にわたる治療で効果が不十分であった G/GEJ 患者 16 例を対象に行われました。その結果、テロメライシンとペムブロリズマブの併用により、1 例の CR（完全奏効）、2 例の PR（部分奏効）が認められ、持続的な効果が確認されました。CR が確認された患者では、ペムブロリズマブ単独治療後に病勢が進行し、脳転移が確認されましたが、テロメライシンを併用することにより脳転移の消失が確認されました。

この結果を受け、本 SITC では CR が確認された上記患者の腫瘍組織を採取し、テロメライシン投与前後の腫瘍微小環境<sup>\*1</sup>の変化を解析し、報告いたしました。その結果、テロメライシン併用により確認された CR は、CD8 陽性 T 細胞（細胞障害性 T 細胞）<sup>\*2</sup>の遅発性増加と関連していることが示されました。これにより、テロメライシンは G/GEJ において免疫チェックポイント阻害剤などの免疫療法に対する抵抗性を解除して再活性化させ、テロメライシンの G/GEJ に対する二次治療への応用が示唆されました。

#### **【Manish A. Shah 医師によるコメント】**

"We showed that OBP-301 can be safely administered to patients with gastroesophageal cancer. Importantly, we also showed preliminary activity of OBP-301 when combined with checkpoint inhibition. I'm looking forward to continuing this investigation in partnership with Oncolys Biopharma!"

（訳）

「私たちはテロメライシン (OBP-301) が胃がん及び胃食道接合部がんに対して、安全に投与できることを示しました。さらに重要なことは、免疫チェックポイント阻害剤にテロメライシンを併用することにより、免疫療法に抵抗性のある患者に対して免疫の再活性化を示したことです。私は、オンコリスバイオフーマとのパートナーシップを通じて、この研究を続けることを楽しみにしています！」

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。

※1 腫瘍微小環境

腫瘍組織及びその周囲に存在する免疫細胞や正常細胞からなる複雑な微小環境のこと。腫瘍の進行・成長に影響を及ぼすことが確認されており、免疫チェックポイント阻害剤など免疫療法における治療抵抗性を引き起こすことが知られている。

※2 CD8陽性T細胞（細胞障害性T細胞）

がん細胞上の抗原を認識することで、がん細胞を排除する役割を持つ。一方、腫瘍組織においては、CD8陽性T細胞は「疲弊」した状態となることが知られており、「疲弊したT細胞の機能回復」を目的とした治療法開発に昨今注目が集まっている。

以上