



2022年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年8月5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8月5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 : 有 (アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2022年12月期第2四半期の業績(2022年1月1日~2022年6月30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2四半期 | 426 | — | △658 | — | △590 | — | △570 | — |
| 2021年12月期第2四半期 | 193 | 41.8 | △633 | — | △649 | — | △650 | — |
| | 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2四半期 | △32.92 | | — | | | | | |
| 2021年12月期第2四半期 | △39.45 | | — | | | | | |

(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12月期第2四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2四半期 | 3,504 | 2,737 | 77.9 |
| 2021年12月期 | 4,291 | 3,593 | 83.6 |

(参考) 自己資本 2022年12月期第2四半期 2,729百万円 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 | — | 0.00 | | | |
| 2022年12月期(予想) | | | — | 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 (4) 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2Q | 17,405,200株 | 2021年12月期 | 17,405,200株 |
| 2022年12月期2Q | 78,538株 | 2021年12月期 | 68,494株 |
| 2022年12月期2Q | 17,330,403株 | 2021年12月期2Q | 16,498,589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.2「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 | 2 |
| 2. 四半期財務諸表及び主な注記 | 3 |
| (1) 四半期貸借対照表 | 3 |
| (2) 四半期損益計算書 | 5 |
| 第2四半期累計期間 | 5 |
| (3) 四半期キャッシュ・フロー計算書 | 6 |
| (4) 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2四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2四半期累計期間(2022年1月1日～2022年6月30日)における日本経済は、まん延防止等重点措置の解除や外国人観光客の受け入れ再開などコロナ自粛の解禁はあったものの、国内外の金利差発生に起因した急激な円安の進行や物価高の発生により、経済活動は低迷しています。また、世界経済においても、日本を除く主要国の金融引き締めは実施されたものの、インフレ加速による先行き不透明感は強く、世界経済の見通し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」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) は、ライセンス先であるTransposon Therapeutics, Inc. (以下「Transposon社」) により、同社の全額費用負担によって複数の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2四半期の業績は、売上高426,152千円(前年同四半期は売上高193,067千円)、営業損失658,898千円(前年同四半期は営業損失633,599千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息284千円、為替差益84,344千円等を、営業外費用として支払利息1,937千円、譲渡制限付株式報酬償却14,289千円、株式交付費30千円等を計上した結果、経常損失590,514千円(前年同四半期は経常損失649,015千円)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570,569千円(前年同四半期は四半期純損失650,860千円)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2四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3,504,831千円(前事業年度末比18.3%減)となりました。負債は、契約負債の増加等により767,194千円(前事業年度末比9.9%増)となりました。純資産は、四半期純損失等により2,737,637千円(前事業年度末比23.8%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。

当社は2020年6月にTransposon社とOBP-601のライセンス契約を締結しました。2022年12月期においても、ビジネス面で新たなアライアンス契約の締結を見込んでいます。また、研究開発活動では、がんのウイルス療法テロメライシンの2024年承認申請に向けた活動を中心に、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しています。

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や既存のOBP-601ライセンス契約及び新規アライアンス契約による事業収入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2四半期会計期間 (2022年6月30日) |
|---------------|------------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 3,454,714 | 2,858,734 |
| 売掛金 | 352,148 | 30,450 |
| 製品 | 8,434 | 8,434 |
| 貯蔵品 | 3,222 | 2,970 |
| 前払金 | 234,014 | 302,777 |
| 前払費用 | 120,977 | 82,680 |
| 関係会社短期貸付金 | — | 27,328 |
| 未収入金 | 4,179 | 82,137 |
| 未収消費税等 | 20,304 | 42,173 |
| 立替金 | — | 750 |
| その他 | 12 | 11 |
| 流動資産合計 | 4,198,008 | 3,438,448 |
| 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 | 69,620 |
| 減価償却累計額 | △65,024 | △65,180 |
| 工具、器具及び備品（純額） | — | 4,440 |
| 有形固定資産合計 | — | 4,440 |
| 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 | 13,664 |
| 敷金及び保証金 | 21,220 | 21,149 |
| 長期前払費用 | 17,090 | 6,074 |
| その他 | 19 | 19 |
| 投資その他の資産合計 | 93,868 | 61,942 |
| 固定資産合計 | 93,868 | 66,383 |
| 資産合計 | 4,291,876 | 3,504,831 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年12月31日) | 当第2四半期会計期間 (2022年6月30日) |
|--------------|------------------------|----------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 短期借入金 | 238,880 | 241,666 |
| リース債務 | 2,674 | 3,540 |
| 未払金 | 106,247 | 56,018 |
| 未払費用 | 16,846 | 14,128 |
| 未払法人税等 | 59,242 | 10,887 |
| 契約負債 | — | 134,058 |
| 預り金 | 6,320 | 7,462 |
| 流動負債合計 | 430,211 | 467,761 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 255,544 | 283,324 |
| リース債務 | 6,372 | 8,559 |
| 退職給付引当金 | 5,756 | 7,549 |
| 固定負債合計 | 267,673 | 299,432 |
| 負債合計 | 697,884 | 767,194 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 9,039,516 | 3,000,000 |
| 資本剰余金 | | |
| 資本準備金 | 9,031,904 | 586,425 |
| その他資本剰余金 | 31,740 | — |
| 資本剰余金合計 | 9,063,645 | 586,425 |
| 利益剰余金 | | |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | △14,516,735 | △856,325 |
| 利益剰余金合計 | △14,516,735 | △856,325 |
| 自己株式 | △113 | △142 |
| 株主資本合計 | 3,586,312 | 2,729,957 |
| 新株予約権 | 7,680 | 7,680 |
| 純資産合計 | 3,593,992 | 2,737,637 |
| 負債純資産合計 | 4,291,876 | 3,504,831 |

(2) 四半期損益計算書
第2四半期累計期間

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日) | 当第2四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | 193,067 | 426,152 |
| 売上原価 | 53,516 | 186,697 |
| 売上総利益 | 139,551 | 239,454 |
| 販売費及び一般管理費 | 773,150 | 898,353 |
| 営業損失(△) | △633,599 | △658,898 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 238 | 284 |
| 為替差益 | 24,514 | 84,344 |
| その他 | 685 | 12 |
| 営業外収益合計 | 25,437 | 84,641 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 2,109 | 1,937 |
| 譲渡制限付株式報酬償却 | 27,135 | 14,289 |
| 新株予約権発行費 | 413 | — |
| 株式交付費 | 10,977 | 30 |
| その他 | 217 | 0 |
| 営業外費用合計 | 40,853 | 16,257 |
| 経常損失(△) | △649,015 | △590,514 |
| 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(△) | △649,015 | △569,108 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,844 | 1,461 |
| 法人税等合計 | 1,844 | 1,461 |
| 四半期純損失(△) | △650,860 | △570,569 |

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前四半期純損失 (△) | △649,015 | △569,108 |
| 減価償却費 | 3,054 | 155 |
| 譲渡制限付株式報酬償却 | 27,135 | 14,289 |
| 債権売却益 | — | △21,406 |
| 株式報酬費用 | 156,659 | 41,705 |
| 退職給付引当金の増減額 (△は減少) | 367 | 1,792 |
| 受取利息及び受取配当金 | △241 | △287 |
| 支払利息 | 2,109 | 1,937 |
| 為替差損益 (△は益) | △27,452 | △82,550 |
| 売上債権の増減額 (△は増加) | △40,168 | 321,697 |
| 棚卸資産の増減額 (△は増加) | △507 | 251 |
| 前払費用の増減額 (△は増加) | △40,530 | △6,679 |
| 未収入金の増減額 (△は増加) | 1,398 | △77,824 |
| 未収消費税等の増減額 (△は増加) | 83,295 | △21,868 |
| 前払金の増減額 (△は増加) | △16,032 | △68,762 |
| 未払金の増減額 (△は減少) | △122,086 | △49,980 |
| 契約負債の増減額 (△は減少) | — | △151,697 |
| その他 | 33,395 | △51,383 |
| 小計 | △588,619 | △719,719 |
| 利息及び配当金の受取額 | 136 | 154 |
| 利息の支払額 | △2,387 | △2,189 |
| 法人税等の支払額 | △3,719 | △728 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △594,589 | △722,482 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 投資有価証券の売却による収入 | 486 | — |
| 債権の売却による収入 | — | 21,406 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △743 | △635 |
| 敷金及び保証金の差入による支出 | △71 | — |
| 敷金及び保証金の回収による収入 | — | 71 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △327 | 20,841 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 長期借入れによる収入 | 100,000 | 100,000 |
| 長期借入金の返済による支出 | △66,672 | △72,220 |
| 短期借入金の純増減額 (△は減少) | — | 2,786 |
| リース債務の返済による支出 | △1,294 | △907 |
| 株式の発行による収入 | 3,085,224 | — |
| 新株予約権の発行による収入 | 42,902 | — |
| 自己株式の取得による支出 | — | △28 |
| その他の支出 | △11,390 | △30 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 3,148,769 | 29,599 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 25,304 | 76,061 |
| 現金及び現金同等物の増減額 (△は減少) | 2,579,157 | △595,979 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,822,850 | 3,209,635 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 4,402,007 | 2,613,656 |

(4) 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)

当社は、2022年3月30日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年5月31日付で減資の効力が発生し、資本金6,039,516千円、資本準備金8,445,478千円を減少させ、その他資本剰余金に振替えております。この結果、当第2四半期会計期末において資本金が3,000,000千円、資本準備金が586,425千円となっております。

(会計方針の変更)

当第2四半期累計期間
(自 2022年1月1日 至 2022年6月30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取時の一時点で収益認識しておりました。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、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、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、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、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2四半期累計期間の売上高は48,157千円増加し、売上原価は111,299千円減少し、販売費及び一般管理費は11,388千円減少し、営業利益、経常利益及び税引前四半期純利益はそれぞれ170,845千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2四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2四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年6月30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2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30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2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(単位:千円)

| | |
|-----------------------|---------|
| 一時点で移転される財又はサービス | 62,075 |
| 一定の期間にわたり移転される財又はサービス | 364,076 |
| 顧客との契約から生じる収益 | 426,152 |
| その他の収益 | — |
| 外部顧客への売上高 | 426,152 |

3. 補足情報

(1) 研究開発活動

当社の当第2四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、585,265千円となりました。なお、当第2四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6月30日現在、研究開発部門は18名在籍しており、これは総従業員数の47.4%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ており、現在2024年の国内承認申請を行う計画です。中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）からの治験施設などの臨床試験引継ぎ後に、再度製薬会社に臨床施設の引継ぎを行うことによる時間ロスを考慮し、現在8割以上の患者の症例組入れが進んでいる同治験の組入れ完了から国内の承認申請までを、自社で実施する計画です。また、製造面では、商用製造スケールでのテスト製造及び品質試験のバリデーションが順調に進んでいます。

一方、ビジネス面では、当社独自の製造販売体制を構築するべく活動を開始するとともに、テロメライシンの国内承認後に販売パートナーとなる複数の候補企業と、アライアンスに向けたデューデリジェンスを実施しています。また、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た臨床試験デザインを提案することにより、再ライセンス活動を推進しています。

なお、中外製薬は日本国内で実施中の臨床試験について、当社に引き継ぐまでの期間、同社の全額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6月30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抗体ペムプ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) 頭頸部がんPhase 2 医師主導治験
- vi) 抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験

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、順調に組入れが進み、既に目標に対して8割以上の症例への投与が開始されています。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が、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。当社は、2022年中に本臨床試験の最終症例の投与を開始することを目指しています。

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、中外製薬の全額費用負担により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。これまでに目標とする18症例のうち15症例への投与が開始されています。年内に結果を集計して、早い時期での学会報告を目指しています。また、胃がんを中心とした新たな試験計画について、メガファーマと協議を行っています。

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、2021年12月に第1例目への投与を開始しました。本試験はテロメライシンと化学放射線療法を併用した際の安全性の確認を主目的に実施し、現在までに3例の食道がん患者へ投与されています。これまでに問題となるような副作用は報告されていません。テロメライシンは米国において食道がんのオーファンドラッグ指定を受けており、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「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ていました。しかし、本治験開始後に頭頸部がんの治療指針が変化したため、症例の組入れを中止して、今後、新たな試験計画をメガファーマに提示し、企業治験を目指します。なお、現在までに、安全性や有効性において、問題となるような事象は報告されていません。

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、新たな臨床症例の組入れは終了し、臨床サンプルを用いたバイオマーカーの解析を行い、動物実験での再確認を行っています。これらの実験結果をまとめた学会発表を2022年度中に行う予定でしたが、予定が延期され2023年4月にアメリカで開催予定のAACRで発表することを目指しています。なお、本試験は医師主導治験のため、当社が発表内容に介入することは差し控えています。

② 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、それぞれ欧米において10以上の治験施設で進められています。PSPを対象としたPhase 2 a臨床試験は、2021年11月に1例目への投与が開始されました。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、現在までにこれらの臨床試験で試験を中止するような安全性上の問題は報告されていません。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。また、Transposon社はOBP-601の開発に注力しており、当社はOBP-601が塩漬けになるリスクは低いと考えています。

③ 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、OBP-2011が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。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。これまでに前臨床試験や原薬のGMP製造を鋭意進めてきましたが、経口コロナ治療薬の緊急承認が継続審議になるなど、新型コロナ治療薬の承認ハードルは上がったため、開発方針の見直しの必要性が生じました。このような状況を勘案し、詳細なメカニズム解明のために、鹿児島大学や国立感染症研究所と共同研究体制を敷いて標的タンパクの特定を進め、製薬会社との共同開発体制を探ってゆきます。

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、ゲムシタビ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、すい臓がんなどの難治性がんに対する新しい治療法として開発してゆ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) |
| | 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 |
| | 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 (終了) |
| | 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-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 |
| OBP-2011 | 新型コロナウイルス 感染症 | 未定 | 日本 | 前臨床 |
| OBP-702 | 固形がん | 抗PD-(L)1抗体を想定 | 米国/日本 | 前臨床 |
| テロメスキャン (OBP-401) | 固形がん | — | 日本 | 臨床研究 |
| OBP-801 | 眼科領域 | — | 日本 | 前臨床 |

※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。