COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

企業調査レポート

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

企業情報はこちら >>>

2018 年 9 月 5 日（水）

執筆：客員アナリスト
佐藤 譲
FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**

FISCO
FISCO Ltd.
http://www.fisco.co.jp

目次

■要約 01
1. 食道がんを対象としたテロメライシンの開発が日米で進む 01
2. その他パイプラインの開発動向 01
3. 業績動向 02
■会社概要 03
1. 会社沿革 03
2. 事業内容 04
■開発パイプラインの動向 05
1. テロメライシン 07
2. テロメスキャン 12
3. その他パイプライン 14
4. 特許取得状況 15
■業績動向と財務状況 16
1. 2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要 16
2. 2018 年 12 月期の業績見通し 17
3. 中長期の成長イメージ 17
4. 財務状況 18
■株主還元策 19

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

要約

食道がん向け治療薬としてテロメライシンの開発が日米で進展、早期導出を目指す

オンコリスバイオファーマ <4588> は、腫瘍溶解ウイルスによる新規がん治療薬（テロメライシン）や新規がん検査薬（テロメスキャン）の開発を目的に 2004 年に設立されたバイオベンチャー。開発品の上市実績はまだなく、現在は国内及び米国で臨床試験を行う開発ステージの企業となる。

1. 食道がんを対象としたテロメライシンの開発が日米で進む

同社の主要パイプラインであるテロメライシンの臨床試験が国内外で進んでいる。国内では食道がんを対象とした放射線治療との併用療法による医師主導臨床研究（外科手術等の治療法を受けられない患者を対象）において、全 13 例中 8 例で腫瘍が完全消滅したとの結果が 2018 年 7 月に日本臨床腫瘍学会で発表され、高い関心を集めた。同社では同じ治験デザインで現在進めている第 1 相臨床試験を 2018 年中に終了し、2019 年には第 2/3 相臨床試験に入り、2021 ～ 22 年頃を目途に承認申請を目指していく。なお、先駆け審査指定制度※1 の活用も検討している。また、食道がん等の固形がんを対象としたペンブロリズマブとの併用による第 1 相の医師主導治験も 2017 年 12 月より国立がん研究センター東病院で開始されており、2019 年 1 月に中間報告が発表される予定になっている。一方、米国でもコーネル大学がチェックポイント阻害剤との併用療法による食道がんの第 2 相医師主導治験の準備を進めており、2018 年中にも開始される見込みとなっている。その他、米国ではメラノーマを対象とした単剤での第 2 相臨床試験（2017 年 7 月開始）を進めているほか、中国の提携先である江蘇恒瑞医薬股份有限公司（以下、ハンルイ）※2 が肝細胞がんを対象に自社のチェックポイント阻害剤（承認申請中）との併用による第 2 相臨床試験を 2019 年にも開始する可能性がある。

※1 先駆け審査指定制度は、対象疾患の重篤性など、一定の要件を満たす画期的な新薬などについて、薬事承認に関する相談・審査で優先的な取扱いをすることで、承認審査の期間を短縮し、早期の実用化を目指すもの。通常の新医薬品の場合、承認申請から 12 ヶ月程度を目標に審査を行っているが、同制度を活用することで審査期間を 6 ヶ月に短縮することが可能となる。
※2 ハンルイはがん治療薬を中心とした中国の大手製薬メーカーで、2017 年度の売上高は約 2,400 億円、従業員数は約 1.5 万人を有している。

2. その他パイプラインの開発動向

その他のパイプラインでは、「OBP-801」（エピジェネティックがん治療薬）の眼科領域での開発が進む可能性が出てきている。京都府立医科大学で行われている非臨床試験において、緑内障手術後の瘢痕形成抑制や加齢性黄斑変性症の動物モデルで薬効が確認できるデータが取れ始めているためだ。特に加齢性黄斑変性症では新生血管の抑制作用だけでなく、網膜の線維化を抑制する効果も確認されており、既存治療薬にはない薬効として注目される。ただ、同社は眼科領域での開発ノウハウを持っていないこともあり、早期に眼科領域の製薬企業にライセンスアウトしていく方針となっている。また、がん検査薬のテロメスキャンに関しても、大阪大学で進めていた膵臓がん患者に対するパイロット試験が終了し、臨床試験に向けた協議を進めているほか、新たに子宮頸がんの検査薬としての臨床研究を 2018 年 8 月から島根大学で開始しており、順調に進めば 2019 年にも臨床試験が行われる可能性がある。米国でも同様に非小細胞肺がんの検査薬として臨床試験の準備が進められている。テロメスキャンについては現在、米国及び韓国で現地企業とライセンス契約を締結しており、2018 年中には中国でも契約が締結される可能性がある。

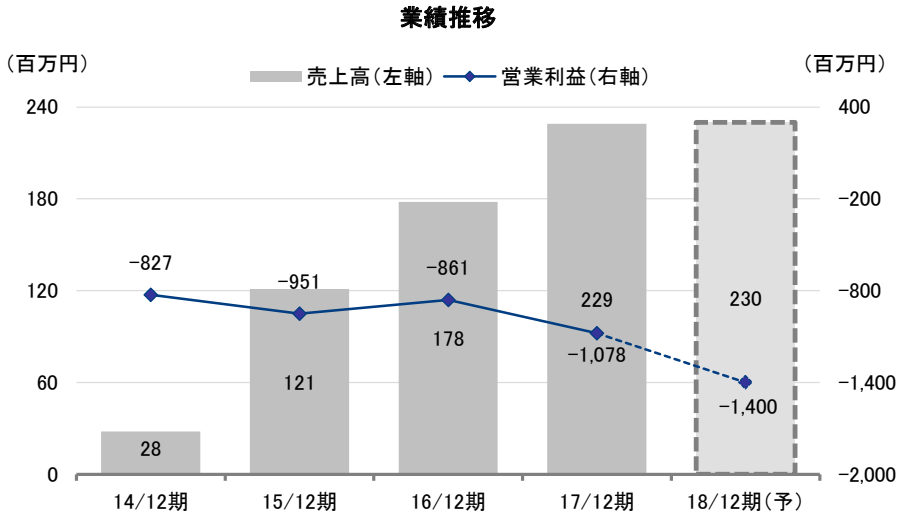
本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

3. 業績動向

2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績は、売上高で 90 百万円（前年同期は 19 百万円）、営業損失で 643 百万円（同 509 百万円の損失）となった。売上高は提携先である Medigen からの開発協力金が増えたほか、テロメスキャンの販売収入増により増収となったが、利益面では研究開発費の増加を主因として損失が若干拡大した。通期業績見通しに関しては売上高で前期比 0.4% 増の 230 百万円、営業損失で 1,400 百万円（前期は 1,078 百万円の損失）と期初計画を据え置いており、今のところほぼ計画どおりの進捗となっている。なお、同社は研究開発資金の調達を目的に、2018 年 6 月に第三者割当による新株予約権の発行を決議している（潜在株式数 220 万株、下限行使価額 393 円）。7 月末までの行使率は 37.5% となっており、435 百万円を調達したことになる。当面は開発ステージが続く見通しであるため、同社では食道がんを対象としたテロメライシンの早期導出を目指している。学会での臨床研究の結果発表を契機に、国内外の製薬企業からの関心も高まっているようで、同社では 2019 年春までに契約締結を実現させたい考えだ。腫瘍溶解ウイルスのライセンス契約では数百億円規模のディールとなるケースもあることから、今後の動向が注目される。

Key Points

- ウイルス製剤を用いた医薬品事業及びがん検査薬事業を展開
- 食道がんの放射線併用療法で高い治療効果を示す臨床研究結果が発表され、米国でも臨床試験が始まる見込み
- がん検査薬のテロメスキャンは日米でアカデミアと実用化に向けた共同研究プロジェクトが進む



出所：決算短信よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

会社概要

ウイルス製剤を用いた医薬品事業及びがん検査薬事業を展開

1. 会社沿革

同社は、2004 年に設立されたバイオベンチャーで、「Virology（ヴィロロジー / ウイルス学）に立脚した創薬」を事業コンセプトとして、医薬品事業及び検査事業を両輪とした研究開発を進めている。

創業のきっかけは、現代表取締役社長の浦田泰生（うらたやすお）氏と岡山大学の消化器腫瘍外科の教授であった田中紀章（たなかのりあき）医師、藤原俊義（ふじわらとしよし）医師との出会いによるものであった。当時、両医師が腫瘍溶解ウイルスの一種であるテロメライシンの抗がん剤としての開発と事業化のための企業設立を検討しており、そのための経営者を探していたこと、浦田氏が同様のアイデアを持って抗がん剤の開発を考えていたことなどから、共同で創業することとなった。このため、創業段階ではテロメライシン及びテロメライシンにクラゲが持つ発光遺伝子（以下、GFP）を組み入れたがん検査薬テロメスキャンの事業化を目的として同社が設立された。

その後、パイプラインを拡充するため 2006 年に米 Yale 大学から HIV 感染症治療薬候補となる OBP-601、2009 年にはアステラス製薬 <4503> から新規分子標的抗がん剤 OBP-801 のライセンス導入を行い、研究・開発に着手した。OBP-601 に関しては、2010 年に米国の Bristol-Myers Squibb Co.（以下、Bristol-Myers）にライセンスアウトし、第 2b 相臨床試験まで進んだが、Bristol-Myers の事業戦略変更に伴い、2014 年 4 月にライセンス契約が解除されており、現在同社の開発プロジェクトの中での優先順位は下がっている。そのほか、2015 年には鹿児島大学と B 型肝炎治療薬の共同研究を開始しており、候補化合物 OBP-AI-004 の開発を進めている。

テロメライシンに関しては、国内と米国で臨床試験が進んでいるほか、2008 年に台湾の Medigen と戦略的提携契約を締結し、2014 年より韓国・台湾にて肝細胞がんを対象とした第 1/2 相臨床試験が進められている。また、2016 年 11 月には中国のハンルイと中国・マカオ・香港を対象とした独占ライセンス契約を締結している。

一方、がん検査薬となるテロメスキャンに関しては、2012 年に国内で研究目的の受託検査サービスを開始し、海外では 2014 年にテロメスキャンの改良型であるテロメスキャン F35 について、韓国の WONIK CUBE Corp.（以下、WONIK）と韓国内における独占的ライセンス契約を締結している。また、2015 年には米ペンシルバニア大学発のバイオベンチャーである Liquid Biotech USA, Inc.（以下、Liquid Biotech）と、ライセンス契約締結及び北米での事業展開に関する業務提携を発表している。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

会社沿革

年月	主な沿革
2004年 3月	腫瘍溶解ウイルスの研究開発を目的に、「オンコリスバイオファーマ株式会社」を東京都港区に設立
2006年 6月	Yale 大学（米国）と新規 HIV 感染症治療薬の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、センサブジン（OBP-601）として研究・開発に着手
2006年10月	テロメライシン（OBP-301）の Phase I　臨床試験を米国にて開始
2008年 3月	Medigen Biotechnology Corp.（台湾）とテロメライシン（OBP-301）に関する戦略的提携契約を締結
2009年10月	アステラス製薬（株）と新規分子標的抗がん剤の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-801 として研究・開発に着手
2010年12月	Bristol-Myers Squibb Co.（米国）とセンサブジン（OBP-601）に関するライセンス導出契約を締結（2014 年 4 月契約解除）
2011年 4月	（独）医薬基盤研究所と新規検査薬、テロメスキャン F35（OBP-1101）の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、研究・開発に着手
2012年 4月	テロメスキャン（OBP-401）の研究目的のための受託検査サービスを開始
2013年 2月	Geron Corporation と全世界におけるヒトテロメラーゼ逆転写遺伝子（hTERT = human Telomerase Reverse Transcriptase）プロモーターの特許について、がんに関連する検査用途での独占的な実施権の許諾に関する契約締結
2013年12月	東京証券取引所マザーズ市場に上場
2014年11月	テロメライシン（OBP-301）の Phase I/II 臨床試験を韓国及び台湾にて開始
2014年12月	WONIK CUBE Corp.（韓国）とテロメスキャン F35（OBP-1101）の韓国でのライセンス導出契約を締結
2015年 5月	エピジェネティックがん治療薬 OBP-801 の Phase I 臨床試験を米国にて開始
2015年 7月	鹿児島大学と B 型肝炎ウイルスに関する新規感染症治療薬の創製に関する共同研究契約を締結
2015年 8月	第 2 世代テロメライシン（OBP-702 及び OBP-405）の研究・開発に着手
2015年11月	Liquid Biotech USA, Inc.（米国）とテロメスキャン（OBP-401）のライセンス契約締結及び北米での事業展開に関する業務提携契約を締結
2016年 4月	岡山大学大学院医歯薬学総合科学研究科産学官連携センター・おかやまメディカルイノベーションセンターに、オンコリスバイオファーマ岡山研究センターを共同研究拠点として開設
2016年 8月	国立がん研究センター東病院と進行性又は転移性固形がん患者を対象としたテロメライシン（OBP-301）と他の治療法との併用による医師主導治験契約を締結
2016年 8月	メラノーマを対象とする米国でのテロメライシン（OBP-301）Phase II 臨床試験プロトコル申請
2016年 9月	米国にライセンス契約締結活動及び研究開発活動の加速を目的として子会社 Oncolys USA Inc. を設立
2016年11月	江蘇恒瑞医薬股份有限公司（ハンルイ）と、テロメライシン（OBP-301）の中国、香港、マカオにおける独占的ライセンス契約を締結
2017年 7月	テロメライシンの食道がんを対象とする放射線併用 Phase I 臨床試験を日本で開始 テロメライシンのメラノーマを対象とする Phase II 臨床試験を米国で開始
2017年12月	テロメライシンの抗 PD-1 抗体併用の医師主導治験を日本で開始

出所：有価証券報告書等よりフィスコ作成

2. 事業内容

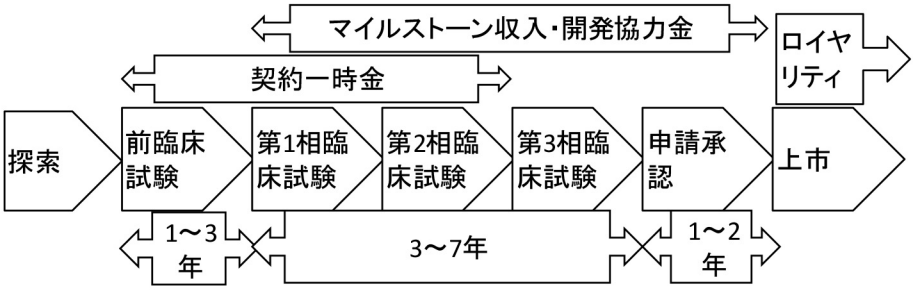
同社の事業セグメントは、医薬品事業と検査事業の 2 つで構成されている。医薬品事業では、がんや重症感染症などの難病、希少疾病などを対象に安全で有効な新薬を創出すること、また、検査事業ではウイルスの遺伝子改変技術を生かした新しいがん検査薬の事業展開を図ることを基本的な事業方針としている。なお、医薬品事業、検査事業ともにアウトソーシングを活用することで、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

医薬品事業の収益モデルは、大学等の研究機関や企業から新たな医薬品候補を導入し、同社で前臨床試験及び初期臨床試験を実施し、その製品的価値の初期評価である POC（Proof of Cocept）※を取得後に大手製薬企業・バイオ企業にライセンスアウトし、契約一時金収入、開発進捗に応じたマイルストーン収入、上市後のロイヤリティ収入を獲得する収益モデルとなっている。医薬品候補についての製造は外部に委託している。

※ POC：基礎的な研究で予想された薬の効果が、実際に動物またはヒトへの投与試験により証明されること。

医薬品研究開発の一般的なプロセス



出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

一方、検査事業では、検査用ウイルスの販売や受託検査サービスを行っているほか、ライセンス契約先から契約一時金やマイルストーン収入、販売に応じたロイヤリティ収入などを得る収益モデルとなっている。将来的には同社が開発した検査用キットを検査会社や医療機関に販売することも視野に入れている。検査用ウイルスの製造は外部に委託しており、受託検査サービスについては同社の神戸検査センターにて行っている。

開発パイプラインの動向

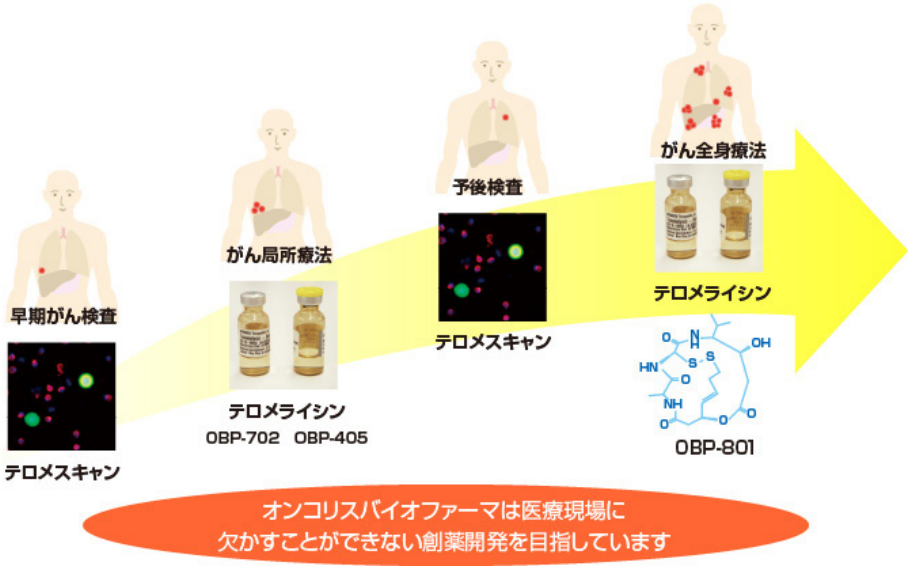
がん治療に関わるプロセスを網羅的にカバー

同社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行い、がんや重症感染症等の医療ニーズ充足に貢献する新薬の開発を行っている。

特にがん領域では、固形がんの局所療法として腫瘍溶解ウイルスのテロメライシン、並びに第 2 世代テロメライシンの開発を進めるとともに、がんの早期発見または術後検査による転移がんの早期発見を目的とした CTC（血中循環がん細胞）検査薬のテロメスキャン、がんの全身療法を目指すエピジェネティックがん治療薬 OBP-801 の開発を進めている。がんの早期発見から治療、術後検査、転移がん治療に至るまで、がん治療に関わるプロセスを網羅的にカバーしていることが特徴と言える。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

がん治療におけるフランチャイズ構築の概念図



出所：ホームページより掲載

医薬品事業の主な開発パイプライン

カテゴリー	開発品目	適応症	開発地域	探索 前臨床 Phase1 Phase2 Phase3	
腫瘍溶解ウイルス	OBP-301（テロメライシン）	食道がん（放射線併用）	日本		P1
		メラノーマ（単剤）	米国		P2
		肝細胞がん（単剤）	台湾・韓国		P1/2
		固形がん（抗PD-1抗体併用）	日本	国立がん研究センター東病院にてP1の医師主導治験を2017年12月より開始	P1
		食道がん（放射線併用）	日本	岡山大学にて医師主導臨床研究実施中	
		頭頸部扁平上皮がん（放射線併用）	日本	計画中	
		サルコーマ（放射線併用）	日本	計画中	
分子標的薬	OBP-801	固形がん	米国		P1
		眼科領域	日本		
抗ウイルス薬	OBP-601（センサブジン）	HIV感染症	欧米他		P2b終了
	OBP-AI-004	B型肝炎	日本		

出所：ホームページよりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

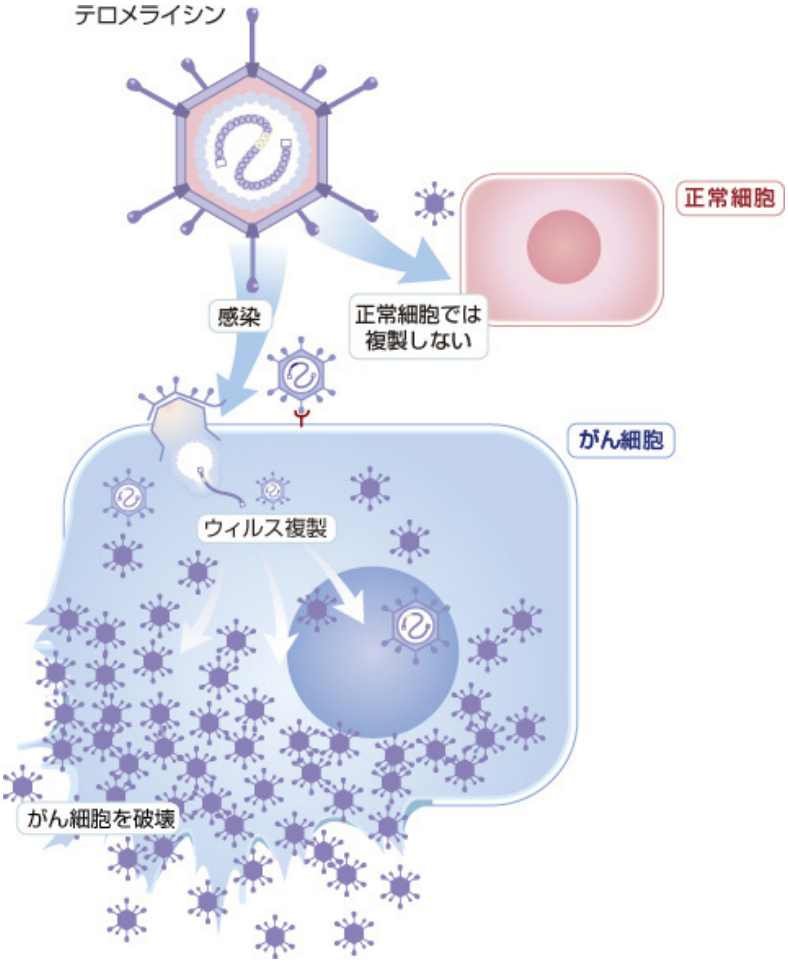
食道がんの放射線併用療法で高い治療効果を示す臨床研究結果が発表され、米国でも臨床試験が始まる見込み

1. テロメライシン

（1）概要

テロメライシンは、テロメラーゼ活性の高いがん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊する遺伝子改変型アデノウイルスのことで、腫瘍溶解性ウイルス製剤の一種である。テロメライシンの特徴は、正常細胞にもがん細胞にも感染するが、テロメラーゼ活性の高いがん細胞で特異的に増殖することでテロメライシンを複製させ、がん細胞を破壊していくことにある。アデノウイルス自体は自然界の空気中に存在し、風邪の症状を引き起こすウイルスのため、ヒトに投与すると発熱等の症状が出るが、軽度なものであり人体の安全性には問題がないとされている。また、正常な細胞の中では増殖能力が極めて低いため、副作用も少ない。同社では食道がんやメラノーマなど固形がんを対象疾患として、開発を進めている。

テロメライシン



出所：ホームページより掲載

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

（2）開発状況

テロメライシンについては国内と米国、台湾・韓国にて複数のプロジェクトが進んでいる。

a）食道がん（放射線療法との併用）

2013 年より岡山大学で実施された医師主導の臨床研究では、ステージⅠ～Ⅲまでの食道がんで外科手術による切除や根治的化学放射線療法が困難な患者（高齢者等）を対象に放射線療法との併用による治療が実施された。治療期間は 6 週間で、週 5 日の放射線治療とテロメライシンを合計 3 回投与し、腫瘍縮小効果を見ると言うもの。臨床研究の結果については 2018 年 7 月の日本臨床腫瘍学会で発表されており、全 13 例中のうち 8 例で腫瘍が完全消滅したことが確認されている。

また、2017 年 7 月から同社でも岡山大学の臨床研究と同内容で第 1 相臨床試験を開始している（治験施設は岡山大学、国立がん研究センター東病院）。全 6 例中、4 例の組入れが既に完了しており、順調に進めば 2018 年中にも終了する予定となっている。同社ではこれら良好な結果を受けて、第 2/3 相臨床試験の開始に向けた PMDA との事前相談を行い、治験デザインの検討を開始しており、2019 年からの臨床試験開始を見込んでいる。

第 2/3 相臨床試験を進めていくに当たっては、いくつか課題も出ている。1 つは、対象となる患者を絞り込む必要がある。ステージⅠの患者については放射線療法だけでも腫瘍が消失する確率が高いため、実際に臨床試験を実施する際にはステージⅡ、Ⅲの食道がん患者で、かつ外科手術や根治的化学療法が困難な患者に絞られることになる。治験方法としては、放射線療法単独での治療とテロメライシンとの併用療法による治療の結果を比較することになるが、対象患者数が少ないことから治験期間が長期化する恐れがある。このため、同社では放射線単独療法については過去データを援用し、臨床試験は併用療法のみ実施する単群試験を PMDA に提案する意向だ。ちなみに、直近 3 年間における放射線単独治療を実施したステージⅡ、Ⅲの食道がん患者の完全奏効率※はおおよそ 3 割程度であり、岡山大学の臨床研究並びに同社の臨床試験の途中経過とデータ的に差が示唆される。このため、第 2/3 相臨床試験が実施されれば成功する確率は高いと弊社では見ている。

※ 治療を受けた患者を分母として完全に腫瘍が消失した患者の割合。30% 以上腫瘍が小さくなった患者の割合は部分奏効率と呼ぶ。

今後のスケジュールの見通しについて、2019 年に第 2/3 相臨床試験（症例数 30 例程度、単群試験を 10 施設程度で行うことを前提）を開始したとすると、1 年半程度で全ての組入れが完了し、半年間の経過観察期間やデータ解析などの時間も考慮すると、製造販売承認の申請時期は 2021 ～ 2022 年頃になると予想される。また、申請に当たっては早期審査・承認が可能となる先駆け指定審査制度を活用した申請を行う予定にしている。なお、臨床試験の費用については症例数にもよるが、30 例程度であれば国内で 4 億円程度の費用となる見込み。

また、米国でも NRG Oncology※が同様の臨床試験を行う準備を進めており、2019 年にも臨床試験が行われる可能性がある。20 施設以上で行う大規模試験になる可能性が高いため、同社の費用負担も大きくなることが予想されることから、早期に開発パートナーを見つけていくことが必要となる。

※ NRG Oncology：がんの治療法に関するガイドラインの策定や臨床試験を実施する非営利団体組織。臨床試験は国立がん研究所の資金援助によって行われている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

b）進行性または転移性固形がん（免疫チェックポイント阻害剤との併用）

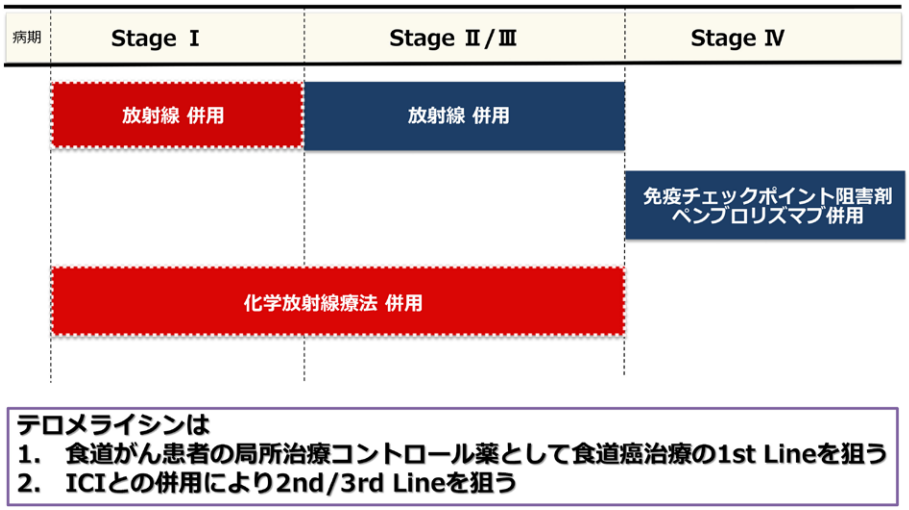
国内では食道がんを中心とした進行性または転移性固形がんの患者を対象に、抗 PD-1 抗体であるペムブロリズマブとの併用療法による医師主導の第 1/2 相臨床試験が、2017 年 12 月より国立がん研究センター東病院等で開始している。症例数は最大で 28 例（最少で 11 例）を予定しており、2018 年 7 月時点で 5 例（食道がん 4 例、胃がん 1 例）の組み入れが完了している。主要評価項目は、安全性、抗腫瘍効果、免疫応答等で 1 年間の経過観察期間を設けている。ペムブロリズマブの単独治療では部分奏効率が 15 ～ 18% 程度と言われており、併用療法によってこの数値が 25% を上回ってくれば、末期食道がん患者の治療法としてその価値が認められると考えられる。

臨床試験では投与量を徐々に増やしながら進めているが、2018 年秋からは高投与量群で 3 例を予定しており、合計 11 例となる。11 例のうち 3 例で部分奏効が確認されれば、企業治験を開始する可能性もある。今回の臨床試験の終了予定は 2020 年頃を見込んでいるが、国立がん研究センター東病院では 2019 年 1 月に米国で開催される学会で中間報告を発表する予定にしており、その内容が注目される。

また、米国ではコーネル大学が食道がん患者を対象に、ペンブロリズマブとの併用療法による医師主導第 2 相臨床試験の準備を進めている。早ければ 2018 年 10 月頃から北米 5 施設で最大 37 例の臨床試験を開始する。米国では対象となる患者数も多いため、2018 年内にも 10 例程度の組入れは可能と見られる。同社は 10 ～ 20 例程度の結果を見て、部分奏効率で 25% を上回れば承認される可能性が高いとの判断から、企業治験に切り替えて進めていく予定にしている。

同社は食道がん患者のうち、ステージⅠ～Ⅲについては放射線療法との併用、ステージⅣについてはペムブロリズマブとの併用による局所治療コントロール薬としてテロメライシンの薬事承認を目指し、将来的にはがんを切らずに治す治療法として確立したい考えだ。食道がんは米国で年間約 1.7 万人（2017 年）、国内で約 2.2 万人が罹患しており、外科手術を行う患者も多い。外科手術不要な治療薬としての潜在的なニーズは大きく、今後の開発動向が注目される。

食道がん：テロメライシン投与対象のマーケット戦略



出所：決算説明会資料より掲載

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

c）メラノーマ（単剤→免疫チェックポイント阻害剤との併用）

米国で第 3、4 ステージの切除不能、または転移性メラノーマ患者を対象とした第 2 相臨床試験が 2017 年 7 月から開始されている。治療期間は 24 週間で 6 週間ごとにテロメライシンを 5 回投与し、有効性、安全性、免疫応答等を評価する。症例数は最大 50 例を予定しており、最初の 10 例は単剤投与試験で局所効果及び全身の免疫効果を確認し、4 例以上で効果があると確認されれば単剤投与での臨床試験を継続※、逆に 3 例以下にとどまった場合は、免疫チェックポイント阻害剤との併用試験に切り替えて進むか、もしくは中止することも選択肢として考えている。現在の組入状況は 4 例と当初の想定よりも遅れ気味となっているため、治験施設を現状の 4 施設から 8 施設に拡大し、2018 年内に 10 例の実施を目指し、遅くとも 2019 年夏までには今後の開発方針を決定するとしている。弊社では、食道がんでの臨床試験が米国で進む可能性が高いこと、メラノーマでは先発品が既にあり競合が激しいため、同等程度以上の薬効が確認されなければ臨床試験は中止する可能性もあると見ている。

※ 既に上市している腫瘍溶解性ウイルス製剤「T-VEC」と同等程度の薬効

d）肝細胞がん（単剤→免疫チェックポイント阻害剤との併用）

台湾の提携先である Medigen と共同で 2014 年より、ステージ 3/4 の肝細胞がん患者を対象とした第 1/2 相臨床試験を韓国・台湾で進めている。既に単回投与試験 12 例を実施し安全性は確認されている。2017 年より反復投与試験（2 週間おきに 3 回投与）に入り、6 例中 4 例まで終了しており 2018 年内に残り 2 例の実施を目指す。肝細胞がんの開発に関しては、最初の 12 例のデータを持って、中国の提携先であるハンルイが第 2 相臨床試験の申請を行う予定にしている。自社の抗 PD-1 抗体「SHR-1210」（承認申請中）との併用療法で開発を進めていく。オプジーボ単剤での部分奏効率が 15% 程度であったことから、併用療法で 25% 程度まで引き上げることができれば承認される可能性は高いと見ている。中国ではがん疾患の中で肝細胞がんがもっとも死亡者数が多く、治療薬の開発ニーズが高いためだ。ハンルイでは 2018 年下期にも治験計画を CFDA に提出し、2019 年の早い段階での臨床試験開始を目指している。臨床試験の結果が良ければ、中国以外の他の市場を対象に同社でも販売ライセンス交渉を進めていく予定にしている。

e）頭頸部変形上皮がん、サルコーマ（放射線治療との併用）

その他の適応疾患として、頭頸部変形上皮がん及びサルコーマ（骨肉腫）※についてもテロメライシンの薬効が前臨床試験において確認されており、今後、医師主導の臨床研究が開始される見込みとなっている。頭頸部変形上皮がんについては熊本大学、サルコーマは岡山大学で進めていく予定だ。特に、サルコーマは外科手術により切除不能な場合は、抗がん剤治療が一般的に行われているため副作用も強く患者負担が大きい。副作用リスクの低い安全な治療薬のニーズは強く、期待度は大きい。

※ 全身の骨や軟部組織（脂肪、筋肉、神経など）から発生する悪性腫瘍の総称で希少疾患。

（3）ウイルス製剤開発企業の競合状況

腫瘍溶解性ウイルス製剤の競合としては複数あるが、唯一製造販売承認されたものとして米 Amgen の「T-VEC」（IMLYGIC™）があり、2015 年 10 月にメラノーマを適用疾患として米国で承認されている。開発中のものではタカラバイオ <4974> の「HF10」が国内でメラノーマを対象に免疫チェックポイント阻害剤との併用による第 2 相臨床試験を実施しているほか、米国でもメラノーマ（第 3、4 ステージの切除可能なメラノーマ）を対象とした抗 PD-1 抗体との併用療法による第 2 相臨床試験が進められている。日経新聞の報道（8 月 12 日付）によれば、2018 年内にも国内で承認申請を行う予定とされている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

特に、ここ最近では臨床試験の結果から抗 PD-1 抗体との併用療法での開発が有効との認識が広まっており、腫瘍溶解ウイルスの開発企業に対する関心が高まっており、企業買収や共同開発契約も活発化している。2011 年に「T-VEC」の開発元である米 BioVex を Amgen が 1,100 億円で買収したのを皮切りに、直近では 2018 年 2 月に Merck が「CAVATAK®」の開発元であるオーストラリアの Viralytics を 423 億円で買収している。「CAVATAK®」はメラノーマ、前立せんがん、肺がん、膀胱がんを対象に第 1/2 相臨床試験を進めるバイオベンチャーだ。

このため、弊社ではテロメライシンについても総額で数百億円規模のライセンス契約が 2019 年にも締結される可能性が高いと見ている。食道がんを対象とした腫瘍溶解ウイルスの開発を進めているのは同社のみであるほか、アデノウイルス（＝テロメライシン）ががんの転移原因になるがん幹細胞に対しても効果があることが確認されていること、放射線療法との親和性が高い※ことなど様々な長所を持つためだ。実際、岡山大学の臨床研究結果が発表されて以降、詳細なデータを確認したいとの要望が国内外の大手製薬企業から相次いでいる。同社では今後、複数企業と交渉を進め、2019 年春までにライセンス契約を締結したい考えだ。

※ 放射線療法はがん細胞の遺伝子を破壊することで、がん細胞を死滅させる治療法となるが、放射線照射後のがん細胞の表面が、アデノウイルスを付着しやすくなるように改質されること、また、がん細胞の遺伝子修復機能を抑制する働きを持つ「E1B 遺伝子」をアデノウイルスのみが持っていることなどが、放射性療法との親和性が高い理由となっている。

世界の腫瘍溶解ウイルス案件

開発品	開発者	ディール先	条件	ディール総額
CAVATAK®（CVA21）	Viralytics	Merck	ライセンス（買収）	423 億円
NG-348	PsiOxus Therapeutics	Bristol-Myers Squibb	ライセンス / 共同開発	1,030 億円（一時金 65 億円）
VSV-GP	Vira Therapeutics	Boehringer Ingelheim	共同開発 / 条件付買収	273 億円（一時金 26 億円）
WO-12	Western Oncolytics	Pfizer	ライセンス / 共同開発	非公開
ONCR-001	Oncorus	Celgene	資本提携	非公開
T-VEC（イムリジック ®）	BioVex	Amgen	ライセンス（買収）	1,100 億円

※為替レートは 110 円 /USD、130 円 /EUR、85 円 /AUD で計算
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

がん検査薬のテロメスキャンは日米でアカデミアと実用化に向けた共同研究プロジェクトが進む

2. テロメスキャン

（1）概要

テロメスキャンは、アデノウイルスの基本構造を持ったテロメライシンにクラゲの GFP を組み込んだ遺伝子改変型アデノウイルスとなる。テロメラーゼ陽性細胞（がん細胞、炎症細胞など）に感染することで GFP が発現し蛍光発光する作用を利用して、がん転移のプロセスに深く関与する CTC（末梢血循環腫瘍細胞）を高感度に検出する。検査方法としては、患者の血液を採取し、赤血球の溶血・除去を行ってからテロメスキャンを添加しウイルスを感染させる。感染により蛍光発光した GFP 陽性細胞を検出、CTC の採取といった流れとなる。これまで PET 検査などでは検出が難しかった直径 5mm 以下のがん細胞の早期発見や、転移・再発がんの早期発見のための検査薬としての実用化を目指しているほか、検出した CTC を遺伝子解析することによって個々の患者に最適な治療法を選択する「コンパニオン診断」※のツールとしても将来期待されている。

※ 患者によって個人差がある医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために行なわれる臨床検査のこと。薬剤に対する患者個人の反応性を遺伝子解析によって判別し、最適な治療法を選択できるようにする。新薬の臨床開発段階でも用いられる。

テロメスキャン F35 はテロメスキャンに違う型のアデノウイルス遺伝子を組込み、感染率の向上とがん特異性を高めた改良型のテロメスキャンとなる。それぞれの特性には一長一短があり、テロメスキャンは蛍光体の発光輝度が高く検出がしやすいものの、白血球にも反応し若干発光するため、前段階で白血球を取り除く工程が必要となる。一方、テロメスキャン F35 はがん細胞のみを発光させるため、白血球を取り除く工程は不要となるが、発光輝度が若干弱いといった難点がある。

テロメスキャンに関しては 2015 年 11 月にペンシルベニア大学発のベンチャーである Liquid Biotech と北米市場でのライセンス契約を締結し、テロメスキャン F35 については 2014 年 12 月に韓国 WONIK と韓国市場におけるライセンス契約を締結している。

（2）開発状況

テロメスキャンの開発状況に関しては、胃がんの PTC 検査薬として岡山大学消化器外科系と、膵臓がんの PTC 検査薬として大阪大学消化器外科とそれぞれ共同研究を進めているほか、2017 年 11 月には順天堂大学呼吸器内科とテロメスキャンの実用化を目的とした CTC の検出法開発及びシステム構築のための共同研究契約を締結、また、2018 年 8 月からは島根大学医学部付属病院と子宮頸がん検査薬としての臨床研究を開始している。

子宮頸がんは HPV ウイルスの感染が発症原因となるが、HPV は CTC にのみ存在するため、テロメスキャンで採取した CTC を調べることで、子宮頸がんの診断が可能となる。従来、子宮頸がん検査は子宮頸部の細胞を採取する必要があったため、受診率も高くなかった。テロメスキャンによる血液検査で診断が可能となれば、受診率の向上と早期発見により、医療費全体の削減にもつながる効果が期待されている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

大阪大学と進めている膵臓がんを対象とした臨床研究ではパイロット試験が実施され、テロメスキャンの精度の高さが確認されている。現在、本試験に向けて評価項目についての協議を進めている段階にある。また、順天堂大学との共同研究では、テロメスキャンの課題であった CTC 検出工程の時間短縮（従来比 10 分の 1）に取り組んでいる。従来は顕微鏡で目視により CTC を採取しており、1 回の検査で 2 ～ 3 時間を要していたが、これを機械で自動化することで 10 分程度に短縮できれば、検査薬としての利便性も格段に向上する。同プロセスで CTC が採取できることを確認できれば、臨床試験を実施した上で薬事承認を目指していくことになる。また、薬事承認を得られれば、順天堂大学内に CTC 検査センターを設ける構想もある。

一方、米国では子宮頸がん検査の臨床研究のほか、2018 年内にペンシルベニア大学を中心に 10 施設で非小細胞肺がんの検査薬としての臨床試験も開始する予定となっている。また、膵臓がんについての検査ニーズもあり、現在協議を進めている段階にある。テロメスキャンのアッセイ及び受託検査についてはライセンス供与先である Liquid Biotech が担当することになる。

なお、韓国については WONIK がテロメスキャン F35 の製造販売承認に向けた開発を進めているが、製造したウイルスの品質改善に向けたテコ入れを同社で進めていく予定になっている。

（3）競合状況

テロメスキャンのターゲット市場となる CTC の検査市場では、現在米 Veridex の CellSearch システムが唯一欧米市場で販売承認を受けており、既に乳がん･大腸がん･前立腺がんの CTC 検出において使用されている。また、同業他社も CTC 検査機器の開発にしのぎを削っており、開発競争が激しい市場となっている。しかし、これらの検査システムは EpCAM（上皮細胞接着分子）と呼ばれる細胞表面マーカーを検出する方法を用いており、その細胞表面マーカーの発現が低いと言われている肺がん細胞等の検出が困難であるという欠点がある。

一方、同社のテロメスキャンでは肺がん細胞を始めとするほとんどのがん種において、CTC の検出が可能なほか、生きている CTC や悪性度の高い間葉系がん細胞を捕捉することも可能となっている。また、がん転移後の CTC を分析することで患者ごとに最適な治療法を選択できるといった長所も持つ。ペンシルバニア大学で実施した CTC の検出率比較においても、7 種のがん疾患のうち 5 種において検出率に顕著な優位差が出ているとの調査結果が発表されており、今後の共同研究等により実用化に向けたデータを蓄積していくことで、新たなライセンス契約の締結や、テロメスキャンの販売拡大を目指していく。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

OBP-801 は眼科領域で早期ライセンスアウトを目指す方針

3. その他パイプライン

（1）OBP-801

OBP-801 は分子標的抗がん剤で、幅広いがん種に対する治療効果が期待されている。2015 年 5 月より米国で進行性の固形がん患者を対象に実施していた第 1 相臨床試験については、用量制限毒性が Cohort3 の 6 例中 2 例で発生したため、現在は新規患者の組み入れを中断しプロトコルの変更を検討している。Cohort2 までの臨床結果では、がん細胞を破壊するための血中濃度に達していることから、今後、がん細胞組織がどのように変化しているか詳細な分析を行った上で、抗 PD-1 抗体との併用療法で臨床試験を継続するかまたは中止するかの判断を 2018 年中に決定する。

一方、国内では 2016 年 8 月に共同研究契約を締結した京都府立医科大学が実施している眼科領域の動物モデルを使った研究が順調に進んでいる。同研究では、緑内障手術後に形成される濾過胞を維持するための薬剤として OBP-801 を投与したところ、同目的で使用されているマイトマイシン（抗癌剤）と比較して高い効果が得られたとしている。濾過胞は眼内にたまった水を逃がす役割を果たすが、その機能が維持できないケースが多く、緑内障の進行につながっていた。また、加齢性黄斑変性症の動物実験でも、症状の進行に影響する新生血管（脈絡膜血管新生）及び網膜の線維化に対する抑制効果が確認されている。加齢性黄斑変性症治療薬としては、現在、ルセンティスやアイリーアなどがあるが、いずれも網膜の線維化抑制作用はなく、OBP-801 の長所となる。同社ではこれら研究成果を受け、2018 年 7 月に京都府立医科大学と共同で特許出願を行っている。

なお、眼科領域の製剤開発について同社はノウハウを持たないことから、早期に眼科専門の製薬企業にライセンスアウトする意向を示している。緑内障、加齢性黄斑変性症ともに市場規模が大きいことから、今後の動向が注目される。

（2）OBP-AI-004

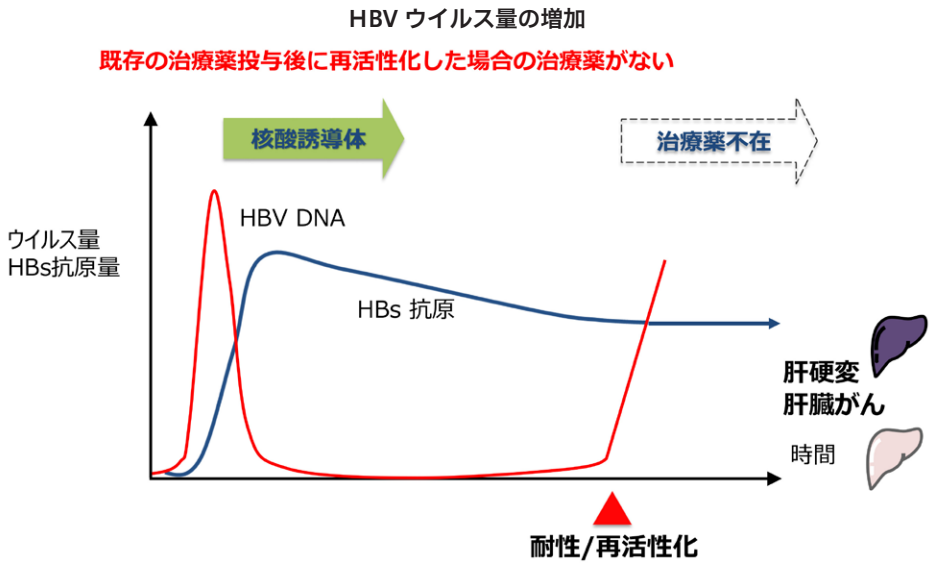
2015 年 7 月に鹿児島大学と共同研究契約を締結し、B 型肝炎ウイルス（HBV）の治療薬創製に関する共同研究を進めている。現在は、試験管レベルで効果が確認された候補化合物を絞り込んでいる段階で、目途が立ち次第、ネズミによる前臨床試験（1 クール 10 週間）を開始する予定となっている。

B 型肝炎については、治療薬を投与してもウイルスの遺伝子が残るため完治することはなく、再活性化した場合の治療薬はまだない。このため、再活性化後は時間とともに肝硬変や肝臓がんに症状が進行することになる。同社では、再活性化の原因が治療薬投与後でも HBs 抗原※の量がほとんど変らないことにあると考えている。OBP-AI-004 はこの HBs 抗原の量を半分程度に低減する効果が試験管レベルで確認されており、HBs 抗原の量が低減すれば再活性化リスクの大幅な低減につながるものと見ている。

※ HBV の外殻を構成するタンパク質。

B 型肝炎の患者数は世界で 3.5 億人、うち 70% がアジア太平洋地域に分布しており、国内の患者数は 150 万人と言われている。B 型肝炎治療薬の市場規模は 2021 年に世界で 4,200 億円程度まで成長すると見られているだけに、開発が進めば市場の注目度も一気に高まるものと期待される。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.



出所：決算説明会資料より掲載

主要パイプラインの物質特許を各国で取得済み

4. 特許取得状況

主要パイプラインであるテロメライシンの特許権は同社と関西 TLO（株）が共同保有しており、海外では同社が単独で保有権を持っている。現在、日米欧を含む 24 ヶ国で特許を取得している。また、テロメスキャンについては同社が特許権を保有しており日欧含む 10 ヶ国で、テロメスキャン F35 については日米欧中を含む 8 ヶ国以上で特許を取得するなど、知財戦略についても重要な経営戦略の 1 つとして位置付けている。

主要パイプラインの特許の状況

パイプライン	適応症	特許権者	同社保有権	備考
OBP-301（テロメライシン ®）	食道がん、メラノーマ、肝臓がん等の固形がん	同社、関西 TLO（株）	日本は同社と関西 TLO で共有、海外は同社単独保有	日米欧含む 24 ヶ国で物質特許取得。
OBP-601（センサブジン）	HIV 感染症	Yale 大学他	世界における独占的実施権保有	日米欧含む 16 ヶ国で物質特許取得。
OBP-801（新規分子標的抗がん剤）	各種がん、眼科領域	アステラス製薬（株）	世界における独占的実施権保有	日米欧含む 20 ヶ国で物質特許取得。
OBP-401（テロメスキャン ®）	がんの対外検査	同社	特許権者	日欧含む 10 ヶ国で物質特許取得。更にテロメライシンの項目に記載の特許によっても保護される。
OBP-1101（テロメスキャン F35）	がんの対外検査	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	世界における独占的実施権保有	日米欧、中国を含む 8 ヶ国以上で物質特許を取得。更にテロメライシン、テロメスキャンの項目に記載の特許によっても保護される。

出所：有価証券報告書、会社資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

業績動向と財務状況

2018 年 12 月期は研究開発費の増加により営業損失がやや拡大する見通し

1. 2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要

2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績は、売上高が 90 百万円（前年同期は 19 百万円）、営業損失が 643 百万円（同 509 百万円の損失）、経常損失が 639 百万円（同 517 百万円の損失）、四半期純損失が 641 百万円 (同 518 百万円の損失) となった。

売上高は、医薬品事業でテロメライシンに関する Medigen からの開発協力金収入※1 を計上したことが増収要因となっている。検査事業はテロメスキャンの販売及びアカデミアからの研究目的受託検査収入を計上したものの、前年同期の 19 百万円から 4 百万円に減少した。費用面では、国内での食道がんの臨床試験開始を主因として研究開発費が前年同期比 100 百万円増の 308 百万円となったほか、臨床試験進展に伴う研究開発費やテロメライシン製剤改良実施権許諾に伴う特許関連費用の発生が営業損失の拡大要因となっている。また、営業損失の拡大と 2018 年 2 月に米バイオベンチャーのアンリーシュ※2 に出資したことに伴い現預金が減少している。

※1 テロメライシンの治験費用が膨らむなかで、開発費用の負担軽減を目的に Medigen との共同開発契約の改定を 2017 年 3 月に実施。従来、対象を肝細胞がんのみとしていたのに対して、新たに食道がんとメラノーマの共同開発権も付与した。これにより食道がん、メラノーマの研究開発費用の一部を Medigen から開発協力金として受領している。
※2 アンリーシュはアデノウイルス研究の専門家であるワシントン大学医学部教授が 2015 年に設立したベンチャーで、全身投与による転移性腫瘍への適応を目指した遺伝子改変アデノウイルスの開発を進めている。同社が現在、進めている次世代テロメライシンの開発と方向性が同じであることから出資に至った。

2018 年 12 月期第 2 四半期累計実績及び通期業績見通し

（単位：百万円）

	17/12 期		18/12 期			
	2Q 累計実績	通期実績	2Q 累計実績	前年同期比増減額	通期計画	前期比増減額
売上高	19	229	90	70	230	0
売上総利益	19	157	20	0	200	42
販管費	529	1,235	664	134	1,600	364
（研究開発費）	208	570	308	100	700	130
営業利益	-509	-1,078	-643	-134	-1,400	-321
経常利益	-517	-1,087	-639	-122	-1,400	-312
当期純利益	-518	-1,090	-641	-123	-1,400	-309

出所：決算短信よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

2. 2018 年 12 月期の業績見通し

2018 年 12 月期の業績見通しは期初計画を据え置いている。売上高は前期比 0.4% 増の 230 百万円、利益面ではすべての項目で 1,400 百万円の損失を見込んでいる。売上高については前期同様、マイルストーン収入の獲得や Medigen からの開発協力金収入、テロメスキャンの販売収入等により前期並みの水準となる見通し。マイルストーン収入に関してはハンルイから入る可能性がある。

費用面では、国内外での治験進捗に伴う研究開発費の増加（前期比 130 百万円増の 700 百万円）や特許関連費用の増加などを見込んでいる。第 2 四半期までの研究開発費の進捗率が 44.1% とやや低いが、これは米国でのメラノーマの臨床試験が遅れ気味となっていることが要因。また、OBP-801 の米国での臨床試験も一旦、中断したこともあり、通期も計画をやや下回る可能性がある。

テロメライシン、テロメスキャンの新規契約に注力し、早期の収益化と成長拡大フェーズへの移行を目指す

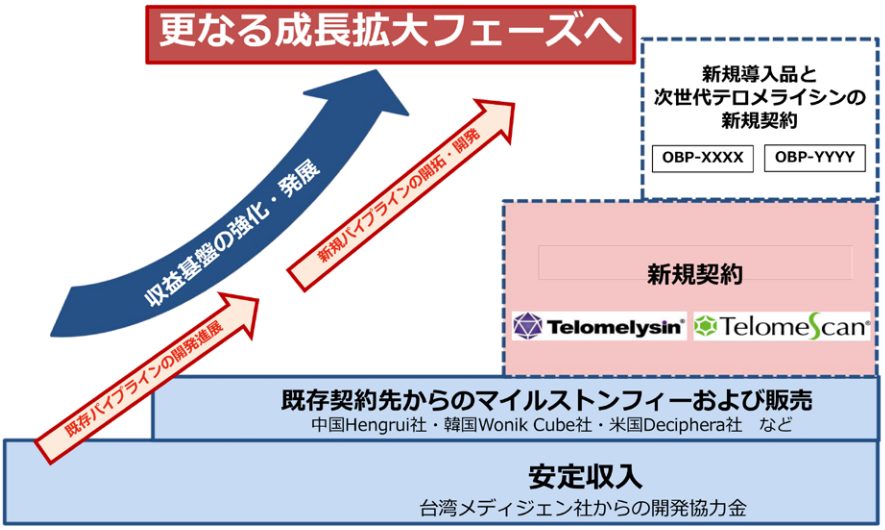
3. 中長期の成長イメージ

現状、同社の収入は Medigen からの開発協力金収入と既存契約先からのマイルストーン収入、及びテロメスキャンの販売、受託検査収入等に限られており、期間損失が続いている状況にある。黒字化の時期としては、テロメライシンの食道がんを対象とした新規ライセンス契約締結が 1 つのタイミングになると考えられる。前述したように、他の腫瘍溶解ウイルスではライセンス契約や M&A により数百億円規模のディールが実施されているためだ。テロメライシンについても、岡山大学医学部による臨床研究の学会発表以降、注目度が上がっており、複数の国内外の製薬企業と交渉を進める段階にきている。米国でも食道がんを対象にテロメライシンを使った臨床試験が開始される見込みとなっており、ライセンス契約締結の可能性は以前よりも高まったと弊社では見ている。2019 年 1 月には米国の腫瘍学会において、国立がん研究センター東病院で実施されている食道がん患者に対する医師主導治験（ペムブロリズマブとの併用療法）に関する中間報告が発表される予定になっており、この結果が良ければ一気に契約締結まで進み、2019 年 12 月期に黒字化する可能性もある。

当面はテロメライシン、テロメスキャンの新規契約による収益化を目指していくが、中長期的には新規パイプラインの開拓・開発、次世代テロメライシンの開発による新規契約などを進めていくことで更なる成長拡大フェーズに移行していくことを目指している。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

中長期での収入安定化イメージ



出所：決算説明会資料より掲載

第三者割当新株予約権の発行により当面の研究開発資金を確保

4. 財務状況

2018 年 12 月期第 2 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 717 百万円減少の 2,808 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産で現預金が 1,015 百万円減少した一方で、固定資産で投資有価証券が 265 百万円、関係会社株式が 90 百万円増加している。2018 年 2 月にアンリーシュが新たに発行した転換社債 300 万ドルを引き受けたこと（すべて権利行使した場合、議決権比率は約 27% となる見込み）、及びアンリーシュが保有するプレシジョン※の株式を 33 万ドルで取得したこと（議決権比率は約 23%）が増加要因となっている。

※ 腫瘍溶解ウイルスを開発するワシントン大学発のバイオベンチャーで、2017 年 3 月に資本提携契約を締結している。

負債合計は前期末比 76 百万円減少の 518 百万円となった。有利子負債が 26 百万円減少したほか、未払金が 40 百万円減少した。また、純資産合計は 641 百万円減少の 2,290 百万円となった。四半期純損失 641 百万円を計上したことによる。

なお、同社は研究開発資金の調達を目的に、2018 年 6 月に第三者割当による新株予約権の発行を決議している（潜在株式数 220 万株、下限行使価額 393 円）。7 月末までの行使率は 37.5% と順調に進んでおり、435 百万円を調達したことになる。未行使分を行使価額 500 円ですべて行使したとすると、残り 7 億円弱を調達できることになる。2018 年 12 月期第 2 四半期末の現預金残高は 1,852 百万円のため、業績が計画どおりに推移し、特別のキャッシュアウトがなければ 2018 年 12 月期末時点の現預金残高は 20 億円程度の水準になると予想される。このため、同社では食道がんを対象としたテロメライシンの早期導出を目指している。学会での臨床研究の結果発表を契機に、国内外の製薬企業からの関心も高まっているようで、同社では 2019 年春までに契約締結を実現させたい考えだ。腫瘍溶解ウイルスのライセンス契約では数百億円規模のディールとなるケースもあることから、今後の動向が注目される。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

貸借対照表

（単位：百万円）

	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期末	18/12 期 2Q 末	増減額
流動資産	3,673	2,746	3,071	1,998	-1,073
（現預金）	3,605	2,564	2,867	1,852	-1,015
固定資産	332	393	454	810	355
総資産	4,005	3,140	3,526	2,808	-717
流動負債	176	204	239	183	-55
固定負債	327	318	355	334	-20
負債合計	504	522	594	518	-76
（有利子負債）	396	363	437	411	-26
純資産合計	3,501	2,617	2,931	2,290	-641
経営指標					
自己資本比率	87.2%	82.7%	82.9%	81.2%	-1.7pt
有利子負債比率	11.3%	14.0%	15.0%	18.0%	3.0pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

株主還元策

開発ステージのため、無配を継続

同社は現在、研究開発が先行する開発ステージの企業であり、業績は損失が続いていることから、配当は実施していない。今後、期間損益で安定的に利益計上できるようになり、内部留保が充実した段階において、配当についても検討していくものと考えられる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

重要事項（ディスクレーマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“ＪＡＳＤＡＱ ＩＮＤＥＸ”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものですが、その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは堅く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは堅く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようにお願いします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ