



2021年12月24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 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

今後の経営方針について

2021年10月19日に公表しました中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）とのライセンス契約解消の合意を受け、当社は本日、中外製薬とのライセンス解消契約を締結することを決定しました。なお、今後、正式な署名を行う予定です。また、同時に今後の経営戦略を見直した結果、今後のパイプラインの優先順位を以下の方針で行うことを決定しましたので、お知らせします。

1. 中外製薬とのライセンス解消契約の内容について

当社、2022年10月15日までに中外製薬が日本国内で実施中の臨床試験を引き継ぎます。当社の引き継ぎが完了するまでの期間、中外製薬は実施中の臨床試験を同社の費用負担で進めます。

また、テロメライシンのGMP製造開発に関する費用負担に関しては、2022年10月15日までに当社が製造委託先から受領した請求額の約50%を中外製薬が負担します。

これらの中外製薬によるテロメライシン臨床試験の費用負担額及びテロメライシンのGMP製造開発に伴う当社への支払い額は、少なくとも合計数億円になることが見込まれます。なお、GMP製造開発に伴う中外製薬からの収入は、今後の当社決算に反映される見通しです。

2. 今後のパイプラインの優先順位について

当社は、今後、日本国内で再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けているテロメライシンの「放射線併用による食道がんPhase2臨床試験」の完了をトッププライオリティとし、2024年の国内承認申請を目指す方針です。また、中外製薬が日本国内で進めている「PD-L1抗体及び分子標的薬併用による肝細胞がんPhase1臨床試験」は、両社協議の上で2022年10月までに終了する予定です。一方、海外に関しては、テロメライシンの再ライセンス活動を進めるため、米国でのオーファンドラッグ指定を活かし、これまでの臨床試験を継続して実施していく計画です。

新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011については、今後も開発を進め、2022年下半期に健康成人を対象としたPhase1臨床試験の開始を目指します。同時に、OBP-2011の全世界ライセンス契約の締結に向けたビジネス活動を進めていきます。今後も断続的

に発生すると考えられているコロナウイルス感染パンデミックに対して、日本オリジナルの治療薬を世界に提供できるようにしていきたいと考えています。

2020年6月に Transposon Therapeutics, Inc. (米国、以下「Transposon社」) と全世界のライセンス契約を締結して開発が進められている OBP-601 (Censavudine, TNP-101) は、神経難病である進行性核上性麻痺 (PSP) や筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 及び前頭側頭型認知症 (FTD) を対象とした Phase2 二重盲検臨床試験が同社の全額費用負担によって進められています。OBP-601 の臨床開発の進展に伴う当社費用負担は発生しません。

一方で、次世代テロメライシン OBP-702 及びがん検査薬テロメスキャン (OBP-401) の開発は、現時点ではテロメライシンや OBP-2011 と比較して、相対的に優先順位を引き下げて開発を行います。なお、OBP-702 への開発資金の充当計画は、精査中です。

3. 業績への影響

当社の2021年12月期(2021年1月1日から2021年12月31日まで)の業績見通しは精査中であり、数値確定後に開示致します。

以 上