



2022年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年5月13日

上場会社名 オンコロスバイオファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4588 URL http://www.oncolys.com
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 浦田 泰生
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役 (氏名) 吉村 圭司 (TEL) 03(5472)1578
 四半期報告書提出予定日 2022年5月13日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2022年12月期第1四半期の業績(2022年1月1日~2022年3月31日)

(1) 経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年12月期第1四半期	193	—	△384	—	△349	—	△328	—
2021年12月期第1四半期	62	△10.9	△349	—	△349	—	△350	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2022年12月期第1四半期	△18.98	—
2021年12月期第1四半期	△22.36	—

(注) 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しております。売上高に大きな影響が生じるため2022年3月期第1四半期の売上高の対前年同四半期増減率は、記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年12月期第1四半期	3,856	2,979	77.1
2021年12月期	4,291	3,593	83.6

(参考) 自己資本 2022年12月期第1四半期 2,971百万円 2021年12月期 3,586百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—				
2022年12月期(予想)		0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2022年12月期の業績予想(2022年1月1日~2022年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,000	—	△1,600	—	△1,600	—	△1,600	—	△94.59

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、上記の業績予想は、当該会計基準等を適用した後の数値となっているため、対前期増減率は記載しておりません。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(注) 詳細は添付資料7ページ「2. 四半期財務諸表及び主な注記 (3) 四半期財務諸表に関する注記事項 (会計方針の変更)」をご覧ください。

(3) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)

2022年12月期1Q	17,405,200株	2021年12月期	17,405,200株
2022年12月期1Q	73,494株	2021年12月期	68,494株
2022年12月期1Q	17,332,511株	2021年12月期1Q	15,677,731株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.3「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	6
第1四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(会計方針の変更)	7
(セグメント情報等)	8
(収益認識関係)	8
3. 補足情報	9
(1) 研究開発活動	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用しております。このため、当第1四半期累計期間における経営成績に関する説明の売上高については、増減額及び前年同四半期比(%)を記載せずに説明しております。

当第1四半期(2022年1月1日～2022年3月31日)における日本経済は、まん延防止等重点措置の解除はあったものの新型コロナウイルス感染症による自粛の長期化や、原油高の発生により経済活動は抑制されました。また、世界経済においても、ウクライナ侵攻による急速なドル高ユーロ安及びドル高円安の進行や、ロシア向け経済制裁や原油を始めとした資源価格上昇に伴うインフレ懸念など先行き不透明感は強く、今後の世界経済への影響は見極めづらい状況です。

このような状況下、当社は「未来のがん治療にパワーを与え、その実績でがん治療の歴史に私たちの足跡を残してゆくこと」をビジョンとし、経営の効率化及び積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

特に、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)や新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心に、「がんのウイルス療法」と「重症ウイルス感染症治療薬」を事業領域とした「ウイルス創薬」を目指し、研究・開発・ライセンス活動を推進させています。また、核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601(Censavudine)においては、Transposon Therapeutics, Inc. (以下「Transposon社」)とのライセンス契約の下、同社の全額費用負担により臨床試験が進められています。

当社活動の詳細に関しては、「3. 補足情報 (1) 研究開発活動」をご確認ください。

当第1四半期の業績は、売上高193,125千円(前年同四半期は売上高62,603千円)、営業損失384,747千円(前年同四半期は営業損失349,453千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息153千円、為替差益39,380千円を、営業外費用として支払利息864千円、譲渡制限付株式報酬償却3,520千円、株式交付費30千円を計上した結果、経常損失349,628千円(前年同四半期は経常損失349,626千円)となりました。一方、Unleash Immuno Oncolytics, Inc. (米国ミズーリ州、以下「アンリーシュ社」)の転換社債をアンリーシュ社へ売却したことにより、21,406千円の特別利益を計上しました。その結果、四半期純損失328,960千円(前年同四半期は四半期純損失350,567千円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

資産、負債及び純資産の状況

当第1四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の減少等により3,856,416千円(前事業年度末比10.1%減)となりました。負債は、未払金の増加等により877,140千円(前事業年度末比25.7%増)となりました。純資産は、四半期純損失等により2,979,275千円(前事業年度末比17.1%減)となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2022年12月期の当社通期業績見通しは、売上高1,000百万円、営業損失、経常損失及び当期純損失はいずれも1,600百万円を予想しています。また、2022年12月期の研究開発費は1,700百万円を予想しています。

なお、想定為替レートは、1米ドル=115円、1ユーロ=130円を前提としています。

当社は2020年6月のTransposon社とのOBP-601ライセンス契約など新規ライセンス契約を締結してきました。2022年12月期においても、ビジネス面では新たなライセンス契約の締結を見込んでいます。また、研究開発活動においては、テロメライシンや新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心に、国内外で各種パイプラインの臨床試験、非臨床試験、治験薬製造や上市に向けた製法開発などを積極的に推進する計画です。これらの研究開発や事業活動に必要な資金は、過年度に調達した資金を充当する計画です。

なお、当社は年次での業績管理を行っているため、第2四半期（累計）での業績予想の記載を省略しています。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,454,714	3,222,045
売掛金	352,148	66,318
製品	8,434	8,434
貯蔵品	3,222	3,093
前払金	234,014	272,605
前払費用	120,977	84,568
関係会社短期貸付金	—	24,482
未収入金	4,179	37,072
未収消費税等	20,304	70,234
立替金	—	646
その他	12	11
流動資産合計	4,198,008	3,789,514
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	2,794
減価償却累計額	△2,794	△2,794
建物（純額）	—	—
工具、器具及び備品	65,024	65,660
減価償却累計額	△65,024	△65,053
工具、器具及び備品（純額）	—	607
有形固定資産合計	—	607
投資その他の資産		
関係会社株式	20,936	20,936
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	34,503	12,241
敷金及び保証金	21,220	21,149
長期前払費用	17,090	11,848
その他	19	19
投資その他の資産合計	93,868	66,293
固定資産合計	93,868	66,901
資産合計	4,291,876	3,856,416

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	238,880	216,664
リース債務	2,674	2,689
未払金	106,247	175,359
未払費用	16,846	12,283
未払法人税等	59,242	5,443
契約負債	—	213,856
預り金	6,320	5,982
流動負債合計	430,211	632,278
固定負債		
長期借入金	255,544	233,328
リース債務	6,372	5,694
退職給付引当金	5,756	5,838
固定負債合計	267,673	244,861
負債合計	697,884	877,140
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,039,516	9,039,516
資本剰余金		
資本準備金	9,031,904	9,031,904
その他資本剰余金	31,740	31,740
資本剰余金合計	9,063,645	9,063,645
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△14,516,735	△15,131,452
利益剰余金合計	△14,516,735	△15,131,452
自己株式	△113	△113
株主資本合計	3,586,312	2,971,595
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	3,593,992	2,979,275
負債純資産合計	4,291,876	3,856,416

(2) 四半期損益計算書
第1四半期累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
売上高	62,603	193,125
売上原価	35,427	65,641
売上総利益	27,175	127,483
販売費及び一般管理費	376,629	512,231
営業損失(△)	△349,453	△384,747
営業外収益		
受取利息	131	153
為替差益	25,702	39,380
その他	682	—
営業外収益合計	26,516	39,533
営業外費用		
支払利息	932	864
譲渡制限付株式報酬償却	14,220	3,520
新株予約権発行費	413	—
株式交付費	10,905	30
その他	217	—
営業外費用合計	26,689	4,415
経常損失(△)	△349,626	△349,628
特別利益		
債券売却益	—	21,406
特別利益合計	—	21,406
税引前四半期純損失(△)	△349,626	△328,222
法人税、住民税及び事業税	941	738
法人税等合計	941	738
四半期純損失(△)	△350,567	△328,960

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当第1四半期累計期間
(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

(収益認識に関する会計基準の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。これにより、従来は共同開発先から受け取る開発協力金の総額を請求時に収益及び売上原価として認識しておりましたが、開発費を純額で計上する方法のみに変更しております。また、ライセンス導出契約に基づく契約一時金、マイルストーン収入、治験薬の販売及び製法開発負担金について、従来はライセンス契約に基づく請求発生確定時もしくは検収時の一時点で収益認識しておりました。当第1四半期において、ライセンス導出契約に基づく契約一時金、マイルストーン収入、治験薬販売及び製法開発負担金のうち、履行義務が一時点で充足されない場合については、契約に関連する履行義務の充足に従い一定の期間にわたり収益を認識する方法に変更しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当第1四半期会計期間の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当第1四半期会計期間の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、当第1四半期会計期間の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を当第1四半期会計期間の期首の繰越利益剰余金に加減しております。

この結果、適用前と比較して当第1四半期累計期間の売上高は38,495千円増加し、売上原価は41,199千円減少し、販売費及び一般管理費は5,694千円減少し、営業利益、経常利益及び税引前四半期純利益はそれぞれ85,389千円増加しております。また、繰越利益剰余金の当期首残高は285,756千円減少しております。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。さらに、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第1四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第1四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

II 当第1四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当第1四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

一時点で移転される財又はサービス	36,287
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	156,838
顧客との契約から生じる収益	193,125
その他の収益	—
外部顧客への売上高	193,125

3. 補足情報

(1) 研究開発活動

当社の当第1四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、347,834千円となりました。なお、当第1四半期累計期間における創薬事業の研究開発活動の状況は以下の通りです。

1) 研究開発体制について

2022年3月31日現在、研究開発部門は16名在籍しており、これは総従業員数の44.4%に当たります。

2) 研究開発並びにビジネス活動について

当社は、以下のプロジェクトを中心に研究開発並びにビジネス活動を進めました。

① がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301) (国際一般名称：suratadenoturev) に関する活動

当社は、2021年12月に中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)とテロメライシンのライセンス解消契約に合意しました。この契約に従い、当社は2022年10月15日までに中外製薬が日本国内で実施中の食道がんPhase 2臨床試験を引き継ぎます。それまでの期間、中外製薬は実施中の臨床試験を同社の費用負担で進めます。また、テロメライシンのGMP製造開発に関する費用負担は、2022年10月15日までに当社が製造委託先から受領した請求額の約50%を中外製薬が負担します。

2022年3月31日現在、テロメライシンは以下の6つの臨床試験が国内外で進められています。

- i) 放射線併用による食道がんPhase 2臨床試験
- ii) 抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1臨床試験
- iii) 抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2医師主導治験
- iv) 化学放射線療法併用による食道がんPhase 1医師主導治験
- v) 放射線及び抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2医師主導治験
- vi) 抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による固形がんPhase 1医師主導治験

今後、当社は日本国内で再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けているテロメライシンの「放射線併用による食道がんPhase 2臨床試験」の完了を最優先事項とし、2024年の国内承認申請を目指す方針です。一方、海外に関しては、米国FDAによるオーファンドラッグ指定を活かし、これまでの臨床試験を継続し、同時に再ライセンス活動を推進いたします。

上記i)の「放射線併用による食道がんPhase 2臨床試験」は、2019年4月の先駆け審査制度の指定に基づき進められており、中外製薬によって2020年3月に第1例目の投与が日本国内で開始されました。目標症例数は37例で、2021年10月のライセンス契約解消の決定後も、順調に組入れが進んでいます。当社は、2022年10月15日までに中外製薬から本試験を引き継ぎます。それまでの期間、中外製薬は本試験を同社の全額費用負担で進めます。

上記ii)の「抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1臨床試験」は、中外製薬によるテロメライシンと抗PD-L1抗体アテゾリズマブを初めて併用する臨床試験として、2021年1月に第1例目の投与が開始されましたが、当社と中外製薬の協議により、本臨床試験は2022年10月までに終了する予定です。なお、本試験の中止理由は、安全性や有効性の問題ではないことを、当社と中外製薬は確認しています。

上記iii)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学を中心に、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最も重症度が高いステージ4の患者を対象に、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用した場合の有効性及び安全性の評価を行います。既に2020年12月末に評価可能な8例において中間検討会が実施され、PR (Partial Response : 部分奏効) が1例、SD (Stable Disease : 安定) が1例の結果が得られました。特にPRの結果が得られている症例においては、ペムブロリズマブ単独では見られない局所反応が認められており、これはテロメライシン投与による効果である可能性が高いと考えられました。一方、問題となるような副作用は報告されませんでした。現在治験施設を追加し、症例組入れの加速を図っています。2022年中に18例における中間評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記iv)の「化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験」は、米国の主要ながん研究グループであるNRGオンコロジーグループが中心となり、最大21例の登録を目標に2021年12月に第1例目への投与開始を開始しました。テロメライシンは米国においてオーファンドラッグの指定を受けており、同指定の下、本治験は実施されます。そのため、臨床試験実施においてFDAからの助言相談が可能になることに加え、補助金の支給や臨床研究費用の税額控除の優遇を受けることができます。さらに、米国においてテロメライシン承認後の7年間は先発権保護が与えられ、その期間中は市場独占権が得られます。

上記v)の「放射線及び抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学を中心に、2021年5月に第1例目の投与が開始されました。本治験は、テロメライシンと放射線療法の併用による局所作用の相乗効果に加え、抗PD-1抗体を併用することによる全身性の臨床効果を検討します。2022年中に12例における評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記vi)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験」は、国立がん研究センター東病院を中心に2017年12月に投与が開始されました。合計22例におけるPhase 1 a及び1 b臨床試験の結果では、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブの併用における安全性と、一部症例における食道がん局所での有効性が示されました。現在、新たな症例の組入れは終了しています。本試験の内容は2022年1月のASCO-GIで発表予定と報告を受けていましたが、臨床試験に付随したバイオマーカーの解析に想定以上の時間を要しているため発表が延期された、との報告を受けました。なお、本試験は医師主導治験であり、当社が発表内容を事前にチェックすることは差し控えています。

② 新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011に関する活動

当社は2006年に鹿児島大学と共同研究契約を締結し、ヒトレトロウイルス学共同研究センターの馬場昌範センター長と各種難治性ウイルス疾患に対する創薬研究を進めてきました。現在までに、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OBP-2011を見出し、これまでに行われた前臨床試験の結果から経口投与が可能であることが確認されています。

現在、世界の製薬企業が開発している経口コロナ治療薬の主なメカニズムは、ポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害ですが、OBP-2011はウイルス増殖過程の後期であるヌクレオカプシド阻害剤であることを実験結果から推定しています。これは現在開発されている他剤とは異なる新規メカニズムであり、ウイルスの突然変異などの影響に左右されないことが期待されています。

また、細胞培養系の実験においても、世界保健機関 (WHO) が懸念すべき変異株 (VOC: Variants of Concern) として指定するアルファ株、ガンマ株、デルタ株、ベータ株及びオミクロン株の全てのVOCに対する効果が確認されました。さらに、2002年に発生した重症急性呼吸器症候群 (SARS)、2012年に発生した中東型呼吸器症候群 (MERS) といった他のコロナウイルスに対しても野生型と同等の活性を示すことも確認されており、幅広いコロナウイルスの増殖抑制効果を持つことが確認されました。

現在、筑波大学とマウス病態モデルを使用した有効性を評価する共同研究が進められています。また、国立感染症研究所とOBP-2011の詳細な作用メカニズム解明を目的とした共同研究が進められています。これらの共同研究の成果などをまとめて、大手製薬企業と新規ライセンスを行い、短期間でSARS-CoV-2の陰性化が可能となる経口治療薬として、次のパンデミックにも対応できるようにしたいと考えています。

当社は、2022年にOBP-2011の治験届を提出し、2023年に臨床試験を開始する計画です。

③ 核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601 (censavudine) に関する活動

2006年にYale大学から導入したOBP-601は、2010年から2014年にかけてBristol-Myers Squibb Co. (以下「BMS社」)へライセンスし抗HIV薬としてPhase 2 臨床試験を完了しましたが、BMS社の戦略変更を理由にライセンス契約は終了しました。その後、当社は2020年6月にTransposon社との間で、難治性神経疾患領域を主な対象とした総額3億ドル超の新規ライセンス契約を締結し、同年11月にTransposon社は第1回マイルストーンを達成しています。

現在、Transposon社の全額費用負担によって「進行性核上性麻痺 (PSP: Progressive Supranuclear Palsy)」と「筋萎縮性側索硬化症 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis) 及び前頭側頭型認知症 (FTD: Frontotemporal Degeneration)」を対象とした2つのPhase 2 a臨床試験が進められています。PSPを対象としたPhase 2 a臨床試験は、2021年11月に1例目への投与を開始しました。また、ALSとFTDを対象としたPhase 2 a臨床試験も、2022年1月に投与が開始されました。いずれの臨床試験もプラセボを比較対象とした二重盲検試験で実施され、2024年までにはこれらの臨床試験の結果が報告される予定です。

Transposon社による上記のOBP-601に関する臨床試験は、全額同社の費用負担で進んでいます。

④ 次世代テロメライシンOBP-702に関する活動

OBP-702は、強力ながん抑制遺伝子p53による「がん遺伝子治療」とテロメライシン(OBP-301)の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスです。現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の助成金事業に採択され、岡山大学消化器外科学藤原俊義教授の研究グループにより非臨床試験が進められており、これまでに多くの学会でその有効性が報告されています。特に、ゲムシタピン耐性すい臓癌細胞株のマウスモデルを用いた実験においては、OBP-702にPD-L1抗体を併用することで、OBP-702又はPD-L1抗体単独投与よりも強い抗腫瘍効果が認められました。今後、すい臓がんに対する臨床試験をPD-L1抗体との併用で実施していくことが期待されます。

⑤ がん検査薬テロメスキャン (OBP-401) に関する活動

テロメスキャンは、がん患者の血液中を循環している生きたがん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) の検査自動化プラットフォームの確立を目的に、順天堂大学と共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を2021年6月に開設いたしました。また、2022年3月に株式会社CYBOと共同開発契約を締結し、臨床検体を用いて自動検出ソフトウェアの開発を進めます。AI技術を活用することで検査処理の時間短縮だけでなく、CTCの画像解析の感度および特異度の向上を目指し、このプラットフォームの国内実用化を目指しています。

⑥ HDAC阻害剤OBP-801に関する活動

2009年にアステラス製薬株式会社から導入したヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤OBP-801は、米国でのPhase 1 臨床試験で用量制限毒性 (DLT: Dose Limiting Toxicity) が発生したため、がん領域での開発を中断しました。一方、新規適応領域である眼科領域は、京都府立医科大学により研究が続けられています。

主なパイプラインの開発状況は、以下の通りです。

開発品	適応疾患	併用療法	開発地域	開発ステージ
テロメライシン (OBP-301) (suratadenoturev)	食道がん	放射線	日本	Phase 2 (中外製薬※1)
		化学放射線療法	米国	Phase 1
	肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 分子標的薬	日本	Phase 1 (中外製薬※2)
		—	韓国・台湾	Phase 1 (終了)
	頭頸部がん	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ 放射線	米国	Phase 2
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	米国	Phase 2
	食道がん (固形がん)	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1 (終了)
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	未定	全世界	前臨床
OBP-601 (censavudine)	筋萎縮性側索硬化症(ALS) / 前頭側頭型認知症(FTD)	未定	米国	Phase 2 a
	進行性核上性麻痺(PSP)	未定	米国	Phase 2 a
	HIV感染症	—	欧米他	Phase 2 b (終了)
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国/日本	前臨床
OBP-801	各種固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国	Phase 1 (終了)
	眼科領域	—	日本	前臨床
テロメスキャン (OBP-401)	固形がん	—	日本	臨床研究

※1：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに当社が引き継ぐ予定です。

※2：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに終了する予定です。