

2019年10月16日

各位

会社名 オンコリスバイオファーマ株式会社
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 取締役管理担当 吉村 圭司
(TEL 03-5472-1578)

会社名 中外製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 CEO 小坂 達朗
(コード番号 4519 東証一部)
問合せ先 広報 IR 部長 内田 誠彦
(TEL 03-3273-0881)

がんのウイルス療法「テロメライシン (OBP-301)」の 「先駆け審査指定制度」指定内容変更に関するお知らせ

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、2019年4月8日にライセンス契約を締結した、がんに対するウイルス療法である「テロメライシン (OBP-301)」（以下、「テロメライシン」）に関して、厚生労働省に対し先駆け審査指定制度対象品目指定の内容変更に関する申請を両社で行い、2019年10月15日に認められましたので、お知らせいたします。

オンコリスは、2017年7月にテロメライシンと放射線治療を併用した食道がん対象 Phase 1 企業治験の第一例目の投与を開始し、2019年4月8日に、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、同日にテロメライシンは、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。2019年4月のライセンス契約締結とともに、テロメライシンの開発がオンコリスから中外製薬に引き継がれるため、当該指定内容の変更が認められました。両社は引き続き協力して本品目の開発を実施してまいります。

【変更内容】

	指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される 効能、効果又は性能
変更前	第4回	1	2019.4.8	OBP-301	<u>オンコリスバイオファーマ株式会社</u>	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌
変更後	同上	同上	同上	同上	<u>中外製薬株式会社</u>	同上

【参考資料】

2019年4月8日の発表内容について

- 資本業務提携及び第三者割当による新株式の発行に関するお知らせ
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/1690513/00.pdf>
- がんのウイルス療法「テロメライシン（OBP-301）」に関する独占的ライセンス契約および資本提携契約の締結について
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/1690514/00.pdf>
https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190408163000_839.html
- 「先駆け審査指定制度」の対象品目にがんのウイルス療法テロメライシン[®]（OBP-301）が指定
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/1690533/00.pdf>

以上

本件に関するお問い合わせ先

オンコリスバイオファーマ株式会社 財務部

Tel: 03-5472-1578

E-mail : oncolys_information@oncolys.com

中外製薬株式会社 広報 IR 部

メディアリリースグループ

Tel: 03-3273-0881

E-mail: pr@chugai-pharm.co.jp

インバスターリリースグループ

Tel: 03-3273-0554

E-mail: ir@chugai-pharm.co.jp