

|| 企業調査レポート ||

## オンコリスバイオファーマ

4588 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2023年10月4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	05
2. センサブジン「OBP-601」	11
3. 新型コロナウイルス感染症治療薬「OBP-2011」	14
4. 次世代テロメライシン「OBP-702」	14
5. テロメスキャン	15
■ 業績動向と財務状況	17
1. 2023年12月期第2四半期累計の業績概要	17
2. 2023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	19

## 要約

### テロメライシンは 2025 年の上市に向けた体制整備を進める

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）や重症ウイルス感染症治療薬を事業領域とする、2004年に設立されたバイオベンチャーである。ライセンス契約締結による契約金収入・マイルストーン収入や上市後のロイヤリティ収入を得るライセンス型事業モデルと、自社で製造販売承認を得て商用製剤を販売提携先の製薬会社に供給して収入を得る製薬企業型事業モデルを、パイプラインの状況等に応じて選択するハイブリッド型の事業モデルで収益化を目指している。

#### 1. テロメライシンの開発動向

テロメライシンは、国内における食道がんを対象とした第2相臨床試験（放射線併用療法）のトップラインデータを2023年10月に発表できる見通しで、良好な結果であれば2024年内に販売承認申請を行い2025年の上市を目指す。販売開始に向けて必要となる社内の組織体制の構築に着手しているほか、国内販売パートナーとの提携交渉を進めている。食道がんを対象とした国内のテロメライシンの潜在市場規模としては、当初の適応対象である「手術不適な局所進行性食道がん」の患者だけで100億円程度を見込める。CRT（化学放射線療法）との併用など適応拡大すれば、250億円程度まで可能と自社では試算している。一方、米国では胃癌患者の2nd-Line治療として、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法での共同開発体制を米製薬企業と構築することに合意している。まずは、医師主導の第2相臨床試験を2024年に開始し、良好なデータが得られれば企業治験に切り替える予定である。同領域で開発に成功すれば、米国でも数百億円規模の市場規模になることが想定される。

#### 2. その他パイプラインの動向

2020年6月に米 Transposon Therapeutics, Inc.（以下、トランスポゾン）と総額3億米ドル以上の独占的ライセンス契約を締結した「OBP-601」については、欧米で神経変性疾患を対象とした前期第2相臨床試験を複数進めている。このうち「進行性核上性麻痺（以下、PSP）※1」、「筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）※2及び前頭側頭型認知症（以下、FTD）※3」については組入れが完了し、PSPについては中間解析の結果を既に受領しているが、トランスポゾンの意向により現在は開示を控える方針としている。有効性データに関しては戦略上非開示としているが、良好な結果が確認されればトランスポゾンがメガファーマと再ライセンス契約を締結し、グローバル治験に進む可能性もあり、今後の動向は要注目となる。新型コロナウイルス感染症治療薬として開発を進めていた「OBP-2011」は、テロメライシンへのリソース集中等の理由から、開発の優先順位を下げ鹿児島大学にて研究を継続することになった。また次世代テロメライシン「OBP-702」は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）からの助成金が得られれば、岡山大学で医師主導の臨床研究を進める予定である。テロメスキャンはテロメライシンに注力するため優先順位を引き下げているが、CTC自動検査プラットフォームを完成させ、医療機関に展開することを目標としている。

※1 進行性核上性麻痺（PSP: Progressive Supranuclear Palsy）は、脳の神経細胞が減少することにより、転びやすくなったり、しゃべりにくくなったりするなどの症状が見られる疾患。発症は40歳以降で高齢者に多く発症し、平均生存期間は6～7年程度。

※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で、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。平均生存期間は3年程度。

※3 前頭側頭型認知症（FTD: Frontotemporal Degeneration）は、主として初老期に発症し、大脳の前頭葉や側頭葉を中心とする神経細胞の変性・脱落により、人格変化や行動障害、失語症、認知機能障害、運動障害などが徐々に進行する神経変性疾患。平均生存期間は9年程度。

要約

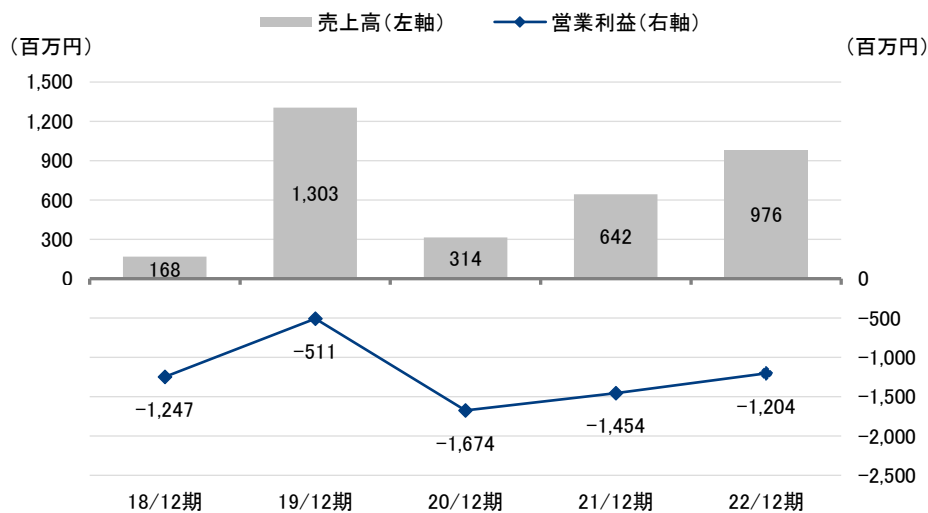
3. 業績動向

2023年12月期第2四半期累計(2023年1月~6月)の売上高は前年同期比363百万円減少の63百万円、営業損失は900百万円(前年同期は658百万円の損失)となった。売上高は中外製薬からのテロメライシンに係る開発協力金収入がなくなったことで減収となった。減収による売上総利益の減少に加えて、研究開発費が同51百万円増加したことが営業損失の拡大要因となった。2023年12月期の業績見通しは新規契約締結に伴う契約一時金等が計上される可能性があり、現時点で合理的な数値の算出が困難なことから非開示としている。なお、同社はテロメライシンの上市に向けた製造販売体制の構築並びに事業運営にかかる費用等の資金を調達するため、2023年7月に第三者割当による第19回新株予約権(行使価額修正条項付、下限行使価額313円、潜在発行株数3,460千株、最大希薄化率19.98%)を発行した。同年8月末までに379千株が行使され、約2億円を調達している。

Key Points

- ・テロメライシンは2023年10月に国内臨床試験結果を発表予定、米国では共同開発を開始
- ・「OBP-601」は前期第2相臨床試験が順調に進捗、POCを取得できれば大型契約に発展する可能性
- ・2023年12月期は新規契約等の未確定要素があるため非開示とするが、費用は若干増加する見通し
- ・テロメライシンの2025年上市が収益化に向けた転換点となる見通し

業績推移



注：23/12期予想は非開示  
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）に立脚した創業」を事業コンセプトとして、がんと神経変性疾患など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、共同で創業した。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を設立した

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「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と神経変性疾患を対象とした治療薬に関して全世界の再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結し、現在トランスポゾンにて臨床試験が進められている。そのほか、同年6月に鹿児島大学と共同で新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に着手した。

テロメライシンに関しては、2008年に台湾のメディジェンと戦略的提携契約を締結したほか、2019年4月には中外製薬と独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結した。ただ、中外製薬とのライセンス契約については先方の戦略変更によって2022年10月に解消した。

一方、がん検査薬となるテロメスキャンは、2012年に国内で研究目的の受託検査サービスとして開始し、海外では2015年に米国のバイオベンチャー、Liquid Biotech USA, Inc.（以下、リキッド）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、リキッドの資金繰りが悪化したことにより、2021年12月にライセンス契約を解消しており、現在はAIベンチャーの（株）CYBOと共同でテロメスキャンを用いたCTC※自動検出ソフトウェアの開発を進めている。

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

**オンコリスバイオファーマ**

4588 東証グロース市場

2023年10月4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ァーマ(株)」を東京都港区に設立
2006年 6月	Yale 大学(米国)と新規 HIV 感染症治療薬の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、センサブジン(OBP-601)として研究・開発に着手
2006年10月	テロメライシン(OBP-301)のPhase 1 臨床試験を米国にて開始
2008年 3月	Medigen Biotechnology Corp.(台湾)とテロメライシン(OBP-301)に関する戦略的提携契約を締結
2009年10月	アステラス製薬(株)と新規分子標的抗がん剤の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-801として研究・開発に着手
2010年12月	Bristol-Myers Squibb Co.(米国)とセンサブジン(OBP-601)に関するライセンス導入契約を締結(2014年4月契約解除)
2011年 4月	(独)医薬基盤研究所(現(国研)医薬基盤・健康・栄養研究所)と新規検査薬、テロメスキャン F35(OBP-1101)の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、研究・開発に着手
2013年12月	東京証券取引所マザーズに上場
2014年11月	テロメライシン(OBP-301)のPhase 1/2 臨床試験を韓国及び台湾にて開始
2015年 5月	HDAC 阻害剤 OBP-801 のPhase 1 臨床試験を米国にて開始
2015年 8月	第2世代テロメライシン(OBP-702 及び OBP-405)の研究・開発に着手
2015年11月	Liquid Biotech USA, Inc.(米国)とテロメスキャン(OBP-401)のライセンス契約締結及び北米での事業展開に関する業務提携契約を締結
2016年 8月	国立がん研究センター東病院と進行性または転移性固形がん患者を対象としたテロメライシン(OBP-301)と他の治療法との併用による医師主導治験契約を締結
2016年 9月	米国にライセンス契約締結活動及び研究開発活動の加速を目的として子会社 Oncolys USA Inc. を設立
2016年11月	江蘇恒瑞医薬股份有限公司(ハンルイ)(中国)と、テロメライシン(OBP-301)の中国、香港、マカオにおける独占的ライセンス契約を締結(2020年6月契約解除)
2017年 7月	テロメライシン(OBP-301)の食道がんを対象とする放射線併用Phase 1 臨床試験を日本で開始
2017年12月	テロメライシン(OBP-301)の抗PD-1抗体併用の医師主導治験を日本で開始
2018年 5月	Stabilitech Biopharma Limited と、テロメライシン(OBP-301)の保存安定製剤のための技術導入を目的としたライセンス契約を締結
2019年 1月	コーネル大学(米国)とテロメライシン(OBP-301)の抗PD-1抗体併用によるPhase 2 医師主導治験契約を締結
2019年 4月	中外製薬と、テロメライシン(OBP-301)の日本、台湾における独占的ライセンス契約、及び日本、台湾、中国、香港、マカオを除く地域での独占的オプション権を付与するライセンス契約を締結するとともに、資本提携契約を締結
2019年 4月	テロメライシン(OBP-301)が「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定
2019年10月	次世代テロメライシン(OBP-702)に関して、岡山大学と OBP-702 の製造法並びに品質試験法の開発に関する業務請負契約を締結
2019年12月	中外製薬から第1回マイルストーンを受領
2020年 3月	テロメライシン(OBP-301)の食道がんを対象とする放射線併用Phase 2 臨床試験を日本で開始
2020年 4月	米国に研究開発子会社、OPA Therapeutics Inc. を設立
2020年 6月	センサブジン(OBP-601)に関して、Transposon Therapeutics, Inc.(米国)と、主に神経変性疾患を対象とした治療薬の開発に関して総額3億米ドル以上の全世界における再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結
2020年 6月	米国のがん研究グループ NRG オンコロジーと、食道がんまたは胃食道接合部がんを対象としたテロメライシン(OBP-301)のPhase1 医師主導治験契約を締結
2020年 6月	鹿児島大学と共同で新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に着手することを発表
2020年 8月	コーネル大学(米国)の医学部の研究グループと、頭頸部がんを対象としたテロメライシンのPhase 2 医師主導治験契約を締結
2020年11月	センサブジン(OBP-601)に関する第1回マイルストーン達成
2020年12月	朝日インテック(株)と、資本業務提携契約を締結
2021年12月	テロメライシンに関する中外製薬とのライセンス解消契約を締結(2022年10月に契約解消が完了) 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
2022年 3月	(株)CYBOとテロメスキャンを用いたCTC自動検出ソフトウェアに関する共同開発契約を締結
2022年 7月	医薬品卸売販売業の許可取得

出所：有価証券報告書等よりフィスコ作成

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

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

## ライセンス型事業モデルと製薬企業型事業モデルを組み合わせたハイブリッド型事業モデルで成長を目指す

### 2. 事業内容

同社は創薬バイオベンチャー企業として、研究開発先行型の事業を展開し、独自性の高いウイルス遺伝子改変技術を用いたがん治療薬や重症感染症治療薬などの開発と事業化を推進している。特にがん領域では、固形がんの局所療法である腫瘍溶解ウイルスの「テロメライシン」に同社のリソースを集中して開発を進めている。

創薬事業では、開発製品の初期評価である POC を取得後に大手製薬会社・バイオ企業にライセンスアウトし、契約一時金収入や開発進捗に応じて得られるマイルストーン収入、上市後のロイヤリティ収入を獲得するライセンス型事業モデルをこれまで進めてきた。しかしながら、開発が最も先行しているテロメライシンの中外製薬とのライセンス契約が 2022 年 10 月に解消されたことを受け、国内でのテロメライシンに関しては自社で製造販売承認を得て、商用製剤を販売提携先の製薬会社に供給して収入を得る製薬企業型事業モデルで展開することにした。今後はパイプラインの状況や地域に応じて最適な事業モデルを選択するハイブリッド型の事業モデルで展開する方針だ。なお、医薬品の製造や前臨床試験及び臨床試験などは専門企業にアウトソーシングすることで、開発期間の短縮化と開発費用の最適化を図っている。

## ■ 開発パイプラインの動向

### テロメライシンは 2023 年 10 月に国内臨床試験結果を発表予定、米国では共同開発を開始

#### 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に対して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のないことが確認された。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。

## 開発パイプラインの動向

**(2) 2025年の上市に向けた製造販売体制の進捗状況**

国内で実施していた食道がんを対象とした放射線併用による第2相臨床試験のトップラインデータが、2023年10月に発表される見込みとなっており、良好なデータが確認されれば2023年内に国内のオーファンドラッグ<sup>※1</sup>指定の申請を行い、2024年内に販売承認申請を行う予定である。先駆け審査指定制度<sup>※2</sup>の対象品目に指定されているため、早期審査により2025年に承認され上市する可能性がある。

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

※2 先駆け審査指定制度とは、対象疾患の重篤性など一定要件を満たす画期的な新薬などについて、PMDAが薬事承認に関する相談・審査を優先的に取り扱い、承認審査期間を短縮することで早期実用化を目指すもの。通常は、承認申請から12ヶ月程度を目標に審査を行うが、同制度を活用することで審査期間を6ヶ月程度に短縮することが可能となる。テロメライシンは2019年4月に指定された。

現在は、販売承認申請に向けた体制を構築している段階にある。具体的には、商用製剤の製造法確立と製造販売体制の構築、国内販売パートナーとの提携交渉を進めている。商用製造については、委託先のHenogen SA(以下、ヘノジェン)にて商用規模の原薬のGMP<sup>※1</sup>製造が完了し、2023年11月よりプロセスバリデーション<sup>※2</sup>を開始する予定だ。テロメライシンの製造工程は、拡大培養した細胞にウイルスを加え、その後ウイルスを回収して余分な細胞成分を除去し、液体クロマトグラフィーでウイルスを精製してフィルタによって無菌化し、最終的にバイアルに充填する流れとなる。プロセスバリデーションの品質試験結果は2024年2月～3月に取得予定であり、問題がなければ本格的な商用製造が開始される。

※1 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。

※2 プロセスバリデーションとは、設定した製造プロセス条件下で、基準に適合した薬剤が製造できているかを検証する作業。

また、ヘノジェンで製造してバイアルに充填した原薬を、国内に輸入して最終的に箱詰めし出荷する国内製造所の役割を担う委託先企業が必要となるため、現在複数社と協議を進め、2024年3月までの契約を目指している。販売提携会社との条件交渉にも関わってくるため、委託先が決定するのは販売提携会社との契約が決まってからとなりそうだ。なお、最終製剤の出荷試験についてはユーロフィン分析科学研究所(株)及び同社の神戸リサーチラボで行う考えだ。販売提携会社については国内外の製薬企業と交渉を進めているが、同社はテロメライシンの事業価値を最大化できるようなパートナーを希望している。例えば、今後適応拡大を進めるために必要となる臨床試験を共同で実施できる企業などが想定される。いずれにしても、販売契約締結の時期に関しては10月のトップラインデータで良好な結果が確認されてからとなりそうだ。

なお、国内で製造販売を開始するためには、社内の組織体制(製造販売、品質保証、安全管理に係る人材の採用)を整備し、規制当局から「製造販売業許可」を取得する必要がある。組織管理体制として、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者を配置し、市販後でも安全性を管理できる体制を整備する必要があるが、現在はのうち品質保証責任者、安全管理責任者を採用済みで、2023年内に総括製造販売責任者も採用する予定である。



オンコリスバイオフーマ | 2023年10月4日(水)  
4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

販売承認申請は、プロセスバリデーションと、国内で製造販売するための組織体制の構築が完了したタイミングで行うものと予想される。順調に進めば2025年内の上市が見込まれるが、販売開始当初は市販後調査を行う必要があるため、治験を実施した医療施設（17施設）を中心に販売を開始し、徐々に対象医療施設を拡大すると見られる。

(3) 開発状況

テロメライシンは現在、国内と米国にてプロジェクトが進んでいる。国内では前述のとおり食道がんを対象とした放射線併用による第2相臨床試験が完了し、2023年10月にトップラインデータを発表、2024年の販売承認申請を目指している。一方、米国では胃がんの2nd-Line治療に対する医師主導治験を新たに実施し、製薬企業との共同開発体制の構築に合意している。

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	2022年12月最終組入れ完了 (2023年10月にトップラインデータ 発表見込み)	・2023年内のオーファンドラッグ申請、販売パートナーとの提携 ・2024年の承認申請、25年の上市を目指す
	米国 CRT※ <sup>1</sup> 併用 P1 (医師主導) ＜オーファンドラッグ指定＞	2021年12月に第1例目投与開始、 23年6月時点で6例組入れ完了、 安全性に問題なしとの報告
胃がん 米国 PD-1※ <sup>2</sup> 併用 P2 (医師主導)	16例のうち3例で長期間の生存を 確認したことを受け、試験を完了	米製薬企業を含む共同開発体制の構築 に合意し、2nd-Line治療として2024 年に医師主導第2相臨床試験の開始を 目指す
肝細胞がん PD-L1※ <sup>3</sup> /分子標的薬併用 P1	中外製薬との協議により2022年10 月で終了	-

※1：価額放射線療法

※2：ペムプロリズマブ

※3：アテゾリズマブ

出所：決算短信、決算説明会資料、会社ヒアリングよりフィスコ作成

a) 食道がん（放射線併用第2相臨床試験、日本）

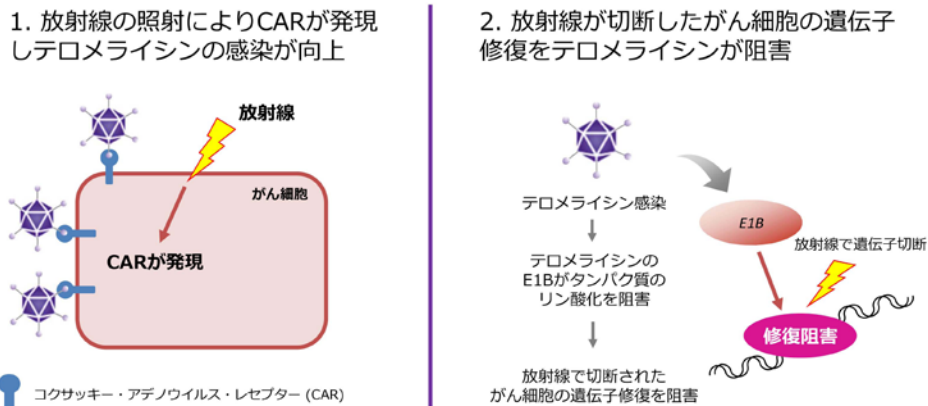
食道がんを対象とした放射線併用療法による第2相臨床試験は、外科手術による切除や根治的化学放射線療法（放射線と抗がん剤を用いた治療法）が不適な患者（ステージ2または3）を対象に、ヒストリカルデータ（日本食道学会による放射線単独療法）との比較により有効性と安全性を確認する。なお、2022年12月にすべての組入れが完了した。主要評価項目である有効性については、内視鏡検査で撮影した腫瘍部分の画像を専門医師が観察して判断する。トップラインデータについては2023年10月に発表できる見通しだ。また、副次評価項目として生存率についても調べるため、最終的なデータは同年冬頃に得られるが、生存率が問題になることはないと思われ、トップラインデータが良好な結果であれば、2025年の上市に向けて大きく前進する。

開発パイプラインの動向

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できた。具体的にはステージ2または3の患者に対する局所奏効率で見ると、放射線単独療法では30%未満であったが、テロメライシンとの併用療法では55%まで上昇した\*。放射線ががん細胞に照射することでテロメライシンのがん細胞への感染力が向上するとともに、放射線で切断されたがん細胞の遺伝子修復をテロメライシンが阻害することが要因と考えられる。このため、第2相臨床試験においても好結果が得られるものと期待される。

\* 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）では、局所の完全寛解率は27%。

テロメライシンと放射線治療との併用による相乗効果



b) 胃がん・胃食道接合部がん（免疫チェックポイント阻害剤との併用療法、米国）

米コーネル大学等で進めていた胃がん・胃食道接合部がん患者（ステージ4）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相臨床試験は、2022年までに16例の組入れを実施し、うち3例で長期生存が確認され、有効性を示すボーダーライン（免疫チェックポイント阻害剤単剤で約15%）を超える結果を得たことにより、組入れを完了した。

\* ペムブロリズマブ（開発：米メルク<MRK>、商品名：キイトルーダ）

現在、胃がんでは免疫チェックポイント阻害剤と化学療法による併用療法が標準治療となっているため、標準治療で効果が得られない患者を対象とした2nd-Line治療としての承認取得を目指す（2nd-Line治療を受ける患者は全体の70%程度）。免疫チェックポイント阻害剤を販売する米国製薬企業を含む共同開発体制の構築にコーネル大学と合意しており、今後医師主導試験契約が締結される見込みだ。その後のスケジュールとしては、コーネル大学で米国製薬企業の協力を得た医師主導の第2相臨床試験（予定症例数は30～40例）を2024年から開始し、途中で中間解析を行い良好な結果が得られた場合には、企業治療に切り替えて開発を進めることが予想される。その際にライセンス契約も締結される可能性がある。また、併せてオーファンドラッグ指定の申請準備も進める。順調に開発が進めば、2026年頃に第3相臨床試験に移行するものと予想される。第2相臨床試験の開発費用については、共同開発先と折半で負担することになりそうだ。

オンコリスバイオフィーマ

4588 東証グロース市場

2023 年 10 月 4 日 (水)

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

## 開発パイプラインの動向

**c) 食道がん (化学放射線療法との併用療法、米国)**

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

2021 年 12 月から米国の 6 施設で臨床試験が開始され、第一段階の 6 例の組入れが完了し安全性で問題となるような副作用は報告されていない。有効性についての報告はなかったが、第 2 段階として 9 例の組入れを実施する予定である。食道がんではオーファンドラッグ指定を受けているため同指定の下で同治験が実施されており、補助金の支給や臨床試験費用の税額控除の優遇を受けることができる。

同社は今回の臨床試験の結果について、国内で今後進める予定の適応拡大 (CRT との併用療法) のための臨床試験データとして援用することを考えている。データを援用することで後期第 2 相 / 3 相臨床試験から開始でき、開発期間の短縮につながる可能性があるためだ。ただ、適応拡大のための臨床試験は予定症例数が多くなることが想定され、開発資金を分担する共同開発パートナーが必要となるため、今後国内で販売パートナー契約を結ぶ企業の意向次第となる。いずれにしても、米国での第 1 相臨床試験における有効性データの結果が注目される。

**d) 口腔がん (熊本大学との共同研究)**

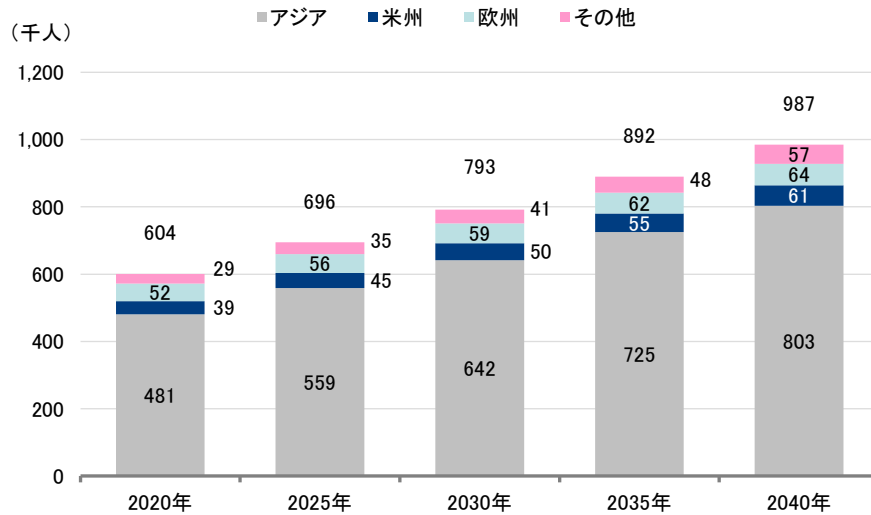
2022 年 11 月に同社は熊本大学と共同で「治療抵抗性口腔がんに対する放射線併用療法によるテロメライシンの有効性」に関する研究成果について発表した。概要は、テロメライシンと放射線併用療法により放射線耐性口腔がん細胞の放射線抵抗性を解除できることが明らかとなり、また、動物モデルにおいて放射線療法単独との比較で優れた治療効果が確認されたという内容である。同研究によって今後、難治性口腔がんを対象としたテロメライシンと放射線併用療法による臨床開発が進むものと期待される。当面は熊本大学にて医師主導の臨床研究を継続し、エビデンスを積み上げていくことになる。

**(4) アジア市場への展開について**

食道がんの世界患者数は 2020 年の約 60.4 万人から 2040 年には 1.6 倍の約 98.7 万人に増加すると予測されている。なかでもアジア市場が約 8 割と最も大きく、国別では中国が最大市場となる。このため、同社にとって中国市場は重要戦略市場と位置付けられる。現時点では、国内で販売承認を取得し製品価値を高めたうえで、ライセンス契約交渉を進める方針である。また、東南アジアへの展開についても視野に入れているようで、提携先である Medigen との協業が進む可能性もある。

開発パイプラインの動向

食道がん患者数の見通し



出所：WHO「CANCER TOMORROW」よりフィスコ作成

(5) 成長戦略と潜在市場規模

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

まずは、国内で2024年に販売承認申請を行うことを最優先に取り組んでいく。販売承認された場合は、「手術不適応な局所進行性食道がん」が対象となり、「放射線療法の併用」が適用条件になると考えられる。その後はCRT療法や免疫チェックポイント阻害剤との併用療法に適応拡大を進めながら市場を開拓することになるが、開発リスク（開発費用）も考慮に入れてリターンが最大化する戦略をパートナー企業と協議しながら進める方針だ。

国内における潜在市場規模は、最大で250億円規模になると同社は推計している。国内の食道がん患者数は年間に約2.5万人で、このうちテロメライシンの適応対象となる「手術不適応な局所進行性食道がん」の患者数の比率は約10%（約2,500人）で、これに想定薬価と導入率を掛け合わせたものが市場規模となる。薬価についてはウイルス製剤として日本国内で初めて販売承認された第一三共<4568>の「デリタクト」（悪性神経腫瘍治療薬）の薬価143万円を前提とする。テロメライシンは少なくとも1クール3回投与するため、429万円（143万円×3回）となるが、4回目を投与する患者もいることから1症例当たり500万円とし、これに導入率80%（2,000人）を掛けると100億円がピーク売上となる計算だ。ただ、「デリタクト」の薬価は原価計算方式\*で算出されており、テロメライシンも原価計算方式で算出されることになれば薬価はもう少し高い水準で決まり、ピーク時売上も100億円を超えてくるものと予想される。また、CRT療法との併用療法に適応拡大が進めば対象患者数がさらに広がることになり、CRT併用療法での導入率40%を前提とすれば、年間250億円程度の売上が期待できる。

\* 薬価の算出方式は、類似薬効比較方式と原価計算方式の2通りがあり、類似薬のない新薬については原価計算方式が用いられる。算出方式は、製造原価や販管費、流通経費を積み上げ、そこに製薬企業の利益を乗せた額を薬価とする。また、新規性のある薬や先駆け審査指定品目については補正加算が上乗せされることになる。販管費、流通経費、営業利益については、直近3年間の業界平均値の係数が原則として用いられる。

開発パイプラインの動向

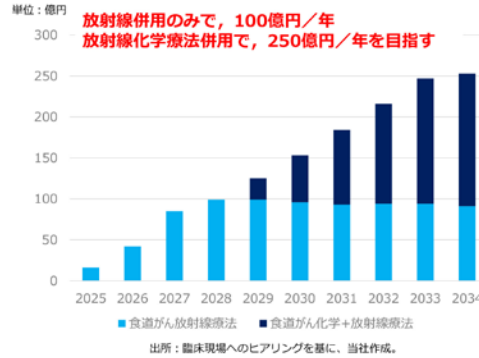
テロメライシンの市場規模

食道がん患者数：25,000人  
出所：2020年院内がん登録，国立がん研究センター

Stage I	Stage II	Stage III	Stage IV
手術			
	放射線療法		
	放射線化学療法(NeoAdju含む)		
	化学療法(NeoAdju含む)		
		化学療法+ICI	

放射線療法，化学放射線療法，化学療法+ICIが潜在的ターゲットになり得る

出所：決算説明会資料より掲載



算定の前提条件  
① 薬価140万円/vial  
② 市場シェア 食道がん放射線療法：80%  
食道がん化学療法+放射線療法：40%

米国市場については、胃がんで2nd-Line 治療における免疫チェックポイント阻害剤との併用療法の開発に成功すれば、数百億円規模の需要が見込まれるが、上市は最速で2030年以降となる。ただ、国内での上市に成功すれば最大マーケットである中国市場でも開発が進む可能性が高まり、将来的に国内外合わせて1,000億円を超える市場規模が視野に入ってくる。まずは、2023年10月に発表される国内臨床試験のトプラインデータの内容に注目したい。

## 「OBP-601」は前期第2相臨床試験が順調に進捗、POCを取得できれば大型契約に発展する可能性

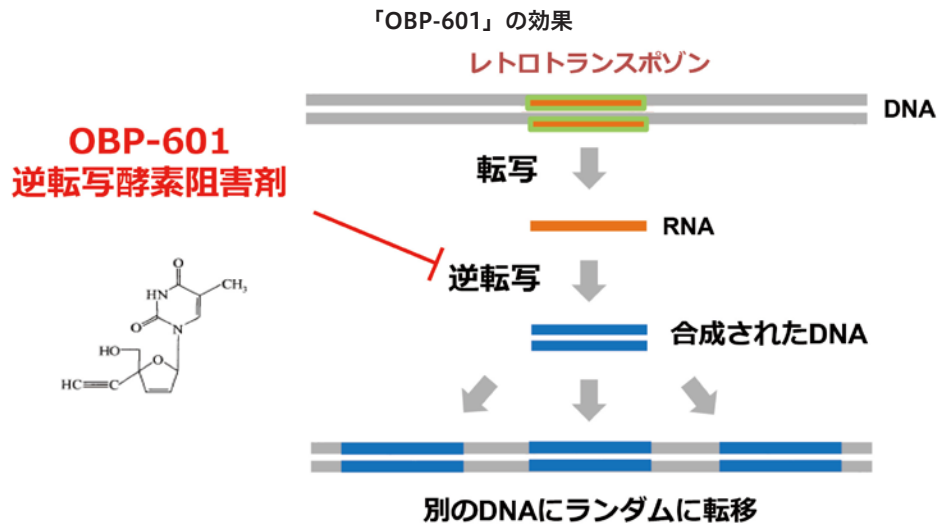
### 2. センサブジン「OBP-601」

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。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が負担する契約となっている。

開発パイプラインの動向

「OBP-601」については、米ブラウン大学が実施した動物実験の結果、神経変性疾患に有効であるとのデータが得られ、トランスポゾンとの契約につながった。具体的には、「OBP-601」がレトロトランスポゾン<sup>※</sup>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のなかでも LINE-1 (Long Interspersed Element) というゲノムが複製されると、生体内でインターフェロンなどの産生が局所で行われ、様々な神経変性を引き起こす。特に神経細胞を傷つけることにより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」には、逆転写や複製の抑制により、症状の進行を遅らせる効果が期待されている。「OBP-601」は HIV 治療薬として開発を進めてきた経緯があるが、HIV 患者がアルツハイマー病等の神経変性疾患の発症リスクが低い (= 神経変性疾患に有効) という疫学調査があることから、トランスポゾン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いる。その大部分が「逆転写酵素」によってゲノムのほかの箇所へと転移するレトロトランスポゾンであり、ヒトゲノムの約 8% を占めている。



出所：決算説明会資料より掲載

**オンコリスバイオフーマ** | 2023年10月4日(水)  
 4588 東証グロース市場 | <https://www.oncolys.com/jp/ir/>

開発パイプラインの動向

トランスポゾンでは、神経変性疾患のなかでもいま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、「PSP」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、「ALS及びFTD」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。予定症例数は各40例で安全性と忍容性を確認し、副次評価項目として四肢機能等の測定によるスコア評価などを行い有効性を確認する（治療期間は48週間、フォローアップ期間4週間）。プラセボを比較対象とした二重盲検試験となり、結果が良好であれば次のステップに進む。

PSPの臨床試験については中間解析を実施し、安全性に問題のあるような副作用の報告がなく、臨床試験の精度についても問題なかったとの報告を受けている。有効性のデータに関しては後発医薬品も多く出ているため開発戦略上、非開示となっている。POCを取得できればトランスポゾンから大手製薬企業へのサブライセンス契約を結んで開発が進む可能性もあるだけに今後の動向が注目される。一方、ALS及びFTDの臨床試験についても2023年3月7日付で被験者登録の組入れが完了しており、2024年中に開発方針が明らかにされるものと予想される。患者数はPSP、FTD、ALSともに日本では1万人前後、世界で約3万～5万人となっており、いずれもオーファンドラッグ指定対象である。

「OBP-601」の市場性



また、3本目のパイプラインとして、遺伝性希少疾患で治療法がいまだ確立されていないアイカルディ・ゴーティエ症候群 (AGS) ※を対象とした前期第2相臨床試験を2023年7月より欧州で開始した（予定症例数16名、治療期間48週間、フォローアップ期間12週間）。患者数は世界で100～200人と少ないが、社会的意義のあるプロジェクトとして開発を進める。

※ AGSは遺伝性疾患で乳児期に発症する脳症。進行性の小頭症や痙縮、不随意運動（ジストニア）、重度の精神発達遅滞がみられ、小児期に死亡するケースもある。

トランスポゾンでは、PSPやALS/FTDで開発に成功すれば次のステップとして世界の患者数が5千万人以上と格段に大きいアルツハイマー病をターゲットにすると考えられる。このため前期第2相臨床試験の結果が注目される。トランスポゾンがメガファーマと再ライセンス契約を締結した場合には、同社はトランスポゾンが受ける契約一時金や開発の進捗に応じて得られるマイルストーン収入の一部を得られる。

## 新型コロナウイルス感染症治療薬は優先順位を下げ、 鹿児島大学にて研究を継続

### 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た。2020年6月には、同研究成果に基づいて鹿児島大学が出願中の抗 SARS-CoV-2 薬の特許譲受に関する契約を締結し、開発に着手した。

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

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

また、作用機序の解明も課題となっており、2022年3月に国立感染症研究所と共同研究契約を締結して作用機序の解明に取り組んできたが、契約期間中に解明するまでには至らなかった。新型コロナウイルス治療薬としては既に先行品が発売され緊急性が薄れたことや財務状況なども考えて、「OBP-2011」の開発に関しては優先順位を引き下げ、鹿児島大学にて作用機序の解明と標的タンパク質の特定を進め、コロナウイルス以外の RNA ウイルス（インフルエンザ、エボラ出血熱等）についても効果があるかどうか研究を進めることになった。RNA ウイルス全般に効果があることが確認されれば、将来に未知の RNA ウイルスによってパンデミックが生じた際に、有効な治療薬として役立つ可能性があるためだ。

## 次世代テロメライシンは助成金の範囲内で開発を継続する方針

### 4. 次世代テロメライシン「OBP-702」

同社は次世代テロメライシンとして、テロメライシンに強力ながん抑制遺伝子である p53 を組み込んだアデノウイルス製剤「OBP-702」の開発を進めている。がん患者の 30～40% で p53 遺伝子に変異・欠損（悪化因子）があり、こうした患者向けの腫瘍溶解・遺伝子治療となる。テロメライシンよりも 10～30 倍の抗腫瘍活性を示すほか、間質細胞※を破壊する能力の高いことが非臨床試験から明らかとなっている。このため、すい臓がんや骨肉腫などを対象に開発を進める予定であったが、当面はテロメライシンの上市に向けてリソースを集中する方針とし、優先順位を引き下げて開発を進めることを決定した。

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



#### 開発パイプラインの動向

「OBP-702」はAMEDの助成金事業に採択され、岡山大学の研究グループが中心となって研究開発を進めてきた経緯がある。臨床試験を行うために必要な治験薬のGMP製造については、委託先の中国企業で行っている。2023年度のAMEDの助成金事業に採択されれば、岡山大学にてすい臓がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用による医師主導の第1相臨床試験を開始する予定であったが、第1相試験は併用療法ではなく単独療法が好ましいとの判断から採択されず、結果的に2023年度の臨床試験は見送られることとなった。2024年度については「OBP-702」の単独療法でAMEDに再度申請することになりそうだ。なお、米国では第1相臨床試験でも免疫チェックポイント阻害剤との併用療法での実施が可能だが、現在の同社の財務状況では単独で実施することは難しい。また、共同開発パートナーを探すにあたっては、ヒトでのPOCを獲得することが重要なため第1相臨床試験は自力で進める必要がある。

2019年4月に米国で開催された癌学会では、すい臓がん細胞のマウスモデルを用いた実験で「OBP-702」に免疫チェックポイント阻害剤を併用することで、「OBP-702」または免疫チェックポイント阻害剤単独投与よりも強い抗腫瘍効果が得られたとの実験結果が発表されただけに、難治がんの1つとされるすい臓がんを対象とした開発が進むことを期待したい。

## AI技術を活用した自動検査プラットフォームの開発については一旦優先順位を引き下げ

### 5. テロメスキャン

#### (1) 概要

テロメスキャンは、アデノウイルスの基本構造を持ったテロメライシンにクラゲのGFP（発光遺伝子）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。

開発パイプラインの動向

(2) 開発状況

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

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

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

サービスのイメージとしては、術後の移転・再発を早期発見するための検査サービスから開始し、将来的には成人病検診の際に行うがん検査項目の 1 つとして、テロメスキャンによる CTC 検査サービスの普及を目指す。ただ、同社は現在テロメラシニンに経営リソースを集中していることや、AI による画像学習に必要な検体数も不足していることから、一旦開発の優先順位を引き下げており、CTC 自動検査プラットフォームの完成時期も未定としている。

パイプライン一覧

開発品	対象疾患	臨床試験 (治験)				申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
テロメラシニン (OBP-301)	食道がん		先駆け審査制度指定			2024年国内承認申請予定	
			オープン指定			『オーファンドラッグ』申請予定	
	胃がん						
	肝細胞がん						
censavudine (OBP-601)	PSP <sup>※1</sup>						
	C9-ALS <sup>※2</sup> /FTD <sup>※3</sup>					Transposon社 導出済	
	AGS <sup>※4</sup>						
OBP-2011	新型コロナウイルス感染症						
OBP-702	固形がん						

開発品	対象領域	臨床研究	臨床性能試験	申請	承認
テロメスキャン	CTC検出				

※1: 進行性核上性麻痺、※2: 筋萎縮性側索硬化症、※3: 前頭側頭型認知症、※4: アイカルディ・ゴータイ工務株群

出所: 決算説明会資料より掲載

## ■ 業績動向と財務状況

### 2023 年 12 月期第 2 四半期累計業績は 研究開発負担により損失計上が続く

#### 1. 2023 年 12 月期第 2 四半期累計の業績概要

2023 年 12 月期第 2 四半期累計の売上高は 63 百万円（前年同期比 363 百万円減）、営業損失は 900 百万円（前年同期は 658 百万円の損失）、経常損失は 867 百万円（同 590 百万円の損失）、四半期純損失は 868 百万円（同 570 百万円の損失）となった。売上高は、中外製薬からのテロメライシンに係る開発協力金収入が 2022 年 10 月で終了したことにより減収となった。主な売上として「OBP-702」の委受託開発に係る収入（原薬提供）、「OBP-601」のライセンス契約に係る特許関連収入を計上した。費用面では、テロメライシンの製法開発等の進展により研究開発費が同 51 百万円増加の 636 百万円となったが、給与手当が同 36 百万円減少したことにより、販管費合計では同 33 百万円増加の 931 百万円となった。また、営業外で為替差益が 49 百万円減少したほか、前年同期に特別利益として計上した債権売却益 21 百万円がなくなったことが四半期純損失の拡大要因となった。

#### 2023 年 12 月期第 2 四半期累計業績

(単位：百万円)

	22/12 期	23/12 期	
	2Q 累計	2Q 累計	増減額
売上高	426	63	-363
売上総利益	239	30	-208
販管費	898	931	33
（研究開発費）	585	636	51
営業利益	-658	-900	-242
経常利益	-590	-867	-276
特別損益	21	0	-21
四半期純利益	-570	-868	-298

出所：決算短信よりフィスコ作成

## 2023 年 12 月期は新規契約等の未確定要素があるため非開示とするが、費用は若干増加する見通し

### 2. 2023 年 12 月期の業績見通し

2023 年 12 月期の業績見通しについては、業績に与える未確定要素があるため非開示としている。具体的には、テロメライシンの国内での販売提携契約に関する経済条件が未確定なほか、トランスポゾンにライセンスアウトした「OBP-601」開発のイベント達成時期が未確定であり、これらの進捗状況によって業績が変動する可能性がある。費用面について見ると、研究開発費はテロメライシンの臨床試験費用が減少するものの、商用向け製法開発の進展によって通期でも前期の 947 百万円から若干増加が見込まれる。ただ、製法開発の進展に伴う費用については前期に前払金としてヘノジェンに支払済みのため、キャッシュ・フロー面ではマイナス影響はない。そのほか、販売承認申請に向けて薬事三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の体制を構築していくほか、市販後調査が必要となるため、その機能も設置する予定にしており、関連する人材の採用を進める。従業員数としては前期末の 33 名から 7 名程度の増員を計画しており（第 2 四半期末は 40 名）、これら関連費用の増加が見込まれる。

## テロメライシンの 2025 年上市が収益化に向けた転換点となる見通し

### 3. 中長期の成長イメージ

同社は中長期の成長戦略として、国内でのテロメライシンの上市と適応追加並びに米国での開発を進めていくことを最優先に取り組む方針だ。また、事業形態もライセンス型事業モデルに加えて、製造販売まで行う製薬企業型事業モデルでの体制構築を進め、パイプラインの状況や開発する地域に応じて最適な事業モデルで展開し、企業価値の向上を目指す。米国ではアムジェンなどに代表されるようにライセンス型事業モデルのベンチャーが自社販売で成功してメガファーマに飛躍を遂げるケースも多く、自社販売を行う戦略についてマイナスのイメージはない。

テロメライシンの上市時期は早くも 2025 年になるため、それまでは先行投資期間が続くことになる。ただ、テロメライシンの上市に成功すれば、その後は国内外で適応拡大を進めながら製品価値を高めていくことが可能となり、収益化ステージへ移行する道筋もクリアになると思われる。前述したとおり、テロメライシンは食道がんで国内外合わせて 1,000 億円超の潜在需要がある。もちろん、新たな治療法や治療薬の開発も進んでいるため、すべての需要を取り込むことは難しいが、テロメライシンの「手術をしなくてもがんを治すことができる」という特徴が広く認知されるようになれば、テロメライシンの売上が拡大し企業価値も大きく向上する可能性はある。さらには、腫瘍殺傷能力の高い次世代テロメライシン「OBP-702」や、神経変性疾患向けの開発が進む「OBP-601」などのポテンシャルも考えると期待値は大きく、今後の開発の進展に期待したい。

## 新株予約権を発行し、 テロメライシンの製造販売開始等に向けた必要資金を調達

### 4. 財務状況

2023年12月期第2四半期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比784百万円減少の1,866百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では現金及び預金が375百万円減少したほか、研究開発に係る前払金が192百万円、未収入金が120百万円それぞれ減少した。固定資産では有形固定資産を4百万円、関係会社長期貸付金を28百万円それぞれ計上した。

負債合計は前期末比84百万円増加の576百万円となった。有利子負債が47百万円増加したほか、未払金が35百万円増加した。また、純資産合計は四半期純損失の計上により同868百万円減少の1,290百万円となった。

同社は開発ステージの企業であるため自社開発品の上市が実現するまでは研究開発費が先行し、損失が続く可能性が高い。2023年6月末の現金及び預金は13億円強と1年程度の事業活動資金は確保されているが、テロメライシンの上市に向けた製造販売体制の構築費用や一定の在庫を確保しておくための費用、事業運営に要する費用など2025年までに想定される資金を調達すべく、2023年7月に第三者割当による第19回新株予約権（行使価額修正条項付、下限行使価額313円、潜在発行株数3,460千株、最大希薄化率19.98%）を発行した。当初行使価額の625円ですべて行使された場合は、約21億円を調達できる。同年8月末までに379千株が行使され、約2億円を調達するなど行使は順調に進んでいる。同年10月に発表される食道がんを対象とした臨床試験のトップラインデータの内容が良好であれば、行使価額が当初想定価格を上回り予定以上の資金を調達できる可能性もあるだけに、その内容が注目される。

### 貸借対照表

(単位：百万円)

	20/12 期末	21/12 期末	22/12 期末	23/12 期 2Q 末	増減額
流動資産	2,545	4,198	2,608	1,789	-818
（現金及び預金）	2,067	3,454	1,711	1,335	-375
固定資産	250	93	42	76	34
資産合計	2,796	4,291	2,650	1,866	-784
流動負債	415	430	321	369	47
固定負債	377	267	170	206	36
負債合計	793	697	491	576	84
（有利子負債）	516	494	383	430	47
純資産合計	2,003	3,593	2,159	1,290	-868
（安全性）					
自己資本比率	71.4%	83.6%	81.2%	68.7%	-12.4pt
有利子負債比率	25.9%	13.8%	17.8%	33.6%	15.7pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向と財務状況

第19回新株予約権発行による調達資金の使途

使途	金額 (百万円)	支出予定時期
テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用	1,127	2023年7月～2025年12月
テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金	1,048	2023年7月～2025年12月
合計	2,175	

出所：「第三者割当による第19回新株予約権の発行に関する補足説明資料」よりフィスコ作成

#### 重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

#### ■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp