ANALYST NET

ANALYST NET Company Report

オンコリスバイオファーマ株式会社

（4588　Growth）　発行日 2024 年 2 月 26 日

ハイブリッド型ビジネスモデルへの飛躍

（テロメライシン：承認申請準備中、OBP-601：順調な開発進捗）

ベーシックレポート（改訂版）

フェアリサーチ株式会社

鈴木　壯

順調に申請準備が進行中

オンコリスバイオファーマの主力開発品(OBP-301)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。オンコリスバイオファーマ独力での製品化に向けて、国内においては食道がんに絞って、臨床開発を推進しており、2024 年内の承認申請まであと一歩のところまで来ている。国内ピボタル試験のトップラインデータでは、安全性に問題のある事例はなく、テロメライシンと放射線の併用療法の局所完全奏効率 41.7%と、ヒストリカルなレジストリーデータを 10 ポイント以上上回るなど極めて臨床的に意義のある結果を示している。製造面では、工程の検査と改良は完了しており、現在は、各工程に関する文書化が進行中である。2024 年半ばから、申請に向けた 1 回目の製剤の商用製造を行う予定である。また薬事三役の採用と信頼性保証本部の立ち上げは完了するなど、社内体制も着々と準備が進んでいる。流通体制も、国内製造所として三井倉庫、国内販売会社として富士フイルム富山化学との契約を締結済みで、始動を待つだけである。このように、準備は順調に進んでおり、2024 年内には先駆け審査制度指定の下での新薬申請に向けて準備が着々と進行している。

メルク及びコーネル大学との共同開発も正式発足

2023 年 12 月、オンコリスバイオファーマは、胃/胃食道接合部がんの二次治療を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ペムブロリズマブ（キイトルーダ）とテロメライシン®(OBP-301)の併用療法の開発について、コーネル大学及びメルク社と新たな医師主導治験 (Phase2)に関する共同開発契約を締結したことを公表した。胃/胃食道接合部がんの約 8 割が一次治療の効果がなく二次治療の対象となるといわれているが、現在、二次治療の分野で、免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療法は確立されていない。現在ではまだ化学療法による治療が中心だが、免疫チェックポイント阻害剤と腫瘍溶解ウイルスの併用療法が顕著な治療効果改善をもたらすことが期待される。なお、今回の契約では、免疫チェックポイント阻害剤は、メルクからの無償提供で、それ以外の開発費用もオンコリスバイオファーマと折半することとなっている。医師主導治験で良好な結果が確認されれば、その後は企業試験(Phase2)へスイッチされていくと考えられる。

脳神経変性疾患薬 OBP-601　アルツハイマー病へ対象拡大

OBP-601 は、PSP(進行性核上性麻痺)、ALS（筋委縮性側索硬化症）/FTD（前頭側頭型認知症）及び AGS（アイカルディ・ゴーティエ症候群）といった脳神経変性疾患対象に導出先のトランスポゾン社で Ph2a が遂行されている。既に PSP に関する 48 週の最終解析データと ALS/FTD に関する 24 週中間解析データのサマリーが公表されており、いずれも、脳脊髄液中の NfL（ニューロフィラメント軽鎖）の上昇を抑制することに加え、アルツハイマー病など各種神経変性疾患に関する様々なバイオマーカーの改善を示唆する結果が得られている。また、臨床症状の改善も示唆する結果も確認されている。トランスポゾン社では、これまで得られた結果から、PSP 対象の開発を Phase3 へステップアップすること、開発の対象をアルツハイマー病へ拡大することを表明している。PSP のみならず、ALS/FTD や AGS、さらには対象がアルツハイマー病へも拡大したことで、トランスポゾン社への注目が高まることは避けられず、CNS 領域を物色している大手製薬会社の M&A の対象となることも考えられる。また、トランスポゾン社が IPO による資金調達で自社開発の途を探る可能性もある。いずれにせよ、オンコリスバイオファーマへマイルストーン収入が発生する可能性が高い。

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	3,623 百万円
上場日	2013 年 12 月
URL	www.oncolys.com
業種	医薬品
従業員数	38 人（単独）
主要指標　2024/2/22 現在	
株価	528
52 週高値終値	836
52 週安値終値	508
発行済株式数	19,811 千株
売買単位	100 株
時価総額	10,461 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	74.3 円
実績PBR	7.10 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
2019/12 通期実績	1,303	673.5	-511	NA	-539	NA	-912	NA	-65.5	4,265	1,014
2020/12 通期実績	314	-75.9	-1,674	NA	-1,723	NA	-2,095	NA	-145.5	3,700	1,131
2021/12 通期実績	642	104.5	-1,454	NA	-1,500	NA	-1,615	NA	-95.5	1,880	514
2022/12 通期実績	976	51.9	-1,204	NA	-1,163	NA	-1,148	NA	-66.3	685	474
2023/12 通期実績	63	-93.5	-1,929	NA	-1,913	NA	-1,938	NA	-108.9	836	508

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

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、「がんのウイルス療法」と「重症ウイルス感染症」を対象にした『ウイルス創薬』の展開を目指している

腫瘍溶解薬テロメライシンの開発が創業の原点であり主力品

先駆け審査指定の下、2024 年後半の申請に向けて開発は順調に進展中

＜ビジネスモデル＞

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、がんや重症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。従来は、開発した新薬候補を比較的早期の段階でライセンスアウトし、そのライセンス料や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（ライセンス型事業モデル）となっていたが、現在では、製薬企業として承認まで自社開発し、販売は他社と販売提携する計画のパイプライン（テロメライシン）もあり、ライセンス型事業モデルと製薬会社型事業モデルのハイブリッド型へ、ビジネスモデルも高度化している。

オンコリスバイオファーマ社で最も事業化が進行しているのは、岡山大学の藤原俊義教授からアイディアを得た、アデノウイルスを基とした腫瘍溶解ウイルス薬のテロメライシン®（OBP-301）である。2019 年、切除不能な食道がん対象の放射線併用療法で先駆け審査指定を獲得し、一時、中外製薬へライセンスアウトしたが、2021 年ライセンス契約は解消されることとなった。しかし、承認まで自社で開発を推進する製薬会社型事業モデルで開発を進めている。2023 年 10 月 16 日には、次節で詳述するように、ピボタル試験の結果として、臨床的に意義のあるトップラインデータが公表された。社内体制の整備や流通体制の整備を完遂させ、2024 年後半の新薬申請に向けて、開発は順調に進行中である。

一方、もともと HIV の薬剤として導入し開発していた OBP-601 は神経変性疾患を対象とした薬剤として、米国トランスポゾン社へ導出し開発が進んでいる。こちらの方は、ライセンス型事業モデルである。

（出所）オンコリスバイオファーマ　会社説明会　2024 年 2 月 9 日

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

Ⅰ 主要パイプライン

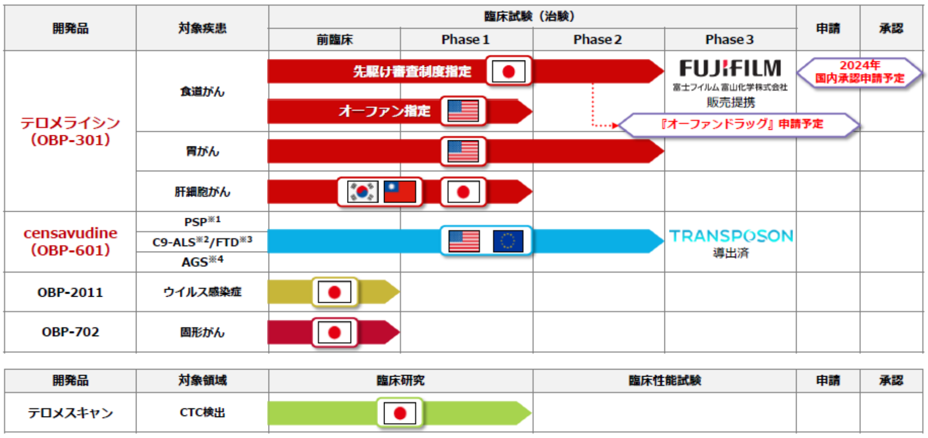
主力品は自社開発中のテロメライシン
その後継候補が OBP-702

OBP-601 は神経変性疾患を対象とした薬剤として米国企業へ導出中

オンコリスバイオファーマの主要なパイプラインは、固形がんを対象とした腫瘍溶解ウイルスのテロメライシン®(OBP-301)及びその後継品候補(特に OBP-702)である。ウイルス感染症の領域では、前述の新型コロナ感染症の治療薬候補 OBP-2011（OBP-2001 の後継品）が開発中である。HIV 感染症治療薬の OBP-601（センサブジン）は、現在では感染症ではなく、神経変性疾患を対象とした薬剤候補として米国 Transposon 社へ導出されている。また、テロメライシン®を応用した検査薬として、がんの早期発見、転移・再発の発見を目的としたテロメスキャンの開発が行われている。

以下では、1.テロメライシン®（OBP-301）、2.OBP-601、3OBP-702、4.OBP-2011,5.テロメスキャン（OBP-401）の概要について説明する。

パイプライン一覧



(出所)オンコリスバイオファーマ社

＊1 進行性核上性麻痺 ＊2 C9-筋萎縮性側索硬化症 ＊3 C9-前頭側頭型認知症

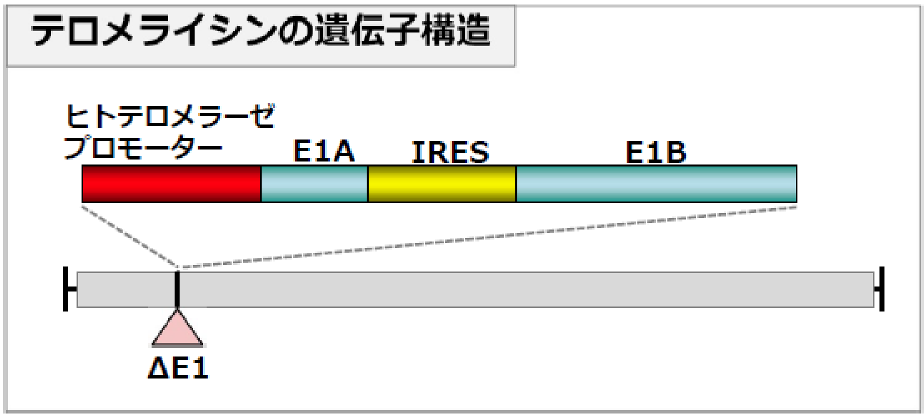
(注)上図以外に OBP-801 もある。これは、アステラス製薬より 2009 年 10 月に導入した HDAC（ヒストン脱アセチル化酵素）阻害剤である。HDAC 活性を抑制することによりがん抑制遺伝子の発現を促すエピジェネティックがん治療薬として研究開発を進めてきたが、米国での Ph1 試験で副作用が出たため、がん領域での開発を中断した。一方、2016 年 8 月より、京都府立医科大学と眼科領域での可能性を研究（前臨床段階）されている。緑内障手術による濾過胞形成術後の線維化抑制機能が明らかとなり、2023 年 4 月に学会で研究結果が発表された。点眼剤としての開発が期待されている。

また、肝細胞がんを対象とするテロメライシン（OBP-301）の開発は、Phase 1で安全性が確認されているが、選択と集中の観点から、休止中である。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

	1.テロメライシン®（OBP-301） **(1) テロメライシン®の特徴**
腫瘍溶解ウイルスはがん細胞を溶かすだけでなく、免疫活性も向上させる	テロメライシン®は、がん細胞に直接局所投与する腫瘍溶解性ウイルスの一種である。テロメライシン®は、正常細胞にもがん細胞にも感染するが、がん細胞で活性の高い酵素によりがん細胞特異的に増殖することでがん細胞を溶解し、細胞死を発生させるウイルスである。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いくだけでなく、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効果が期待されている。 テロメライシン®の説明をする前に、その名の由来となった、「テロメア」の説明が必要であろう。テロメアとは、細胞内の染色体の末端構造のことで、細胞分裂時の DNA の複製時に最末端は複製することができないため、細胞分裂のたびにテロメアは短くなり、一定の長さになると細胞分裂を停止する。これが細胞の老化である。正常細胞では、細胞分裂の度にテロメアの長さが短くなっていき、最終的には細胞分裂が停止するが、がん細胞では、テロメアを復元する酵素「テロメラーゼ」が働き無限に増殖していく。（がん細胞以外では、生殖細胞や幹細胞といった未分化の細胞でテロメラーゼの活性が高い。）テロメラーゼの活性化に重要な役割を果たしているのが、テロメアに特異的に DNA 配列を付け加える逆転写酵素(TERT)である（hTERT はヒトの TERT）。 （注）テロメラーゼ活性阻害剤について テロメラーゼの活性を阻害することで、がん細胞の増殖を抑制できるという発想から、一時期テロメラーゼ活性阻害剤の開発が注目された。しかし、まだ成功例はない。幹細胞やがん細胞では、TERT 以外の機能も未分化性の維持にかかわっている可能性が指摘されている。テロメライシンはテロメラーゼ活性阻害剤ではなく、テロメラーゼ活性の高い細胞で増殖するように設計されたウイルスである。
テロメライシンは、テロメラーゼ活性の高い細胞≒がん細胞だけで増殖し、細胞を破壊する	テロメライシン®は、テロメラーゼ活性の高い細胞で増殖するようアデノウイルス 5 型を改変したウイルス製剤である。その構造は、アデノウイルス 5 型の E1 領域（ウイルスの複製に係る部分、E1A と E1B の 2 つの部分から構成）を除去して、代わりに（hTERT プロモーター＋E1A＋IRES+E1B)を組み込んだもので、hTERT プロモーターによって、テロメラーゼ活性の高い細胞（がん細胞）でのみ、E1A と E1B の機能を発現させて、ウイルスの増殖を行う仕組みとなっている。したがって、正常な細胞への影響は少ない。このようなメカニズムで、テロメライシンは、アデノウイルス本来の機能である細胞溶解を、がん細胞だけで実行する。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。



（出所）オンコリスバイオファーマ「事業計画及び成長可能性に関する事項」

もともと風邪のウイルスであるアデノウイルスを遺伝子改変したものであるため安全性は高い。がん幹細胞にも効果があり、放射線との相乗効果もある

また、テロメライシン®には、3 つの長所が挙げられる。

① テロメラーゼ活性の高い細胞でのみ増殖し、血液細胞や神経細胞、生殖細胞に影響は与えない。アデノウイルスは、空気中に存在し、風邪の症状をもたらすウイルスで、発熱などの症状は引き起こすものの、他のウイルス製剤に対して安全性が高い。

② がん細胞だけではなく、化学放射線治療に抵抗性のあるがん幹細胞にも、腫瘍溶解効果が期待できる（注1参照）。

③ 放射線への感受性を増強する効果がある（注 2 参照）。

注1：化学療法では、がん細胞は死んでも、がん幹細胞が生き残り、再発・転移の可能性が残存する。がん幹細胞は、細胞分裂の休止状態にあるため、シスプラチンなどの化学療法剤が効きにくいからだ。テロメライシンは、細胞分裂の休止期にある細胞を強制的に S 期へ誘導することで作用が発揮されると考えられている。

注 2：テロメライシン®の持つ E1B が、ATM（Ataxia-telangictasia muted）のリン酸化を阻害することで、放射線照射によって切断された DNA の修復を抑制すると考えられている。

（2）テロメライシンの開発状況

テロメライシンは、日本と米国で開発が進んでいる

副作用も少なく、食道がんで局所の完全奏効が期待できる

テロメライシン®は、現在、日本国内と米国で臨床試験が行われている。主戦場は、食道がんである。アジア全体で 60 万人以上の患者が存在するが、食道がんの部位の特性から手術は侵襲が大きく、これまでの免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬、化学療法では、全身性の奏効はあっても、局所的な完全奏効の達成が困難ながん種である。具体的に言うと、食道がんなどでは「食道のつまり」による嚥下障害が発生しがちであり、免疫チェックポイント阻害剤や化学療法のみでは解決できず、テロメライシン®を併用することで解決することが出来る。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

(a) 国内：食道がんを対象とする放射線併用療法

国内では、先駆け審査指定の下、2024 年内の申請に向けて、食道がん対象の放射線併用療法の開発が進行中

現在、オンコリスバイオファーマは、国内にて、食道がんを対象としたテロメライシン®(OBP-301)と放射線の併用療法を、先駆け審査指定の下、2024 年中に申請すべく、準備に全力を傾けている。

ピボタル試験（Ph2；「OBP101JP 試験」）は 2022 年 12 月にすべての症例組み入れが完了し、2023 年 10 月 16 日、トップラインデータが公表された。

既に、ピボタル試験のトップラインデータは公表済み

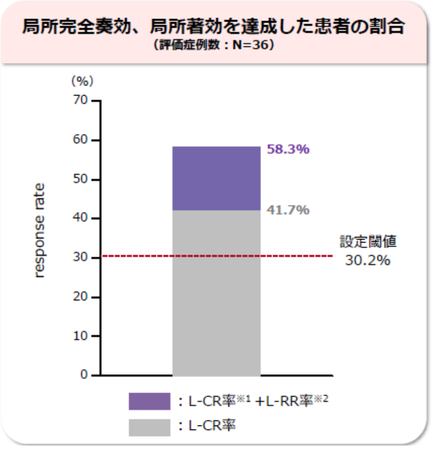
OBP101JP 試験は、根治切除手術や化学放射線療法が受けられないような局所進行性の食道がん患者が対象で、有効性評価症例数は 36 例（全例ステージⅡ・Ⅲ）となっている。対象患者数が少ない（Orphan 指定を予定中）うえ、過去に放射線単独療法の正式な Study が存在しないため、単群での試験である。このため、有効性の判定は、国内レジストリーデータ（日本食道学会のヒストリカルデータ；ステージⅡ・Ⅲ対象放射線単独）を基に行われ、有効性閾値は 30.2%と設定されている。

発表された OBP101JP 試験のトップラインデータは以下の通りである。

① 主要評価項目：局所完全奏効率

局所完全奏効率は 41.7% レジストリーデータを基に設定された閾値を 10 ポイント以上上回る

内視鏡中央判定委員会の評価による**局所完全奏効率は 41.7%**に達し、**有効性閾値 30.2%を 10 ポイント以上上回る**結果となった。なお、有効性閾値の基になった国内レジストリーデータでは、内視鏡による判定で完全奏効と判定されたもの以外の例（CT のみで判定された例など）も含まれる一方、本試験では、明らかに腫瘍が縮小していても、瘡蓋が残存している限り完全奏効とはカウントされない。レジストリーデータよりも厳しい基準にもかかわらず、有効性を示すことが出来ている。



L−CR：局所完全奏効率　L−RR：局所著効率

（出所）オンコリスバイオファーマ　会社説明会資料　2024 年 2 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

② **副次評価項目:局所著効率**

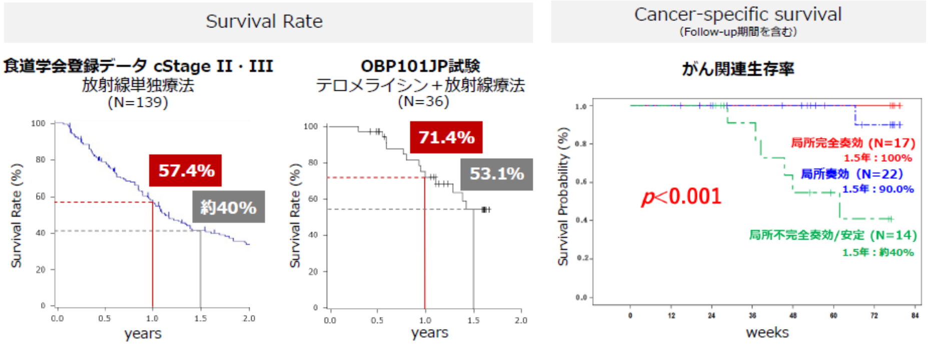
原発巣は完全に消失しなかったものの、著明に腫瘍の縮小が認められた局所著効率は 16.7%である。完全奏効でなくとも、腫瘍を縮小させた後、手術や光免疫療法へ繋げることができる。この局所著効率と局所完全奏効率を合計した**局所奏効率は 58.3%に達する**。

予後の改善も確認されている

③ **予後:1 年生存率**

本試験のデータカットオフ時点での 1 年生存率は 71.4%となり、国内レジストリーデータでの 57.4%を上回っている。これで、**予後の改善も確認された**こととなる。

また、テロメライシンで効果のあった患者において、事故や合併症などの死亡を除いたがん関連生存率は、延長している。



(出所)オンコリスバイオファーマ 会社説明会資料 2024 年 2 月

安全性に問題は無い

④ **安全性**

テロメライシンと関連性のある主な副作用は、発熱が 51.4%、リンパ球数減少またはリンパ球減少症が 48.6%認められたが、いずれも軽度ないし中等度または一過性の変化であったことが報告されている。**安全性に問題はない**ことが確認されたものと考えられる。

臨床的に意義のある結果

申請にむけて、さらに詳細な解析を実行中

本試験での症例患者の平均年齢が 83 歳と高齢であったにもかかわらず、上記①～④のような効果が確認できたことは、極めて**臨床的に意義のある結果**と評価できる。この良好なトップラインデータ公表の後、PMDA と相談しながら更に詳細な解析（ステージ別の状況や 18 ヵ月生存調査など）が行われ、2024 年下期の新薬申請に向けて準備が進んでいくこととなる。

(b) 商用製造方法の確立

承認申請には、商業規模での GMP 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。

再生医療製品の製造で、原材料の質の変動や工程の不安定性が問題となる

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

ことが多い。また、工程の不安定性は、培養環境の乱れや操作の乱れ、細胞自身の老化が引き金となる。

ヘノジェン社への工程検査は完了し、各工程の文書化が進行中

オンコリスバイオファーマ社では、すでにヘノジェン（Henogen）社（ベルギー）に検査のための査察を 2023 年 6 月に実施、各製造段階での品質チェックで問題は発生していないことを確認、いくつかの細かな改善点についても、2023 年 11 月に最終確認が完了し、各工程に関する文書化を開始している。

（参考） 再生医療等細胞製品の製造で問題となるポイント

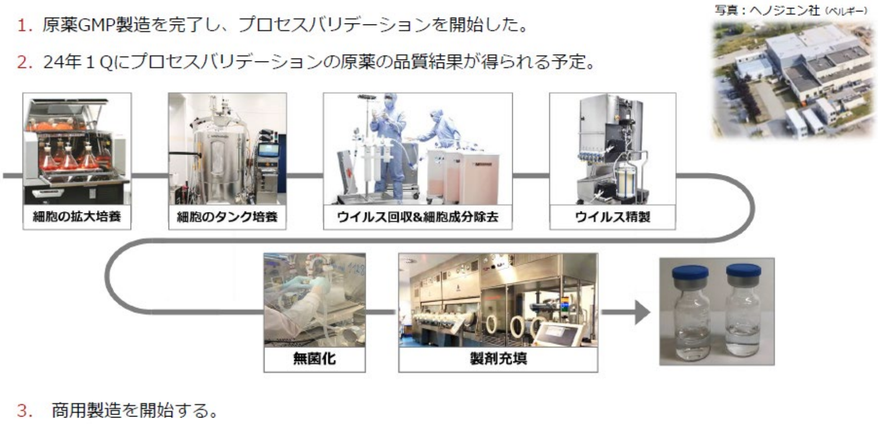
●原材料の質の変動

●工程の不安定性

引き金となる要因： 培養環境の乱れ、操作の乱れ、細胞自身の老化

増幅要因：工程そのものの不安定性

●収率の安定性



（出所）オンコリスバイオファーマ 会社説明会資料 2024 年 2 月

（注） バリデーションとは

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、途中の工程で使用される試薬や培養液など材料も変動し、空間的不均一性も増大する。また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。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、すなわち再現性ともって製造でき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。

原薬の品質試験結果も、まもなく得られる

原薬の GMP 製造は既に完了しており、まもなくその原薬の品質試験結果を得る予定である。現時点では、原薬製造に問題はないとみられるが、製剤化の段階で、ウイルスの凝集が発生することがあるとのことである。これは、他の承認済みの腫瘍溶解ウイルス薬（T-VEC やデリタクト）でも同様に発生する現象であり、今後、この現象へ対応したところで、1 回目の商用製造を行い、申請に向かう予定である。

製剤化の段階でウイルスの凝集が発生するがおおきな問題にならない予定

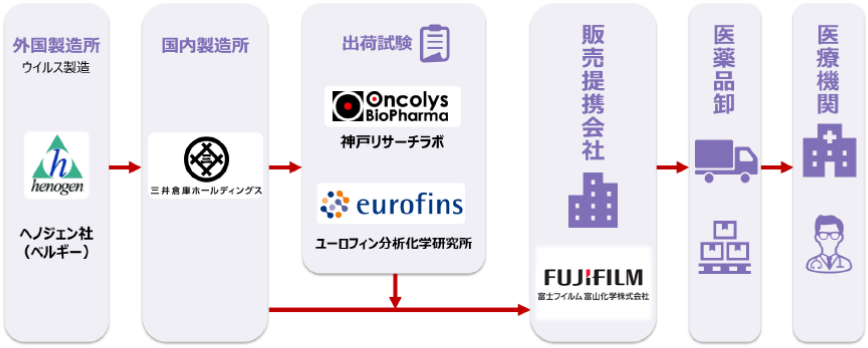
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

(c) 製造販売体制の確立

国内製造所や販売会社との契約が締結され、流通体制は整備された

申請までに、ヘノジェン社が製造した製剤（バイアル）を国内に輸入し、最終的にバイアルを箱詰めして出荷できる状態にする国内製造所の設置や最終的に病院へ医薬品を供給するための販売網など流通体制の確立が必要である。先年までに、国内製造所と出荷試験担当会社は決定していたが、国内販売会社との契約が、ようやく 2024 年 2 月に富士フイルム富山化学株式会社（以下、富士フイルム富山化学）と締結された。

流通体制の整備



(出所)オンコリスバイオファーマ 会社説明会資料 2024 年 2 月

ヘノジェンから輸入された製剤は、神戸の三井倉庫に搬入され、出荷試験の後、販売会社（富士フイルム富山化学）から医薬品卸を通じて、医療機関に供給される。

販売会社は富士フイルム富山化学

契約一時金は発生しないが、最大 17 億円のマイルストーンとテロメライシン販売収入が発生する

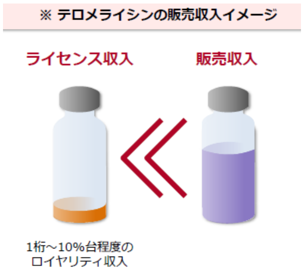
オンコリスバイオファーマでは、販売提携契約に関し、ぎりぎりまで複数社と交渉し、富士フイルム富山化学に決定したとのことである。今回の販売契約の詳細は明らかにされていないが、契約一時金は発生しないこと、マイルストーンは承認時や一定の売上到達時に発生し最大 17 億円であること、またテロメライシン販売収入が得られることが開示されている。

テロメライシン販売収入の薬価に対する水準は、製造権を付与するライセンス契約時のロイヤリティ収入と比較して、かなり高いと想定される

なお、本契約はライセンス契約ではなく販売提携契約である。富士フイルム富山化学はテロメライシンを日本国内で販売する権利のみを保有し、テロメライシンの開発権や製造権は引き続きオンコリスバイオファーマが保有する。上記のサプライチェーンの図の通り、富士フイルム富山化学は、オンコリスバイオファーマから供給されたテロメライシンを販売する。そのため、ライセンス契約で発生する販売ロイヤリティ収入は両社間で生じないが、オンコリスバイオファーマには販売提携契約に基づく富士フイルム富山化学へのテロメライシン販売収入が発生する。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

テロメライシン販売収入の薬価に対する水準は明らかにはなっていないが、オンコリスバイオファーマが独力で新薬承認まで担当し、販売のみ富士フイルム富山化学が担当することから類推すると、70-80%程度の粗利はオンコリスバイオファーマ側に発生すると推察される。もちろん、製造原価もオンコリスバイオファーマの負担となるので、ネットでの利益率は 50-60%程度と想像される。



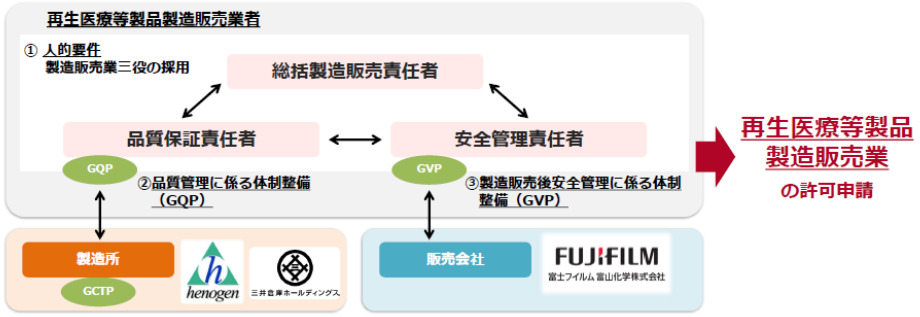
（出所）オンコリスバイオファーマ　会社説明会資料　2024 年 2 月

今回の販売会社との契約には、今後の適応拡大への協力は盛り込まれていないが、適応拡大の方針が明確になれば、交渉が開始されるものと考えられる

なお、国内市場での放射線併用療法のみの市場規模は、100 億円程度である。今回の販売契約には、テロメライシンの適応拡大（具体的には、食道がん対象の化学放射線療法や、別のがん種への適応拡大）への協力は含まれていない。化学放射線併用療法（食道がん）への適応拡大となると、Phase2 が Pivotal 試験とはならず、比較的大規模な Phase3 が要求されるため、オンコリスバイオファーマでは、頭頸部がん、顎がん、肛門がんなど比較的希少ながん種・療法に関する適応拡大を先行させることも視野に入れている。適応拡大の方針が明確になるにつれ、販売会社と新たな契約が締結される方向にあると推察される。富士フイルム富山化学にとって、がん領域でプラットフォームを拡大するチャンスとも考えられる。

薬事三役の採用と信頼性保証本部の立ち上げが完了し、社内体制も整ってきた

加えて、申請を提出するのに製造販売業の認可取得が必要である。オンコリスバイオファーマでは、2023 年末までに製造販売業三役（品質保証責任者、安全管理責任者、統括製造販売責任者）の採用を完了し、2024 年 1 月、信頼性保証本部を立ち上げ、患者が医薬品を適正に使用できる体制の整備に着手し、また、東京都に再生医療等製造販売業の許可申請を行う計画である。



（出所）オンコリスバイオファーマ　会社説明会資料　2024 年 2 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（d） 米国：胃がん/胃食道接合部がん ペムブロリズマブ併用療法

もともと胃/胃食道接合部がんを対象とするテロメライシン®とペムブロリズマブ（キイトルーダ）併用の開発は、2019 年 1 月からコーネル大学にて医師主導治験（Ph2）で行われてきた。対象患者はステージⅣの重症患者で、免疫チェックポイント阻害剤単独では奏効しにくいケースであるが、2023 年 3 月までに、評価可能 16 例のうち 3 例の長期生存例や1例の完全奏効が確認されていた。

胃/胃食道接合部がんの一次治療の分野では、既にニボルマブ（オプジーボ）と化学療法の併用療法が浸透している

ところで、米国や日本では、進行性・転移性の胃/胃食道接合部がんの一次治療として、既に免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ(商品名オプジーボ)と化学療法の併用療法が標準療法の一つとして確立されている。

現在の胃がんの主な療法

1次治療

HER2 陰性の場合	HER2 陽性の場合
S-1+オキサリプラチン（SOX療法）＋**ニボルマブ** カペシタビン＋オキサリプラチン＋**ニボルマブ** FOLFOX療法＋**ニボルマブ**	SOX療法＋トラツズマブ

2次治療

パクリタキセル＋ラムシルマブ

3次治療

HER2 陰性の場合	HER2 陽性の場合
トリフルリジン・ピペラシル療法 イリノテカン療法	トラツズマブデルクステカン療法 **ニボルマブ単剤**療法 トリフルリジン・ピペラシル療法 イリノテカン療法

（出所）各種資料よりフェアリサーチ作成

最近の免疫チェックポイント阻害剤を用いた療法の開発は、一次治療対象が多いが、既に市場に浸透しているニボルマブを大きく凌駕するものは出ていない

また、最近の胃がん及び胃食道接合部がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤の開発状況を見ると、一次治療や周術期（アジュバント）対象の開発であり、一次治療分野では、既に承認されているニボルマブ(商品名オプジーボ)の奏効率を大きく凌駕する成果は出ていない。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

胃/胃食道接合部がんを対象とした最近の発表例

開発研究名	段階	適応症	Endpoint	治療群	対象群	備考
Keynote-585 (Keytruda)	Ph3	adj/neo adj G/GEJ	 pCR OS	Keytruda +chemo 13% 60.7	chemo 2.4% 58	ESMO 2023 Nov p ＜0.0001 p ＞0.05
Matternorn Study （Imfinzi)	Ph3	adj/neo adj G/GEJ	 pCR	Imfinzi +chemo 19%	FLOT (chemo) 7%	ESMO 2023 Nov p ＜0.0001
GEMSTONE-303 (Sugemalimab/PD-1抗体)	Ph3	1st-L　G/GEJ	 OS PFS	PD-1＋ CAPOX 7.6 15.6	CAPOPX (chemo) 6.1 12.6	ESMO 2023 Nov Cstone社(China)
Ratinale-305 (Tislelizumab)	Ph3	1st-L G/GEJ （HER 2 negative)	 OS OS(ITT)	Tislelizumab +chemo 16.4 15	chemo 12.8 12.9	ESMO 2023 Nov (PD-L1>5%) OSは伸びたが Opdivoと大差なし
Keynote-859 (Keytruda)	Ph3	1st-L G/GEJ （HER 2 negative＋ PD-L1 positive)	 OS PFS ORR	Keytruda +chemo 12.9 6.9 51%	chemo 11.5 5.6 42%	2023 Feb ESMO VIRTUAL PLENARY
Skyscraper-08 (Tecentriq+Tiragolumab)	Ph3	1st-L G/GEJ	 OS PFS	Tiragolumab +Tecentriq +chemo 15.7 6.2	chemo 11.1 5.4	2024　ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium
Morpheus-EC (Tecentriq+Tiragolumab)	Ph1/2	1st-L G/GEJ	 PFS	Tiragolumab +Tecentriq +chemo 6.9	Tecentiriq ＋chemo 6.8	2024　ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium

Tecentiqは抗PD-L1抗体　Tiragolumabは抗TIGIT抗体

（出所）各種資料よりフェアリサーチ作成

一方、メルクの側からみると、メルクが保有する免疫チェックポイント阻害剤であるペムブロリズマブ（キイトルーダ）は、食道がんや胃がんの分野では苦戦が続いてきた。

メルクのペムブロリズマブは消化器系がんでは苦戦が続いている

消化器系がんを対象としたキイトルーダ苦戦の歴史

		出来事	治験名
2017	9月	3次治療 accelerated US approval （2021,7月取り消し）	Ketnote-059
	12月	2次治療PD-L1 positive,　OS未達で失敗	Keynote-061
2019	4月	1次治療　PD-L1 positive,　結論出ず	Keynote-062
2021	5月	1次治療 HER2陽性, accelerated US approval for ハーセプチン併用	Keynote-811
	7月	3次治療 PD-L1 positive, 承認取り消し	Keynote-061&062
2023	6月	1次治療HER2 陽性, ハーセプチン併用がPD-L1陽性に限定される	Keynote-811
	6月	ネオアジュバント(chem combo)/アジュバント 失敗	Keynote-585
	11月	1st-line 化学併用療法　FDA承認　(Her2　negative, PD-L1 positive)	Keynote-859

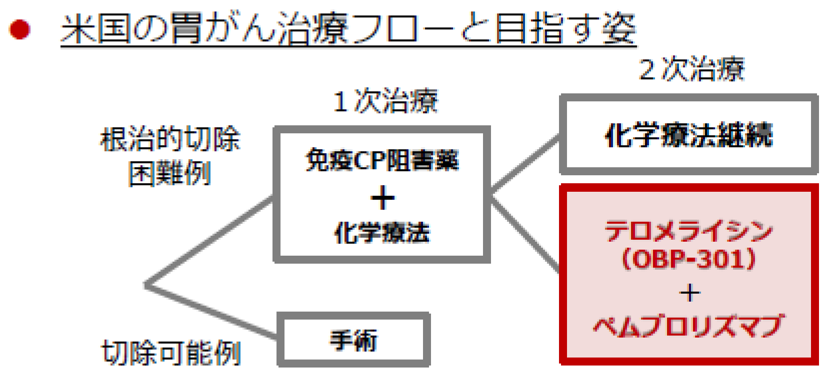
（出所） 各種資料をもとにフェアリサーチ作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

胃がん・胃食道接合部がんでは、約 8 割が一次治療で完治せず、二次治療の対象となる

ペムブロリズマブとテロメライシンの併用療法への期待は高い

胃がん・胃食道接合部がんでは、約 8 割が一次治療で完治せず、二次治療の対象となると言われている。アンメットメディカルニーズの強い二次治療の分野で、ペムブロリズマブ（キイトルーダ）による療法を開発できれば、メルクにとって大きな意義を持つと考えられる。テロメライシン®は腫瘍細胞を溶解し、腫瘍細胞のがん抗原を放出させ、がん抗原が樹状細胞に提示されるため、免疫チェックポイント阻害剤が有効に作用しやすい環境を出現させる。このような背景から、二次治療でのテロメライシン®と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法の開発への期待は高い。



（出所）オンコリスバイオファーマ 会社説明会資料 2024 年 2 月

（参考） 腫瘍溶解ウイルス薬と免疫チェックポイント阻害剤

腫瘍溶解ウイルス薬は腫瘍細胞を溶解し、腫瘍細胞のがん抗原を放出させ、がん抗原が樹状細胞に提示されるため、免疫チェックポイント阻害剤が有効に作用しやすい環境を出現させると考えられ、一時期、注目を集めた。しかし、メラノーマを対象とした T-VEC とペムブロリズマブの併用療法は、Phase1/2 では良好な奏効率を示していたが、Phase3（Keynote-034）で有効性を証明できなかったため（2021 年 8 月）、腫瘍溶解ウイルス薬と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法への関心は低下している。この失敗は、T-VEC がヘルペスウイルス由来の薬剤であり、ヘルペスウイルス特有の自己防御機能（ICP34.5）が免疫チェックポイント阻害剤の併用効果に影響したものと考えられている。オンコリスバイオファーマでは、アデノウイルス由来のテロメライシンでは同様の問題は発生しないと考えている。

2023 年 12 月、オンコリスバイオファーマ、メルク、コーネル大学の 3 者の共同開発契約が締結され、コーネル大学で、胃がん及び胃食道接合部がんの二次

以上のような背景の下、2023 年 12 月、胃がん及び胃食道接合部がんの二次治療を対象に、腫瘍溶解ウイルス薬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療法について、コーネル大学と免疫チェックポイント阻害剤を保有するメルク、オンコリスバイオファーマの 3 者による共同開発契約が締結された。既に 3 者の間で試験プロトコルは固っており、コーネル大学での医師主導治験 Phase2 として、まもなく、治験がスタートし、2 年から 2 年半程度で完了すると想定される。費用の分担であるが、ペムブロリズマブはメルクが無償提供し、残りの費用は、オンコリスバイオファーマとメルクが折半する予定であ

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

治療を対象にペムブロリズマブとテロメライシンの併用の医師主導治験が行われることとなった

る。医師主導治験のため症例数が少なく（数十例）、オンコリスバイオファーマにはは大きな負担とはならない。結果が良好であれば、企業試験 Phase2 へスイッチされていくものと考えられる。

良好な結果が浮上すれば、企業治験(Phase2)へスイッチされる可能性

● 治験概要

対象：抗PD-1/PD-L1抗体を含む一次治療に抵抗性のある
胃癌・胃食道接合部癌患者

評価項目：
1. 主要評価項目
客観的奏効率
2. 副次的評価項目
病勢コントロール率、奏効期間、
全生存期間、無増悪生存期間
3. 探索的評価項目
RNA配列分析による腫瘍-免疫微小環境評価

（出所)オンコリスバイオファーマ　会社説明会　2024 年 2 月

(e) 米国：手術不能の食道がん：放射線・化学療法併用　Orphan 指定

切除不能な食道がんの治療の本命は、テロメライシンと放射線化学併用療法

米国ではOrphan指定の下、Phase1 が進行中

ただし、開発のステップが上がるにつれ大規模な治験となるため、オンコリスバイオファーマ単独での開発は考えにくい

切除不能の食道がんでの一次治療では、日本の先駆け指定を受けた放射線（RT）併用療法の開発が先行しているが、この分野での本命は放射線化学（CRT）併用療法になると考えられる。2020 年 6 月、米国 FDA により食道がんを対象としたテロメライシンの開発は Orphan 指定を獲得し、米国 NRG オンコロジー（非営利臨床試験機関）と食道がんを対象とした放射線・化学療法併用医師主導治験（Phase1）の契約を締結した。化学療法と放射線の併用だけでは 40～50%程度の部分奏効率（PR）であるのに対し、テロメライシン®も加えることで従来を上回る有効性(70%程度)を目指している。現時点では、12 例の目標症例数に対し現時点で、第一段階6例の組み入れを終え、第二段階 4 例の投与中である。Phase1 で安全性と予備的な有効性を確認できれば、次のステップに進むことになるが、Phase2 では各群 100～150 例程度の 2 群比較、Phase3 ではさらに大規模な治験となることが予想されるため、オンコリスバイオファーマ単独での開発は考えにくい。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2. 期待が高まる OBP-601 の開発

OBP-601 はもともと HIV 治療薬として開発していたが、2020 年 6 月、新規メカニズムで神経変性疾患を対象に開発を目指すトランスポゾン社へ導出

OBP-601（センサブジン）は、もともとオンコリスバイオファーマ社が米国 Yale 大学から導入した HIV 治療薬であり、核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）の一種であった。HIV 治療薬の市場は飽和し、なかなかライセンス先は見つからない状態が続いていたが、2020 年 6 月、オンコリスバイオファーマは、OBP-601 による全く新しいメカニズムで、ALS や認知症などの神経変性疾患を対象とした治療法の開発を目指す米国のトランスポゾン社とライセンス契約(全世界における再許諾権付独占的ライセンス契約)を締結した。契約総額は 3 億ドル以上で、さらに販売ロイヤリティが加わる見込みである（ロイヤリティ率は非公表）。開発・製造・販売のコストは全てトランスポゾン社が負担することになっている、なお、トランスポゾン社でのコードネームは TPN-101 なっている。

OBP-601 による新しいメカニズムは、ヒトのゲノムの過半を占めるトランスポゾンという遺伝子の逆転写と複製を OBP-601 が抑制するというものである。

トランスポゾンとは、DNA の非コード領域（特別な機能がないと考えられてきた「ジャンク DNA」）の一部

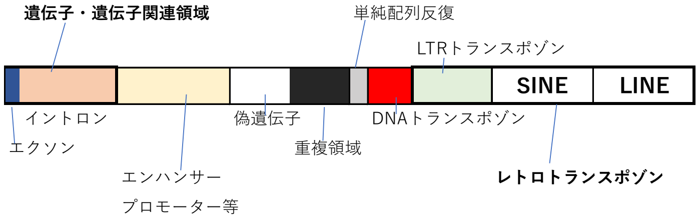
（参考）トランスポゾンとは

ゲノム（DNA の集合体）から、タンパク質が合成されるとき、まず、細胞核の中で、エクソンの部分とイントロンの部分のみが RNA ポリメラーゼによって、転写され、mRNA 前駆体が形成される。この RNA 前駆体が、核膜を通過して細胞質内に移動する際に、イントロンの部分を除去するスプライシングが発生し、エクソンの部分のみから形成されるmRNA（メッセンジャーRNA）が生成される。このmRNA の情報を基に、タンパク質が合成される。

ヒトのゲノムのうちエクソン部分はわずか 2%に過ぎず、イントロン部分とエクソン部分を合わせても、全体の約 2 割ほどである。従来は、この残りの部分は、非コード領域＝特別な機能を持たない**「ジャンク DNA」**と考えられてきたが、最近の研究では、さまざまな働きを内包している可能性が指摘されるようになった。このなかで、トランスポゾン（転移因子）と呼ばれる部分が過半を占めている。さらにトランスポゾンは、ゲノムの一部分が別の場所に転移した DNA トランスポゾンと元のゲノムの一部分に加え、コピーが別の場所にランダムに挿入されるレトロトランスポゾン（下図の太枠内）に分類される。レトロトランスポゾンは、ヒトのゲノムの約 40%を占めている。

トランスポゾンは繰り返しコピーされ、DNA の他の場所にランダムに挿入される

Human DNA の内訳



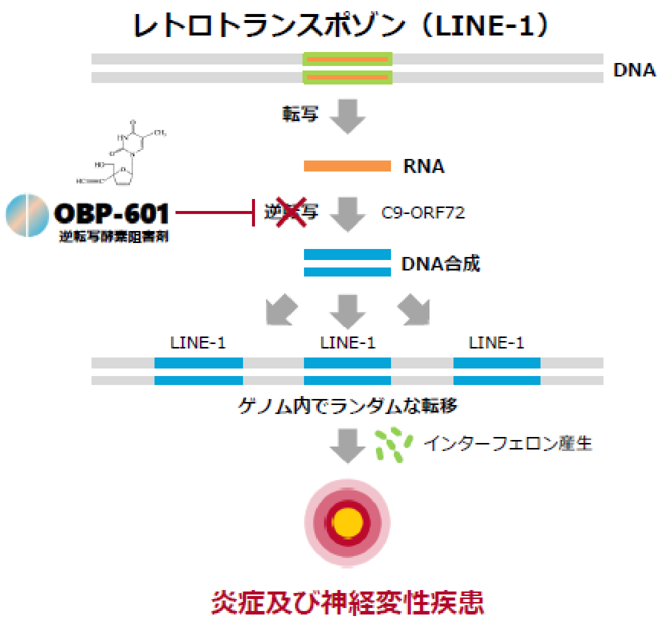
タンパク質に翻訳されるのは、エクソンの部分だけ（２%）

（出所）各種分子生物学テキストより作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

さらにレトロトランスポゾンは、LTR トランスポゾン（Long terminal repeat transposon）と Non-LTR トランスポゾンに分類される。LTR トランスポゾンは、過去に進化の過程でウイルスに罹患した痕跡がある部分であり、内在性レトロウイルス（ERV）が埋め込まれている。一方、Non-LTR トランスポゾンは SINE（Short interspersed nuclear element）と LINE (Long interspersed nuclear element)に分類される。このうちほとんどは、転移活性が失われており転移しなくなっているが、LINE の一種である LINE-1 だけが活性型として複数コピーされて遺伝子内にランダムな場所に挿入されていく。LINE-1 はヒトのゲノムの約 17%を占めている。（LINE-1 も通常は、ヘテロクロマチン化や DNA メチル化などで発現を抑制されているが、がん細胞におけるゲノムの低メチル化の下や神経前駆細胞などでは転移活性化を有する。）この LINE-1 がゲノム内に蓄積すると、SASP(細胞老化随伴分泌現象；senescence associated secretory phenotype：具体的には I 型インターフェロンなど)が放出され炎症反応が亢進し、細胞死をもたらす。

トランスポゾンの一部である LINE-1 が神経変性疾患の原因と考えられる



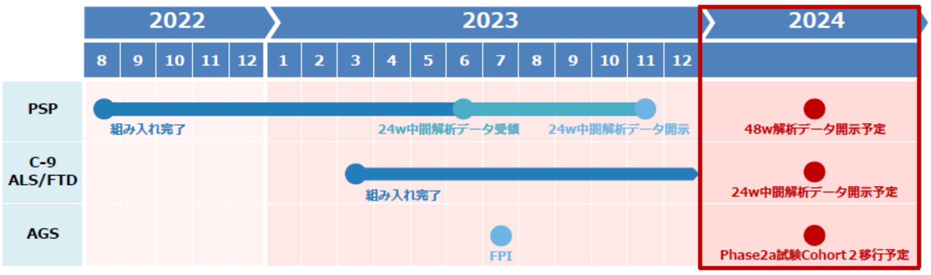
OBP-601 は、脳内で LINE-1 の逆転写を阻害し、神経変性疾患の進行を抑止する

OBP-601 は、脳内移行性があり、脳内で LINE-1 の逆転写を阻害し、LINE-1 の蓄積を抑止する作用がある。そのため、SASP 抑制とゲノムの不安定化の抑止の両方の効果を持ち、神経変性疾患の進行を抑制する効果があると推察される。

現在、ライセンスアウト先のトランスポゾン社は、神経変性疾患を対象とした3つの治験を推進している。OBP-601 は、HIV 治療薬として Ph2b まで開発が終了し、安全性・忍容性が確認されているため、いずれも患者を対象とした Ph2a で治験を開始できている。なお、この 3 つとも患者数は限定された希少疾患である（後述;対象患者数参照）。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

OBP-601 に関する 3 本の臨床試験



（出所）オンコリスバイオファーマ社会社説明会資料　2024 年 2 月

PSP を対象とした Ph2a は 2023 年 11 月、24 週までの中間解析のサマリーが公表された

１つ目（治験番号：NCT04993768）は、進行性核上性麻痺（**PSP**：Progressive Supranuclear Palsy）を対象とした試験である。PSP の治験は 3 用量(100mg,200mg,400mg)とプラセボの 4 群(各群 10 例の予定)で、2021 年 11 月に患者投与が始まり 2022 年 8 月に組み入れ（42 例）が終了した。2023 年 6 月に 24 週までの中間解析のデータ取得が完了した。そして、2023 年 11 月 15 日、その中間結果のサマリーがトランスポゾン社から公表された。

安全性に問題なし

① 安全性に問題は無く、高い忍容性が確認された

脳脊髄液中の NfL 値の低下は重要なエビデンス

② NfL（Neurofilament Light：ニューロフィラメント軽鎖）は PSP やアルツハイマー病などタウたんぱく質の異常な凝集集積により神経原線維が変化する「タウオパチー」の主要なバイオマーカーである。脳脊髄液（CSF）中の **NfL 値**が、400mg 投与群ではプラセボに対し **18.4%減少**していた。

NfL は、神経系は神経細胞の骨格を形成する主成分であり、神経細胞の軸索に発現しているタンパク質である。神経細胞が炎症反応によって損傷されると、NfL が脳脊髄液（CSF）や血液に放出され、それを測定することで、病状を感知することが分かっている。血液中の NfL 値を検査することは比較的容易であるが、血液中のNfL値は代謝などの影響を受けて変動する可能性があり、より確かな効果を測定するためには、中枢神経系に直接接している脳脊髄液（CSF）を検査することが必要である。今回、脳脊髄液（CSF）中のNfL値を測定し、低減効果が確認されたことは重要なエビデンスとなる。

バイオジェン社の筋委縮性側索硬化症（SOD1変異型ALS）治療薬のトルフェルセンの場合、臨床機能の改善に基づいた主要有効性評価項目が達成されなかったものの、NfL 値の減少に基づいて迅速承認が取得できている（2023 年）。（なお、現在、バイオジェン社では臨床機能の改善を評価する Phase3 を行っている。）

サイトカイン IL-6 の値も減少

③ また、神経変性疾患の重症度と相関するバイオマーカーであり、PSP患者で増加する脳脊髄液（CSF）中のサイトカイン **IL-6 値**が 400mg 投与群ではプラセボに対し **51.6%も減少**していた。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

オンコリスバイオファーマでは「①NfL値の低下が、臨床的ベネフィットを予測するのに合理的に妥当と、当局とのコンセンサスが得られたこと」、「②バイオマーカーが臨床効果の予測因子と判断され、患者にとってリスクよりも臨床的利益が上回ることが合理的に予測できる場合、より早く治療を提供するために迅速承認が支持されたこと」の 2 点が重要な示唆であると指摘している。

2024 年 2 月には 48 週までの最終結果のサマリーが公表

さらに、2023 年末、48 週までのデータ取集が完了し、2024 年 2 月 14 日、その最終結果のサマリーが公表された。この最終結果は、2024 年 3 月の国際アルツハイマー・パーキンソン病学会で発表される予定である。

脳脊髄液中の NfL 値上昇抑制効果を確認

① OBP-601 は PSP 患者において脳脊髄液中の NfL 値の上昇を抑制することが確認された。（PSP 患者の脳脊髄液中の NfL 値は 1 年あたり9～18%上昇することが知られている。）24 週目までプラセボ投与し、その後 OBP-601 投与に切り替えた群では、24 週目からの脳脊髄液中の NfL 値が低下した。また、48 週連続して OBP-601 を投与した群では NfL 値の上昇は認められなかった。

炎症性神経炎のバイオマーカーの用量依存的低下も確認

② 疾患の重症度と相関する炎症性神経炎のバイオマーカーである IL-6 及びオステオポンチンを OBP-601 が用量依存的に低下させることが確認された。

PSP の臨床スケールの悪化抑制も確認

③ PSP 患者の臨床スケールである PSP Rating Scale（PSPRS）を検討した結果、OBP-601 の 48 週投与群では、24 週以上投与したところで臨床症状が安定化する。一方 24 週までプラセボ投与で、24 週後に OBP-601 に切り替えられた投与群では、24 週から 48 週の間でも PSPRS の悪化が認められたことから、継続投与が病態の進行を抑制する効果があると示唆される。

（注）　オステオポンチン
骨芽細胞から分泌されるホルモンの一種で、造血幹細胞の機能保全や全身の免疫力活性化に寄与するが、必要以上に上昇すると、慢性炎症を引き起こし、逆に老化の原因となると考えられている。アルツハイマー病の認知機能低下と相関していることが知られている。

今後 PSP 対象の開発は Phase3 へステップアップする計画

トランスポゾン社では、PSP Phase2a の結果に基づいて、今後、Phase3 へステップアップする計画である。

C9-ALS/FTD が 2 つ目の対象

2本目（治験番号：NCT04993755）は、筋萎縮性側索硬化症（C9-ORF72 変異 ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis）と前頭側頭型認知症（FTD: Frontotemporal Degeneration）を対象とした試験である。C9-ORF72 変異 ALS および FTD の治験は、400mg 投与群とプラセボの 2 群（各群 20 例）で、2022 年 1

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2024 年 2 月、24 週までの中間データ解析のサマリーが公表

月に投与が開始されている。2023 年 3 月に組み入れが完了した。既に、中間解析（24 週）のトップラインデータが取得できており、こちらのサマリーも 2024 年 2 月 14 日に公表された。また 3 月の国際アルツハイマー・パーキンソン病学会で成果が発表される予定である。

神経変性などに関するバイオマーカーの上昇抑制を確認

呼吸機能に関する早期の臨床効果も確認

アルツハイマー病への応用を示唆するバイオマーカーの変化あり

① OBP-601 は、投与開始から 24 週までに、神経変性、炎症性神経変性及びマイクログリア活性化を反映するバイオマーカーである脳脊髄液中の NfL、tau、UCHL1、YKL-40 及びオステオポンチンの値の上昇を抑制させた。

② ALS 患者の死亡と相関する客観的な評価尺度である呼吸機能において、早期の臨床効果が認められた。

③ C9-orf72 関連の ALS や FTD はアルツハイマー病と同様の中枢神経系の病理所見を示すことが知られており、今回のバイオマーカーの変化は、アルツハイマー病への応用を示唆する結果と考えられる。

（注）UCHL1

脱ユビキチン化酵素 この遺伝子変異がパーキンソン病やアルツハイマー病の発症に関与している。

（注）YKL-40

キナーゼ様タンパク質 YKL-40 は、アルツハイマー病を含む神経変性疾患に於ける応答を検出するために有用なバイオマーカーとされている。

トランスポゾン社ではアルツハイマー病への開発拡大を表明

トランスポゾン社では、これらの結果を総合的に考慮した結果、tau 病変を伴うアルツハイマー病へ OBP-601 の開発を拡大することを表明している。

3 つ目の AGS 対象の試験も進行中

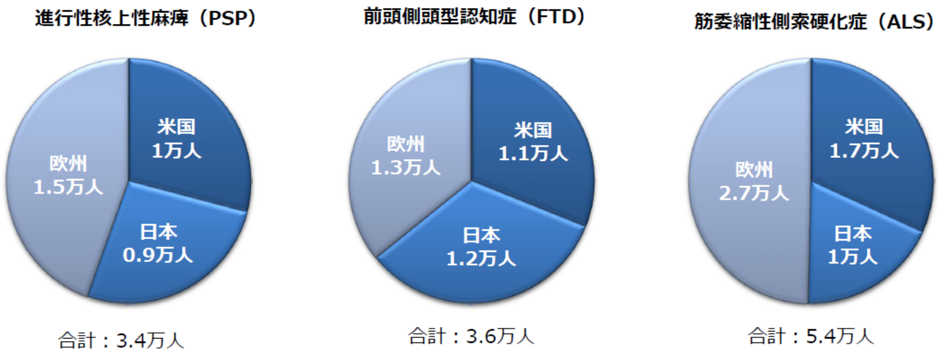
3 つ目の試験は、アイカルディ・ゴーティエ症候群（AGS: Aicardi-Goutières Syndrome）を対象とした Phase2a（治験番号：NCT05613868）であり、プラセボ群のないオープンラベル試験で、2023 年 7 月に最初の患者組入れ（FPI）に至っている。

（注）アイカルディ・ゴーティエ症候群とは

乳児期に重篤な神経症状を示し、進行性の小頭症、瘧縮、ジストニア姿勢、高度の精神発達遅滞がみられ、小児期早期に死亡に至る。原因は、複合的な遺伝子変異によるもので、遺伝性の疾患である。世界で 100 例以上の患者報告があるが、日本での患者数は不明である。現在の治療法は対症療法しかない。

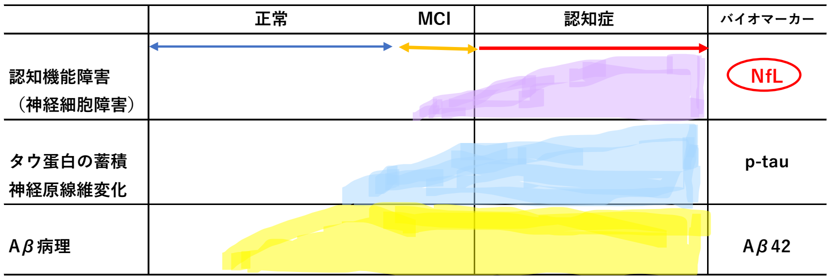
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（参考）OBP-601 対象患者数



（出所）オンコリスバイオファーマ社 会社説明会資料 2022 年 2 月

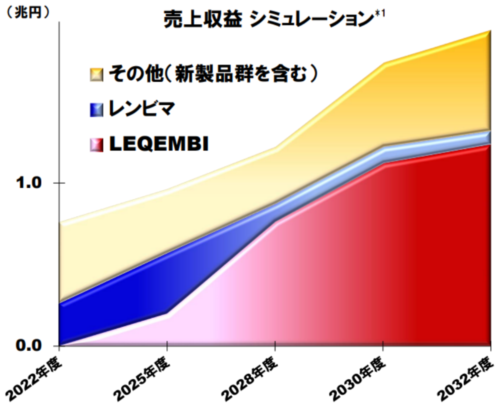
参考：アルツハイマー病の時間的経過とバイオマーカー



（出所） 日本内科学会雑誌 109 巻 12 号を参考にフェアリサーチ作成

（参考）アルツハイマー病患者数と市場規模

WHO の「World Alzheimer Report 2023」によると、全世界で dementia とされる患者数は 2019 年 55 百万人であり、2050 年には 1 億 39 百万人となると推計されている。アルツハイマー治療薬の市場規模には、さまざまな推計があり、一概には言えないが、40 億ドル程度（診断薬を除く）と言われている。ちなみに、エーザイでは、2023 年に承認された**レケンビ（LEQEMBI）**について、**2029 年度には売上が 1 兆円に**達し、2032 年度には 1 兆 2000 億円程度まで拡大すると予想している。なお、**アリセプトのピーク時売り上げは、3228 億円**（2009 年度）であった。



（出所）エーザイ インフォメーション・ミーティング 2023 年 3 月

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

Phase2a 後の具体的な開発計画は未定。有望なデータの公表により、M&A の対象となり大手の傘下で開発を進めるケースや、IPO により資金調達し自社開発を続行するなどさまざまなケースが考えられる

トランスポゾン社による各 Phase2a の後の開発計画の詳細は未定である。PSP のみならず ALS/FTD に関する Phase2a の有望なデータの浮上により、大手製薬会社による M&A の対象となり、大手の傘下で開発を進めるケースや IPO により自社で開発資金を調達するケースなど様々なケースが考えられる。

CNS 領域は M&A の対象として注目されている

M&A の場合、買収金額がどれくらいになるか予断はできないが、CNS 領域はがん領域と並んで M&A の対象として注目されている分野である。Deal Forma 社の集計では、2022 年から 2023 年上半期までの、神経分野での M&A は 43 件で、総額約 200 億ドルであり、1 件当たり 465 百万ドルとなる。また、最近のDeal例は次の表の通りである。もちろん、案件には、対象疾患や開発ステージが様々なものがあり、一概に平均値が妥当と言えない。

参考：最近の神経分野のM＆A例

時期	買収元	買収対象	金額（USD）	疾患	ステージ
2023年4月	SNBL	Satsuma Phramaceuticals	221 million	acute treatment of migraine	Ph3
2023年5月	Redwoods	ANEW　(reverse acquisition)	94 million	ALS,ADを対象とした遺伝子治療	前臨床
2023年7月	Neurogene	Neoleukin Therapeutics	95 million	Rett syndrome	Ph1/2
2023年11月	Merck	Caraway Therapeutice	610 million	パーキンソン病	前臨床
2023年12月	AbbVie	Cerevel Therapeutics	8.7　billion	パーキンソン病 schizophenia	Ph3 Ph2

（出所）各種Newsよりフェアリサーチ作成

（注）Rett Syndrome は希少疾患。パーキンソン病はアルツハイマー病に次ぐ頻度で患者数が多く、全世界で 1 千万人以上と言われている。

M&A の場合でも IPO の場合でも一定のマイルストーンがトランスポゾンからオンコリスバイオファーマへ支払われる

これまでにトランスポゾン社が Phase2a 遂行のために調達した金額（およそ 100 百万ドル程度）と開発開始 3 年経過していること、加えてアルツハイマー病などタウオパチーへの適応拡大が示唆されることを考慮すると、Phase2a 段階ながら、M&A 金額は、最低でも 200 百万ドル（300 億円程度）、メルクがパーキンソン病対象とした前臨床段階の薬剤候補を保有する会社を買収した例を参考にすると 600 百万ドル(900 億円程度)超の金額も想定される。仮に M&A が成立した場合、M&A で得た金額の一定の割合が、オンコリスバイオファーマに分与される。一方、トランスポゾン社が IPO で自社開発のための資金を調達するケースも考えられる。IPO の場合も、一定の金額がオンコリスバイオファーマへマイルストーンとして支払われる公算が高い。

テロメライシン（OBP-301）の申請に向けた開発で資金需要が旺盛のなか、まとまった金額がオンコリスバイオファーマ社に入金されると、OBP-601 の価値の早期実現を通した企業価値の評価が進むだけでなく、選択と集中で絞り込んできたオンコリスバイオファーマ社の開発パイプラインの拡充による企業価値の拡大も期待できよう。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

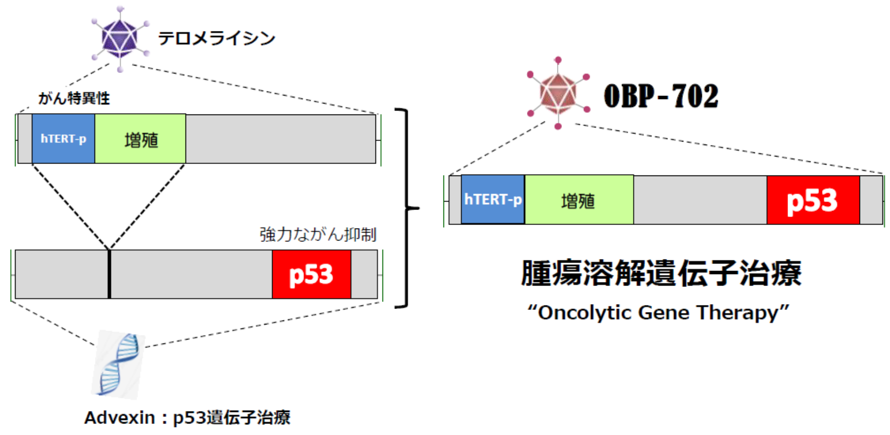
3. OBP-702 の開発状況

OBP-702 はがん抑制遺伝子 p53 とテロメライシンに組み込んだもの

難治のすい臓がんなどに有効

OBP-702 は、テロメライシンに、がん化した細胞を自然死させるがん抑制遺伝子の一つである p53 を組み込むことで、より有効性を高めた腫瘍溶解ウイルスである。この OBP-702 の特色は、テロメライシンや既治療で効果が得られにくいがん種＝すい臓がんや胃がん腹膜播種等に有効であることが期待されるという点である。

OBP-702 の概念図

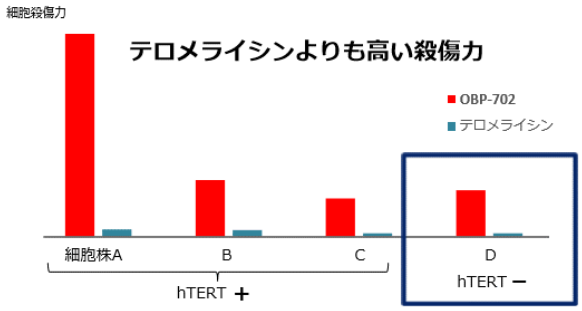


(出所)オンコリスバイオファーマ社

そのような優れた特性をもたらす理由として、以下の 3 点が挙げられる。

① p53 遺伝子欠損・変異がんに有効

がん患者の 30-40%はp53 遺伝子が変異・欠損しており、難治性となりやすい。OBP-702 が、がん細胞で p53 を放出することにより、がん細胞のアポトーシスを誘導し、異常な細胞の排除を促す。



(出所)オンコリスバイオファーマ　会社説明会資料

(参考)MDM2と p53

p53 遺伝子が正常でも、MDM2 タンパク質の過剰発現が p53 を不活化することが知られている。したがって、MDM2 が過剰発現していると OBP-702 が奏功しにくいという懸念もあるが、アデノウイルスの E1A が MDM2 を下げることが確認されており、MDM2 過剰の場合でも OBP-702 の効果は期待できる。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

	② KRAS 遺伝子変異がんでも有効 KRAS 遺伝子変異がんでは、細胞死を誘導する p21 の機能が作動しない。KRAS 変異がんでも、p53 を注入することによって p53 の下流にある p21 が機能することが期待される。
がんを取り巻く間質を攻撃する	③ がん関連線維芽細胞（CAF）に対する攻撃 CAF（Cancer Associated Fibroblast）は間質として、抗がん剤や免疫チェックポイント阻害剤が、がん細胞を攻撃するのを妨げる性質がある。すい臓がん等で特に問題視されるポイントである。CAF ではテロメラーゼの活性も低く、テロメライシンも奏功しにくい。OBP-702 が、テロメラーゼ非依存的にp53 を放出し、p53 が CAF を攻撃し、CAF が抗がん剤や免疫チェックポイント阻害剤の働きを抑制するのを除外する作用をすると考えられる。
現在は、選択と集中のため、AMED の資金を活用した範囲内で非臨床段階の開発を継続中	現在の開発状況は、岡山大学が獲得した 2022 年度は、AMED の資金を活用し、前臨床試験を継続するとともに GMP 製造を開始した。2023 年度も AMED 資金を活用し、治験薬の GMP 製造確立を遂行してきている。オンコリスバイオファーマでは、既に、岡山大学と共にすい臓がんを対象とした治験（Ph1）計画の策定を開始しているが、当面は AMED の資金を活用した非臨床試験段階の継続となる見込みである。

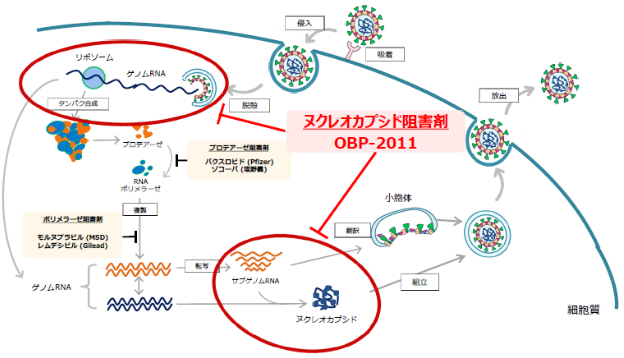
本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

4.OBP-2011

OBP-2011 は新型コロナ感染症治療薬候補のヌクレオカプシド形成阻害剤

OBP-2011 は、新型コロナウイルス感染症などを対象にしたウイルス感染症治療薬候補の低分子化合物で、経口剤として開発中(前臨床段階)である。その作用機序は、ヌクレオカプシド形成阻害剤である。新型コロナウイルスの経口治療薬として、世界で初めてメルク社のモルヌピラビル（商品名ラゲブリオカプセル）が英国で承認されたが、これはポリメラーゼ阻害剤であり、また、次に承認されたファイザー社の経口剤パクスロビド（商品名パキロビッド）はプロテアーゼ阻害剤である。塩野義製薬の経口剤エンシトレルビル（商品名ゾコーバ）もプロテアーゼ阻害剤である。

OBP-2011 作用機序



（出所）オンコリスバイオファーマ社　会社説明会　2022 年 8 月

感染後 12 時間経過後でも奏効すると考えられる

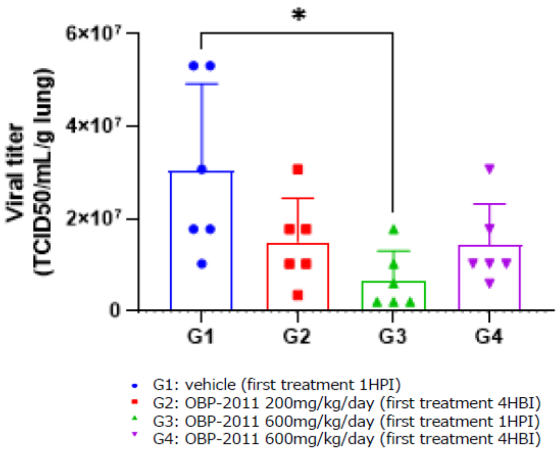
併用薬の制限も厳しくない

この化合物の作用点は、RNA 複製よりも後段階にある（ヌクレオカプシド合成阻害）ため、ウイルスの RNA の複製を阻害する RNA ポリメラーゼ阻害剤やプロテアーゼ合成阻害剤のように感染時に服用しないと効果がないものとは異なり、感染後 12 時間経過後でも奏効するとされている。作用機序が異なるため、RNA ポリメラーゼ阻害剤やプロテアーゼ合成阻害との併用も可能である。ファイザー社のパキロビッドや塩野義製薬のゾコーバでは併用するリトナビルによる併用薬制限が厳しいという難点があるが、OBP-2011 ではその懸念がない。

2022 年 5 月時点では、オンコリスバイオファーマ社は 2022 年中に OBP-2011 の治験申請する計画であった。しかし、OBP-2011 は、2022 年 6 月、AMED による「令和 4 年度新興・再興感染症に対する革新的医薬品開発推進研究事業に係る公募」に不採択となった。ハムスター感染実験においてウイルス量を有意に下げる結果が得られたものの、効果は限定的（下図：ウイルス感染 4 時間前投与群 G2、G4 ではウイルス量は低下しているが有意差は無い）であり、有意差を示した G3群（ウイルス感染の 1 時間後に投与）では、投与量が 600mg/Kg/Day であり、ヒトでの用量に換算するとかなり高用量で、安全性とのマージンが狭いのではないかというのが、不採択の理由であった（パキロビットは 300mg/kg で投与されている）。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

OBP-2011 ハムスターモデル実験



（出所）オンコリスバイオファーマ社　会社説明会　2022 年 8 月

ウイルス量の減少だけでなく症状の改善も必要とされるなど新型コロナ感染薬の承認ハードルは想定よりも高くなった

また、塩野義製薬のゾコーバの承認を巡る審議の中で、ウイルス量の減少だけではなく、「症状の軽減」という点も検討され、承認ハードルが想定されていたよりも高いことが感じられる事象があった。また、ゾコーバの上市など既に複数の製品が上市され、新薬開発の緊急性が低下してきている。

新薬開発の緊急性も低下しているため、開発の優先度を下げ、メカニズム解明の解明を継続中

このような情勢下、オンコリスバイオファーマ社は、当面、OBP-2011 の開発の優先度を下げ、臨床試験入りの時期は遅らせることとした（2022 年 6 月）。ただし、鹿児島大学と国立感染症研究所で進めている OBP-2011 の詳細なメカニズム解明は継続し、新型コロナ感染症及びそれ以外の感染症ウイルスも含め効果を探っていく方針としている。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

5. テロメスキャン（OBP-401）

テロメスキャンは、生きたままの血中循環がん細胞を検出することが出来る

がんの早期発見や転移・再発も早期に検出

テロメスキャン（OBP-401）は、テロメライシ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。テロメスキャンが、がん細胞や炎症性細胞などの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、がんの転移に関与する血中循環がん細胞（CTC）を検出できる。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。従来の CTC 検査では、CTC が捕捉できても、そのなかには、免疫に攻撃されてアポトーシスを起こした CTC（死んだ CTC）もあり、CTC の生死を区別できないためと考えられる。これに対し、転移に関係する生きたままの CTC（v－CTC）を捉えられるのはテロメスキャンのみである。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 9 割程度との結果を得ている。特にステージ 0～ I に限定すると、その検出率の差はさらに大きいという。

CYBO 社とソフトウェア開発中

テロメスキャンの開発のなかで、現時点の最大の課題は、CTC 検出時の画像判定に要する時間である。CTC 判別に関して従来は、顕微鏡による目視で、1 検体当たりに要する時間が 2-4 時間であるため、スループットとコストが課題となっている。このため、目視による CTC 判別の工程を自動化に向け研究中であったが、2020 年 CYBO 社(日本)が開発したソフトウェア（T-CAS1）で CTC が自動解析できる目途が立った。しかし、CTC の検出だけで市場化は難しく、治療につながる検査（悪性度の判定や抗原分析、がん遺伝子分析）も目指し、2021 年 6 月、順天堂大学とともにテロメスキャンに関する共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を開設し、臨床試験開始に向け準備を行ってきた。2022 年 3 月には、テロメスキャンの CTC 自動検出ソフトウェアを CYBO 社と共同開発する契約を締結し、がん患者の臨床検体を用い、CYBO 社の AI 技術を駆使して、感度・特異度を検証し、ソフトウェアの完成を目指している。現時点では、AI による画像学習に必要な画像取得に時間を要し、開発は遅延している。

臨床検体を用いて、CYBO 社の AI に学習させているが、画像取得に時間を要し。開発が遅延している

（参考）リキッド・バイオプシー比較

エクソソーム	がん細胞由来のエクソソームを検出 がん細胞が分泌するエクソソーム内包miRNAはがん細胞の生存維持や病勢増悪に重要な役割をはたしている miRNAのほか、エクソソーム表層の膜タンパク質や内包されるたんぱく質もがんのバイオマーカーとなる 早期ステージでも高い診断能 がん種によってエクソソームの内容が異なるが、まだ関連性が解明途上である
cfDNA (ctDNA)	がん細胞から放出されたDNAの断片を検出 現在、FoudationOne　Liquid　CD x がんゲノムプロファイルとしてわが国でも承認済み さまざまな遺伝子変異を同定し、適切な薬剤選択に利用されている がん細胞が自壊する程度まで進行しないと検出しがたいため、早期がんでの精度が課題
CTC	血中循環がん細胞を検出 Veridex社がCTCを補足するCellSearch Systemを開発　2004年FDA承認 しかし、これは上皮細胞のマーカーを利用した方法で本当にがん細胞（CTC)なのか証明することが困難であった。 血中には僅かしか含まれないCTCを生きたまま検出することがカギ 2022年5月、FDAは英国ANGLE社のParsortix Systemを転移性乳がん対象に認可 腫瘍内不均一性の特徴をリアルタイムで繰り返しモニタリングすることが可能 早期発見や転移の可能性、生検が困難な部位ながんの診断などの診断に有効

(出所) 「次世代がんバイオマーカー」実験医学増刊等からフェアリサーチ作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

Ⅱ 収益およびバランスシートの推移

売上は、中外製薬からの開発協力金がなくなり、急減

2023 年 12 月期の売上は 63 百万円であり、前年の 9 億 76 百万円から急減した。これは中外製薬からの開発協力金収入（9.13 億円）がなくなり、岡山大学への治験薬販売 35 百万円、トランスポゾン社への売上 28 百万円となったためである。国内販売ライセンス（食道がんを対象とした放射線（RT）併用療法）の契約に伴う契約一時金収入も実現しなかった。（なお、前期から Medigen 社からの収入は、収益認識基準の変更により、売り上げには計上されず、代わりに、原価及び販管費（研究開発費）にネットアウトされている。）

損益の推移

（百万円）

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
売上	178	229	168	1,303	314	642	976	63
医薬品事業	119	197	152	1,292	314	segment		
検査薬事業	60	33	16	11	0	統一		
売上総利益	178	158	47	1,190	253	198	338	30
販管費	1,040	1,236	1,295	1,702	1,911	1,653	1,542	1,960
うち研究開発費	361	571	606	562	987	825	947	1,351
営業利益	-861	-1,078	-1,247	-511	-1,674	-1,454	-1,204	-1,929
営業外収益	6	4	21	20	0	38	63	32
営業外費用	9	13	4	48	49	84	21	16
経常利益	-864	-1,087	-1,230	-539	-1,723	-1,500	-1,163	-1,913
特別利益	0	0	0	0	0	0	21	0
特別損失	64	0	0	369	367	110	4	21
税前利益	-928	-1,087	-1,230	-908	-2,091	-1,611	-1,146	-1,935
当期純利益	-931	-1,091	-1,234	-912	-2,095	-1,615	-1,148	-1,938

（出所）有価証券報告書等からフェアリサーチ作成

研究開発費は製法開発が佳境を迎え、ヘノジェン社等への前払い費用の費用化が進んだことから拡大

一方、2023 年 12 月の研究開発費は 13 億 51 百万円と、テロメライシンの開発（RT 併用療法）の治験そのものはピークアウトしつつあるもののデータ解析などの費用が発生したこと、製法開発が佳境を迎えていることで前払費用の費用化が進んだこと等から、前年比 4 億円程度拡大した。また、研究開発費以外の販管費は、薬事三役の採用など製造・販売体制の確立整備のため高水準が続き、2023 年の販管費全体も 19.60 億円へ拡大した。その結果、営業利益は 19.29 億円の赤字と赤字幅が拡大した。営業外収益は、為替差益を主因に 32 百万円、営業外費用は支払利息や株式交付費などで 16 百万円となった。また、テロメライシンに関する分析装置などの減損により 4 百万円の特別損失が発生している。結果として、当期純利益は 19.38 億円の赤字となった。

その結果、営業利益の赤字幅が拡大

2024 年の売上会社予想は未定

会社側では、2024 年の売上収益予想は未定としている。テロメライシンの申請が実現すれば一定のマイルストーン収入が見込めるが、申請時期は、年内を

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

テロメライシン申請によるマイルストーンの発生やトランスポゾン社のコーポレートアクションで大きく変動する

見込むものの、まだ確定していない。また、OBP-601 の開発イベント達成やトランスポゾン社の M&A や IPO などコーポレートアクションにより発生するマイルストーン収入の有無も確定していない。

費用面では、2023 年並みの水準か若干の増加とみまれるが、製剤の商用製造で問題が発生した場合、費用が追加で発生する可能性がある

費用面を考えると、2024 年に発生する OBP-301 に関連する費用は、既に治験そのものはピークアウトしているが、商用生産 GMP Process Validation もヤマ場を、むかえていることから、2023 年と同水準、または若干増加していくものと考えられる。ただし、2023 年同様に、前払い金の取り崩し、大きなキャッシュアウトとはならないと考えられる。一方、オンコリスバイオファーマでは、選択と集中により、そのほかの開発は優先度を下げ、なるべく補助金などで賄われるように計画している。研究開発費以外の販管費は、薬事三役の人件費や信頼性保証本部の整備など申請準備のため、2023 年並みの水準で推移する可能性を考慮すると、販管費全体は 2023 年とほぼ同水準か若干の増加と考えられる。ただし、製剤の商用製造で問題が発生した場合、費用全体も膨らむ可能性がある。

現状の現預金と、残存している新株予約権の行使で、当面資金的な問題は発生しないと推察される

一方、2024 年 12 月末の現預金残高は、新株予約権の行使による資金調達（12 億 23 百万円）が進み、15 億 32 百万円ほど存在するため、向こう1年間分程度のキャッシュは保有している。また、新株予約権の未行使分はまだ残存しており、あと 5～6 億円ほどの調達が見込める。今後開始される製剤の商用製造が順調に完了し、年内申請に至れば、申請に伴うマイルストーン収入も期待でき、当面、資金的な問題は発生しない。（ただし、製剤の商用製造に問題が発生し、申請前の商用製造のやり直しとなった場合には、資金調達が浮上する可能性も考えられる。）

バランスシートの推移

（百万円）

	2016/12/31	2017/12/31	2018/12/31	2019/12/31	2020/12/31	2021/12/31	2022/12/31	2023/12/31
流動資産	2,747	3,072	2,618	3,826	2,545	4,198	2,608	1,955
現預金	2,564	2,868	2,463	3,342	2,067	3,454	1,711	**1,532**
固定資産	394	455	811	553	250	93	42	84
有形固定資産	0	3	2	11	21	0	0	0
無形固定資産	0	0	0	0	0	0	0	0
投資その他	394	452	809	540	228	93	42	84
資産合計	3,140	3,526	3,430	4,380	2,796	4,291	2,650	2,040
流動負債	205	239	212	523	415	430	321	378
短期借入金	63	93	83	127	150	238	227	127
固定負債	318	355	316	402	377	267	170	187
長期借入金	300	344	311	388	366	255	155	161
負債合計	523	594	528	926	793	697	767	566
純資産	2,617	2,932	2,901	3,454	2,003	3,593	2,159	1,474
株主資本	2,605	2,937	2,903	3,438	1,995	3,586	2,151	1,459
評価換算差額	-8	-16	-13	7	-0	0	0	0
新株予約権	21	10	10	7	7	7	7	14
（資金調達の推移）	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
株式の発行による収入	37	1,409	1,188	1,006	245	3,085	0	1,223
新株予約権発行収入	13	3	12	0	0	42	0	18

(出所)有価証券報告書等からフェアリサーチ作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

Ⅲ 結論

2024 年は楽しみなイベントが待ち受けている	2024 年の期待されるポイントは、次の 3 つの分野から構成される。
	(1)テロメライシン 年内申請
まず、テロメライシンの国内申請	いよいよ、国内で先駆け指定下でのテロメライシンの新薬申請が年内に予定されている。すでに公表されているデータに加えて、がんのステージ別のデータや再発の状況など詳細な分析を行ったうえで、テロメライシンの特性をより明確にする臨床/非臨床データの総括が進行中である。また、製剤の商用製造も 1 バッチ目の製造が夏までに完了する見込みであり、申請のための CMC データも揃ってくる。2024 年 2 月に国内販売会社も決定し、流通体制の整備が完了し、始動を待つ段階にある。薬事三役の採用と信頼性保証本部の立ち上げは完了しており、申請のために、再生医療等製品製造販売業の申請を行い認可されれば、社内体制は整う。申請がなされた段階で、マイルストーン収入が期待できる。その後は、先駆け指定された食道がん対象の放射線併用療法以外の分野への適応拡大が期待される。
米国で胃がん・胃食道接合部がんの二次治療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の開始	(2)米国 免疫チェックポイント阻害剤との併用療法医師主導治験開始 まもなく米国で、アンメットメディカルメディカルニーズの高い、胃がん・胃食道接合部がんの二次治療を対象に、メルクの協力の下、コーネル大学でペムブロリズマブ（キイトルーダ）とテロメライシンの併用療法の医師主導治験 Phase2 が開始される。免疫チェックポイント阻害剤と腫瘍溶解ウイルスの併用療法はまだ承認された療法はない。医師主導治験が良好な成果を上げて(2026-2027 年頃)、画期的な療法として注目を浴びれば、米国で開発資金を集め、企業治験 Phase2 へステップアップの道が開くこともできると考えられる。
	（3）米国 OBP-601 導出先のコーポレートアクション
OBP-601 導出先のトランスポゾン社のコーポレートアクションに伴うマイルストーンの発生	加えて、OBP-601 に関して、PSP 及び C-9 ALS/FTD を対象とした phase2a の中間解析結果は極めて有望な効果を示唆するものであった。アルツハイマー病への応用も示唆される結果となっている。今後、最終解析データが待たれるが、CNS 領域での M&A 候補を物色している大手製薬会社の注目を集める可能性は大きい。OBP-601 の導出先であるトランスポゾン社は、Phase2a 以降の開発について、IPO で資金を集めるのか、M&A で大手の傘下となって開発を推進していくのかなど、多くの選択肢を検討していくとみられるが、いずれにせよ、そのコーポレートアクションに伴って、オンコリスバイオファーマにマイルストーン収入が発生する。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

2024 年に期待されるポイント

1. 承認申請
   - A) 臨床／非臨床データの総括
   - B) CMC関連データの総括
   - C) オーファン申請
2. 商用製造の１バッチ完了
3. 社内製造販売体制の構築（再生医療等製品製造販売業の許可申請等）
4. サプライチェーンの始動 FUJIFILM 富士フイルム富山化学株式会社 三井倉庫ホールディングス
5. 米国2nd Lineのペムブロリズマブ併用胃がんPhase2臨床試験の開始
6. PSP（進行性核上性麻痺）Phase2a 48週 最終解析データ開示
7. C-9 ALS（筋萎縮性側索硬化症）/FTD（前頭側頭型認知症）Phase2a 中間（24週）解析データ開示

（出所）オンコリスバイオファーマ社会社説明会資料 2024 年 2 月

フェアリサーチ株式会社

104-0033 中央区新川１－３－２１ BIZ SMART 茅場町

メール: info@fair-research-inst.jp

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

（追補） 年表

年月	主な出来事
2004年3月	腫瘍溶解ウイルスの開発を目的に会社設立
2006年3月	米国FDAへテロメライシン治験申請（IND）
2006年6月	**米国Yale大学から新規HIV治療薬（OBP601）を導入**
2006年10月	**米国でテロメライシンのPh1試験開始**
2008年3月	**台湾Medigen社とテロメライシンに関する戦略的提携**
2008年3月	米国FDAへOBP601の治験申請（IND）
2008年5月	**米国でOBP601のPh1a開始**
2008年8月	フランス保健製品衛生安全庁にOBP601のPh1b/2a試験の実施許可申請
2009年1月	フランスにてOBP601のPh1b/2aの試験開始
2009年10月	*アステラス製薬から新規分子標的抗がん剤（OBP801)を導入*
2010年12月	**OBP601を米国BMS社へ導出**
2012年4月	テロメスキャンの研究目的受託検査を開始
2013年11月	**岡山大学テロメライシンに関する放射線併用医師主導臨床研究開始（対象：食道がん）**
2013年12月	**東証マザーズ上場**
2014年4月	**BMS社とのOBP601に関する契約が打ち切られる**
2014年11月	**台湾でテロメライシンのPh1試験を開始**
2014年11月	*米国FDAへOBP801の治験申請*
2015年5月	*米国でOBP801のPh1試験開始　　（⇒　副作用発現のため抗がん剤としての開発中止；2020年）*
2015年8月	テロメライシンの後継候補OBP702の開発開始
2016年8月	国立がんセンター東病院とテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤の併用(対象：進行性または転移性固形がん）の医師主導治験契約
2016年8月	*OBP-801　緑内障手術における濾過胞に対する線維化抑制効果や加齢性黄斑変性症を対象とした共同研究を京都府立科大学と開始*
2016年11月	**中国ハンルイ社へテロメライシン導出（対象地域：中国・マカオ・香港）**
2017年3月	**日本でテロメライシンの食道がん放射線併用Ph1を企業治験申請→7月開始**
2017年11月	順天堂大学とテロメスキャンに関する共同研究契約締結
2017年12月	**日本でテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤併用の医師主導治験開始（国立がんセンター東病院）**
2018年7月	**日本臨床腫瘍学会で岡山大学によるテロメライシン医師主導臨床研究（放射線併用）の結果発表**
2018年8月	**米国**　OBP-301（テロメライシン）コーネル大学が胃/胃食道接合部がんを対象に免疫チェックポイント阻害剤併用療法の治験をFDAに申請
2019年4月	**日本でテロメライシンの食道がん放射線併用療法が先駆け審査指定制度の対象となる**
2019年4月	**中外製薬とテロメライシンに関するライセンス契約締結、および資本提携を発表**
2019年4月	**AACRにて日本での免疫チェックポイント阻害剤併用医師主導治験（Ph1a)の途中経過発表**
2019年5月	**米国**：コーネル大学による免疫チェックポイント阻害剤併用医師主導治験（Ph2）　患者組入開始
2019年9月	**日本でテロメライシンの食道がん放射線併用Ph1を完了＝＞中外製薬がPh2準備へ**
2019年10月	岡山大学と次世代テロメライシンOBP-702に関する業務請負契約を締結
2019年12月	**中外製薬から第一回マイルストーン達成で5億円受領**
2019年12月	アジア　肝細胞がんPh1組入完了＝＝＞その後、脱落があり追加組入へ
2020年3月	**中外製薬によるテロメライシンの食道がん対象放射線併用療法Ph2　FPI達成**
2020年5月	中外製薬：テロメライシンに関し、局所進行性の**食道がん**対象に**放射線化学療法併用**でPh1開始
2020年6月	米国　FDAがOBP-301（テロメライシン）を食道がんを対象として **オーファン指定**
2020年6月	中国　ハンルイ社との提携解消（肝細胞がん対象）
2020年6月	**米国　OBP-301（テロメライシン）**NRG Oncologyと食道がんを対象とした放射線化学療法併用Ph1医師主導治験契約を締結
2020年6月	鹿児島大学から**新型コロナウイルス感染症治療薬**候補を導入
2020年6月	**OBP-601を米国Transposon社へライセンス導出**
2020年7月	韓国・台湾での肝細胞がん対象Ph1企業治験完了を公表＝＞以後、日本での開発を中外製薬と協議へ
2020年8月	**OBP-301（テロメライシン）**頭頸部がんを対象とした医師主導Ph2実施に関する契約を締結（米国コーネル大学）
2020年10月	テロメスキャンのAI化
2020年12月	中外製薬：テロメライシンに関し、肝細胞がん対象にテセントリクとアバスチンを併用したPh1を開始
2020年12月	朝日インテックとの**資本業務提携**（テロメライシン投与デバイスの開発） 同時に、**テロメライシン商用生産製法確立や新型コロナ感染症治療薬開発**等のための資金調達を発表
2021年1月	中外製薬：テロメライシンに関し、**頭頸部がん**を対象にテセントリク・放射線化学療法併用Ph1開始 また、肝細胞がん対象の免疫チェックポイント阻害剤と分子標的薬療法併用Ph1のFPI達成
2021年3月	新型コロナ感染症治療薬候補物質の絞り込み（OBP-2011）と資金使途変更発表
2021年5月	**米国　OBP-301（テロメライシン）**　頭頸部がん　医師主導Ph2で最初の患者登録　（⇒2022年方針変更により中止）
2021年8月	**テロメライシン商用製法開発　ヘノジェン社を追加**
2021年9月	テロメライシン　中外製薬主導で開発していた国内での頭頸部がん対象Ph1と食道がん対象のCRT併用療法Ph1を中止
2021年10月	**中外製薬**と締結したテロメライシンの**ライセンス契約解消**を発表　解消日は22年10月　**自社開発へ**
2021年11月	**OBP-601　進行性核上皮性麻痺（PSP)への投与開始(Ph2a)　米国**
2021年12月	**米国　OBP-301(テロメライシン)**　食道がん対象の化学放射線併用療法Ph1（NRG Oncology）　投与開始
2022年1月	**OBP-601　筋萎縮性側索硬化症（ALS)と前頭側頭型認知症（FTD)への投与開始(Ph2a)　米国**
2022年3月	テロメスキャン　CYBO社と自動検出ソフトウェアの共同開発契約を締結
2022年6月	新型コロナ感染治療薬　OBP-2011　開発の優先度引き下げ
2022年8月	**OBP-601　進行性核上皮性麻痺（PSP)への患者組入れ完了(Ph2a)　米国**
2022年8月	**テロメライシン**　国内　食道がん対象放射線併用療法の継承完了と先駆け審査指定の継承
2022年12月	**テロメライシン**　国内　食道がん対象放射線併用療法の**患者組入れ完了**
2023年3月	**OBP-601　C9-ALS/FTDへの患者組入れ完了(Ph2a)　米国**
2023年3月	*OBP-801　緑内障手術における濾過胞に対する線維化抑制効果を発表（京都府立医科大）日本眼科学会*
2023年4月	**OBP-301（テロメライシン）**　ペムブロリズマブ併用医師主導治験Ph1（国立がんセンター東病院）最終成績発表（AACR）
2023年6月	**米国　OBP-301（テロメライシン）**　ペムブロリズマブ併用Ph２（コーネル大学）結果発表（ASCO）　完全奏効１例　部分奏効2例
2023年6月	**テロメライシン**(OBP-301)　国内流通における**品質管理体制整備**
2023年7月	**OBP-601**　アイカルディ・ゴーディエ症候群（AGS)への投与開始(Ph2a)
2023年8月	**米国　OBP-301（テロメライシン）**　食道がん対象の化学放射線併用療法 Ph1（NRG Oncology)　stage1にて安全性を確認
2023年10月	**テロメライシン　国内RT併用療法**Ph2　**臨床的に意義のあるトップラインデータ**公表
2023年11月	**米国　OBP-301（テロメライシン）**　食道がん対象の化学放射線併用療法 Ph1（NRG Oncology)　stage2の投与開始
2023年11月	**OBP-601　進行性核上皮性麻痺（PSP)Ph2aの中間結果サマリー公表**
2023年12月	**テロメライシン**(OBP-301)　三井倉庫HDと国内流通における**物流業務委託契約締結**
2023年12月	**米国　OBP-301　メルク社及びコーネル大学と胃がん2ndラインを対象としたペムブロリズマブ併用療法に関する 共同開発体制構築**
2024年1月	**テロメライシン**(OBP-301)　**製販三役の採用完了と「信頼性保証本部」立ち上げ**
2024年1月	**米国　OBP-301（テロメライシン）**　食道がん対象の化学放射線併用療法 Ph1（NRG Oncology)　中間結果報告（ASCO GI）
2024年2月	**テロメライシン**(OBP-301)　富士フイルム富山化学と国内における **販売提携契約締結**

（出所）各種資料よりフェアサーチ作成

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。

ディスクレーマー

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。

本レポートは、フェアリサーチ株式会社（以下、FRI）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。FRI が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。FRI は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。本レポートの知的所有権は FRI に帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことは法的に禁止されております。