



2023年6月27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)

テロメライシンの国内流通における 品質管理体制の整備に関するお知らせ

当社はこの度ユーロフィン分析科学研究所株式会社（以下、ユーロフィン社）と、がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）に関する出荷判定に必要な品質試験のバリデーションに関する契約を締結しましたので、お知らせします。

当社が食道がん治療薬として開発中のテロメライシンは、2024年に日本国内で承認申請を行う計画です。当社は、テロメライシンの製造委託先である Henogen 社（ベルギー）にてテロメライシンを製剤化し、マイナス 80 度の冷凍状態で日本国内へ輸入して、国内販売用の二次包装や出荷判定を行い、卸会社を通じて医療現場に供給する計画です。そのため、日本国内で最終製剤の出荷判定を行う必要性があり、様々な条件を評価した結果、ウイルス製剤の取扱いに積極的であったユーロフィン社が最適であると判断しました。

テロメライシンの製造・販売・流通体制



当社は、医療現場に安定的にテロメライシンを供給するために、GMP 製造と並行して、テロメライシンの国内流通体制の整備を進めていく方針です。なお、2023年には現在進めている放射線併用食道がん Phase 2 臨床試験のトプラインデータが得られる予定です。

なお、ユーロフィン社との本契約締結に伴う 2023 年 12 月期の当社業績への影響は軽微です。今後、個別の委託内容に応じてユーロフィン社への支払いが発生する見込みですが、こ

の支払は Henogen 社へのテロメライシン製剤費用支払いと同様に、テロメライシンの製品原価の一部になります。現在 2024 年 12 月期に承認申請を目指すテロメライシンが上市され、当社が第三者へテロメライシンを販売した際に、これらの支払は売上原価に計上され、当社は費用として認識する見込みです。

参考情報：ユーロフィン社の概要

会社名	ユーロフィン分析科学研究所株式会社 Eurofins Analytical Science Laboratories, Inc. (E-ASL)
資本金	3 億円
代表者	代表取締役社長 上松 亮一
設立	1996 年 4 月 1 日
従業員	186 名 (2023 年 4 月 1 日付)
事業内容	<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品分析 (原薬・製剤等)・ 各種研究支援業務・ 臨床試験支援 (治験薬関連試験検査)・ 生産業務支援・ 申請業務支援
所在地	〒600-8815 京都市下京区中堂寺粟田町 93
URL	https://www.eurofins.co.jp/

以上