



2023年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023年11月10日

上場会社名 オンコリ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 2023年11月10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. 2023年12月期第3四半期の業績 (2023年1月1日~2023年9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	%
2023年12月期第3四半期	63	△92.0	△1,311	—	△1,270	—	△1,272	—
2022年12月期第3四半期	784	—	△937	—	△854	—	△835	—
	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					
2023年12月期第3四半期	△73.15		—					
2022年12月期第3四半期	△48.20		—					

(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2022年12月期第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3四半期の売上高の対前年同四半期増減率は、記載していません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年12月期第3四半期	1,775	1,321	73.1
2022年12月期	2,650	2,159	81.2

(参考) 自己資本 2023年12月期第3四半期 1,297百万円 2022年12月期 2,151百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	0.00	—	—	—
2023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. 2023年12月期の業績予想 (2023年1月1日~2023年12月31日)

業績予想につきましては、合理的な業績予想の算定が困難なことから公表していません。 詳細は、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。

※ 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 : 無

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

(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)

2023年12月期3Q	18,175,300株	2022年12月期	17,405,200株
-------------	-------------	-----------	-------------

② 期末自己株式数

2023年12月期3Q	88,738株	2022年12月期	82,238株
-------------	---------	-----------	---------

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

2023年12月期3Q	17,399,785株	2022年12月期3Q	17,328,525株
-------------	-------------	-------------	-------------

※ 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3四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(セグメント情報等)	6
(収益認識関係)	6
(重要な後発事象)	6
3. 補足情報	7
(1) 研究開発活動	7

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

当第3四半期累計期間(2023年1月1日～2023年9月30日)における日本経済は、10月に発表された9月日銀短観で、製造業・非製造業を問わず大企業の景況感改善が報告されるなど、供給制約の緩和に伴う生産回復やインバウンドの増加を背景に改善が見られます。また、世界経済に関しては、米国は9月の連邦公開市場委員会(FOMC)で金利据え置きを決定し、欧州では9月の欧州中央銀行(ECB)において10回連続で金利を引き上げた一方で利上げ打ち止め可能性を示唆するなど、世界経済の回復は遅れつつも緩やかな低成長を維持しています。

このような状況下、当社は「未来のがん治療に新たな選択肢を与え、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」を事業コンセプトとし、研究・開発・ビジネ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、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欧米で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3四半期累計期間の業績は、売上高63,038千円(前年同四半期は売上高784,509千円)、営業損失1,311,038千円(前年同四半期は営業損失937,381千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息1,007千円、為替差益47,674千円、IT導入支援事業助成金収入2,953千円等を、営業外費用として支払利息2,779千円、譲渡制限付株式報酬償却629千円、株式交付費8,155千円等を計上した結果、経常損失1,270,785千円(前年同四半期は経常損失854,455千円)になりました。さらに、固定資産売却益136千円の特別利益を計上しました。その結果、四半期純損失1,272,843千円(前年同四半期は四半期純損失835,248千円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四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1,775,899千円(前事業年度末比33.0%減)となりました。負債は、短期借入金金の減少等により454,140千円(前事業年度末比7.6%減)となりました。純資産は、四半期純損失等により1,321,759千円(前事業年度末比38.8%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

当社の業績は、未だ安定した収入基盤は小さく、新規契約の締結による契約一時金収入や、ライセンス契約締結先のイベント達成により発生するマイルストーン収入によって大きく変動します。また、2023年12月期の通期業績見通しを公開することで、2023年に計画しているテロメライシンの国内販売提携契約に関する経済条件交渉や、免疫チェックポイント阻害剤を販売する大手製薬会社との米国でのテロメライシン共同研究体制の構築に関する条件交渉に影響を与えるリスクもあります。

したがって、現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、業績予想につきましては適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、開示を控えさせていただきます。

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 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,711,280	1,208,152
製品	8,434	6,124
仕掛品	12,666	—
貯蔵品	3,149	4,835
前払金	506,316	315,817
前払費用	47,970	33,167
関係会社短期貸付金	39,813	—
未収入金	174,310	83,467
未収還付法人税等	28,299	—
未収消費税等	75,982	32,257
立替金	29	—
その他	501	50
流動資産合計	2,608,754	1,683,872
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	4,794
減価償却累計額	△2,794	△2,961
建物(純額)	—	1,833
工具、器具及び備品	65,939	69,201
減価償却累計額	△65,939	△66,453
工具、器具及び備品(純額)	—	2,748
有形固定資産合計	—	4,581
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	—	44,874
敷金及び保証金	21,149	20,990
長期前払費用	—	541
その他	19	4
投資その他の資産合計	42,204	87,445
固定資産合計	42,204	92,027
資産合計	2,650,959	1,775,899

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	227,776	141,666
リース債務	3,581	3,642
未払金	60,858	84,559
未払費用	17,099	18,356
未払法人税等	2,931	8,545
預り金	9,392	13,276
流動負債合計	321,639	270,046
固定負債		
長期借入金	155,544	172,212
リース債務	6,758	4,018
退職給付引当金	7,748	7,863
固定負債合計	170,051	184,093
負債合計	491,690	454,140
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,000,000	3,209,462
資本剰余金		
資本準備金	586,425	795,887
資本剰余金合計	586,425	795,887
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,434,694	△2,707,537
利益剰余金合計	△1,434,694	△2,707,537
自己株式	△142	△142
株主資本合計	2,151,589	1,297,670
新株予約権	7,680	24,088
純資産合計	2,159,269	1,321,759
負債純資産合計	2,650,959	1,775,899

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2023年1月1日 至2023年9月30日)
売上高	784,509	63,038
売上原価	474,357	32,433
売上総利益	310,152	30,604
販売費及び一般管理費	1,247,533	1,341,643
営業損失(△)	△937,381	△1,311,038
営業外収益		
受取利息	458	1,007
受取配当金	—	3
助成金収入	—	2,953
為替差益	100,147	47,674
その他	40	177
営業外収益合計	100,646	51,816
営業外費用		
支払利息	3,013	2,779
譲渡制限付株式報酬償却	14,676	629
株式交付費	30	8,155
営業外費用合計	17,720	11,563
経常損失(△)	△854,455	△1,270,785
特別利益		
債権売却益	21,406	—
固定資産売却益	—	136
特別利益合計	21,406	136
税引前四半期純損失(△)	△833,049	△1,270,649
法人税、住民税及び事業税	2,199	2,193
法人税等合計	2,199	2,193
四半期純損失(△)	△835,248	△1,272,843

(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)

当社は2023年7月25日から9月30日の間に、新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第3四半期累計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ209,462千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が3,209,462千円、資本準備金が795,887千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第3四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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3四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9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

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
一時点で移転される財又はサービス	63,075	63,038
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	721,434	—
顧客との契約から生じる収益	784,509	63,038
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	784,509	63,038

(重要な後発事象)

新株予約権の行使による増資

2023年10月1日から2023年10月31日までの間に、第19回新株予約権(行使価額修正条項付)の一部について以下のとおり権利行使がありました。

(1) 行使された新株予約権の個数	7,591個
(2) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 759,100株
(3) 行使価額の総額	423,095千円
(4) 資本金増加額	211,547千円
(5) 資本準備金増加額	211,547千円

(注) 1. (4)資本金増加額及び(5)資本準備金増加額には、新株予約権の振替額2,315千円がそれぞれ含まれております。

2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2023年10月31日現在の発行済株式総数は18,934,400株、資本金は3,421,009千円、資本準備金は1,007,435千円となっております。

3. 補足情報

(1) 研究開発活動

当社の当第3四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、897,337千円となりました。なお、当第3四半期累計期間における研究開発活動の状況は以下のとおりです。

1) 研究開発体制について

2023年9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47.3%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

テロメライシンは、日本国内で厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けて「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」を実施し、2023年10月に専門委員会を経てトップラインデータを開示しました。この結果を基に、2024年の国内でのテロメライシンの新薬承認申請に向けたPMDAとの折衝を行う計画です。また、商用スケールのウイルス製造開発を進め、2023年11月にプロセスバリデーションの製造を開始する計画であり、2024年には商用製造を行う計画です。さらに、テロメライシンの製造販売体制の整備を進め、販売提携候補企業とアライアンスに向けたデューデリジェンスや条件交渉を進めています。

一方、海外では、2023年9月に米国でのテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤を併用した共同開発体制の構築に関して、コーネル大学と当社の合意、コーネル大学と免疫チェックポイント阻害剤を販売する米国大手製薬企業の合意が、それぞれ確認できました。現在、2024年からの治験開始に向けて準備を進めています。

現在、テロメライシンは、組入れが終了した臨床試験も含めて、以下の4つの臨床試験が国内外で進められています。

i) 放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験

ii) 抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験

iii) 免疫チェックポイント阻害剤併用セカンドライン胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験（準備中）

iv) 放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験

上記i)の「放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験」は、2019年4月の「先駆け審査制度」の指定に基づき全国17か所の治験実施施設で進められ、2023年10月にトップラインデータを開示しました。なお、同トップラインデータの主な結果は、以下のとおりです。

1) 有効性

主要評価項目である「局所完全奏効率」(L-CR率)は、内視鏡中央判定委員会の評価により41.7% (小数点以下第2位四捨五入。以下同様。)と示されました。この結果は、事前に試験計画書に示された有効性閾値30.2%を上回る結果であることが確認されました。また、副次的評価項目として規定された「局所著効率」(L-RR率。原発巣は完全に消失しなかったものの、著明に縮小が認められた症例)は16.7%を示し、このL-RRを含めた「局所奏効率」(〔L-CR+L-RR〕率)は58.3%を示しました。

さらに、本試験でのデータカットオフ時点での1年生存率は71.4%となり、「食道学会全国登録データ」による放射線単独治療での1年生存率57.4%を上回る成績でした。

2) 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%、リンパ球数減少又はリンパ球減少症が48.6%に認められましたが、いずれも軽度ないしは中等度で一過性の変化でした。

なお、本臨床試験の結果の解釈に関しては、本試験の専門委員会（治験調整委員会、効果安全性評価委員会、内視鏡中央判定委員会、放射線品質管理委員会、医学専門家、生物統計専門家）の同意も得ています。

上記のトップラインデータ結果を受けて、現在当社は2024年に日本国内でテロメライシンの新薬承認申請を行うべく、PMDAと非臨床試験・臨床試験・製造等に関する事前相談を進めています。

また、当社はテロメライシンの新薬承認申請に向けて、Henogen社（ベルギー）で商用製品製造の開発を進めています。2023年11月にプロセスバリデーションを開始し、承認申請を行う2024年には商用製造を開始する計画です。

Henogen社でテロメライシンを製剤化した後、日本国内へ輸入して医療機関まで品質を厳密に保持して円滑に移送する体制を整える必要があります。当社は2024年3月までに、テロメライシンの製剤を最終包装した後の保管などを担う国内製造所と契約を締結する計画です。また、2023年6月に契約したユーロフィン分析科学研究所（京都市）と当社の神戸リサーチラボが、テロメライシンの最終出荷判定に必要な品質試験を担えるよう、品質試験のバリデーションを開始しています。さらに、最終出荷判定されたテロメライシンを国内で効率的に販売するために、製薬会社との販売提携交渉を進め、2023年中の契約締結を目指しています。

また、当社と製薬会社が販売提携契約を締結した場合でも、当社は日本国内へテロメライシンを出荷する元売り業者に位置付けられます。そのため、テロメライシン自体の有効性・安全性に関する審査や生産方法・管理体制に関する審査以外に、規制当局から企業としての責任体制の審査を受け、「人的要件」・「GQP（Good Quality Practice:品質管理の基準）」・「GVP（Good Vigilance Practice:製造販売後安全管理の基準）」の3要件を同時に満たすことで、当社が医薬品製造販売業の許可を得る必要があります。

現在までに、当社は人的要件の充足に向けた採用活動を進め、既に品質保証責任者及び安全管理責任者を選任しています。今後、総括製造販売責任者を選任して組織を整えることで人的要件は充足される見込みです。また、GQP及びGVPを整備した上で、当社がテロメライシンの市場に対する最終責任・品質保証業務責任・安全管理業務責任を担う能力を持つことを東京都へ申請し、テロメライシンの承認申請までに再生医療等製品製造販売業の許可を受ける方針です。

上記ii)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用胃がん・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、過去に治療歴のある最も重症度が高い患者を対象に、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うことを目的として、2019年5月から開始されました。これまでに組入れた16例のうち3例で長期生存が確認され、この結果は本試験の有効性を示す基準を満たす結果と判断されました。本治験の中間解析結果は、米国コーネル大学のマニッシュ・シャー医師により2023年6月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO2023）や2023年11月の米国がん免疫療法学会（SITC2023）で発表されました。

上記iii)の「免疫チェックポイント阻害剤併用セカンドライン胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学が当社の事前合意を得た上で、米国の大手製薬会社へ新たな治験の実施や治験費用の負担を提案しました。2023年9月には、当社とコーネル大学の契約、コーネル大学と米国大手製薬会社の契約について、それぞれ契約当事者が合意し、共同開発体制構築の基本合意が確認できました。今後、当社はテロメライシンを、米国の大手製薬会社は免疫チェックポイント阻害剤をコーネル大学に提供します。また、治験費用は当社と大手製薬会社で折半して実施します。なお、本治験は2024年から投与が開始される見込みです。

上記iv)の「放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験」は、米国の権威あるがん研究組織NRGオンコロジーグループにより、テロメライシンと放射線化学療法を併用した際の安全性と有効性の検討を目的として2021年12月から開始されました。アメリカ国内6施設で実施されており、第一段階の全6例の組み入れが完了し、第二段階の投与が開始されました。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、本治験は実施されてい

ます。そのため、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、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ることになっています。

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BMS社によりPhase 2b臨床試験が実施され、OBP-601の既存薬との非劣性が示されました。また、BMS社によって、OBP-601の長期毒性試験、がん原性試験や多くの臨床データが得られましたが、BMS社が戦略変更によりHIV領域から撤退したため、ライセンス契約は終了しました。その後、ブラウン大学(米国)の研究成果から、HIVの核酸系逆転写酵素阻害剤(以下「NRTI」)がレトロトランスポゾンの異所性発現を抑制することが示唆されました。その後の研究により、同作用を持つOBP-601が他のNRTIと比べて脳内移行性が高く、またLINE-1という逆転写酵素を強力に阻害してレトロトランスポゾンの産生を強力に抑制するという特長が確認されました。

このメカニズムに着目してOBP-601を神経難病治療薬へ応用しようと計画していたTransposon社との間で、当社は2020年6月に全世界を対象とした総額3億ドル超の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C9 ORFという酵素の異常発現を伴った「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)」を対象としたプラセボを用いた二重盲検法による2つのPhase 2a臨床試験が欧米の多施設で進められています。また、2023年7月にアイカルディ・ゴーティエ症候群 (AGS: Aicardi-Goutières Syndrome) を対象にした欧州での単群のPhase 2a臨床試験の投与が開始されました。

PSPを対象とした臨床試験は2021年11月に1例目への投与が開始され、2022年8月に目標症例数の組入れが完了しました。当社はTransposon社から中間解析結果の報告を受けましたが、データ開示による競合他社の参入リスクを懸念するTransposon社の意向により、現段階では詳細な内容は非開示としています。なお、現在までに、本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。

また、C9 ALS/FTDを対象とした臨床試験も2022年1月に投与が開始されました。2023年3月に目標症例数の組入れが完了し、現在組み入れ患者の長期フォローアップを行っています。現在までに、本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。

さらに、Transposon社は、AGSという小頭症や高度な精神発達遅滞等を呈する遺伝性疾患を対象に、2023年7月に新たなPhase 2a臨床試験の投与を欧州で開始しました。現在までに、本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。

これらのOBP-601に関する臨床試験は、ライセンス契約に基づき全額Transposon社の費用負担で進められています。なお、Transposon社はOBP-601の開発を目的に設立された企業であり、当社は、Transposon社が戦略変更を理由にOBP-601の開発を中断するリスクは低いと考えています。

③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をベクター内に搭載する「がん遺伝子治療」と、テロメライシンの持つ「腫瘍溶解作用」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つ第二世代のウイルス療法です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の助成金事業を活用して、岡山大学消化器腫瘍外科学・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、PD-L1抗体を併用することでより強い抗腫瘍効果が確認されています。また、がん治療で問題となっているがん組織の間質系細胞 (CAF: Cancer Associated Fibroblast) に対しても殺傷効果を示すことが示されており、今後、間質系細胞によって治療が困難と考えられている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いくことが期待されます。なお、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるために、OBP-702の開発は助成金の範囲内で継続していく予定です。

④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形成を阻害する新規メカニズムを有する化合物であることを実験結果

から推定していますが、現段階ではその詳細なメカニズムは解明されていません。OBP-2011はすでに承認されているコロナ治療薬の主なメカニズムであるポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害とは異なるメカニズムであることが推察されており、コロナウイルスの様々な変異株に対して効果が左右されないというデータが得られています。しかし、新型コロナ治療薬の承認ハードルが上昇していること、並びに新型コロナ治療薬の複数上市による緊急性の低下などの外部環境の変化や、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへの経営リソース集中により、開発方針を見直す必要性が生じました。今後は、鹿児島大学と詳細なメカニズム解明を行った上でコロナウイルス以外のRNAウイルスに対する新規適応を検討し、新たなパンデミックに対応できる体制を維持していく考えです。

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。しかし、AIによる画像学習のためには多くの画像取得が必要であり、当初計画と比較して画像取得に時間を要しているため、順天堂大学との開発進捗は遅延しています。なお、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるため、優先順位は引き下げています。

⑥HDAC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）阻害剤であるOBP-801は、各種固形がんを対象とした米国でのPhase 1 臨床試験で用量制限毒性（DLT：Dose Limiting Toxicity）が発生し、推定有効量までの投与量の増量が不可能となったため、がん領域の開発を中断しました。なお、OBP-801は2023年9月に日本国内での分子標的併用腫瘍治療・予防薬としての特許査定を受けています。

一方、新規適応領域である眼科領域では、京都府立医科大学眼科学教室の実験において、緑内障手術を行った際に形成される濾過胞の線維化抑制作用が認められ、2023年4月の日本眼科学会や2023年4月に開催されたARVO（視覚と眼科学研究協会学会）で研究結果が発表されました。今後は点眼剤での開発が期待されています。なお、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるため、優先順位は引き下げられています。

主なパイプラインの開発状況は、以下のとおりです。

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	放射線療法	日本	Phase 2 (予後調査中)
		放射線化学療法	米国	Phase 1 (stage 2)
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1 (論文準備中)
	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 (予後調査中)
		免疫チェックポイント阻害剤	米国	Phase 2 (準備中)
	肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 及び分子標的薬	日本	Phase 1 (終了)
単独療法		韓国・台湾	Phase 1 (終了)	
OBP-601 (censavudine)	進行性核上性麻痺 (PSP)	単独療法	米国	Phase 2 a (予後調査中)
	筋萎縮性側索硬化症 (C9-ALS) /前頭側頭型認知症 (FTD)	単独療法	米国・欧州	Phase 2 a (予後調査中)
	アイカルディ・ゴーティエ 症候群 (AGS)	単独療法	欧州	Phase 2 a
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	日本	前臨床
OBP-2011	ウイルス感染症	未定	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	緑内障手術後の 濾過胞線維化抑制	—	日本	前臨床