



平成28年11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 常務取締役 六反田 靖
経営管理担当
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン®の中国ライセンス契約締結に関するお知らせ (開示事項の経過報告)

当社は、平成28年5月20日開示の『OBP-301(テロメライシン®)の中国ライセンスに関する基本合意書締結のお知らせ』に関しまして、江蘇恒瑞医薬股份有限公司(所在地: 中華人民共和国江蘇省 英語名: Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. 以下「ハンルイ社」と、中国、香港、マカオにおける独占的ライセンス契約を締結することを本日決定しましたので、お知らせいたします。

本契約締結に伴い、当社はハンルイ社より契約一時金を受領します。また、今後、ハンルイ社におけるテロメライシンの開発進捗及び年間販売額に応じて開発及び販売マイルストーンが当社に支払われます。今回の契約により、ハンルイ社によるテロメライシンの開発が推進されるとともに、中長期的には中国におけるテロメライシンの上市による市場拡大が期待されます。テロメライシンの上市後には、年間販売額に応じて一定の料率を乗じたロイヤルティが当社に支払われます。なお、これらの金額の詳細については、ハンルイ社との契約および当社の事業開発活動の関係から非開示とさせていただきます。

ハンルイ社は1997年に設立された年商12億米ドルを超える医薬品企業です。原薬から製剤までを自社一貫製造で行うと共に、がんや血液に関わる疾患から麻酔・疼痛管理、心血管疾患や代謝性・炎症性疾患など、多岐にわたる分野で革新的な研究開発を行っています。

当社は、今後も、「がんを切らずに治す」というコンセプトに基づき開発を進めているテロメライシンの更なる新規ライセンス契約締結を目指し、活動を継続してまいります。

なお、本件による当社の平成28年度12月期業績への影響につきましては、現時点ではございません。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

<業務提携の相手先の概要>

(1) 名称	江蘇恒瑞医薬股份有限公司 英語名: Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.)
(2) 所在地	江蘇省連雲港市経済技術開発区昆仑山路7号
(3) 代表者の役職・氏名	会長 孫 飄揚

	(Chairman & Director, Dr. Piaoyang Sun)		
(4) 事業内容	がん・外科・感染症領域の医薬品の研究開発及び製造販売等		
(5) 資本金	363億円*1		
(6) 設立年	1997年		
(7) 大株主および持株比率	Lianyungang Tianyu Investment Ltd. 24.31% Tibet Dayuan Investment Ltd. 15.84%		
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資本関係	なし	
	人的関係	なし	
	取引関係	なし	
	関連当事者への該当状況	なし	
(9) 当該会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態			
決算期	平成27年12月期 (CNY/JPY=19.26766)	平成26年12月期 (CNY/JPY=17.19149)	平成25年12月期 (CNY/JPY=15.891497)
連結純資産	184,030 百万円	150,421 百万円	110,580 百万円
連結総資産	213,036 百万円	175,276 百万円	125,592 百万円
連結売上高	179,497 百万円	128,115 百万円	98,576 百万円
連結経常利益	153,068 百万円	105,539 百万円	80,172 百万円
連結営業利益	49,303 百万円	30,471 百万円	23,060 百万円
1株当たり連結当期純利益	21.44 円	11.10 円	8.43 円
1株当たり配当金	1.61 円	1.10 円	0.83 円

*1 2015年12月期BSのCommon Stockより

詳細はハンルイ社HPもご参照ください：<http://www.hrs.com.cn>

<日程>

(1) 社内決定日	平成28年11月30日
(2) 契約締結日	平成28年11月30日
(3) 事業開始日	平成28年11月(予定)

(ご参考)

(1) 当期業績予想(平成28年11月4日公表分)及び前期実績

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり 当期純利益
当期業績予想 (平成28年12月期)	百万円 188	百万円 △897	百万円 △900	百万円 △949	△102.85
前期実績 (平成27年12月期)	121	△951	△854	△857	△93.35

(2) テロメライシン®(OBP-301)について

OBP-301 (テロメライシン®) はヒトアデノウイルス5型のE1領域にテロメラーゼプロモーター (hTERT) を組み込んだ制限増殖型の腫瘍溶解ウイルスです。テロメラーゼ活性が上昇している癌細胞の中で特異的に増殖し、癌細胞を溶解させますが、正常細胞中での増殖能力は極めて弱く、細胞毒性を示さないことが特徴です。臨床では、主に腫瘍部位への局所注入による治療を行い、テロメライシン®の持つ癌特異性を発揮し、更に腫瘍溶解作用に基づいて癌特異的免疫作用を活性化することによって、その作用を増強させることが期待されております。当社は、食道癌患者を対象に、放射線治療とテロメライシン®の併用療法の安全性と探索的有効性を評価する臨床研究を、2013年11月より岡山大学にて実施しています。また、標準治療が無効となった肝細胞癌患者を対象に、テロメライシン®の安全性と薬物動態、及び探索的有効性を評価することを目的としたPhase I/II試験を、2014年11月より台湾・韓国にてMedigen Biotechnology Corp. (所在地：台湾 代表：Dr. Stanley Chang, Chairman/CEO) と実施しており、2016年3月に最大投与量の投与を完了しております。また、2016年8月には悪性黒色腫を適応症とした米国でのPhase II試験実施に向け、FDAへの臨床試験実施計画書 (プロトコール) 提出を完了しております。

以 上