



2019年8月2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 取締役管理担当 吉村 圭司
(TEL.03-5472-1578)

がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更 並びに資金使途変更に関するお知らせ

1. がんのウイルス療法テロメライシンの戦略的な方針変更に関して

当社は、2004年の創業以来がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）の研究開発を進めてきました。現在、国内外でテロメライシンに関する複数の臨床試験が進行しています。

2019年4月に公表しました「資本業務提携及び第三者割当による新株式の発行に関するお知らせ」に記載の通り、「日本・台湾におけるテロメライシンの導出契約」並びに「日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界におけるテロメライシンの導出オプション契約」を、中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）と締結しています。また、中外製薬へ約8億円の第三者割当増資を実施し、中外製薬は安定株主として当社へ資本参加しています。さらに、2016年11月に公表しました「テロメライシンの中国ライセンス契約締結に関するお知らせ」に記載の通り、江蘇恒瑞医薬股份有限公司（中国。以下、「ハンルイ社」）と中国・香港・マカオにおけるテロメライシンの導出契約を締結しています。

この結果、テロメライシンの開発・製造・販売に関する独占的な権利は、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しています。

また、当社は上記のビジネス成果や臨床試験の推進に加えて、薬事面でもテロメライシンの実用化に向けた準備を開始しています。2019年4月に公表しました「先駆け審査指定制度の対象品目のがんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）が指定」に記載の通り、厚生労働省はテロメライシンを「先駆け審査指定制度」へ指定しました。同制度は、画期的な新薬等を世界に先駆けて日本で実用化することを目的とし、テロメライシンの承認申請前の相談が可能となりました。

このような状況下、当社は今後の新たな成長に向けた活動を加速するために、これまで進めてきましたテロメライシンの各種臨床試験を見直しました。その結果、「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」を行うことを決定しましたので、お知らせします。

(1) テロメライシンのメラノーマ臨床試験の開発終了について

当社は、2017年7月よりメラノーマ患者を対象としたテロメライシンの有効性・安全性及び腫瘍免疫反応の評価を目的にPhase 2 臨床試験を米国にて開始しました。

しかしながら本領域では、予想以上の競合が生じ、症例組入れが当初計画より大幅に遅延してお

り、各種免疫チェックポイント阻害剤や分子標的抗がん剤などが相次いで上市され、医療現場のニーズは充足されつつあります。

当社は「本臨床試験の経営戦略上の意味」や「メラノーマを対象とした臨床試験を推進させる意義」を総合的に勘案し、また、提携先の中外製薬の現時点での意向も踏まえた結果、メラノーマ Phase 2 臨床試験を戦略的に終了させることを決定しました。

(2) 今後のテロメライシンの開発方針について

今後、中外製薬に導出した日本・台湾でのテロメライシンの臨床開発並びに商業化は、導出先の中外製薬に主導が移行していきます。当社は、上記の通りテロメライシンのメラノーマ領域開発を戦略的に終了させ、テロメライシンの欧米での免疫チェックポイント阻害剤併用を主体とした試験の推進を加速させていきたいと考えています。

2019年5月に公表しました「米コーネル大学におけるテロメライシン® (OBP-301) とペムブロリズマブ併用 Phase2 医師主導治験」の通り、胃がん及び胃食道接合部がんを対象とした臨床試験が進行しています。また、米国で免疫チェックポイント阻害剤と放射線療法を併用した頭頸部がん Phase 2 臨床試験を開始する準備を進めています。さらに、今後も新たな領域への展開を試みることで、本剤の価値の最大化を図ってまいります。

2. 資金使途の変更に関して

(1) 変更の理由

当社は創業以来、テロメライシンを中心に医薬品及びがん検査薬の研究開発を国内外で進め、テロメライシンの開発・製造・販売に関する独占的な権利は、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しています。

このような状況下、今後の新たな成長に向けた活動を加速するために、「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」を行い、欧米での免疫チェックポイント阻害剤併用を主体とした試験の推進を加速させていきたいと考えています。また、今後中外製薬がテロメライシンの開発を担う段階で、研究開発費の減少や、過年度に調達した資金の充当予定事項が生じない可能性が見込まれます。また、財務面の健全性を向上させるためにも、借入金の返済にも充当したいと考えています。

当社は「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」と「テロメライシンを取り巻く環境の変化」を勘案し、過年度に調達した資金使途の変更に関して決定しましたので、お知らせします。

(2) 変更の内容

資金使途の変更内容は以下の通りです。(変更箇所は下線を付しています。)

1) 2018年6月に発行決議した第17回新株予約権

【変更前】

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
① <u>テロメライシン®と放射線を併用した食道がんPhase II/III企業治験 (日本)</u>	647	2018年10月～ 2021年12月
② <u>テロメライシン®と抗PD-1抗体を併用した食道がんPhase II 医師主導治験 (米国)</u>	800	2018年8月～ 2021年12月

【変更後】

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
① テロメライシン®と放射線を併用した食道がん Phase II 企業治験（日本）	80	2018年10月～ 2019年12月
② テロメライシン®と抗 PD-1 抗体を併用した胃・胃食道接合部がん Phase II 医師主導治験（米国）並びに米国での臨床試験を推進するための Oncolys USA Inc.の活動資金	800	2018年8月～ 2023年12月
③ 研究開発等に関する支出	300	2019年8月～ 2022年12月

2) 2016年12月に発行決議した第15回新株予約権

【変更前】

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
① テロメライシン単剤及び免疫チェックポイント阻害剤との併用療法での臨床試験の実施	1,635	2016年12月～ 2019年12月
② 臨床試験で使用するテロメライシンの追加 GMP 製造の実施	残額	2018年3月～ 2019年9月

【変更後】

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
① テロメライシン単剤での臨床試験の実施	474	2016年12月～ 2019年12月
② 臨床試験で使用するテロメライシンの追加 GMP 製造の実施	107	支出済
③ テロメライシン®と免疫チェックポイント阻害剤と放射線療法を併用した頭頸部がん Phase II 医師主導治験（米国）	370	2019年8月～ 2021年12月
④ 当社借入金の返済に伴う支出	450	2019年8月～ 2023年7月

3) 2013年10月に発行決議した株式発行

【変更前】

具体的な用途	金額（千円）	支出予定時期
① 医薬品事業の研究開発費	3,903,037	2014年1月～ 2018年12月
② 検査薬事業の研究開発費	720,156	2014年1月～ 2018年12月

③ <u>2019年1月以降の研究開発費</u>	<u>残額</u>	<u>2019年1月以降</u>
--------------------------	-----------	------------------

【変更後】

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
① 医薬品事業の研究開発費	<u>1,913</u>	<u>支出済み</u>
② 検査薬事業の研究開発費	<u>591</u>	<u>支出済み</u>
③ <u>当社運転資金並びに新規パイプライン創出のための支出</u>	<u>2,645</u>	<u>2019年8月 ～2022年12月</u>

3. 業績への影響

2019年2月8日に開示しました2018年12月期決算短信に記載の通り、2019年12月期の業績見通しは、業績に与える未確定な要素が多く、適性かつ合理的な数値算出が困難のため、予想を公表していません。

以上