

|| 企業調査レポート ||

オンコリスバイオファーマ

4588 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2022年9月8日(木)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

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

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	05
■ 開発パイプラインの動向	06
1. テロメライシン	06
2. 新型コロナウイルス感染症治療薬「OBP-2011」	12
3. センサブジン「OBP-601」	13
4. 次世代テロメライシン「OBP-702」	15
5. テロメスキャン	15
■ 業績動向と財務状況	16
1. 2022年12月期第2四半期累計の業績概要	16
2. 2022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	19

オンコリスバイオフーマ

4588 東証グロース市場

2022年9月8日(木)

<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

■ 要約

開発型バイオベンチャーから製薬会社へと進化することで 企業価値向上を目指す

オンコリスバイオフーマ<4588>は、腫瘍溶解ウイルスによるがん治療薬（テロメライシン）やがん検査薬（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である。テロメライシンについては2019年4月に中外製薬<4519>と独占的ライセンス契約を締結したが、2021年12月に両社協議のうえ解約契約を締結し、単独で上市を目指す方針を決定した。これにより開発型企業から製造販売まで手掛ける製薬会社への進化を目指していくことになる。

1. テロメライシンの開発動向

テロメライシンの開発状況については、国内における食道がんを対象とした第2相臨床試験（放射線併用療法）に関する中外製薬からのデータ引き継ぎが順調に進行し、2024年に販売承認申請を行う予定に変わりはない。また、上市後の販売に向けて社内での組織体制構築やコプロモーションを行うパートナー企業の探索活動に着手している。コプロモーション先に関しては、今後の適応拡大に向けた臨床試験を共同で行える企業を対象に考えている。食道がんを対象とした国内のテロメライシンの潜在市場規模として、当初対象となる「手術不適な局所進行性食道がん」の患者だけで50～70億円程度が見込め、その後CRT療法（放射線化学療法）との併用など適応拡大していけば、200億円程度まで拡大していくことが可能と同社では試算している。一方、米国では胃・食道接合部がんのステージ4患者を対象とした医師主導第2相臨床試験（免疫チェックポイント阻害剤併用療法）が実施されている。腫瘍縮小効果が確認できればメガファーマとライセンス契約を締結し、企業治験に切り替えて開発を進めていきたい考えだ。同領域で開発に成功すれば、米国でも数百億円規模の市場規模になると想定される。

2. その他パイプラインの動向

新型コロナウイルス感染症治療薬として開発を進めていた「OBP-2011」は、いったん開発の優先順位を下げることを決定した。動物実験の結果、薬効は認められたものの必要投与量が大きく、製剤化に向けての課題が出てきたことや、共同開発パートナーとの契約には作用機序の解明が必要となること、他社開発品の緊急承認が見送られるなど承認に向けてのハードルも高くなったことが要因だ。一方、2020年6月に米Transposon Therapeutics, Inc.（以下、トランスポゾン社）と総額3億米ドル以上の独占的ライセンス契約を締結した「OBP-601」については、欧米で神経変性疾患を対象とした前期第2相臨床試験が2本進んでおり、2024年までには結果が判明する見通しとなっている。そのほか、テロメスキャンは国内でAIによる自動検査プラットフォームを2023年までに完成させ、その後ライセンス活動を展開していく。次世代テロメライシン「OBP-702」については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの助成金の範囲内で開発を進め、臨床試験届申請を目標としている。

オンコリスバイオフーマ | 2022年9月8日(木)
4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

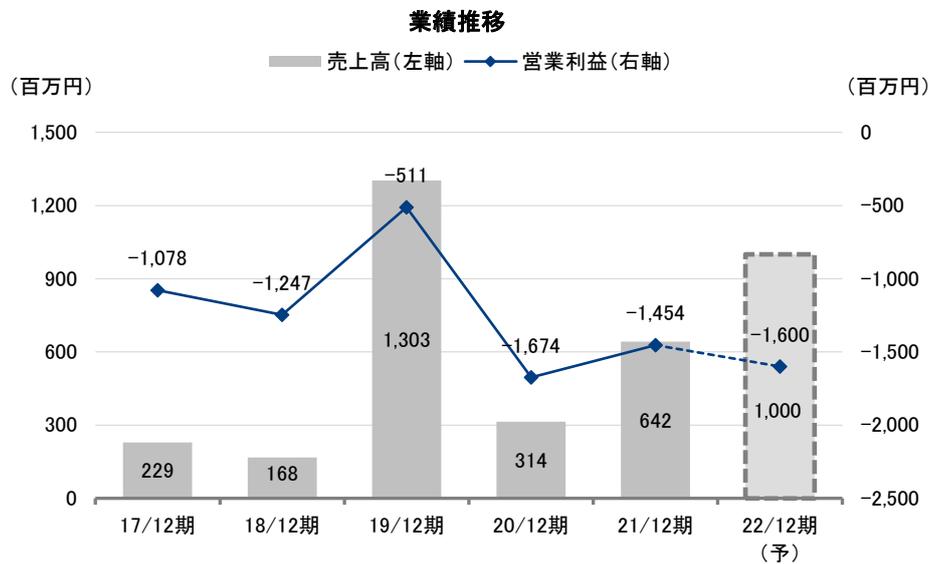
要約

3. 業績動向

2022年12月期第2四半期累計の売上高は426百万円(前年同期比233百万円増)、営業損失は658百万円(同25百万円増)となった。売上高は中外製薬からのテロメライシン開発協力金収入により増加した。費用面ではテロメライシンの製造開発等により研究開発費が585百万円と前年同期比263百万円増加した。2022年12月期の業績は売上高で1,000百万円(同357百万円増)、営業損失で1,600百万円(同145百万円増)を見込んでいる。売上高は中外製薬、台湾 Medigen Biotechnology Corp. (以下、メディジェン社)からの開発協力金収入が継続するほか、ライセンス契約一時金収入を見込んでいる。一方、研究開発費等は同431百万円の増加を見込んでいる。なお、2022年6月末の現預金は2,858百万円となっており、当面の事業活動資金は確保しているものの、2023年以降は新たな資金調達を行う可能性がある。同社は提携先からの資金調度を優先的に取り組んでいく方針だ。

Key Points

- ・テロメライシンの臨床試験は2024年の販売承認申請に向けて順調に進捗、自社販売体制の構築に着手
- ・「OBP-601」は将来的にアルツハイマー病治療薬候補に進展する可能性
- ・2022年12月期は研究開発費の増加により前期並みの営業損失が続く見通し



■ 会社概要

ウイルス製剤を用いた抗がん剤及びがん検査薬の事業化を目的に設立

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、がんと重症感染症を対象に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）氏と現在の岡山大学消化器外科の藤原俊義（ふじわらとしよし）教授との出会いによるものであった。藤原教授は腫瘍溶解ウイルスの一種であるアデノウイルスを用いた抗がん剤となるテロメライシンの開発、及び事業化を目的とした企業設立を検討しており、そのため経営者を探していた。当時、大手企業の医薬品事業部に在籍し、同様のアイデアを持って抗がん剤の開発を考えていた浦田氏と出会い、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である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Bristol-Myers Squibb Co.（以下、BMS）にライセンスアウトしたが、BMS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た。しかし、2020年6月にトランスポゾン社と神経変性疾患を対象とした治療薬に関して全世界の再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結し、現在トランスポゾン社にて臨床試験が進められている。そのほか、同年6月に鹿児島大学と共同で新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に着手することを発表した。

テロメライシンに関しては、2008年に台湾のメディジェン社と戦略的提携契約を締結したほか、2019年4月には中外製薬と日本・台湾における開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約、及び日本・台湾・中国圏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権を付与するライセンス契約を締結し、資本提携契約（同社株式を45.66万株保有（出資比率3.12%））を締結した。ただ、中外製薬の戦略変更により2021年12月にライセンス解消契約を締結し、2022年10月に同契約が解消されることになった。

一方、がん検査薬となるテロメスキャンは、2012年に国内で研究目的の受託検査サービスとして開始し、海外では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、リキッド社）とライセンス契約を締結して事業拡大に取り組んできた。ただ、リキッド社の資金繰りが悪化したことにより、2021年12月にライセンス契約を解消している。

オンコリスバイオファーマ | 2022年9月8日(木)
 4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

会社概要

会社沿革

年月	概要
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)」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 1 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(現(国研)医薬基盤・健康・栄養研究所)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12月	東京証券取引所マザーズに上場
2014年11月	テロメライシン(OBP-301)のPhase 1/2 臨床試験を韓国及び台湾にて開始
2015年 5月	HDAC 阻害剤 OBP-801 のPhase 1 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 8月	国立がん研究センター東病院と進行性また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 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)(中国)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(2020年6月契約解除)
2017年 7月	テロメライシン(OBP-301)の食道がんを対象とする放射線併用Phase 1 臨床試験を日本で開始
2017年12月	テロメライシン(OBP-301)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、テロメライシン(OBP-301)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	コーネル大学(米国)とテロメライシン(OBP-301)の抗PD-1抗体併用によるPhase 2 医師主導治験契約を締結
2019年 4月	中外製薬と、テロメライシン(OBP-301)の日本、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、マカオを除く地域での独占的オプション権を付与するライセンス契約を締結するとともに、資本提携契約を締結
2019年 4月	テロメライシン(OBP-301)が「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定
2019年10月	次世代テロメライシン(OBP-702)に関して、岡山大学と OBP-702 の製造法並びに品質試験法の開発に関する業務請負契約を締結
2019年12月	中外製薬から第1回マイルストーンを受領
2020年 3月	テロメライシン(OBP-301)の食道がんを対象とする放射線併用Phase 2 臨床試験を日本で開始
2020年 4月	米国に研究開発子会社、OPA Therapeutics Inc. を設立
2020年 6月	センサブジン(OBP-601)に関して、Transposon Therapeutics, Inc. (米国)と、主に神経変性疾患を対象とした治療薬の開発に関して総額3億米ドル以上の全世界における再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結
2020年 6月	米国のがん研究グループ NRG オンコロジーと、食道がんまたは胃食道接合部がんを対象としたテロメライシン(OBP-301)のPhase1 医師主導治験契約を締結
2020年 6月	鹿児島大学と共同で新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に着手することを発表
2020年 8月	コーネル大学(米国)の医学部の研究グループと、頭頸部がんを対象としたテロメライシンのPhase 2 医師主導治験契約を締結
2020年11月	センサブジン(OBP-601)に関する第1回マイルストーン達成
2020年12月	朝日インテック(株)と、資本業務提携契約を締結
2021年12月	テロメライシンに関する中外製薬とのライセンス解消契約を締結(2022年10月に契約解消が完了)
2021年12月	テロメスキャンに関するLiquid Biotech USA, Inc. とのライセンス契約を解消

出所：有価証券報告書等よりフィスコ作成

開発型バイオベンチャーから製薬会社へと進化する転換期に

2. 事業内容

同社は創薬バイオベンチャー企業として、研究開発先行型の事業を展開し、独自性の高いウイルス遺伝子改変技術を用いたがん治療薬、重症感染症治療薬及びがん検査薬の開発と事業化を推進している。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」、並びに次世代テロメライシンとなる「OBP-702」の開発を進めるとともに、がんの超早期発見または予後検査による転移がんの早期発見や治療効果予測を目的とした CTC（血中循環がん細胞）※検査薬「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局所治療、予後検査、転移がん治療に至るまで、がん治療を網羅するパイプラインを構築し、上市に向けた開発に取り組んでいる。

※ CTC（血中循環がん細胞）とは、原発腫瘍組織または転移腫瘍組織から血中へ遊離し、血流中を循環する細胞のこと。原発腫瘍部位から遊離した後、CTC は血液内を循環し、その他の臓器を侵襲して転移性腫瘍（転移薬）を形成する。

創薬プランを開発し、その製造、前臨床試験及び臨床試験をアウトソーシングするファブレス経営により医薬品開発を行い、開発期間の短縮化と開発経費の最適化を図っている。

創薬事業のビジネスモデルとしては、開発製品の初期評価である POC を取得後に大手製薬会社・バイオ企業にライセンスアウトし、契約一時金収入や開発進捗に応じて得られる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ことで収益拡大を図ることを基本方針としてきた。しかしながら、開発が最も先行している「テロメライシン」の中外製薬とのライセンス契約が 2022 年 10 月に解消されることを受け、国内でのテロメライシンに関しては開発から販売までを自社で行う方針を明らかにした。現在は開発型ベンチャー企業から製品の販売まで行う製薬会社へと進化を図るための転換期と言える。なお、治験薬の製造や臨床試験等はアウトソーシングしており、開発期間の短縮化と開発経費の最適化を図っている。

一方、検査薬の分野では AI 技術を利用して検査工程を自動化できるプラットフォームを開発中で、同プラットフォームの完成後に検査会社や医療機関向けに同プラットフォームの提供とあわせて検査キットを販売していくことで収益を獲得していく戦略となっている。

■ 開発パイプラインの動向

テロメライシンの臨床試験は 2024 年の販売承認申請に向けて 順調に進捗、自社販売体制の構築に着手

1. テロメライシン

(1) 概要

テロメライシンは、5 型のアデノウイルスを遺伝子改変した腫瘍溶解ウイルスの一種で、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、がん細胞を破壊する特徴を持つ。アデノウイルス自体は自然界の空气中に存在し、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もあるが、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。また、用法としては局所療法が中心となるため、放射線治療や免疫チェックポイント阻害剤等との併用により、患者の QOL 並びに治療効果の向上が期待されている。なお、テロメライシンの国際的な一般名称は、「suratadenoturev (スラタデノツレブ)」となる。

(2) 中外製薬とのライセンス契約解消のスケジュール及び今後の事業方針について

同社は 2019 年 4 月に中外製薬とライセンス契約を締結以降、国内の臨床試験は中外製薬が主体となって進めてきたが前述のとおり 2021 年 12 月にライセンス解消契約を締結し、2022 年 10 月 15 日をもって契約を解消することが決まった。このため、同社は中外製薬で実施していた食道がんを対象とした放射線併用療法による第 2 相臨床試験を継続すべくデータベース等の移管作業を行うとともに、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) に対して治験依頼者変更手続きを行い、2022 年 8 月に同治験を承継したことを発表した。

また、契約解消にあたって 2022 年 10 月 15 日までに製造委託先から受領したテロメライシンの GMP※製造開発費用等に関する請求額の約 50% を中外製薬が負担することで合意している。なお、ライセンス契約の解消については、テロメライシンの安全性および有効性が理由ではないことを両社で確認している。

※ 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。創薬においては、GMP 準拠施設で製造された GMP 製剤でないとヒトを対象とする治験に適用できない。

オンコリスバイオフィーマ | 2022年9月8日(木)
 4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

今後については現在約9割まで被験者登録が進んでいる同治験を完了させ、2024年に販売承認申請を行う予定に変わりない。先駆け審査指定制度^{※1}の対象品目に指定されているため、早期審査により申請後1年以内に承認される可能性がある。また、同社は承認申請までに、「オーファンドラッグ^{※2}指定」と自社販売ができる体制の構築を進めていく。中外製薬に代わる臨床試験の開発パートナーを今から見つけるには時間的リスクが大きい一方で、まずは自社で販売できる組織体制を構築するとともに、コプロモーションができる販売パートナーの探索を進めていくことにしている。このため販売開始当初は、対象医療施設も現在治験を実施している医療施設(17施設)など絞って販売を進めていき、徐々に対象施設を拡大していく予定にしている。また、販売パートナーについては今後、適応拡大を進めていくために必要となる臨床試験を共同で実施できる企業を対象に考えており、消化器領域に強い製薬会社等を想定している。

- ^{※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、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} オーファンドラッグとは希少疾患用医薬品のことで、日本では対象患者数が5万人未満で医療ニーズが高いものなどが指定条件となっている。オーファンドラッグとして指定されると、10年間の独占販売期間が得られる。

(3) 開発状況

テロメライシンは現在、国内と米国にて複数のプロジェクトが進んでいる。このうち、国内では中外製薬とのライセンス契約解消により、今後は食道がんを対象とした放射線併用の第2相臨床試験に集中し、2024年の販売承認申請を目指していくことにしている。一方、米国で進めている3本の医師主導臨床試験のうち、頭頸部がんを対象とした試験に関しては同領域の治療指針が変化したこともあり、一旦組入れを終了することを決定した。

テロメライシンの開発状況

	臨床試験	開発状況	目標
食道がん	放射線併用 P2	国内多施設で進行中、約9割の組入れ完了(2022年10月15日までに、中外製薬から引継ぎ)	2022年内に予定症例の組入れを完了し、2024年前半の承認申請目指す(予定症例数:37例)
	PD-1 ^{※1} 併用 P1(医師主導)	組入れ完了(22例)、データ解析中	データ解析の結果を2023年4月の国際がん治療学会で発表予定
	米国 CRT ^{※2} 併用 P1(医師主導) <オーファンドラッグ指定>	2021年12月に第1例目投与開始、2022年8月時点で3例組入れ	目標症例数:12例
胃がん	米国 PD-1 ^{※1} 併用 P2(医師主導)	15例目投与開始、14例中2例でPRを確認	最大18例を目標にしているが、それまでにPRが確認できれば企業治験に切り替えて上市を目指す
肝細胞がん	PD-L1 ^{※3} /分子標的薬併用 P1	中外製薬との協議により2022年10月で終了	-
頭頸部がん	米国 PD-1 ^{※1} /放射線併用 P2(医師主導)	治療指針の変化により、いったん組入れを終了	新たな試験計画をメガファーマに提示して、企業治験を目指す

※1 ペムブロリズマブ

※2 化学放射線療法

※3 アテゾリズマブ

出所:決算短信および決算説明会資料、会社ヒアリングよりフィスコ作成

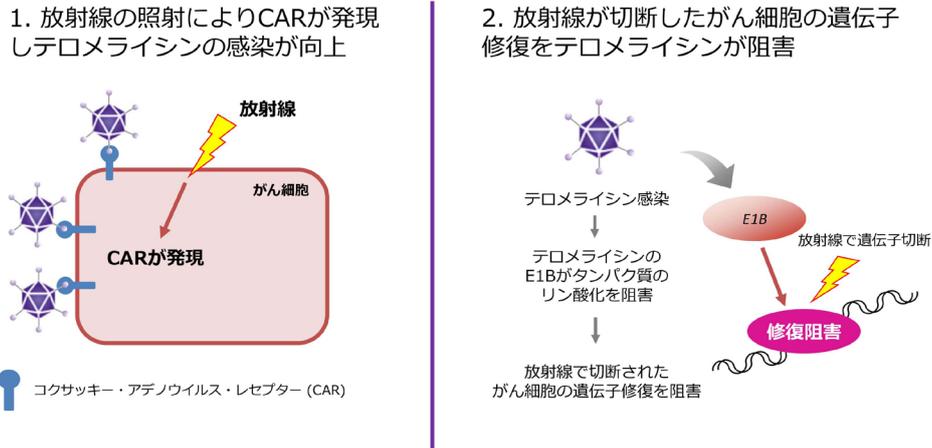
開発パイプラインの動向

a) 食道がん (放射線併用療法、日本)

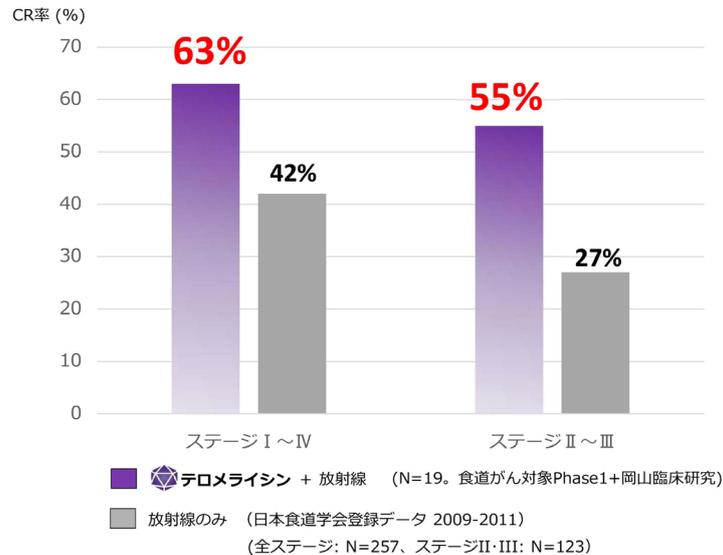
食道がんを対象とした放射線併用療法による第2相臨床試験は、外科手術による切除や根治的放射線療法 (放射線と抗がん剤を用いた治療法) が不適な患者を対象に行われ、ヒストリカルデータ (日本食道学会による放射線単独療法) との比較により有効性と安全性を確認する試験となる。予定症例数 37 例のうち、2022 年 8 月時点で約 9 割まで進んでおり、年内にもすべての組入れが完了する見通しとなっている。

テロメライシンと放射線の併用療法では過去の臨床試験等の結果から、放射線単独療法と比較して高い治療効果が得られていることが確認されている。放射線ががん細胞に照射することでテロメライシンのがん細胞への感染力が向上するとともに、放射線で切断されたがん細胞の遺伝子修復をテロメライシンが阻害することが要因と考えられる。このため、第2相臨床試験においても好結果が得られるものと期待される。

テロメライシンと放射線治療との併用による相乗効果



テロメライシンと放射線治療の併用で高い相乗効果を達成



開発パイプラインの動向

b) 食道がん（化学放射線療法との併用療法、米国）

同社は2020年6月に米国の主要ながん研究グループであるNRG オンコロジーとの間で、食道がん患者を対象とした医師主導の第1相臨床試験を実施する契約を締結した。臨床試験の内容は、標準治療法であるCRT療法を行いながらテロメライシンを隔週に3回投与し、安全性の確認と3ヶ月後の腫瘍の縮小効果を確認するというもの。完全奏効率が標準治療法を上回れば（CRT療法単独で約50%程度）、企業治験で開発を進めていく可能性が出てくる。また、3年後のがん再発率が既存療法より低ければ、食道がんにおいて外科手術以外の標準治療法候補となる可能性もある。

予定症例数は12例だが新型コロナウイルス感染症拡大（以下、コロナ禍）の影響で進捗は遅れており、2022年8月時点で組入れは3例にとどまっている。同社では今後、治験施設を増やしながらか予定症例数の完了を目指していく。今回の臨床試験の結果については、国内で進めていく予定にしている適応拡大（CRTとの併用療法）のための臨床試験データとして援用していくことにしている。データを援用することで第2相臨床試験からの開始が可能となり、開発期間の短縮につながると同社では見ている。なお、適応拡大のための臨床試験では予定症例数も多くなることが想定されるため、開発資金を分担する共同開発パートナーが必要となってくる。

c) 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、日本）

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抗体であるペムプロリズマブ（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の第1相臨床試験が国立がん研究センター東病院等で進められ、2021年に22例の組み入れを完了した。同治験はステージ4の患者に対する治療戦略として、テロメライシンによる局所療法で腫瘍を縮小させ、患者のQOLを高めることで免疫チェックポイント阻害剤の治療効果をさらに高め、患者の生存期間を延伸することが可能かどうかを確認する試験であった。

前半の9例に関する中間報告については、2019年3月に開催されたAACR（米国癌学会）で発表されている。投与を制限するような重篤な副作用は発生せず、副次評価項目である有効性評価として、9例中3例で全身での部分奏効（PR）が確認されたというもので、ペムプロリズマブの単独療法による臨床試験結果（PR率13.1%）と比較して、併用療法による腫瘍縮小効果が期待できる内容であった。また、後半の11例の試験結果も含めた全体総括については、2023年4月に米国で開催予定のがん治療学会で発表される予定となっている。治験担当医師からは「独自のバイオマーカーが見えてきた」という中間報告を受けており、その内容が注目される。

d) 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）

ステージ4の胃がん・胃食道接合部がん患者を対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用療法による医師主導の第2相臨床試験が、2019年5月より米コーネル大学などで進められている。ペムプロリズマブ投与中の患者に対してテロメライシンを投与し、半年程度の観察期間で安全性と有効性を評価する試験となる。予定症例数は最大で18例だが、2022年8月時点で14例の組み入れが完了し、うち2例で部分奏功が確認された。現在、15例目を組み入れ中だが部分奏功が確認できれば、企業治験に切り替えて開発を進めていく意向となっている。コーネル大学の担当医師から、「部分奏効率で標準治療を上回る結果であれば、企業治験に切り替えていく価値がある（ペムプロリズマブ単剤では約15%）」とされているためだ。

開発パイプラインの動向

このため、免疫チェックポイント阻害剤を保有するメガファーマと、ライセンス契約や治験計画の策定を含めた協議を2022年秋以降に進めていく予定にしている。ステージ4の患者では、腫瘍が食道が塞がることで嚥下障害となる患者も多い。テロメライシンで腫瘍を縮小させることで嚥下障害を解消し、患者のQOL向上に役立てることが可能になると同社では見ており、ライセンス契約締結に向けてはメガファーマがこうしたQOL向上といった価値をどの程度評価するかにかかっていると見える。

e) 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、米国)

同社は2020年8月にコーネル大学医学部らを中心とする研究グループと頭頸部がん患者（手術不能・再発または進行性頭頸部がん）を対象とした医師主導の第2相臨床試験を実施する契約を締結し、第1例目の症例がCR（完全奏功）を達成するなど良好な結果を得られていたが、頭頸部がんの治療指針が免疫チェックポイント阻害剤を中心とした治療法に変化してきており、現在試験を進めている併用療法で開発を進めていくことは困難と判断し、一旦組入れを終了した。今後、試験計画を見直したうえで、製薬メーカーと共同開発できるかどうか模索していくことになる。

f) 肝細胞がん (免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬との併用療法、日本)

中外製薬において肝細胞がん患者を対象に、アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブとの併用療法による第1相臨床試験が2021年1月より開始されたが、ライセンス契約の解消に伴い両社協議のうえ、2022年10月で同試験を終了することが決まっている。

ただ、肝細胞がんに関しては2014年から2020年にかけて台湾・韓国で提携先のメディジェンと共同で単剤による第1相臨床試験を実施しており、評価可能な18例において安全性が確認されている。また、18例のうち3例で部分奏功が確認されたほか、8割は投与後の腫瘍体積が変化しないといった結果が出るなど薬効も確認されており、新たなライセンス先が決まれば、ライセンス先にて併用療法による開発を進めていく可能性はある。

g) 中国市場での取り組みについて

食道がんの患者数で世界最大となる中国市場では、中外製薬を有力候補先として契約交渉を進めていたが契約解消に伴い振り出しに戻った格好だ。ただ、重要戦略市場であることは間違いなく中国企業との交渉は適宜進めているもようだ。現時点では、国内で販売承認を取得して製品の価値を高めたうえで導出することを基本方針に据えている。

(4) 製造体制

同社はテロメライシンの製造体制の充実、製造拠点の分散によるリスク軽減などを目的に、商業用製品の製造委託先として新たにベルギーのHenogen SA（以下、ヘノジェン社）と2021年に提携し、米Lonza Houston, Inc.（ロンザ）との2社供給体制を構築していくことにした。現在、ヘノジェン社の製造拠点でプロセス開発及びバリデーションが順調に進んでおり、2022年内にGMP製造、2023年に商用製造が可能な体制を構築していく計画となっている。

(5) 成長戦略と潜在市場規模

テロメライシンの今後の成長戦略については、食道がんを適応症とする放射線併用療法での販売からスタートし、その後適応拡大と海外市場の開拓を進めていくことで収益最大化を図っていく戦略となっている。

オンコリスバイオフーマ | 2022年9月8日(木)
4588 東証グロース市場 | https://www.oncolys.com/jp/ir/

開発パイプラインの動向

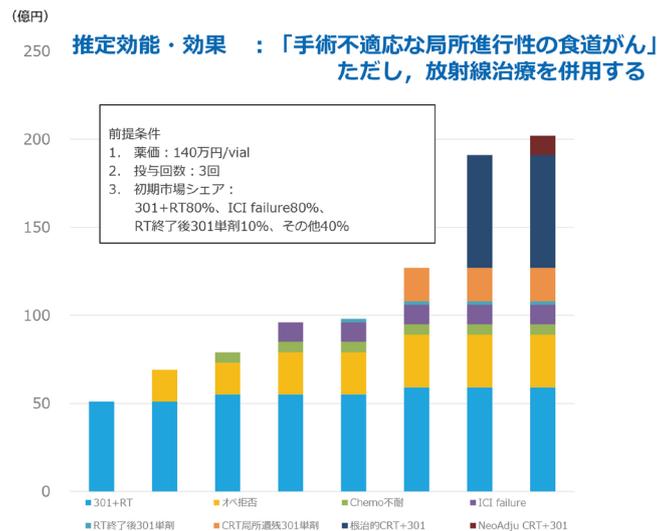
まずは、国内における第2相臨床試験を予定通り完了し、2024年に販売承認申請を行うことを最優先課題に取り組んでいく。販売承認された場合は、「手術不適応な局所進行性の食道がん」が対象となり、「放射線療法の併用」が適用条件になると考えられる。その後はCRT療法や免疫チェックポイント阻害剤との併用療法に適応拡大を進めながら市場を開拓していくことになる。副作用リスクが低いことから、手術不適応な患者や高齢患者にとっての1st-Line治療※になる可能性も十分考えられる。

※患者に対する最初の治療法。同治療で効果が無ければ2nd-Line治療を行うことになる。

国内における潜在市場規模については最大で200億円規模になると同社では推計している。国内の食道がん患者数は年間で2万人強となっており、このうち「手術不適応な局所進行性食道がん」の患者数の比率は5～8%、1,500～2千人程度と見られている。薬価についてはウイルス製剤として日本国内で初めて販売承認された第一三共<4568>の「デリタクト」(悪性神経腫瘍治療薬)の薬価143万円を前提とし、テロメライシンは1クール3回投与するため、429万円(143万円×3回)となる。これに適応対象患者数の80%が利用すると仮定すると、50～70億円の売上が見込めることになる。

さらに、症例実績が積み上がってくれば、手術可能な患者でも手術を回避して放射線とテロメライシンの併用療法で治療を受けたい患者が一定割合出てくると予想されること、また、CRT療法との併用療法に適応拡大することができれば200億円規模まで国内の食道がん向けで売上が見込めるものと同社では推計している。また、海外市場においても米国でチェックポイント阻害剤との併用療法の開発に成功すれば、数百億円規模の需要が見込まれ、最大マーケットである中国市場での展開も含めて考えれば、将来的に国内外合わせて1,000億円を超える市場規模に育つ可能性がある。まずは、国内における第2相臨床試験の結果が注目されることになるが、順調に進めば2023年秋頃にもトップラインデータを発表できるものと予想される。

国内のテロメライシン市場規模



出所: 決算説明会資料より掲載

新型コロナウイルス感染症治療薬は優先順位を下げて開発を継続する方針

2. 新型コロナウイルス感染症治療薬「OBP-2011」

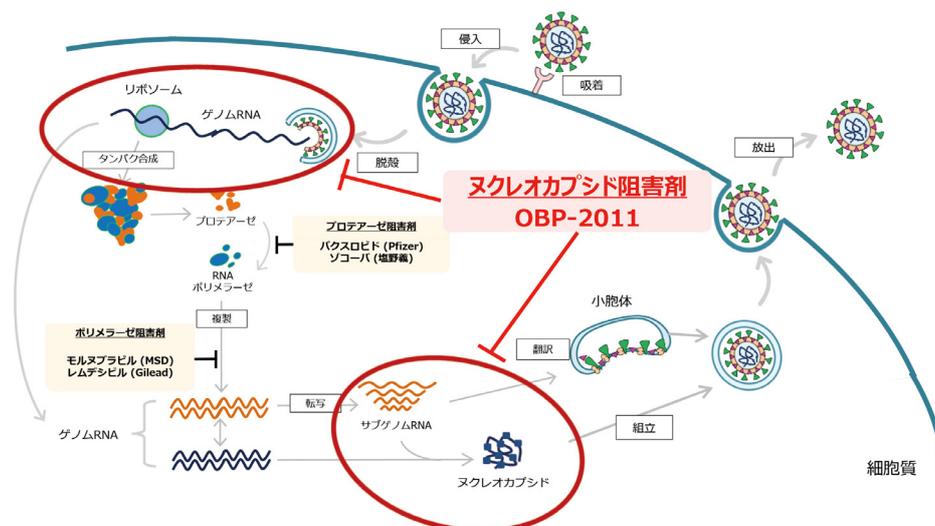
同社は鹿児島大学との共同研究の中で、新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスである SARS-CoV-2 に対して強い増殖抑制効果を有する低分子化合物を複数特定し、2020年6月に同研究成果に基づいて鹿児島大学が出願中の抗 SARS-CoV-2 薬の特許譲受に関する契約を締結し、開発に着手した。

2021年3月に複数の候補化合物の中からヌクレオカプシド※阻害剤「OBP-2011」を開発品とすることを決定し、経口剤として無症状から軽症患者を対象とした治療薬の開発を進めてきた。動物実験（ハムスターモデル）の結果によると、「OBP-2011」がウイルス量を減少させる効果を持つことが確認されたものの、投与量が600mg/kg/dayと多量に必要であることが判明し、薬剤を効率的に体内に吸収させるための投与手段の見直し（経鼻投与等）などが課題として浮上した。

※ヌクレオカプシドとは、ウイルスのゲノム（DNAあるいはRNA）とゲノムを包むタンパク質（カプシド）の総称。

また、作用機序の詳細な解明も今後、製薬会社と共同開発を進めていくうえで必要とされており、現在国立感染症研究所の協力を得て解明を進めている。作用機序が解明された場合は、より薬効の高い新たな化合物の探索も可能になると見ている。一方で、新型コロナウイルス治療薬については他社開発品の緊急承認が見送られるなど、承認に向けたハードルが以前よりも高くなると同時に緊急性も薄れてきたと同社では考えており、財務状況なども考えて一旦、優先順位を引き下げて開発を継続していく方針を決定した。当面は鹿児島大学及び国立感染症研究所で研究を進め、作用機序の解明と標的タンパクの特定を目標とし、その後に製薬会社との共同開発を検討していくことになる。

「OBP-2011」：ヌクレオカプシド阻害剤



出所：決算説明会資料より掲載

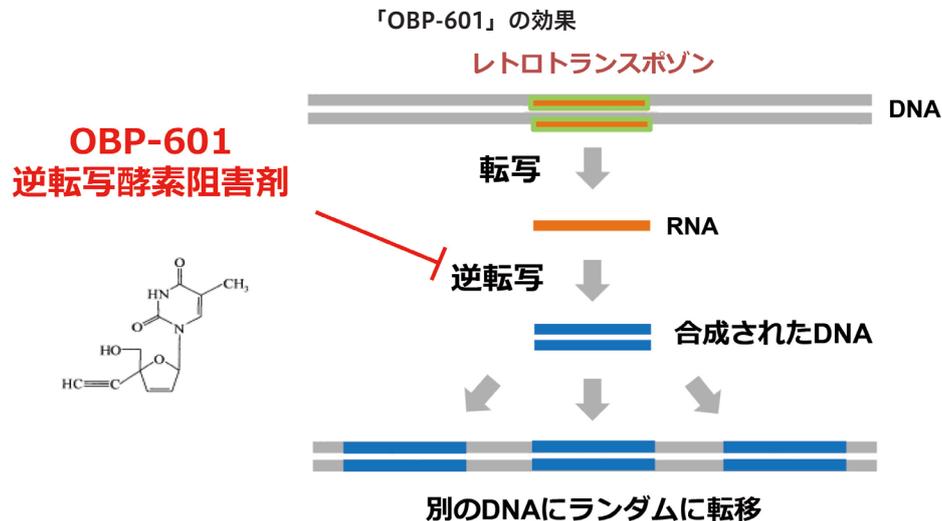
「OBP-601」は将来的にアルツハイマー病治療薬候補に進展する可能性

3. センサブジン「OBP-601」

核酸系逆転写酵素阻害剤「OBP-601」は2020年6月に、トランスポゾン社との間で主に神経変性疾患の治療薬開発に関して、全世界における再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結したことを発表した。ライセンス契約の総額は3億米ドル以上（販売ロイヤリティ収入除く）となり、開発・製造・販売のコストはすべてトランスポゾン社が負担する契約となっている。

「OBP-601」は、米ブラウン大学が実施した動物実験の結果により、神経変性疾患に有効であるとのデータが得られたことにより、トランスポゾン社との契約につながっている。具体的には、「OBP-601」がレトロトランスポゾン※の逆転写と複製を抑制する効果があることと、脳内への高い移行性を示すことが確認された。レトロトランスポゾンが複製されると、遺伝子の突然変異が起りやすくなり、様々な反応により神経細胞を傷つけることで神経変性疾患が発症し、症状が悪化すると考えられている。「OBP-601」がこうした逆転写や複製を抑制することで、症状の悪化スピードを遅らせる効果が期待されている。「OBP-601」はHIV治療薬として開発を進めてきた経緯があるが、HIV患者がアルツハイマー病等の神経変性疾患の発症リスクが低い（＝神経変性疾患に有効）という疫学調査があることから、トランスポゾン社では最終的に患者数の多いアルツハイマー病治療薬としての開発も視野に入れていいると考えられる。

※ ヒトのゲノムの約半分は「動く遺伝子」と呼ばれるトランスポゾンで構成されており、その大部分が「逆転写酵素」によってゲノムのほかの箇所へと転移するレトロトランスポゾンとなり、ヒトゲノムの約8%を占めている。



オンコリスバイオフーマ | 2022年9月8日(木)
4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

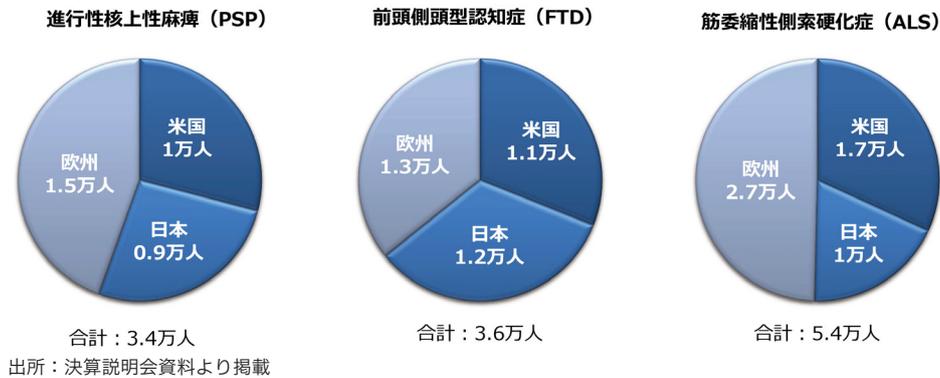
開発パイプラインの動向

トランスポゾン社では、神経変性疾患のなかでも未だ治療法が確立されていない希少疾患を対象に開発をスタートしている。具体的には、「進行性核上性麻痺（以下、PSP）※¹」を対象とした前期第2相臨床試験を2021年11月より開始したほか、「筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）※²」及び「前頭側頭型認知症（以下、FTD）※³」を対象とした前期第2相臨床試験を2022年1月より欧米で開始している。予定症例数は40例で安全性と忍容性を確認し、副次評価項目として四肢機能等の測定によるスコア評価を行うなどして有効性を確認する。プラセボを比較対象とした二重盲検試験で中間解析は行わず、最終結果を見て次のステップに進むかどうか判断することになる。PSPの臨床試験については2022年8月17日付で42例の組み入れが行われ患者登録が完了したことを発表している。ALS及びFTDの臨床試験についてはまだ5割以下の進捗だが、年内には登録が完了すると見られる。経過観察期間も含めて治験終了見込みは2023年末となっており、2024年にトップラインデータが判明する見通しとなっている。

- ※¹ 進行性核上性麻痺 (PSP: Progressive Supranuclear Palsy) は、脳の神経細胞が減少することにより、転びやすくなったり、しゃべりにくくなったりするなどの症状が見られる疾患。発症は40歳以降で、高齢者に多く発症する。
- ※² 筋萎縮性側索硬化症 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis) は、脳の運動を司る神経が何らかの理由で障害を受け、徐々に機能しなくなること、四肢や呼吸に必要な筋肉が痩せて力がなくなっていく進行性の疾患。
- ※³ 前頭側頭型認知症 (FTD: Frontotemporal Degeneration) は、主として初老期に発症し、大脳の前頭葉や側頭葉を中心とする神経細胞の変性・脱落により、人格変化や行動障害、失語症、認知機能障害、運動障害などが徐々に進行する神経変性疾患。

患者数はPSP、ALSともに日本では1万人前後、世界で約3万～5万人となっており、いずれもオーファンドラッグ指定の対象となる。これら領域の開発に成功すれば次のステップとして世界の患者数が5千万人以上と格段に大きいアルツハイマー病がターゲットになると見られ、今後の動向が注目される。

「OBP-601」の市場性



次世代テロメライシンは優先順位を引き下げ、AMEDの助成金の範囲内で開発を進めていく方針

4. 次世代テロメライシン「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「OBP-702」の開発を進めている。がん患者の 30～40% で p53 遺伝子に変異・欠損（悪化因子）があり、こうした患者向けの腫瘍溶解・遺伝子治療となる。テロメライシンよりも 10～30 倍の抗腫瘍活性を示すほか、間質細胞※を破壊する能力の高いことが非臨床試験から明らかとなっている。このため、すい臓がんや骨肉腫などを対象に開発を進めていく予定であったが、中外製薬とのライセンス契約解消により手元資金の有効活用を図る必要性が出てきたため、優先順位を引き下げて開発を進めていくことにした。

※ 臓器の結合組織に関わる細胞で、生体組織の支持構造を構成し、実質細胞を支える細胞である。線維芽細胞、免疫細胞、周皮細胞、内皮細胞及び炎症性細胞が間質細胞の最も一般的な種類で、間質細胞と腫瘍細胞との相互作用は、がん細胞の増殖と進行に大きな影響を及ぼすことが知られている。

「OBP-702」は AMED の助成金事業に採択されていることから、助成金を活用して岡山大学の研究グループが中心となって研究開発を継続していくことになる。2023 年度も AMED の助成金を取得できれば、同年内に治験計画届を提出するところまで開発が進む可能性がある。2019 年 4 月に米国で開催された癌学会では、すい臓がん細胞のマウスモデルを用いた実験で「OBP-702」に免疫チェックポイント阻害剤を併用することで、「OBP-702」または免疫チェックポイント阻害剤単独投与よりも強い抗腫瘍効果が得られたことを発表しており、難治がんの 1 つとされるすい臓がんを対象とした開発が進められていくものと期待される。

がん検査薬のテロメスキャンは AI 技術を活用した自動検査プラットフォームを 2023 年までに完成し、商用化を目指す

5. 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アデノウイルスとなる。テロメラーゼ陽性細胞（がん細胞等）に感染することで GFP が発現し、緑色に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（血中循環がん細胞）を高感度で検出する。検査方法としては、患者の血液を採取し、赤血球の溶血・除去後に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テロメラーゼ陽性細胞を検出、CTC を採取する流れとなる。これまで PET 検査などでは検出が難しかった直径 5mm 以下のがん細胞の超早期発見や、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。また、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」※としての開発も将来的に期待されている。

※ 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。

開発パイプラインの動向

(2) 開発状況

テロメスキャンの開発に関しては、課題であった目視による CTC 検出時間を大幅に短縮するため、2020 年に AI 技術開発のベンチャーである (株)CYBO と開発委託契約を締結して、AI 技術を用いた CTC 検査自動化プラットフォームの開発に取り組んできた。開発状況としては、2020 年 10 月に T-CAS1 (TelomeScan-CTC Analysis System) を完成させ、CTC の有無判定の自動化による検体処理時間の大幅短縮^{*}と判定結果の標準化を実現した。ただ、同システムは発光する CTC 以外の異物や健常人の正常細胞も CTC として認識してしまうなど判別の精度に課題が残っていた。

| ^{*} 目視検査で 1 検体当たり数時間かかっていた工程を、同システムを利用することで 2~3 分と大幅な短縮を実現した。 |

そこで改めて 2022 年 3 月に CYBO 社と共同開発契約を締結し、AI 技術を活用した CTC 自動検出ソフトウェアの開発を進めていくことにした。今後 1 年間かけてがん患者だけでなく健常人の検体データを多く学習させることで、CTC の判別精度を高め、選別した CTC の可能性が高いと思われる細胞等にテロメスキャンを添加し発光の有無を確認する、二重チェックのシステム構成とすることで、精度を高めていくことにしている。

CTC 自動検査プラットフォームの完成時期は、2023 年内を目標としている。完成後は順天堂大学にて CTC 検査センターを開設し、関連病院などを含めてがん検査サービスの提供を開始する予定だ。また、同社は検査キット (テロメスキャン、各種抗体) や自動解析ソフトウェアを販売し、収益を獲得していくことになる。サービスのイメージとしては、術後の移転・再発を早期発見するための検査サービスから開始し、将来的には成人病検診の際に行うがん検査項目の 1 つとして、テロメスキャンによる CTC 検査サービスを普及させていきたい考えだ。ただ、がん検査については遺伝子検査なども含めて様々な技術が開発されており、競争が激化しているのも事実であり、普及するためには検査精度の高さやスピード、コストが鍵を握ると見られる。なお、海外への展開については AI による自動検査プラットフォームが完成したのちに、ライセンス活動を再開していく予定にしている。

業績動向と財務状況

2022 年 12 月期第 2 四半期累計の営業損失は前年同期並みの水準が続く

1. 2022 年 12 月期第 2 四半期累計の業績概要

2022 年 12 月期第 2 四半期累計業績は、売上高で前年同期比 233 百万円増加の 426 百万円となった。主に中外製薬からの開発協力金収入の増加による。費用面では研究開発費が同 263 百万円増加の 585 百万円となった。テロメライシンの製法開発費用の増加が主因となっている。ただ、その他の販管費の抑制に取り組んだことで、販管費全体では 125 百万円の増加にとどまった。この結果、営業損失は同 25 百万円拡大し 658 百万円となった。また、営業外で為替差益が 59 百万円増加したこと等により、経常損失は同 58 百万円縮小の 590 百万円となり、特別利益として債権売却益 21 百万円を計上したことにより、四半期純損失は同 80 百万円縮小の 570 百万円となった。概ね会社計画通りの進捗となっている。

オンコリスバイオファーマ | 2022年9月8日(木)
 4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

業績動向と財務状況

2022年12月期第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	21/12期	22/12期	
	2Q累計	2Q累計	増減額
売上高	193	426	233
売上総利益	139	239	99
販管費	773	898	125
営業利益	-633	-658	-25
経常利益	-649	-590	58
特別損益	0	21	21
当期純利益	-650	-570	80
(研究開発費等※)	321	585	263

※研究開発費+役員原価

出所：決算短信よりフィスコ作成

2022年12月期は研究開発費の増加により 前期並みの営業損失が続く見通し

2. 2022年12月期の業績見通し

2022年12月期の業績は、売上高で前期比357百万円増加の1,000百万円、営業損失で同145百万円拡大の1,600百万円、経常損失で同99百万円拡大の1,600百万円、当期純損失で同15百万円縮小の1,600百万円を見込んでいる。

2022年12月期業績見通し

(単位：百万円)

	21/12期	22/12期	増減額
	実績	会社計画	
売上高	642	1,000	357
営業利益	-1,454	-1,600	-145
経常利益	-1,500	-1,600	-99
当期純利益	-1,615	-1,600	15
(研究開発費等※)	1,269	1,700	431

※研究開発費+役員原価

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高は中外製薬からのテロメライシン開発協力金収入等に加えて、契約一時金収入を見込んでいる。可能性としては「OBP-301」の国内及び米国での共同開発契約が考えられるが、今後の交渉状況次第となる。一方、費用面では研究開発費等で前期比431百万円増加の1,700百万円を見込んでいる。内訳はテロメライシンで約9億円(主に製法開発費用)、「OBP-2011」で約4億円、人件費等の固定費負担で約4億円と期初計画では見込んでいたが、「OBP-2011」については前述の通り優先順位を引き下げしており、開発費が縮小する見込みとなっている。縮小する部分については円安の進展でコストが増加しているテロメライシンの製法開発費用に充当していく。

オンコリスバイオフィーマ

4588 東証グロース市場

2022年9月8日(木)

<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

業績動向と財務状況

なお、中外製薬とのライセンス契約を解消し、自社販売体制を構築していく方針を決定したことから、今後医薬品製造販売業の許可を取るべく、組織体制の構築を進めていく。具体的には、新たに品質管理部門や安全管理部門を設置し、各責任者を配置していくほか、これら業務を統括する総括製造販売責任者を置く必要があり、これら人材の採用を行っていく。また、テロメライシンを販売するにあたってのMRについてもピーク時で10名程度必要と見ているが、CMR(派遣MR)を活用することも想定している。このため人員については現状の水準から、一定程度増加するものと予想される。(2021年12月末従業員数36名)。

2023年12月期における研究開発費用については、各パイプラインの進捗状況にもよるが、全体的にはテロメライシンの製法開発費用が一巡することもあり、2022年12月期の水準に対して減少する可能性が高い。

開発型ベンチャーから製薬会社へと進化することで、企業価値向上を目指す

3. 中長期の成長イメージ

同社は2020年以降、コロナ禍の影響で国内外の開発プロジェクトに遅れが生じ、また、中外製薬とのライセンス契約も解消することが決定するなど経営面での逆風が続いたが、テロメライシンの上市を最優先に取り組み、また、事業形態も開発型ベンチャーから販売まで行う製薬会社へと組織体制を大きく変革していくことで、企業価値の向上を目指していく方針を決定した。米国ではアムジェンなどに代表されるように開発型ベンチャーが自社販売で成功して飛躍を遂げるケースも多く、自社販売を行う戦略についてマイナスのイメージはない。

テロメライシンの上市時期は早くも2025年前半になることから、それまでは先行投資期間が続くことになる。ただ、テロメライシンの上市に成功すれば、その後は国内外で適応拡大を進めながら製品価値を高めていくことが可能となり、収益化ステージへと移行するものと予想される。前述した通り、テロメライシンは食道がんが国内外合わせて1,000億円超の潜在需要がある。もちろん、新たな治療法や治療薬の開発も進んでいるため、すべての需要を取り込むことは難しいが、テロメライシンの「手術をしなくてもがんを治すことができる」という特徴が広く認知されるようになれば、テロメライシンの売上も拡大し、企業価値も大きく向上していく可能性はある。さらには、次世代テロメライシン「OBP-702」や神経変性疾患向けに開発が進んでいる「OBP-601」の開発が順調に進めば、2025年前半には上市への道筋が見えてくるものと思われ、今後の開発の進展に期待したい。

なお、2018年に資本提携した腫瘍溶解アデノウイルスの開発ベンチャーである米Unleash Immuno Oncolytics, Inc. (アンリーシュ社)で、5種類の開発候補品ができ上がったようで、同社でこれら候補品の評価・分析を今後行う予定にしている。「OBP-702」よりも性能が高いようであれば、開発パイプラインに追加していくことにしている。

今後の資金調達には提携先からの調達を最優先に検討していく方針

4. 財務状況

2022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787百万円減少の3,504百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では未収入金が77百万円、前払金が68百万円それぞれ増加した一方で、現金及び預金が595百万円、売掛金が321百万円それぞれ減少した。また、固定資産では関係会社長期貸付金が20百万円、長期前払費用が11百万円それぞれ減少した。

負債合計は前期末比69百万円増加の767百万円となった。未払金が50百万円、未払法人税等が48百万円それぞれ減少した一方で、有利子負債が30百万円増加したほか、契約負債134百万円を計上した。また、純資産は856百万円減少の2,737百万円となった。四半期純損失570百万円を計上したことに加えて、収益認識会計基準等の適用に伴い期首の利益剰余金が285百万円減算調整されたことによる。

同社は開発ステージの企業であるため自社開発品の上市が実現するまでは研究開発費が先行し、損失が続く可能性が高い。2022年6月末の現預金は28億円強で当面の事業活動資金は確保されているが、ライセンス契約等による大型の一時金収入が無ければ、2023年には資金調達を検討する可能性が出てくるものと考えられる。同社では調達手段として、テロメライシンの共同開発パートナーあるいはコプロモーションを行う提携先からの調達を優先的に考えており、こうした候補先が見つからない場合には、株式市場から調達することになりそうだ。

貸借対照表

(単位：百万円)

	19/12期	20/12期	21/12期	22/12期 2Q	増減額
流動資産	3,826	2,545	4,198	3,438	-759
(現金及び預金)	3,342	2,067	3,454	2,858	-595
固定資産	553	250	93	66	-27
総資産	4,380	2,796	4,291	3,504	-787
流動負債	523	415	430	467	37
固定負債	402	377	267	299	31
負債合計	926	793	697	767	69
(有利子負債)	516	516	494	524	30
純資産合計	3,454	2,003	3,593	2,737	-856
経営指標					
自己資本比率	78.7%	71.4%	83.6%	77.9%	-5.7pt
有利子負債比率	15.0%	25.9%	13.8%	19.2%	5.4pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

重要事項（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、配布等することは堅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 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp