



平成28年5月31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 常務取締役 六反田 靖
管理担当
(TEL. 03-5472-1578)

HIV感染症治療薬OBP-601(Censavudine)に関する オプション契約締結のお知らせ

当社は、平成28年5月31日の常勤役員会において、LBR Regulatory and Clinical Consulting Services, Inc. (所在地：米国 以下「LBR社」) との間で、HIV感染症治療薬OBP-601(Censavudine)に関するオプション契約を締結することを決定いたしましたのでお知らせいたします。

LBR社は、米国ケンタッキー州を拠点とする医薬品の受託開発（CRO）・薬事コンサルティング・医薬品販売等に特化したプロフェッショナル集団です。製薬業界における臨床開発・薬事コンサルティングの領域で35年を超える経験を有する同社代表のLois Rosenberger氏を筆頭に、臨床試験実施計画書（プロトコル）立案から臨床デザインおよび臨床試験管理進行、米国食品医薬品局（FDA）への申請・承認・上市に至るまで新薬開発の一貫したプロセスを手がけて定評を得ています。

当社は、平成24年2月から、用法用量設定を目的としたPhase IIb臨床試験を、Bristol-Myers Squibb Co. (BMS) 主導により17か国94施設で約300名のHIV感染症患者を対象に実施しました。その後BMSとの契約は解除されましたが、同臨床試験結果はエンドポイントを達成しており、当社はPhase IIIに向けた提携パートナーを模索してまいりました。

本オプション契約の締結により、LBR社は、将来日本・韓国及び中国（香港・マカオ・台湾を含む）を除く全世界で独占的にOBP-601を利用する前提で、その価値を一定期間検討する権利を得ることになります。これに基づき、同社は、前述のPhase IIb臨床試験に関し米国食品医薬品局（FDA）からの全ての指摘事項への回答を行い、Phase IIIに向けたFDAとの折衝を開始します。これらの活動の結果に両社が合意する場合、次のステップとしてLBR社と当社はライセンス契約又は戦略的提携契約等を締結することとなりますが、その場合は事実確定後に速やかに開示いたします。

本件による本年度業績予想への影響はありません。

(ご参考)

【LBR社について：会社概要】

社名：LBR Regulatory & Clinical Consulting Services, Inc.

本社所在地：1125 Boone Aire Rd. Florence, KY 41042

代表者：President, Lois Rosenberger, MS, PhD

創業：2001年

事業内容：医薬品販売・医薬品開発受託及び薬事コンサルティング等

HP: <http://www.lbr-regulatory.com/index.php>

【OBP-601 (Censavudine) について】

OBP-601 (Censavudine) は、HIVの複製に必須である逆転写酵素を阻害するHIV感染症治療薬です。既存のHIV感染症治療薬に耐性を持ったウイルスに対しても幅広くかつ強力な薬理効果を示すとともに、これまでHIV感染症治療薬で問題となってきた神経障害や脂質代謝異常といった副作用が軽減される可能性があります。当社は平成18年6月にOBP-601 (Censavudine) の特許を出願・保有する米国Yale大学との独占的ライセンス契約を締結し、同剤をパイプラインとして導入しました。平成24年2月からは、用法用量設定を目的としたPhase IIb臨床試験を、Bristol-Myers Squibb Co. (BMS) 主導により17か国94施設で約300名のHIV感染症患者を対象に行いました。その後BMSとの契約は解除されましたが、同臨床試験結果はエンドポイントを達成しています。今後は新たな提携パートナーを獲得した上で承認申請に向けた効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を最終的に決めることを目的としたPhase III臨床試験を進めていく方針です。

以上