

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 >>>](#)

2022 年 3 月 9 日 (水)

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	05
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」	14
4. 次世代テロメライシン「OBP-702」	15
5. テロメスキャン	16
■ 業績動向と財務状況	17
1. 2021 年 12 月期の業績概要	17
2. 2022 年 12 月期の業績見通し	18
3. 中長期の成長イメージ	19
4. 財務状況	20

オンコリスバイオフーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

要約

テロメライシンのライセンス契約、 2024 年の国内承認申請を最優先課題として取り組む

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、両社協議のうえ 2022 年 10 月に契約を解消することを合意し、新たなライセンス契約交渉を開始している。

1. テロメライシンの開発動向

テロメライシンの開発戦略は、中外製薬との契約解消に伴って見直しを行った。国内では現在進めてい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）を 2022 年 10 月 15 日までに中外製薬から引き継ぎ、2024 年の国内承認申請を目指すほか、承認申請までに新たな販売パートナーとのライセンス契約締結を目指す。候補企業は、食道がんを適応症とした免疫チェックポイント阻害剤や抗がん剤を販売もしくは開発中の企業で、数十社にコンタクトしている。また、米国で進めている 3 本の医師主導臨床試験についても、パートナー企業が見つければ企業治験に切り替えて開発のスピードを加速していきたい考えだ。まずは放射線併用で製造販売承認を取得し、その後は放射線化学療法や、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法へと適応拡大していくことで製品価値の最大化を図る戦略で、国内外で適応拡大が進めば売上高は 1,000 億円を超える規模に拡大する可能性があると同社では試算している。

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の無症状病原体保有者から軽症患者を対象とした治療薬「OBP-2011」は、2022 年内に治験申請を行うとともにライセンス契約交渉も進めていく。既に販売されている治療薬とは作用機序が異なるため、先行品を開発した製薬企業も含めてライセンス契約の可能性があると見ている。候補先企業から求められているデータ（前臨床試験結果や作用機序の解明）を示すことができれば契約締結に大きく前進するものと見られ、同社では 2022 年内にもこれらデータを纏めて交渉先に提示していく考えだ。また、2020 年 6 月に米 Transposon Therapeutics, Inc.（以下、トランスポゾン社）と総額 3 億米ドル以上の再許諾権付き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 相臨床試験が開始され、2024 年以降に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 CTC（血中循環がん細胞）※自動検査プラットフォームを 2024 年に完成させ、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」については開発の優先順位を下げ、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）からの助成金の範囲内で開発を進めていくことにした。

※ 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（転移巣）を形成する。

Oncolys BioPharma

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

要約

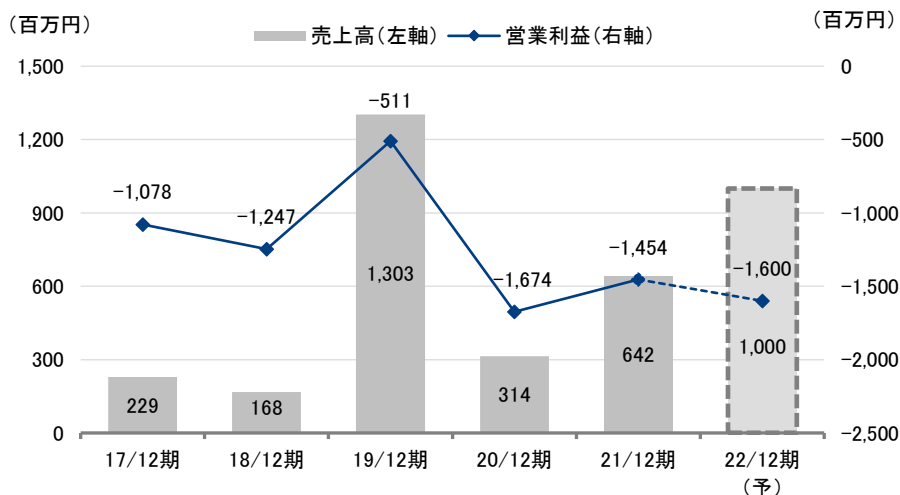
3. 業績動向

2021 年 12 月期の売上高は前期比 328 百万円増加の 642 百万円、営業損失は同 220 百万円縮小の 1,454 百万円となった。売上高は中外製薬向け治験薬の販売による収入や提携先の台湾 Medigen Biotechnology Corp. (以下、メディジェン社) からのテロメライシンに係る開発協力金収入の増加により増収となった。また、研究開発費の減少等が営業損失の縮小要因となった。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 百万円を見込んでいる。売上高は中外製薬からの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、研究開発費等が前期比 430 百万円増の 1,700 百万円と増加することで、営業損失は拡大する見込みだ。なお、2021 年 12 月末の現金及び預金は 3,454 百万円となっており、今後 2 年程度の事業活動資金は確保しているが、2023 年以降は新たな資金調達を行う可能性がある。

Key Points

- ・テロメライシンは新たなライセンス契約締結と 2024 年の国内承認申請を最優先に取り組み、将来的に 1,000 億円以上の製品価値を目指す
- ・新型コロナウイルス感染症治療薬は早期導出を視野に入れ、前臨床試験、作用機序の解明に取り組む方針
- ・2022 年 12 月期はライセンス契約の締結により売上高 10 億円を目指す

業績推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

オンコリスバイオファーマ
4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

■ 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「OBP-2011」の開発に着手することを発表している。

テロメラインに関しては、2008 年に台湾のメディー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 2022 年 10 月にライセンス契約は解消される。

一方、がん検査薬となるテロメスキンは、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もあり、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ーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

会社概要

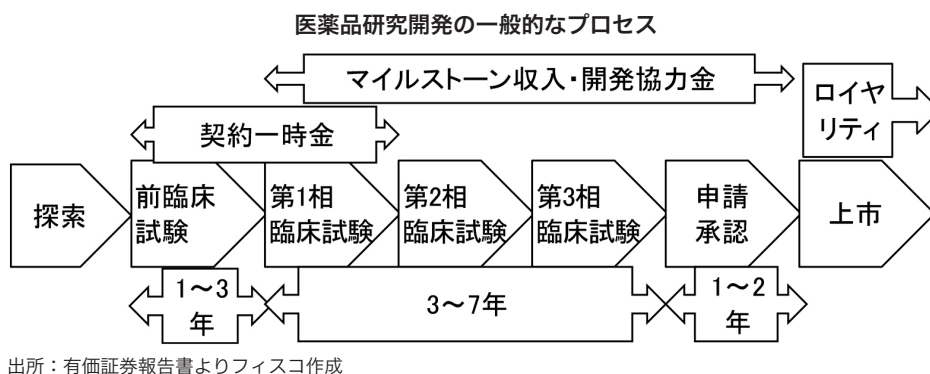
会社沿革

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

2. 事業内容

同社は、創薬事業においてがんや重症感染症などの難病を対象に、安全で有効な医薬品及び検査薬の研究・開発・製造を事業の基本的な方針としている。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、その製品的価値の初期評価である POC 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ビジネスモデルとなっている。



また、検査薬の分野では AI 技術を利用して CTC の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順天堂大学や関連病院で検査サービスを提供し、検査キットや自動解析ソフトウェアを全国に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

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、さらに感染症領域の新たな治療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 検査薬「テロメスキャン」の開発を行っている。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ている。

テロメライシンは新たなライセンス契約締結と 2024 年の国内承認申請を最優先に取り組み、 将来的に 1,000 億円以上の製品価値を目指す

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)」である。

(2) 中外製薬とのライセンス契約解消と主な合意事項について

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 2022 年 10 月にライセンス契約を解消する見通しである。契約解消に伴って、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 相臨床試験は 2022 年 10 月 15 日までに同社で引き継ぐこと、臨床試験費用は同社が引き継ぐまで中外製薬が負担すること、肝細胞がんを対象とした第 1 相臨床試験については 2022 年 10 月までに終了することを決定している。また、2022 年 10 月 15 日までテロメライシンの GMP※製造に係る委託先からの請求額の約 50% は中外製薬で負担することでも合意している。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及び有効性が理由ではないことを両社で確認しており、今回の契約解消は中外製薬で何らかの開発戦略の変更があったものと推察される。

※ 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 製剤でないとヒトを対象とする治験に適用できない。

(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 年の国内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 本の医師主導による臨床試験についてはコロナ禍の影響もあって進捗が遅れており、企業治験へ切り替えて進めていくことが望ましいとの意見も担当医師から出ていることから、臨床試験の結果なども確認しながら、新たなパートナー企業とのライセンス契約が実現すれば、ライセンス先での企業治験に切り替えて開発を加速していくことも検討している。

オンコリスバイオフーマ | 2022 年 3 月 9 日 (水) 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 7 割の組み入れ完了 (2022 年 10 月 15 日までに中外製薬から引継ぎ)	2024 年 国内承認申請予定 目標症例数：37 例
	PD-1 ※1 併用 P1 (医師主導)	組み入れ完了 (22 例)	データ解析後に論文発表予定
	米国 CRT ※2 併用 P1 (医師主導) < オーフアンドラッグ指定 >	2021 年 12 月に第 1 例目投与開始	目標症例数：15 例から最大 21 例
胃がん	米国 PD-1 ※1 併用 P2 (医師主導)	12 例目投与開始	2022 年中に 18 例における中間評価を実施し継続の可否判断を行う
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 月までに終了	-
頭頸部がん	米国 PD-1 ※1/ 放射線併用 P2 (医師主導)	2021 年 5 月に第 1 例目の投与を開始	2022 年中に 12 例による評価を行い継続の可否判断を行う

※ 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、決算説明会資料よりフィスコ作成

a) 食道がん (放射線との併用療法)

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化学放射線療法 (放射線と抗がん剤を用いた治療法) が困難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。予定症例数 37 例のうち、2022 年 2 月時点で過半数の組み入れを完了しており、今後も順調に組み入れが進めば同社が目標とする 2024 年の国内承認申請は可能と見られる。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。同社は承認申請までに、「オーファンドラッグ※2 指定」と販売パートナーとの提携実現を目指していく。

※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 オーファンドラッグとは希少疾病用医薬品のことで、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、最長 10 年間の独占販売期間が得られる。

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。放射線をがん細胞に照射することでテロメライシンの感染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。

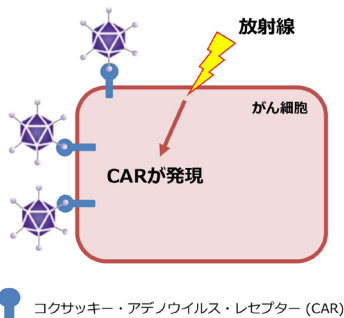
オンコリスバイオフーマ
4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

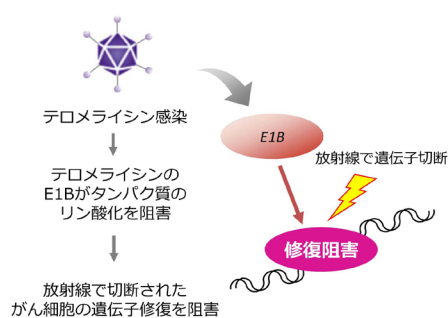
開発パイプラインの動向

テロメライシンと放射線治療との併用による相乗効果

1. 放射線の照射によりCARが発現しテロメライシンの感染が向上

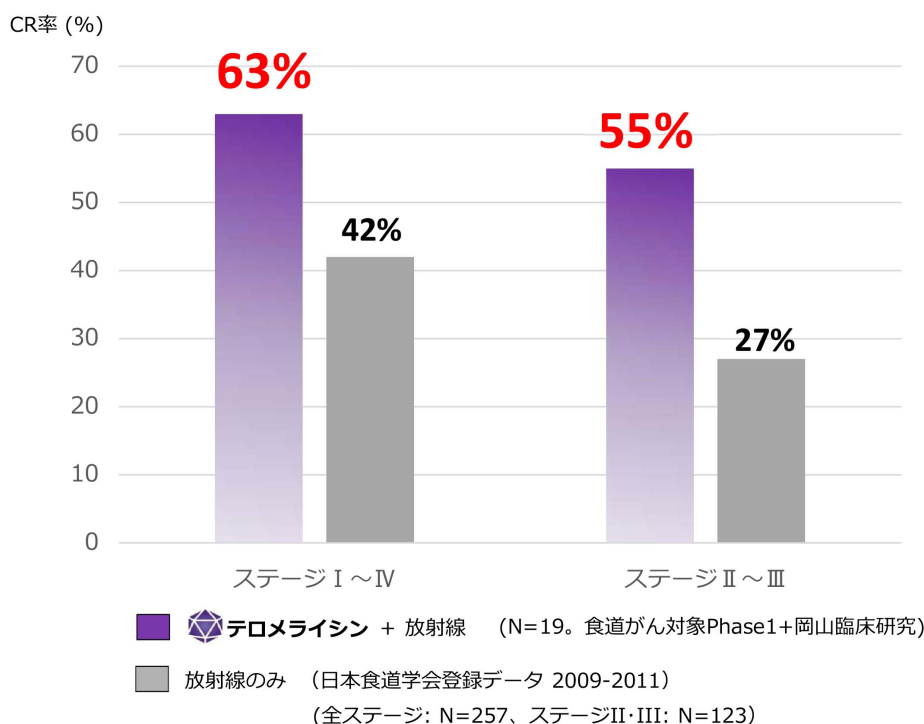


2. 放射線が切断したがん細胞の遺伝子修復をテロメライシンが阻害



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

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



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

オンコリスバイオフーマ 4588 東証マザーズ 2022 年 3 月 9 日 (水) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

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）

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、標準治療である化学放射線療法を行いながらテロメラシンを隔週に 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を上回れば、次の開発ステージに進む可能性が高くなる（化学放射線療法単独で約 50% 程度）。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候補となる可能性がある。予定症例数は 15 例（最大で 21 例）で 2021 年 12 月に第 1 例目の投与が開始された。コロナ禍の影響で開始時期が遅れたこともあり、組入れ推進のため治験施設を増やしていく予定となっている。食道がんを対象とするテロメラシンは、米国 FDA（食品医薬品局）よりオーファンドラッグ指定を受けており、補助金支給や臨床研究費用の税額控除といった優遇措置が今後受けられるほか、販売承認された場合は 7 年間の販売独占権が得られることになっている。

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）

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 年に予定していた 22 例の組み入れが完了した。同試験はテロメラシリ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る。

前半の 9 例に関する中間報告について国立がん研究センター東病院が、2019 年 3 月に AACR（米国癌学会）で発表している。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が確認されたというもので、ペムブロリズマブの単独療法による臨床試験結果（部分奏効率 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 例の試験結果についても 2022 年 1 月の ASCO-GI（米国臨床腫瘍学会）で発表予定であったが、臨床試験に付随したバイオマーカーの測定に想定以上の時間を要したため発表は見送られた。現在は治験担当医師がデータを分析し論文を作成している段階にあるという。試験結果が良好なものであれば、免疫チェックポイント阻害剤の販売または開発中の企業とのライセンス契約締結に向けて支援材料となるだけに、その内容が注目される。ライセンス契約が実現した場合は、ライセンス先にて第 2 相臨床試験を進めていくことが想定されるが、有効性評価として 2 年後の生存率や再発率などを見る必要があるため、試験期間は数年程度と長期間にわたることが予想される。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2022 年 3 月 9 日 (水) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

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）

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。ペムブ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 18 例で、2020 年 12 月に評価可能な 8 例で中間検討会を実施した。投与した 8 例のうち、1 例で部分奏効が確認されたほか、1 例で腫瘍の大きさに変化がない安定した状態を保っており、長期生存例も 2 例という結果が得られている。また、問題となるような副作用の報告もなかった。コーネル大学の担当医師からは、「部分奏効率が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。同社では 2022 年中に 18 例における中間評価を行い臨床試験継続の可否を判断することにしており、治験施設を追加して組入れを推進していく予定だ。2022 年 2 月時点で 12 例目の投与が開始されている。

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）

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た。試験内容は、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試験で、安全性と有効性を評価する。コーネル大学では放射線療法とテロメライシンの併用による局所作用としての腫瘍縮小効果に加えて、免疫チェックポイント阻害剤を併用することで全身性の臨床効果を検証する。予定症例数は 36 例で、2021 年 5 月に組み入れた第 1 例目の症例は CR（完全奏効）を達成するなど良好な結果を得られている。コロナ禍で進捗が遅れているものの、治験施設を追加することで組入れを推進し、2022 年中に 12 例での中間評価を行い臨床試験継続の可否を判断することになっている。

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）

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 月までに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が単剤による第 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 例で部分奏効が確認されたほか、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がある。

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、2020 年 6 月に中国のライセンス供与先であったハンルイ社との契約解消※を発表して以降、中外製薬を有力候補先として契約交渉を進めてきたが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、今後もライセンス契約締結に向けた取り組みは積極的に進めていく方針となっている。

※ ハンルイ社との契約解消理由は相手先の開発戦略の変更によるもので、テロメライシンの有効性、安全性に関する疑義は発生していない。

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

開発パイプラインの動向

(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を行っており、2023 年末までに GMP 製造ができる体制を整えていく計画となっている。ヘノジェン社は経験も豊富で GMP 製造で作っていく実力が十分あると当社では判断した。

(5) 成長戦略

テロメライシンの今後の成長戦略について、当社では大手製薬企業とのライセンス契約を行い、食道がんを適応症とする放射線併用療法に加えて、放射線化学療法との併用療法や免疫チェックポイント阻害剤との併用療法へと適応拡大を実現し、「すべての食道がん患者への適応拡大を完了させる」ことを目標に設定した。また、目標を実現するためのミッションとして、以下の 6 点を掲げている。

- a) 2024 年度に「食道がん」での国内承認申請を行う
- b) 国内承認申請前に「オーファンドラッグ指定」を受ける
- c) 大手製薬企業、特に食道がん適応の免疫チェックポイント阻害剤を販売または開発中の製薬企業と提携する
- d) 米国で実施している医師主導治験を企業治験に切り替えてステージアップさせる
- e) 国内でも CRT 併用試験を再実施する
- f) 国際臨床試験で免疫チェックポイント阻害剤併用による第 2/3 相臨床試験を実施する

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 年に国内承認申請を行うこと、それまでにライセンス契約を実現することを最優先課題に取り組んでいく。ライセンス交渉については国内外の数十社とコンタクトをとっており、交渉を進めていくことにしている。相手先としてはテロメライシンと自社製品を併用することで治療効果が高まり、結果的に自社製品の売上拡大につながるようであれば、ライセンス契約を前向きに検討していくものと考えられる。このため、テロメライシンとの併用による治療効果を明確にすることで、ライセンス契約を締結できる可能性はがあると弊社では見ている

また、同社はテロメライシンの潜在的な市場規模も試算している。放射線併用療法が国内で承認されれば 19.2 億円、1st-Line※の放射線化学療法との併用療法が日本、中国、米国で承認されれば 580 億円、2nd-Line での免疫チェックポイント阻害剤との併用療法まで日本、中国、欧米で承認されれば 1,000 億円を超える規模になると見ている。前提となる薬価は 2021 年に国内で販売承認された腫瘍溶解ウイルス「デリタクト」の 143 万円 / 回を参考にし、これに適応療法ごとに一定の浸透率を乗算した数値となっている。テロメライシンの治療は 3 回の投与を 1 クールとしたものが基本ではあるが、治療効果が確認されれば回数を増やすことも可能になると見られる。

※ 手術不能ながんに対して、抗がん剤治療する場合の初めての治療のこと。一次治療で効果が無ければ別の抗がん剤治療を行うことになり、2nd-Line 治療と呼ばれる。

オンコリスバイオフーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

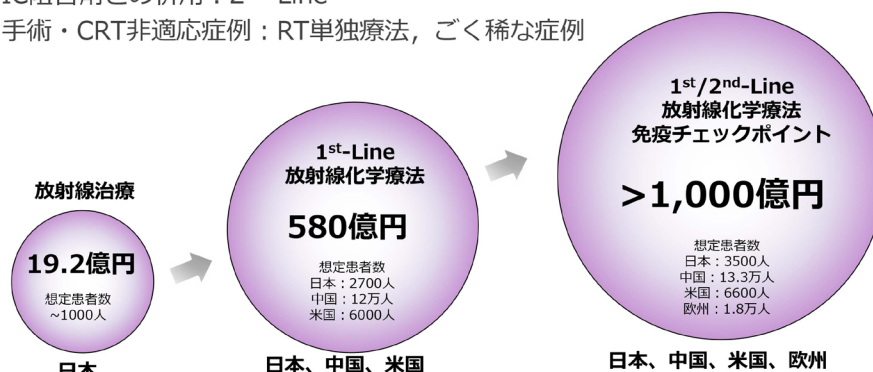
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

「OBP-301」の成長戦略

今後全ての「食道がん」に適応を拡大することで**マーケットの最大化**を狙いたい

1. 放射線化学療法 (CRT) 併用: 1st-Line
2. IC阻害剤との併用: 2nd-Line
3. 手術・CRT非適応症例: RT単独療法, ごく稀な症例



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早期導出を視野に入れ、前臨床試験、作用機序の解明に取り組む方針

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。鹿児島大学に対しては、今後、開発進展に応じたマイルストーン、第三者からの収入に応じたロイヤリティなどを支払っていくことになる。

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※¹ 阻害剤となる「OBP-2011」を開発品とすることを決定し、経口剤として無症状病原体保有者から軽症患者を対象とした治療薬として開発を進めていくことを発表している。「OBP-2011」は新型コロナウイルスの変異株や過去にパンデミックとなった SARS や MERS などに対しても効果のあることが研究結果から示唆されており、今後起こりうる新たなパンデミックにも対処可能な新薬として開発が期待されている。また、「OBP-2011」は既存の新型コロナウイルス治療薬（経口剤）と作用機序が異なるため※²、既存薬との併用により治療効果が向上する可能性もある。このため、メルクやファイザー<PFE> など新型コロナウイルス感染症治療薬をすでに販売している企業や、開発中の企業でもライセンス契約を締結できる可能性があると同社では見ている。

※¹ 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。

※² 既存治療薬のメルヌピラビル (メルク) はポリメラーゼ阻害剤、パクスロビド (ファイザー) はプロテアーゼ阻害剤。

オンコリスバイオフーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

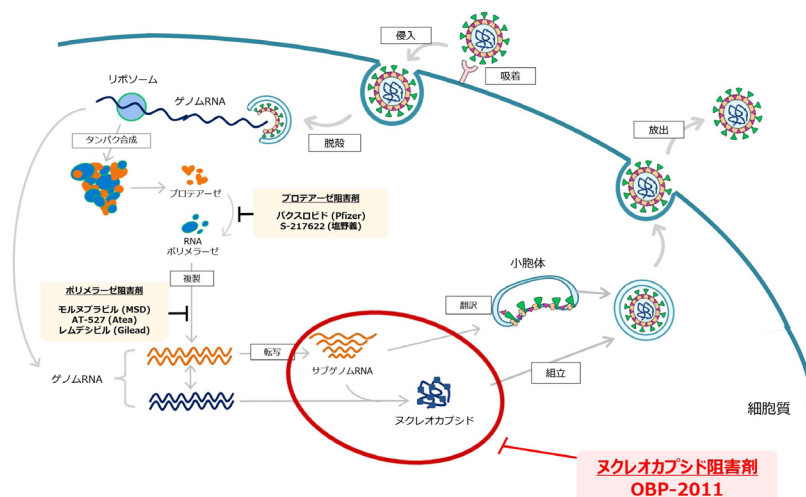
開発パイプラインの動向

ライセンス契約交渉は数社と行っているが、これら企業から BSL-3※環境下での動物試験で有効性に関する明確なデータが得られること、ヌクレオカプシド阻害剤としての詳細な作用機序を明らかにすることの 2 点を要求されている。このため、これらデータを提供できればライセンス契約に向けて大きく前進することになる。動物試験に関しては従来、フランスの受託試験会社にて委託しハムスターで行っていたが個体差が大きく良いデータが得られなかったため、筑波大学でマウスを使って実施することにし、2022 年内のデータ取得を目指す。一方、ヌクレオカプシド阻害剤としての作用機序の解明についても、国立感染症研究所の協力を得て 2022 年内の完成を目指している。

※ 細菌・ウイルスなどの病原体等を取り扱う実験室・施設の格付けで、病原体の危険性に応じてバイオセーフティーレベルを 1～4 に区分しており、感染対策のための必要設備や規則が決められている。

「OBP-2011」：ヌクレオカプシド阻害剤

1. ヌクレオカプシドタンパク質と結合し、ウイルスパッケージングを阻害する。
2. メカニズムが異なる他剤との併用療法が期待される。



出所：決算説明会資料より掲載

今後の開発計画に関しては 2022 年に臨床試験申請を行い、2023 年に第 1 相臨床試験を開始する予定にしている。まずは健康人に対して単回投与、反復投与により安全性の確認を行ったうえで、抗原陽性患者に対して投与し POC の取得を目指すことになる。同社では POC 取得までにライセンス契約を締結したいと考えた。経口剤の既承認薬のうち、モルヌピラビルについては、コロナウイルスのスパイクタンパク質が変異することで胎児への悪影響が出るため妊婦には使用できないほか、重症化リスクの高い患者に対する効果が低いという臨床データが出たことから、米国では医師による処方優先順位が下がっている。また、パクスロビドについては薬効が高いものの、血中濃度を上昇させる作用があるため、併用禁止な薬剤が 50 種類以上と多く、処方時に確認が必要のあることがネックとなっている。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2022 年 3 月 9 日 (水) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

国内では塩野義製薬 <4507> がプロテアーゼ阻害薬の経口剤として「S-217622」の開発を進めており、現在第 2/3 相臨床試験を実施している。2022 年 2 月に前期第 2 相臨床試験の解析結果を発表しており、安全性に問題が無く有効性も確認できたとし、軽症 / 中等症患者についての後期第 2 相の登録も完了している。今後は第 3 相臨床試験に移行する予定だが、臨床試験の結果から「条件付き早期承認制度」を活用して製造販売承認申請を行う可能性も出てきている。承認されれば、国内では 3 つ目の経口剤治療薬となる。

「OBP-2011」についての開発状況は後塵を拝しているものの、前述したようにこれら先行品とは異なる作用機序であること、広範なコロナウイルスで増殖抑制効果が確認されていることなどから、将来も起こりうるコロナウイルスによるパンデミック対策として開発を進めていく意義は大きいと考えている。特に、ライセンス候補企業から求められているデータが提出できれば、世界を対象とした大型ライセンス契約に発展する可能性もあり、その動向が注目される。ちなみに、ファイザーはパクスロビドの 2022 年売上高について 220 億ドルを見込んでいる。

なお、治療薬の開発体制については、2021 年 4 月に前臨床試験受託の国内最大手である新日本科学 <2395> と共同開発契約を締結し、前臨床試験のスピードアップを図る体制を整えたほか、同年 7 月には治験薬の GMP 製造委託に関してスペラファーマ（株）と基本合意を行った（スペラネクス（株）で原薬の製造を行う）。

「OBP-601」は神経変性疾患向け治療薬として 導出先の米バイオベンチャーが第 2 相臨床試験を開始

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きやすくなり、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 治療薬として開発されたが、長期服用した 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）というデータがあることから、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」によってゲノムの他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ァーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

<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、「前頭側頭型認知症（以下、FTD）※²」及び筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）※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。治験終了見込みは 2023 年となっており、2024 年にも試験結果が判明する見通しだ。

- ※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 前頭側頭型認知症 (FTD: Frontotemporal Dementia) 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。
- ※³ 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。

「OBP-601」の市場性

進行性核上性麻痺 (PSP)



合計：3.4万人

出所：決算説明会資料より掲載

前頭側頭型認知症 (FTD)



合計：3.6万人

筋萎縮性側索硬化症 (ALS)



合計：5.4万人

次世代テロメライシンは開発の優先順位をいったん引き下げ、AMED の助成金の範囲内で進めていく方針

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約 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、開発の優先順位を引き下げることとなった。

- ※ 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、助成金を活用して今後も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。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を得られることを発表しており、将来的にはすい臓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の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 CTC 自動検査プラットフォームを 2024 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 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。

(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 の検出時間を大幅に短縮するため、AI 技術を用いた CTC 自動解析ソフトウェアによる検査プラットフォームの開発に取り組んでいる。

開発の第 1 段階となる T-CAS1 (TelomeScan-CTC Analysis System) については 2020 年 10 月に完成し、CTC の有無判定の自動化により、検体処理時間の大幅短縮と判定結果の標準化を実現している。具体的には、目視検査で 1 検体当たり数時間かかっていた工程を、同プラットフォームを利用することで 2～3 分と大幅な短縮を実現した。ただ、CTC の画像解析の感度及び検査精度の向上が課題として挙げられている。一例をあげれば、健康人の正常細胞でもテロメスキャンが感染し、若干ながら発光するケースがあるという。同社では、2021 年 6 月に共同開発先となる順天堂大学と共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を開設し、臨床での実用化に向けた課題解決に取り組んでいくことにしている。

オンコリスバイオファーマ 4588 東証マザーズ 2022 年 3 月 9 日 (水) <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

CTC 自動検査プラットフォームの完成時期は、2024 年を目標としている。完成後に順天堂大学にて TCAS 検査センターを開設し、2025 年以降に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全国に販売し、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、正常細胞の発光という課題が解決できれば、成人病検診の際に行うがん検査項目の一つとして、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。とは言え、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る

なお、2021 年 12 月に導出先であったリキッド社との北米における独占的ライセンス契約を解消し、あわせて取締役の派遣も中止することを発表した。リキッド社ではアカデミア（New York 大学など）と共同研究を進めてきたが、ベンチャーキャピタルからの資金調達が遅延し、事業活動面で窮している状況にあったことから、今後も契約を継続していくことは困難と判断した。同社では AI による自動検査プラットフォームが完成したのちに、海外での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

2021 年 12 月期は研究開発費等の減少により営業損失がやや縮小

1. 2021 年 12 月期の業績概要

2021 年 12 月期の売上高は前期比 328 百万円増加の 642 百万円、営業損失は同 220 百万円縮小の 1,454 百万円、経常損失は同 222 百万円縮小の 1,500 百万円、当期純損失は同 479 百万円縮小の 1,615 百万円となった。

2021 年 12 月期業績

(単位：百万円)

	20/12 期 通期実績	21/12 期		
		通期実績	前期比増減額	
売上高	314	642	328	中外製薬向け治験薬販売、Medigen からの開発協力金収入増
売上原価	78	443	365	役務原価の増加 (+371 百万円)
販管費	1,910	1,653	-257	研究開発費の減少 (-161 百万円)
営業利益	-1,674	-1,454	220	
経常利益	-1,723	-1,500	222	
特別損益	-367	-110	256	米 Precision 社の投資有価証券評価損、テロメスキャン関連の保有資産に関する減損損失計上
当期純利益	-2,095	-1,615	479	
(研究開発費等※)	1,059	1,269	209	

※研究開発費 + 役務原価

出所：決算短信よりフィスコ作成

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

業績動向と財務状況

売上高は中外製薬向けテロメライシンの治験薬の販売等による収入が増加したことや、提携先であるメディジェン社からのテロメライシンに係る開発協力金収入※の増加が増収要因となった。一方、費用面では役務原価が 371 百万円増加したものの、米国での臨床試験の遅れ等により研究開発費が 161 百万円減少するなど販管費が減少したことが、営業損失の縮小要因となった。なお、新興感染症ワクチンの開発を行う米 Precision 社の株式評価損やテロメスキャン関連の保有資産（蛍光顕微鏡等）に関する減損損失などを中心に、特別損失 110 百万円を計上した。

※ テロメライシンに関する開発費用の負担軽減を目的にメディジェン社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。以降、肝細胞がんに加えて食道がん、メラノーマの研究開発費用の一部をメディジェン社から開発協力金として受領している。

2022 年 12 月期はライセンス契約の締結により 売上高 10 億円を目指す

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 実績	22/12 期 会社計画	増減額
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	430

※研究開発費 + 役務原価

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高についてはメディジェン社からの開発協力金収入や中外製薬向けのテロメライシンの治験薬販売等に加えて、1 件のライセンス契約締結を実現することで、契約一時金収入を見込んでいる。可能性としては「OBP-301」がもっとも高いが、今後の交渉状況次第となる。一方、費用面では臨床試験の進捗に伴い研究開発費等で前期比 430 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、「OBP-2011」で約 4 億円、人件費等の固定費負担で約 4 億円となっている。中外製薬とのライセンス契約を解消したことで、薬事関連を中心に人員体制を強化する必要があると、5 ～ 8 名の増員を計画している（前期末従業員数 36 名）。

なお、現在中外製薬で実施している食道がんを適応症とした放射線併用療法の第 2 相臨床試験費用については、2022 年 10 月 15 日まで中外製薬で負担することになっているほか、テロメライシンの GMP 製造に係る委託先からの請求額の 50% も同日まで中外製薬が負担することになっており、それ以降は同社が全額負担することになっている。

オンコリスバイオファーマ
4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)
<https://www.oncolys.com/jp/ir/>

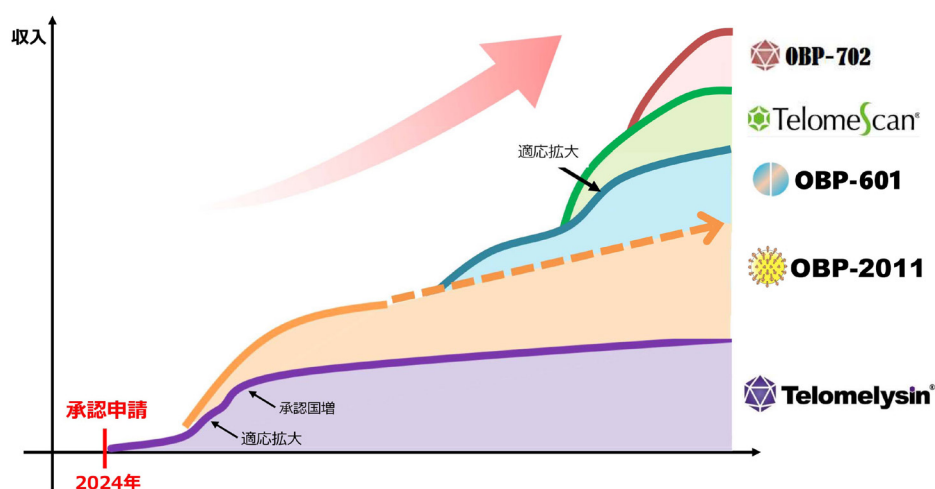
業績動向と財務状況

テロメライシン、「OBP-2011」の収益化に注力し、 持続的な企業価値向上を目指す

3. 中長期の成長イメージ

同社は中長期の成長イメージとしてテロメライシンのライセンス契約締結を早期に実現するとともに、国内での食道がんでの製造販売承認取得を実現し、その後は国内外での適応拡大を進めていくことでテロメライシンの価値最大化を図り、また、「OBP-2011」の早期導出に注力していくことで収益化を目指していく方針となっている。その後は「OBP-601」の開発進捗によるマイルストーンの受領やロイヤリティ収入の獲得、テロメスキャン「OBP-702」の収益化に順次取り組んでいくことで持続的な企業価値向上を目指していく戦略だ。このため、当面はテロメスキャンや「OBP-2011」の開発動向、ライセンス契約の動向が注目される。

同社の成長イメージ 継続的な上市で成長を目指す



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

オンコリスバイオファーマ

4588 東証マザーズ

2022 年 3 月 9 日 (水)

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

業績動向と財務状況

当面の事業活動資金は確保するも、 2023 年以降は資金調達を行う可能性あり

4. 財務状況

2021 年 12 月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 1,495 百万円増加の 4,291 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に伴い現金及び預金が 1,386 百万円増加したほか、売掛金が 281 百万円、前払金が 190 百万円それぞれ増加した。また、固定資産では減損損失の計上により有形固定資産及び無形固定資産が 21 百万円減少したほか、関係会社株式が 90 百万円、長期前払費用が 46 百万円減少した。

負債合計は前期末比 95 百万円減少の 697 百万円となった。未払金が 100 百万円、有利子負債が 22 百万円それぞれ減少した。また、純資産は 1,590 百万円増加の 3,593 百万円となった。当期純損失 1,615 百万円を計上した一方で、株式の発行収入により資本金及び資本剰余金が合わせて 3,205 百万円増加した。

同社は開発ステージの企業で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。2021 年 12 月末における現金及び預金は 3,454 百万円となっており、今後 2 年程度の研究開発等の事業活動資金を確保しているものと考えられるが、今後もライセンス契約等による大型の一時金収入がなければ、2023 年頃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。

貸借対照表

(単位：百万円)

	18/12 期	19/12 期	20/12 期	21/12 期	増減額
流動資産	2,618	3,826	2,545	4,198	1,652
（現金及び預金）	2,463	3,342	2,067	3,454	1,386
固定資産	811	553	250	93	-156
総資産	3,430	4,380	2,796	4,291	1,495
流動負債	212	523	415	430	14
固定負債	316	402	377	267	-110
負債合計	528	926	793	697	-95
（有利子負債）	394	516	516	494	-22
純資産合計	2,901	3,454	2,003	3,593	1,590
経営指標					
自己資本比率	84.3%	78.7%	71.4%	83.6%	12.2pt
有利子負債比率	13.6%	15.0%	25.9%	13.8%	-12.1pt

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・表示したものです。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 5-13-3

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