



2021年10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)

テロメライシンのライセンス契約の解消に関するお知らせ

当社は、2019年4月に締結したがんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301 : suratadenoturev)のライセンス契約(以下、「本契約」)に関して、中外製薬株式会社(以下、「中外製薬」)と、本契約を解消することに合意しましたので、お知らせします。

1. 本契約解消に至る経緯

当社は2019年4月に中外製薬と本契約を締結し、テロメライシンの日本・台湾の独占的ライセンス及び欧米等のオプション権を付与しました。当社は、現在までに中外製薬から契約一時金、第1回マイルストーン収入を受領しています。

一方、当社が担当し外部委託していたテロメライシンの治験薬供給や製法開発に予想外に時間を要したため、中外製薬は承認申請時期を2022年から2024年に変更しました。また、中外製薬は、当初日本国内で4つの臨床試験を実施する計画でしたが、「食道がん対象の化学放射線療法併用 Phase 1 試験」及び「頭頸部がん対象のアテゾリズマブ及び化学放射線療法併用 Phase 1 試験」を中止する判断を行いました。同判断の時点では、中外製薬はテロメライシンの開発を継続する計画でした。

現在、中外製薬は「食道がん対象の放射線併用 Phase 2 試験」及び「肝細胞がん対象のアテゾリズマブ及びベバシズマブ併用 Phase 1 試験」の2つの臨床試験に、テロメライシン関連のリソースを集約させ、臨床試験を進めています。

今般、当社及び中外製薬は、「両社の協業によって開発を進めることがテロメライシンの製品価値最大化に繋がらない」と判断し、当社の今後の事業戦略を総合的に勘案した結果、本契約を解消することに合意しました。同時に、この判断は、テロメライシンの有効性・安全性の問題によるものではないことを両社間で確認しています。

2. 本契約解消に掛かる条件

当社は、中外製薬との本契約解消に合意しましたが、本契約は最長2022年10月まで有効です。正式解約日は、今後中外製薬と協議の上決定いたします。従って、中外製薬が日本国内で実施している2つの臨床試験は、臨床試験を担当する中外製薬によって本契約期間中実施される見通しであり、テロメライシンの製造開発に関する費用負担は、引き続き中外製薬と協議を行います。今後、これらの結果は、適宜開示する方針です。

3. テロメライシンに関する今後の方針

当社は、今後独自でテロメライシンの日本国内の承認申請を目指す方針です。これに向け、薬事や臨床開発体制を整備し、2024年の承認申請を目指して参ります。テロメライシンの上市後の販売および流通に関しては、今後パートナーリングを進める方針です。また、日本以外の地域に関しては、米国で実施中のテロメライシンの臨床試験を推進させると共に、新たなライセンス契約の締結を目指す方針です。

4. 今期業績への影響

2021年8月6日に開示しました2021年12月期業績予想への影響はありません。

5. 中外製薬の概要

(1)	名 称	中外製薬株式会社		
(2)	所 在 地	東京都北区浮間五丁目5番1号		
(3)	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 CEO 奥田 修		
(4)	事 業 内 容	医薬品の研究、開発、製造、販売および輸出入		
(5)	資 本 金	73,202百万円(2020年12月31日現在)		
(6)	設 立 年 月 日	1943年3月8日		
(7)	発 行 済 株 式 数	1,679,057,667株(2020年12月31日現在)		
(8)	決 算 期	12月31日		
(9)	従 業 員 数	7,555人(連結、2020年12月31日現在)		
(10)	主 要 取 引 先	アルフレッサ		
(11)	主 要 取 引 銀 行	三井住友銀行、三菱UFJ銀行、みずほ銀行		
(12)	大株主及び持株比率 (自己株式を除く)	(2020年12月31日現在)		
		氏名又は名称	持株比率	
		ROCHE HOLDING LTD	61.17%	
		日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	6.44%	
		JP MORGAN CHASE BANK 385632	3.68%	
		株式会社日本カストディ銀行(信託口)	2.95%	
		株式会社日本カストディ銀行(信託口)	1.12%	
(13)	当事会社間の関係			
	資 本 関 係	2021年6月30日現在、当社の第6位株主として456,600株(持株比率2.63%)を保有しています。		
	人 的 関 係	当社と当該会社との間には、記載すべき人的関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき人的関係はありません。		
	取 引 関 係	テロメライシンに関するライセンス契約を締結しています。		
	関 連 当 事 者 へ の 該 当 状 況	当該会社は、当社の関連当事者には該当しません。また、当該会社の関係者及び関係会社は、当社の関連当事者には該当しません。		
(14)	最近3年間の経営成績及び財政状態	(百万円)		
	決算期 (国際会計基準)	2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期
	資 本 合 計	756,529	853,985	980,003
	総 資 産 額	919,548	1,058,915	1,235,498
	1株当たり当社の株主帰属持分(円)	460.42	519.91	596.16
	売 上 収 益	579,787	686,184	786,946
	税 引 前 当 期 利 益	121,449	207,893	298,188

当期利益	93,079	157,560	214,733
基本的1株当たり当期利益 (円)	56.36	95.95	130.66
1株当たり配当金(円) (うち1株当たり中間配当額)	86.00 (31.00)	140.00 (48.00)	55.00 (25.00)

※中外製薬は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。「1株当たり当社の株主帰属持分(円)」及び「基本的1株当たり当期利益」につきましては、2018年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出しております。また、「1株当たり配当額」は、2020年度の期首に当該株式分割が行われたものと仮定して中間配当額を25円、期末配当額を30円とし、年間配当額55円として記載しております。

以上