

オンコリスバイオフーマ株式会社

(4588 Mothers)

発行日 2019年3月6日

ライセンスアウト活動強化を表明

テロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤の併用への関心高まる

オンコリスバイオフーマ社の主力開発品は、テロメライシンという遺伝子を改変した腫瘍溶解ウイルスである。テロメライシン(OBP-301)は、がん細胞にも正常細胞にも感染するが、がん細胞で活性が高いテロメラーゼ酵素によりウイルスの増殖スイッチが入りがん細胞を溶解し、がん細胞の細胞死を発生させる。感染したがん細胞は溶解した後、増殖した腫瘍溶解性ウイルスを放出して他のがん細胞に感染してだけでなく、がんの抗原も放出することで抗腫瘍免疫活性も上昇させる。現在流行しているオプジーボやキイトルーダ等の免疫チェックポイント阻害剤との併用で抗がん効果がさらに増大する可能性もあり、国内外から併用療法の開発を試行したいというさまざまなオファーがオンコリスバイオフーマ社へ寄せられてきているようだ。

開発の「選択と集中」へ

食道がんを対象とした放射線との併用の国内第 I 相臨床試験(Ph1)は、患者の組入が予定より遅れているため、完了は 2019 年前半へずれ込む見通したが、会社は既に第 II 相臨床試験(Ph2)の開発方針について当局と協議を行い、Ph1 と同程度の高い奏効率が実現できれば、Ph2 後に申請できる道筋をつけた。また、各種固形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試験も、既に投与が進行している日本での医師主導治験に加えて、米国でも今年から医師主導治験の投与が始まり本格化してくる予定である。一方、開発が遅れているメラノーマ対象の試験や、しばらく休止状態にある HIV 治療薬の開発を中止する可能性を表明しており、この「集中と選択」を大いに評価したい。

ライセンスアウト活動強化を表明

オンコリスバイオフーマ社は、2月8日の決算説明会にて、テロメライシンのライセンスアウト活動を強化する旨の表明があった。特に、免疫チェックポイント阻害剤を保有するメガファーマも、テロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤の併用療法に関心を持っている様子であり、これら大手との新規ライセンス契約締結が実現に向かえば、オンコリスバイオフーマ社にとって大きな飛躍となる。なお、会社側は、2019年業績予想を、上場来初めて非開示とした。新規ライセンス契約による契約一時金や、契約先の開発進捗に伴うマイルストーン収入の有無によって、業績の変動があまりにも大きいためという理由である。

フォローアップ・レポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木 壯

会社概要	概要
所在地	東京都港区
代表者	浦田 泰生
設立年月	2004年3月
資本金	6,402百万円
上場日	2013年12月
URL	www.oncolys.com
業種	医薬品
従業員数	35人(単独)
主要指標 2019/3/5 現在	
株価	2,310
52週高値終値	2,379
52週安値終値	491
発行済株式数	13,356千株
売買単位	100株
時価総額	30,854百万円
会社予想配当	0円
予想当期利益ベースEPS	NA円
予想PER	NA倍
実績BPS	216.61円
実績PBR	10.66倍

(注)EPS、PER、BPS、PBRは自己株式数除く発行済株式数ベース。

業績動向	売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円	
										高値	安値
2015/12 通期実績	121	321.2	-952	NA	-855	NA	-857	NA	-93.4	900	562
2016/12 通期実績	178	47.0	-861	NA	-864	NA	-931	NA	-101.2	1,850	403
2017/6 上期実績	19	-55.5	-510	NA	-517	NA	-519	NA	-53.9	1,092	770
2017/12 通期実績	229	28.5	-1,078	NA	-1,087	NA	-1,091	NA	-106.2	1,092	616
2018/6 上期実績	90	354.4	-643	NA	-639	NA	-641	NA	-57.9	1,161	656
2018/12 通期実績	168	-26.4	-1,247	NA	-1,230	NA	-1,233	NA	-104.5	1,161	491

会社概要・経営理念

オンコリスバイオフーマ社は、ウイルス学に立脚した技術で、「がんと重感染症」を対象とした新薬を創出する一方、プラットフォーム技術であるウイルスの遺伝子改変技術を活用して新しい検査サービスを提供する研究開発型創薬企業

腫瘍溶解薬テロメライシンの開発が創業の原点

アジアでの肝細胞がん、日本での食道がん、米国でのメラノーマを対象としたプロジェクトなど複数のプロジェクトが同時並行で進行している。

オンコリスバイオフーマ株式会社(以下、オンコリスバイオフーマ社)は、主に、遺伝子を改変したウイルスを用いて、がん(腫瘍)を溶解するという腫瘍溶解薬の研究開発を行っていることで注目されているユニークな創薬企業である。

経営理念は、「ウイルス学に立脚した創薬技術を駆使して、がんや重感染症の治療法にイノベーションを起こし、世界の医療に貢献したい」というものである。会社は、医薬品事業と検査事業の2つのセグメントから構成されている。医薬品事業では、腫瘍溶解薬など、がんや重症感染症などの難病を対象に新薬を創出し、開発した医薬品候補のライセンスアウトと上市後のロイヤリティ収入で収益を獲得するビジネスモデルとなっている。検査事業は、医薬品事業の一つの基盤となっているウイルスの遺伝子改変技術を用いた新しい技術で、従来の検査法よりも高い検出率で、がんの転移や再発を診断する検査薬と検査サービスの開発を行っており、ライセンス先からの収入(契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティなど)、検査薬の販売で収益を上げるビジネスモデルを計画している。

オンコリスバイオフーマ社は、岡山大学の田中紀章前教授と助手時代の藤原俊義教授から腫瘍溶解ウイルスのアイデアを得て、アデノウイルスを基とした腫瘍溶解薬であるテロメライシンとその応用のがん検査薬テロメスキャンの事業化を企図して設立された。2006年7月にFDAからIND申請が受理され、同年年末から米国で第I相臨床試験(Ph1)(対象:固形がん)を開始し、2008年末に完了し良好な結果が得られた。

一時、HIV治療薬候補に開発の重心が移った時期はあったが、その後、再びテロメライシンが開発品の中心となっている。2013年より岡山大学にて食道がんを対象にした医師主導の臨床研究が開始された。また、戦略的提携契約を結んでいた台湾のMedigen Biotechnology Corp.(以下、Medigen社)と共に、2014年から肝細胞がん(韓国・台湾)を対象に第I/II相臨床試験(Ph1/2)を開始した。2016年11月には、中国のJiangsu Hengrui Medicine Co.Ltd., (以下、ハンルイ社)と中国・マカオ・香港を対象とした独占的ライセンス契約を締結するに至る。そして、2017年7月から、国内で食道がん患者を対象に放射線を併用したPh1企業治験がスタート、米国でもメラノーマ(悪性黒色腫)を対象とした第II相臨床試験(Ph2)がスタートした。さらに、今流行している免疫チェックポイント阻害剤との併用試験も始まっている。2017年12月、国内で、ペムブロリズマブとの併用を対象とした医師主導治験がスタートした。また、米国でも同様の試験を計画中である。現在では、このように複数のプロジェクトが並走している状態になっている。また、2015年7月には、第2世代のテロメライシンの研究開発を開始したことを発表している。

開発状況のフォローアップ

国内では、手術不能・化学療法不応性の食道がんで治験が進行し、良好な結果が得られている。2019年上期に Ph1 を終了し、下期には Ph2 へ入る予定

進行性・転移性の食道がんなど固形がんで、免疫チェックポイント阻害剤との併用での治験を開始。用量漸増の反復試験(Ph1a)が終わり、反復投与を複数回実施する試験(P1b)に入る予定

前回のレポート(2018年8月27日)以降、オンコリスバイオファーマ社の開発状況に関して、フォローアップしていきたい。

1.テロメライシン®

① 国内 食道がん(手術不能・化学療法不応性の食道がん:放射線併用)

2013年から岡山大学で行われている医師主導の臨床研究(13例)の後、オンコリスバイオファーマ社が行っている企業治験 Ph1(臨床第I相試験6例の予定)は、2018年末ごろまでに終了する予定であったが、患者の組入れが遅延し(2019年2月現在4例)、終了は2019年上半期の予定へ変更されている。遅延の背景として、治験の中心施設が岡山大学であり、地域的に患者数が限定されることや、手術不能・化学療法不応性と限定していることが考えられる。

しかし、同社では、日本食道学会より放射線単独での治療データを入手し、放射線単独での全ステージでは約40%、ステージⅡ・Ⅲでは約30%という局所完全奏功と比較して、テロメライシンと放射線を併用した場合、全ステージでは約70%、ステージⅡ・Ⅲでは60%以上の局所完全奏功という結果をこれまでに得ている。今後の開発方針について既にPMDAと相談を終了するなど、Ph2の準備を着々と進めている。順調にいけば、2019年下半期から、10施設以上で35症例程度(ステージⅡ・Ⅲ対象)をベースとしたPh2を開始し、その結果がPh1と同等以上であれば、Ph3をスキップして2020-2021年の申請と目論んでいる。並行して、先駆け審査指定制度あるいはオーファン指定を用いた早期承認を目指していく考えである。

また、2019年以降、提携・導出を計画している。医薬品候補品のライセンス契約は疾患ごとの導出は行わず、パイプラインの商業化に関する権利を疾患で限定せず導出することが一般的なため、導出候補先製薬会社がテロメライシンの市場規模をどこまで見込むかにより、契約金・マイルストーン等の契約総額に差が生じると考えられる。

② 国内 固形がん(免疫チェックポイント阻害剤併用:医師主導治験)

前述のように、テロメライシンと放射線併用で治験が進行している一方、オンコリスバイオファーマ社は、進行性・転移性の食道がんにおけるセカンドライン、サードラインの治療分野で、テロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤(ペムブロリズマブ)の併用が採用されることも狙っている。食道がんでのペムブロリズマブの奏効率は15-20%で、仮に、テロメライシンとの併用により25%以上の奏効率になれば、承認される可能性があると考えられている。2017年12月から国立がんセンター東病院および岡山大学で、食道がんを中

<p>まもなく、米国でも免疫チェックポイント阻害剤との併用医師主導治験 Ph2 開始の予定</p>	<p>心とした進行性または転移性固形がん(ステージⅢ・Ⅳ)を対象に、免疫チェックポイント阻害剤の一種である抗 PD-1 抗体ペンブロリズマブ(商品名キートルーダ)とテロメライシンの併用による Ph1 が進行中である。2020 年には Ph2 入りを目指しており、今後発表が見込まれる Ph1 の中間データで良好な結果が得られれば、途中から企業治験(Ph2/3)へスイッチし、2022 年頃の申請も視野に入ってくる。</p> <p>③ 米国 胃がん/胃食道接合部がん (免疫チェックポイント阻害剤併用予定: 医師主導治験)</p> <p>米国では、コーネル大学を中心に3~4施設で、進行性・転移性の胃がん/胃食道接合部がん対象のペンブロリズマブ併用の Ph2 医師主導治験を計画中である。既に2018年8月にFDAに治験計画を申請し、同年12月に受理されている。そして1月にはコーネル大学と医師主導治験契約を締結した。</p> <p>日本では、食道がんといっても扁平上皮がんの比率が高いが、米国では腺がんの比率が高いため、日米両方での治験を進行させる必要がある。まもなく、治験を開始する予定で、試験規模は、最大37例を予定している。日本での同種の試験同様、医師主導治験で良好な結果が得られれば、途中から企業治験(Ph2/3)へスイッチし、2022年頃の申請を目論んでいる。既にオーファン指定の申請も行っている。</p>
<p>メラノーマを対象とした治験は、患者登録が遅れており、食道がん対象の開発に集中化する可能性。</p>	<p>④ 米国 メラノーマ(単剤=>免疫チェックポイント阻害剤併用予定)</p> <p>2017年7月からステージⅢ・Ⅳの切除不能または転移性メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とした Ph2(目標:50例)が開始され進行中である。現在、メラノーマを対象とした免疫チェックポイント阻害剤併用試験は、その反応の解析の容易さから、さまざまな薬剤で流行中であり、メラノーマ患者の確保が課題となっている。オンコリスバイオファーマ社の治験も、当初予定より遅れており、ようやく4例目の単剤投与が完了したところである。2月8日の会社説明会では、一旦、少数例での評価ができないか検討した後、場合によっては、食道がん等の分野で、免疫チェックポイント阻害剤併用の試験に集中する可能性もあると言及された。</p>
<p>アジアでは、肝細胞がんを対象に提携先が開発中。今後、免疫チェックポイント阻害剤との併用による Ph2 が始まる可能性あり。</p>	<p>⑤ アジア 肝細胞がん(単剤:企業治験 Ph1)</p> <p>2014年から台湾の提携先 Medigen 社と共同でステージⅢ・Ⅳの肝細胞がんを対象とした Ph1 試験を台湾・韓国を治験実施国として進行させている。開発進行状況は、Ph1a(単回投与:4コーホート12例の投与)は終了しており、レポートは作成された。また、反復投与試験も目標6例のうち5例まで投与が完了している(前回レポート時は4例まで完了)。今後は、中国の製薬大手ハンルイ社が、自社の抗 PD-1 抗体「SHR-1210」との併用試験で開発を推進していく予定である。2018年内にも中国での Ph2 試験の実施申請にむけた準備が進</p>

行中である。オンコリスバイオファーマ社には、開発ステージに応じたマイルストーン収入が入る予定である。

テロメライシン(OBP-301)の開発進展予想(理想的なケース)

適応がん種	療法	地域	現状	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年～
食道がん	放射線併用 医師主導試験	日本	Ph1 全13症例 結果発表済み	前半Ph1終了 その後導出も 後半からPh2Pivotal開始=>適応対象拡大も			申請	上市	
	放射線併用 企業治験		Ph1 6例のうち 4例完了						
	抗PD-1抗体併用 医師主導試験	米国	Ph1a 19例のうち 9例完了	Ph1 b 開始	Ph2 Pivotalへ 途中で導出も		申請	上市	
	抗PD-1抗体併用 医師主導試験		Ph2開始予定=>結果が良好ならば企業治験Pivotalへ 途中で導出も			申請	上市		
	放射線併用		構想中	Ph2 対象を手術適格例まで拡大して Orphan指定を狙う					
皮膚がん (メラノーマ)	単剤 企業治験	米国	Ph2 50例のうち 4例まで組入	抗PD-1抗体と併用試験へ切替えてPh2 食道がん開発に集中も			未定		
肝細胞がん	単剤	台湾・韓国 Medigen社	Ph1 反復投与試験	前半でPh1終了 ↓ ハンルイ社がPh2を引継ぐ			その後は未定		
	抗PD-1抗体併用	中国 Hengrui社	GMP製造完了 CFDA申請準備中						
その他	現在、前臨床にあるサルコーマ (日本：放射線併用) 頭頸部扁平上皮がんHNSCC (日本：放射線併用) 次世代テロメライシン (米国：肺がん、大腸がん等) は2020年までにPh1入り								

(出所)フェアリサーチ

(注)上記は最も理想的に開発が進展した場合を想定したもので、予測ではない。

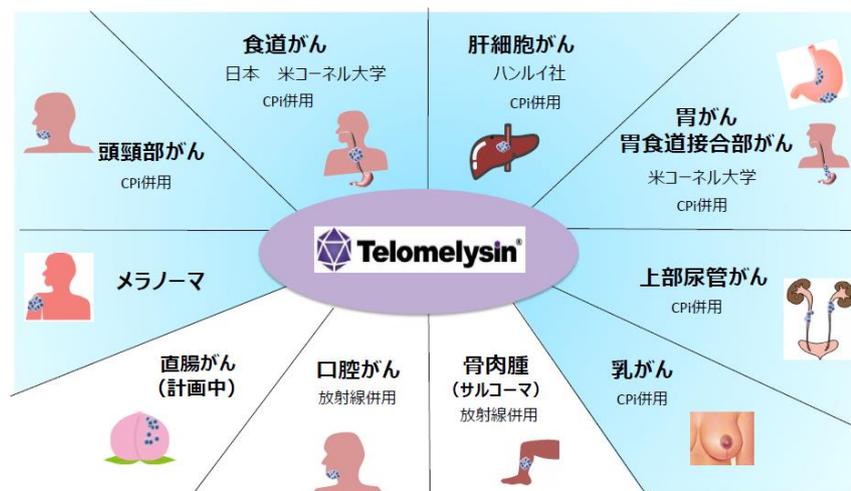
実際には、遅延や中止も在り得ることに留意

⑥ 免疫チェックポイント阻害剤併用での適応拡大

従来、テロメライシンの適応症として食道がんを中心とする消化器系がんが焦点が集中していたが、最近のがん治療におけるパラダイムシフト(免疫チェックポイント阻害剤の登場)によって、着目されるがん種に大きな拡大が見込まれようになった。前述の肝細胞がん(中国ハンルイ社)や胃がん/胃食道接合部がん(米国コーネル大学)以外にも、テロメライシンを用いた新規併用療法の開発の申し込みがオンコリスバイオファーマ社に届いている。これらの多くは、大学等の医師主導治験が多く、企業治験と比較して進展スピードが速く、しかも高価な免疫チェックポイント剤の費用負担はオンコリスバイオファーマ社には直接には発生しない。オンコリスバイオファーマ社は、これらの治験の進展と結果をみて、良好なものを選択し、企業治験につなげられるというポジションにある。

がん治療のパラダイムシフトにより、テロメライシンを用いた新規併用療法の開発提案が複数浮上してきた

拡大が見込まれる併用療法



(注) CPI: 免疫チェックポイント阻害剤

(出所) 会社説明会資料

⑦ ライセンス活動の強化

オンコリスバイオフーマ社は、2019年2月8日の決算説明会にて、テロメライシンのライセンス活動の強化について言及があった。社長から、免疫チェックポイント阻害剤を有する大手との新規ライセンス契約の締結を目指す方針であることが言明された。これが実現されれば、オンコリスバイオフーマ社にとって大きな飛躍となることは間違いない。ただし、前述の②国立がんセンター東病院中心の免疫チェックポイント阻害剤併用試験と③コーネル大学での同併用試験の結果が鍵となるものと考えられる。

会社は免疫チェックポイント阻害剤を保有するメガファーマへのライセンスアウト活動強化を言明

併用が期待される免疫チェックポイント阻害剤

ターゲット	一般名 (製品名)	販売会社
抗PD-1抗体	ニボルマブ (オプジーボ)	小野薬品/BMS
	ペムブロリズマブ (キイトルーダ)	MSD
抗PD-L1抗体	アベルマブ (バベンチオ)	メルク/ファイザー
	アテゾリズマブ (テセントリク)	中外製薬
	デュルバルマブ (イミフィンジ)	アストラゼネカ
抗CTLA-4抗体	イピリムマブ (ヤーボイ)	BMS/小野薬品
	トレメリムマブ (開発中)	アストラゼネカ
GITR 抗体	Phase 1	アムジェン
4-1BB 抗体	Phase 1	ファイザー
OX-40L 抗体	Phase 2	第一三共
ICOS 抗体	前臨床試験	小野薬品

(出所) オンコリスバイオフーマ社作成

テロメスキャンはテロメラインに発光部位を組み込んだもの。がんの転移に関する血中循環がん細胞を検出する。

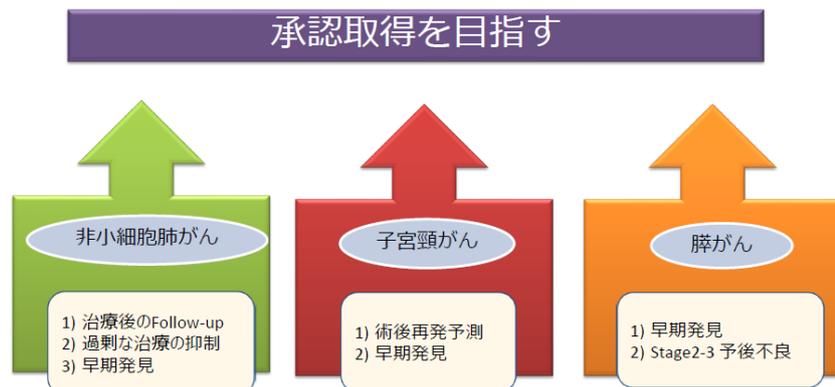
2. テロメスキャン®(OBP-401)

テロメスキャンは、テロメラインにクラゲの発光遺伝子を組み込んだ遺伝子改変型ウイルスである。がん細胞や炎症性細胞などテロメラーゼ陽性細胞で特異的に蛍光発光を促すことで、がんの転移に関する血中循環がん細胞(CTC)を検出できる特徴がある。従来の腫瘍マーカー検査や PET 検査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が可能となる。既に、CTC 検出のサービスを開発している会社は 20-30 社ほどあるが、生きたままの間葉系がん細胞を捉えられるのはテロメスキャンのみであると会社では自負している。

オンコリスバイオファーマ社は、このテロメスキャンとテロメラインにより、早期診断、治療、再発転移の予後診断、治療といった一連のサイクルをカバーできることを訴求している。

テロメスキャンが、現在期待されている応用例は、下図の3癌がんである。

図 テロメスキャンの開発



(出所)会社説明会資料

上記3つのうち、非小細胞肺がんを対象とした開発が最も進展している。オンコリスバイオファーマ社は、2019年にPMDAと相談を開始し、2020年に許可取得のための所見を実施、2021年に申請を目指している。順天堂大学との共同研究では、既存のCEAマーカーの検出率が2割〜3割程度であるのに対し、テロメスキャンの検出率は90%以上の結果を得ている。特にステージ0〜Iに限定すると、その検出率はさらに大きな差が出るという。

また、子宮頸がんの検査も術後再発予測を中心に開発中である。島根大学関連病院で30症例を目標に治験中である。現時点での中間データの結果では、検出率は6割弱と、既存のCEAマーカーの検出率3割と比べ高い確率で、既存のSCCマーカーの検出率5割と比較しても遜色ない。また、膵臓がん早期発見のための研究も大阪大学との共同研究として継続中である。

非小細胞肺がんの検出薬剤としての開発が先行中
2021年にも申請の可能性あり

OBP-601 は開発中止の公算高まる。

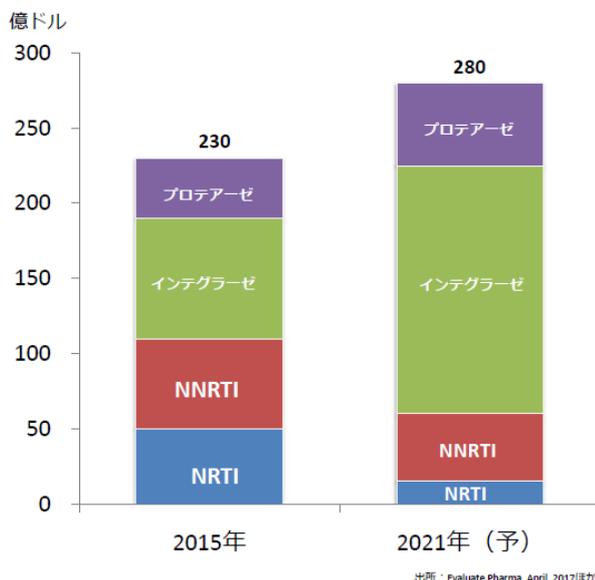
OBP-801 は Ph1 で副作用が出たため開発戦略を再考中。眼科への応用へ転換

3. その他の「選択と集中」

① OBP-601

OBP-601は、2006年6月にパイプラインを充実させるため米国 Yale 大学から導入した HIV 感染症治療薬候補である。2010年12月、米国の Bristol-Myers Squibb Co.(以下 BMS 社)へライセンスアウトされていたが、2014年4月 BMS 社の製品ポートフォリオ戦略上の判断で契約解除となり、開発の優先度は低下していた。抗 HIV 薬市場は、インテグラーゼ系やプロテアーゼ系の薬剤が拡大し、OBP-601 が属している NRTI 系の薬剤は縮小してきている。2019年2月8日の会社説明会では、開発を引き継いでくれる会社が見つからなければ、開発の権利を Yale 大学へ返上する可能性があることが示唆された。

図 抗 HIV 薬市場の変化



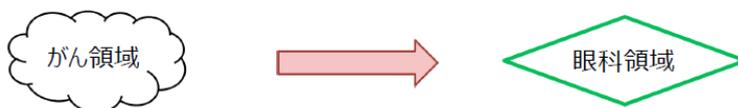
(出所)会社説明会資料

② OBP-801 (HDAC 阻害剤)

OBP-801 は、アステラス製薬より 2009年10月に導入した HDAC(ヒストン脱アセチル化酵素)阻害剤である。HDAC 活性を抑制することによりがん抑制遺伝子の発現を促すエピジェネティックがん治療薬として研究開発を進めている。同種同効品として、ポリノスタット(メルク社ゾリンザ)を始めとし3つの製剤が既に T 細胞リンパ腫を対象として上市されており POC が確立されている分野である。OBP-801 の開発進展状況は、前回レポート時点と大きく変化はない。固形がんを対象とした米国での Ph1 試験で6例のうち2例で副作用が出たため、新規の患者組入れを中断し、プロトコルの変更を検討している状態である。現在では、むしろ眼科領域での可能性へ傾注しつつある。2016年8月より、京都府立医科大学と緑内障手術後の瘢痕形成に対する抑制効果や加

齢性黄斑変性症への応用を期待して共同研究を開始し、2018年7月には京都府立医科大学と共同で特許出願している。前臨床段階でのライセンスアウトの可能性もあると考えられる。

OBP-801 の開発方針



米国Phase I Cohort 3でDLT発生。
プロトコル変更検討。

AMD及び緑内障手術への応用。
2018年7月京都府立医科大と共同特許出願

(出所)会社説明会資料

収益およびバランスシートの推移

2018年は、米国での免疫チェックポイント阻害剤併用治験の契約締結が2019年にずれただため、減収となった。

2019年は、ライセンス活動を強化するが、ライセンス収入等が合理的に予想できないため、業績予想は非開示

2019年の研究開発費は、開発本格化でほぼ2倍になるが、現預金は、1年以内に枯渇するレベルではないが、大手製薬会社へのライセンスアウトを急ぐ方針である。

2018年12月期の売上は、医薬品部門では、Medigen社からの開発協力金収入が中心であり、検査薬部門は、米国へのテロメスキャン販売収入を主としている。前年比減収かつ当初計画2億3千万円に対し大きく未達となった理由は、前述の米国コーネル大学とのペムブロリズマブ併用治験の契約締結が2019年初頭にずれ込んだため、Medigen社からの開発協力金の入金のうち2018年下期分が2019年へずれたことが主因であり、テロメスキャンの売上下振れも副次的な原因となっている。

2018年12月期の研究開発費等は、7.2億円と期初計画の7億円は達成したが、当初計画外の研究開発費の発生によるものでありメラノーマ関連の臨床試験は遅れている。また、研究開発費等以外の販管費は期初計画の9億円から6.4億円に圧縮されている。この結果、2018年12月期の営業利益は、12億47百万円赤字となった。

会社側は、2019年業績予想を、上場来初めて非開示とした。ライセンス活動強化の下、新規ライセンス契約による契約一時金や、契約先の開発進捗に伴うマイルストーン収入の有無によって、業績の変動があまりにも大きいという理由である。ところで、2018年12月末の現預金残高は24.6億円と前年比約4億円の減少にとどまった。これは、2018年当期利益は12.3億円の赤字ではあったが、2018年7月に発行した新株予約権の行使完了によるものである。2019年の研究開発費等は、国内でのテロメライシン®企業治験Ph2入りに伴い、13.9億円とほぼ前年比2倍に拡大する見込みであるが、その他の販管費(約7億円)を考慮しても、現預金残高は、すぐに資金が枯渇するレベルではない。しかし、初期治療の標準療法を目指して、放射線併用療法の開発を拡大し、同時に免疫チェックポイント阻害剤との併用療法も開発していくには、オンコリスバイオファーマ社単独では、いずれ時間とコストの問題が浮上しよう。このため、

前述のように、オンコリスバイオフーマ社は、大手製薬会社へのライセンスアウトを急ぐ方針である。

表2 損益の推移

(百万円)

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
売上	1	29	121	178	229	168
医薬品事業	0	0	0	119	197	152
検査事業	1	29	121	60	33	16
売上総利益	1	28	121	178	158	47
販売費一般管理費	667	856	1,073	1,040	1,236	1,295
うち研究開発費	232	391	553	361	571	606
(研究開発費等)					642	725
営業利益	-665	-828	-952	-861	-1,078	-1,247
営業外収益	84	107	103	6	4	21
助成金	16	51	89	1	na	na
研究開発負担金	21	47	10	0	na	na
営業外費用	44	5	6	9	13	4
経常利益	-625	-726	-855	-864	-1,087	-1,230
特別利益	0	0	0	0	0	0
特別損失	8	11	0	64	0	0
税前当期利益	-633	-737	-855	-928	-1,087	-1,230
当期利益	-636	-739	-857	-931	-1,091	-1,234

(注) (研究開発費等)=研究開発費+製造原価のうち役務原価

(出所) 有価証券報告書等からフェアリサーチ作成

表3 バランスシートの推移

(バランスシート) (百万円)

	2013年12月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
流動資産	5,631	4,885	3,674	2,747	3,072	2,618
現預金	5,580	4,727	3,605	2,564	2,868	2,463
固定資産	65	124	332	394	455	811
有形固定資産	36	59	46	0	3	2
無形固定資産	1	1	4	0	0	0
投資その他	28	124	332	394	452	809
資産合計	5,697	5,009	4,006	3,140	3,526	3,430
流動負債	233	263	177	205	239	212
短期借入金	155	173	93	63	93	83
固定負債	370	374	328	318	355	316
長期借入金	342	337	303	300	344	311
負債合計	603	637	504	523	594	528
純資産	5,094	4,371	3,501	2,617	2,932	2,901
株主資本	5,090	4,356	3,499	2,605	2,937	2,903
評価換算差額	4	11	-5	-8	-16	-13
新株予約権	0	4	8	21	10	10
(資金調達の推移)						
株式の発行による収入	5,233	6	0	37	1,409	1,188
新株予約権発行収入	20	4	3	13	3	12
株式の発行による支出	-25	-15	0	0	0	0

(出所)有価証券報告書等からフェアリサーチ作成

<p>今年、免疫チェックポイント阻害剤を保有する大手メガファーマへのライセンスアウト活動が活発化していくスタートの年</p>	<p>結論</p> <p>がんを取り巻く微小環境の解明が進展し、2010年以降、がん治療は、オプジーボ、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤出現というパラダイムシフトが発生している。オンコリスバイオファーマ社の腫瘍溶解薬テロメライシン®とその後継候補は、免疫チェックポイント阻害剤の効果を高め、治療方法の開発が手薄な食道がん分野やその他のがん種で有力な療法の一つになることが期待されている。2019年は、その動きが顕在化し、免疫チェックポイント阻害剤を保有する大手メガファーマへのライセンスアウト活動が活発化していくスタートの年として記録されることとなろう。</p> <p>また、開発が遅れているメラノーマ対象の試験や、しばらく休止状態にあるHIV治療薬の開発を中止する可能性を表明しており、会社の「集中と選択」という姿勢を大いに評価したい。</p>
--	--

会社の沿革や腫瘍溶解薬などについて詳述したベーシック・レポートは2018年8月27日発行

フェアリサーチ株式会社

104-0033 東京都中央区新川1-6-12

AIビル 茅場町

メール：info@fair-research-inst.jp

電話：[03-6403-9217](tel:03-6403-9217)

HP：<https://fair-research-inst.jp/>

ディスクレマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ/株式会社アイフィスジャパン（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません（しかし、明らかな誤りや適切ではない表現がある場合に限り、執筆者に対して指摘を行っております）。
- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。