



2022年1月5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)

テロメライシンの製造開発について

当社はこの度、テロメライシンの承認申請に向けた商業用 GMP 製造をより効率的に推進させるために、株式会社シーエムプラス（以下、「シーエムプラス社」）と業務委託基本契約を締結することを決定しましたので、お知らせします。

1. 本契約の目的

当社はテロメライシンの CMC 開発を推進するために、医薬品の薬事申請戦略に多くの経験と高い知見を持つシーエムプラス社と契約し、効率的な CMC 開発のための薬事コンサルティングの提供を受けます。より効率的かつ戦略的な開発計画の構築を進め、当社は 2024 年のテロメライシン国内承認申請を計画通り実現することを目指します。

また、中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）と 2021 年 12 月に締結したテロメライシンに関するライセンス終了契約に基づき、テロメライシンの製造委託先から 2022 年 10 月 15 日までに受領した請求額の約 50%を、中外製薬から当社が受け取ります。当社は、中外製薬の金銭負担を活かしたコストを圧縮した製造開発に努めていますが、今回のシーエムプラス社との連携により、PMDA との折衝や Henogen 社とのコミュニケーションをより円滑に行うことにより、テロメライシンの CMC 開発計画をスリム化し、より一層のコストダウンを図って参ります。

2. 業績への影響

シーエムプラス社との契約による当社 2022 年 12 月期（2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで）業績への影響は軽微です。但し、当社はシーエムプラス社との契約によりテロメライシンの CMC 開発の効率化を狙います。

3. 参考情報

シーエムプラス社は、薬事コンサルティングに加え、医薬品の製造品質を守る GMDP コンサルティングサービス、医療機器の製造品質を守る QMS コンサルティングサービス、エンジニアリング及び教育サービスを One Stop で提供できる国内及び海外での実績が豊富な会社です。詳細は、<https://cm-plus.co.jp/>をご参照ください。

(1) 名 称	株式会社シーエムプラス
(2) 所 在 地	神奈川県横浜市西区みなとみらい4-6-2
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役会長 藤岡 徹夫 代表取締役社長 末包 聡史
(4) 事 業 内 容	薬事コンサルティング、医薬品の製造品質を守る GMDP コンサルティングサービス、医療機器の製造 品質を守る QMS コンサルティングサービス、エン 지니어リング及び教育サービス
(5) 資 本 金	6600 万円
(6) 設 立 年 月 日	2007 年 8 月 17 日
(7) 発 行 済 株 式 数	シーエムプラス社の意向により非開示とさせていただきます。
(8) 決 算 期	
(9) 従 業 員 数	
(10) 主 要 取 引 先	
(11) 主 要 取 引 銀 行	
(12) 大株主及び持株比率 (自己株式を除く)	
(13) 当 事 会 社 間 の 関 係	
資 本 関 係	当社と当該会社との間には、記載すべき資本関係は ありません。
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。
取 引 関 係	テロメライシンの CMC 開発をより効率的に推進さ せるために、業務委託基本契約を締結します。
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。
(14) 最近3年間の経営成績及び財政状態	
純 資 産 額	シーエムプラス社の意向により非開示とさせていただきます。
総 資 産 額	
1 株 当 たり 純 資 産	
売 上 収 益	
営 業 利 益	
当 期 利 益	
1 株 当 たり 当 期 利 益	
1 株 当 たり 配 当 金 (うち1株当たり中間配当額)	

以 上