



2024年1月30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)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、フェア・ディスクロージャーの観点から、当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへの公平な情報開示の必要性を鑑み、お問い合わせ頂いたご質問に対して、まとめて回答を差し上げています。

1. お問い合わせ回答

【ご質問①】 テロメライシンのデータについて

2024年1月5日に公表された社長コラムに「国内臨床試験の詳細な結果をまとめ、…」とありますが、今後どのような情報を纏めていく必要があるのか教えてください。

テロメライシンは局所進行性食道がんにおける新たなモダリティの医薬品であり、比較対象や前例がない中で、その有効性を正しく評価頂けるようにデータを取り纏めていく必要があります。当社は現在、既に公表している局所改善率や症例全体に対する生存率のデータに加えて、「食道がんの再発はあったのか？」や「Stage 2と Stage 3、それぞれではどうだったか？」、また、「癌関連による死亡・生存率はどうかであったか？」などの詳細な分析を行い、テロメライシンの特性をより詳細に報告するため、フォローアップを行っています。

特に生存率のデータについて、一般的に生存率（テロメライシンの1年生存率：71.4%）は「死因に因らず、全ての死亡を計算に含めた生存率」を表します。一方で、例えば交通事故や合併症などによる死亡を除いた「がんによる死亡のみを計算した生存率」である『Cancer-specific survival』というデータを解析することにより、「テロメライシンにより、がんの局所改善を示した患者の生存率が伸びているか」を評価することが可能です。この『Cancer-specific survival』については、皆さまにご説明できるよう解析を進めています。

【ご質問②】 流通体制の確立について

2023年12月に「三井倉庫ホールディングス株式会社との物流業務委託契約締結」が発表されましたが、この契約により国内製造所の契約がなされたと考えてよいのでしょうか？また、サプライチェーン構築の意義について解説をお願いいたします。

ご質問頂いたとおり、この契約により国内製造所との契約がなされたこととなります。テロメライシンをベルギーのヘノジェン社で製剤化した後、国内製造所の機能を担う三井

倉庫ホールディングス株式会社（以下「三井倉庫 HD」）により国内へ輸入され、最終包装及び保管等が行われます。

また、当社は、テロメライシンの承認申請を見据え、「ライセンス型事業モデル」から再生医療等製品製造販売業者として市場に対する最終責任を負う「製薬会社型事業モデル」へと変革を推し進めています。そのため、患者さまが必要とする高品質な医薬品を安定的に届けられるサプライチェーン体制の構築が必要です。この度の再生医療等製品の取り扱いに十分な知見と実績を有する三井倉庫 HD との契約は、テロメライシンの流通体制を確立する上で重要な意味があります。

さらに、当社はサプライチェーンを構築し、その最終責任を負うことで、商用製造・流通・薬事・品質管理など「ライセンス型事業モデル」にはない付加価値を創出することが可能です。そのため、知的財産権の使用権だけを提供する「ライセンス型事業モデル」と比較して、「製薬会社型事業モデル」では大きな収入を得られる可能性があります。

【ご質問③】

決算説明会や事業説明会など今後のイベントスケジュールを教えてください。

2024年第1四半期の予定について、以下をご参照ください。

No.	予定日時	項目
1	2月9日（金）	2023年12月期決算発表
2	2月9日（金）	2023年12月期決算説明会（アナリスト・報道機関向け）
3	2月16日（金）頃	決算説明会のログミーFinance 書き起こし記事公開
4	2月22日（木）頃	第20回定時株主総会 招集通知の web 掲載
5	2月22日（木）頃	決算説明会のオンデマンド動画公開
6	3月1日（金）	第20回定時株主総会 招集通知の発送
7	3月28日（木）	第20回定時株主総会 グランドアーク半蔵門にて開催予定。
8	3月28日（木）総会後	株主総会出席者を対象とした事業説明会

注：上記は現時点の予定であり、事前の通告なく変更になる可能性がございます。予め、ご了承ください。

2. 免責事項

- ・業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全てのご質問に回答することは難しく、よくいただくご問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ・回答内容につきましては、ご質問をいただきました時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来にわたって正確性が約束されたものではないことについてご理解賜りますよう宜しくお願いいたします。
- ・医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

3. その他

当社は、HPに「IRお問い合わせ」ページを設置しています。ご意見・ご不明点等につきまして、以下のリンク先、若しくはQRコードからお問い合わせをお願いします。

<https://www.oncolys.com/jp/inquiry.html>



以 上