

報道関係者 各位

2008年3月6日
オンコリスバイオフーマ株式会社

オンコリスバイオフーマと台湾メディジェン社が 制限増殖型腫瘍殺傷ウイルス「テロメライシン®」の戦略提携に関する契約を締結

オンコリスバイオフーマ株式会社(東京都港区/代表取締役社長 浦田泰生)と Medigen Biotechnology Corp.(メディジェン社/台湾台北市/Stanley Chang, Chairman)は、当社が開発を進める制限増殖型腫瘍殺傷ウイルス「テロメライシン®」(開発コード:OBP-301)について、両社が戦略的提携を行うことで合意致しました。今回の契約において、オンコリスバイオフーマとメディジェン社は「テロメライシン®」の開発を第 相臨床試験まで共同で行い、第 相臨床試験の終了後に大手製薬会社へライセンスアウトすることを目指します。この契約により、当社はメディジェン社から契約一時金および開発の進捗に応じた一時金を受け取ることとなります。なお、当社は食道癌、頭頸部癌、その他の癌を対象に開発を進め、メディジェン社は肝臓癌での開発を進めます。

更に、第 相臨床試験が終了した後、大手製薬会社へのライセンスアウトが成功した場合には、これにより得られる収入(契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティなど)について、あらかじめ両社合意の上で設定された一定の割合で分け合う(プロフィットシェア方式)こととなっております。当社は日本において独自に開発を進めるオプション権を有する他、メディジェン社は日本を除くアジア地域に関して独自に開発を進めるオプション権を保有します。このオプション権の行使により、当社は日本において、メディジェン社は日本を除くアジア地域において、独占的な開発・販売権の許諾を受け、その対価として両社は、開発の進捗および売上げに応じた一時金を受け取ることとなります。契約金の総額は約200億円となっており、これを上述のプロフィットシェア方式にて分配することとなります。

オンコリスバイオフーマは「テロメライシン®」について、2006年3月に米国FDAに治験申請を行い、第 相臨床試験を進めてまいりました。これまでに15例の患者への投薬を終了し、データの取り纏めを行っております。

オンコリスバイオフーマ代表取締役社長である浦田泰生は、「台湾のトップバイオ企業であり、肝臓癌の領域で実績のあるメディジェン社と提携して「テロメライシン®」の開発を加速させることは、本プロダクトの迅速な価値最大化につながるという点において、大変に意義深いものであると確信しております。」と述べております。

メディジェン社の Dr. Stanley Chang は、「メディジェンがこれまでに経験してきた米国FDAとの折衝や肝臓癌領域での臨床試験の実績は、今後のオンコリスバイオフーマとのコラボレーションに大きな相乗的な効果をもたらすだけでなく、「テロメライシン®」に高い価値を付与できるものと確信しています。また、メディジェンは今回の開発段階における戦略的提携のみならず、更なる将来のオンコリスバイオフーマとのパートナーシップに期待するとともに、既にメディジェンがビジネスを展開している中国、台

湾をはじめとするアジア各国に一刻も早く「テロメライシン®」を普及できるよう、開発を進めたい。」とコメントしております。

「テロメライシン®」について

「テロメライシン®」はヒトアデノウイルス5型のE1領域にテロメラーゼプロモーター(hTERT)を組み込んだ制限増殖型の腫瘍殺傷ウイルスであり、更に同領域に IRES 遺伝子を導入することによって複製効率を高めております。「テロメライシン®」はテロメラーゼ活性が上昇している癌細胞の中で特異的に増殖し、癌細胞を壊死させますが、正常細胞中での増殖能力は極めて弱く、細胞毒性を示さないことが特徴であります。臨床では主に腫瘍部位への局所注入による治療を行い、「テロメライシン®」の持つ癌特異性を発揮することによって全身性の副作用が大幅に軽減されることが期待されております。

オンコリスバイオフーマ株式会社について

オンコリスバイオフーマは、癌と感染症を克服するための新薬開発を行っている非公開企業。主要プロダクトである「テロメライシン®」は、現在各種固形癌をターゲットとして米国で第 相臨床試験を実施しており、まもなく終了予定。癌の診断薬として開発中のテロメスキャン®(OBP-401)は、現在癌の細胞診断への応用に向けてフィージビリティ試験をシスメックス社と共同で実施中。また、感染症の分野では、HIV の治療薬で新型の核酸系逆転写酵素阻害剤(NRTI)であるフェスティナビル®(OBP-601)が前臨床試験の段階において、その安全性と薬剤耐性ウイルスへの有効性が確認されたことを受け、米国 FDA への IND 申請を目指して準備中です。OBP-701 に関しては、米国 Tacere 社において、開発が進められておりましたが、本年 1 月に米国 Pfizer 社と Tacere 社の間での提携が発表され、現在前臨床試験が実施されております。

更に詳しい情報については、次のウェブサイトをご参照下さい。

www.oncolys.com.

Medigen Biotechnology Corp.(メディジェン社)について

メディジェン社は、1999 年に台湾の台北市にて創業した会社で、既に台湾の証券市場に上場しております。肝臓疾患、癌の 2 領域における医薬品開発を目指しております。これまでにオーストラリアの Progen 社と共同で肝臓癌治療薬である PI-88 の第 相臨床試験までを行い、米国 FDA への IND 申請など実績をあげております。医薬品開発に加えて Texas Biogene Inc.(TBG)の買収により、核酸増幅法による HBV や HCV の検査キットについては 2006 年に中国で商品化に成功しております。

更に詳しい情報については、次のウェブサイトをご参照下さい。

www.medigen.com.tw/index.php

< 本件に関するお問い合わせ先 >

オンコリスバイオフーマ株式会社

Tel: 03-5575-3378

Fax: 03-5575-0488

E-Mail: anticancer@oncolys.com