

オンコリス バイオフーマ

4588 東証マザーズ

<http://www.oncolys.com/>

2016 年 3 月 24 日（木）

Important disclosures
and disclaimers appear
at the back of this document.

企業調査レポート
執筆 客員アナリスト
佐藤 譲

[企業情報はこちら >>>](#)

※ 510(k)... 米国食品医薬品局
(Food and Drug Administration;
FDA) が別の合法的に市販され
ている先発機器との実質的同等
性を判断し、新規又は変更医療
機器の米国内販売を許可するブ
ロセス。

■ 新規がん治療薬や検査薬の開発を目的に 2004 年に設 立されたバイオベンチャー

オンコリスバイオフーマ<4588>は、アデノウイルスの遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬や新規がん検査薬の開発を目的に 2004 年に設立されたバイオベンチャー。開発した医薬品候補のライセンスアウトと上市後のロイヤリティ収入で収益を獲得する医薬品事業と、CTC（血中循環がん細胞）検査薬の販売及び受託検査からなる検査事業を展開する。まだ、開発品の上市実績はなく、開発ステージの企業となる。

抗がん剤として開発を進めるテロメラインは、国内での臨床研究により末期の食道がんを対象とした放射線療法との併用で、腫瘍の縮小効果が認められている。また、米国でも第 1 相臨床試験の結果、末期のメラノーマなど固形がんで腫瘍縮小効果が認められている。同社ではこれらの結果を受け、2016 年に国内で食道がんの第 1/2 相臨床試験（単剤及び免疫チェックポイント阻害剤併用）を、豪州・ニュージーランドでメラノーマの第 2 相臨床試験（放射線併用及び免疫チェックポイント阻害剤併用）をそれぞれ 2 年程度かけて行う予定となっている。メラノーマに関しては 2017 年春頃に中間解析結果を発表する予定で、結果が良好であれば 2017 年中にもライセンスアウトできる可能性がある。特に、今後急成長が見込まれる免疫チェックポイント阻害剤との併用による治療効果が認められれば、売上ポテンシャルとして 500 億円規模になることが予想され、その動向が注目される。

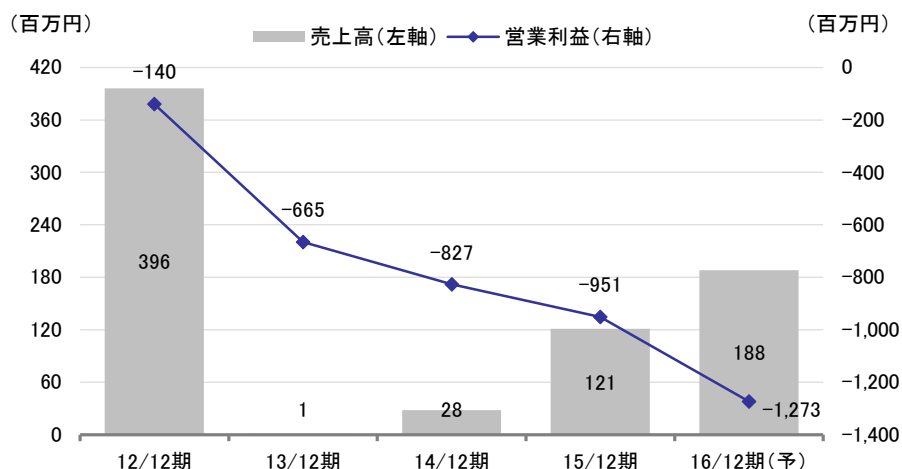
一方、CTC 検査薬であるテロメスキャンは、クラゲの蛍光発光機能を持つ遺伝子をテロメラインに組み込んだもので、CTC に感染すると緑色に発光する作用を利用した検査薬となる。現在、CTC 市場は米 Veridex 社（J&J グループ）の CellSearch が業界標準となっているが、テロメスキャンは肺がんなど既存技術では検出が難しかったがん種での検出率も高く、また、生きた CTC を検出できるためがんの悪性度の検査もできるといった長所を持ち、将来的にはコンパニオン診断薬としての需要も期待できる。2015 年に米 Liquid Biotech USA, Inc.（以下、Liquid Biotech 社）とライセンス契約を締結し、米国で 510(k)※による承認申請に向けた開発をスタート、3 年以内に申請を目指していく考えだ。順調にいけば 2020 年には年間 5 ～ 10 億円程度の売上げが見込まれ、同社の安定収益基盤となることが予想される。米国での事業化実現後、現在、研究目的としての利用が進んでいる日本のほか、欧州、アジアでの展開も進めていく予定だ。

2016 年 12 月期の業績は売上高が前期比 55.5% 増の 188 百万円、営業損失が 1,273 百万円（前期は 951 百万円の損失）となる見通し。検査事業での売上増を見込む一方で、「テロメライン」等の研究開発費増加により損失が拡大する見込みとなっている。株価は株式相場以降、低迷が続く、現在の時価総額で 50 億円弱の水準となっている。ただ、同水準は「テロメライン」や「テロメスキャン」の成長ポテンシャルを織り込んでいない水準にあると弊社では見ており、今後の開発動向に注目している。

■ Check Point

- ・「Virology（ウイルス学）に立脚した創薬」を事業コンセプトとする
- ・周囲のがん細胞まで破壊する治療効果の高いウイルス製剤
- ・現預金が総資産の約 90% を占めており、財務状況は安全

業績推移



■ 会社概要

「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する

(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。現代表取締役社長で創業者の 1 人でもある浦田泰生（うらたやすお）氏は起業前に大手製薬企業で 20 年超、新薬の開発・上市に携わり、創業前には 3 つのがんプロジェクトを推進していた経験を持つ。

創業のきっかけは、浦田氏と岡山大学の消化器腫瘍外科の教授であった田中医師、藤原医師との出会いによるものであった。当時、両医師は腫瘍溶解ウイルス・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行うことを目的に設立された。

その後、2 つのパイプラインだけでは開発を進めるに当たって資金面で不足する可能性があるとの経営判断から、パイプラインを拡充するため 2006 年に米 Yale 大学から新規 HIV 感染症治療薬（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. にライセンスアウトし、2013 年に第 2 相臨床試験を完了し良好な結果を得たものの、Bristol-Myers Squibb Co. の事業戦略の変更に伴い、2014 年 4 月にライセンス契約が解除されている。



オンコリス バイオフーマ

4588 東証マザーズ

<http://www.oncolys.com/>

2016 年 3 月 24 日（木）

テロメライシンに関しては、2006 年に米国で第 1 相臨床試験を開始し、安全性について良好な結果を得られたほか、国内では 2013 年より岡山大学にて末期の食道がんを対象にした医師主導の臨床研究が行われている。また、2008 年には台湾の Medigen Biotechnology Corp. と戦略的提携契約を締結し、2014 年より韓国・台湾にて肝臓がんを対象とした第 1/2 相臨床試験が開始されている。

一方、検査薬となるテロメスキャンに関しては 2005 年に NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の「分子イメージング機器研究開発プロジェクト / 悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト」の助成金に採択されるなど、その先進性が公的機関からも評価され、助成金を得ながら開発を進めている。2012 年には研究目的の受託検査サービスを開始し、同年に順天堂大学、(独) 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンターとそれぞれ共同研究契約を締結している。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 社と、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た。また、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、2014 年に韓国の WONIK CUBE Corp. と韓国内における独占的使用権を付与するライセンス契約を締結するなど、海外市場での展開も進んでいる。

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及び分子標的抗腫瘍薬の研究開発を目的に、「オンコリスバイオフーマ株式会社」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、OBP-601（Censavudine）として研究・開発に着手
2006 年 10 月	OBP-301(テロメライシン®)の Phase I 臨床試験を米国にて開始
2008 年 3 月	Medigen Biotechnology Corp.（台湾）と OBP-301(テロメライシン®)に関する戦略的提携契約を締結
2008 年 5 月	OBP-601（Censavudine）の Phase Ia 臨床試験を米国にて開始
2009 年 1 月	OBP-601（Censavudine）の Phase Ib/IIa 臨床試験をフランスにて開始
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 OBP-601（Censavudine）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	独立行政法人医薬基盤研究所と新規検査薬 OBP-1101(テロメスキャン F35)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	OBP-401(テロメスキャン®)の研究目的のための受託検査サービスを開始
2012 年 8 月	順天堂大学と OBP-401(テロメスキャン®)を用いた共同研究契約締結
2012 年 9 月	独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンターと OBP-401(テロメスキャン®)を用いた共同研究契約締結
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	OBP-301(テロメライシン®)の Phase I/II 臨床試験を台湾にて開始
2014 年 12 月	WONIK CUBE Corp.（韓国）と OBP-1101（テロメスキャン F35）の韓国でのライセンス導出契約を締結
2015 年 5 月	エビ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 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 OBP-401（テロメスキャン®）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を締結



オンコリス
バイオフーマ

4588 東証マザーズ

<http://www.oncolys.com/>

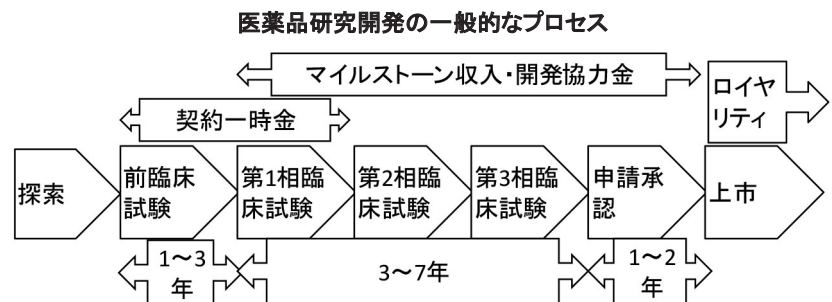
2016 年 3 月 24 日（木）

※ 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。

(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検査法による特殊検査プラットフォームビジネスの提供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。

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 Concept）※を確認した上で、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。



検査事業の収益モデルは、現在は検査用ウイルスの販売や受託検査サービスを行う収益モデルとなっているが、将来的には受託検査で蓄積したノウハウにより検体大量処理を実現することで、同社が開発した検査キットや検査ユニットを検査会社や医療機関に販売する収益モデルを目指している。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

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う

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である OBP-405 や OBP-702 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を行う CTC 検査薬のテロメスキャン、がんの全身療法を目指すエビジェネティックがん治療薬 OBP-801 をそろえることで、がんの早期発見・初期のがん局所治療・術後検査・転移がん治療を網羅するパイプラインを構築していることが特徴となっている。以下、現在、事業化に向け注力しているテロメライシンとテロメスキャンを中心に概要を説明する。

開発パイプライン

医薬品事業

領域	パイプライン	疾患	探索	前臨床	Phase1	Phase2	Phase3
がん	ウイルス	テロメライシン					
		食道がん メラノーマ 肝細胞がん					
	OBP-405	固形がん					
感染症	OBP-801						
	OBP-601	HIV					
	OBP-AI-004	B型肝炎					

検査事業

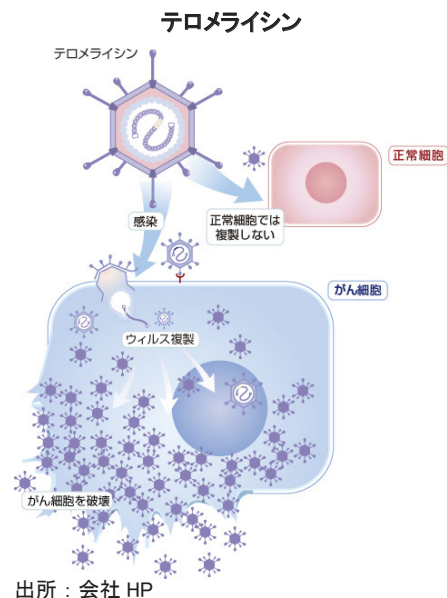
領域	パイプライン	疾患	基礎研究	臨床研究	臨床性能試験
がん	ウイルス	CTC			
		炎症性疾患			
	テロメスキャンF35	CTC			

周囲のがん細胞まで破壊する治療効果の高いウイルス製剤

(1) テロメライシン

○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て、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、テロメラーゼ酵素に感染することで、テロメラーゼがテロメライシンに変異し、自己増殖的に増加してがん細胞を破壊していくことにある。このため、テロメライシンは局所的ながん細胞だけでなく、周辺のがん細胞まで破壊することが可能で治療効果の高いウイルス製剤とされている。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問題はないとされている。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。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。



○開発状況

岡山大学で 2013 年より実施された医師主導の臨床研究では、手術不能な末期の食道がん患者を対象に、テロメライシンと放射線治療を併用し、これまでに最低用量群 7 例の投与において中間成績が報告されている。これらのうち 5 例で腫瘍の縮小が認められている。

また、米国でも末期の各種固形がんを対象に、2006 年より第 1 相臨床試験を 22 症例実施し、メラノーマ患者を含む 7 例で腫瘍縮小効果が確認されている。特に、メラノーマ患者に対しては局所投与に関わらず、転移したがん細胞の縮小効果も認められている。2015 年 9 月にはカナダの McMaster 大学の研究グループと共同研究を開始し、免疫チェックポイント阻害剤と併用して全身作用を増強させる可能性に関する研究を進めている。

その他、台湾の提携先である Medigen Biotechnology Corp. と共同で 2014 年より、肝細胞がんを対象とした第 1/2 相臨床試験を韓国・台湾で開始している。

○ウイルス製剤の競合

腫瘍溶解性ウイルス製剤では 2016 年 3 月時点で 2 つの製剤が上市されている。1 つは中国の Shanghai Sunway Biotech Co., Ltd. が米バイオベンチャーからライセンス導入した遺伝子改変型アデノウイルス製剤で、頭頸部がんを対象に中国で上市された。ただ、同製剤が実際に実用化されているかどうかは不明となっている。もう 1 つは、米国で 2015 年 10 月に承認取得された米 Amgen 社のヘルペスウイルス製剤「T-VEC」で、対象疾患はメラノーマとなる。また、その他にもタカラバイオ〈4974〉がヘルペスウイルス製剤で、カナダの Oncolytics Biotech Inc. がレオウイルス製剤で開発を進めるなど、複数のウイルス製剤での開発が進められている。

こうしたなかで、同社のアデノウイルス製剤については他のウイルス製剤と比較していくつかの長所がある。第 1 に、安全性で優れており、品質管理など規制上のハードルが低いこと、第 2 に、がんの転移原因ともなるがん幹細胞に対しても効果があること、第 3 に、放射線療法との親和性が高いことが挙げられる。

放射線療法はがん細胞の遺伝子を破壊することで、がん細胞を破壊する治療法となるが、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。

「コンパニオン診断」のツールとして利用することが可能

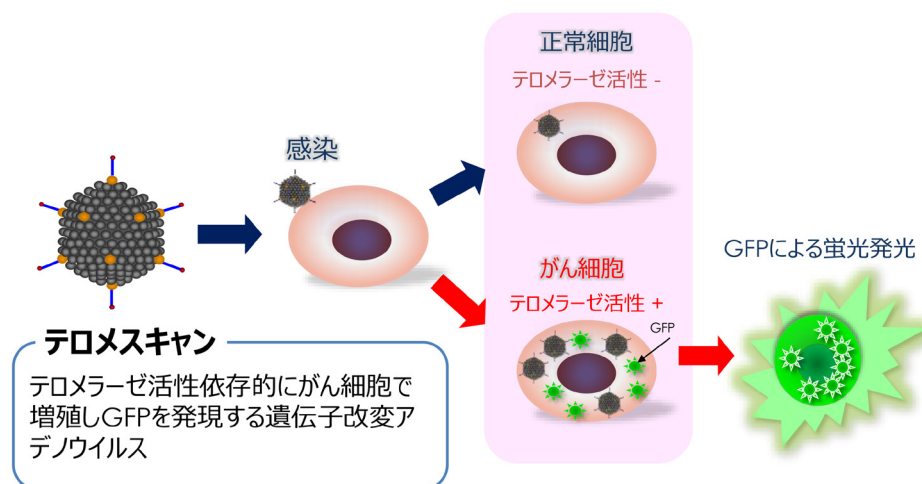
(2) テロメスキャン

○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 を高感度に検出する。

※ 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治療前に検査することで、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。

がん細胞を選択的に蛍光発光



出所：決算説明会資料

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などが可能となるほか、検出した CTC を遺伝子解析することによって最適な治療法を選択する「コンパニオン診断」※のツールとして利用することも可能となる。当面は転移・再発がんの早期発見用検査薬としての事業化を目指している。なお、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。また、必要に応じて採取した CTC の遺伝子解析も行っている。

また、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み込み、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、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、蛍光発光の強度が若干弱いといった難点がある。

○開発状況

テロメスキャンに関しては、2012 年より国内で研究目的での受託検査を開始しており、順天堂大学及び独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンターと共同研究を開始している。

また、2015 年 11 月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 社とライセンス契約を締結し、北米での事業展開に関する業務提携を発表した。Liquid Biotech 社は、2010 年より同社とペンシルバニア大学で進めてきたテロメスキャンの共同研究の成果が良好だったことを受け、テロメスキャンの商業化を目的に設立された大学発ベンチャーである。

業務提携の内容は、北米でのテロメスキャンを用いたがん検査の事業化権の許諾と、契約締結から一定期間経過後に、テロメスキャンを Liquid Biotech 社に有償販売していくこととなっている。また、同社は Liquid Biotech 社が発行する転換社債 2 百万ドルの引受を行い（すべて転換すると議決権比率 20%）、また、Liquid Biotech 社が一定の研究成果を獲得した場合には、追加で 1 百万ドルの転換社債の引受けを行う（すべて転換すると議決権比率 30%）スキームとなっている。なお、2015 年 12 月期に契約一時金 98 百万円を売上高に計上したほか、今後は開発の進捗に応じてマイルストーン収入及び、テロメスキャンを有償販売した場合は、その販売額が売上高に計上される見込みだ。

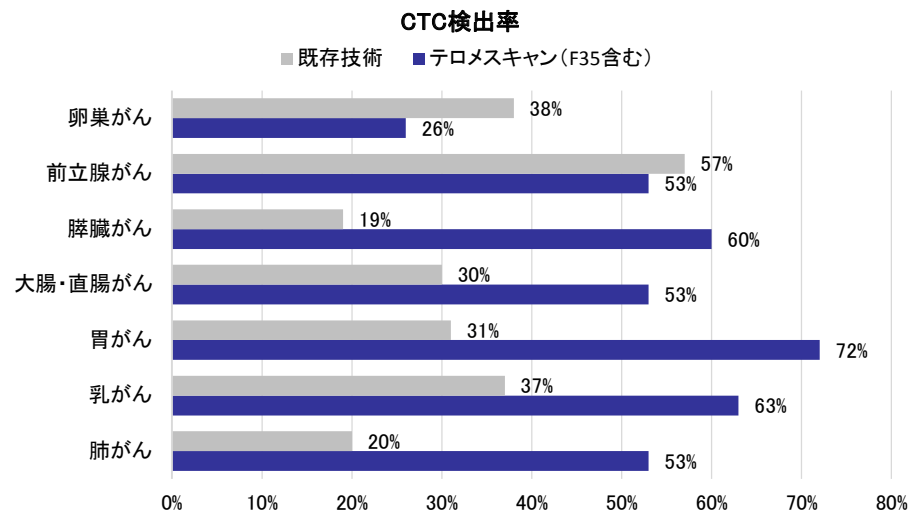
また、2015 年 12 月には米ディサイフィラ社が開発を進めている新規分子標的抗がん剤の臨床試験において、副次的な有効性評価項目測定のためにテロメスキャンを採用することが発表されている。通常、抗がん剤の臨床試験ではがんの再発リスクも含めた検証を行う必要があるため、投薬後 2 ～ 3 年の観察期間が必要とされるが、テロメスキャンを用いれば、CTC の個数経時変化などを高精度に短期間で評価できるため、開発効率が向上する効果が期待されている。

一方、テロメスキャン F35 については、2014 年に韓国の WONIK CUBE Corp. に韓国でのライセンス導入契約を締結しており、2014 年 12 月期に契約一時金 14 百万円を売上高に計上している。

○競合状況

同社が事業対象としている CTC の検査市場では、現在米 Veridex 社の 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、開発競争が激しい領域となっている。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を持っている。

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が可能で、がん転移後に CTC を分析することで最適な治療法を選択できるといった長所を持つ。米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いる。



出所: 決算説明会資料

日米欧を含む 24 ヶ国で特許を取得

(3) その他パイプライン

○ OBP-601

抗 HIV 薬として開発を進めている OBP-601 についてはライセンス導出先であった Bristol-Myers Squibb Co. の実施した第 2b 相臨床試験で、安全性・有効性ともに良好な結果が得られたものの、事業戦略の変更に伴い 2014 年に契約が解除されている。現在は再ライセンス先を探索している段階にあるが、抗 HIV 治療薬としては既に数多くの医薬品が市場で販売されており、毎日服用する経口薬として上市したとしても、売上の拡大余地は乏しいと判断し、現在は 1 ヶ月に 1 回の服用で足りる徐放製剤タイプでの開発を武庫川女子大学との共同研究で進めている。

○ OBP-801

OBP-801 は分子標的抗がん剤で、後天的なメカニズムによって変化した染色体のクロマチン構造を正常化させて抗腫瘍作用を発揮する、ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤である。同種同効品として、Merck 社（米国）の Zolanza、Celgene 社（米国）の Istodax など複数の医薬品が欧米で承認・上市されている。OBP-801 は前臨床試験において、既存の HDAC 阻害剤と比較して極めて強い HDAC 阻害活性を示すことが確認されており、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とした第 1 相臨床試験が開始されている。

○ OBP-702、OBP-405

2015 年 8 月に新たな腫瘍溶解ウイルスとして OBP-702 及び OBP-405 を開発パイプラインに追加している。いずれもテロメライシンの遺伝子構造を一部改変したもので、OBP-702 はがん化した細胞を自然死させるがん抑制遺伝子の p53 を組み込むことによって、より有効性を高めた腫瘍溶解ウイルスとなる。また、OBP-405 はテロメライシンのがん細胞への感染力をより高めた腫瘍溶解ウイルスで、幅広いがん種において強い抗がん活性が期待されている。現在はいずれも、前臨床試験段階にある。

○ 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開始している。B 型肝炎は現在、核酸アナログ製剤及びインターフェロンによる治療が行われているが、ウイルスの完全排除はできていないのが現状であり、新規メカニズムによる治療薬が強く求められている分野となる。同社では鹿児島大学と、独自に入手した新規化合物について、抗 HBV 評価システムを用いて候補化合物を選び出すとともに、さらに高活性の化合物を絞り込むことで、B 型肝炎治療薬の開発を進めていく予定となっている。B 型肝炎治療薬の市場規模は 2021 年には世界で 4,200 億円程度にまで成長するとみられており、今後の開発動向が注目される。

(4) パイプラインと特許の状況

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 ヶ国で特許を取得している。

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	備考
テロメライシン	食道がん、 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	HIV 感染症	Yale 大学 他	世界における独占的 実施権保有	日米含む 11 ヶ国で物質特許取得。
OBP-801	各種がん	アステラス 製薬	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。
テロメスキャン	がん検出	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。
テロメスキャン F35	がん検出	(独) 医薬基盤 研究所	世界における独占的 実施権保有	日本を含む 2 ヶ国で物質特許を取得。 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。
テロメスキャン、 テロメスキャン F35	がんの 体外検査	Geron Co.	世界における独占的 実施権保有	Geron 社が保有する複数の検査薬目 的での全世界の hTERT プロモーター 特許により保護される。

出所：有価証券報告書、会社資料を基にフィスコ作成

業績動向

**15/12 月期は売上高が前期比 321.2% 増の 1.21 億円、当期純損
失が 8.57 億円で着地**

(1) 2015 年 12 月期業績

2015 年 12 月期の業績は、売上高が前期比 321.2% 増の 121 百万円、営業損失が 951 百
万円（前期は 827 百万円の損失）、経常損失が 854 百万円（同 726 百万円の損失）、当期
純損失が 857 百万円（同 738 百万円の損失）となった。

売上高はテロメスキャンに関する Liquid Biotech 社とのライセンス契約締結に伴う一時金収
入 98 百万円が増収要因となり、また、米ディサイフィラ社等へのテロメスキャン及びテロメス
キャン F35 の販売収入を計上した。利益面では、研究開発費が前期比 161 百万円増加した
ことを主因に、損失が拡大した格好となった。

業績推移

（単位：百万円）

	14/12 期	15/12 期		16/12 期	
	実績	実績	前期比増減額	会社計画	前期比増減額
売上高	28	121	+92	188	+66
売上総利益	28	121	+92	-	-
販管費	856	1,072	+216	-	-
（研究開発費）	390	552	+161	793	+240
営業利益	-827	-951	-123	-1,273	-321
経常利益	-726	-854	-128	-1,273	-418
当期純利益	-738	-857	-118	-1,276	-418

2016 年 3 月 24 日（木）

(2) 2016 年 12 月期業績見通し

2016 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 55.5% 増の 188 百万円、営業損失で 1,273 百万円、経常損失で 1,273 百万円、当期純損失で 1,276 百万円を見込んでいる。売上高は検査事業におけるライセンス収入及びウイルス販売、受託検査等による収入を見込んでいる。また、利益面では、テロメライシンや OBP-801 など臨床試験を中心に研究開発費が 240 百万円増加することを主因として、営業損失で前期比 322 百万円悪化する見込みとなる。なお、為替前提レートは 120 円 / ドルを想定しているが、海外売上高はすべてドル建て決済のため、今後為替変動が大きくなれば、収益に影響を与える可能性がある。

今期の主要パイプラインの取り組み方針は以下のとおりとなる。

○テロメライシン

テロメライシンについては国内と海外で臨床試験を実施する予定となっている。国内では現在、岡山大学で進めている医師主導型臨床研究を同社主導の臨床試験に切り替え、2016 年以内に第 1/2 相臨床試験（安全性・有効性の評価試験）を実施していく計画となっている。手術適応とならない食道がん患者を対象とした放射線療法との併用による臨床試験で、10 症例程度、投与量も臨床研究段階よりも増やして実施する予定となっており、既に PMDA との協議も終えている。

また、チェックポイント阻害剤との併用による食道がん患者を対象とした第 1/2 相臨床試験も並行して進めていく。こちらは国立がんセンター東病院との共同で、20 ～ 30 症例を用途に 2 年程度かけて実施する。

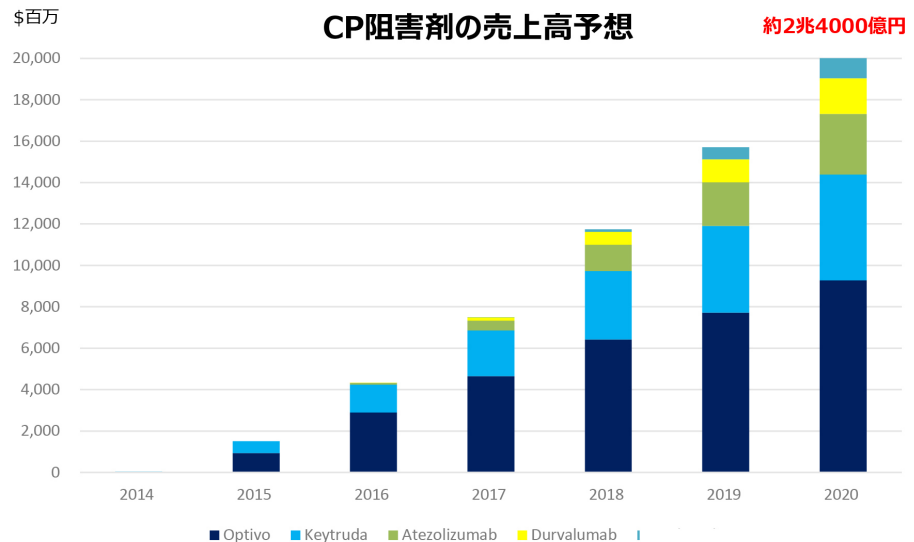
海外では、豪州・ニュージーランドで末期のメラノーマ患者を対象に、単剤及び免疫チェックポイント阻害剤との併用による第 2 相臨床試験を、2016 年以内に開始する予定となっている。メラノーマの患者数が同地域で多いためだ。症例数は約 30 症例を予定しており、10 症例が終わった段階で中間解析を行い、2017 年春頃を目標に中間結果発表を行いたいとしている。良好な結果が得られれば、2017 年内にもライセンス契約が締結される可能性があり、その内容次第では年度決算において初めて黒字化することも想定される。

同社ではテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤を併用することで、治療効果が最も高くなるとみている。免疫チェックポイント阻害剤では小野薬品工業 <4528> のオプジーボが有名で、その薬効の高さから対象疾患領域もメラノーマから今後さらに拡大することが見込まれている。2020 年には 5 品目の免疫チェックポイント阻害剤が上市される見込みで、市場規模も 2015 年の 2,000 億円弱から 2020 年には約 2 兆 4,000 億円規模に急成長すると予想されている。同社では免疫チェックポイント阻害剤との併用による薬効が示されれば、テロメライシンの売上ポテンシャルも 500 億円程度になると見ており、今後の開発動向が注目される。

メラノーマを切り口に疾患拡大を目指す

CP阻害剤の売上高予想

約2兆4000億円



出所：決算説明会資料

○テロメスキャン

テロメスキャンに関しては、国内での検査工程の自動化を進める予定となっている。具体的には、現在、神戸の検査センターにて8名の人員で受託検査を行っているが、検査工程のうち、蛍光発光したCTCを検出する工程に関して従来は顕微鏡を目視で覗いて行っていたが、今上期中に自動化装置を新たに導入する計画となっている。同工程をオートメーション化することで、検査時間の短縮と生産性の向上が図られる見通しだ。

また、米国では提携先の Liquid Biotech 社によって、510(k)での販売承認申請に向けた開発がスタートしており、今後3年内の申請を目指している。テロメスキャンに関しては前述したように既存技術よりもCTC検出率が高いことから、まずは転移がん・再発がんの早期検出用としての市場を開拓していく考えだ。また、将来的には採取したCTCのDNA解析を行うことでコンパニオン診断薬としての利用も想定される。2015年12月には米バイオベンチャーのディサイフィラ社が自社の開発する抗がん剤の臨床試験において、有効性評価を行う際にテロメスキャンを用いることを発表したが、今後、同様の動きが他の抗がん剤を開発する製薬企業でも広がる可能性もある。米国で事業化した後は、日本や欧州、アジアといったグローバルでの展開も視野に入れている。

世界のバイオマーカー市場は2018年に検査サービス等も含めて総額408億ドル規模となり、そのうちCTC市場はがん患者の増加に伴って年率2ケタ伸長し、79億ドルが予想されている。CTC市場では現在、米 Veridex 社の CellSearch がデファクトスタンダードとなっているものの、同社では「テロメスキャン」の性能の高さから、一定のシェアを獲得することは可能と見ており、2020年段階で検査キットの売上高だけで5～10億円を目指していく考えだ。

○OBP-601

抗HIV治療薬のOBP-601に関しては、徐放製剤として武庫川女子大学との共同研究を進めており、現在は、マウスモデルで1回の投与で2週間程度の薬効が確認されている。今後は製剤のカプセル等の改良を加えることで、1ヶ月程度まで伸ばしていくことを目標としている。ライセンス活動も徐放製剤での導出を進めている。仮に2016年内にこれらの事業進捗が進まなかった場合は、経営リソースの有効活用を図るという観点から、OBP-601の開発を中止する可能性もある。

■財務状況について

現預金が総資産の約 90% を占めており、財務状況は安全

2015 年 12 月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 1,002 百万円減少の 4,005 百万円となった。当期純損失の計上を主因として、現預金が同 1,122 百万円減少したことが主因となっている。また固定資産では Liquid Biotech 社の転換社債引受けに伴い、投資有価証券が 223 百万円増加している。

負債合計は前期末比 132 百万円減少の 504 百万円となった。有利子負債が 113 百万円減少したことが主因となっている。また、純資産は当期純損失の計上による利益剰余金の減少により、同 870 百万円減少の 3,501 百万円となった。

経営指標を見ると、財務の安全性を示す流動比率や自己資本比率、有利子負債比率は健全な水準にあると言える。2013 年 12 月に株式上場を行った際に、約 52 億円の資金調達を行い、現預金が総資産の約 90% を占めており、有利子負債の水準も低いことが背景にある。ただ、期間業績に関して見れば、まだ開発ステージにあることから損失が続いている状態にある。2016 年 12 月期に関しても 1,276 百万円の当期純損失を計画していることから、2016 年末時点での現預金はさらに減少している可能性が高い。同社では 2017 年にテロメラインのライセンス契約締結を目指しているが、想定どおり進まなければ新たな資金調達を行う可能性が出てくる点には留意しておく必要があるだろう。

貸借対照表

（単位：百万円）

	13/12 期	14/12 期	15/12 期	増減額
流動資産	5,631	4,884	3,673	-1,211
（現預金）	5,579	4,727	3,605	-1,122
固定資産	65	124	332	208
総資産	5,696	5,008	4,005	-1,002
流動負債	232	262	176	-85
固定負債	370	374	327	-46
（有利子負債）	498	509	396	-113
負債合計	602	637	504	-132
純資産合計	5,093	4,371	3,501	-870
（安全性）				
流動比率	2,417.6%	1,858.2%	2,075.9%	
自己資本比率	89.4%	87.2%	87.2%	
有利子負債比率	9.8%	11.7%	11.3%	

ディスクレーマー（免責条項）

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。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・加工することは強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・譲渡することは強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お願いいたします。

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