2024年８月８日

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　執行役員　秦　耕平
（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.　お問い合わせへの回答

【ご質問①】
メルク社、コーネル大学と開発を進めている胃がん 2nd Line の臨床試験について、現況を教えてください。

メルク社、コーネル大学と共同開発体制のもと進めている、胃がん２次治療米国 Phase ２試験（以下、本治験）について、2024年６月３日プレスリリースで開示したとおり、第一例目の投与が開始されました。現在、目標症例数 13 例のうち、３例の被験者に投与が開始されており、順次、患者登録が進んでいます。

なお、2023 年の本治験計画時には、HER２陰性患者のみ治験に参加いただく予定でした。しかし、本年５月にメルク社は、ペムブロリズマブを用いたHER２陽性の進行胃腺がんまたは食道胃接合部腺がんに対する１次治療を評価する KEYNOTE-811 試験において、主要評価項目である全生存期間（OS）を達成したことを発表しました。HER２陰性のみならずHER２陽性の患者でもペムブロリズマブの有効性が確認されたことから、現在本治験の組み入れ基準を変更し、HER２陽性患者も本治験に参加ができるようプロトコル改定に向けて準備を進めています。これにより、本治験の加速が期待されるとともに、将来的に投与可能な患者さまの幅も広がることが期待されます。

【ご質問②】
販売機能を内製化し、オンコリス自身がテロメライシンを販売する方が大きな利益を創出できるのではないでしょうか？お考えを教えてください。

当社は、テロメライシンの上市後の円滑な流通や安全性情報収集の新規構築コストなど、医療ニーズ充足や経済合理性などを考慮した結果、販売会社と協働することが最も早く、適切に医療現場にテロメライシンを届けられる手段であると判断し、2024年２月に富士フ

イルム富山化学株式会社と販売提携契約を締結しました。
製薬会社型事業モデルを実現させるためには、「テロメライシンを円滑に供給する体制」や「医療機関から副作用などの安全性情報を収集してPMDAに速やかに報告する体制」の全てを当社単独で築く必要があります。今後段階的に製薬会社として販売体制の構築を検討していきます。

【ご質問③】
貴社の情報収集を行うにあたり、今後の IR 活動に関するイベントスケジュールを教えてください。宜しくお願いいたします。

現在予定されている2024年下期のIRイベントは、以下のとおりです。

No.	予定日時	項目
1	８月９日（金） 17:00～18:00	2024年12月期中間決算説明会（アナリスト・報道機関向け）
2	８月15日（木）頃	中間決算説明会のログミーFinance書き起こし記事公開
3	８月26日（月）頃	中間決算説明会のオンデマンド動画公開
4	11月８日（金）	2024年12月期第３四半期　決算発表 （決算説明会の予定はありません。）

注 1：上記は現時点の予定であり、変更になる可能性がございます。予め、ご了承ください。
注2：また、個人投資家向けIR説明会を別途計画しております。

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、よくいただくご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宜しくお願いいたします。
・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