



2021年8月6日

会 社 名 オンコリスバイオフーマ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 浦田 泰生
(コード番号：4588)
問 合 せ 先 取 締 役 吉村 圭司
(TEL. 03-5472-1578)

<マザーズ> 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○ 開催状況

開催日時 2021年8月6日 17:00 ~ 18:00

開催方法 オンライン配信による開催

説明会資料 2021年12月期 中間決算説明会

【添付資料】

決算説明会において使用した資料

*この書面（添付資料を含む。）は、有価証券上場規程施行規則第427条に基づき、公衆縦覧に供されます。



2021年12月期 中間決算説明会

オンコリスバイオフーマ株式会社

2021年8月6日



資料中の将来に関する一切の記述内容は、現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものですが、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。さまざまな要因の変化により、実際の結果は、これら記述内容と大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

リスクや不確実性には、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品の開発中止や上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社既存及び新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、重大な訴訟における不当な結果等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

株主・取引先・臨床現場及びアカデミアへのお問い合わせは、ご遠慮ください。また、資料の撮影及び転載等は、禁止とさせていただきます。なお、取材目的の当社登壇者の写真撮影は問題ございませんので、掲載につきご相談ください。

1. 2021年上半期 業績結果
2. 開発パイプライン
 - ① OBP-301 : テロメライシン
 - ② OBP-702 : 次世代テロメライシン
 - ③ OBP-2011 : COVID-19治療薬
 - ④ OBP-401 : テロメスキャン
 - ⑤ OBP-601 : Censavudine
3. 今後の主なマイルストーン

1. 治験薬GMP製造やバリデーションの遅延

- ① 製造に必要な物資の不足
- ② CMOの製造スロットの不足

2. 臨床試験の遅延

- ① 医療機関：感染対策物資の不足、人員逼迫による受診患者数の減少
- ② 患者：コロナ感染を恐れ、受診を控える動き

2021年上半期の業績結果

単位：百万円（百万円未満切捨て）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2021年1月～6月	193	△633	△649	△650
2020年1月～6月	136	△660	△662	△664
2021年12月期業績予想	350 ～700	△1,650 ～△2,000	△1,650 ～△2,000	△1,650 ～△2,000

2021年12月期の売上高予想の前提

1. Medigen社からのテロメライシンの開発協力金収入
2. 治験薬販売など中外製薬からのテロメライシン関連収入
3. テロメライシンの中国ライセンス契約は上乘せ要因

2021年1～6月研究開発費等：371百万円
2021年6月末時点の現預金：4,647百万円

コーポレート

1. 33億1000万円の資金調達が完了（1月～3月）
2. 取締役任期を1年に短縮

テロメライシン（OBP-301）

1. 承認申請が2024年に遅延
2. 肝細胞がん 国内Phase 1 投与開始
3. 頭頸部がん 米国Phase 2 投与開始
4. 食道がん 国内ペムブロ併用 Phase 1 b 組入れ終了
5. Henogen社をGMP（商用）製造のセカンドサプライヤーに決定
6. 国際一般名称『suratadenoturev』に

OBP-702

1. 前臨床試験・GMP製造の開始
2. IND申請が2023年に遅延

OBP-2011

1. OBP-2011を特定
2. 変異型コロナウイルスへの効果を確認
イギリス型 (α)、南アフリカ型 (β)、ブラジル型 (γ)、インド型 (δ)
3. SARS、MERSへの効果を確認
4. 新日本科学と前臨床試験を開始
5. スペラネクサス/スペラファーマと治験薬のGMP製造を開始

テロメスキャン (OBP-401)

1. 順天堂大学と共同研究講座を開設 (6月1日)

OBP-601

1. Transposon社が神経変性疾患を対象にIND申請
-

開発パイプライン

テロメライシン (OBP-301)

“がんを切らずに治す”

承認申請：2023年 ⇒ 2024年

1. 治験薬GMP製造やバリデーションの遅延

- ① 製造に必要な物資の不足
- ② CMOの製造スロットの不足

2. 臨床試験の遅延

- ① 医療機関：感染対策物資の不足、人員逼迫による受診患者数の減少
- ② 患者：コロナ感染を恐れ、受診を控える動き

目的

1. テロメライシンの製造体制の充実
2. 製造拠点の分散によるリスク低減
3. プロセス開発及びバリデーションを行い将来の商用製造の受託体制の構築

会社名	Henogen SA (Thermo Fisherのグループ会社)
所在地	ベルギー王国 エノー州 シャルルロア市




上市に向けた製法開発

1. バッグからタンクへ変更
2. マスターセルバンク再製造
3. 各工程のプロセスバリデーション実施

腫瘍溶解ウイルスの製造工程



胃がん：ペムブロ併用Phase 2 

1. 最も重度のステージ4患者を対象

2. 実施施設：

Well Cornell Medicine	Dana-Farber Cancer Institute	Penn Medicine
--------------------------	---------------------------------	---------------

3. 評価可能な8例で中間検討会実施（2020年12月）

4. 11例目の組入れ完了

局所のがん免疫微小環境の治療前・治療中の変化

Well Cornell Medicine Dr. Manish Sha先生からのコメント

1. ペムブロリズマブには単独では局所反応は見られない
2. この免疫細胞の変化はテロメライシンによる効果である

suratadenoturev (スラタデノツレブ)

XXXX

多数の
候補から決定

adeno

アデノウイルス

turev

腫瘍溶解ウイルス

ウイルスの種類	社名	一般名	対象疾患	開発段階
アデノウイルス	オンコリス/中外製薬	suratadenoturev	食道がん	2
	CG Oncology/キッセイ	CG0070	膀胱がん	3
	DNAtrix	tasadenoturev	膠芽腫	2
	PsiOxus/BMS	enadenotucirev	大腸がん	1/2
ヘルペスウイルス	第一三共・東大	teserpaturev	脳腫瘍	承認 (2021年6月)
	アムジェン	talimogene laherparepvec	メラノーマ	承認 (2015年10月)
	タカラバイオ/大塚製薬	canerpaturev	膵臓がん	1~2

※出所: HP公開情報を基に当社作成

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

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

■：中外製薬 臨床試験

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

次世代テロメライシン（OBP-702）

“治らないがんへの挑戦”

腫瘍溶解ウイルスの開発状況

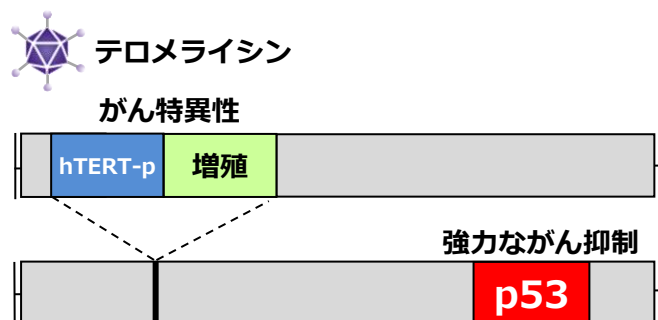


ベクター	開発企業	開発ウイルス	導入遺伝子	適応症	Phase
			p53	膵臓がん	前臨床
アデノウイルス	PsiOxus Therapeutics	NG-350A	Anti-CD40	Epithelial tumors	1
		NG-641	BiTE (FAP-TAc), CXCL9, CXCL10, IFNα		
	Lokon Pharma	LOAd703	CD40L, 41BBL	Pancreatic cancer Ovarian cancer Colorectal cancer	1/2
	TILT Biotherapeutics	TILT123	TNFα, IL-2	Melanoma	1
ヘルペスウイルス	Oncorus, Inc.	ONCR-177	IL-12, CCL4, FLT3L, αPD-L1, αCTLA-4	Solid tumors	1
	アムジエン	T-Vec (イムリジック)	GM-CSF	Melanoma	承認 (2015年10月)
ワクシニアウイルス	Turnstone Biologics	Tbio-6517	FLT3 ligand, IL-12, αCTLA-4	Solid tumors Brest cancer (TNBC) Colorectal cancer	1/2

※出所 : *Cancers* 2020, 12, 1699; doi:10.3390/cancers12061699

非臨床試験の結果

1. テロメライシンより約**10倍~30倍**高い活性を示す
2. 免疫チェックポイント阻害剤との併用効果が示唆されている

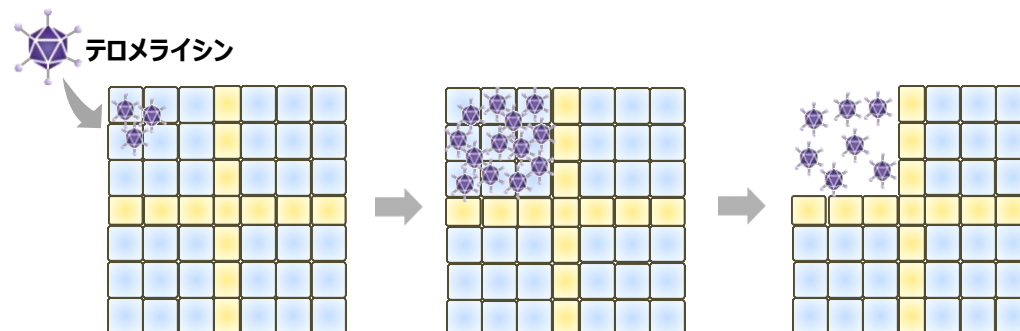
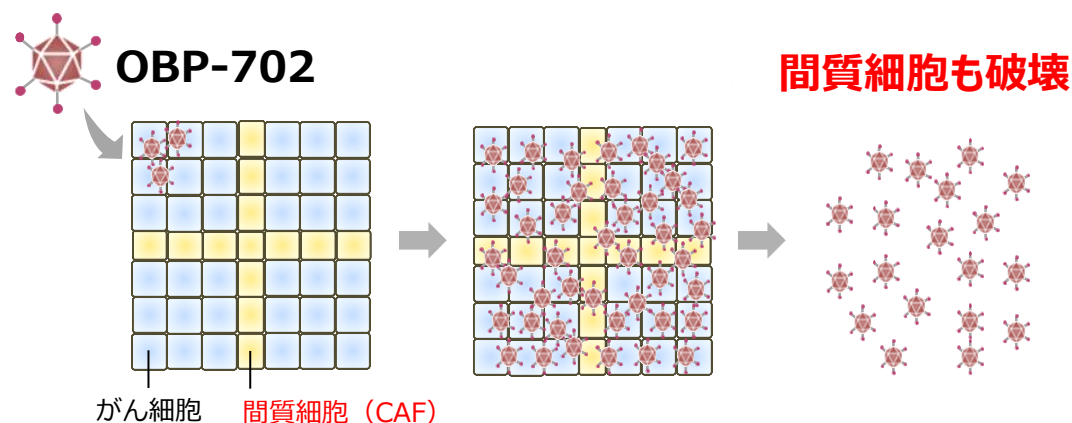


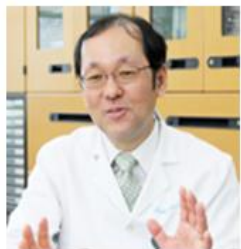
Advexin : p53遺伝子治療



腫瘍溶解・遺伝子治療

『Oncolytic Gene Therapy』





岡山大学大学院医歯薬学
総合研究科 消化器外科学
藤原 俊儀 教授

膵臓がん

- ・ 切除不能膵臓がん患者の生存期間は8~10カ月程度であり、OBP-702の投与により生存期間の延長を目指す

骨肉腫（サルコーマ）

- ・ 平滑筋肉腫がよい適応だ
- ・ 前臨床試験の成績は非常に説得力がある、骨肉腫はアンメットメディカルニーズが高い

Memorial Sloan
Kettering
Cancer Center

眼性黒色腫

- ・ p53遺伝子の変異が多いがんで肝臓転移が多い
- ・ CPIのレスポンスはわずが5%
- ・ OBP-702の良い対象だ

Columbia
University

直腸がん


- ・ ネオアジュバンドで奏効率が35%、CRTで60~70%
- ・ OBP-702+CRTが最もよく、局所のコントロールに期待したい
- ・ 手術は少なくすべき → 切らずにがんを治す治療にしたい

Memorial Sloan
Kettering
Cancer Center

前臨床



1. **パイロット製造～GMP製造**
2. **有効性薬理試験（細胞・マウス）**
3. **CPI併用薬理試験（マウス）**
4. **生体内分布試験**
5. **探索単回毒性試験**
6. **GLP単回毒性試験**
7. **探索反復毒性試験**
8. **GLP反復毒性試験**
- ⋮

 : 着手済み

PD-L1併用効果（マウス）

ゲムシタビン耐性膀胱癌細胞株

⇒ **CPI併用による効果を期待**

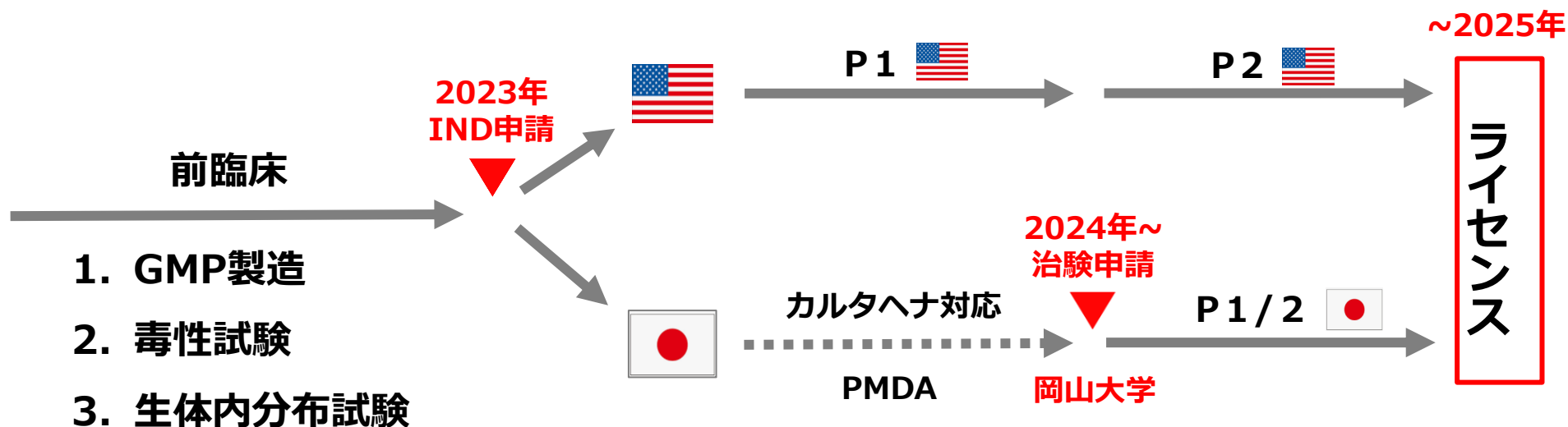
※CPI：チェックポイント阻害剤

Phase 1 : First In human試験

1. 各種固形がん
2. PD-(L)1との併用

Phase 1 開始時から、免疫チェックポイント阻害剤等のがん免疫治療薬との併用を検討することがよいと考える。

Royal College
Of Physicians



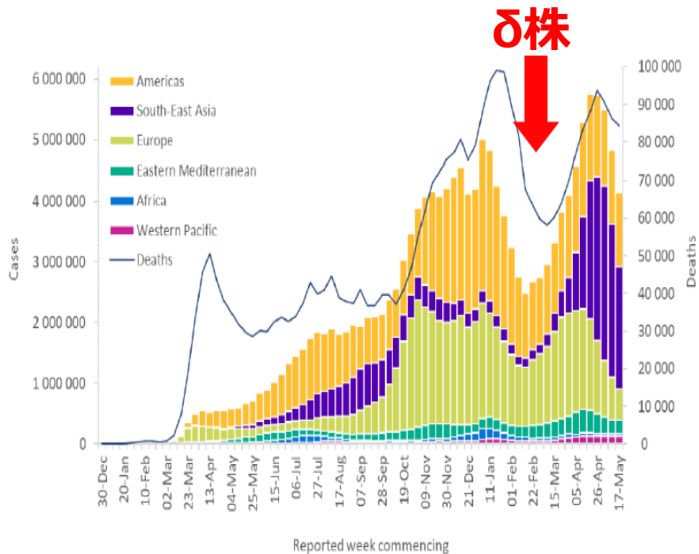
新型コロナ治療薬OBP-2011

“マスクのいらない世界を作る”

21世紀に入り3つのコロナパンデミックが発生

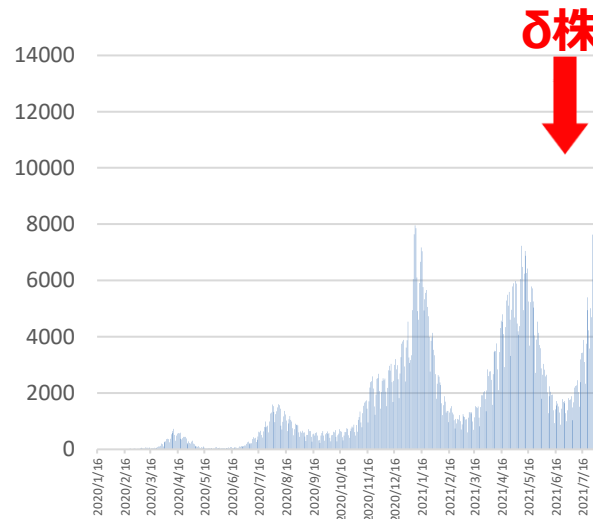
2002年	重症急性呼吸器症候群 (SARS-CoV)	感染者数8,000人以上、死亡者800人以上 (アジア、カナダを中心に感染拡大)
2012年	中東呼吸器症候群 (MERS-CoV)	感染者数2,000人以上、死亡率は35% (アラビア半島諸国を中心に感染拡大)
2020年	COVID-19 (SARS-CoV-2)	感染者数2億人以上、死亡者425万人 [※] (全世界の国へ感染拡大)

※出所：「日本経済新聞 新型コロナウイルス感染 世界マップ (2021/8/5)」



世界の感染者数及び死亡者数の推移

※出所：COVID-19 cases reported weekly by WHO Region, and global deaths as pf 23 May 2021



日本の感染者数の推移

※出所：「NHK 特設サイト 新型コロナウイルス」を基に当社作成

国	ワクチン 接種率(%)
イギリス	57.06
US	49.44
日本	31.32

ワクチン接種率 (2021/8/5)

※出所：「NHK 特設サイト 新型コロナウイルス」を基に当社作成



Pandemicが収束した後も、このウイルスは“風土病”として世界に残る可能性がある。

一番必要なのは、軽症者に投与でき、重症化を防ぐことができる治療薬だ。

良いワクチンが出てきたが、ワクチンだけで世界のPandemicを収束させることはできないのではないか？

マスクなしの生活を取り戻すためには、感染早期の患者に投与できる治療薬は必須だろう。

コロナ感染症の最大の問題は重症化する点である。従って、軽症の段階から治療できる薬の開発は重要である。

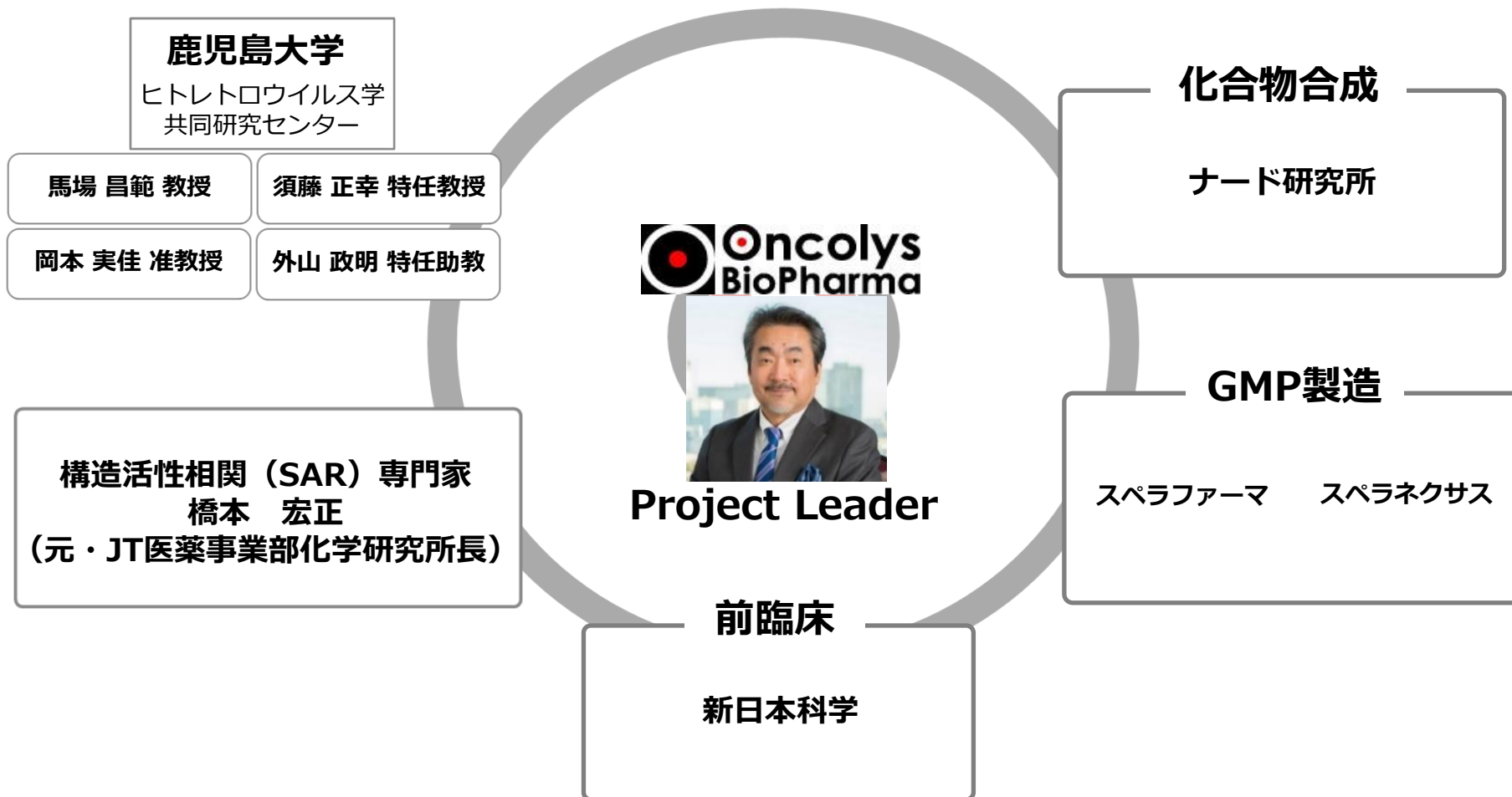
21世紀に入ってすでに3度（SARS、MERS、COVID-19）のコロナPandemicが発生。これからも起こるだろう。

変異ウイルスにも有効な医薬品は必須となる。

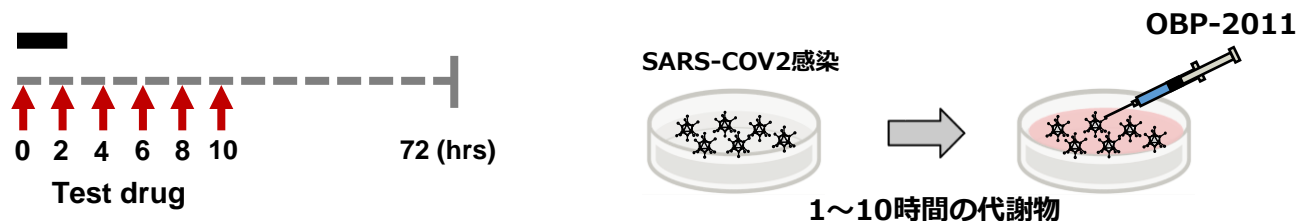







BOCP : Baba-Oncolys CCOVID Project

1回/月以上の共同開発会議を開催




1. 幅広いコロナウイルスの増殖抑制効果を持つ
 - ① イギリス型 (α)、ブラジル型 (γ)、南アフリカ型 (β)、インド型 (δ)
 - ② SARS/MERSウイルス
2. 経口投与による吸収性が示唆された (ラット/イヌ)
3. 探索的毒性試験で問題となる所見は認められていない
4. 新規メカニズム (MSD、Pfizerとは異なる)



	 感染 PCR+	 軽症	 中等症 I	 中等症 II	 重症～
臨床症候	無症状	発熱、咳 インフルエンザ様症状	呼吸困難 肺炎所見	呼吸不全 酸素投与が必要	重症肺炎 ICU、ECMO導入
治療法		レムデシビル（吸入）		レムデシビル	
		ロナプリーブ [®]		ステロイド	
		<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> OBP-2011（経口剤） 1. 社会活動を継続しながら治療可 2. 重症化を防ぐ治療薬 </div>		抗血栓薬	

※出所：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第4.2版（2021年2月19日発行）を基に当社作成
RT Gandhi et al. N Engl J Med 2020;383:1757-1766.より一部改変

競合状況

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

※出所：ClinicalTrials.govを基に当社作成




前臨床

2021年3Q
PMDA相談

2022年
治験申請

臨床試験

1. **パイロット製造～GMP製造**
2. **治験薬の製剤化**
3. **変異ウイルスへの効果確認**
4. **有効性薬理（ハムスター）**
5. **毒性（ラット・イヌ）**
6. **遺伝毒性**
7. **薬物代謝酵素／蛋白結合**
8. **hERG**
9. **生体内分布**
10. **薬物動態**
- ⋮

 : 着手済み

P1a : 単回投与

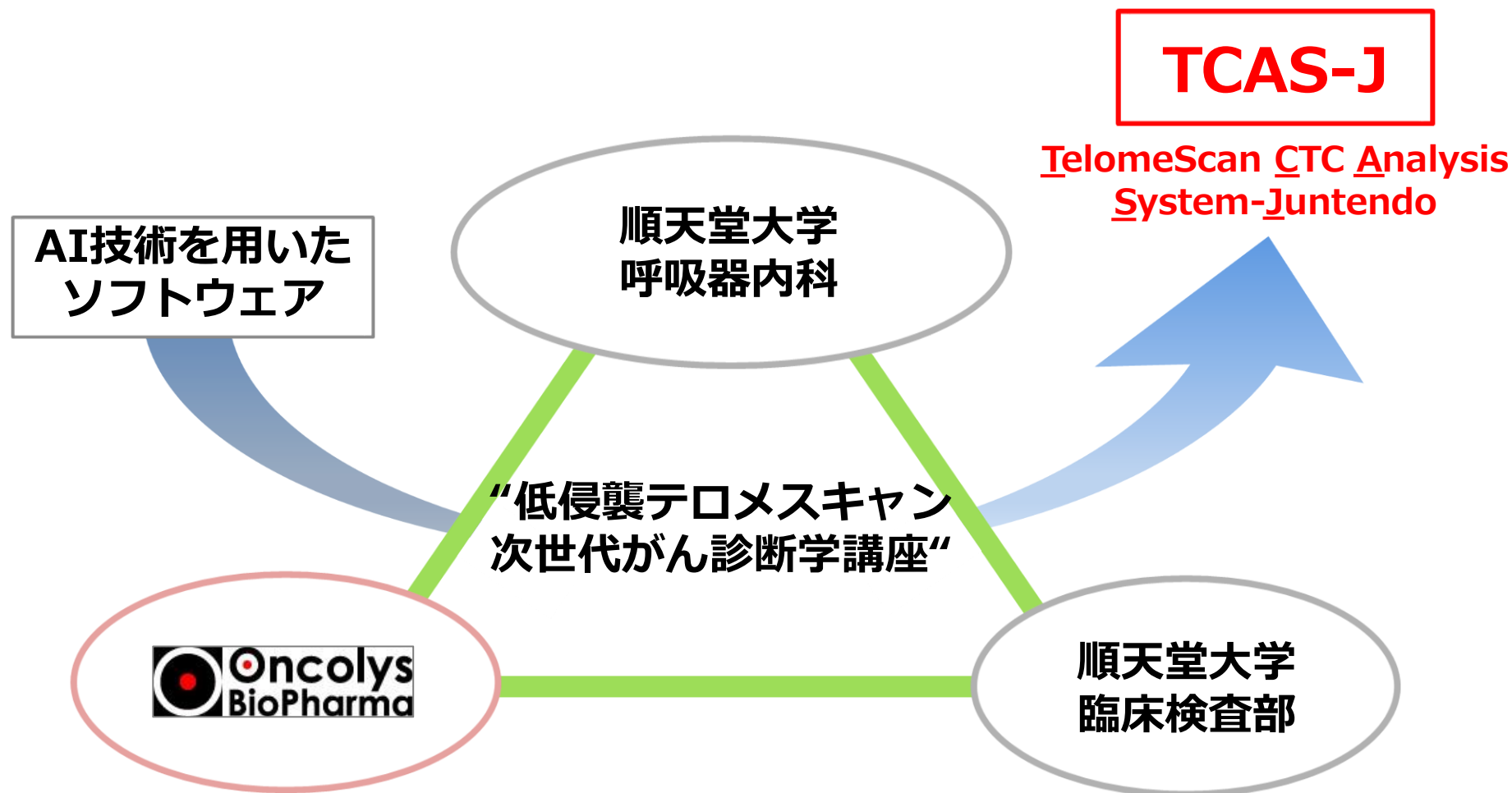
P1b : 反復投与

P1c/2a :
PCR陽性（症状あり/なし）患者

テロメスキャン (OBP-401)

“がん治療の選択肢を増やす”

目的：CTC検査プラットフォームを完成させる（2021年6月～2024年5月）



CTC検査系



プラットフォームの完成

1. 標準化によるスループットの向上
(検査に1検体3~5分)
2. 悪性度の高い“生きた”がん細胞を特定
3. 早期肺がん検出
⇒ CTC検査センター構想

全国展開 (2025年~)

順天堂／関連病院で検査開始

検査キット全国販売



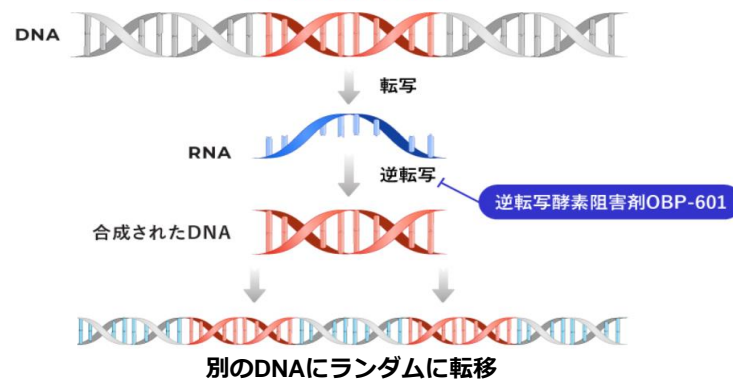
Censavudine (OBP-601)

“新たな適応としての可能性”

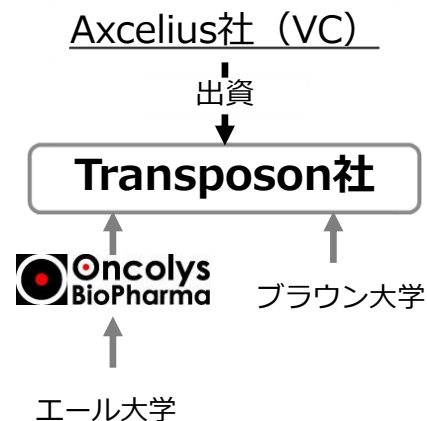
1. 2021年にIND申請が完了 FDA
2. 年内に臨床試験開始見込み
3. 主に神経変性疾患の治療薬として開発



ALSなどの神経難病



OBP-601のメカニズム

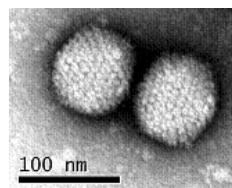
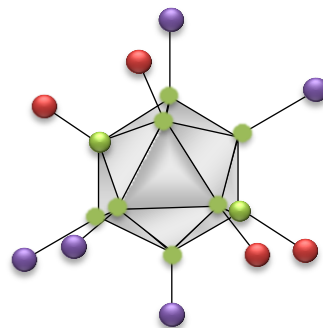


今後の主なマイルストーン

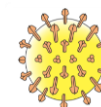
OBP-301 『suratadenoturev』	<ol style="list-style-type: none">1. 中国圏のライセンス契約2. 商用GMP製造のプロセスバリデーションの完了3. 国内放射線併用Phase 2 組入れ完了
OBP-702	<ol style="list-style-type: none">1. 前臨床試験の完了2. GMP製造の完了3. Pre-IND Meeting (FDA)4. Phase 1 の実施施設の決定
OBP-2011	<ol style="list-style-type: none">1. in-vivo (シリアンハムスター) 薬効試験の完了2. 前臨床試験の完了3. GMP製造の完了4. 治験届の提出 ⇒ Phase 1 の開始5. Phase 1 / 2 の実施施設の決定
OBP-601	<ol style="list-style-type: none">1. Phase 2 臨床試験の開始 (～2023 / 24) (二重盲検試験のため、中間解析は行われない)

ウイルス創薬

がん領域



感染症領域



OBP-2011

OBP-601
(HIV/神経変性疾患)

アンメットメディカルニーズへの展開



ご清聴ありがとうございました