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 3 月 20 日（火）

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、メラノーマ等を対象とした臨床試験が国内外で進む 01
2. その他パイプラインの開発動向 02
3. 業績動向 02
■会社概要 04
1. 会社沿革 04
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 08
2. テロメスキャン 12
3. その他パイプライン 14
4. 米国バイオベンチャー 2 社に出資 16
5. 各パイプラインの特許取得状況 17
■業績動向と財務状況 18
1. 2017 年 12 月期業績の概要 18
2. 2018 年 12 月期の業績見通し 19
3. テロメライシンの食道がんにおける対象患者数 19
4. 財務状況と経営指標 20
■株主還元策 21

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

テロメライシンの治験が日米で進捗、併用療法での開発に関心が高まる

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、メラノーマ等を対象とした臨床試験が国内外で進む

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に放射線治療との併用による第 1 相臨床試験が 2017 年 7 月よりスタート。2019 年に第 2/3 相試験を開始し、先駆け審査指定制度※1 などを用いた承認申請を目指す。また、食道がん等の固形がんを対象としたチェックポイント阻害剤との併用による第 1 相の医師主導臨床試験も国立がん研究センター東病院で同年 12 月より開始され、2018 年中にも中間報告が発表される見通しだ。一方、海外では米国でメラノーマを対象とした単剤での第 2 相臨床研究が 2017 年 7 月より開始されたほか、放射線治療や免疫チェックポイント阻害剤との併用療法により、2019 年以降に胃がんや胃食道接合部がんを対象に臨床試験が開始される可能性が出てきている。米国の NRG Oncology※2 が最新治療法としてテロメライシンに関心を寄せているためだ。また、台湾・韓国では提携先の Medigen Biotechnology Corp.（以下、Medigen）と共同で肝細胞がんを対象とした第 1/2 相臨床試験での反復投与試験を実施中。同臨床データをもって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）※3 が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 2018 年中にも開始したい考えだ。

※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 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。
※3 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、2016 年度の売上高は約 1,800 億円、従業員数は約 1.3 万人を有している。

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.

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）に関して眼科領域での非臨床研究が京都府立医科大学で進んでいる。当初は緑内障手術後の瘢痕形成抑制を対象に研究を進めていたが、白内障や加齢黄斑変性にも薬効が確認できるデータが取れ始めていると言う。当面は非臨床研究が続く見通しだが、ニーズの高い領域であるため、今後の動向が注目される。また、がん検査薬のテロメスキャンに関しては、2017 年 11 月に順天堂大学呼吸器内科と共同研究契約を締結した。がんの早期発見・再発診断用としての実用化に取り組んでいく方針。米国では非小細胞肺がんの再発診断目的での臨床研究を 2018 年から開始する予定のほか、子宮頸がんの診断用としての臨床研究もニューヨーク大学と協議を進めている。子宮頸がん検査は従来、子宮頸部の細胞を採取する必要があったが、テロメスキャンでは血液検査により、CTC（血中循環がん細胞）が子宮頸がんの原因因子である HPV に感染しているかどうかを調べるだけで診断が可能となる。手軽に検査できるため、実用化されれば需要は大きい。また、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いる。

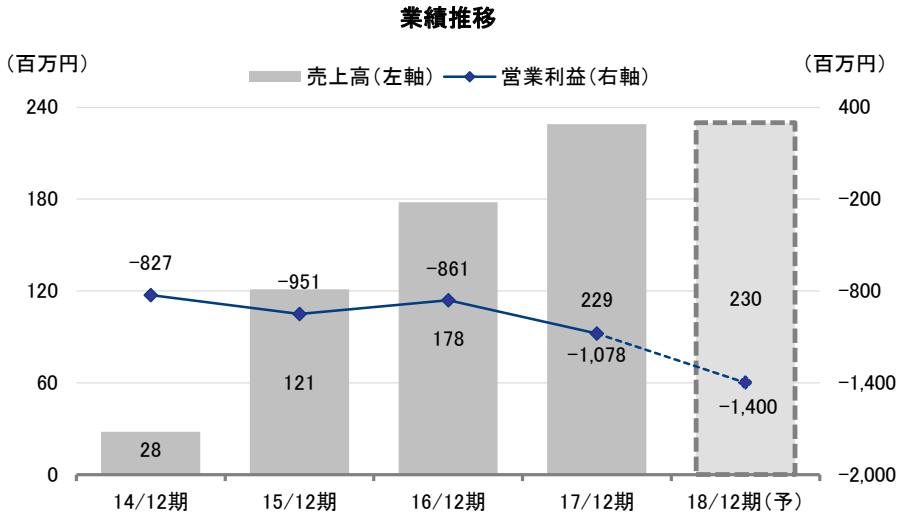
3. 業績動向

2017 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 28.5% 増の 229 百万円、営業損失で 1,078 百万円（前期は 861 百万円の損失）となった。売上高はマイルストーン収入や Medigen からの開発協力金の計上により増収となった。一方、臨床試験の開始等による研究開発費の増加で営業損失は拡大した。2018 年 12 月期は売上高で前期比 0.4% 増の 230 百万円、営業損失で 1,400 百万円を見込む。今期もマイルストーン収入を計上する一方で、研究開発費や特許費用の増加が続く。また、2018 年 2 月には米バイオベンチャーの Unleash Immuno Oncolytics, Inc.（以下、アンリーシュ）への出資を発表している。アンリーシュは遺伝子改変アデノウイルスの開発に特化したバイオベンチャーで、従来実現できなかった全身投与による転移性腫瘍に向けた開発を進めている。今回、アンリーシュの転換社債 3 百万米ドルを同社が引き受けることで（すべて行使されれば議決権比率は約 27%）、「遺伝子改変アデノウイルスを用いたがんのウイルス療法」のプラットフォームを拡大し、「がんと重症感染症」パイプラインを推進し、将来的なビジネスチャンス拡大につなげていく考えだ。

Key Points

- ウイルス製剤を用いた医薬品事業及び検査薬事業を展開
- 食道がん、メラノーマ等の固形がんを対象に日米で臨床試験を開始、放射線治療や免疫チェックポイント阻害剤との併用療法に関心高まる
- 米バイオベンチャー 2 社に出資し、遺伝子改変アデノウイルスを用いたウイルス療法のプラットフォームを拡充、ビジネスチャンスを広げる

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。

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.

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。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、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 相臨床試験を共同で進めている。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的ライセンス契約を締結した。

一方、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 5月	LBR Regulatory & Clinical Consulting Services, Inc.（米国）と新規 HIV 感染症治療薬センサブジン（OBP-601）に関するオプション契約を締結
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完了
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10月	テロメスキャン（OBP-401）について、（株）DNA チップ研究所と、前立腺がん治療薬のコンパニオン診断薬としての可能性を検討する共同研究契約を締結
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

出所：有価証券報告書等よりフィスコ作成

2. 事業内容

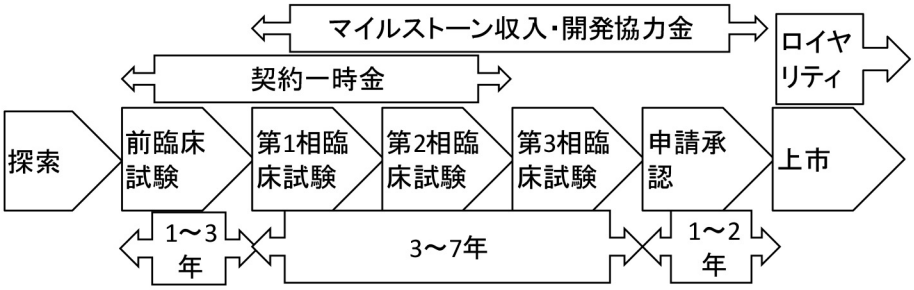
同社の事業セグメントは、医薬品事業と検査事業の 2 つで構成されている。医薬品事業では、がんや重症感染症などの難病、希少疾病などを対象に安全で有効な新薬を創出すること、また、検査事業ではウイルスの遺伝子改変技術を生かした新しい検査薬による事業展開を基本的な事業方針としている。なお、医薬品事業、検査事業ともにアウトソーシングを活用することで、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っている。

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、ロイヤリティ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

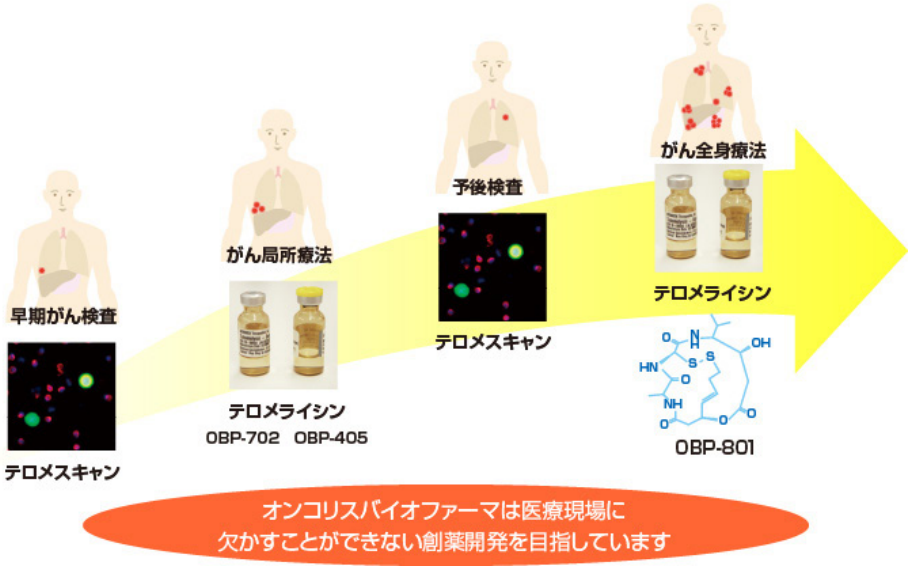
がん治療に関わるプロセスを網羅的にカバー

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を行う 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。以下、主要な開発パイプラインの概要について説明する。

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.

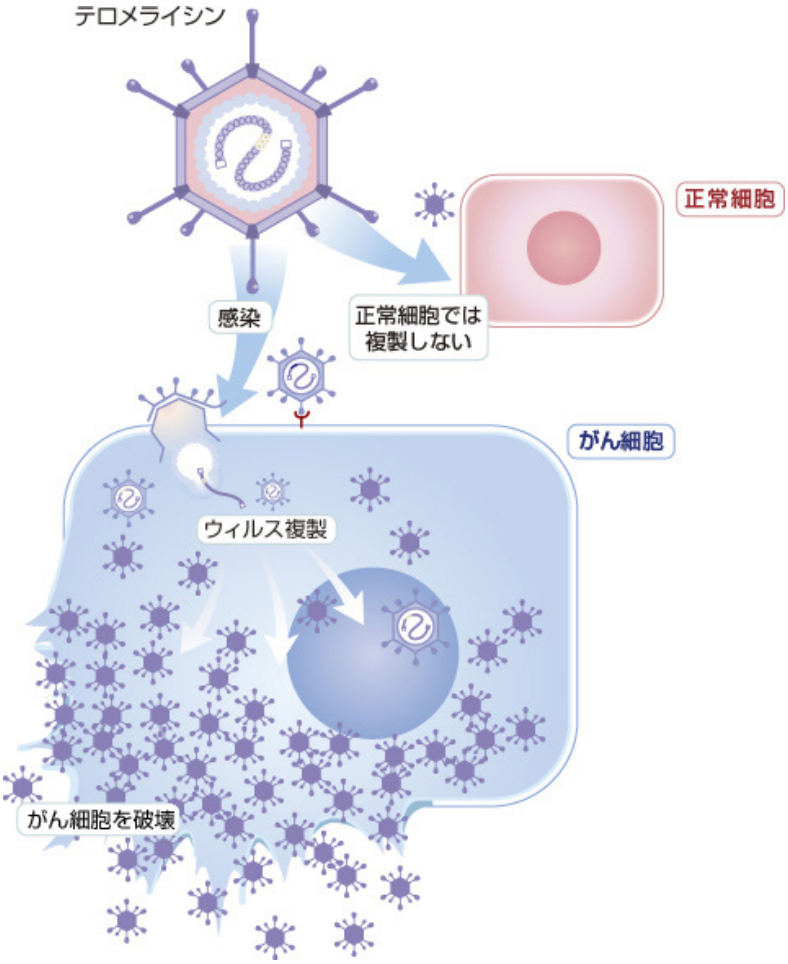
食道がん、メラノーマ等の固形がんを対象に日米で臨床試験を開始、放射線治療や免疫チェックポイント阻害剤との併用療法に関心高まる

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、テロメラーゼ活性の高いがん細胞に感染することでテロメライシンを複製させ、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あり、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。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、合計 5 つ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 年より岡山大学にて行っている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との併用治療を行っている。治療期間 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。予定していた 13 例の組入れが完了し、そのうち 2018 年 2 月時点で 11 例が終了。2018 年 3 月までにはすべての症例が終了し、岡山大学でデータの集計と解析を行い学会発表する予定となっている。

今後については、同社が 2017 年 7 月より開始した臨床試験に引き継がれていく。現在、第 1 相臨床試験を岡山大学と国立がん研究センター東病院にて実施しており、全 6 例中、3 例の組入れが完了しており、2018 年中にはすべて完了する予定となっている。初期ステージ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）を対象としている。既に医師主導臨床研究でも好結果が出ているため、順調に次の段階に進む可能性が高い。同社ではオーファン・ドラッグ申請を近々行う準備を進めているほか、先駆け審査指定制度を使った早期承認も目指していく考えで、厚生労働省との協議を進めている。順調に進めば、2019 年から第 2/3 相臨床試験が開始される見込みで、症例数 10 ～ 20 例程度だとすれば臨床試験期間として 1 年程度は少なくともかかると見られる。このため、薬事承認申請の時期としては 2020 ～ 2021 年頃が目標となってくる。

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）

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 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された。症例数は 28 例を予定しており、2018 年 2 月時点で 2 例の組み込みが完了、2020 年 7 月頃の終了を目途としている。

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）

米国では第 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。症例数は最大 50 例を予定しており、最初の 10 例は単剤投与試験を行い、中間解析を行った上で問題がなければ、免疫チェックポイント阻害剤との併用試験に進む予定となっている。治療期間は 24 週間で、医療施設は 5 施設を予定、うち 4 施設がオープンしている。途中で治験プロトコルの修正（免疫反応も一緒に評価）を行ったこともあり当初想定より進捗は遅れたが、2018 年中には中間解析を行うところまで進めたい考えだ。中間解析の結果を見て、免疫チェックポイント阻害剤との併用による症例数を決定する。第 1 相臨床試験では、単剤投与で転移性がんの腫瘍縮小効果も確認されており、中間解析の結果が注目される。

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.

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。既に安全性は確認されており、2017 年より反復投与試験（2 週間おきに 3 回投与）を実施している。現在は 2016 年までに実施した単回投与の症例（12 例）についてデータ解析を行っており、同データを持って中国の提携先であるハンルイが第 2 相臨床試験の実施申請を行う予定。早ければ 2018 年後半にも中国において臨床試験が開始される可能性があり、そうなれば同社にマイルストーン収入が入ることになる。

なお、ハンルイの治験デザインは未確定なものの、現在、ハンルイが承認申請中の免疫チェックポイント阻害剤「SHR-1210」との併用で進めていく可能性が高い。肝臓がんではオプジーボの臨床試験時における単剤投与の奏効率※は 18% 程度とされており、免疫チェックポイント阻害剤との併用で 30% 程度の奏効率を獲得できれば承認される可能性があると見ている。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。また、同時並行して Medigen が実施している反復投与試験の結果が良好であれば、同社も大手製薬企業とのライセンス契約交渉を本格的に開始し、早期の契約締結を目指していく考えだ。

※ 全症例数の中で、投薬によって腫瘍が完全に消失または 70% まで縮小した割合を指す。

e）頭頸部扁平上皮がん、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、頭頸部扁平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。頭頸部扁平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、サルコーマについて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が、副作用リスクの低い安全な治療薬の開発が望まれており、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。

f）米国で食道がんの適応拡大として胃がん・胃食道接合部がんで開発が進む可能性

まだ、開発パイプラインには載っていないが、2019 年以降、米国で食道がんの適応拡大として転移性の胃がん及び胃食道接合部がんのステージ 4 患者や、ステージ 2 ～ 3 で手術不能または手術適応患者を対象に、免疫チェックポイント阻害剤や放射線療法との併用による臨床試験が開始される可能性が出てきている。米国でがん疾患に関する様々な治療法のガイドライン策定や臨床試験を実施している非営利団体である NRG Oncology が食道がんの最新治療法としてテロメライシンの可能性を取り上げたためだ。既に、治験計画はほぼできているが、臨床試験の費用については、NCI（国立がん研究所）の資金援助で賄うため、予算が取れるのは早くて 2019 年となる見込み。

ここ最近は免疫チェックポイント阻害剤との併用療法による臨床試験が国内外で活発化しているが、ウイルス療法もその 1 つとなっている。がんのウイルス療法では国内外の製薬メーカーやバイオベンチャーが開発にしのぎを削っており、現在 69 種類のウイルス製剤で 102 の臨床試験が行われているが、食道がんをターゲットに開発を進めているのは同社のみであり、同領域での優位性は高いと言える。国内で進めている臨床試験の進捗とともに、米国でも臨床試験が開始されれば、ライセンス契約締結に向けた可能性が一段と高まるものと思われる。

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.

がんのウイルス療法　臨床試験競合状況

適応がん腫	臨床試験数	主な治験実施企業
メラノーマ	16	Amgen, Provectus, Takara Bio, Virttu, Viralytics ,**弊社**
固形がん	11	VBL, Silla Jen, Targovax, Remplimune, VCM
脳腫瘍（GBM含）	10	VBL, DNAtrix, Virttu, VCN
肝臓がん（肝転移含）	9	Amgen, Silla Jen, Virttu, **弊社**
肉腫と骨髄腫	7	Amgen, Oncolytics Biotech
頭頸部がん	6	Amgen, PsiOxus, Vyriad, Virttu
膀胱がん	6	PsiOxus, Cold Genesys
乳がん	5	Amgen
非小細胞肺がん	5	Shanghai Sunway, Turnstone, Viralytics, Vyriad
卵巣がん	5	VBL, PsiOxus, Genelux
膵臓がん	4	Amgen, Takara Bio, VCN, Lokon
大腸がん	3	SillaJen, PsiOxus
中皮腫	2	Virttu, Targovax
食道がん	**2**	**弊社のみ**
その他	11	—
合計	**102**	

出所：ClinitalTrials.gov 2018年1月時点データほか公開資料より当社作成

出所：決算説明会資料より掲載

（3）ウイルス製剤の競合

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は米 Amgen の「T-VEC」（Talimogene Laherparepvec（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とした第 2 相臨床試験、膵がんを対象とした第 1 相臨床試験を行っているほか、米国でメラノーマを対象とした第 2 相臨床試験が終了、2018 年 1 月より免疫チェックポイント阻害剤との併用による医師主導第 2 相試験を開始している。ここ最近の傾向としては、免疫チェックポイント阻害剤との併用による臨床試験を行う企業が増えている。

開発のベースとなるウイルスは各社各様だが、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、がんの転移原因に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。

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.

腫瘍溶解ウイルス製剤

名称	ウイルスの種類	開発企業・研究機関	パートナー	主な適応症	開発段階
Enadenotucirev	アデノ B3 型・11 型	PsiOxus	BMS	各種がん	P I
VSV-IFN β	水泡性口内炎	Vyriad	AstraZeneca	胃がん、肝細胞がん	P I
T-VEC (Talimogene Laherparepvec (Imlygic™))	単純ヘルペス 1 型	Amgen	-	メラノーマ、頭頸部がん、肝細胞がん、膵臓がん	上市
HF10		タカラバイオ	大塚製薬	メラノーマ、扁平上皮がん	P II
G-47 Δ		東京大学医科学研究所	第一三共	悪性神経膠腫、前立腺がん	P II
Pexa-Vec	ワクシニア	SillaJen	Transgene	肝細胞がん	P III
WO-12		Western Oncolytics	Pfizer	各種がん	P III

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

国内では順天堂大学呼吸器内科と共同研究契約を締結、米国では子宮頸がんの診断薬としての可能性が広がる

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。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。

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に応用する可能性が期待されるほか、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」※のツールとしての利用も視野にいれている。また、直近では米国において子宮頸がんの診断用としての開発も検討され始めている。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ためだ。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り血液検査で診断が可能となれば、受診率の向上が期待される。

※ 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。

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.

テロメスキャン F35 は、テロメスキャンの基本構造をもったウイルス遺伝子配列に、正常な血球細胞でその増殖を抑制するマイクロ RNA 標的配列を組み込み、さらに違う型のアデノウイルスのウイルスファイバーを導入した、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、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

テロメスキャンの国内で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した。

具体的には、テロメスキャンを用いて肺がんの超早期発見や予後診断、CTC の遺伝子解析を行うことによる最適な治療法の選択等の実用化に取り組んでいく。また、テロメスキャンの課題であった CTC 検出工程の時間も高性能なフローサイトメーターを活用することで 10 分の 1 に短縮することを目指している。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、これが 10 分程度の時間に短縮できることになる。フローサイトメーターによって 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。順調に進めば、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用としての臨床研究を 2018 年中にも開始すべく、ニューヨーク大学と協議を進めている段階にある。子宮頸がんの検査に関しては、すべての女性が対象となるだけに潜在需要は大きい。また、非小細胞肺がんを対象とした CTC の遺伝子解析による治療法選択に関する共同研究に関しても、2018 年にペンシルバニア大学中心に 10 施設で実施する予定となっている。テロメスキャンのアッセイについてはライセンス供与先である Liquid Biotech が担当する。

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。

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）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が可能で、がん転移後の 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有意差が出ているとの調査結果が発表されている。

OBP-801 は眼科領域での可能性が広がる

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、米国で他の治療法に抵抗性を示す進行性の固形がん患者を対象とした第 1 相臨床試験が進んでおり、現在は血中濃度解析を行っている段階にある。安全性や有効性が認められれば、チェックポイント阻害剤との併用による臨床試験を進めていくことになる。

また、国内でも 2016 年 8 月に京都府立医科大学と共同研究契約を締結し、緑内障手術後の結膜組織の線維化（瘢痕形成）に対する抑制効果について動物実験が行われている。結膜組織の線維化の進行は眼圧の上昇につながり、緑内障の症状を再び悪化させる原因になると見られているためだ。既存の細胞増殖阻害薬では必ずしも十分な効果が得られておらず、線維化に対する高い抑制効果のある薬剤の開発が医療現場では求められている。また、白内障や加齢黄斑変性についても並行して動物実験を進めているが、これら疾患モデルについても薬効が認められるデータが得られているもようで、今後、眼科領域においての有力なパイプラインに育つ可能性が出てきている。

順調に進めば 2018 年度より医師主導の臨床研究に入る可能性があったが、2018 年 4 月より新たに臨床研究法※が施行されることで、臨床研究へのハードルが高くなり、現時点で 2018 年内に開始できるかどうか微妙な情勢となっている。とは言え、これらの眼疾患についてはいずれも市場規模が大きいことから、今後の開発動向が注目される。

※ 製薬会社が資金提供する臨床研究について、研究を行うアカデミア側には、第三者委員会による研究計画の審査と厚生労働大臣への報告などが、製薬企業には契約締結と資金提供の情報等の公表が義務付けられた。2013 年に発覚したノバルティス <NVS> の高血圧症治療薬「ディオバン」にかかる臨床試験において、データの不正操作等が発覚し、社会問題化したことが契機となっている。

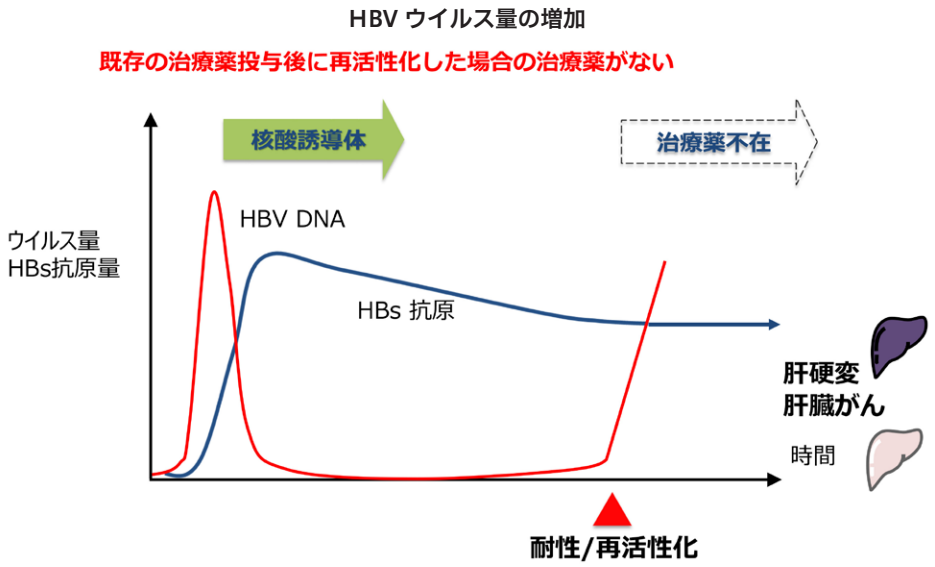
本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

（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む段階となっており、めどが立ち次第、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、再活性化すれば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も大幅に低下するものと見ている。

※ HBV の外殻を構成するタンパク質。



出所：決算説明会資料より掲載

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 年には世界で 4,200 億円程度まで成長するとみられているだけに、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.

米バイオベンチャー 2 社に出資し、遺伝子改変アデノウイルスを用いたウイルス療法のプラットフォームを拡充、ビジネスチャンスを広げる

4. 米国バイオベンチャー 2 社に出資

同社は 2017 年以降、米国のバイオベンチャー 2 社に出資し、資本業務提携を締結した。1 件目は、2017 年 3 月に出資した米ワシントン大学発のウイルス治療ベンチャー企業である Precision Virologics Inc.（以下、プレシジョン）となる。具体的には、50 万米ドル（議決権比率約 14%）を出資し、プレシジョンが開発するすべてのプロジェクトに関して、アジア地域での第一拒否権を獲得した。また、プレシジョンに取締役 1 名を派遣している。

出資の目的は、世界トップクラスのアデノウイルス改変技術を有するプレシジョンとの提携により、同社が国内外で推進するテロメライシンを始めとする遺伝子改変アデノウイルスを用いたがんのウイルス療法に加え、治療法のない熱帯病ワクチンを重症感染症パイプラインに追加し、将来的なビジネスチャンスの拡大につなげていくことにある。

プレシジョンでは 2018 年に前臨床試験、2019 年に第 1 相臨床試験の開始を目指している。ジカ熱は主に中南米やアフリカ、南アジアなど 84 の国と地域で感染が報告されている。大手製薬企業も予防ワクチンを開発しているが、副作用があるほかデング熱にかかりやすくなるといったデメリットが指摘されている。プレシジョンの開発品はそういったデメリットがないため、開発に成功すれば大手製薬企業にライセンスアウトできるものと予想される。同社にとってはアジア地域における販売権に相当するライセンス収入を獲得できることになる。

また、2 件目は、2018 年 2 月に出資した米バイオベンチャーのアンリーシュとなる。具体的には、アンリーシュの発行する転換社債 3 百万米ドル（すべて行使すれば議決権比率は約 27%）を引き受けたほか、アンリーシュが保有するプレシジョンの株式（約 8.4%）を 33 万米ドルで取得した。これにより、同社のプレシジョンへの議決権比率は約 23% となる。また、アンリーシュには研究開発状況を把握する目的で、取締役 1 名を派遣している。

アンリーシュは 2015 年に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設立したベンチャーで、保有する腫瘍溶解ウイルス「UIO-512」は遺伝子改変アデノウイルスで、難治性固形がんを対象として研究開発が進められている。また、同様に「UIO-702」はウイルスファイバーにラクダの抗体を付加することで、ヒト免疫を回避できるように改変されたウイルスで、これまで実現できなかった全身投与による転移性腫瘍への適応の可能性を探索している。同社が現在開発を進める次世代テロメライシンも全身療法を目指しており、開発の方向性は同じであるため、今後、「UIO-702」の可能性も見極めながら次世代テロメライシンの開発戦略を練っていくものと見られる。

今回の 2 件の出資により、「遺伝子改変アデノウイルスを用いたがんのウイルス療法」のプラットフォームは大きく拡充されたと言える。今後は「がんと重症感染症」を対象としたパイプラインを推進していくことで、将来的なビジネスチャンスの拡大につなげていく考えだ。

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.

主要パイプラインの物質特許を各国で取得済み

5. 各パイプラインの特許取得状況

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 ヶ国で特許を取得している。そのほか、テロメスキャン F35 について 2017 年に米国、中国、ロシア、2018 年に欧州で特許を取得、センサブジンについて 2017 年に欧州で特許を取得しており、知財戦略についても着々と進めている。

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
テロメライシン（OBP-301）	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。
センサブジン（OBP-601）	HIV 感染症	Yale 大学他	世界における独占的実施権保有	日米欧含む 16 ヶ国で物質特許取得。
OBP-801	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。
テロメスキャン（OBP-401）	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（OBP-1101）	がん検出	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

2017 年 12 月期は臨床試験の開始により損失額が拡大

1. 2017 年 12 月期業績の概要

2017 年 12 月期の業績及び 2018 年 12 月期の業績見通し

（単位：百万円）

	16/12 期	17/12 期				18/12 期	
	実績	会社計画	実績	前期比増減額	計画比増減額	会社計画	前期比増減額
売上高	178	200	229	+50	+29	230	+0
売上総利益	178	200	157	-20	-42	200	+42
販管費	1,039	1,600	1,235	+196	-364	1,600	+364
（研究開発費）	360	740	570	+209	-170	700	+130
営業利益	-861	-1,400	-1,078	-217	+321	-1,400	-321
経常利益	-864	-1,400	-1,087	-222	+312	-1,400	-312
当期純利益	-931	-1,400	-1,090	-159	+309	-1,400	-309

出所：決算短信よりフィスコ作成

2017 年 12 月期の業績は、売上高が前期比 28.5% 増の 229 百万円、営業損失が 1,078 百万円（前期は 861 百万円の損失）、経常損失が 1,087 百万円（同 864 百万円の損失）、当期純損失が 1,090 百万円（同 931 百万円の損失）となった。

売上高はハンルイからの第 1 回目のマイルストーン収入や、提携先の Medigen とテロメライシンの戦略的アライアンスに関する契約を改定※したことに伴う開発協力金収入、WONIK からのテロメスキャンに関するマイルストーン収入をそれぞれ獲得したほか、テロメスキャンの販売収入等を計上したことにより、前期比で 50 百万円の増収となった。

※ 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。

一方、費用面では国内での臨床試験開始に伴い研究開発費が前期比 209 百万円増加した。会社計画に対して 170 百万円下回ったが、これは研究開発費の適切な圧縮を図ったことに加えて、米国でのメラノーマの臨床試験が遅延したことが要因となっている。また、その他の販管費についても計画を下回ったが、このうち 140 百万円はテロメライシン関連の価値を高めるための周辺特許※取得費用が想定よりも圧縮できたことによる。

※ 4℃で保存可能な技術による新製剤の開発を進めている（従来品は -80℃で要保存）。

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.

2018 年 12 月期も開発ステージが続く

2. 2018 年 12 月期の業績見通し

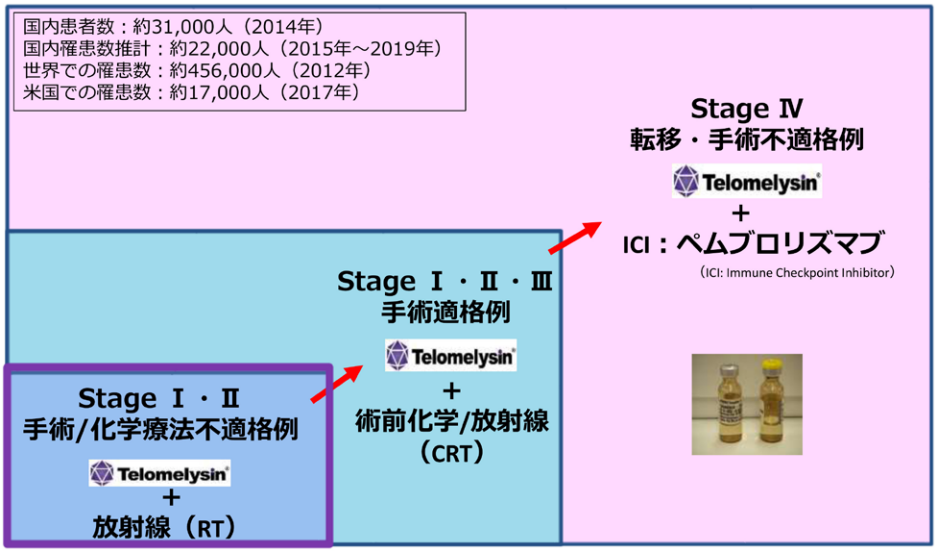
2018 年 12 月期の業績は、売上高が前期比 0.4% 増の 230 百万円、利益面ではすべての項目で 1,400 百万円の損失を見込んでいる。売上高については前期同様、マイルストーン収入の獲得や Medigen からの開発協力金収入、テロメスキャンの販売収入等により前期並みの水準となる見通し。マイルストーンに関してはテロメライシンに関しハンルイから収入が入る可能性がある。費用面では、国内外での治験進捗に伴う研究開発費の増加（前期比 130 百万円増の 700 百万円）や特許関連費用の増加、アンリーシュへの出資に伴う関連支出の増加などを見込んでいる。

食道がんは徐々に対象患者層を拡大していく戦略

3. テロメライシンの食道がんにおける対象患者数

食道がんの罹患者数が米国で年間約 1.7 万人、国内で約 2 ～ 3 万人の罹患者数と推計されている。このうち、国内で現在臨床試験を進めている第 1/2 ステージで手術 / 化学療法が行えない患者の数は年間で数百例と少ないため、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）等指定制度などの各種制度を活用して独自で承認申請を行う可能性がある。その場合、まずは上市してから、手術可能な患者へと適応範囲を拡大していく戦略だ。米国ではステージ 4 で転移がん・手術が行えない患者を対象に、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法を 2019 年以降に NRG Oncology 主導で進めていくことになりそうで、次のステップでステージ 2/3 の患者で術前化学 / 放射線療法との併用による臨床試験を進め、対象患者を広げていくことになり、最終的にはすべての食道がん患者を対象にしていくことになる。

テロメライシン投与対象の症例層



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.

第三者割当新株予約権の行使により当面の事業活動資金を確保

4. 財務状況と経営指標

2017 年 12 月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 385 百万円増加の 3,526 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では新株予約権の行使が進んだことで現預金が 303 百万円増加し、固定資産ではプレシジョンへの出資に伴い投資有価証券が 48 百万円増加した。

負債合計は前期末比 71 百万円増加の 594 百万円となった。主に有利子負債が 74 百万円増加した。また、純資産合計は前期末比 314 百万円増加の 2,931 百万円となった。当期純損失 1,090 百万円を計上したが、新株予約権の権利行使に伴い資本金及び資本準備金がそれぞれ 711 百万円増加したことが要因だ。

経営指標を見ると、自己資本比率が 82.9% と高水準を維持しており、有利子負債比率も前期末から若干上昇したとはいえ 15.0% と水準は低い。とはいえ、まだ開発費用が先行しており、2018 年 12 月期も 1,400 百万円の損失計上が見込まれている。期末の現預金は 2,867 百万円となっているため、およそ 2 年分の事業活動資金は蓄えていると考えられるが、2019 年 12 月期も大型のライセンス契約がなければ損失が続く可能性があり、いずれかの時点で再びエクイティファイナンスを実施する可能性がある点には留意しておく必要がある。

貸借対照表

（単位：百万円）

	14/12 期末	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期末	増減額
流動資産	4,884	3,673	2,746	3,071	+325
（現預金）	4,727	3,605	2,564	2,867	+303
固定資産	124	332	393	454	+60
総資産	5,008	4,005	3,140	3,526	+385
流動負債	262	176	204	239	+34
固定負債	374	327	318	355	+37
（有利子負債）	509	396	363	437	+74
負債合計	637	504	522	594	+71
純資産合計	4,371	3,501	2,617	2,931	+314
（安全性）					
自己資本比率	87.2%	87.2%	82.7%	82.9%	+0.2pt
有利子負債比率	11.7%	11.3%	14.0%	15.0%	+3.4pt

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.

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、期間損益が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