



2023年9月25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) の直近の状況に関するお知らせ

当社が現在、社内リソースを集中して開発中のテロメライシン (OBP-301) の米国及び日本国内での状況について、下記の通りお知らせいたします。

1. テロメライシンの (OBP-301) の免疫チェックポイント阻害剤との共同開発体制の構築に関する基本合意の件

当社はこの度、テロメライシン (OBP-301) と米国大手製薬会社 (以下、「大手製薬会社」) が販売する免疫チェックポイント阻害剤の共同開発体制の構築を目的として、米国コーネル大学と新たな医師主導治験契約を締結することについて、基本合意に至りました。当社は今後、コーネル大学が大手製薬会社と契約することを前提に、コーネル大学との間で同医師主導治験契約を調印する予定です。

本契約の締結に基づき、当社はテロメライシンを、大手製薬会社は免疫チェックポイント阻害剤を、コーネル大学へ無償提供します。同大学は、無償提供された治験薬を用いて、免疫チェックポイント阻害剤抵抗性を示した二次治療の胃がん及び胃食道接合部がん患者を対象とした医師主導 Phase2 臨床試験を進めます。また、本治験に伴う費用は、当社と大手製薬会社の両社が折半して負担します。なお、治験プロトコルは関係各位が既に合意済みであり、2024 年から投与が開始される計画です。

当社は既に米国コーネル大学を中心に 2019 年 5 月から、過去に治療歴のある最も重症度が高い胃がん・胃食道接合部がん患者を対象に、当社が費用を全額負担して、ペムプロリズマブを併用した Phase 2 医師主導治験を行っていました。同治験の結果は 2023 年 6 月の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) で、コーネル大学のマニッシュ・シャー医師によって、16 例中 3 例の長期生存や、1 例の完全奏功 (CR) の確認が報告されています。

この臨床試験の結果を踏まえ、同治験を推進したコーネル大学は、この領域において標準治療が確立されていない免疫チェックポイント阻害剤治療に抵抗を示した「二次治療 (セカンドライン)」への応用を計画し、当社の事前合意を得た上で、大手製薬会社へ新たな治験の実施や治験費用の当社と大手製薬会社による負担を提案してきました。この度、同提案への大手製薬会社の基本合意が確認できたため、当社もテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤を併用した胃がん領域での共同開発体制構築の基本合意に応じることになりました。

なお、コーネル大学と大手製薬会社の契約の調印が確認され次第、当社は速やかに大手製薬会社の社名等を公表する計画です。

【参考情報】

コーネル大学の概要

医療機関名	Weill Cornell Medicine
代表者	Robert A. Harrington, M.D. Provost for Medical Affairs, Cornell University
設立	1898年4月14日
使命	Patient care, scientific discovery, education of future physicians
所在地	1300 York Avenue New York, NY 10065
URL	https://weill.cornell.edu/

2. テロメライシンの国内製造所との契約交渉状況の件

当社は、2024年の日本国内での承認申請に向けて、食道がん領域でテロメライシン（OBP-301）の開発を進めています。日本国内で実施していた放射線併用食道がん Phase2 臨床試験の組入れ及び最終投与は既に完了しており、現在データ解析を進めています。同治験のトップラインデータは、2023年8月4日に公表した2023年12月期第2四半期決算短信に記載の通り、2023年10月に予定通り公表する計画です。

また、当社はテロメライシンの国内での円滑な製造・販売のために、国内製造所との契約締結を目指しています。2023年8月4日に公表した2023年12月期第2四半期決算短信に記載の通り、同契約を2023年9月までに締結する計画でした。しかし、テロメライシンは通常の医薬品と異なる再生医療等製品に区分される見込みである上に、マイナス80度の温度帯でベルギーの製造元から日本国内の医療機関へ円滑に輸送する必要があります。そのため、当社が別途契約締結を目指している販売提携先のテロメライシンの流通に関する意向を一定程度考慮して、製造・販売など流通経路を最適化する必要があります。国内製造所との契約は遅れています。

当社は国内製造所との契約が、現在同時に推進中の国内販売提携に関するビジネス活動にある一定の制約を与えることを避けるため、販売提携先の契約締結を優先させ、同販売提携先の意向を確認した上で、国内製造所と契約する方針を決定しました。

本件による2023年12月期の当社業績への影響は軽微です。

以上