

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 >>>

2020 年 3 月 24 日 (火)

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ァーマ
4588 東証マザーズ

2020 年 3 月 24 日 (火)
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

目次

■ 要約	01
1. 2019 年 12 月期業績概要	01
2. テロメライシンの開発動向	01
3. その他パイプラインの動向	02
4. 今後の見通し	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	08
2. 次世代テロメライシン	12
3. テロメスキャン	13
4. その他パイプライン	15
5. 特許取得状況	16
■ 業績動向と財務状況	16
1. 2019 年 12 月期の業績概要	16
2. 2020 年 12 月期の業績見通し	18
3. 中長期の成長イメージ	18
4. 財務状況	18
■ 株主還元策	19

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

2020 年 3 月 24 日 (火)

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

要約

テロメラインを中外製薬に導出、 次世代テロメラインも 2022 年の臨床試験入りを目指す

オンコリスバイオファーマ <4588> は、腫瘍溶解ウイルスによる新規がん治療薬（テロメライン）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である。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、テロメラインの上市に向け前進している。

1. 2019 年 12 月期業績概要

2019 年 12 月期の売上高は前期比 673.5% 増の 1,303 百万円、営業損失は 511 百万円（前期は 1,247 百万円の損失）となった。2019 年 4 月に中外製薬とテロメラインに関して、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、契約一時金 5.5 億円を受領したほか、同年 12 月に第 1 回マイルストーン収入 5 億円を受領したことが増収要因となった。費用面では研究開発費が減少したものの、特許関連費用や株式報酬費用等の増加によって販管費が前期比 407 百万円増加した。

2. テロメラインの開発動向

中外製薬に導出したテロメラインについては、2020 年 3 月より食道がんを対象とした放射線併用療法での第 2 相臨床試験が国内でスタートした。同製品は先駆け審査指定制度※の対象品目に指定されたこともあり、順調に進めば 2023 年中にも上市できる可能性がある。また、米国では固形がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）等との併用療法による医師主導治験が 2020 年は 3 プロジェクト進む見通しとなっている（1 つは 2019 年に開始）。結果が良好であれば、中外製薬がオプション権を行使してグループ会社の Genentech, Inc.（以下、ジェネンテック）で自社の免疫チェックポイント阻害剤（アテゾリズマブ）を用いた併用療法による開発を進めていく可能性がある。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 億円以上となることから、これら米国での今後の開発動向に注目したい。

※ 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。テロメラインは 2019 年 4 月に指定された。

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

2020 年 3 月 24 日 (火)

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

要約

3. その他パイプラインの動向

テロメライシンよりも腫瘍殺傷効果の高い次世代テロメライシン「OBP-702」についても開発に本格着手する。2020 年内に GMP 基準の製造を開始し、2021 年前半に前臨床試験を行い年内に米国で IND（治験計画届）申請を目指す。対象疾患は、テロメライシンでは効果が得られにくい膵臓がんや胃がん腹膜播種等を想定している。また、がん検査薬のテロメスキャンは AI 画像認識技術を活用した CTC※の自動検出システムを 2020 年夏頃までに開発し、年内までに評価を終えて実用化を目指す。主に肺がんや子宮頸がんの検査用としての需要が見込まれる。従来は 1 検体当たりの検査時間に約 4 時間と長時間要していたが、自動検出システムの完成により数分で検査が可能となるため、生産性の飛躍的向上により普及が進むと見ている。同システムの完成後に、アジア・欧州でのライセンス活動も行っていく予定だ。また、固形がんを対象とした治療薬候補「OBP-801」は、免疫チェックポイント阻害剤併用での開発について検討を進めているほか、HIV 治療薬候補だった「OBP-601」については、新たな適応症での開発を目指す候補先企業と交渉を開始しており、早期導出の実現を目指している。

※ CTC（血中循環腫瘍細胞）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（転移巣）を形成する。

4. 今後の見通し

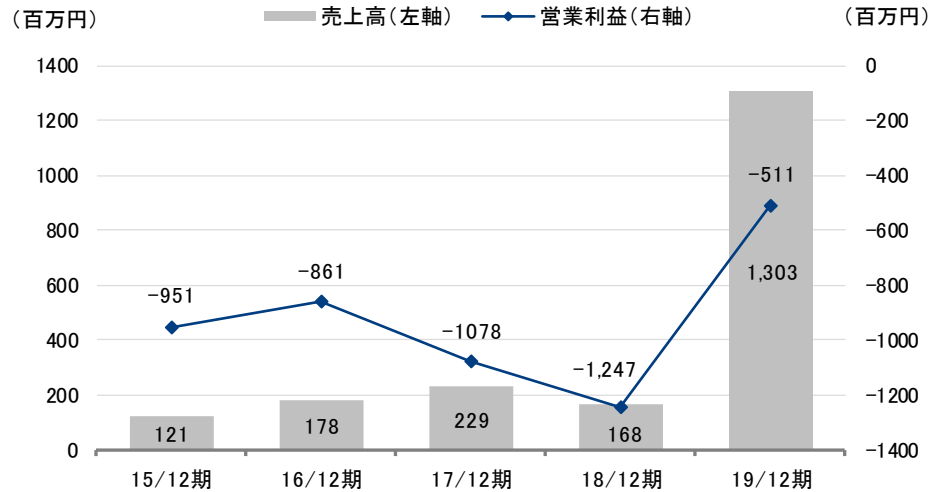
2020 年 12 月期業績については、適正かつ合理的な数値の算出が困難なため会社予想を開示していない。売上高についてはパイプラインのライセンス契約一時金やマイルストーン収入などを計上する可能性がある。費用面では、「OBP-702」の前臨床試験開始に向けた準備費用や米国でテロメライシンの臨床試験を進めることもあり、研究開発費等（研究開発費＋役務原価）を前期の 6.7 億円から 10.2 億円に増額する。2019 年 12 月期末の現預金は 33 億円と 2 年程度の事業活動資金はあるが、今後も財務戦略上、資金調達については適時検討していく方針となっている。

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、中外製薬が第 2 相臨床試験を開始したほか、米国でも複数の医師主導治験が進む見通し
- ・テロメスキャンは AI 画像認識技術を使った自動検出システムを開発し普及拡大を目指す
- ・「OBP-601」は新たな適応疾患でライセンス交渉を開始

要約

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、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、両医師は腫瘍溶解性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、そのための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ン及びテロメライ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。

オンコリスバイオフーマ | 2020 年 3 月 24 日 (火) 4588 東証マザーズ | https://www.oncolys.com/jp/ir/

会社概要

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、BMS) にライセンスアウトし、第 2b 相臨床試験まで進んだが、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、メディジェン) 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 45.66 万株保有 (出資比率 3.21%)) を締結した。

* 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。

一方、がん検査薬となるテロメスキャンに関しては、2012 年に国内で研究目的の受託検査サービスを開始し、海外では 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. (米国) (以下、リキッド) 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。なお、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たが、2019 年 11 月に WONIK の経営戦略変更 (医療分野からの撤退) によって、契約を解消している。

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12月	東京証券取引所マザーズ市場に上場
2014年11月	テロメライシン (OBP-301) の Phase I/II 臨床試験を韓国及び台湾にて開始
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ーマ岡山研究センターを共同研究拠点として開設

オンコリスバイオフーマ | 2020年3月24日(火) 4588 東証マザーズ | https://www.oncolys.com/jp/ir/

会社概要

年月	主な沿革
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 9月	米国にライセンス契約締結活動及び研究開発活動の加速を目的として子会社 Oncolys USA Inc. を設立
2016年11月	江蘇恒瑞医薬股份有限公司（ハンルイ）と、テロメライシン（OBP-301）の中国、香港、マカオにおける独占的ライセンス契約を締結
2017年 7月	テロメライシンの食道がんを対象とする放射線併用 Phase I 臨床試験を日本で開始
2017年12月	テロメライシンの抗 PD-1 抗体併用の医師主導治験を日本で開始
2018年 5月	Stabilitech Biopharma Limited と、テロメライシン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イシンの抗 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、テロメライシンの日本、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	テロメライシンが「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	テロメライシンの食道がんを対象とする放射線併用 Phase II 臨床試験を日本で開始

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

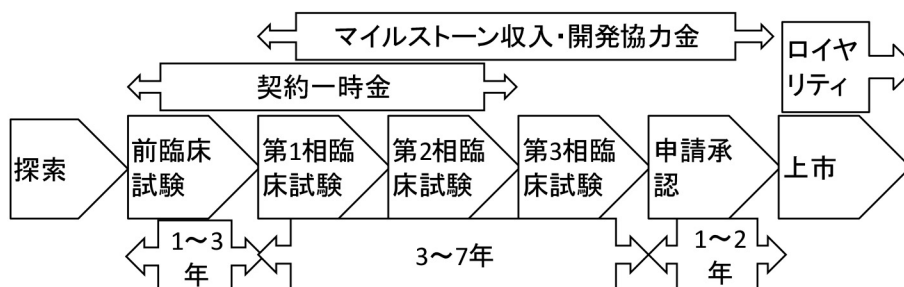
2. 事業内容

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。

医薬品事業は、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、その製品の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。

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

オンコリスバイオファーマ | 2020 年 3 月 24 日 (火)
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

会社概要

一方、検査事業では、同社が開発したウイルス製検査薬を用いた検査システムを検査ユニットとして検査会社・医療機関などに提供し、技術利用料や技術移転料などの収入を獲得するビジネスモデルを構築している。また、現在、開発を進めている CTC 自動検出システムが完成すれば、検査会社や医療機関などに同システムを安価に提供し、消耗品となる検査用キットの販売で収益を獲得していくことを目指している。

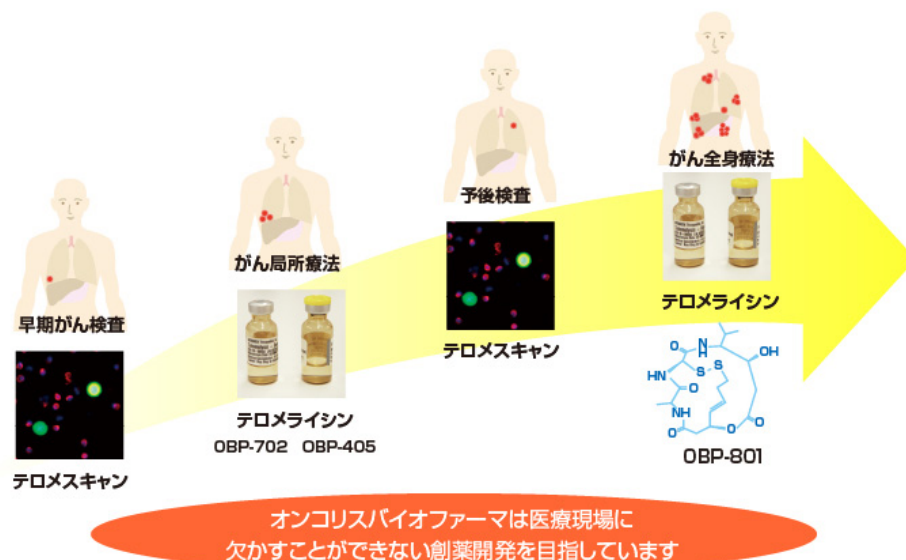
開発パイプラインの動向

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ン、並びに次世代テロメライン「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）検査薬となる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。

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

オンコリスバイオフィーマー

4588 東証マザーズ

2020 年 3 月 24 日 (火)

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

開発パイプラインの動向

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） 〔手術不能・放射線化学療法不応の患者〕	日本	P2 進行中	中外製薬に開発主体が移行、2020 年 3 月より P2 試験開始 37 症例、国内多施設で予定
		各種固形がん（PD-1 抗体併用） 〔ステージ 4、進行性又は転移性固形がん〕	日本	P1b 進行中 (医師主導治験)	食道のがんへ投与完了→肝臓転移がんへ投与で 6 例実施 投与完了例を増やす方向で検討中 2020 年終了を目指す
		胃がん・胃食道接合部がん (PD-1 抗体併用) 〔ステージ 4、進行性がん〕	米国	P2 進行中 (医師主導治験)	最大 37 症例予定 2020 年内に 10 例で中間解析を実施予定
		食道がん (放射線化学療法併用) 〔アーリーステージ〕	米国	P1 準備中 (医師主導治験)	2020 年夏以降開始 最大 5 施設で最大 21 症例予定 21 年春頃終了見込み 安全性と 3 ヶ月後の腫瘍の変化を見る
		頭頸部がん (PD-1 抗体、放射線併用) 〔ステージ 1-3、進行性又は転移性がん〕	米国	P2 準備中 (医師主導治験)	最大 54 症例予定 2020 年内に P2 試験開始見込む
		肝細胞がん (単剤) 〔ステージ 3-4〕	台湾・韓国	P1 進行中	最終被験者の登録待ち P1 の結果を見て中外製薬が判断
		乳がん (PD-(L)1 抗体、化学療法併用)	米国	前臨床試験中	テキサス大の in vitro (試験管) 試験でトリプルネガティブ乳がんの腫瘍細胞で効果を確認。
分子標的薬	OBP-702 (次世代テロメライシン)	固形がん (膵臓がん、胃がん腹膜播種等)	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 2021 年内に米国で IND 申請を目指す
	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中
		眼科領域	日本	前臨床試験中 (米国)	ウィスコンシン大の前臨床試験では京都府立医科大学の試験結果との再現性が得られず、 2020 年春以降の京都府立医科大学の報告を待って戦略を決定
抗ウイルス薬	OBP-601 (センサブジン)	HIV 感染症	欧米他	P2b 終了	HIV 以外の適応疾患で導出交渉を開始
	OBP-AI-004	B 型肝炎	日本	探索中	他のウイルスを含めて可能性を検討中

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 | 2020 年 3 月 24 日 (火)
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

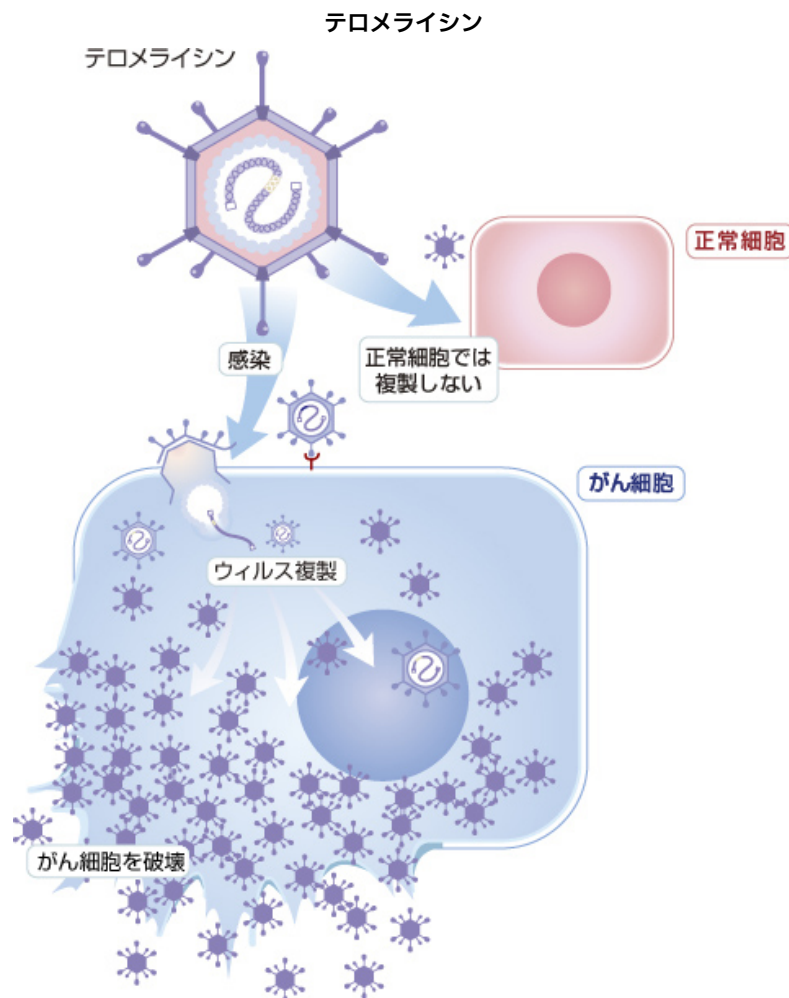
開発パイプラインの動向

テロメライシンは中外製薬とライセンス契約を締結、 第 2 相臨床試験を開始したほか、 米国でも複数の医師主導治験が進む見通し

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。



出所：ホームページより掲載

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2020 年 3 月 24 日 (火) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

(2) 開発状況

テロメライシンは現在、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中外製薬とのライセンス契約に基づき、今後の開発主体は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開始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、腫瘍の縮小効果を見た。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（※ 1）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、高い効果を得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ている。

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

同社でも 2017 年 7 月から岡山大学の臨床研究と同じ内容で第 1 相臨床試験を行い、2019 年 9 月に全ての患者（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、すべ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。また、完全奏効率も約 60% と岡山大学の臨床研究と同様の結果となっている。

中外製薬が主導する第 2 相臨床試験については、2020 年 3 月初旬に 1 例目の被験者投与が開始されている。予定症例数は 37 例で、国内多施設で行い、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）との比較試験により有効性と安全性を確認する。順調に進めば 2 年程度で終了する見込みだ。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、中外製薬の申請戦略は非開示だが、第 2 相臨床試験データで申請を行う場合は、早ければ 2023 年に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）

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。

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。内容は、投与を制限するような重篤な副作用が発生せず、2 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。ペムブロリズマブ単独療法では部分奏効率が 13.1% という臨床試験結果が出ており、テロメライシンとの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。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2020 年 3 月 24 日 (火) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

また、後半 10 例のうち 2019 年 12 月時点で 6 例までの投与を完了している。いずれも食道がんから肝臓に転移したがん患者に対して転移がんへ投与しているが、今のところ奏効は確認できていないと言う。要因として、肝臓は体積が大きいため薬の投与量が少なすぎることが考えられ、現在、大学病院の倫理委員会に投与方法の変更（濃度を薄くして、肝臓の幅広い箇所にも多数回打つ）を交渉している段階にある。このため、臨床試験の終了時期は 2021 年にずれ込む可能性もある。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）

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第 2 相臨床試験が、2019 年 5 月より米国のコーネル大学などで始まっている。ペムブ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。症例数は最大 37 例で観察期間は半年程度となり、安全性と有効性を評価する。施設数はコーネル大学ほか 2 施設で、臨床試験に要する期間は 3 年程度を見込んでいる。2020 年 2 月時点で 6 例の患者に投与している。コーネル大学では 10 例を終えた段階で中間発表を行う予定にしており、時期としては 2020 年内の発表を目指している。

コーネル大学の担当医師からは、「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（ペムブロリズマブ単剤では約 15%）」と言われている。中外製薬がその判断を下すことになるが、仮に企業治験を進める場合は、オプション権を行使して米国のグループ会社であるジェネンテックが主導して開発を進めていくものと予想される。なお、今回の臨床試験ではペムブロリズマブを使用しているが、中外製薬では同じ免疫チェックポイント阻害剤のアテゾリズマブがあり、企業治験では自社製品で開発を進めていくことになる。

d) 食道がん（放射線化学療法併用）

アーリーステージの食道がん患者を対象とした放射線化学療法との併用による医師主導の第 1 相臨床試験を、米国のスローンケタリングがんセンターなど 5 施設で 2020 年夏頃に開始する予定となっている。最大 21 症例で、放射線化学療法を行いながら、テロメラインを隔週に 3 回投与する。安全性の確認と 3 ヶ月後の腫瘍の縮小効果を見る試験となり、完全奏効率が標準治療を上回る結果になることを期待している（放射線化学療法で約 50%）。3 年後のがん再発率でも既存療法より低ければ、アーリーステージの食道がんにおける治療法として確立され、外科手術をせずに薬で治す患者が増える可能性もあるだけに、今後の動向が注目される。第 1 相臨床試験の終了時期は 2021 年春頃を見込んでいる。

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）

進行性または転移性の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第 2 相臨床試験の準備もコーネル大学、ジョンズホプキンス大学を中心として進められており、2020 年内にも開始される見込みとなっている。予定症例数は最大 54 例で安全性と有効性を評価する。ペムブロリズマブ非投与群と投与群の 2 グループにわけて進めていく。既存治療法（放射線＋化学療法）での部分奏効率が 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良好な結果が得られれば、中外製薬の判断により企業治験に切り替えて開発が進められる可能性がある。

オンコリスバイオファーマ | 2020 年 3 月 24 日 (火) 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

f) 肝細胞がん (単剤)

台湾の提携先であるメディジェンと共同で 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 相臨床試験を韓国・台湾で進めており、現在、最終段階まで来ている。今までの症例データ (17 例) では腫瘍が投与後半年間で大きくならなかったケースが注射部位で 88%、肝臓全体では 41% となっており、腫瘍増殖を抑制する効果が確認されている。第 1 相が終了した後は、中外製薬の開発方針次第となるが、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。

g) 乳がん (免疫チェックポイント阻害剤、化学療法との併用療法)

テキサス大学が実施した in vitro (試験管内) 試験において、トリプルネガティブ乳がんの腫瘍細胞に効果があったとの研究報告が成されており、今後、アテゾリズマブ及び化学療法との併用による臨床試験を進めていく可能性がある。

h) 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※製造を完了し、2020 年以内に NMPA (国家薬品监督管理局) への IND (臨床試験計画) 申請を予定していたが、新型コロナウイルスの流行により、目先は同問題の解決を最優先に取り組んでいるもようで、今後の予定は適応症を含めて未定となっている。ハンルイでは自社開発の免疫チェックポイント阻害剤となるカムレリズマブ (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、現在は胃・胃食道接合部がん、肺がん、上咽頭がんを対象とした第 3 相臨床試験、胃がん、肺がん、大腸がん、卵巣がん、骨肉腫を対象とした第 2 相臨床試験を実施している。このため、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い。

※ 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 製剤でないとヒトを対象とする治験に適用できない。

i) その他適応領域

その他、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。また、同社では直腸がん、なかでも肛門がんが必要があると見ている。肛門がんでは症状が進んだ場合、外科手術により肛門を切除して人工肛門を付けるわけだが、人工肛門は身体的・精神的負担が重いと言う。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で腫瘍を小さくし、肛門切除を回避する。同社では海外で開発を進めていきたい考えだ。

次世代テロメライシン「OBP-702」については膵臓がん、胃がん腹膜播種等で開発を進めていく方針

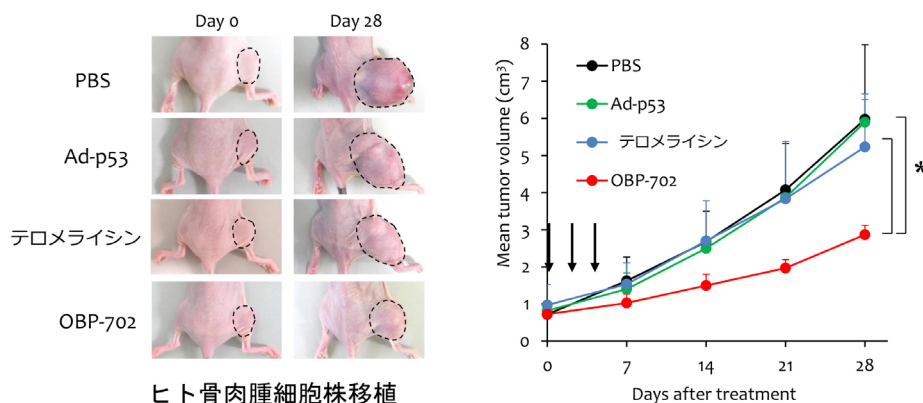
2. 次世代テロメライシン

(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「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・欠損があり、こうした患者向けの分子標的ウイルス療法となる。

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、岡山大学において、ヒト型骨肉腫細胞株をマウスに移植した前臨床試験を実施、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たところ、大きさを約半分に抑える効果のあったことが確認されている。また、2019 年 4 月に米国で開催された癌学会においても、膵臓がん細胞の増殖に対して強力な抑制効果があること、膵臓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ァーマ 4588 東証マザーズ 2020 年 3 月 24 日 (火) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

「OBP-702」に関しては、テロメラインで効果が得られにくいがん種、あるいは既存治療法に抵抗を示すがん（p53 遺伝子欠損・変異がん、KRAS 遺伝子変異がん※¹、がん性線維芽細胞※²）などで開発を進めていく方針となっている。具体的には、膵臓がんや胃がん腹膜播種などを想定している。今後の開発スケジュールとしては、2020 年以内に GMP 製造に入り、2021 年前半に前臨床試験を行い、同年末までに米国で IND 申請を行う予定にしている。国内についてはカルタヘナ法に基づく経済産業省の事前審査が必要となるため、やや遅れる見通しだ。

※¹ KRAS 遺伝子とはがん遺伝子の 1 つで、細胞増殖を促進するシグナルを、細胞内で伝達するという役割を持つ KRAS タンパクを作り出す遺伝子のこと。KRAS 遺伝子に変異が生じると、「細胞を増殖せよ」というシグナルが出力され続け、がん細胞の増殖が活性化され続けることになる。大腸がん患者の 40% は KRAS 遺伝子変異があると言われている。

※² 多くの固形腫瘍で認められる間質細胞の 1 つ。固形がんの血管新生や浸潤・転移を促進する働きをする。

(2) 第 3 世代テロメライン

同社はさらに薬効の高い第 3 世代テロメラインの開発も進めている。免疫力を高める T 細胞を活性化する刺激分子と、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、独自で開発を進めているほか、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）※で全身投与可能なウイルスを創出するノウハウも有しており、技術を融合していくかどうかも含めて今後の開発方針を決定していくとしている。

※ 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、進めている第 3 世代テロメライ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、すべ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 AI 画像認識技術を使った 自動検出システムを開発し普及拡大を目指す

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）に感染することで GFP が発現し蛍光発光作用を利用して、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。

オンコリスバイオファーマ | 2020 年 3 月 24 日 (火) 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。

(2) 開発状況

テロメスキャンの開発に関しては、同社で AI 画像認識技術を用いた CTC 自動検出システムをメーカーと共同で開発を進めている。カメラ画像で GFP の発光の有無を自動識別することで、従来は 1 検体で 4 時間かかっていた検査工程が数分で判別可能となり、生産性が大幅に向上することになる。従来、検査工程にかかる時間が長かったことが普及の進まない理由の 1 つであったことから、自動検出システムが完成すれば顧客数も拡大していくものと期待される。2020 年内にシステムを完成させ実用化を目指している。

また、アカデミアとの研究開発も国内外で進んでいる。順天堂大学や米 NRG とは肺がん患者の術後の CTC 検査を定期的実施し、CTC の増減をチェックすることで投与された治療薬の効果の有無を確認している。CTC の数が減っていれば治療効果があるが、逆に CTC が増えていけば違う治療法を選択する際の判断材料となる。

リキッドがニューヨーク大学と共同で進めている子宮頸がん検査の開発プロジェクトは、子宮頸がんの発症原因となる HPV ウイルスが CTC にのみ存在することを利用して、発症の有無を診断する。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身体的負担が大きく、受診率が低い要因となっていた。テロメスキャンは血液検査のため、受診もしやすく子宮頸がんの早期発見に役立つほか、術後再発も容易に検査できるようになり、医療費全体の削減につながる効果も期待されている。2019 年より臨床試験を開始している。

また、ペンシルベニア大学の臨床研究によれば、肺がん患者のアーリーステージ、及びステージ 1 の患者のうち 90% 以上の患者で CTC が検出されている。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、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。そのほか、米 Deciphera Pharmaceuticals, LLC (以下、ディサイフィラ) 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。米国で研究開発においても今後、同社が開発する CTC 自動検出システムを導入していく予定で、研究開発の更なる活性化が期待される。

そのほか、大阪大学消化器外科 / 大阪警察病院と共同で行っていた膵がん患者の PTC ※検査薬としての臨床研究は、処理能力の問題で 2019 年秋より一旦、ストップしている。今後、体制が整えば大阪大学及び順天堂大と共同で研究を再開していく意向となっている。

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

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2020 年 3 月 24 日 (火) <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 検査のほか血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 検査など遺伝子検査技術を開発する企業も増えてきており、競争が激しい市場となっている。

こうしたなかで、テロメスキャン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 の検出が可能のほか、生きている CTC や悪性度の高い間葉系がん細胞を捕捉できることが特徴となっている。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コンパニオン診断も可能となる。今後、臨床試験により更なるデータを蓄積するとともに、CTC 自動検出システムを完成させることで検査工程における生産性を飛躍的に向上し普及拡大を目指していく。また、日本、アジア、欧州での導出活動も自動検出システムの完成後に積極化していく方針だ。

「OBP-601」は新たな適応疾患でライセンス交渉を開始

4. その他パイプライン

(1) OBP-801 (HDAC 阻害剤)

「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いる。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米ウィスコンシン大学で 2019 年 8 月より、加齢黄斑変性の動物モデルを用いて血管新生の阻害作用や網膜の線維化抑制作用などを確認していたが、結果としては効果が確認されなかった。先に臨床研究を行い、薬効を確認した京都府立医科大学の実験手順と若干異なっていたことが影響した可能性もあるが、2020 年春に同大学から提出される最終報告書を見て、今後の方針を決定することになる。

(2) OBP-601 (センサブジン)

HIV 治療薬候補の「OBP-601」に関しては、2019 年後半に新たなライセンス契約候補先が現れ、現在交渉を進めている段階にある。相手先は、HIV 以外の疾患の治療薬として「OBP-601」に興味を持ったようで、2020 年内に契約が締結される可能性がある。交渉がまとまらなければ、開発権を特許権者である米 Yale 大学に返上する意向だ (年間の特許権使用料は 10 百万円程度)。

(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) の治療薬候補について前臨床試験を実施したが、所望の試験結果が得られず一歩後退した格好となっている。現在、3 ~ 4 種類の候補化合物について、他のウイルスに効果があるかどうか検討を行っている段階にある。

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 (日本以外は同社単独特許)
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 体外検査	同社	特許権者	日米欧含む 10 ヶ国で物質特許取得。更に テロメライシンの項目に記載の特許によっ ても保護される。
OBP-1101 (テロメスキャン F35)	がんの 体外検査	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	日米欧含む 13 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 月期は中外製薬からの 契約一時金・マイルストーン収入により大幅増収に

1. 2019 年 12 月期の業績概要

2019 年 12 月期の業績は、売上高が前期比 673.5% 増の 1,303 百万円、営業損失が 511 百万円（前期は 1,247 百万円の損失）、経常損失が 539 百万円（同 1,230 百万円の損失）、当期純損失が 912 百万円（同 1,233 百万円の損失）となった。

オンコリスバイオファーマ | 2020 年 3 月 24 日 (火) 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 月期業績

(単位：百万円)

	18/12 期 通期実績	19/12 期		
		通期実績	前期比増減額	
売上高	168	1,303	1,135	中外製薬からの契約一時金及び第 1 回マイルストーン収入等
売上総利益	47	1,190	1,143	
販管費	1,294	1,702	407	特許関連費用、株式報酬費用等の増加
営業利益	-1,247	-511	736	
経常利益	-1,230	-539	690	
特別損益	-	-369	-369	リキッドの株式評価損等を計上
当期純利益	-1,233	-912	321	
(研究開発費等※)	720	670	-50	

※研究開発費 + 役務原価

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 億円及びマイルストーン収入 5 億円の計上が増収要因となった。費用の増減要因を見ると、研究開発費等が前期比 50 百万円の減少となった一方で、特許関連費用や株式報酬費用が増加し、販管費で前期比 407 百万円の増加となった。研究開発費等（研究開発費 + 役務原価）については期初計画で 1,390 百万円と大幅増を見込んでいたが、中外製薬とのライセンス契約締結に伴う臨床試験費用等の圧縮効果で 480 百万円、米国でのテロメライシンの臨床試験開始遅れで 240 百万円の下振れ要因となっている。

また、特別損失を 369 百万円計上したが、これはリキッドにおける VC からの資金調達が遅延している影響で、事業進捗が当初の計画より大幅に遅れている状況を鑑みて、同社が過去に引き受けた転換社債等 359 百万円を投資有価証券評価損として、また、転換社債にかかる未収利息 9 百万円を貸倒損失として計上したことによる。なお、リキッドとは今後も北米での事業展開を進めるべく連携を密にしていく方針となっている。

事業セグメント別の収益動向を見ると、医薬品事業は中外製薬からの契約一時金・マイルストーン収入に加えて、メディジェンからの開発協力金収入※を計上し、売上高で前期比 746.8% 増の 1,292 百万円、営業利益で 373 百万円（前期は 484 百万円の損失）となった。研究開発費は前期比 35 百万円減少の 385 百万円となっている。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、ライセンス契約及びマイルストーンの総額は 500 億円以上となっており、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で、地域や対象疾患ごとに条件が細かく設定されている。

※ 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。

一方、検査事業は売上高で同 28.0% 減の 11 百万円、営業損失で 151 百万円（前期は 169 百万円の損失）となった。研究開発費は前期比 20 百万円減少の 130 百万円となっている。売上高には、米デサイフィラ向けのテロメスキャンの販売収入と 2019 年 11 月に契約解消した WONIK からの契約解除違約金を含めたライセンス契約に基づく収入が含まれている。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2020 年 3 月 24 日 (火) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

業績動向と財務状況

2. 2020 年 12 月期の業績見通し

2020 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。可能性として考えられるのは、「OBP-601」やテロメスキャンなどの導出が挙げられる。研究開発費等については前期比 350 百万円増加の 1,020 百万円を計画している。「OBP-702」の前臨床試験開始に向けた準備費用や米国におけるテロメラシンの臨床試験費用などの増加を見込んでいる。

次世代テロメラシンなどその他パイプラインの開発を進め、 更なる企業価値向上を目指す

3. 中長期の成長イメージ

同社はテロメラシンを中外製薬に導出したが、さらなる価値向上を図るため、米国で医師主導治験を進めており、中外製薬によるオプション権行使につなげていきたい考えだ。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ベ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が良好であれば、米国でもオプション権を行使してグループ会社であるジェネンテックにより、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高いと弊社では見ている。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も今後見込めることになる。また、最も開発が先行する国内の食道がんを対象とした治験が順調に進めば、2023 年に販売承認を取得できる可能性があり、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、ほか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ャンの販売収入等が見込めるほか、その他パイプラインのライセンス契約も期待される。さらには、第 3 世代テロメラシン等の開発や医療現場でのニーズが高い難病、希少疾病を対象とした新たな治療候補品の導入など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を拡充しながら企業価値の更なる向上を目指す戦略となっている。また、検査薬事業については自動検出システムをグローバルに普及させ、検査キットの販売により収益を獲得するビジネスモデルの早期構築を目指していく。

資金調達は財務戦略面で今後も検討していく方針

4. 財務状況

2019 年 12 月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 949 百万円増加の 4,380 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では中外製薬からのライセンス契約一時金及びマイルストーン収入の獲得により現預金が 879 百万円増加したほか、売掛金が 119 百万円、前払費用が 173 百万円増加した。固定資産は長期前払費用が 81 百万円増加した一方で、リキッドの転換社債を減損処理したことにより投資有価証券が 338 百万円減少している。

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

2020 年 3 月 24 日 (火)

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

業績動向と財務状況

負債合計は前期末比 397 百万円増加の 926 百万円となった。有利子負債が 122 百万円増加したほか、未払金が 182 百万円、未払消費税等が 75 百万円それぞれ増加した。また、純資産は 552 百万円増加の 3,454 百万円となった。当期純損失 912 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を発行し、資本に組み込んだことなどが増加要因となった。

手元キャッシュは 33 億円と、今後 2 年程度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、まだ開発ステージであることに変わりなく、財務戦略上、資金調達は適時検討していく方針となっている。

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	増減額
流動資産	3,673	2,746	3,071	2,618	3,826	1,208
（現金及び預金）	3,605	2,564	2,867	2,463	3,342	879
固定資産	332	393	454	811	553	-258
総資産	4,005	3,140	3,526	3,430	4,380	949
流動負債	176	204	239	212	523	311
固定負債	327	318	355	316	402	85
負債合計	504	522	594	528	926	397
（有利子負債）	396	363	437	394	516	122
純資産合計	3,501	2,617	2,931	2,901	3,454	552
経営指標						
自己資本比率	87.2%	82.7%	82.9%	84.3%	78.7%	-5.6pt
有利子負債比率	9.9%	11.6%	15.0%	13.6%	15.0%	1.4pt

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