



2021年4月14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 取締役経理担当 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

テロメライシン（OBP-301）の国内承認申請時期に関するお知らせ

当社は、テロメライシンの独占的ライセンスを付与している中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」という）から、日本国内におけるテロメライシンの承認申請予定時期が2024年に変更になる旨の連絡を受領しましたので、お知らせします。

当社は、中外製薬より、中外製薬が国内で進めている食道がん対象の放射線併用 Phase 2 試験に関して、新型コロナウイルス感染症の影響により登録が難航している旨、およびウイルス製剤の製法開発に向けた活動の影響により承認申請時期が2024年に変更になる旨、連絡を受領しました。また、本件に関して、中外製薬は本年4月22日に行われる予定の「2021年12月期第1四半期決算発表」において、中外製薬の情報開示基準に基づき、テロメライシンの日本国内の承認申請時期が「2024年以降」になる旨の開示を行う見通しです。

なお、当社は中外製薬と共に、テロメライシンの承認申請時期を2024年から前倒しするために、共同で最善の努力をしてゆくことに合意しています。

当社は、2019年4月にテロメライシンの日本・台湾での独占的ライセンスと、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界の独占的オプション権を中外製薬に付与し、現在、中外製薬主導で日本国内でのテロメライシンの臨床試験が複数進行しています。「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に関して、引き続き、他の治療法との併用に関する研究開発を進め、医療現場の一助となるがん治療法の発展への貢献を目指してまいります。

本件による2021年12月期業績への影響はありませんが、今後開示すべき事象が発生または判明した場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上