



2023年11月20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)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、フェア・ディスクロージャーの観点から、当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへの公平な情報開示の必要性を鑑み、お問い合わせ頂いたご質問に対して、まとめて回答を差し上げています。

1. お問い合わせ回答

【ご質問①】 テロメラインシンの製造について

中間決算説明会及び決算短信において「2023年11月にプロセスバリデーションの製造を開始する計画」であると説明されていますが、進捗を教えてください。

中間決算説明会で皆さまへご報告しているとおり、テロメラシンは Henogen 社で「商用規模の原薬 GMP 製造」を完了しています。具体的には、「細胞を培養しウイルスを感染→ウイルス感染した細胞からテロメラインシンを回収→テロメラインシンを精製」の一連の工程において、品質基準に適合した製造ができていることを確認いたしました（下記スライド参照）。商用規模のテロメラインシン製造は大きなハードルの1つでしたが、GMP に則った品質基準に適合しているという結果が得られました。

この度、当社は2023年11月16日にベルギーの Henogen 社において、テロメラインシン製造のプロセスバリデーションを開始いたしました。このプロセスバリデーションは、製造工程の再現性確保に向けて、文書化した確証を得ることを目的としています。なお、本格的な商用製造は、2024年に実施する計画です。



11

【ご質問②】 オーフアンドラッグについて

中間決算説明会資料にテロメライシンの「国内オーファン申請を行う」と記載されていますが、オーファン指定により得られるメリットについて教えてください。

当社は、テロメライシンの承認申請までに国内オーファン申請を予定しており、テロメライシンの承認までに厚生労働省よりオーファン指定（以下、本指定）を受けることを目指しています。

本指定を受けるためには、「①日本で対象患者数が5万人未満であること」、「②代替する治療法がないなど、医療上特にその必要性が高いこと」、「③開発に係る計画が妥当であること」を満たす必要があります。

本指定を受けることにより得られる優遇措置の例は下記のとおりです。

① 助成金の交付

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の50%に相当する額を限度として医薬基盤・健康・栄養研究所により助成金が交付されます。

② 試験研究費の税額控除

助成金交付額を除く試験研究費総額の20%相当額を対象に税額控除を受けることができます。

③ 優先審査の実施

優先審査は、早期の市場供給を目的としており、通常品目と比較して承認審査におけるタイムラインが短縮されます。

④ 再審査期間の延長

通常8年の再審査期間が10年に延長されることにより、後発医薬品の参入を抑え、本指定を受けた医薬品を開発企業のみが独占的に市場供給できる可能性のある期間が延長されます。

【ご質問③】 米国胃がんに関する共同開発体制の構築について

免疫チェックポイント阻害剤を販売している製薬企業と、米国コーネル大学の契約日について教えてください。

契約に関する正確な日付に関しては、残念ではありますが、現段階では当社も把握が難しくお答えすることができません。しかしながら、2023年9月25日公開のプレスリリース「テロメライシン（OBP-301）の直近の状況に関するお知らせ」でお知らせしたとおり、コーネル大学と製薬会社の間において両者ともに合意姿勢であることについて、引き続き確認ができています。当初のスケジュールよりも両者間のすり合わせに時間を要していますが、「免疫チェックポイント阻害剤併用セカンドライン胃がん・胃食道接合部がん Phase 2 医師主導治験」は現在準備を行っているところであり、現時点で2024年から投与が開始される計画に変更の予定はありません。

2. 免責事項

- ・業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全てのご質問に回答することは難しく、よくいただくお問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ・回答内容につきましては、ご質問をいただきました時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来にわたって正確性が約束されたものではないことについてご理解賜りますようお願いいたします。
- ・医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

3. その他

当社は、HPに「IR お問い合わせ」ページを設置しています。ご意見・ご不明点等につきまして、以下のリンク先、若しくはQRコードからお問い合わせをお願いします。

<https://www.oncolys.com/jp/inquiry.html>



以 上