



2021年3月22日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフーマ株式会社  
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)

## 新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2011 の 治験薬 GMP 製造に関するお知らせ

当社は、現在開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2011 に関して、臨床試験の開始に必要な治験薬原薬の GMP 製造を岩城製薬株式会社（以下、「岩城製薬」という）に委託することを基本合意しましたので、お知らせいたします。

当社は、岩城製薬との間で締結する委受託契約に基づき、2022年第1四半期を目途に OBP-2011の治験薬原薬を岩城製薬から受領する見通しです。その後、治験薬の製造を完了させ、2022年に OBP-2011の治験申請を行い、ヒトへの投与を開始する計画です。

当社は、2021年3月8日に開示しました「COVID-19（新型コロナウイルス感染症）治療薬の開発化合物の絞込み及び資金用途変更に関するお知らせ」に記載の通り、OBP-2011に開発対象を絞込んで、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を進めています。

OBP-2011は、これまでに行われた経口吸収性の検討結果から、経口投与が可能であることが示され、さらに探索的毒性試験においては、問題となるような異常が認められませんでした。

治験薬GMPは「治験薬の品質を保証し、不良な治験薬から治験に参加する被験者を保護する。」や「治験薬の品質の均質性を保証し、治験の信頼性を確保する。」などを目的に、日米欧で同じ水準が設定されています。治験薬GMP製造は、臨床試験を開始するための重要なマイルストーンの1つです。

本件による2021年12月期業績への影響は軽微です。なお、2021年2月12日に開示しました通期業績予想に、既に織り込み済みです。

以 上