



2021年7月19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)

新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2011 の 治験薬製剤の GMP 製造に関するお知らせ

当社は、現在開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2011 について、治験薬製剤の GMP 製造をスペラファーマ株式会社（以下、「スペラファーマ」という）に委託することを基本合意しましたので、お知らせいたします。

OBP-2011は、新型コロナウイルス感染症のウイルス増殖を抑制する経口投与が可能な治療薬として開発が進められています。既にOBP-2011原薬の製造は、スペラネクス株式会社（旧：岩城製薬株式会社）に委託（2021年3月22日当社公表）していますが、今回治験薬製剤のGMP製造をスペラファーマへ委託し、2022年第1四半期に完了することを目標としています。

これまでに行われたOBP-2011の前臨床試験では、イギリス型やブラジル型などの新型コロナウイルスの変異株や、重症急性呼吸器症候群（SARS）および中東型呼吸器症候群（MERS）ウイルスに対しても効果が期待でき、かつ経口投与が可能であることも確認されています。また、これまでの探索的な毒性試験において、安全性上問題となるような作用は確認されておりません。

既に新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種が日本を含む各国で開始されていますが、パンデミック対策にはワクチンに加え、感染初期にも簡便に投与できるような治療薬の必要性が高まっています。当社は、2022年上半年期までに、OBP-2011の前臨床試験および治験薬製剤のGMP製造を完了し、その後、早急に臨床試験の開始を目指します。

本件による2021年12月期業績への影響は軽微であり、2021年5月7日に開示した通期業績予想に織り込み済みです。

以 上