



2024年3月19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)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、フェア・ディスクロージャーの観点から、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の公平な情報開示の必要性を鑑み、お問い合わせ頂いたご質問に対して、まとめて回答を差し上げています。

1. お問い合わせ回答

【ご質問①】脳脊髄液採取の意義について

OBP-601 の進行性核上性麻痺 Phase2a 試験において重要なことは、「脳脊髄液」中の NfL 値を低下させたことだと分かりました。血液よりも脳脊髄液の方が、臨床的に意義がある理由をご教示頂けますと幸いです。

脳脊髄液を採取する意義は、「バイオマーカー及び薬物動態が血液採取と比較して臨床的な意義がクリアであること」です。これは既に [2023年11月27日のプレスリリース](#) でも報告した通り、脳脊髄液は脳内の環境と直結しており、脳神経変性の状況を直接反映されるところに大きな意義があります。血液の検査では脳神経の変化を直接観察することはできません。

一方で、これらの脳脊髄液を採取するためには、患者様本人のみならず、医療現場にも少なからず負担をかけることとなります。まず、「治験参加者に対する侵襲性の高い検査であり、特に高齢患者さまの身体への負担が大きい」ということです。脳脊髄液検査は、患者さまにベッドで横向きに寝て頂き、背中に局部麻酔を行った後、長い針を刺して髄液を採取し、1時間ほど安静にします。また、臨床現場における脳脊髄液の採取は、X線透視下で行なわれないため、熟達した医師による処置が必要となります。

このように脳脊髄液のバイオマーカーを測定することは、治験に参加された患者さまのみならず、医療関係者を含めた大きなご協力のもとで成り立っています。そうして、OBP-601 を難治性の神経変性疾患治療薬として開発していくうえで、信頼性の高い価値のあるデータを得ることが可能となっています。

【ご質問②】 OBP-601 学会発表内容について

2024年3月にリスボンで開催された AD/PD2024 の発表内容について公表する予定はありますか？

この度の AD/PD2024 では、OBP-601 のライセンス先である Transposon 社により PSP（進行性核上性麻痺）の 48 週データについて発表されました。主な内容は、[2024年2月24日のプレスリリース](#)や 2024年3月7日の社長コラムで報告した通りです。

なお、OBP-601 や臨床試験の意義などについてご質問がございましたら、3月28日に開催する株主総会後の事業説明会にご来場いただき、是非ご質問ください。当日、皆様とお会いできることを楽しみにしています。

【ご質問③】 テロメラインシンの米国胃がん Phase 2 臨床試験について

2023年にコーネル大学及びメルク社との共同開発体制の構築が完了した、とリリースがありました。その後の進捗がどうなっているのか教えてください。

「抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む一次治療に抵抗性のある胃癌・胃食道接合部癌患者」を対象としたテロメラインシンとペムブロリズマブ（メルク社）併用の臨床試験は、治験プロトコルがコーネル大学の IRB（Institutional Review Board：治験審査委員会）ですでに承認されています。今後、順次胃がん患者さまへの投与が開始される見込みです。

2. 免責事項

- ・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。
- ・回答内容につきましては、ご質問をいただきました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ないことについてご理解賜りますよう宜しくお願いいたします。
- ・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

当社は、HPに「IR お問い合わせ」ページを設置しています。ご意見・ご不明点等につきまして、以下のリンク先、若しくは QR コードからお問い合わせをお願いします。

<https://www.oncolys.com/jp/inquiry.html>



以上