

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 >>>

2019 年 10 月 7 日 (月)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst Yuzuru Sato



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

オンコリスバイオフーマ
4588 東証マザーズ

2019 年 10 月 7 日 (月)
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

目次

■ 要約	01
1. テロメライシンの開発動向	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. 次世代テロメライシン	11
3. テロメスキャン	12
4. その他パイプライン	14
5. 特許取得状況	16
■ 業績動向と財務状況	16
1. 2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要	16
2. 2019 年 12 月期の業績見通し	17
3. 中長期の成長イメージ	18
4. 財務状況	18
■ 株主還元策	19

要約

テロメライシンは中外製薬に導出、 他のパイプラインの開発も着々と進行中

オンコリスバイオフーマ<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いが、2019 年 4 月に中外製薬<4519>とテロメライシンに関する独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結している。

1. テロメライシンの開発動向

テロメライシンに関して、中外製薬と日本・台湾における独占的ライセンス契約、及び日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における独占的オプション契約を締結した。本契約の契約一時金は 5.5 億円だが、中外製薬が独占的オプション権を行使した場合にはライセンス契約総額で 500 億円以上となるほか、テロメライシンの上市後は、売上高に応じた販売ロイヤリティが得られることになる。同社が国内で進めていた食道がんを対象とした放射線併用療法（外科手術等の治療法を受けられない患者を対象）の第 1 相臨床試験については、9 月 24 日付で全ての患者への投与完了と全ての症例で安全性に問題が無かったことが発表された。第 2 相臨床試験は中外製薬の主導で 2020 年前半にも開始されるものと予想される。先駆け審査指定制度※¹の対象品目に指定されたことから、順調に進めば 2023 年中にも上市できる可能性がある。また、米国で免疫チェックポイント阻害剤との併用療法（ステージ 4 の胃がん・胃食道部接合がん患者を対象）による医師主導治験がスタートしているほか、中国では提携先のハンルイ※²が 2019 年内の臨床試験申請を目指すなど、海外でも開発が着々と進んでいる。

※¹ 先駆け審査指定制度とは、対象疾患の重篤性など一定要件を満たす画期的な新薬などについて、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）が薬事承認に関する相談・審査を優先的に取り扱い、承認審査期間を短縮することで早期実用化を目指すもの。通常は、承認申請から 12 ヶ月程度を目標に審査を行うが、同制度を活用することで審査期間を 6 ヶ月程度に短縮することが可能となる。テロメライシンは 2019 年 4 月に指定された。

※² 江蘇恒瑞医薬股份有限公司（ハンルイ）は中国の大手製薬メーカーで、がん治療薬で中国トップ。2018 年度の売上高は 174 億元（約 2,700 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」（HDAC 阻害剤）の眼科領域での開発を進めている。現在、米国で加齢黄斑変性症の動物モデルを使った前臨床試験を行っており、京都府立医科大学で実施済みのデータ結果（血管新生抑制、網膜の線維化抑制）の再現性が確認されれば、2020 年以降に導出活動を本格的に進めていく方針となっている。また、B 型肝炎治療薬候補となる「OBP-AI-004」やがん抑制遺伝子である p53 を組み込んだ次世代テロメライシン「OBP-702」も前臨床試験を進めている段階で、今後の開発動向が注目される。「OBP-702」の対象疾患は、膵臓がんや骨肉腫、直腸がんなどテロメライシンと異なる局所固形がんを想定している。また、がん細胞の殺傷能力を一段と高めたスーパーテロメライシンについても、全身転移がんのほか肺がんや乳がんなどを対象疾患として、今後 1 年以内に開発候補品を絞り込み、前臨床試験を開始する予定にしている。

オンコリスバイオファーマ
4588 東証マザーズ

2019 年 10 月 7 日 (月)
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

要約

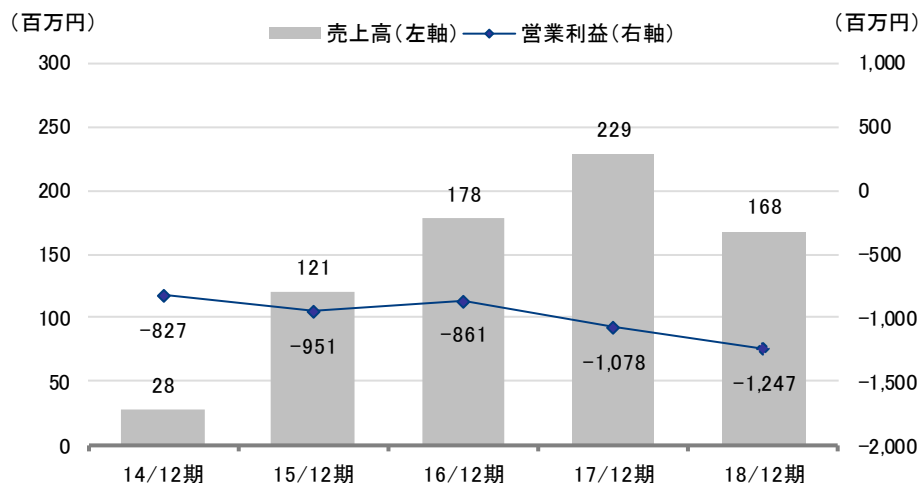
3. 業績動向

2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績 (2019 年 1 月 -6 月) は、売上高で前年同期比 586.6% 増の 621 百万円、営業損失で 275 百万円 (前年同期は 643 百万円の損失) となった。中外製薬からのライセンス契約一時金収入 5.5 億円が増収要因となっている。2019 年 12 月期については未確定な要素が多いため業績見通しは発表していない。研究開発費等 (研究開発費 + 売上原価) については、中外製薬へのライセンス契約による治験費用圧縮に加えて、米国での医師主導治験の開始時期がやや遅れたこともあり、期初計画の 13.9 億円から 7.4 億円に減少する見込みとなっている (上期実績は 3.4 億円)。なお、2019 年 6 月末の現預金は 3,370 百万円となっており、今後 2 ～ 3 年の事業活動資金は充足しているものと思われる。

Key Points

- ・ テロメライシンは中外製薬とライセンス契約を締結し、オプション権を含め全世界で導出を達成
- ・ 次世代テロメライシン「OBP-702」についてはテロメライシンと異なるがん種で開発を進める方針
- ・ OBP-801 は眼科領域で動物実験のデータ再現性を確認した後に導出活動を本格化する予定

業績推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 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を抗がん剤として開発、事業化する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、大手企業の医薬品事業部に在籍していた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、現在は新たなライセンス契約先を探索している状況にある。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いる。

テロメライシンに関しては、2008 年に台湾の Medigen Biotechnology Corp.（以下、Medigen）と戦略的提携契約を締結したほか、2016 年 11 月に中国のハンルイと中国・マカオ・香港を対象とした開発・製造・販売に関する独占ライセンス契約を締結した。また、2019 年 4 月には中外製薬と日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス契約、及び日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション契約を締結するとともに、資本提携契約（同社株式を 45.6 万株保有（出資比率 3.2%））を締結した。

一方、がん検査薬となるテロメスキンの開発に関しては、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 年にテロメスキンの改良型であるテロメスキン 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たほか、2015 年に米ペンシルベニア大学発のバイオベンチャー、Liquid Biotech USA, Inc.（以下、Liquid Biotech）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ている。

オンコリスバイオフーマ | 2019 年 10 月 7 日 (月) 4588 東証マザーズ | https://www.oncolys.com/jp/ir/

会社概要

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	テロメラシシ（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）とテロメラシシ（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入契約を締結（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
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	テロメラシシ（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入契約を締結
2015年 5月	HDAC 阻害剤 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 世代テロメラシシ（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シシ（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シシ（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、テロメラシシ（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	テロメラシシ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 テロメラシシ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	テロメラシシの抗 PD-1 抗体併用の医師主導治験を日本で開始
2018年 5月	Stabilitech Biopharma Limited と、テロメラシシの保存安定製剤のための技術導入を目的としたライセンス契約を締結
2019年 1月	米コーネル大学とテロメラシシの抗 PD-1 抗体併用による Phase II 医師主導治験契約を締結
2019年 4月	中外製薬と、テロメラシシの日本、台湾における独占ライセンス契約、及び日本、台湾、中国、香港、マカオを除く地域での独占オプション契約を締結するとともに、資本提携契約を締結
2019年 4月	テロメラシシが「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定

出所：有価証券報告書等よりフィスコ作成

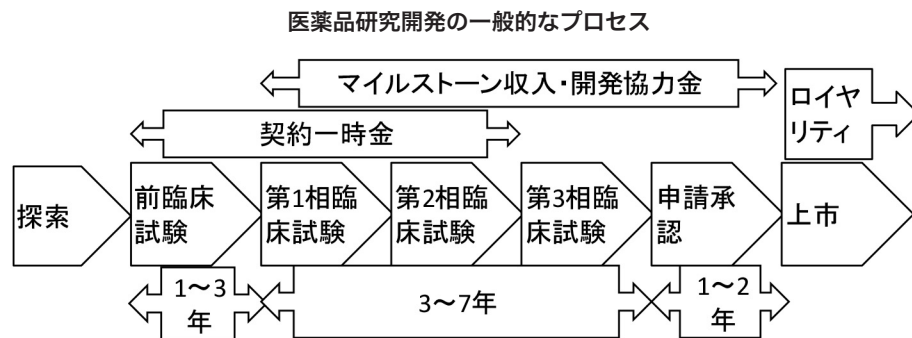
2. 事業内容

同社の事業セグメントは、医薬品事業と検査事業で構成されている。医薬品事業は、がんや重症感染症などの難病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。

会社概要

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。医薬品候補の製造に関して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。



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。

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

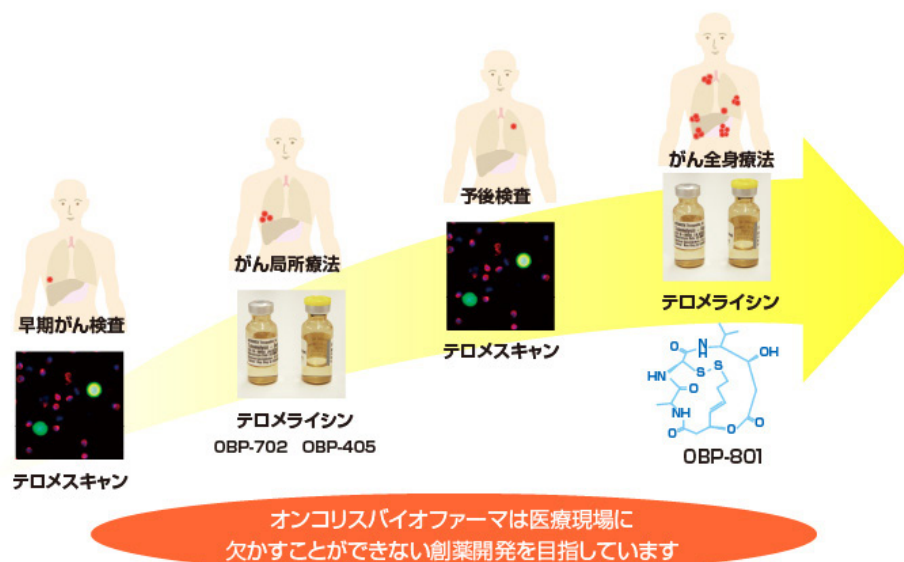
同社は、がんや重症感染症等の医療ニーズ充足に貢献すべく、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行っている。

特にがん領域では、固形がんの局所療法や全身療法として腫瘍溶解ウイルスのテロメライシン、並びに次世代テロメライシン「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の開発を行っており、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。

オンコリスバイオフィーマ | 2019 年 10 月 7 日 (月)
4588 東証マザーズ | https://www.oncolys.com/jp/ir/

開発パイプラインの動向

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	進捗状況	今後の見通し
腫瘍溶解ウイルス	テロメライシン	食道がん (放射線併用)	日本	P1 終了 (データ解析中)	P2 以降は中外製薬に開発主体が移行 2020 年に P2 試験開始見込む
		各種固形がん (抗 PD-1 抗体併用)	日本	P1b 進行中 (医師主導試験)	2020 年に終了見込み 結果を見て中外製薬が判断
		胃がん・胃食道接合部がん (抗 PD-1 抗体併用)	米国	P2 進行中 (医師主導試験)	最大 37 症例予定 試験施設を 1 ヶ所から 3 ヶ所に拡張 予定
		頭頸部がん (抗 PD- (L) 1 抗体、放射線併用)	米国	P2 準備中 (医師主導試験)	2019 年秋、FDA に試験計画申請予定
		肝細胞がん (単剤)	台湾・韓国	P1 (最終被験者登録済)	P1 の結果を見て中外製薬が判断
		メラノーマ (単剤)	米国	P2 → 開発中止	競争激しく、新薬も相次いで上市されたことで開発を継続する意義が低下したため
分子標的薬	OBP-702 (次世代テロメライシン)	固形がん (臓器がん、骨肉腫等)	日本	前臨床試験中 (岡山大学)	AMED の遺伝子治療研究開発プロジェクト (2017 年度より 3 年間) に採択
	OBP-801 (HDAC 阻害剤)	固形がん	米国	P1 → 中断	チェックポイント阻害剤との併用検討
		眼科領域	日本	前臨床試験中 (米国)	米国で前臨床試験を実施、京都府立大学のデータとの再現性を確認
抗ウイルス薬	OBP-601 (センサブジン)	HIV 感染症	欧米他	P2b 終了	治療薬が相次いで上市されたこともあり、2019 年中に導出可否を見極め
	OBP-AI-004	B 型肝炎	日本	前臨床試験中	前臨床データの結果を見て、開発方針を決定

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

オンコリスバイオフーマ | 2019 年 10 月 7 日 (月)
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

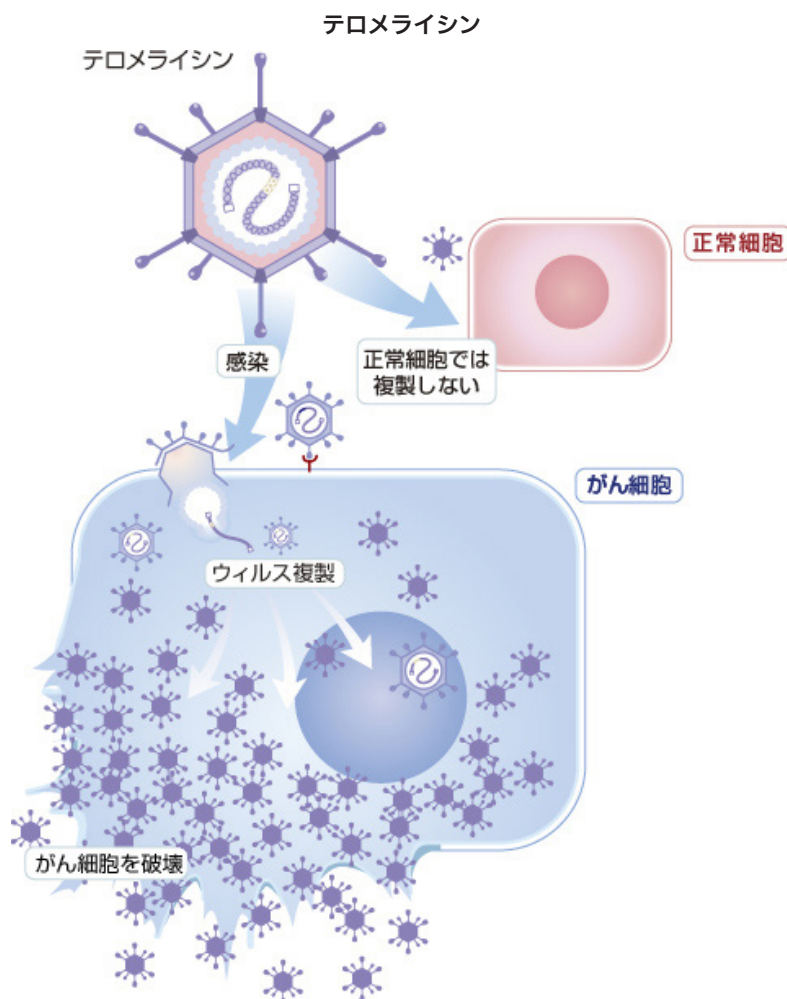
開発パイプラインの動向

テロメライシンは中外製薬とライセンス契約を締結し、オプション権を含め全世界で導出を達成

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、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ケースがあるが、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く、人体への安全性には問題がないことが確認されている。現在、食道がんや胃がん及び胃食道接合部がん等の固形がんを対象疾患として、開発が進められている。



出所：ホームページより掲載

オンコリスバイオファーマ | 2019 年 10 月 7 日 (月) 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

(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おり、このうち、国内と台湾についてはライセンス契約に基づき、今後の開発主体が中外製薬に移行する。また、中国でもライセンス供与先のハンルイで臨床試験に向けた準備が進められている。

a) 食道がん（放射線との併用療法）

2013 年より岡山大学医学部で進められた医師主導の臨床研究では、ステージ 1～4 までの食道がんで外科手術による切除や根治的化学療法が困難な患者（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、腫瘍縮小効果を見えるというもの。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、完全奏効率※で 62%（全 13 例中 8 例）、うちステージ 2/3 の患者だけに絞ってみても 57%（7 例中 4 例）となっており、高い効果をえられることが確認された。Uicc TNM 分類 第 7 版の基準による日本食道学会の過去データ（2009 年 - 2011 年）によれば、放射線単独療法による完全奏効率は全ステージで約 40%、ステージ 2/3 に絞ってみると約 30% の水準であり、テロメライシンによる薬効の高さが確認された。

※ 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。

同社でも 2017 年 7 月から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、2019 年 9 月 24 日付で全ての患者（6 名）への投与及び効果安全性評価委員会による安全性の評価を完了し、全ての症例においてテロメライシンの投与が中止となるような有害事象が確認されなかったことを発表している。今後は同試験結果を纏めて、2020 年初頭に（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出する予定となっている。また、第 2 相臨床試験については中外製薬が主導して進めていくことになり、2020 年前半にも開始されるものと予想される。想定される症例数は 30～40 例で、ヒストリカルデータ（日本食道学会による放射線単独療法）との比較試験となる。第 1 相臨床試験では試験施設を 2 ヶ所に限定していたが、第 2 相臨床試験では 10 ヶ所以上に増やして進めていく考えだ。今回は有効性のほか生存率も見ることから試験期間は 2～3 年程度かかる見込みだが、先駆け審査指定制度の対象品目として指定されていることもあり、審査期間の短縮が見込まれることから、早ければ 2023 年にも上市される可能性がある。

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療法）

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ステージ 4 の患者を対象に、抗 PD-1 抗体であるペムブロリズマブ（開発：米メルク <MRK>、商品名：キイトルーダ）との併用療法による医師主導第 1 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進められている。試験内容は、前半の 9 例が投与量を 3 群に分け（低容量、中容量、高容量）、治療期間 6 週間でテロメライシンを 3 回反復投与、ペムブロリズマブを複数回投与し、安全性や抗腫瘍効果、免疫応答等を評価するというもの（最大 2 年間の経過観察期間を設けて生存率についても評価）。また、後半の 10 例については、前半に行った試験のうち高容量群での 3 回反復投与を 1 クールとし、複数クール行う試験となる。

オンコリスバイオファーマ | **2019 年 10 月 7 日 (月)** **4588 東証マザーズ** | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

前半 9 例に関する中間報告が、2019 年 3 月に米国で開催された癌学会で発表されている。その内容は、投与を制限するような重篤な副作用が発生せず、二次評価としての予備的な有効性評価として、9 例中 3 例で全身での部分奏効が確認されたというもの。ペムプロリズマブ単独療法では部分奏効率が 13% 程度という臨床試験結果が出ており、併用療法による腫瘍縮小効果が期待できる内容となっている。2019 年 9 月時点で後半の 10 例中、7 例目の投与が開始されており、順調に進めば 2020 年夏までには 10 例への投与が完了する見込みとなっている。今後、同疾患向けの開発を進めていくかどうかについては、中外製薬の方針次第となる。中外製薬でも免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブ（商品名：テセントリク）の開発を進めているため、今回の医師主導臨床試験のデータ結果次第では、アテゾリズマブとの併用療法による臨床試験を進めていく可能性がある。

c) 胃がん・胃食道接合部がん（免疫チェックポイント阻害剤との併用療法）

米国でも 2019 年 5 月よりコーネル大学が中心となってステージ 4 の胃がん・胃食道接合部がん患者を対象に、ペムプロリズマブとの併用療法による医師主導第 2 相臨床試験が始まっている。ペムプロリズマブ投与中の患者に対して、テロメラインを隔週で 4 回投与する。観察期間は半年程度で症例数は最大 37 例、安全性と有効性を評価する。施設数は現在コーネル大学のみだが今後 2 施設を追加し、試験期間は 3 年程度となる見通し。一定症例に達した段階でコーネル大学が中間報告を行う予定となっている。

ペムプロリズマブ単剤での部分奏効率が 15% 程度であるため、併用療法で 30% を超えれば販売承認を得られる可能性がある。2019 年 9 月時点で 2 例目の投与を開始した段階で、当初の想定よりもやや進捗は遅れ気味となっている。今後の開発方針に関しては、2020 年後半以降に発表される中間報告の結果を見てからの判断となるが、中外製薬が米国での開発に関するオプション権を保有しているため、オプション権を行使して同じグループ企業であるジェネンテック等が、アテゾリズマブを用いた併用療法の開発を進めていく可能性がある。

d) 頭頸部がん（免疫チェックポイント阻害剤、放射線との併用療法）

また、コーネル大学、ジョンズホプキンス大学を中心として局所進行または転移性の進行性頭頸部がん患者を対象とした免疫チェックポイント阻害剤及び放射線との併用療法による医師主導臨床第 2 相試験の準備も進められている。治験プロトコルを確定次第、2019 年秋にも FDA に臨床試験計画届が提出される見込みだ。最大 54 例で安全性と有効性を評価する。既存治療法（放射線＋化学療法）での部分奏効率は 40%、転移がんの場合は 20% となっており、これらの数値を上回る結果が得られれば、ジェネンテック等によって開発が進められる可能性がある。

e) 肝細胞がん（単剤）

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。既に第 1 相の最終被験者への投与が開始されており、年内にも終了する見込みとなっている。今までの症例データでは腫瘍が投与後に大きくならなかったケースが全体の 8 割を占めており、腫瘍増殖を抑制する効果が確認されている。今後の開発については中外製薬の方針次第となるが、アテゾリズマブとの併用療法で開発を進めていく可能性がある。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2019 年 10 月 7 日 (月) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

f) ハンルイの開発状況

中国のライセンス供与先であるハンルイの開発状況について見ると、テロメライシンの GMP※製造に関する同等性試験がほぼ完了し、2020 年末までに NMPA（国家薬品监督管理局）への IND（臨床試験計画）申請を目指している。ハンルイでは自社開発の免疫チェックポイント阻害剤、Camrelizumab がホジキンリンパ腫を対象に中国で製造販売承認を取得しており、現在は食道がん、肺がんを対象とした第 3 相臨床試験、胃がん、肺がん、肝細胞がん、乳がんを対象とした第 2 相臨床試験を実施している。テロメライシンは今後、これら疾患での併用療法として開発が進められていくものと予想される。当初は市場規模が大きく、開発ニーズの高い肝細胞がんを対象に免疫チェックポイント阻害剤との併用療法で開発を進めていく方針であったが、海外でポックスウイルスを用いた肝細胞がんの第 3 相臨床試験が失敗する事例が出たことから方針を転換し、食道がんなど既にテロメライシンで効果が確認されているがん種から開発を進めていく可能性が高くなっている。

※ GMP (Good Manufacturing Practice)：医薬品の製造及び品質管理に関する基準のこと。GMP 認定のためには、製造工場ごとに構造や設備の運用・管理、製品の品質・衛生・製造管理などの細部にわたる審査・査察を受け、基準を満たすことが必要となる。創業においては、GMP 準拠施設で製造された GMP 製剤でないヒトを対象とする治験に適用できない。

g) その他適応領域

その他、複数のアカデミアから他のがん種を対象とした共同研究に関する引き合いも増えている。具体的には、米国の大学からは乳がん（局所再発性乳がん、トリプルネガティブ乳がん）、国内の大学からは口腔がんや放射線療法との併用療法による開発の引き合いがきている。こうしたなかで、新たな対象疾患として同社では直腸がん、なかでも肛門がんを対象とした開発計画を進めている。肛門がんでは症状が進んだ場合、外科手術により人工肛門を付ける必要が出てくるが、身体的・精神的負担が重く、こうした患者に対してテロメライシンと放射線の併用療法により腫瘍を小さくし、肛門切除を回避するニーズがあると見ている。開発については海外で進めていく方針となっている。

h) メラノーマ（単剤）

米国でメラノーマ患者を対象に 2017 年 7 月より進めていた第 2 相臨床試験については、今回戦略的に中止する決定を行った。開始当初に比べて、メラノーマに関する臨床試験が米国で増加し、被験者のリクルートメントが困難になっていること、免疫チェックポイント阻害剤や分子標的抗がん剤など新たな治療薬が相次いで上市され、医療現場でのニーズが充足しつつあり、開発を継続していく意義が薄れたことが中止の理由となっている。

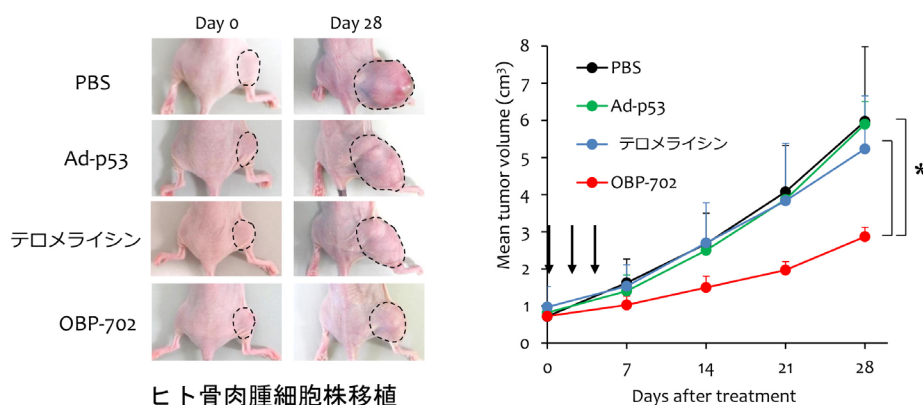
次世代テロメライシン「OBP-702」については テロメライシンと異なるがん種で開発を進める方針

2. 次世代テロメライシン

(1) OBP-702

同社は次世代テロメライシンとして、テロメライシンに強力ながん抑制遺伝子である p53 を組み込んだアデノウイルス製剤となる「OBP-702」の開発を進めている。2017 年度の AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究プロジェクトとして採択され、現在、ヒト型骨肉腫細胞株をマウスに移植した前臨床試験を岡山大学にて進めている。投与後 28 日目の腫瘍の大きさをテロメライシンや p53 の単独投与と比較して、約半分に抑えることが実験データから明らかとなっている。また、2019 年 4 月に米国で開催された癌学会においても、膵管がん細胞の増殖に対して強力な抑制効果があること、膵管がん細胞の組織浸潤と転移も抑制できる可能性が動物実験モデルにより示されたこと、さらには神経芽腫細胞に対してがん関連遺伝子やテロメラーゼ活性を抑制し、非常に強い増殖抑制作用が示されたことなどが研究報告として発表されている。

遺伝子搭載型テロメライシン (OBP-702)



Cell lines	Sensitivity to OBP-301	Relative hTERT mRNA expression	ID ₅₀ value ^a (MOI)	
			OBP-301	OBP-702
SaOS-2	Resistant	—	98.1	5.5
MNNG/HOS	Resistant	+	97.3	6.7
U2OS	Sensitive	+	38.2	1.2
HOS	Sensitive	+	43.0	4.5

(Hasei et al, Mol Cancer Ther, 12:314-325, 2013)

出所：決算説明会資料より掲載

オンコリスバイオフィーマー | 2019 年 10 月 7 日 (月) 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

「OBP-702」に関しては、テロメライシンとは異なる領域で開発を進めていく方針で、対象となる疾患は膵管がんや骨肉腫※、肛門がんなど局所固形タイプの稀少がんを想定している。現在、GMP 製造に入っており、岡山大学での前臨床試験をサポートしながら、2021 年頃を目途に国内または米国での臨床試験開始を目指している。

※ 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。

(2) スーパーテロメライシン

また、同社はさらに薬効の高いスーパーテロメライシンの開発も進めている。免疫力を高める T 細胞を活性化させる刺激分子と腫瘍殺傷能力を高めたウイルスを組み合わせたもので、全身への転移がんや肺がん、乳がんなどを対象に開発を進めていく予定にしている。現在、独自開発品のほか、2018 年 2 月に資本提携した米バイオベンチャーの Unleash Immuno Oncolytics, Inc.（以下、アンリーシュ）※で開発する候補品等があり、今後 1 年以内に開発候補品を 1 つに絞って前臨床試験を開始する予定にしている。

※ 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、進めているスーパーテロメライシンの開発と方向性が合致することから資本提携に至った。同社はアンリーシュの転換社債 3 百万米ドルを引受けており、全て転換した場合の議決権比率は約 27% となる見込み。

テロメスキャンは生産性の改善を進めながら、 アカデミアと共同で臨床試験を進めていく予定

3. 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。テロメラゼ陽性細胞（がん細胞）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。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2019 年 10 月 7 日 (月) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

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、テロメスキャン F35 については 2014 年 12 月に韓国 WONIK CUBE 社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に関しては、子宮頸がん、膵がん、非小細胞肺がんの 3 領域でアカデミア等と共同で進め、検査薬としての販売承認取得を目指す方針となっている。

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、テロメスキャンで血液の中から採取した 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患者の負担も大きく、受診率が低い要因となっていた。テロメスキャンによる血液検査で診断が可能となれば、受診率の向上による子宮頸がんの早期発見や術後再発予測が可能となり、医療費全体の削減にもつながる効果が期待されている。米国でもニューヨーク大学と共同で 2019 年にも臨床試験を開始する予定となっており、2020 年には結果が判明する見通しだ。

膵がんでは、PTC ※検査薬として大阪大学消化器外科 / 大阪警察病院と共同で臨床研究を行っており、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、米国でも検査ニーズがあり現在協議を進めている段階にある。

※ PTC (Peritoneal Tumor Cell) …腹腔洗浄液から検出されるがん細胞

非小細胞肺がんでは、ペンシルベニア大学の臨床研究により、アーリーステージ、及びステージ 1 の患者で約 90% 以上と極めて高い CTC の検出率が得られている。他の検査薬の検出率はアーリーステージで約 10% 程度、ステージ 1 で約 20% 強程度の水準となっており、今後、テロメスキャンを用いることで肺がんの早期発見や治療後のフォローアップ、過剰な治療の抑制等の効果が期待されている。また、がんに関する臨床試験グループである NRG においても肺がんのモニタリング用として利用が進んでいるほか、米 Deciphera が乳がん及び消化管腫瘍の臨床試験におけるがん抑制効果を調べるための評価用としてテロメスキャンを利用している。なお、米国での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 が担当している。

そのほか、2017 年 11 月に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しており、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、これを短縮できれば検査薬としての利便性も格段に向上する。現在は 1 時間程度まで短縮しているが、今後は AI による画像認識技術も活用することでさらに時間短縮を図り、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している。

ライセンス契約先の動向としては、韓国の WONIK CUBE 社がテロメスキャン F35 の臨床試験の準備を進めている。また、中国や欧州でのライセンス活動も継続して取り組んでいるが、検出工程における生産性が課題となっているようで、現在進めている AI による自動化プロセスが確立されれば契約締結の可能性も高まるものと期待される。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2019 年 10 月 7 日 (月) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

(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、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。ペンシルベ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。今後、臨床試験により更なるデータを蓄積し、日本、中国、欧州での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方針となっている。

OBP-801 は眼科領域で動物実験の データ再現性を確認した後に導出活動を本格化する予定

4. その他パイプライン

(1) OBP-801

OBP-801 は、2015 年 5 月より米国で進行性固形がん患者を対象に第 1 相臨床試験を開始したが、Cohort3（高容量群）で用量制限毒性が 6 例中 2 例発生したため現在は新規患者の組み入れを中断しており、今後はチェックポイント阻害剤と低容量の OBP-801 による併用療法での開発を進めていくかどうかの検討を行っている段階にある。

一方、眼科領域においては加齢黄斑変性を対象疾患とした開発が進んでいる。共同研究先の京都府立医科大学で実施した加齢黄斑変性症の動物モデル実験では、症状の進行に影響する血管新生の阻害作用や網膜の線維化抑制効果が確認されており、同データの再現性を確認すべく 2019 年 8 月より米国にて動物モデルでの実験を開始している。2019 年末までには実験が終了しデータがまとまる予定となっており、データの再現性が確認されれば眼科領域専門の製薬企業にライセンスアウトする方針となっている。同社は眼科領域での製剤開発ノウハウを持たないため、同領域を専門とする製薬企業に開発を委ねたほうが効率的と考えているためだ。開発早期段階でのライセンスアウトになるため、契約一時金に関しては小規模になると思われる。

加齢黄斑変性症治療薬としては、現在、抗 VEGF 薬となるルセンティスやアイリニアなどが上市されており、年間で 5 千億円を超える市場規模となっている。これら先発薬は血管新生阻害作用があるものの、いずれも網膜の線維化抑制作用はないため、OBP-801 の長所となる。既に大手製薬企業とは一度、コンタクトを終えており、データの再現性確認がライセンスアウトにおける条件の 1 つになっていたと考えられるため、米国での動物モデルの試験結果が注目される。なお、同社は 2018 年 7 月に京都府立医科大学と共同でこれら研究成果に関する特許を出願している。

オンコリスバイオフーマ | 2019 年 10 月 7 日 (月)
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

(2) OBP-601 (センサブジン)

HIV 治療薬候補の OBP-601 に関しては第 2b 相臨床試験まで終了しており、現在はライセンス契約先を探索している段階にある。ただ、HIV 治療薬は既に 30 種類以上の薬剤が販売承認され飽和状態となっており、新規ライセンスの可能性も低下している。このため、2019 年までに交渉先が見つからない場合は、開発権を特許権者である米 Yale 大学に返上する意向を示している。特許権使用料として年間 10 百万円程度の費用が掛かっているが、同費用を有力パイプラインの開発資金に充当していく考えだ。

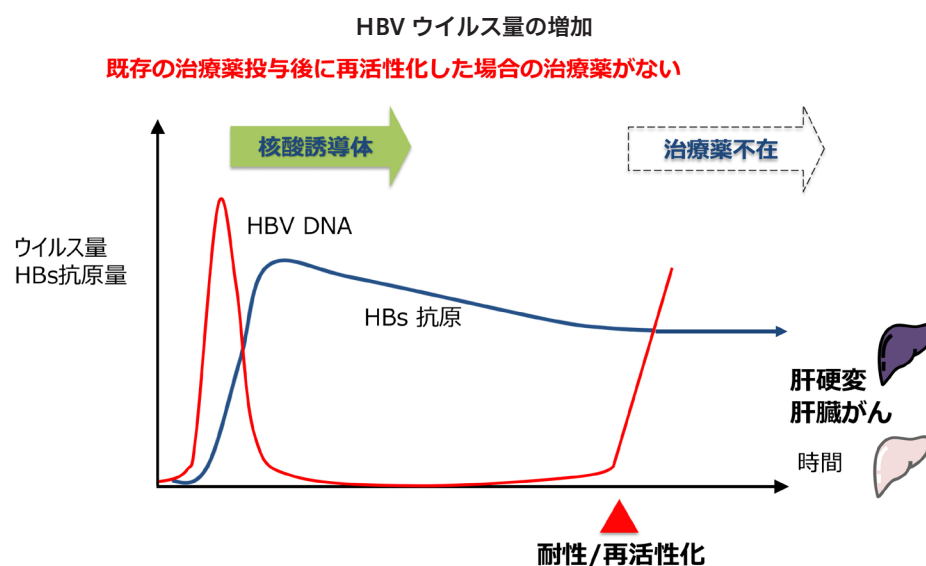
(3) OBP-AI-004

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たが、ようやく試験管レベルで効果が確認された候補化合物の絞り込みが終わり、前臨床試験を進めている。ヒト型の B 型肝炎ウイルスを移植したネズミを使った試験となり、2019 年末までに明らかとなる試験結果を見て今後の開発方針を決定することになっている。

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、再活性化後は時間の経過とともに肝硬変や肝臓がんが症状が進行することになる。同社は、再活性化の原因が治療薬投与後でも HBs 抗原※の量がほとんど変わ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高まるものと期待される。



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

5. 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ち、現在は日米欧を含む 24 ヶ国で特許を取得している。また、テロメスキャンは同社が特許権を保有しており日米含む 13 ヶ国で、テロメスキャン F35 については日米欧中韓を含む 12 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、 肝細胞がん等の固形がん	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实施権保有	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实施権保有	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	日米欧含む 13 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实施権保有	日米欧、中国、韓国を含む 12 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

業績動向と財務状況

2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績は 契約一時金の計上により大幅増収に

1. 2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要

2019 年 12 月期第 2 四半期累計の業績は、売上高が前年同期比 586.6% 増の 621 百万円、営業損失が 275 百万円（前年同期は 643 百万円の損失）、経常損失が 271 百万円（同 639 百万円の損失）、四半期純損失が 273 百万円（同 641 百万円の損失）となった。

オンコリスバイオファーマ | **2019 年 10 月 7 日 (月)**
 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

業績動向と財務状況

2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績

(単位：百万円)

	18/12 期 2Q 累計	19/12 期 2Q 累計	増減額
売上高	90	621	530
売上総利益	20	570	549
販管費	664	845	181
（研究開発費）	308	292	-16
営業利益	-643	-275	368
経常利益	-639	-271	368
四半期純利益	-641	-273	368

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高については中外製薬とのライセンス契約締結に伴う契約一時金 5.5 億円が増収要因となっている。販管費の増減要因を見ると、研究開発費が前年同期比で 16 百万円減少の 292 百万円となった一方で、特許関連費用が同 159 百万円増加の 198 百万円となった。なお、中外製薬とのライセンス契約では、独占的オプション権を行使した場合に、ライセンス契約総額で 500 億円以上となり、テロメライシンの上市後は、売上高に応じた販売ロイヤリティが得られる契約となっており、地域や対象疾患ごとに条件が設定されている。

部門別の収益動向を見ると、医薬品事業は契約一時金収入に加えて、Medigen からの開発協力金収入※により、売上高で前年同期比 616.8% 増の 616 百万円、営業利益で 169 百万円（前年同期は 265 百万円の損失）となった。一方、検査事業はテロメスキャンの販売増により売上高は同 1.1% 増の 4 百万円と堅調に推移したものの、開発費用の増加により営業損失は 128 百万円（同 93 百万円の損失）に拡大した。

※ 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. 2019 年 12 月期の業績見通し

2019 年 12 月期の業績見通しについては、業績に与える未確定な要素が多く、適正かつ合理的な数値算出が困難なため非開示としている。ただ、研究開発費等（研究開発費 + 役員原価）の計画については期初計画の 13.9 億円から 7.4 億円に見直している。減額分のうち、5.0 億円は中外製薬とのライセンス契約による開発費用の減少となり、残り 1.5 億円は米国における胃がん・胃食道接合部がんに関する医師主導臨床試験の進捗遅れによるものとなっている。研究開発費等を半期ベースで見ると、上期実績の 3.4 億円に対して下期は 4.0 億円となる見通し。

スーパーテロメライシンなどその他パイプラインの開発を進め、 更なる企業価値の増大を目指す

3. 中長期の成長イメージ

今回、テロメライシンを中外製薬に導出したことにより、テロメライシンから得られる収益については中外製薬の開発戦略次第となった。中外製薬では当面、国内での食道がん（放射線併用療法）を対象とした上市を最優先に取り組んでいくものと思われるが、本来の目的は自社の免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブとの併用療法による開発を進め、アテゾリズマブの市場価値を高めていくことにあると思われる。このため、現在、日米で進められているペムプロリズマブとの併用療法による医師主導治験の結果次第で、同一対象疾患の企業治験をアテゾリズマブで進めていく可能性があると思われ、これらの開発が進めばマイルストーン収入等の収益獲得が見込まれる。また、最も開発が先行している国内の食道がんを対象とした治験が順調に進めば、2023 年以降に販売ロイヤリティ収入を得られることになる。

このため、当面の業績については中外製薬の開発状況がカギを握るものの、他にもハンルイなど既存契約先からのマイルストーン収入やテロメスキンの販売収入等が見込めるほか、その他パイプラインでのライセンス契約も期待できる。さらには、スーパーテロメライシン等の開発にも注力していく方針となっており、収益ポートフォリオの拡充を図ることで企業価値の更なる増大を目指す戦略となっている。なお、開発について今後は米国でも強化していく方針のため、米子会社の人員体制を強化する予定となっている。

中外製薬への第三者割当増資により手元キャッシュが増加

4. 財務状況

2019 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 1,246 百万円増加の 4,676 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では現預金が 907 百万円増加したほか前払費用が 204 百万円増加した。一方、固定資産では長期前払費用が 195 百万円増加した。

負債合計は前期末比 168 百万円増加の 697 百万円となった。有利子負債が 172 百万円増加したことが主因となっている。また、純資産は 1,077 百万円増加の 3,978 百万円となった。四半期純損失 273 百万円を計上した一方で、中外製薬への株式発行（45.66 万株、出資比率 3.21%）に伴い 799 百万円を調達したほか、譲渡制限付株式報酬として新株式発行（18.92 万株）※を行い、427 百万円を資本に組み込んだことが要因となっている。

※ 2019 年 6 月に 1 株 2,262 円で発行。割当先は同社取締役 3 名、及び使用人 29 名。譲渡制限期間は 2021 年 8 月末まで。

手元キャッシュは 30 億円を超えており、今後 2 ～ 3 年の事業活動資金を賄えるだけの財務余力があると見られるが、中外製薬におけるテロメライシンの開発状況や自社パイプラインの開発動向、ライセンス契約やマイルストーン収入の有無等によって、再度資金調達が必要となる時期が来ることも想定される。

オンコリスバイオファーマ | 2019 年 10 月 7 日 (月)
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

業績動向と財務状況

貸借対照表

(単位: 百万円)

	15/12 期	16/12 期	17/12 期	18/12 期	19/12 期 2Q	増減額
流動資産	3,673	2,746	3,071	2,618	3,688	1,070
(現金及び預金)	3,605	2,564	2,867	2,463	3,370	907
固定資産	332	393	454	811	987	175
総資産	4,005	3,140	3,526	3,430	4,676	1,246
流動負債	176	204	239	212	270	58
固定負債	327	318	355	316	427	110
負債合計	504	522	594	528	697	168
(有利子負債)	396	363	437	394	566	172
純資産合計	3,501	2,617	2,931	2,901	3,978	1,077
経営指標						
自己資本比率	87.2%	82.7%	82.9%	84.3%	84.9%	+0.6pt
有利子負債比率	11.3%	14.0%	15.0%	13.6%	14.3%	+0.7pt

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。

免責事項（ディスクレマー）

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。

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、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

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・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、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、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

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、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは強く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp