



岡山大学記者クラブ

文部科学記者会

科学記者会

御中

平成 31 年 4 月 10 日

岡 山 大 学

食道がんに対する放射線治療を併用した腫瘍融解ウイルス 「テロメライシン」の今後の臨床開発の加速について

◆発表のポイント

- ・腫瘍融解ウイルス「テロメライシン」(注 1) が厚生労働省の「先駆け審査指定制度」に指定されました。
- ・岡山大学発バイオベンチャー オンコリスバイオファーマ株式会社(注 2) と中外製薬株式会社(注 3) は、日本と台湾における「テロメライシン」についての独占的ライセンス契約を締結しました。
- ・腫瘍融解ウイルス製剤「テロメライシン」の実用化がさらに加速することが期待されます。

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学分野の藤原俊義教授、白川靖博准教授らの研究グループが食道がんに対して開発を進めてきた腫瘍選択的融解ウイルス製剤「テロメライシン」(注 1) が、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。

「先駆け審査指定制度」は、①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制、の 4 つの要件を満たす画期的な新薬等を世界に先駆けて日本で実用化することを目的とした厚生労働省の制度です。今回指定を受けたことにより、「テロメライシン」は、薬事承認にかかわる相談、審査において独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)により優先的な取り扱いを受けることができ、早期の実用化が期待されます。

「テロメライシン」の開発を進める岡山大学発バイオベンチャー オンコリスバイオファーマ株式会社(注 2) と中外製薬株式会社(注 3) は、「テロメライシン」について日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスを中外製薬に付与すると共に、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション権を中外製薬へ付与するライセンス契約を締結しました。この連携によって、「テロメライシン」の実用化がさらに加速することが期待されます。

◆研究者からのひとこと

テロメライシンが、厚生労働省や大手の製薬企業に認めてもらえたことはうれしく思います。2019年4月2日のアメリカ癌学会(AACR)でも Plenary Session で研究成果を発表しました。やさしい治療を待つ食道がん患者さんに、早く届けられるように頑張っていきます。引き続きよろしくお願いいたします！



藤原教授



PRESS RELEASE

■発表内容

<現状>

テロメライシン（Telomelysin、OBP-301）は、岡山大学で開発された国産の抗がんウイルス製剤であり、感染したがん細胞を殺傷するとともに放射線に対する感受性を増強することが明らかとなっています。また、放射線と併用効果があることが基礎研究で証明されており、岡山大学病院のテロメライシンの内視鏡的腫瘍内投与と放射線治療を併用する臨床研究は終了し、岡山大学病院と国立がん研究センター東病院で同様のプロトコールで行われているオンコリスバイオファーマ株式会社の第Ⅰ相臨床試験（企業治験）もまもなく終了予定です。

<臨床開発加速の内容>

1) 腫瘍融解ウイルス「テロメライシン」が「先駆け審査指定制度」に指定

厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」は、「患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るもの」（厚生労働省ホームページより）です。

平成31年4月8日、腫瘍選択的融解ウイルス製剤「テロメライシン」が、本制度の対象品目に指定されました。指定要件は、以下の4項目です。

1. 治療薬の画期性
2. 対象疾患の重篤性
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制

今回の指定の概要は、以下の通りです。

品目名 (申請者)	予定効能	指定理由
OBP-301（テロメライシン） （オンコリスバイオファーマ（株））	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌	① 本品は、腫瘍溶解性アデノウイルスであり、正常細胞では増殖せず、癌細胞中で特異的に増殖し、直接細胞を破壊することで抗腫瘍効果を示す。新規作用機序を有し、画期性が高い。 ② 食道がんは、5年後生存率が低い癌種に分類される。標準治療（外科的切除・化学療法）が実施できず、放射線単独療法に限られる食道癌患者が対象であるが、放射線単独療法の治療効果は十分でない。 ③ 国内での2つの臨床研究・臨床試験（計17例）が実施されており、高い有効性を示唆する結果（本品の使用による食道局所完全奏効率70.6%）が得られた。 ④ 国内外で臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。



PRESS RELEASE

2) 腫瘍融解ウイルス「テロメライシン」の独占的ライセンス契約について

「テロメライシン」の開発を進める岡山大学発バイオベンチャー オンコリスバイオファーマ株式会社（以下、「オンコリス」）と中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）は4月8日、「テロメライシン」について日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスを中外製薬に付与すると共に、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション権を中外製薬へ付与するライセンス契約を締結しました。また、オンコリスは新たに約8億円相当の普通株式を発行し、中外製薬がその全てを引き受けることに両社が合意しました。

中外製薬は、日本・台湾における再許諾権付き独占的ライセンス契約の契約一時金として5.5億円をオンコリスに支払います。また、テロメライシンの臨床試験において一定の効果が確認され、中外製薬が上記の独占的オプション権を行使した場合には、中外製薬がオンコリスに支払う本ライセンス契約総額は500億円以上になります。さらに、テロメライシンの上市後は、中外製薬におけるテロメライシンの売上額に応じた販売ロイヤリティを、ライセンス契約総額とは別に、中外製薬がオンコリスに支払います。

この連携によって、「テロメライシン」の実用化がさらに加速することが期待されます。

<社会的な意義>

がんは1981年以来、日本人の死亡原因の第1位を占めており、国民の健康と安全・安心な社会を確保するためには、既存の治療コンセプトとは異なる革新的な治療技術の開発が不可欠です。テロメライシンは、テロメラーゼ活性を標的とするがん治療を目的とした生物製剤であり、生体内で自立性を持って増殖することによる従来の抗がん剤にない抗腫瘍効果の作用機序を有しています。また、放射線によるがん細胞のDNA損傷の修復を阻害することで、放射線治療の感受性を格段に増強することができます。

今後、企業治験が順調に進み、標準的な手術や抗がん剤治療が受けられない高齢の合併症を有する食道がんの患者にとって安全で有効な治療法であることが明らかになれば、これから拡大していく高齢化社会において国民の健康増進や医療経済の節減にも役立つと期待されます。

■補足・用語説明

注1：テロメライシンについて

「テロメライシン」は、風邪ウイルスの一種であるアデノウイルスのE1領域に、多くのがん細胞で活性が上昇しているテロメラーゼという酵素のプロモーターを遺伝子改変によって組み込み、がん細胞中で特異的に増殖してがん細胞を破壊することができるようにしたウイルス製剤です。「テロメライシン」がヒトのがん細胞に感染すると一日で10万～100万倍に増え、がん細胞を破壊します。一方、「テロメライシン」は正常組織細胞にも同様に感染はしますが、テロメラーゼ活性がないためウイルスは増殖せず、正常組織での損傷は少ないと考えられます。また、放射線によるがん細胞のDNA損傷の修復を阻害することで、放射線治療の感受性を格段に増強することができます。さらに近年の研究により、ウイルス療法によって破壊されたがん細胞は、その特異的な抗原のシグナルを樹状細胞等の免疫細胞に直接伝えることにより、がん免疫を誘導できることが示唆されてお



PRESS RELEASE

り、近年その有効性が注目されている抗 PD-1 抗体等の免疫チェックポイント阻害剤との併用により、全身的な抗がん作用が期待されています。

注2：オンコリスバイオファーマ社について

オンコリスバイオファーマ社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。特にがん領域では、腫瘍溶解ウイルスのプラットフォームをベースに、がんのウイルス療法「テロメライシン」とその次世代版の開発を進めると共に、がんの早期発見または術後検査を行う新しい検査薬のテロメスキャンなどをそろえることで、がんの早期発見・初期のがん局所治療・術後検査・転移がん治療を網羅するパイプラインを構築しています。

詳細は同社 HP (www.oncolys.com) をご覧ください。

注3：中外製薬について

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

詳細は同社 HP (<https://www.chugai-pharm.co.jp/>) をご覧ください。

<お問い合わせ>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（医）消化器外科学
教授 藤原 俊義
（電話番号）086-235-7257
（FAX番号）086-221-8775



岡山大学は、国連の「持続可能な開発目標（SDGs）」を支援しています。