

|| 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 >>>](#)

2021年9月9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	02
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. 次世代テロメライシン「OBP-702」	11
3. 新型コロナウイルス感染症治療薬「OBP-2001」	13
4. テロメスキャン	14
5. その他パイプライン	15
■ 業績動向と財務状況	17
1. 2021年12月期第2四半期累計業績の概要	17
2. 2021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
■ 株主還元策	20

## ■ 要約

### 新型コロナの影響で開発スケジュールはやや遅れるも 着実に進めていく方針

オンコリスバイオフーマ<4588>は、腫瘍溶解ウイルスによる新規がん治療薬（テロメライシン）や新規がん検査薬（テロメスキャン）の開発を目的に2004年に設立されたバイオベンチャーである。開発品の上市実績はまだないが、2019年4月に中外製薬<4519>とテロメライシンに関する独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結し、テロメライシンの開発が進んでいるほか、次世代テロメライシンや新型コロナウイルス治療薬の開発にも着手している。

#### 1. テロメライシンの開発動向

テロメライシンの開発については国内で導出先の中外製薬が、米国で同社（医師主導治験）が複数の臨床試験を進めているが、新型コロナウイルス感染症拡大（以下、コロナ禍）の影響で全体的にスケジュールが遅れ気味となっている。国内で中外製薬が進めている食道がんを対象とした放射線併用療法での第2相臨床試験は、当初計画では2022年内の承認申請を目指していたが、2024年にずれ込む見通しとなっている。中外製薬ではこの他にも、食道がん（化学放射線療法併用）、肝細胞がん（免疫チェックポイント阻害剤 / 分子標的薬併用）、頭頸部がん（免疫チェックポイント阻害剤 / 化学放射線療法併用）を対象とした第1相臨床試験に取り組んでおり、それぞれ2023～24年に終了する見込みとなっている。

一方、米国での臨床試験は食道がん（化学放射線療法併用）、胃がん、頭頸部がんを対象とした医師主導の第1相または第2相臨床試験が進められている。このうち、胃がん、頭頸部がんの第2相臨床試験については2022年に中間解析を実施し、その後の開発方針を決めていくことになる。同社は中外製薬と日本・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と、日本・台湾・中国圏を除く地域での開発・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（ライセンス契約の総額は500億円以上）していることから、これら臨床試験の結果が良好であれば、中外製薬がオプション権を行使し、グループ会社である米 Genentech, Inc.（以下、ジェネンテック社）が開発を引き継いで進めていく可能性がある。また、中国圏については、2021年内にライセンス契約の締結を目指すべく複数企業と交渉を進めている。

## 要約

## 2. 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」は、骨肉腫や直腸がん、すい臓がん等を対象に免疫チェックポイント阻害剤等との併用療法で開発を進めていく方針だ。GMP製造における課題（生産性向上）を解決し、2023年に米国、2024年以降に国内で治験申請をそれぞれ行う予定にしている。また、新型コロナウイルス感染症治療薬「OBP-2011」は、無症状から軽症患者までを対象とした経口剤として開発を進めていく。2022年上半期までに第1相臨床試験を開始し、並行して導出活動も進めていく予定だ。変異株にも有効性のあることが確認されていることから早期開発が待ち望まれる。そのほか、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、米国で神経変性疾患を対象とした第2相臨床試験が開始される。終了見込みは2023～24年頃となっている。また、早期がんの発見につながるがん検査薬、テロメスキャンについては、順天堂大学と共同でAI技術を利用したCTC検査プラットフォームを2024年までに完成させ、2025年以降の商用化を目標としている。

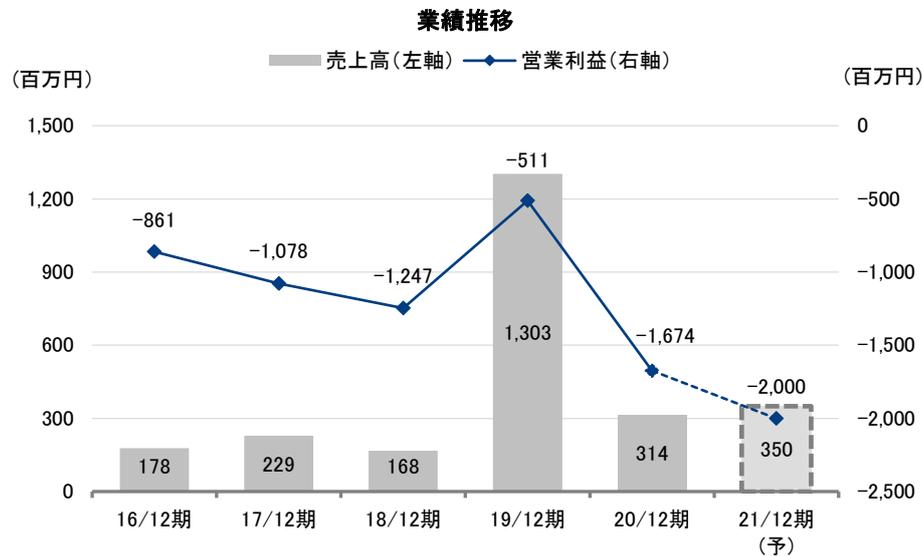
## 3. 業績動向

2021年12月期第2四半期累計の売上高は前年同期比56百万円増加の193百万円、営業損失は同26百万円縮小の633百万円となった。台湾のMedigen Biotechnology Corp.（以下、メディジェン社）からのテロメライシンにかかる開発協力金収入や、中外製薬向け治験薬販売収入等の計上により増収となったが、引き続き開発ステージのため営業損失を計上した。2021年12月期は売上高で350～700百万円、営業損失で1,650～2,000百万円を見込んでいる。レンジ予想となっているのは、テロメライシンの研究開発の進展に連動して発生する開発協力金収入等を考慮したものだ。また、費用面では研究開発費等が前期の1,050百万円から増加する見通しとなっているが、治験等の進捗が遅れていることもあり計画を下回る可能性もある（2021年12月期第2四半期累計は371百万円）。なお、2021年6月末の現金及び預金の水準は4,647百万円となっており、2年程度の事業活動資金は確保しているが、収益化の時期が遅れるようだと、2023年頃には再度資金調達を行う可能性がある。

### Key Points

- ・ コロナ禍の影響で治験の進捗が遅れが生じているものの、国内外で複数の臨床試験を進める
- ・ 次世代テロメライシンは生産性向上のための最適化に取り組み、米国で2023年のIND申請、臨床試験入りを目指す
- ・ 新型コロナウイルス感染症治療薬は2022年に治験申請を行い、ライセンス契約も視野に入れながら開発を進めていく方針に

## 要約



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、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腫瘍外科の藤原俊義（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。

**オンコリスバイオフーマ** | 2021年9月9日(木)  
 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の開発に着手することを発表している。

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・販売に関する再許諾権付き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中外製薬へ付与するライセンス契約を締結しライセンス契約の総額は500億円以上するとともに、資本提携契約(同社株式を45.66万株保有(出資比率3.12%))を締結した。なお、中国圏についてはライセンス契約先であった中国の大手製薬企業であるハンルイ社との契約が2020年6月に解消しており、現在は中外製薬を含めた複数の大手企業と導出に向けた協議を行っている。

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. (以下、リキッド社) とライセンス契約を締結して北米での事業展開に関する業務提携を発表した。

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 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・おかもめメディカルイノベーションセンターに、オンコリスバイオフーマ岡山研究センターを共同研究拠点として開設
2016年 8月	国立がん研究センター東病院と進行性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)

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレマー)をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

**オンコリスバイオフーマ** | 2021年9月9日(木)  
 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

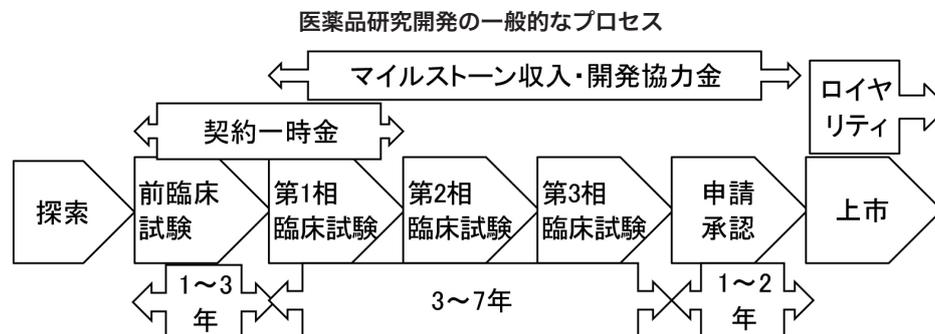
会社概要

年月	概要
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

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

## 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、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。



出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

## 会社概要

また、検査薬の開発は、同社が開発した検査用遺伝子改変ウイルスを用いた検査システムを検査ユニットとして検査会社や医療機関などに提供し収入を獲得していたが、検査工程で時間を要することが普及の阻害要因となっていたことから、現在、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などに消耗品となる検査キットの販売や、プラットフォーム利用料で収益を獲得していくビジネスモデルで事業を拡大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、新規がん検査薬等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術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」の開発を行っている。がんの超早期発見から治療、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。

※ 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。

## コロナ禍の影響で治験の進捗に遅れが生じているものの、国内外で複数の臨床試験を進める

### 1. テロメライシン

#### (1) 概要

テロメライシンは、遺伝子改変された 5 型のアデノウイルスのことで、腫瘍溶解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で特異的に増殖することで、がん細胞を破壊していくことにある。アデノウイルス自体は自然界の空気中に存在し、風邪の症状を引き起こすウイルスのため、ヒトに投与すると発熱等の症状が出るケースもあるが、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。なお、テロメライシンの国際的な一般名称が、「suratadenoturev（スラタデノツレブ）」に決定している。

**オンコリスバイオファーマ** | 2021年9月9日(木)  
 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

**(2) 開発状況**

テロメライシンは現在、国内と米国にて複数のプロジェクトが進んでおり、このうち、国内については中外製薬とのライセンス契約に基づき、開発主体が中外製薬に移っており、海外については同社が医師主導治験を進めている。ただ、直近の進捗状況はコロナ禍の影響により、全体的に遅れが生じている。コロナ禍が続くなかでコロナワクチンの供給量を拡大する必要があり、テロメライシンの治験薬製造に必要な物資（培地、容器類等）が不足して必要な量を製造できていないこと、また、医療機関での受診患者数も減少していることなどが背景にある。

今後の開発見通し

	臨床試験	開発状況	Goal
食道がん	放射線併用 P2	国内多施設で進行中	2024年 国内承認申請予定 <sup>※1</sup> 目標症例数：37例
	ペムプロ併用 P1	組入れ終了（22例）	2022年1Q：ASCO-GIで発表予定
	(US) CRT併用 P1	患者募集開始 Moffitt Cancer Center / Mass General Cancer Centerを追加	2022年3Q：15例の組入れ予定
	CRT併用 P1	患者募集中	予定試験期間：2023年4Q <sup>※2</sup> 目標症例数：20例
胃がん	(US) P2	11例 組入れ完了 Dana-Farber / Penn Medicineを追加	2021年末 18例で中間解析
肝細胞がん	(韓・台) P1	組入れ終了（20例）	2021年3Q：ESMOで発表
	PD-L1 <sup>※4</sup> / 分子標的薬併用 P1	国内多施設で進行中	実施期間（終了日）：2024年1Q <sup>※3</sup> 実施予定被験者数：20例
頭頸部がん	(US) P2	組入れ開始	2022年2Q 12例で中間解析
	PD-L1 <sup>※4</sup> / CRT併用 P1	患者募集前	実施期間（終了日）：2024年2Q <sup>※3</sup> 実施予定被験者数：23例

出所 ※1：中外製薬 2021年7月26日公表資料「2021年第2四半期決算説明会」、※2：JAPIC 臨床試験情報を基に当社作成

※3：JRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）情報を基に当社作成、※4：アテゾリズマブ

■：中外製薬 臨床試験

出所：決算説明会資料より掲載

**a) 食道がん（放射線との併用療法）**

中外製薬が主導する第2相臨床試験は、外科手術による切除や根治的の化学放射線療法（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。予定症例数は37例で2020年3月に1例目の被験者投与が開始された。当初計画では2022年内の販売承認申請を目指していたが、コロナ禍が長期化するなかで進捗が遅れており、現時点での承認申請時期は2024年に修正されている。先駆け審査指定制度<sup>※</sup>の対象品目として指定されており、審査期間の短縮が見込まれることから、申請後は1年以内に承認される可能性がある。

<sup>※</sup> 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。

## 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月に米国で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相臨床試験を米国で実施する契約を締結した。今回の臨床試験は化学放射線療法を行いながら、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治療法の候補となる可能性がある。コロナ禍の影響で開始時期が遅れていたが、ようやく患者の募集を開始した段階にある。予定症例数は15例で、2022年第3四半期の終了を見込んでいる。食道がんを対象とするテロメライシンは、米国FDA（食品医薬品局）よりオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）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年間の先発権保護が与えられ、同期間中は市場を独占することが可能となる。

一方、国内でも中外製薬で局所進行性食道がんを対象とした第1相臨床試験の患者募集を開始している。安全性と忍容性を評価し、副次的に有効性を評価する試験で、予定症例数は20例で2023年第4四半期の終了を見込んでいる。日米での臨床試験の結果が良好であれば、中外製薬が海外でも化学放射線療法との併用による開発を進めていく可能性があると思われ、弊社では見ている。

**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、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、このほど予定していた22例の組み入れが完了した。前半の9例では投与量を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、ペムプロリズマブを複数回投与し、安全性や抗腫瘍効果、免疫応答等を評価し（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）、後半の13例では、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。

前半の9例に関する中間報告は、2019年3月にAACR（米国癌学会）で発表されており、内容としては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。ペムプロリズマブの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であった。

現在は後半の11例の試験結果を担当医師等がまとめている段階で、2022年1月に開催されるASCO-GI（米国臨床腫瘍学会）でその内容を発表する予定となっている。今後の開発方針については、中外製薬が臨床試験のデータを見て判断することになるようだ。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）の開発を進めており、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はある。ただ、第2相臨床試験に進んだとしても、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なることが予想される。

## 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。ペムプロリズマブ投与中の患者に対して、テロメラシンを隔週で4回投与し、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例は部分奏功が確認され、また他の1例については腫瘍の大きさに変化がない安定した状態を保っている。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（ペムプロリズマブ単剤では約15%）」と言われている。2022年中に18例まで実施したのちに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る。仮に企業治験を進める場合は、中外製薬が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プ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るため、企業治験で開発を進める場合はアテゾリズマブを使用するものと思われる。

**e) 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月より開始されている。安全性、忍容性及び有効性の評価を行う。予定症例数は20例で、2024年第1四半期の終了を見込んでいる。既にスイスの製薬会社ロシュ（ROG）が米国において切除不能な肝細胞がんを対象としたアテゾリズマブとベバシズマブとの併用療法による第3相臨床試験を実施しており、全生存期間が19.2ヶ月と、既存治療法（分子標的薬ソラフェニブ単剤）に対して死亡リスクが34%減少する（ソラフェニブは全生存期間で13.4ヶ月）との試験結果を2021年1月に発表しており、同疾患に対するファーストライン治療として既存薬よりも有効性があるとの認識を示している。

今回、中外製薬において実施する臨床試験において、さらに高い治療効果が確認されれば、国内だけでなく海外でもロシュを通じて開発が進められる可能性がある。仮に、ロシュで開発を進めない場合は、メルクやファイザー（PFE）などほかの免疫チェックポイント阻害剤を開発する企業に持ち込んで開発を進めていく可能性がある。なお、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が確認されている。同試験結果の内容については、2021年第3四半期のESMO（欧州臨床腫瘍学会）で発表する予定となっている。

開発パイプラインの動向

**f) 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の全身性の臨床効果を検証する。予定症例数は36症例で、2021年5月に第1例目の投与を開始しており、良好なレスポンスが得られているとの報告を受けている。2022年第2四半期に12例で中間解析を行い、臨床試験継続の可否を判断することになる。既存治療法（放射線＋化学療法）より良好な結果が得られれば、中外製薬がオプション権を行使して企業治験に切り替えて開発を進めていく可能性がある。

また、国内でも中外製薬がアテゾリズマブと化学放射線療法の併用による第1相臨床試験を2021年以降開始する予定となっている。予定症例数は23例で2024年第2四半期の終了見込みとなっている。

**g) 中国市場での取り組みについて**

2020年6月に中国のライセンス供与先であったハンルイとの契約解消を発表して以降、中国圏（香港・マカオ含む）については中外製薬及びその他の大手製薬企業を候補として契約交渉を進めており、2021年内の契約締結を目指している。中国市場でも食道がんや肝細胞がん患者は多く、開発ニーズは大きいと見られる。なお、ハンルイとの契約解消理由については、ハンルイ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、製造面での疑義は発生していない。

**(3) 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を発表した。今後、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い、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であると判断した。

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

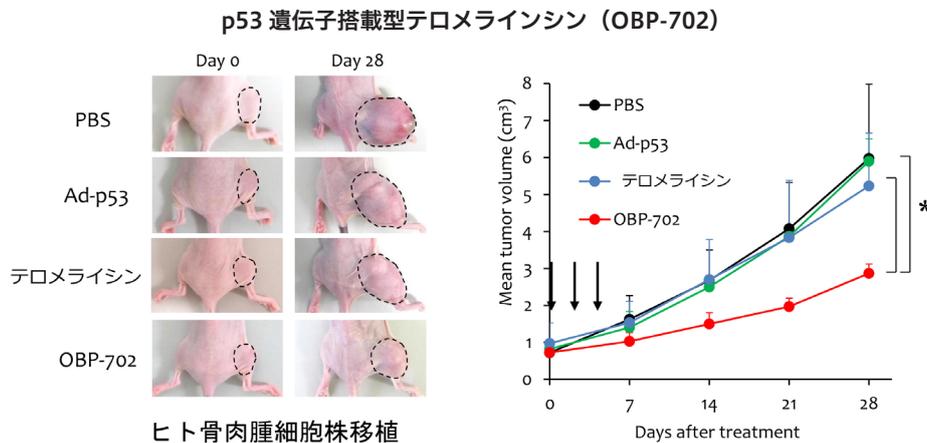
## 次世代テロメライシンは生産性向上のための最適化に取り組み、 米国で2023年のIND申請、臨床試験入りを目指す

### 2. 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。

※ 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。

2017 年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）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非臨床試験を実施、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がある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、すい臓がん細胞の増殖に対して強力な抑制効果があり、すい臓がん細胞の組織浸潤と転移を抑制できる可能性のあることが動物実験モデルにより示されたほか、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。



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

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

出所：決算説明会資料より掲載

オンコリスバイオフィーマ | 2021年9月9日(木)  
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

「OBP-702」の開発方針については、国内外の臨床医の意見を参考にして、アンメット・メディカル・ニーズが強く、テロメライシ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）や間質細胞の多い難治性がんなどを対象に、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法で開発を進めていく方針だ。具体的には、骨肉腫、直腸がん、すい臓がんなどを想定している。

なお、今後の開発スケジュールについては、米国で IND 申請を 2023 年に行い、第 1 相臨床試験を実施して安全性を確認する。対象疾患は未定だが、骨肉腫か直腸がんとなる可能性が高いと弊社では見ている。当初は 2022 年内の IND 申請を計画していたが、「OBP-702」の生産性が低くコスト高となるため、生産性を高めたくうえで臨床試験を開始することにした。製法はテロメライシンと同様だが、「OBP-702」の活性が強すぎて元々の細胞が死んでしまい、細胞を捕食して増殖するウイルスの量がテロメライシンの数分の 1 程度と少なくなることが要因だ。同社ではウイルスの回収量を引き上げるために、培養液等の諸条件を最適化して細胞数を増やす取り組みを進めており、2021 年内にはこうした課題もクリアできると見ている。

また、日本での開発は米国での第 1 相臨床試験で安全性を確認した後に、2024 年以降に治験申請を行う予定だ。岡山大学ですい臓がんを対象とした医師主導の第 1/2 相臨床試験を免疫チェックポイント阻害剤との併用で実施していく予定にしている。動物実験モデルではそれぞれの単独療法よりも併用療法のほうが格段に高い薬効が確認されており、開発期間を短縮する意味もあって、当初から併用療法で開発を進めていく考えだ。日米それぞれで開発を進め順調に進めば、2025 年頃にライセンス契約を締結できる可能性がある。

OBP-702 がターゲットとするがん種

骨肉腫 / 軟部肉腫	<ul style="list-style-type: none"> <li>・若年層に好発、標準治療は外科手術</li> <li>・対象は局所進行性の骨軟部肉腫</li> <li>・オーファンドラッグ対象</li> <li>・放射線及び抗 PD-(L) 1 抗体との併用療法を検討</li> </ul>
直腸がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術後の QOL が低い（人工肛門）</li> <li>・対象は局所再発 / 進行性直腸がん</li> <li>・標準治療（放射線化学療法）への上乗せを検討</li> <li>・人工肛門設置患者数の減少</li> </ul>
すい臓がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期発見が困難かつ予後が悪い</li> <li>・対象は局所再発 / 進行性すい臓がん</li> <li>・標準治療（化学療法）、抗 PD - (L)1 抗体との併用</li> <li>・患者の生命予後を延長</li> </ul>

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## 新型コロナウイルス感染症治療薬は2022年に治験申請を行い、ライセンス契約も視野に入れながら開発を進めていく方針

### 3. 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、培養細胞を用いた実験では承認済みのレムデシビルと同等以上の活性が示されたことを確認した。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「OBP-2011」を開発品とすることを決定し、経口剤として開発を進めていくことを発表している。対象は PCR 陽性の無症状から軽症までの患者とする。2022 年上半年期までに GMP 基準による製造や毒性試験、薬理試験、前臨床試験などを完了し、直ちに治験申請を行って第 1a/1b 相臨床試験を実施する予定だ。数十人規模の健常者を対象に単回投与及び反復投与を実施する。安全性に問題が無ければ、PCR 陽性者を対象にした第 2 相臨床試験を低用量群と高用量群に分けて実施し、順調に進めば 2023 年以内に POC を取得できる可能性がある。なお、国内で経口薬が先に販売されていれば被験者の募集が難しくなる可能性があり、その場合にはアジア地域での治験実施も視野に入れている。なお、作用機序については既存承認薬や競合の開発品とは異なるため、併用療法により薬効が向上する可能性もあると見ている。今後、作用機序を整理して、欧米の大手製薬企業とのライセンス契約交渉も進めていくことにしている。

#### OBP-2011“飲み薬”として開発

	感染 PCR+	軽症	中等症 I	中等症 II	重症~
臨床症候	無症状	発熱、咳 インフルエンザ様症状	呼吸困難 肺炎所見	呼吸不全 酸素投与が必要	重症肺炎 ICU、ECMO導入
治療法		レムデシビル(吸入) ロナプリーブ		レムデシビル ステロイド 抗血栓薬	
	<b>OBP-2011 (経口剤)</b> 1. 社会活動を継続しながら治療可 2. 重症化を防ぐ治療薬				

※出所：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引(第4-2版 (2021年2月19日発行))を基に当社作成  
 BT Gandhi et al. N Engl J Med 2020; 383:1723-1735. より一部改変

#### 競合状況

治療薬/開発品	投与経路	開発企業	薬効	開発段階
OBP-2011	経口	Oncolys BioPharma	新規メカニズム	Pre-clinical
ロナプリーブ	点滴	中外	抗体	承認
Molnupiravir (MK-4482)	経口	MSD	RNAポリメラーゼ阻害	P2/3
AT-527	経口	Roche	RNAポリメラーゼ阻害	P3
レムデシビル	吸入	Gilead	RNAポリメラーゼ阻害	P1/2
PF-07321332	経口	Pfizer	3CLプロテアーゼ阻害	P1
S-268019	経口	塩野義	3CLプロテアーゼ阻害	P1

出所：決算説明会資料より掲載

#### 開発パイプラインの動向

なお、治療薬開発に向けた共同開発体制も整備している。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、2021年7月には治験薬のGMP製造を委託することでスペラファーマ(株)と基本合意を行った(スペラファーマの子会社のスペラネクス(株)で原薬の製造を行う)。「OBP-2011」は新型コロナウイルス感染症の変異株についても薬効が確認されているだけに、今後の早期開発が待望される。

## がん検査薬のテロメスキャンはAI技術を利用したCTC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

### 4. 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、2020年6月にAI技術開発のベンチャーである(株)CYBO(以下、CYBO社)と開発委託契約を締結し、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、従来の目視検査で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使うことで検体処理時間が2~3分と大幅な短縮を実現した。ただ、これだけではまだ実用化には至らないと考えており、現在、悪性度判定や特殊抗原分析、がん遺伝子分析なども行える自動化システムの開発(T-CAS2/T-CAS3)を進めている状況にある。

#### 開発パイプラインの動向

こうしたなか、2021年6月に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」を開設したことを発表した。同講座でCTC検査プラットフォーム「TCAS-J」(TelomeScan CTC Analysis System-Juntendo)を完成させ、臨床で実用化することを目標に研究開発を進めていく。AI技術によるCTC自動解析ソフトウェアを用いることで、CTC数の自動カウントやCTCの性質評価を行うプラットフォームの完成を目指す。これにより、がんの早期発見のみならず、治療法の選択やがん患者の治療モニタリング等を適切に行うことが可能となる。

CTC検査プラットフォームの完成時期は、3年後の2024年5月を目標としている。完成後に順天堂大学にてCTC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のサービス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、成人病検診の際に行うがんの各種検査項目の一つとして、テロメスキャンを用いたCTC検査サービスを追加し、任意で検査を受けられるようにする。同検査で陽性だった人は精密検査を行うことになる。

なお、導出先のリキッド社でもTCASの評価を終えており、今後の実用化に向けた検討を開始した段階にある。米国でも肺がん患者の早期発見用や治療後の再発診断用として、テロメスキャンの有効性は臨床研究などで確認されており、今後の動向が注目される。

#### (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社の開発したCellSearchシステムが唯一米市場で薬事承認を受けており、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、CTC検査だけでなく血中循環腫瘍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はじめとするほとんどのがん種においてCTCの検出が可能なか、血中で生きているCTCや悪性度の高い間葉系細胞も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が選択可能となるコンパニオン診断としての活用も将来的に見据えている。今後、臨床試験によりさらなるデータを蓄積するとともに、CTC自動解析ソフトウェアを完成させることで普及拡大を目指していく考えだ。

## 「OBP-601」は神経変性疾患向け治療薬として 導出先の米ベンチャー企業が第2相臨床試験を開始

### 5. その他パイプライン

#### (1) OBP-601 (センサブジン)

核酸系逆転写酵素阻害剤「OBP-601」に関しては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(ALS、認知症等)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3億米ドル以上となる。

オンコリスバイオフィーマ | 2021年9月9日(木)  
 4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

「OBP-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。

※レトロトランスポゾンとは、「可動遺伝因子」の一種であり、多くの真核生物組織のゲノム内に普遍的に存在する物質で、自身をRNAに複製した後、逆転写酵素によってDNAに複製してから新たな場所に挿入することで転移する。DNA型トランスポゾン(狭義のトランスポゾン)が転移する場合と異なり、レトロトランスポゾンの転移では、DNA配列の複製が起こる。

同社は2021年8月に、トランスポゾン社による2つの神経変性疾患を対象とした米国の第2相臨床試験のIND申請及び審査手続きが完了したことを発表した。対象疾患は「進行性核上性麻痺」※1と「筋萎縮性側索硬化症」※2及び「前頭側頭型認知症」※3で、これらの疾患は指定難病で未だ有効な治療法が確立していないアンメット・メディカル・ニーズの強い疾患となる。いずれも予定症例数は40例で、2023～24年の終了を見込んでいる。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試験となる。プラセボを比較対象とした二重盲検試験となるため、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。

※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。国内における有病率は10万人に10～20人程度と推測されている。

※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によって、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。国内では1年間に人口10万人当たり1～2.5人が発症している。

※3 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。国内では約1.2万人の患者がいると推定されている。

## 業績動向と財務状況

### 2021年12月期第2四半期累計業績は前年同期並みの水準に

#### 1. 2021年12月期第2四半期累計業績の概要

2021年12月期第2四半期累計の売上高は前年同期比56百万円増加の193百万円、営業損失は同26百万円縮小の633百万円、経常損失は同13百万円縮小の649百万円、四半期純損失は同13百万円縮小の650百万円となった。売上高はメディジェンからのテロメライシンにかかる開発協力金収入※に加えて、中外製薬向け治験薬の販売等テロメライシン関連の収入などを計上した。

※ 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から開発協力金として受領している。

一方、費用面では研究開発費等が前年同期比49百万円減少の371百万円となった。前述したようにコロナ禍で臨床試験の進捗やGMP製造のためのバリュレーションなどが遅れ気味となっていることが影響した。販管費が前年同期比で11百万円増加したが、人件費の増加が主因となっている。

#### 2021年12月期第2四半期累計業績

(単位：百万円)

	20/12期	21/12期	
	2Q累計	2Q累計	増減額
売上高	136	193	56
売上総利益	101	139	38
販管費	761	773	11
営業利益	-660	-633	26
経常利益	-662	-649	13
四半期純利益	-664	-650	13
(研究開発費等※)	420	371	-49

※研究開発費+役員原価  
 出所：決算短信よりフィスコ作成

### 2021年12月期業績も損失計上が続く見込みで、研究開発の進捗とライセンス契約締結の有無が変動要因に

#### 2. 2021年12月期の業績見通し

2021年12月期の業績見通しはコロナ禍の先行きが不透明なため、レンジ形式で開示している。売上高は350～700百万円、営業損失、経常損失、当期純損失はそれぞれ1,650～2,000百万円となる見通しだ。

## 業績動向と財務状況

売上高についてはメディジェンからの開発協力金、中外製薬向けのテロメライシンの治験薬販売、岡山大学向け次世代テロメライシンの開発請負収入に加えて、中国圏でのテロメライシンのライセンス契約の締結が実現すれば上乗せの可能性も見えてくる。一方、費用面では「OBP-702」や新型コロナウイルス感染症治療薬の開発費用増加、また、テロメライシンの上市に向けた製法開発等の開発費用の増加を見込んでおり、研究開発費等は2020年12月期の1,050百万円から増加する見通しとなっているが、全体的に開発スケジュールが遅れ気味となっていることもあり、研究開発費については通期でも前期比で減少する可能性がある。

## 2021年12月期業績見通し

(単位：百万円)

	20/12期 実績	21/12期 会社計画	増減額
売上高	314	350～700	36～386
営業利益	-1674	-2,000～-1,650	-326～24
経常利益	-1723	-2,000～-1,650	-277～73
当期純利益	-2095	-2,000～-1,650	95～445

出所：決算短信よりフィスコ作成

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

### 3. 中長期の成長イメージ

同社はテロメライ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、米国で複数の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と考えた。中外製薬では当面、国内での食道がん(放射線併用療法)を対象とした上市を最優先に取り組んでいくものと思われるが、本来の目的は自社の免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブとの併用療法による開発を進め、アテゾリズマブの市場価値を高めていくことにあると思われる。このため現在、日米で進められているペムプロリズマブとの併用療法による医師主導治験の結果が良好であれば、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社により、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。医師主導治験の結果や中外製薬が国内で今後新たに進める臨床試験の結果が纏まる時期としては2022年から2024年頃になると見られ、オプション権が行使されるかどうかのタイミングも同時期になるものと思われる。オプション権が行使されれば、開発が海外でも進展しマイルストーン収入等の収益獲得も見込めることになる。また、最も開発が先行している国内の食道がんを対象とした放射線療法との併用による第2相臨床試験については、中外製薬が先駆け指定審査制度を使って、2024年の承認申請を目指す方針であることを明らかにしており、テロメライシンの上市による売上貢献も2024年以降になるものと予想される。

オンコリスバイオファーマ | 2021年9月9日(木)  
4588 東証マザーズ | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

業績動向と財務状況

当面の業績については研究開発費が先行し、損失が続く可能性が高いものの、2024年以降はテロメライシンの上市が期待されるほか、「OBP-702」・「OBP-601」・「OBP-2011」などその他のパイプラインについてもライセンス契約やマイルストーン収入が得られる可能性がある。また、テロメスキャンについてもAI技術によるCTC自動解析ソフトウェアによる検査プラットフォームが確立できれば、2025年以降は商用化開始による収益貢献が期待できることになる。コロナ禍が長引くなかで、国内外の臨床試験の進捗が遅れ気味となっていることにより、収益化のタイミングについても従来よりはやや遅れるものの、早ければ2024年以降に収益化ステージに入るものと弊社では予想している。

長期的には、第3世代テロメライ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薬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さらなる向上を目指していく戦略だ。

## 当面の研究開発資金は確保するも、今後も資金調達を行う可能性あり

### 4. 財務状況

2021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2,400百万円増加の5,197百万円となった。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2,579百万円増加した。また、固定資産では長期前払費用が49百万円減少した。

負債合計は前期末比76百万円減少の716百万円となった。有利子負債が33百万円増加した一方で、未払金が122百万円減少した。また、純資産は2,477百万円増加の4,480百万円となった。四半期純損失650百万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3,128百万円増加した。

同社は2023年12月期までの3年間の研究開発資金等の事業活動資金を確保するため、2021年1月に第三者割当による新株予約権を発行し、約31億円の資金調達を実施した。主なものとして、テロメライシンの上市に向けた製法開発等の研究開発費で1,970百万円、次世代テロメライシンの研究開発費で1,350百万円、新型コロナウイルス感染症治療薬の研究開発費で800百万円となっている。株価が低迷したことにより予定していた調達額には届かなかったが、当面の事業活動資金は確保できたことになる。ただ、今後も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年頃には再度、資金調達を検討する可能性が出てくるものと思われる。

## 業績動向と財務状況

## 貸借対照表

(単位：百万円)

	18/12期	19/12期	20/12期	21/12期 2Q	増減額
流動資産	2,618	3,826	2,545	4,994	2,448
(現金及び預金)	2,463	3,342	2,067	4,647	2,579
固定資産	811	553	250	203	-47
総資産	3,430	4,380	2,796	5,197	2,400
流動負債	212	523	415	320	-95
固定負債	316	402	377	396	18
負債合計	528	926	793	716	-76
(有利子負債)	394	516	516	549	33
純資産	2,901	3,454	2,003	4,480	2,477
経営指標					
自己資本比率	84.3%	78.7%	71.4%	86.1%	14.7pt
有利子負債比率	13.6%	15.0%	25.8%	12.3%	-13.5pt

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。

#### 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