

オンコリスバイオフーマ株式会社

(4588 Mothers)

発行日 2021 年 1 月 7 日

テロメライシン®の商用生産確立に向けて

腫瘍溶解ウイルス薬の開発を巡る環境変化

細胞や遺伝子、ウイルスなどを使用した新しいタイプの医薬品を巡っては、商業生産の確立が事業化の障害となっているケースは少なくない。なぜなら、細胞医薬や遺伝子治療薬、腫瘍溶解性ウイルスは、化学合成で製造される低分子医薬品と異なって製造が難しく、研究室段階で製造できても、商業規模にスケールアップした時、高品質な製品を安定的に製造できるかが大きな課題となっているからである。第一三共が開発してきた DS-1647 (G47Δ) では、2019 年上期に予定されていた承認申請が、製造面の検討事項を理由に 2020 年末にずれ込んだ。アステラス製薬が、2019 年 12 月に米国オーデントス社を買収したが、その理由の一つは遺伝子治療薬の商用生産の体制を入手することであった。

資金調達のための主要な使途

2020 年 12 月 10 日、オンコリスバイオフーマ社は、朝日インテック社との資本業務提携と新たな資金調達計画を公表した。資金調達計画の総額は 47.47 億円である。調達予定の資金使途は、テロメライシン®の製法の確立、次世代テロメライシンの開発、そして新型コロナウイルス感染症治療薬の開発加速であるが、過半が、テロメライシン®の商用生産に向けた各工程のバリデーションに優先的に投入される予定である。中外製薬には、腫瘍溶解ウイルス製造の経験がないことから、ノウハウが豊富なオンコリスバイオフーマ社がバリデーションを担当することは妥当である。申請に必要なバリデーション費用は、商用製法確立により、中外製薬からのロイヤリティ収入を安定的に受領するために不可欠なものである。

新型コロナウイルス感染症治療薬の開発も加速

オンコリスバイオフーマ社は、テロメライシン®の導出成功に安住せず、さまざまな薬剤候補の開発を計画・推進している。がん抑制遺伝子 p53 を組み込んだ次世代テロメライシン OBP-702 の開発は 2022 年臨床試験開始を目指して開発を推進中である。今回の調達で得られた資金のうち 13.5 億円を、非臨床試験、臨床試験のための GMP 製造、初期の臨床試験 (POC 確立) に充当する予定だ。

また、オンコリスバイオフーマ社は、2020 年 6 月、鹿児島大学との共同研究から得られた化合物を用いて、新型コロナウイルス感染症治療薬を開発することを発表していたが、今回の資金調達により、早期に臨床入りできるようスピード優先で開発推進を表明している。南九州はさまざまな感染症に悩まされてきた地域で、鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センターでは、さまざまな感染症に対応する薬剤候補 3000 種ほどを有するライブラリーがある。鹿児島大学では、4 種ほど SARS-CoV-2 の増殖を阻害する薬剤候補化合物を発見しており、現在さらに効果を高めるための研究が行われているところである。

フォローアップ・レポート

フェアリサーチ株式会社

鈴木 壮

会 社	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	7,324 百万円
上 場 日	2013 年 12 月
U R L	www.oncolys.com
業 種	医薬品
従 業 員 数	34 人 (単独)
主要指標 2021/1/6 現在	
株 価	1,492
52 週高値終値	3,700
52 週安値終値	1,131
発行済株式数	14,629 千株
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	21,828 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 P E R	NA 倍
実 績 B P S	160.58 円
実 績 P B R	9.29 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
2017/12 通期実績	229	28.5	-1,078	NA	-1,087	NA	-1,091	NA	-106.2	1,092	616
2018/12 通期実績	168	-26.4	-1,247	NA	-1,230	NA	-1,233	NA	-104.5	1,161	499
2019/12 通期実績	1,303	673.5	-511	NA	-539	NA	-912	NA	-65.5	4,265	1,014
2020/12 1-3Q 実績	207	-67.5	-1,167	NA	-1,185	NA	-1,545	NA	-107.6	3,700	1,131

会社概要・経営理念

オンコリスバイオファーマ社は、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

オンコリスバイオファーマ株式会社(以下、オンコリスバイオファーマ社)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ウイルス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、事業セグメントを見直し、2021 年から「創薬事業」の単一セグメントに変更した。現在、腫瘍溶解ウイルス薬など、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。オンコリスバイオファーマ社は、岡山大学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ウイルス薬であるテロメライシン®(OBP-301)の事業化を企図して設立された。

現在のパイプラインは下図の通りである。(詳細は、2020 年 4 月 6 日発行のベーシック・レポート及び 2020 年 7 月 8 日発行のフォローアップ・レポート参照)

腫瘍溶解薬テロメライシンの開発が創業の原点

パイプライン概要

開発品	対象	併用療法	前臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
テロメライシン	食道がん	放射線			先駆け指定 中外製薬※1		2022年 承認申請予定	
		放射線 化学療法 (CRT)		米国オーファン指定				
				中外製薬※2				
	胃がん	PD-1 ※4						
		PD-1 ※4						
	肝細胞がん	PD-L1 ※5 分子標的薬			中外製薬※3			
	頭頸部がん	放射線 PD-1 ※4						
OBP-702	固形がん							
OBP-2001	COVID-19							
OBP-601 (Censavudine)	神経疾患		Transposon社※6					
	HIV							
OBP-801	固形がん							
	眼科領域							

出所 ※1：2020年10月22日中外製薬公表の「2020年第3四半期連結決算概要」、※2：JAPIC 臨床試験情報に当社作成

※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：ベムプロシマブ、※5：アテゾリマブ、※6：Transposon社が臨床試験を準備中

開発品	対象	基礎研究	臨床研究	臨床性能試験	申請	承認
テロメスキャン	肺がん／ 婦人科がん等					

(出所)オンコリスバイオファーマ社 IR 資料

2020 年 12 月、朝日インテック社との資本業務提携と新株予約権発行を発表

調達予定総額は 47 億円

現預金は 20 億円ほど保有しているが、腫瘍溶解ウイルス薬の開発を取り巻く環境変化のため、新たな資金調達に至る

腫瘍溶解ウイルスに対する中和抗体生成を回避するため、局所投与しているが、熟練の手技が必要

朝日インテックとの資本業務提携で、熟練の手技を必要としない投与デバイスの開発を目指す

＜2020 年 12 月：資本業務提携と資金調達計画を発表＞

2020 年 12 月 10 日、オンコリスバイオファーマ社は、朝日インテック社との資本業務提携と新たな資金調達計画を公表した。資金調達計画の総額は 47.47 億円であり、朝日インテック社への新株割当による 1.98 億円と SMBC 日興証券会社を割当先とする第 18 回新株予約権発行による 45.49 億円から構成される。

2020 年 9 月末時点でオンコリスバイオファーマ社は、20.96 億円の現預金を保有していた。仮に、大きなライセンスアウトやマイルストーン収入の発生がなければ、年間 16-18 億円程度の経常赤字と見込まれるため、約 1 年 3 か月分の現預金を保有していたこととなる。この 1 年 3 か月の間に、中外製薬が推進している日本でのテロメライシン®の Phase2 試験完了が予想され、マイルストーンの発生の可能性もあるのではと考えていたが、今回 19.55%の希薄化が生じる資金調達に踏み切った背景には、腫瘍溶解ウイルス薬という新モダリティを取り巻く大きな環境変化がある。これについては、後段にて詳述する。

（1）朝日インテック社との資本業務提携

世界有数のカテーテルメーカーである朝日インテック社との資本業務提携の目的は、テロメライシン®および OBP-702 などの腫瘍溶解ウイルスを局所投与するデバイスの開発と推測される。腫瘍溶解ウイルスは、静脈注射などによる全身投与を行うと、血中に中和抗体が生成され、効力を失う。従って、患部に直接局所注射することによって投与されるのが一般的であるが、熟練した手技が必要とされる。この弱点をカバーするため、患部に適量かつ適切に投与するデバイスの開発が重要であり、既に 2015 年から、両者の間でデバイスの開発について情報交換が行われてきた。そして、今般、朝日インテック社と資本業務提携に至った。

（注）オンコリスバイオファーマ社は、ウイルスの一部を改変し、ヒト免疫を回避できるようにした、全身投与型（静脈注射）の第三世代のテロメライシンの開発も行っている。（2018 年米国アンリーシュ社への出資）

（参考）タカラバイオの C-REV の投与デバイス



（出所）タカラバイオ会社説明会資料

調達予定の資金使途は、テロメライシン®の製法の確立、次世代テロメライシンの開発、そして新型コロナウイルス感染症治療薬の開発加速

今回調達予定の資金の過半が、テロメライシン®の商用生産に向けた製法開発の確立に優先的に投入される予定である。

(2) 調達予定の資金使途

今回の調達計画による手取概算額は 47.47 億円となるが、以下の 3 つの使途に充当される予定であり、使途の優先度は、①、②、③の順になっている。

- ① テロメライシン®(OBP-301)の上市に向けた製法開発 25.97 億円
- ② 次世代テロメライシン OBP-702 の研究開発
(非臨床、治験薬の GMP 製造、初期臨床まで) 13.50 億円
- ③ 新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2001 の研究開発
(非臨床、治験薬の GMP 製造、初期臨床まで) 8.00 億円

支出予定時期は、①と②が 2021 年 1 月～2023 年 12 月で、③は 2021 年 1 月～2022 年 12 月となっている。

パイプライン一覧と調達資金の使途



(出所)オンコリスバイオファーマ社 IR 資料 2020 年 12 月 10 日

テロメライシン®(OBP-301)については、現在、食道がん対象の放射線との併用療法が、先駆け審査指定対象下で、中外製薬による Phase2試験が進行しているところであり、2022 年の承認申請の予定である。すると 2023 年中には承認・上市が見込まれるため 2023 年までに、商用生産に向けた製法開発の確立が急務である。今般の資金の過半が、この分野に投入され、優先度も高い。一方で、オンコリスバイオファーマ社にとって重要な次世代テロメライシンの開発や、言うまでもなく世界的にニーズの高い新型コロナウイルス感染症治療薬の開発にも力点を置かなければならない状況を反映し、今般の資金調達に踏み切ったものと考えられる。

腫瘍溶解ウイルス薬は、がんに対する新しいモダリティとして注目を集め、メガファーマ各社とも、パイプラインの中に加えている。

開発が進展するにしたがって、想定外の事象も発生してきている。開発が先行していた DS-1647 (G47Δ) では、2019 年上期に予定されていた承認申請が、製造面の検討事項を遅延し、2020 年 12 月下旬ようやく申請に至る

腫瘍溶解ウイルス薬など新しいタイプの医薬品では、化学合成される低分子薬と異なって、製造を商業規模にスケールアップさせる時点で課題が発生する。

アステラス製薬がオーデントス社を買収した理由の一つに遺伝子治療薬の商用生産の体制を入手することがあった。

＜①テロメライン®の商用生産＞

がんのウイルス療法は、世界で数十社が開発に着手している。日本でも、かねてから、オンコリスバイオファーマ社（中外製薬と提携中）以外に、タカラバイオや第一三共が開発を推進してきているが、近年では、武田薬品が 2019 年 12 月に米国 Turnstone Biologics 社と腫瘍溶解ウイルスを共同開発する契約を締結、アステラス製薬も 2018 年 3 月鳥取大学と提携して腫瘍溶解ウイルスの開発に乗り出していたが、2020 年 12 月に、米国 KaliVir Immunotherapeutics 社と独占的ライセンス契約を締結し全身投与型腫瘍溶解ウイルスの開発に着手するなど、各社ともに新しいモダリティの一つとして注力し始めている。

このように競争が激化する中、先行していた 2 つの会社の候補品で、承認申請に至る場面で想定外の事象が発生してきている。一つ目は、タカラバイオ社が開発してきた腫瘍溶解性ウイルス C-REV に関して、2019 年 3 月にメラノーマを対象とした承認申請が行われたが、2019 年 9 月に取り下げられた。従来から PMDA と協議の上で承認申請したものの、近年のメラノーマの治療体系の変化（免疫チェックポイント阻害剤の奏効など）を考慮し取り下げたもので、C-REV そのものに問題が発生したわけではない。従って、タカラバイオ社は、すい臓がん対象の C-REV の開発に一層注力している。二つ目は、第一三共の DS-1647 (G47Δ) の承認申請遅延である。当初は、2019 年度上期に承認申請を予定していたが、2019 年 10 月の会社説明会で申請が遅れていることを明らかにした。また、2019 年下期の申請を目指すとしていたが、2020 年末ようやく申請に至った模様である。説明会にて会社側は製造面での検討事項を遅延の理由として挙げていたが、デンカ生研に委託した商用生産が期待通りに立ち上がっていないことが推察される。

細胞や遺伝子、ウイルスなどを使用した新しいタイプの医薬品を巡っては、商業生産の確立が事業化の障害となっているケースは少なくない。なぜなら、細胞医薬や遺伝子治療薬、腫瘍溶解性ウイルスは、化学合成で製造される低分子医薬品と異なって製造が難しく、研究室段階で製造できても、商業規模にスケールアップした時、高品質な製品を安定的に製造できるかが大きな課題となっているからである。

2019 年 12 月アステラス製薬は、遺伝子治療薬を開発する米国 Audentes Therapeutics 社を買収したが、その理由として、遺伝子治療薬の研究開発で最も難しいのが製造法の確立であり、買収によってそのギャップを埋めることができていることを挙げている。

現在、中外製薬によるテロメライン®(OBP-301)の開発が進行し、2022 年の

テロメライシン®も 2022 年に承認申請が行われる予定で開発が進んでいるが、申請には、商用規模での製造方法のバリデーションなどが必須である。

商用生産へのスケールアップでは、試薬、培養液などの材料の他、装置や工程自体も変更があり、工程ごとに、品質にマイナスの影響がないことを証明（バリデーション）する必要がある。

承認申請が視野に入ってきているが、承認申請には、商業規模での製造を確立、実際に製造したテロメライシン®の長期安定性、商用生産の製法の頑健性（Robustness）をバリデーションすることが求められている。（バリデーションとは、設備、工程、手順などが期待される結果となることを科学的根拠に基づき検証し、これを文書化して、製造した医薬品の品質を実証することである。）

（注） 製法の頑健性

製造規模が商用生産にスケールアップされると、研究室段階と比較して、途中の工程で使用する試薬や培養液など材料も変動し、工程自体も変更や装置の変更なども発生する。従って、各工程において、材料の変動や工程自体及び装置の変更に対して、品質にマイナスの影響を与えることなく、再現性をもって製造できることを示す必要がある。

テロメライシン®の商用生産では、バイオリアクターは、これまでのバッグからタンクに変更される。バイオリアクター内で、いかに均一に細胞を培養できるか、また均一にウイルスを感染させることができるかが鍵となる。

腫瘍溶解ウイルスの製造過程



（出所）PMDA「腫瘍溶解性ウイルス製品の品質管理に関する留意点」より

フェアリサーチ作成

（注） 種細胞を一定の条件下で増殖させ分注したものをマスターセルバンク（MCB）という。その細胞浮遊液を一定の条件下で更に増殖させ分注したものを製造用細胞バンク（ワーキングセルバンク WCB）という。特性解析された同一の出発基材、すなわちセルバンクを全ロットに使用することが、恒常的に安定したバイオ医薬品を製造するために重要である。MCB、WCB という二段階方式のセルバンクの考え方は、医薬品製造を継続的に行う上で、細胞基材を供給するための最も実際的な方法とされている。MVB はマスターウイルスバンク、WVB はワーキングウイルスバンクで同じような概念。全体の生産性を決定づけるのは、種細胞の増殖能力。オンコリスバイオフーマ社は、増殖能力の高い種細胞を保有している。また、最後の無菌濾過の段階でもロスが発生する。

また、品質試験に関しては、最終製品ばかりでなく、工程サンプルを用いた各種試験が実施され、品質が検証される。特に、不純物は、細胞由来やウイルス由来のものなど、様々なものが発生する可能性があり、複数の手法を組み合わせ、不純物が低レベルであることを検証する。

各種試験
 エンドトキシン試験
 ウイルス試験
 ウイルス力価試験
 不純物検査 など

テロメライシン®の製造はCMOへ委託するが、バリデーションは申請側が行わなければならない。中外製薬には、腫瘍溶解ウイルス製造の経験がないことから、ノウハウが豊富なオンコリスバイオフーマ社が担当し、製法を確立する。

テロメライシン®の場合も、製造はCMOへ委託するが、各工程のバリデーションは申請側が行わなければならない。中外製薬には、腫瘍溶解ウイルス製造の経験がないことから、テロメライシン®の商用生産のバリデーションは、ノウハウが豊富なオンコリスバイオフーマ社が担当するのは妥当である。この各工程のバリデーションには、相応の資金を要することから、今回、オンコリスバイオフーマ社の資金調達につながった模様である。もちろん、中外製薬が主体となって開発中の製剤である。申請に必要なバリデーション費用は、商用製法確立の後には、中外製薬から、マイルストーンあるいはロイヤリティなどによって回収されると考えられる。

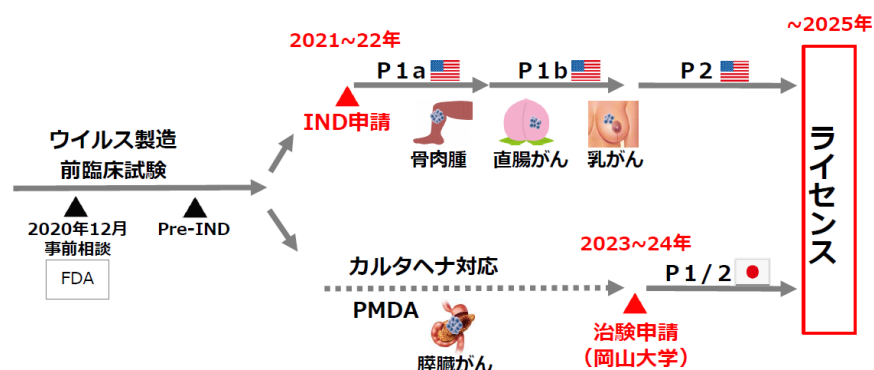
がん抑制遺伝子 p53 を組み込んだ次世代テロメライシン OBP-702 の開発は 2022 年臨床試験開始、5 年後までのライセンスアウトを目指す

今回の調達で得られた資金のうち 13.5 億円を、非臨床試験、臨床試験のための GMP 製造、初期の臨床試験(POC 確立)に充当する予定

<② OBP-702 の開発加速>

オンコリスバイオファーマ社は、テロメライシン®の導出成功に安住せず、次の主力品候補の開発を計画している。その一つが、テロメライシン®にがん抑制遺伝子 p53 を組み込んだ OBP-702 である。OBP-702 はテロメライシン®や既治療で効果が得られにくいがん種でも有効性が期待できる。岡山大学が中心となって開発してきたものをオンコリスバイオファーマ社が引き継いで開発中である。現在は、ドイツ Vivalogics 社が OBP-702 を GMP 製造し、米国 Southern Research 社にて前臨床試験(毒性試験及び生物学的分布試験)を行っている。今回の調達資金を、臨床試験開始に必要な GMP 製造や、非臨床試験、初期の臨床試験(POC 確立まで)の費用に充当する予定であり、2022 年までの臨床試験開始し、5 年後までに大手製薬会社へのライセンスアウトを目指している。

OBP-702 の開発スケジュール



(出所)オンコリスバイオファーマ社説明会資料

対象がん種として、オンコリスバイオファーマ社では、OBP-702 の特徴が活かせるがん種で、テロメライシン®(OBP-301)と重複しない領域を考えている。具体的には、すい臓がん、骨肉腫、直腸がん、乳がんなどである。

このうち、すい臓がんは、KRAS 変異で p53 発現の低いケースが多く、OBP-702 の特徴を活かせる分野である。オンコリスバイオファーマ社では、化学療法及び免疫チェックポイント阻害剤との 3 剤併用で岡山大学中心の開発(医師主導治験)を考えている。

一方、直腸がんも KRAS 変異の比率が高いがん種であり、標準療法(化学・放射線併用)に OBP-702 を上乗せして、自社中心の開発を考えている。また、骨肉腫においては、放射線及び免疫チェックポイント阻害剤との 3 剤併用での開発や、乳がんでは、米国で開発していくことを視野に入れている。

2020 年 6 月、鹿児島大学との共同研究から得られた化合物を用いて、新型コロナウイルス感染症治療薬を開発することを発表していたが、今回の資金調達により、早期に臨床入りできるようスピード優先で開発推進へ

＜③COVID-19 治療薬 OBP-2001＞

2020 年 6 月、オンコリスバイオファーマ社は、鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター（センター長馬場教授）との共同研究から得られた SARS-CoV-2 の増殖を特異的に阻害するメカニズムを持った複数の化合物を用いて、COVID-19 治療薬の開発を行うことを発表した。さらに 8 月 6 日、この中から、新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2001 を特定し、これを先行化合物として、以下の方針で開発することが発表されていたところだが、今般、資金調達の発表に合わせ、早期に臨床入りできるようスピード優先で開発推進していくことが表明された。

- (a) 新型コロナウイルスの原因ウイルスである SARS-CoV-2 を特異的に阻害する
- (b) 投与や取り扱いの難易度を下げるために経口投与が可能な製剤を目指す
- (c) レムデシビルと作用点が異なっていると推測されたため、併用による治療効果の向上を目指す

OBP-2001 の狙う領域



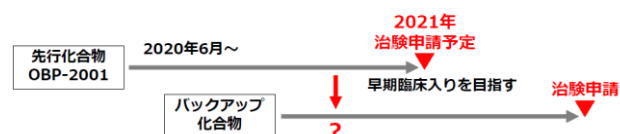
正常 PCR-	感染 PCR+	軽症	中等症	中等症～重症 (人工呼吸)	重症～重篤 (ECMO)
無症状	無症状	発熱、咳、倦怠感、味覚症状など	呼吸苦	肺炎	呼吸不全、肺血栓
ワクチン	OBP-2001 			・レムデシビル（注射） ・アビガン ・抗体医薬	・IL-6阻害剤 ・抗ステロイド薬 ・抗血栓薬
感染予防	ウイルス増殖を阻害				・サイトカインストームの抑制 ・肺血栓の抑制

（出所）オンコリスバイオファーマ社会社説明会資料

今回の調達で得られた資金のうち 8.0 億円を非臨床試験、臨床試験のための治療薬の GMP 製造、初期の臨床試験に充当する予定

現在のところ、探索毒性試験の結果、一般状態、体重、血液・血液性化学検査などに著変は認められず、血中半減期が約 5 時間と推測されている。動物をもちいた安全性試験での推定臨床投与量では安全性が確保されると判断しており、GMP 製造が完了することを条件に治験届を出し、2022 年までの臨床試験入りを目指している。また、別のバックアップ化合物の中から、より活性の高い化合物が出現する可能性もあり、そちらの探索も並行して行われる計画である。

OBP-2001 の開発スケジュール



（出所）オンコリスバイオファーマ社会社説明会資料

	<参考> 鹿児島大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター NHK スペシャルで放映 鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター（センター長：馬場教授）が、NHK スペシャル（2020 年 12 月 20 日放送）のなかで、コロナウイルス関連で世界中の研究者に引用された件数の高い論文を出した研究拠点として取り上げられた。その論文は “The chemokine receptor antagonist cenicriviroc inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro” Antiviral Research 2020 July である。CCR5とCCR2に結合する cenicriviroc を投与すると SARS-CoV-2 の増殖が阻害されるという研究結果で、作用メカニズムはまだ解明中である。また、放送では、この cenicriviroc を含めて 4 種ほど SARS-CoV-2 の増殖を阻害する薬剤が発見されており、現在さらに効果を高めるための研究が行われていると紹介されている。南九州はさまざまな感染症に悩まされてきた地域で、鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センターでは、さまざまな感染症に対応する薬剤候補 3000 種ほどを有するライブラリーがあるとのことである。ちなみに、同番組の冒頭部分では、オンコリスバイオファーマ社の浦田社長の映像も登場している。オンコリスバイオファーマ社は鹿児島大学と 2006 年から抗ウイルス薬に関する共同研究を行っており、馬場教授はオンコリスバイオファーマ社が開発中の OBP-601（センサブジン）の発見者の一人でもある。
	<結論> 腫瘍溶解ウイルス薬では、製造を商業規模にスケールアップさせる時点で課題が発生しがちであり、これを克服することが申請への大きな鍵となる。現在、中外製薬が、2022 年の承認申請を目指して、先駆け審査指定の下で Phase2 試験を推進中だが、腫瘍溶解ウイルス製造の経験はない。今回の資金調達により、ノウハウが豊富なオンコリスバイオファーマ社が、商業生産ベースでの各工程バリデーションを行い、申請につなげる方針である。上市に向けた製法開発と上市後の安定供給体制の整備により、オンコリスバイオファーマ社が安定的にロイヤリティ収入などを受領できる基盤ができる。 また、今回の資金調達は、OBP-702 と OBP-2001 の開発資金獲得も企図している。次世代テロメラインシ OBP-702 は、今回の資金で、2022 年に臨床試験入りし、その後 POC を確立することで、5 年後までに大手試薬会社にライセンスアウトする方針である。 新型コロナウイルス感染症治療薬 OBP-2001 も、今回の資金で、2022 年までに臨床試験入りし、POC 確立を目指し、新たなライセンス契約の実現につなげていく方針である。

オンコリスバイオファーマ社の現在と未来



（出所）オンコリスバイオファーマ社 IR 資料

今回の資金調達により、腫瘍溶解ウイルス並びに重感染症の領域の創業企業として、中長期的にパイプラインの重層的な拡充が図られることになったと考えられる。

フェアリサーチ株式会社

104-0033

東京都中央区新川 1-3-21 BIZ SMART 茅場町 4 階

メール: info@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。