



2020年6月3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)

## 米国 FDA によるテロメライシンの オーファンドラッグ指定について

当社は、がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301) に関して、米国食品医薬品局 (FDA: Food & Drug Administration) より食道がんに対する「オーファンドラッグ指定」の通知を 2020 年 6 月 2 日に受領しましたので、お知らせいたします。

オーファンドラッグ (希少疾患治療薬) は、米国内の患者数が 20 万人以下の重篤な希少疾病の新薬開発を促進するために設けられている制度です。

本指定により、FDA のオーファン医薬品開発部門が、テロメライシンの開発方法について助言相談にあたります。また、補助金支給や臨床研究費用の税額控除といった優遇処置を受けられます。さらに、承認後は 7 年間の先発権保護が与えられ、その期間中は市場独占権を享受できます。

当社は、本指定がテロメライシンの研究開発をより一層進め、テロメライシンの開発コンセプトである「がんを切らずに治す。」の実現に寄与することを期待しています。

本件に関する業績への影響等につきましては、2020 年 5 月 8 日公表の「2020 年 12 月期 決算短信 [日本基準] (非連結)」に記載の通り、現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、2020 年 12 月期の業績予想は適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、予想の公表をしておりません。

以 上