



岡山大学記者クラブ

文部科学記者会

科学記者会

御中

令和 7 年 12 月 15 日

岡 山 大 学

## 厚生労働省に標準治療が難しい食道がんに対する腫瘍溶解ウイルス製剤 「テロメライシン」の医薬品製造販売承認申請を実施

### ◆発表のポイント

- ・テロメライシン<sup>※1)</sup> (OBP-301、Suratadenoturev) は、岡山大学で開発された抗がんウイルス製剤。
- ・がん細胞のみで増殖して細胞死を誘導するが、正常細胞では増殖せず安全性が保たれる。
- ・テロメライシンは放射線による DNA 修復を阻害し、放射線治療と強力な併用効果を示す。
- ・米国および日本で第 I 相臨床試験を実施し、その安全性と有効性が確認されている。
- ・食道がんが多い日本の 17 施設で第 II 相臨床試験を実施し、高い臨床的完全寛解率が得られた。
- ・岡山大学発ベンチャー オンコリスバイオフーマ株式会社<sup>※2)</sup> から製造販売承認申請を実施。
- ・アカデミアからの創薬シーズが市場に出ることは、社会的に大きなインパクトを持つ。

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学分野の藤原俊義教授、黒田新士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溶解ウイルス製剤「テロメライシン」を、岡山大学発バイオベンチャー オンコリスバイオフーマ株式会社（以下、オンコリス社）が厚生労働省に医薬品製造販売承認申請を行いました。

岡山大学で開発されたテロメライシンの臨床試験は、2006 年から米国食品医薬品局（FDA）の承認のもと、米国での安全性を確認する第 I 相臨床試験から始まりました。その後、基礎研究でテロメライシンが放射線治療の効果を強める現象が明らかとなり、2013 年からは岡山大学で外科手術や抗がん剤治療などの標準治療ができない食道がん患者にテロメライシンと放射線治療を併用する臨床研究を実施しました。また 2017 年からは、岡山大学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オンコリス社が第 I 相企業治験を行い、2020 年からは岡山大学病院を含む食道がん治療のハイボリュームセンター（全国 17 施設）での多施設共同で第 II 相企業治験が実施されました。

テロメライシンは、2019 年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による迅速審査が受けられる「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されており、今回、PMDA と検討を重ね第 II 相臨床試験での有効性が確認されたことから、厚生労働省に医薬品製造販売承認申請を行いました。なお、テロメライシンの販売は、オンコリス社と販売提携契約締結を結んでいる富士フィルム富山化学株式会社が行う予定で、現在、準備を進めているところです。

岡山大学で開発された「テロメライシン」は、アカデミアからの創薬シーズが市場に出るという社会的なインパクトだけではなく、低侵襲で優しい治療薬として食道がんの患者さんにとっても大きな福音となることが期待されます。



## PRESS RELEASE

### ◆研究者からのひとこと

長らく岡山大学を中心に開発が進んできた国産の抗がんウイルス製剤テロメライシンの薬事承認申請ができたことをたいへんうれしく思います。臨床試験では、約半分の患者さんで局所の食道がんが消失しました。実臨床でも、やさしい治療を待つ食道がん患者さんに届くことを願っています！



藤原教授

### ■発表内容

#### <現状>

テロメライシン（Telomelysin、OBP-301、Suratadenoturev）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、オンコリス社の第Ⅰ相臨床試験に続き、2020年からは岡山大学病院を含む食道がん治療のハイボリュームセンター全国17施設での多施設共同で第Ⅱ相企業治験が実施されました。

その有効性に関する結果に基づき、2025年12月15日、同社から厚生労働省に標準治療が難しい食道がんに対する腫瘍溶解ウイルス製剤「テロメライシン」の医薬品製造販売承認申請が行われました。テロメライシンは迅速審査が受けられる「先駆け審査指定制度」の対象品目であるため、今後、PMDAによる審査を受けた後、厚生労働省の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会により審議され、原則通り申請後6ヶ月ほどで製造販売承認に至ることを見込んでいます。テロメライシンの販売は、製造販売承認を厚生労働大臣から得て薬価収載後に、2026年12月期からオンコリス社と販売提携契約締結を結んでいる富士フイルム富山化学株式会社が行う予定です。

#### <第Ⅱ相臨床試験の結果>

外科手術や抗がん剤治療などの標準治療が難しい食道がんに対するテロメライシンの放射線療法併用による第Ⅱ相臨床試験（以下、OBP101JP試験）は、2020年から岡山大学病院を含む全国17施設の食道がん治療のハイボリュームセンターで実施されました。臨床試験には全国で37人の患者の登録があり、テロメライシンは6週間の放射線治療を受ける間に3回、内視鏡下で患部に投与されました。その結果、主要評価項目である「局所完全奏効率」（L-CR率：内視鏡で原発巣が消失）は、24週時点では内視鏡中央判定委員会の評価により41.7%、さらに18か月の時点では50%となりました。国立がん研究センターの臨床研究で、本試験と同様の食道がん患者に行った放射線単独治療のL-CR率が22%であったことから、テロメライシンの放射線治療への増強効果は明らかと判断されました。

また、副次的評価項目として規定された「局所著効率」（L-RR率：原発巣は完全に消失しなかったものの、著明に縮小が認められた症例）は16.7%を示し、L-CRを含めた「局所奏効率」（L-CR+L-RR率）は24週時点で58.3%、18か月時点では63.9%となりました。さらに、本試験での1年生存



## PRESS RELEASE

率は 74.4%となり、「食道学会全国登録データ」による放射線単独治療での 1 年生存率 57.4%を上回る成績でした。

### <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り、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。

岡山大学で開発された「テロメライシン」は、アカデミアからの創薬シーズが市場に出るという社会的なインパクトだけではなく、低侵襲で優しい治療薬として食道がんの患者さんにとっても大きな福音となり、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。現在、米国ではテロメライシンと免疫療法を併用する試験も進んでおり、今回の食道がんに対する申請を突破口に、その他の様々ながんへの適応を拡大していく予定です。

### ■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](http://www.oncolys.com)) をご覧ください。



<お問い合わせ>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学

教授 藤原 俊義

(電話番号) 086-235-7255 (FAX) 086-221-8775

(メール) toshi\_f@okayama-u.ac.jp



岡山大学は持続可能な開発目標 (SDGs) を支援しています。

