

報道関係者 各位

2008年5月29日
オンコリスバイオフーマ株式会社

オンコリスバイオフーマ株式会社は、米国臨床腫瘍学会(ASCO)にて制限増殖型腫瘍溶解ウイルス「テロメライシン」の第 相臨床試験の中間成績を報告

オンコリスバイオフーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:浦田泰生)は5月30日から6月3日に開かれます第44回米国臨床腫瘍学会(ASCO)年会(シカゴ, イリノイ州)にて制限増殖型腫瘍溶解ウイルス「テロメライシン®」の第 相臨床試験の中間成績を発表致します(現地時間6月1日; アブストラクト番号 3572)。

この第 相臨床試験はアメリカ合衆国テキサス州ダラスにある Mary Crowley Cancer Research Centerにて実施され、他に治療法がない進行性固形癌を有する患者様を対象に、低用量・中用量・高用量の3群を設定し、癌組織への直接局所投与による安全性評価を主眼とし投与部位における抗腫瘍効果も検討しました。今回発表する結果は、既に評価が完了している12症例の安全性情報と9症例目までの有効性情報を基にしたものであります。報告された全ての有害事象は軽度から中等度に分類されるものであり、頻度の高かった有害事象として、注射部位疼痛、注射部位腫脹などの注射部位における反応の他、感冒様症状に分類される所見が観察されました。また、アデノウイルス製剤に一般に見られるような一過性のリンパ球減少が観察されましたが、それ以外に血液学的な有害事象はありませんでした。これらの結果から、「テロメライシン®」の腫瘍局所への単回投与における忍容性が確認されました。

また投与を行った腫瘍組織において9症例中6症例について、投与後4週間で6.6%~34%の腫瘍縮小効果が認められております。

今後オンコリスバイオフーマ株式会社は、「テロメライシン®」の反復投与による安全性と有効性を確認する臨床試験を開始する計画を進めています。

「テロメライシン®」について

「テロメライシン®」はヒトアデノウイルス5型のE1領域にテロメラーゼプロモーター(hTERT)を組み込んだ制限増殖型の腫瘍殺傷ウイルスであり、更に同領域に IRES 遺伝子を導入することによって複製効率を高めております。「テロメライシン®」はテロメラーゼ活性が上昇している癌細胞の中で特異的に増殖し、癌細胞を壊死させますが、正常細胞中での増殖能力は極めて弱く、細胞毒性を示さないことが特徴であります。臨床では主に腫瘍部位への局所注入による治療を行い、「テロメライシン®」の持つ癌特異性を発揮することによって全身性の副作用が大幅に軽減されることが期待されております。

オンコリスバイオフーマ株式会社について

オンコリスバイオフーマは、癌と感染症を克服するための新薬開発を行っている非公開企業。主要プロダクトである「テロメライシン®」は、現在各種固形癌をターゲットとして米国で第 Ⅲ 相臨床試験を実施しており、まもなく終了予定。癌の診断薬として開発中の「テロメスキャン®」(OBP-401)は、現在癌の細胞診断への応用に向けてフィージビリティ試験をシスメックス社と共同で実施中。また、感染症の分野では、HIV の治療薬で新型の核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTI) である「フェスティナビル®」(OBP-601)が前臨床試験の段階において、その安全性と薬剤耐性ウイルスへの有効性が確認されたことを受け、米国で第 Ⅲ 相臨床試験を実施中です。OBP-701 に関しては、米国 Tacere 社において、開発が進められておりましたが、本年 1 月に米国 Pfizer 社と Tacere 社の間での提携が発表され、現在前臨床試験が実施されております。

更に詳しい情報については、次のウェブサイトをご参照下さい。

www.oncolys.com.

米国臨床腫瘍学会 (ASCO) について

米国臨床腫瘍学会 (ASCO) は、1964 年に設立された非利益団体であり、癌治療法、予防法を改善し、最高の質の治療を患者さんに提供することを目的としています。25,000 名以上のあらゆる分野の腫瘍内科、放射線科、腫瘍外科領域の専門家などにより構成されています。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

オンコリスバイオフーマ株式会社

Tel: 03-5575-3378

Fax: 03-5575-0488

E-Mail: anticancer@oncolys.com