



2024年4月9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 執 行 役 員 秦 耕 平
(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. お問い合わせへの回答

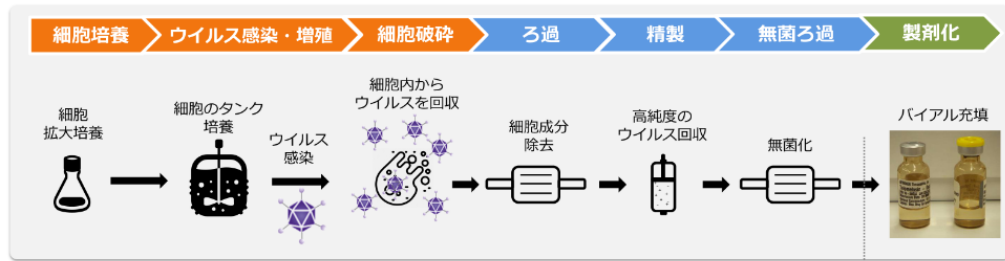
【ご質問①】

テロメライシンの製造について、進捗状況を教えてください。

当社は、テロメライシンの製造をサーモフィッシャー・グループの Henogen 社（ベルギー）に委託しています。2023年12月に開始した GMP 下での商用スケールの原薬製造（原薬プロセスバリデーション）は既に終了しており、現在は品質試験を進めています。現時点で 2024 年に計画する商用製造の開始に影響はありません。品質試験で当社の設定した全ての基準を満足することを確認後、製剤化工程のプロセスバリデーションへ移行していく計画です。

また、2024年3月29日に開示しました事業説明会資料に記載の通り、一部のバイアルにはウイルス由来の凝集体が確認されています。なお、ウイルス製剤での凝集体の発生は文献等で既知の現象です。当社は製剤化の工程で、複数の添加剤を加えることで、凝集体の発生を抑制した新製剤を開発し商用製剤に用いていく予定です。

このように、テロメライシンを安定供給するために、一つひとつ課題をクリアして進んでおり、いち早く患者さまへお届けできるよう日々邁進しています。



1. 一部のバイアルで浮遊物の発生を確認
2. ウイルス由来の凝集体と同定
(ウイルス製剤での凝集体の発生は既知)
3. 複数の添加剤を加えることで発生を抑制できる新製剤を開発
4. 新製剤で安定性試験を行う予定

原薬工程 → 製剤化工程

プロセスバリデーションで品質が確認された原薬に、製剤化工程で添加剤を加えて新製剤を製造していく

【ご質問②】

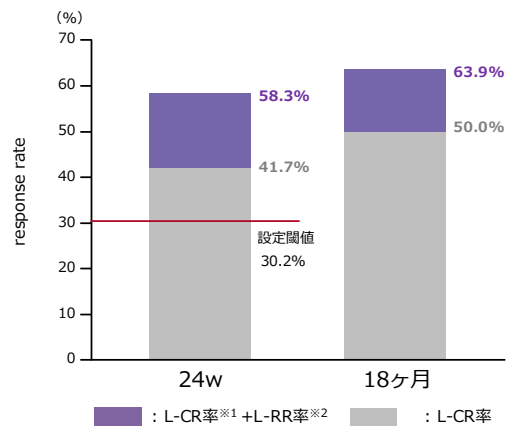
テロメライシンの局所奏効率について、24 週データが [2023 年 10 月 16 日プレスリリース](#)で開示されました。その後の継続的な観察でどのような結果が得られたのか教えてください。

テロメライシンの24 週（6 か月）データにおいて、局所奏効率（L-CR 率+L-RR 率）は 58.3%であり、そのうち局所完全奏効率（L-CR 率）は 41.7%であったと報告しておりました。しかし、本データ開示後も、患者さまの予後をフォローアップした結果、内視鏡中央判定委員会により 18 ヶ月データにおいて、局所奏効率は 58.3%から 63.9%に、局所完全奏効率は 41.7%から 50.0%まで上昇したと判定されました。

有効性評価：局所奏効率

局所奏効率	24週 : 58.3%
	18ヶ月 : 63.9%
局所完全奏効率	24週 : 41.7%
	18ヶ月 : 50.0%

局所完全奏効、局所著効を達成した患者の割合
(評価症例数：N=36)



※1 L-CR率 (局所完全奏効率)
※2 L-RR率 (局所著効率)

但し、局所奏効には、『内視鏡観察上はL-CRに相当する所見が得られたが、L-CR判定時の生検病理診断が欠測した症例』を含む。

食道がんに対して局所効果が得られることにより、患者さまの QOL が改善し、延いては生存率が改善する可能性が示唆されています。フォローアップ期間中に、より高い奏効率が確認されたことは、局所進行性食道がんに対する新たな治療選択肢を患者さまへお届けするために大変心強い結果であると考えています。

【ご質問③】

コーネル大学及びメルク社との共同開発体制のもと米国で実施される、免疫チェックポイント阻害剤併用セカンドライン胃がん・胃食道接合部がん Phase2 医師主導治験の開始時期について教えてください。

臨床試験の開始時期については、コーネル大学からの連絡を確認次第、速やかに開示いたします。詳細につきましては、ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06340711?term=obp-301&rank=6>) をご覧ください。

【ご質問④】

今後のイベントスケジュールを教えてください。

当社は 2024 年 2 月 9 日の決算説明会で申し上げた通り、下記の 7 項目を「2024 年にご期待頂きたい事項」に掲げています。

2024年にご期待頂きたい事項		Oncolys BioPharma
1	承認申請 A) 臨床/非臨床データの総括 B) CMC関連データの総括 C) オープン申請	達成
2	商用製造の1バッチ完了	
3	再生医療等製品製造販売業の許可申請等	
4	サプライチェーンの始動	
5	米国2nd Lineのペムプロリズマブ併用胃がんPhase2臨床試験の開始	
6	PSP (進行性核上性麻痺) Phase2a 48週 最終解析データ開示	✓
7	C-9 ALS (筋萎縮性側索硬化症) /FTD (前頭側頭型認知症) Phase2a 中間 (24週) 解析データ開示	

*: 但し、OBP-601に関するデータの開示はTransposon社の合意が得られた場合に限る。

38

一方、2024 年第 2 四半期の IR イベント予定は、以下をご参照ください。

No.	予定日時	項目
1	4 月 10 日 (水)	2024 年度事業説明会 アーカイブ動画公開
2	5 月 10 日 (金)	2024 年 12 月期第 1 四半期 決算発表 (決算説明会の予定はありません。)
3	5 月 15 日 (水)	株式戦隊アガルンジャー出演 当社代表取締役社長の浦田が出演予定

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。

【ご質問⑤】

定時株主総会で全ての議案が可決されたことのプレスリリースはありましたが、具体的な賛否の数や割合について、教えてください。

ご多忙にもかかわらず、議決権行使にご協力頂き、誠にありがとうございました。

4月3日にEDINETを通じて関東財務局長へ提出した臨時報告書をご確認ください。下記のサイトより検索いただけます。

<https://disclosure2.edinet-fsa.go.jp/WEEK0010.aspx>

同臨時報告書には、株主総会に上呈された議案や候補者別の賛否を記載しています。

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、よくいただくお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