

各位

会 社 名 オンコリスバイオファーマ株式会社 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 (OBP-301) に関する富士フイルム富山化学株式会社との 日本における販売提携契約締結に関するお知らせ

オンコリスバイオファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:浦田 泰生、以下「当社」という。)は、富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:佐藤 充宏、以下「富士フイルム富山化学」という。)との間で、食道がん治療薬として開発中の腫瘍溶解性ウイルス「テロメライシン<sup>※1</sup>(OBP-301)」(以下、「テロメライシン」)に関する販売提携契約(以下、「本契約」)を締結しましたので、お知らせいたします。

#### 1. 本契約の内容

本契約に基づき、富士フイルム富山化学は販売・流通を担い、医療関係者へのプロモーション活動を行います。両社は、テロメライシンの製品価値の最大化を目指していきます。

当社と富士フイルム富山化学の間で、本契約の締結に伴う契約一時金の授受は発生しませんが、テロメライシンの承認取得時や販売の達成に応じたマイルストーンを富士フイルム富山化学から最大 17 億円得る見込みです。また、上市後は、当社はテロメライシンを富士フイルム富山化学に供給し、その購入代価を得ます。

なお、テロメライシンは 2024 年よりベルギーで商用製造を開始する予定です。本契約の締結は、承認後、テロメライシンを医療現場へ届けるサプライチェーンを実現させるためのものです。

# 2. 販売提携の理由

富士フイルム富山化学は、長年にわたり新規の医療用医薬品の製造販売を行っております。近年では、富士フイルムグループの基盤技術を活用し、ヘルスケア分野における中核企業として、再生医療等製品の研究開発やバイオ CDMO、創薬支援 CRO などの事業領域で、新たな価値を創造しております。当社は、富士フイルムグループである富士フイルム富山化学との販売提携を通じて、局所進行性食道がんの新たな治療選択肢として期待されるテロメライシンが患者さま及び医療関係者のニーズの充足に貢献できることを期待しています。

#### 3. 経営者コメント

オンコリスバイオファーマ株式会社 代表取締役社長 浦田 泰生

「富士フイルム富山化学との販売提携により、がんのウイルス療法であるテロメライシンのサプライチェーンが構築されることとなり、大変に嬉しく思います。テロメライシンが化学療法や手術に加えて、食道がん治療における新たな選択肢となり、患者さまやご家族の未だ満たされていないニーズに応えられることを期待しています。今後は、両社のパートナリングを強化し、テロメライシンの製品価値を最大化していきたいと思います。」

#### 4. 富士フイルム富山化学の概要

( , )	-			-11		- 1 11 WALE IS A LE		
(1)	名			称	富士フイルム富	山化学株式会社	<u>.</u>	
(2)	所	所 在 地			東京都中央区京橋2丁目14番1号			
(3)	代	代 表 者		代表取締役社長 佐藤 充宏				
(4)	事	業	内	容	医薬品および関 売、輸出、輸入		開発、製造、販	
(5)	資 本 金			金	100 百万円			
(6)	設	立年	月	日	1968年12月5日			
(7)	従	業	員	数	588 名 (2023 年 4 月 1 日時点)			
(8)	大株主及び持株比率				富士フイルム株式会社 100%			
(9)	当事会社間の関係							
	資 本 関 係				該当事項はありません。			
	人	的	関	係	該当事項はありません。			
	取 引 関 係 該当事項					頃はありません。		
	関連当事者への 該当状況 該当事項はありません。							
(10) 最近3年間の財政状態								
決算期					2021 年 3月期	2022 年 3月期	2023 年 3 月期	
資産合計(百万円)				)	71, 277	47, 994	41, 183	
資本合計 (百万円)					55, 663	32, 947	29, 971	

注: 過去3年間の経営成績については、富士フイルム富山化学の要望により非開示となりました。

## 5. 業績への影響

本件による当社業績への影響は、現時点では薬価等が未確定のため不明確です。テロメライシンの薬価基準収載後に、医療現場への供給予想数量を検討したうえで、開示する計画です。なお、2023年12月期決算短信(非連結)の発表は、2月9日を予定しています。

### ※1. テロメライシンについて

テロメライシンは、がん細胞で特異的に増殖するように遺伝子改変した5型アデノウイルスであり、局所進行性食道がんを対象とした新しいモダリティの治療薬です。2023年10月には、放射線を併用した食道がんPhase2臨床試験のトップラインデータを公表しました。当社は、本試験の結果に基づいて、テロメライシンの薬事承認申請を計画しています。なお、テロメライシンは、2019年4月に厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。

当社は、再生医療等製品製造販売業の許可を取得する方針です。通常、製造販売業者はサプライチェーンの最終責任を負うため、商用製造・流通・薬事・品質管理などの付加価値を創出することになります。上市後に、当社はテロメライシンを富士フイルム富山化学に供給して得る収入は、一般的なライセンス契約で得られる1桁~10%台程度のロイヤリティ率の収入と比較して、より大きなものとなる可能性があります。

以上