



2022年8月12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)

テロメライシン（OBP-301）の 放射線併用食道がん Phase 2 臨床試験の承継 に関するお知らせ

当社は中外製薬との契約解消合意後、テロメライシンと放射線を併用した食道がんPhase 2 臨床試験に関する引継ぎ及びデータベース等の移管を鋭意進めてまいりました。この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して、国内で進行中のテロメライシンと放射線を併用した食道がんPhase 2 臨床試験の治験依頼者変更の手続きを行い、同変更が2022年8月10日に効力発生し、当社は中外製薬から同治験を承継することができましたのでお知らせいたします。

当社が2022年10月15日までに製造委託先から受領したテロメライシンのGMP製造開発等に関する請求額の約50%を中外製薬が負担する、という従来の合意内容から変更は生じておらず、本治験の承継後も中外製薬は費用負担を継続します。なお、ウイルス製造を含むテロメライシン全体の承継に関しては、本年10月15日までに完了する見込みです。

中外製薬から承継した放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験は、中外製薬によって既に目標症例数の9割以上の食道がん患者の組入れが完了しています。当社は、2022年中に同治験の最終症例の組み入れを完了する予定です。

本件は、2022年8月5日に開示しました2022年12月期第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）に記載の2022年12月期の業績予想に織り込み済みです。

以 上