



Powering Future Oncotherapy

—— Oncolys BioPharma

事業計画及び成長可能性に関する事項

オンコリスバイオフーマ株式会社（証券コード：4588）

2023年3月27日

本資料は、オンコリスバイオファーマ株式会社（以下、当社という）を御理解頂くために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。

本資料に掲載されている将来の見通し、その他今後の予測・戦略などに関する情報は、本資料の作成時点において、当社が合理的に入手可能な情報に基づき、通常予測し得る範囲で判断したものであり、多分に不確定な要素を含んでおります。実際の業績等は様々な要因の変化等により、本資料記載の見通しとは異なる結果を生じる可能性があります。

将来の展望に関する表明は、様々なリスクや不確かさを内在しています。

本資料は、投資家の皆様がいかなる目的に利用される場合においても、ご自身の判断と責任において利用されることを前提にご提示させていただくものです。

次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示は2024年3月を予定しています。

1. 会社概要

2. 開発パイプライン

- ① OBP-301 : 腫瘍溶解性アデノウイルス治療薬
- ② OBP-601 : 神経難病治療薬
- ③ OBP-2011 : 抗ウイルス薬
- ④ OBP-702 : 次世代テロメライシン
- ⑤ OBP-401 : テロメスキャン

3. 今後の見通し

4. リスク情報

会社概要

オンコリスバイオフーマは「ウイルス学に立脚した創薬」を事業コンセプトとしている創薬バイオ企業です
「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」
そういう存在感ある創薬でいち早く医療に貢献することを目指しています

会社名	オンコリスバイオフーマ株式会社（証券コード：4588）
所在地	東京都港区虎ノ門4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス
設立	2004年3月18日
取引市場	東京証券取引所グロース市場 （2013年12月6日マザーズ市場上場）
代表	代表取締役 浦田 泰生
従業員数	33名（2022年12月31日時点）
事業内容	腫瘍殺傷ウイルスの研究・開発・製造・販売・輸出入 医薬品及び癌検査薬の研究・開発・製造・販売・輸出入
事業所	神戸リサーチラボ
子会社	Oncolys USA Inc. OPA Therapeutics Inc.



東京本社



神戸リサーチラボ

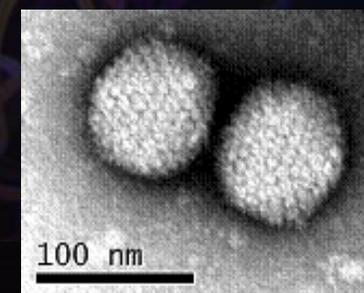


Oncolys USA Inc. (New Jersey)

“Powering Future Oncotherapy”

未来のがん治療にパワーを！

がん治療の歴史に私たちの足跡を残したい



取締役



浦田 泰生

代表取締役社長・創業者

小野薬品工業で臨床プロジェクトリーダーを経験後、日本たばこ産業で研究開発企画部長として、抗HIV薬 Vilead のプロジェクトリーダーを担当し、厚生労働省から許可取得。2004年にオンコリスバイオファーマを設立。



Oncolys USA Inc.
Talia Biran, M.Sc

複数の外資系製薬会社にて臨床開発部長を経験。Oncolys USA Inc. 社長に就任。現在は、ライセンス契約締結活動及び研究開発活動を担っている。



吉村 圭司 (公認会計士)

財務・経理・業務管理担当役員
兼 リスク管理担当役員

C&L (現PwC) 監査、ICI (現アクソノーベル) 管理会計、Amgen 日本法人の立上と管理責任者を経験。その後、数々の企業再生に携わる。



榎原 康成 (MBA)

CMC企画担当役員
兼 海外渉外担当役員

日本チバガイギー、参天製薬を経験。2005年UMNファーマ代表取締役社長に就任。国内外複数企業にて取締役を経験し、海外製造拠点のマネジメントも務める。



斎藤 泰

社外取締役

日本専売公社 (現日本たばこ産業)、2003年より、たばこ事業本部中国事業部長に就任。アプライドバイオシステムズジャパン、GNIの取締役就任。



飯野 直子 (2023年3月29日 就任予定)

社外取締役

シンバイオ製薬社外取締役、クオリプス代表取締役など複数企業にてマネジメントを経験。日本マクドナルドコミュニケーション&CR本部にてDirectorに就任。

執行役員



吹野 晃一 (医師)

研究開発担当執行役員
兼 創業企画部長



秦 耕平

事業企画担当執行役員
兼 事業企画部長



磯山 修一

事業開発担当執行役員
兼 事業開発部長



田口 めぐみ

人事担当執行役員 兼
人事戦略部長



米尾 哲治 (公認会計士)

経理・財務担当執行役員
兼 経理・財務部長

監査役会



立谷 勝房

常勤監査役

外務省に入省。副領事として、アメリカやイランに駐在。日本コンピュータビジョンで経理部長、外資系機器メーカーで管理部門を経験。

大木 史郎

社外監査役

小野薬品工業に入社。日本たばこ産業にて執行役員臨床開発部長に就任。現在、富士化学工業顧問。

永塚 良知 (弁護士)

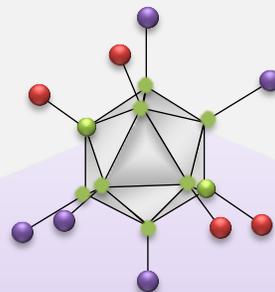
社外監査役

1996年 弁護士登録 (第一東京弁護士会)
現在、光和総合法律事務所
パートナー弁護士。

マネジメントのスキルセット

氏名	役職名	担当	性別	企業 経営	研究 開発	国際性	法務 リスク管理 品質管理 人事	M&A 提携 事業推進	財務 経理
浦田 泰生	代表取締役社長	研究開発/事業開発	男性	●	●	●		●	
吉村 圭司	取締役	財務/経理/業務管理/ リスク管理	男性			●	●		●
櫻原 康成	取締役	CMC/海外渉外	男性		●	●		●	
斎藤 泰	社外取締役		男性	●		●		●	●
飯野 直子	社外取締役		女性	●		●		●	
吹野 晃一 (医師)	執行役員	創薬企画	男性		●	●			
秦 耕平	執行役員	事業企画	男性					●	●
磯山 修一	執行役員	事業開発	男性			●		●	
田口 めぐみ	執行役員	人事戦略	女性				●		
米尾 哲治	執行役員	経理財務	男性						●
Talia Biran, M.Sc	Oncolys USA Inc. 社長	子会社経営	女性		●	●			
立谷 勝房	常勤監査役		男性			●			●
大木 史郎	社外監査役		男性		●				
永塚 良和	社外監査役		男性				●		

ウイルス学に立脚した創薬技術“ウイルス創薬”を駆使して、
がんや重症ウイルス感染症の治療法に“イノベーション”を起こし、世界の医療に貢献する



ウイルス創薬

がんのウイルス療法

治療選択肢の少ないがん領域へ挑戦

未だ満たされないアンメットメディカルニーズを
充足し、患者のQOLの向上に貢献する

 **Telomelysin[®]**

 **OBP-702**  **TelomeScan[®]**

重症ウイルス感染症治療薬

将来起こり得るパンデミックへの挑戦

新たな感染症治療薬のメカニズムを解明し、
将来のパンデミック・薬剤耐性のニーズに貢献する

 **OBP-601**

 **OBP-2011**

神経変性疾患治療薬

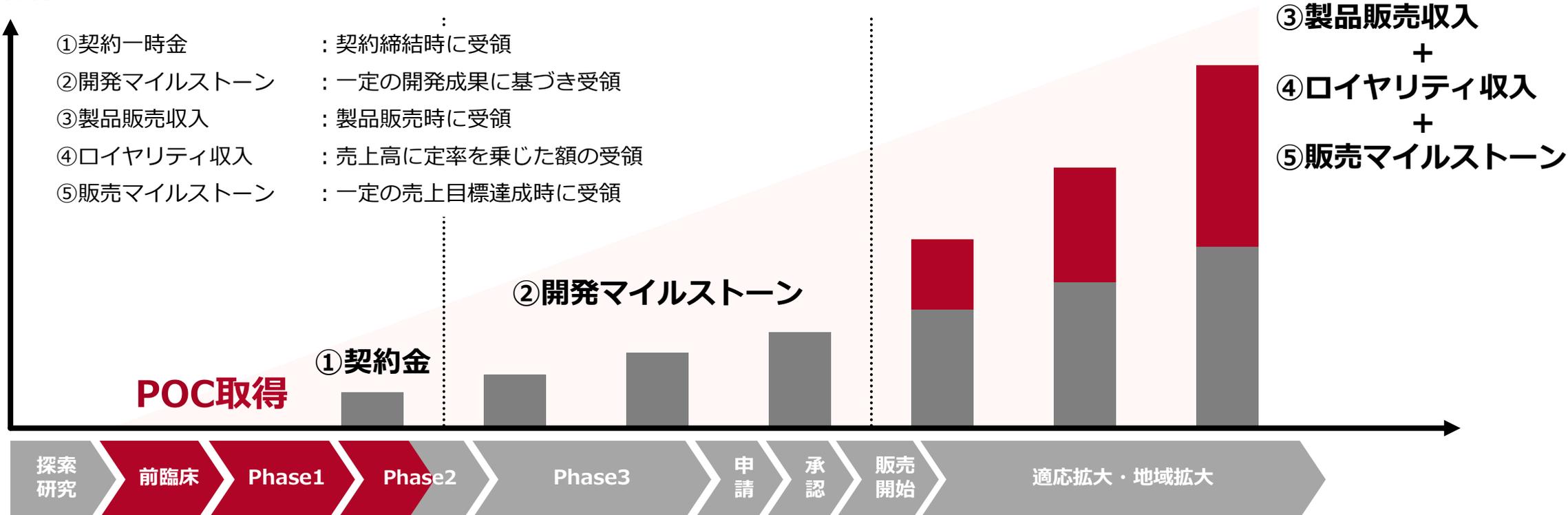
確立された治療法のない疾患への挑戦

根本的な治療薬のない疾患と向き合う患者に
新たな機序の薬を届けることで医療に貢献する

 **OBP-601[※]**

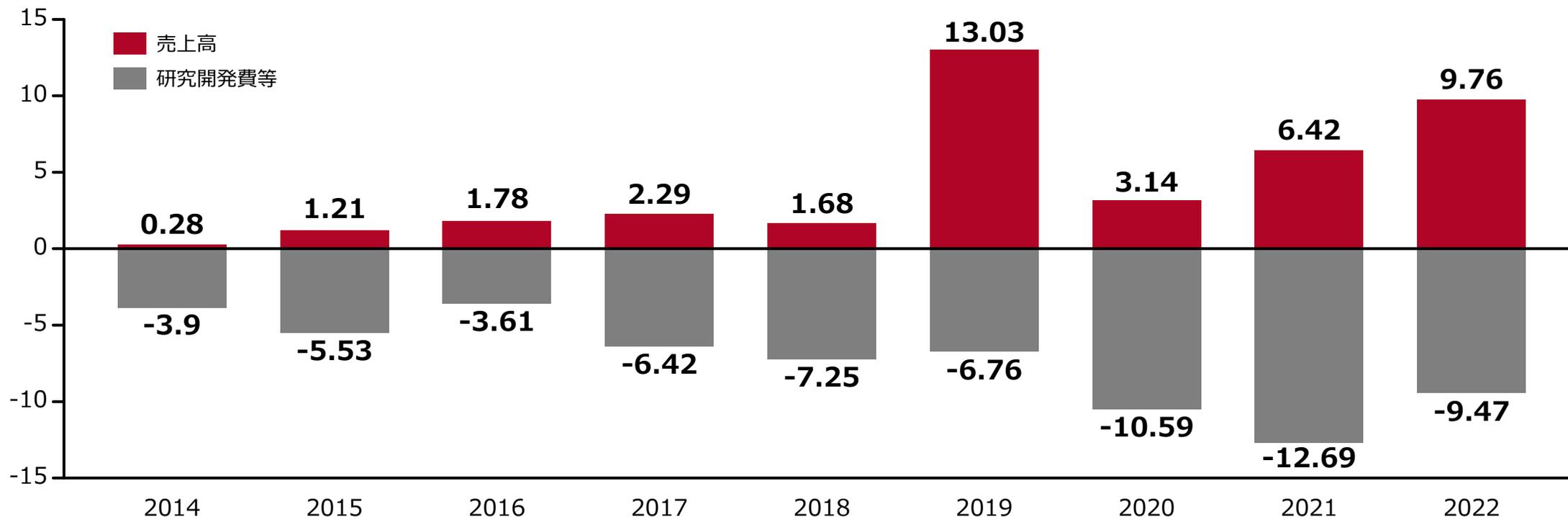
1. 製品的価値の初期評価（POC：Proof of Concept）に基づいて製薬企業等とのライセンス契約を締結し、その対価として契約金やマイルストーン、販売ロイヤリティを受け取る“ライセンス型ビジネスモデル”が基本である
2. 一部のパイプラインは、自社承認後に販売提携先からの製品販売収入を得る“製薬会社型ビジネスモデル”を展開し、“ライセンス型ビジネスモデル”とのハイブリッドな事業展開を検討する方針である

Cash



1. バイオベンチャーのビジネスモデルは投資資金の回収までに膨大な時間を要し、製品を上市させるために十分な研究開発費を充当し続ける必要がある
2. いち早く医療現場・患者様に薬を届けるため、パイプラインの進捗がビジネスの肝要であり、売上高に対する研究開発費等を重要な経営指標として位置付けている

単位（億円）



2022年業績結果 及び 2023年の業績見通し



単位：百万円 (百万円未満切捨て)	2021年12月期 (通期実績)	2022年12月期 (通期予想)	2022年12月期 (通期実績)	増減要因 その他 (対通期予想)
売上高	642	1,000	976	1. 中外製薬向け売上高であるテロメライシン開発協力金収入など(913百万円)を中心に売上高を計上した
営業利益	△1,454	△1,600	△1,204	1. テロメライシンの製法開発等により、研究開発費が増加(2021年12月期825百万円→2022年12月期947百万円)した 2. コスト圧縮により、予想より396百万円改善された
経常利益	△1,500	△1,600	△1,163	—
当期純利益	△1,615	△1,600	△1,148	1. アンリーシュ社の転換社債を売却したことにより、21百万円の特別利益を計上した 2. 減損損失として、4百万円の特別損失を計上した

2023年見通しについては、当社の業績に影響を与える下記の未確定な要素が存在し、適性かつ合理的な数値の算出が困難な状況であり、非開示とします。

- a. 新規契約の締結による契約一時金収入
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
- b. 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
- c. 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に関する条件交渉 等

1. 2022年8月に資金使途を変更した理由

- ① 株価下落により、実際の調達額は想定調達額を10億700万円下回り、33億1100万円に留まった
- ② 2021年10月に中外製薬とテロメライシンのライセンス契約の解消に合意し、想定していた将来収入の喪失など資金計画に変更が生じた
- ③ 円安の影響を受け円ベースでの支払額が増加しています
- ④ 新型コロナ治療薬の承認ハードルは上がり、開発方針の見直しの必要性が出てきた

2. 変更内容

単位：百万円

内容	変更前	変更後	充当額
テロメライシン（OBP-301）の製法開発及び商用製造などの研究開発費	2,168	2,640	1,865
OBP-702の非臨床試験などの研究開発費	1,350	105	95
OBP-2011などの非臨床試験などの研究開発費	800	566	562
実際の調達額 - 想定調達額	△1,007	—	—
合計（実際の調達額）	3,311	3,311	2,522

- ① 2024年承認申請のために、テロメライシンの製法開発及び商用製造に関する投資を最優先に行い、ユーロ高による支払い額の増加に対応する
- ② 岡山大学のAMED助成金の範囲で開発を継続する。調達資金の当初想定額との差額の発生に伴い、OBP-702の治験薬GMP製造や初期臨床試験への支出を見送り、当該資金をテロメライシンの製法開発及び商用製造の増額に充当する
- ③ OBP-2011の開発を継続し、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いく。但し、治験薬GMP製造及び初期臨床試験への当面の支出を見送り、当該資金をテロメライシンの製法開発及び商用製造の増額に充当する

開発パイプライン

開発品	対象疾患	臨床試験（治験）				申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
テロメライシン (OBP-301)	食道がん	先駆け審査制度指定		2024年国内承認申請予定			
	胃がん	オーファン指定		『オーファンドラッグ』申請予定			
		肝細胞がん					
OBP-601	PSP※1					Transposon社 導出済	
	C9-ALS※2/FTD※3						
	AGS※4						
OBP-2011	新型コロナウイルス感染症						
OBP-702	固形がん						

開発品	対象領域	臨床研究	臨床性能試験	申請	承認
テロメスキャン	CTC検出				

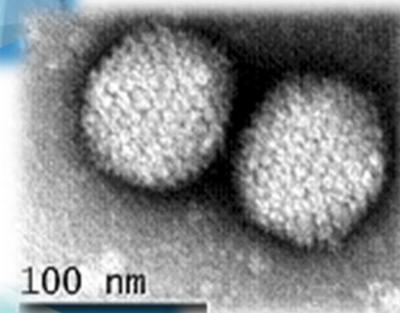
テロメライシン：肝細胞がんについては治験終了した。頭頸部がんについては組入れを中止した

※1：進行性核上性麻痺、 ※2：筋萎縮性側索硬化症、 ※3：前頭側頭型認知症、 ※4：アICALディ・ゴーティエ症候群

テロメライシン（OBP-301）

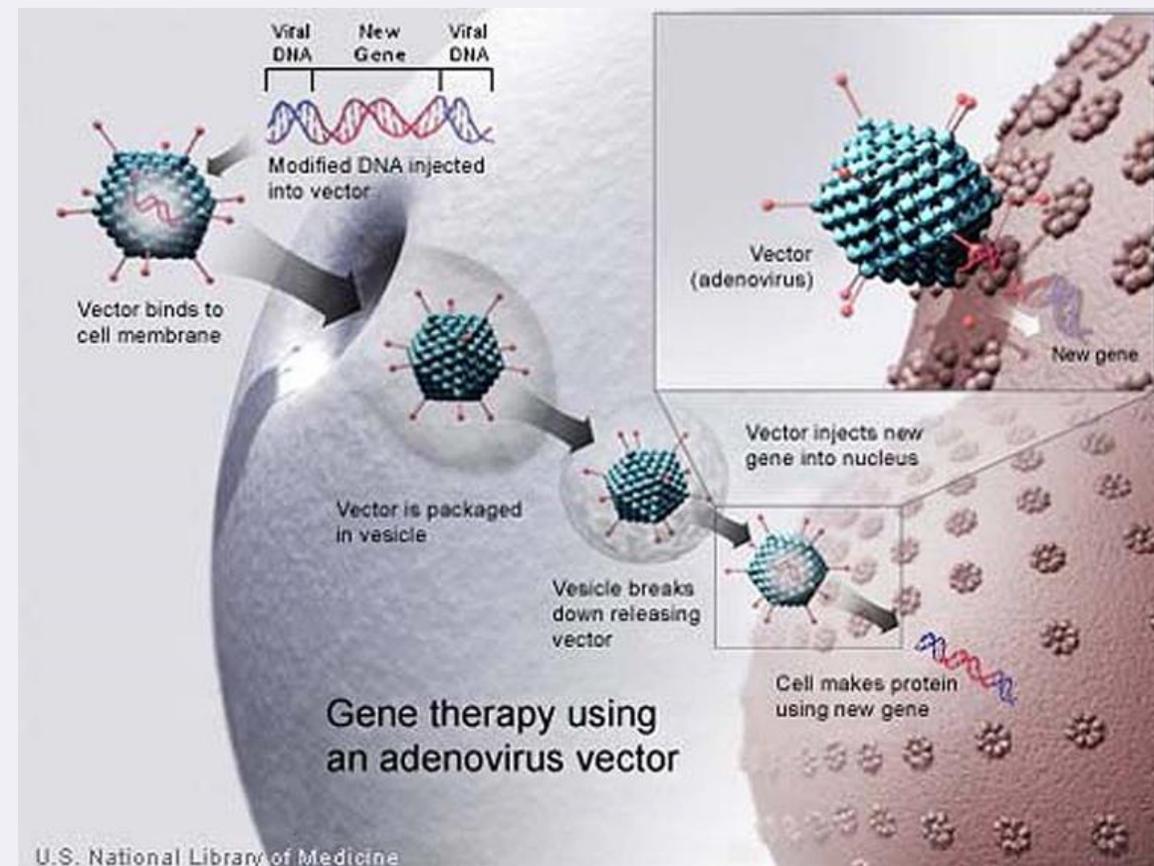
“がんを切らずに治療する”

1. アデノウイルスをベースとした**腫瘍溶解性ウイルス**である
2. “**食道がん**” 適応として開発している**腫瘍溶解性ウイルス治療薬**である
3. “**がんを切らずに治療する**” ことによりアンメットメディカルニーズの充足を目指す
4. “**放射線治療との相乗効果**”、“**アブスコパル効果**” などユニークな効果が示唆され、現時点で、**重篤な副作用も認められていない**
5. 食道がん放射線併用Phase2の組入れを完了し、**2024年承認申請**を目指している
6. 2024年承認申請に向け、国内販売提携契約交渉、商用製造法の確立を進めている
7. 2024年承認申請後は適応拡大を検討し、製品ポテンシャルの最大化を図る
8. **免疫チェックポイント阻害剤を持つ製薬会社と共同開発契約**の協議を進めている



ウイルスが、がん細胞でのみ増殖することを利用して細胞を死滅させる治療法である

- 野生型若しくは遺伝子改変ウイルスを利用した遺伝子治療^{※1}の一つである
- アデノウイルス、単純ヘルペスウイルス、コクサッキーウイルス、ワクシニアウイルス等のウイルスを用いた開発が行われている
- がん細胞内でのみ選択的に増殖し、細胞を溶解する
- 腫瘍溶解性ウイルスによるがん細胞の破壊は、がん抗原の放出を引き起こし、がん免疫を活性化すると考えられている
- 免疫チェックポイント阻害薬（CPI）との併用が、CPI単独の奏効率を上回るデータ^{※2}が存在する



※1 遺伝子治療：疾病の治療を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること（文部科学省・厚生労働省「遺伝子治療臨床研究に関する指針」より引用）

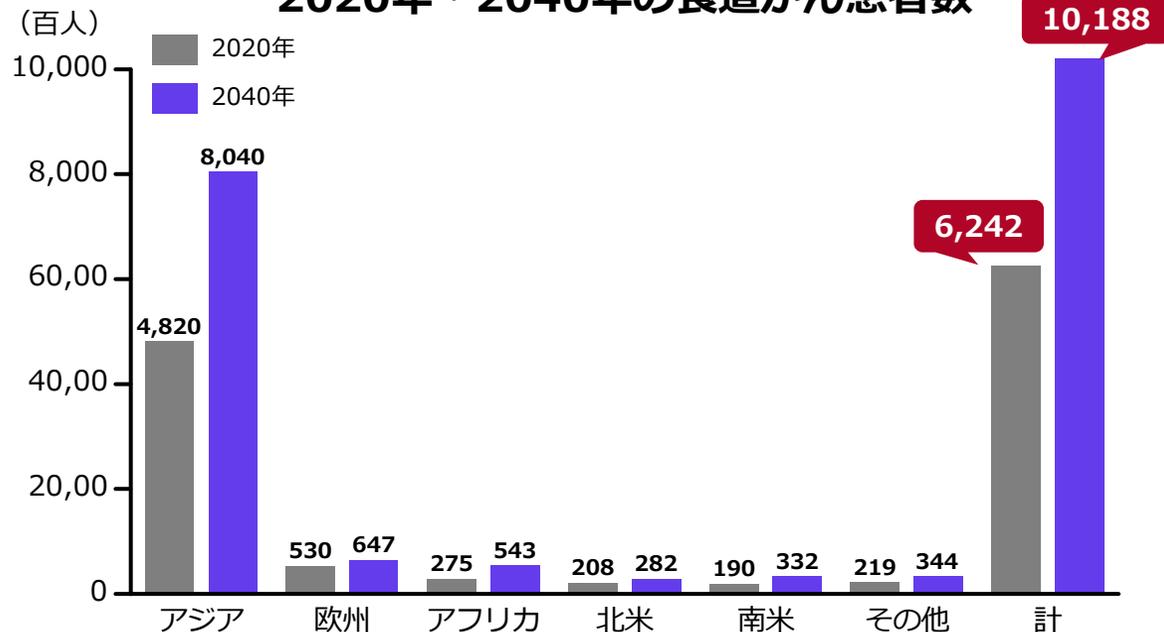
※2 Cell. 2017 Sep 7; 170(6): 1109-1119.e10. 「Oncolytic Virotherapy Promotes Intratumoral T Cell Infiltration and Improves Anti-PD-1 Immunotherapy」

1. 腫瘍溶解性ウイルス治療薬は2023年3月現在、先進国で2剤承認されている
2. アデノウイルス由来の腫瘍溶解性ウイルスは、現在先進国で上市されていない
3. 腫瘍溶解性アデノウイルス製剤は、がん治療における新たなモダリティとして期待されている

ウイルス	製品名・製造/販売会社	承認年/臨床試験Phase	適応	薬価※1
アデノウイルス	テロメライシン（OBP-301） オンコリスバイオファーマ	Phase2 ※先駆け審査指定制度対象品目	食道がん	—
	CG0070 CG Oncology, Inc./キッセイ薬品工業	Phase3	BCG療法無効のCISを伴う 筋層非浸潤性膀胱がん	—
	VCN-01 Theriva BIOLOGICS（米国）	Phase2	膵臓がん 等	—
	Load-703 Lokon Pharma社（スウェーデン）	Phase2	胆管腫瘍、結腸直腸がん 膵臓がん 等	—
	ONCOS-102 Targovax社（ノルウェー）	Phase2	上皮性卵巣がん、悪性黒色腫 悪性胸膜中皮腫 等	—
ヘルペスウイルス （HSV-1）	Imlygic (talimogene laherparepvec) アムジェン	✔ 2015年承認（米国・欧州）	悪性黒色腫（メラノーマ）	65,000ドル/治療 約845万円
	デリタクト（teserpaturev） 第一三共	✔ 2021年承認（日本）	悪性神経膠腫	約143万円/投与 投与6回まで（最大約858万円）

※1：1ドル130円換算

世界各地域における 2020年・2040年の食道がん患者数



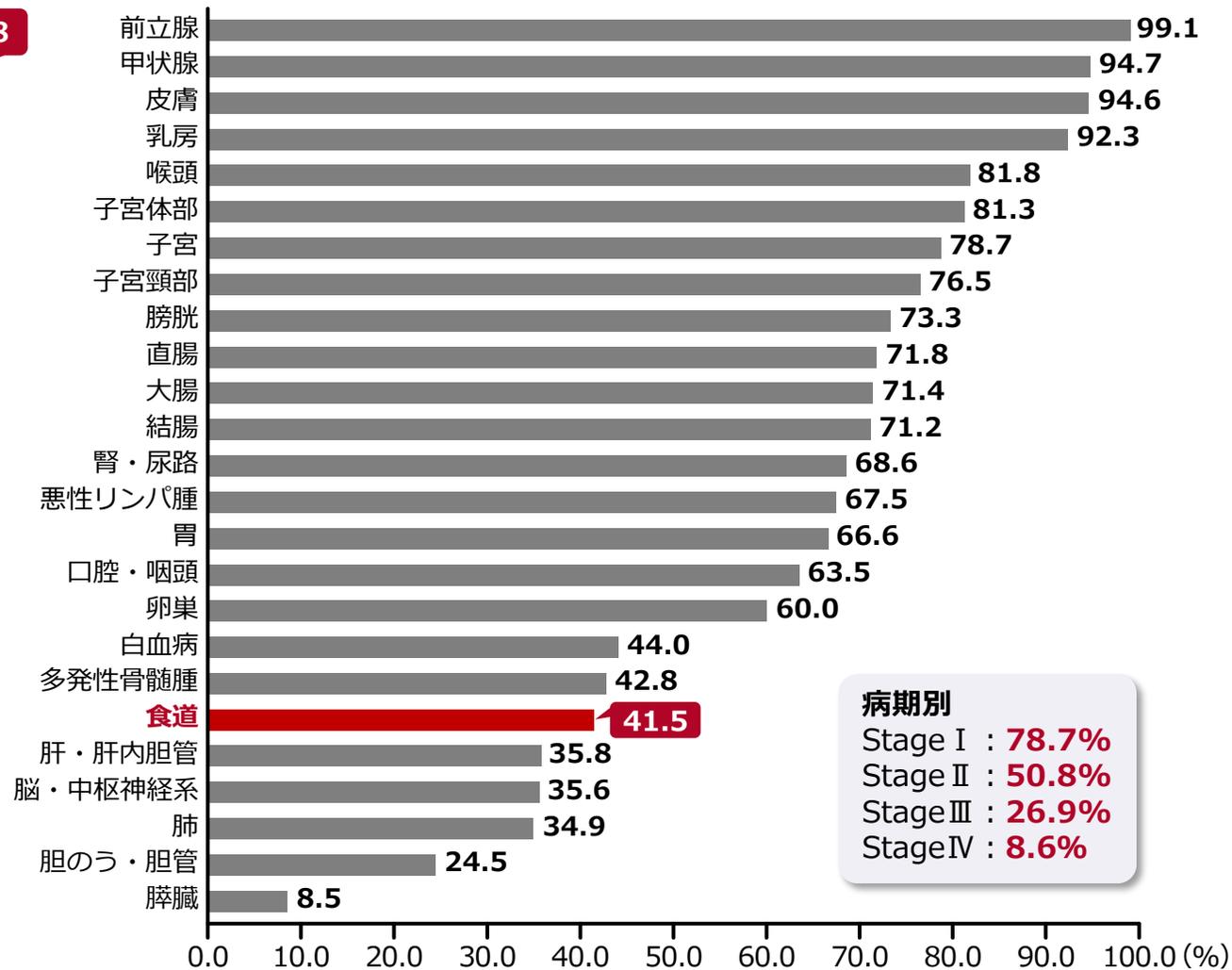
(上図)

- 2020年時点でアジアを中心に世界で60万人以上の患者がいる
- 2040年には患者数が100万人を超えると予測されている

(右図)

- 食道がんの5年生存率は41.5%であり、相対的に5年生存率が低い
- StageⅢ、StageⅣ群では生存率はそれぞれ26.9%、8.6%である

国内におけるがん種別の相対5年生存率



病期別

- Stage I : 78.7%
- Stage II : 50.8%
- Stage III : 26.9%
- Stage IV : 8.6%

食道がん治療の“問題”

1. “嚥下障害（食道狭窄）”や“栄養障害”等によるQOLの低下に対し根本的な解決策が少ない
2. 手術により食道の構造が変わることで逆流性食道炎や、ダンピング症候群、誤嚥などのリスクが高まる
3. 免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬、従来の化学療法では、狭窄など局所的な寛解が困難である
4. 食道癌の手術は長時間で侵襲が大きく、患者に大きな負担がかかる（手術困難な高齢者が多い）
5. 嘔吐・脱毛・造血器障害等の副作用を伴う化学療法に耐えることが困難な患者が多い
6. 合併症（特に肝臓や腎臓）を持つ高齢患者が増えており、化学療法の選択が難しい場合も多い

- 
- 現行の標準治療が困難な患者に対する新たな治療法が望まれている
 - がんを取り除くこと+患者QOLの改善につながる新規治療法の開発が必要

“がんを切らずに治療する”



米国（固形がん）
Phase1開始

岡山大学
臨床研究開始

国内
Phase 1 開始

中外製薬との
ライセンス契約締結



2006/10



2013/11



2017/7



2019/4

2019/4



『先駆け審査制度』の
対象品目に指定

2020/3



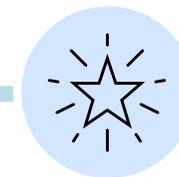
Phase 2 開始

2021/10

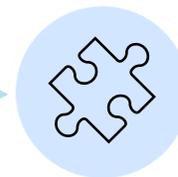


中外製薬との
ライセンス解除合意

2022/12



Phase 2
最終症例組入れ完了



承認申請
2024年予定

自社開発及び独自で承認申請を行うことによるテロメライシンの上市は、
オンコリスバイオファーマが製薬会社型ビジネスモデルへと変革するための挑戦である

テロメライシンはがん細胞のみを破壊することができるように遺伝子改変された
“腫瘍溶解性5型アデノウイルス製剤”である



特徴 ① “食道がん”における**First-in-Class**の腫瘍溶解ウイルス

特徴 ② “テロメラーゼ※プロモーター” 搭載による**がん細胞特異的な増殖**
※がん特有の遺伝子

特徴 ③ **放射線治療との併用による相乗効果**

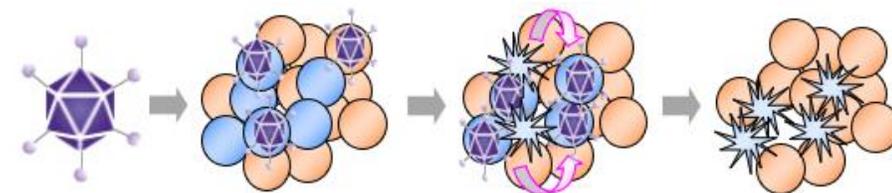
特徴 ④ **アブスコパル効果**（遠隔効果：放射線照射野以外のがん病変に対する効果）

特徴 ⑤ **免疫チェックポイント阻害剤との併用効果**
→より強力ながん免疫の誘導（免疫原性細胞死）

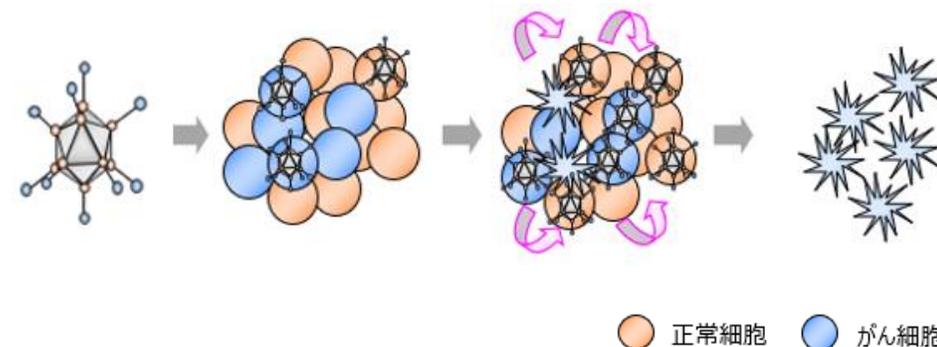
特徴 ⑥ **安全性について、現在重篤な副作用は認められていない**
→発熱などが見られるが、嘔吐・脱毛・造血器障害等は見られない

がん細胞特異的なテロメライシンの増殖

● テロメライシン

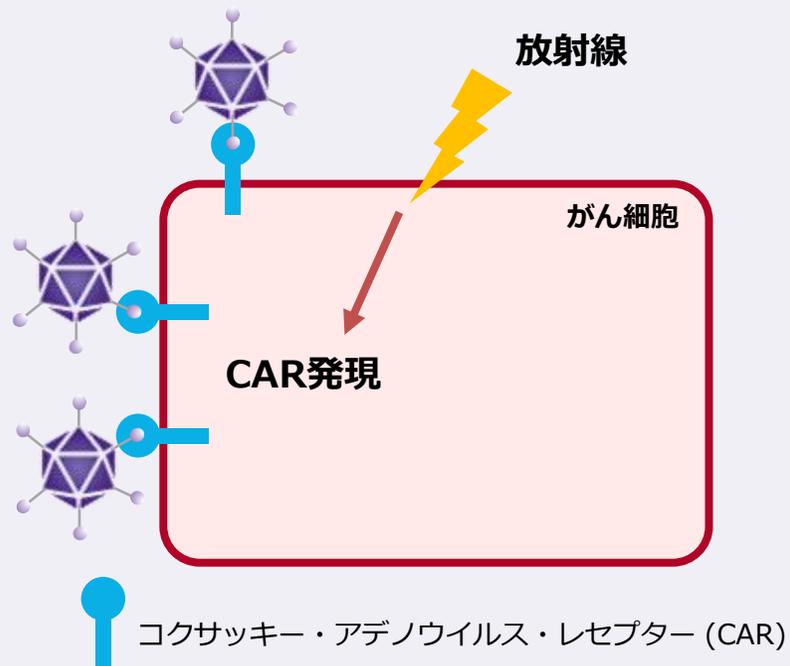


● 遺伝子改変したアデノウイルス



1. がん細胞特異的な“テロメライシンの増殖”に、2つのメカニズムが加わることで相乗効果が得られる
2. 「①がん細胞に感染しやすくなる」+「②放射線に切断されたがん細胞の自己修復を阻害する」

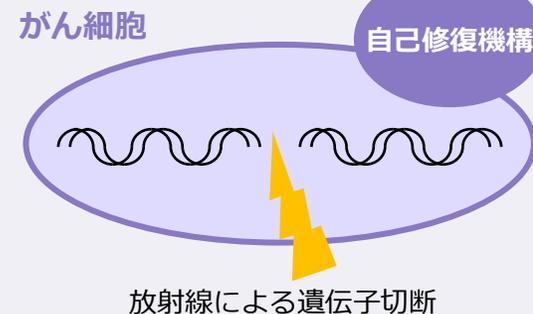
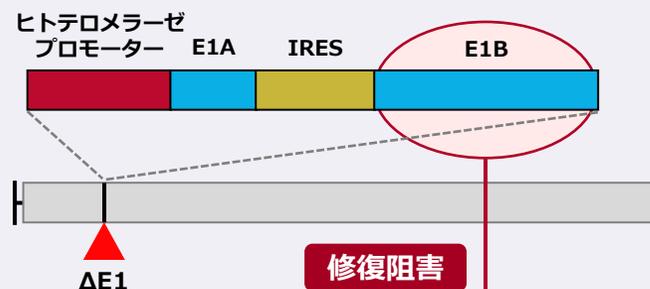
① 放射線の照射によりがん細胞上にCAR*が発現し、テロメライシンの感染力が向上する



※ウイルスが細胞に侵入する際に吸着する受容体である
CARは正常な細胞に認められている一方、各種がん細胞において発現量が増加している

② 放射線が切断したがん細胞の遺伝子自己修復機構をテロメライシンの発現タンパク質が阻害する

テロメライシンの遺伝子構造



テロメライシンの持つE1Bというタンパク質はがん細胞のリン酸化*阻害作用を有する
(※がん細胞増殖に必要な反応機構)

放射線で切断されたがん細胞の遺伝子修復を阻害する

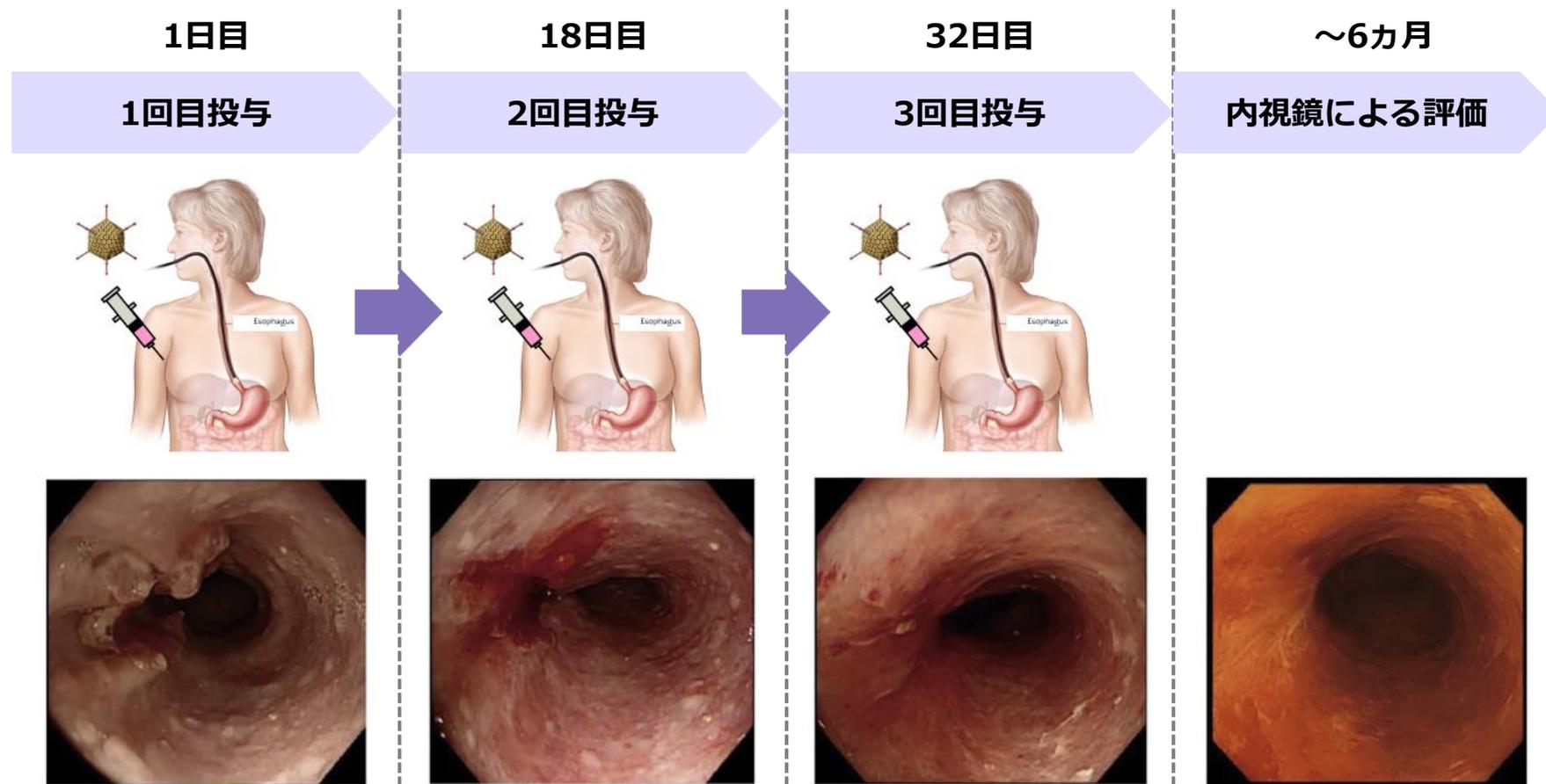
1. “根治的食道切除術の対象にならない患者※1”“根治的化学放射線療法の対象にならない患者※2”に対して臨床試験を行っている
2. 6週間の放射線治療期間にテロメライシンを2週間おきに3回局所投与する

※1：高齢・心機能低下のため手術ができない患者等 ※2：肝腎機能の低下により化学療法を受けられない患者等

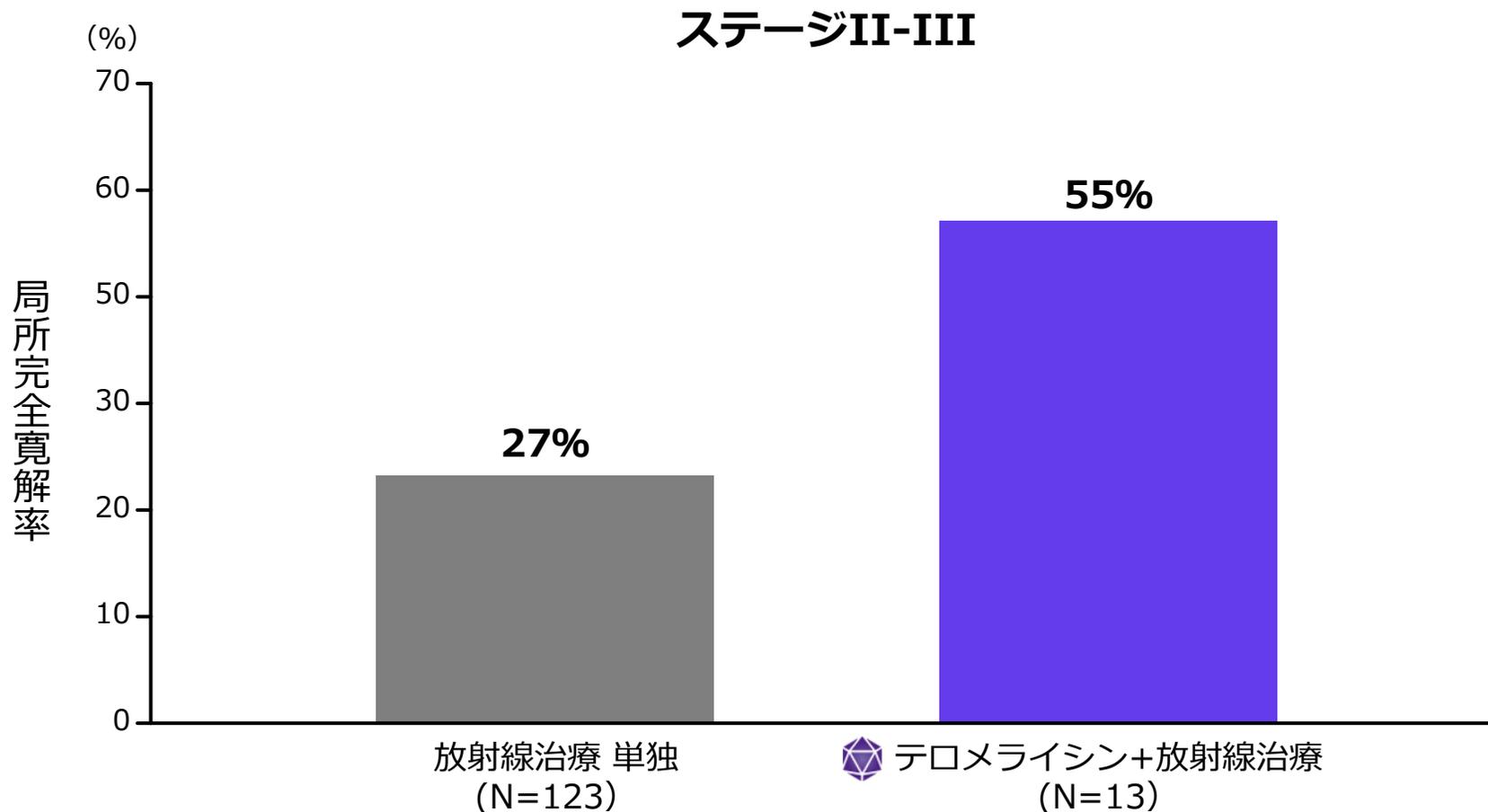
日	月	火	水	木	金	土
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37
38	39	40	41	42	43	

: テロメライシン投与日

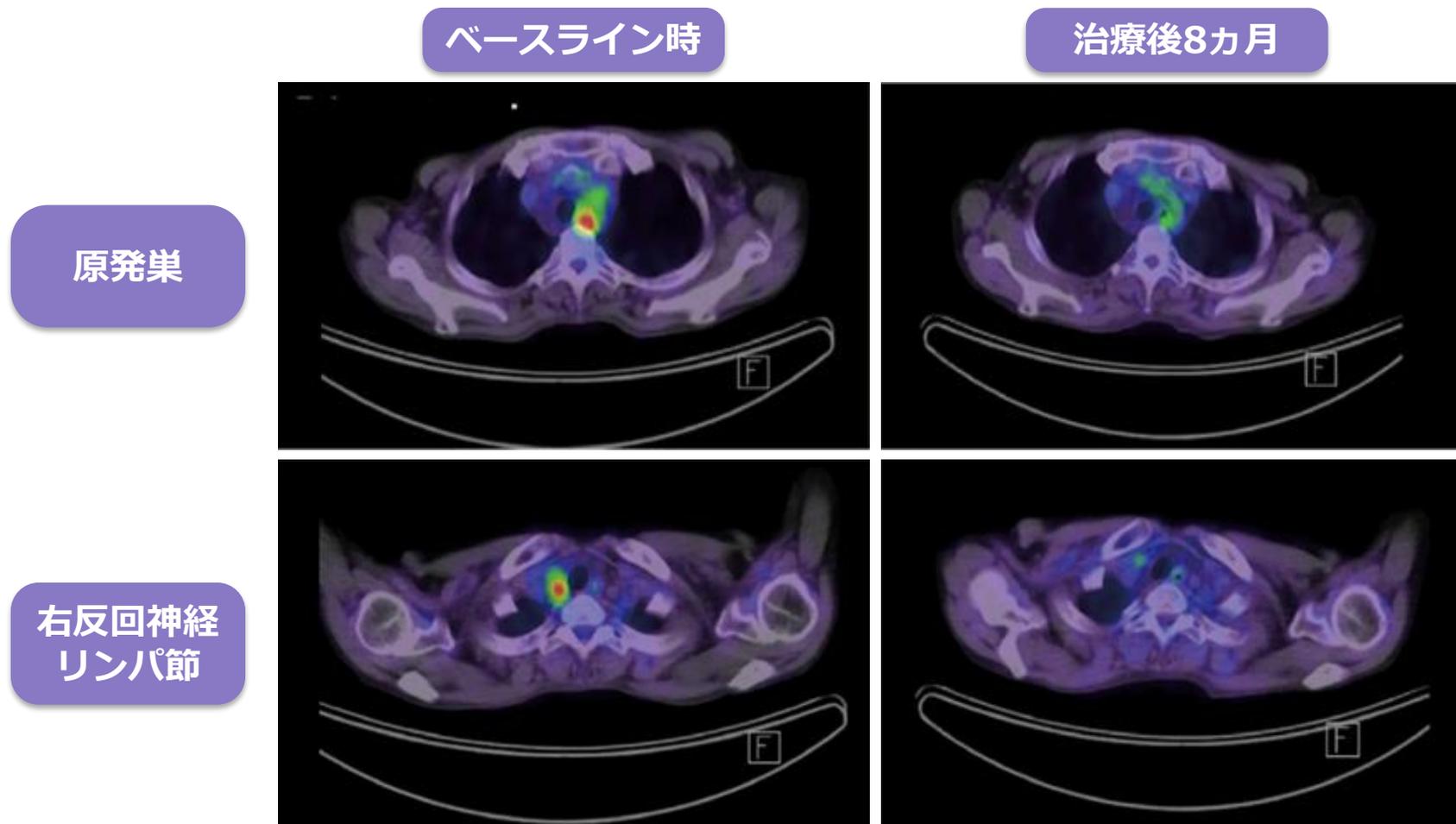
: 放射線治療日



1. 日本食道学会登録データによると、Stage II-III食道がん患者への放射線単独による治療では27%の寛解率が確認された
2. 臨床研究及びPhase1臨床試験でテロメライシンと放射線治療を併用した臨床結果では、55%の寛解率が確認された



1. 臨床研究において、治療8カ月後のPET-CT検査では、原発巣・転移リンパ節ともに完全奏効が確認された
2. テロメライシン投与部位以外での腫瘍縮小効果より、全身性の抗腫瘍効果が示唆された



1. 食道がん放射線併用Phase2の組み入れは完了し、症例フォローアップを行っている
2. 商用製剤におけるGMP製造開発を進行中である
3. 先駆け審査指定を活かしPMDAとの事前相談を開始している
4. 製造販売体制を樹立し、承認申請準備を行う
5. 製薬会社との提携に向け交渉を進めている
6. オフアン申請準備中である
7. 2024年承認申請を目指している
8. 承認後の効能追加を検討している
9. 海外展開では、免疫CP阻害剤開発企業と胃がん2nd Line適応に関する共同開発の協議を行っている

● 製造販売体制樹立に向けて

- a. 薬事三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の体制整備を予定している
- b. 市販後調査機能を設置する

● 提携に向けた交渉事項

- a. 安全性情報の収集体制を持つ
- b. 共に適応拡大に取り組める
- c. 長期的なテロメライシンの価値向上に寄与頂ける



“マーケットと開発戦略”

マーケット戦略

推定効能・効果 “切除不能な局所進行性の食道がん” 但し、放射線治療を併用すること

1

高齢のため、長時間の手術に耐えられない患者

2

肝腎機能の低下により、化学療法が困難な患者

3

食道の温存を希望する患者

①食道がん患者の“局所コントロール治療薬”として、広く使われる可能性がある

②局所のがん腫瘍縮小効果によりQOL改善（嚥下障害の改善等）が期待できる

さらに、以下の使用も
考えられる

4

標準治療である化学療法において、副作用等により治療完遂が困難な患者への使用

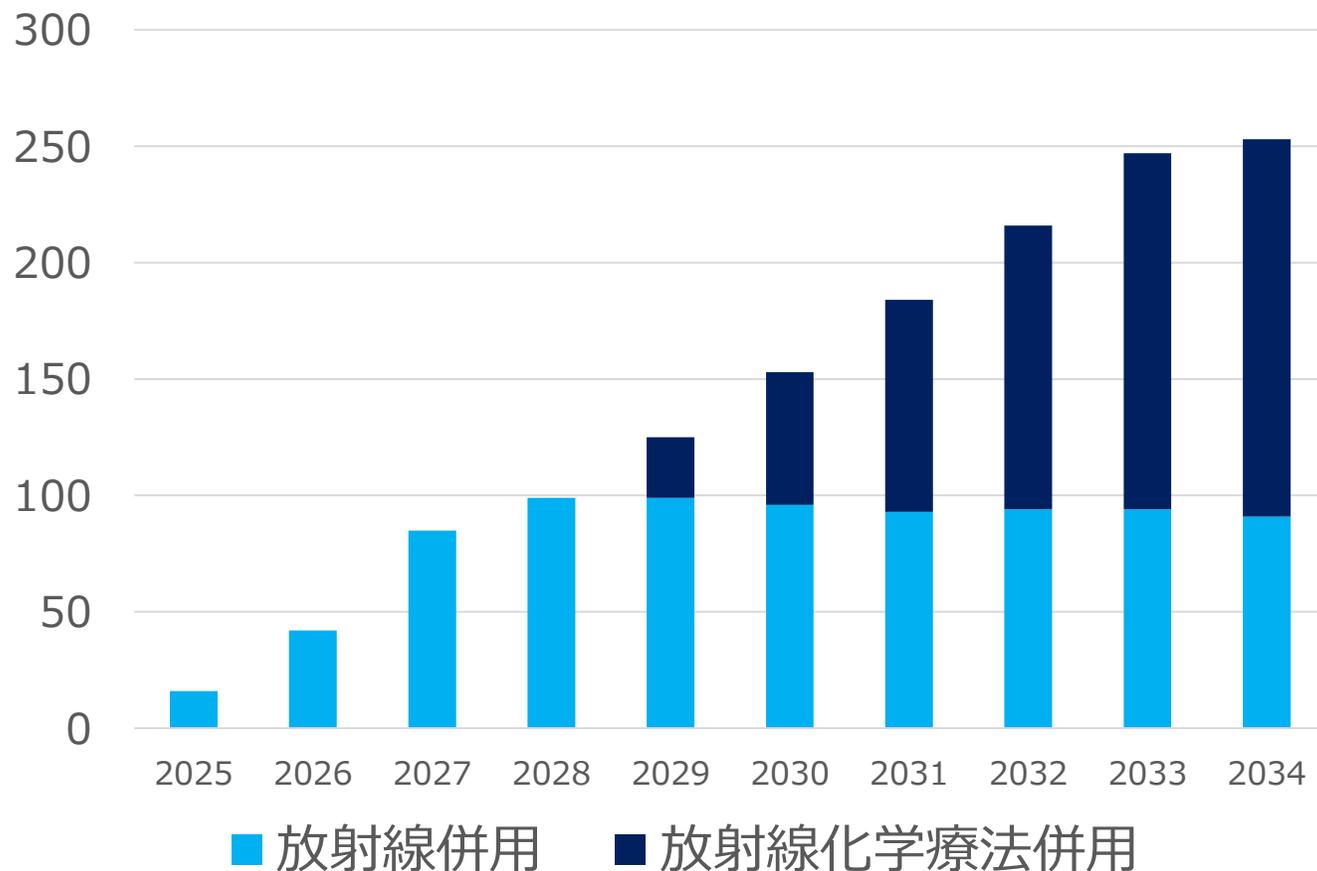
5

免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療に効果を示さず、局所嚥下障害がある患者への使用

テロメライシンによるベネフィットを享受できる患者のスコーピングを行い、戦略的な適応拡大を行っていく

食道がんの放射線併用で年商100億円、放射線化学療法併用（適応拡大）で年商250億円を目指す

単位：億円



前提条件※1

1. 2024年承認申請を想定
2. 想定薬価 140万円/vial
※デリタクトの薬価を参照して設定
3. 投与方法 2週間おきに内視鏡で3回局所投与
4. 対象患者数※2

食道がん患者数：25,152人

① 放射線併用で食道がん患者の10%以上を見込む

※食道の温存を希望する患者、CRT※3における化学療法を拒否する患者の顕在化が予測されており、その場合10%以上が見込まれる

② CRT併用で40%を見込む

5. 市場シェア 放射線療法：70%

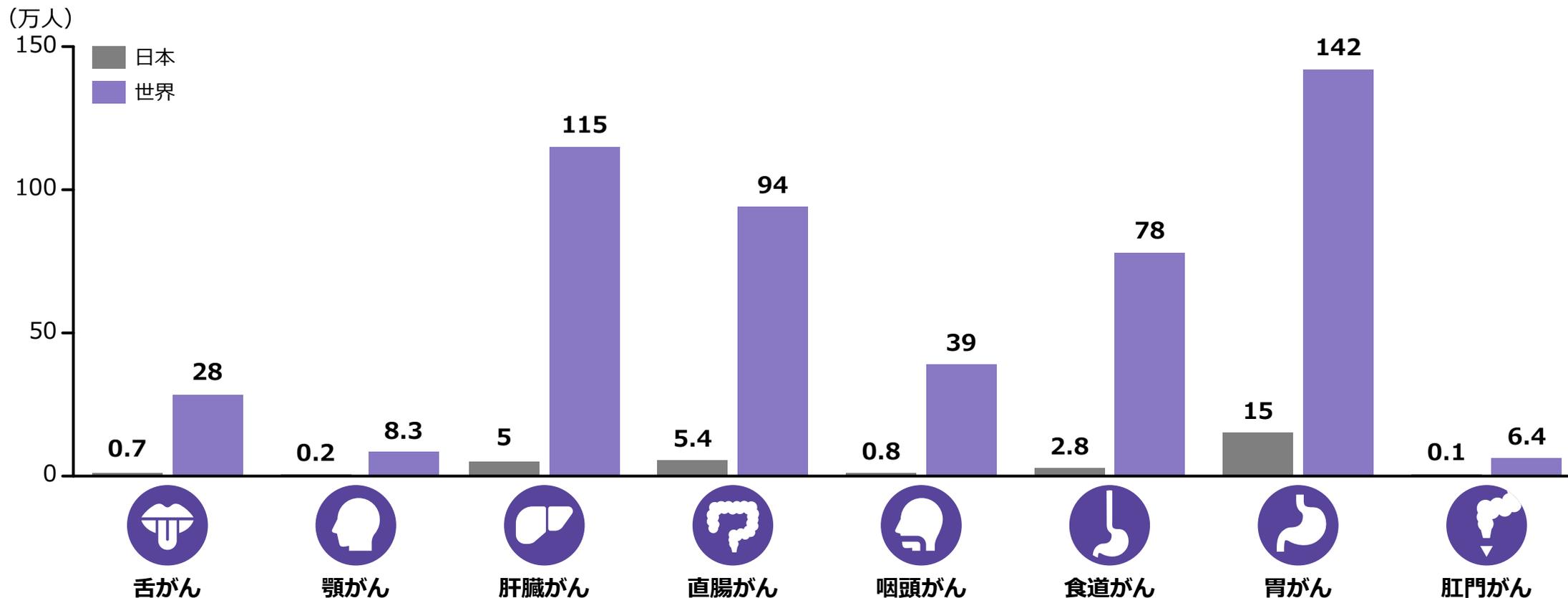
化学療法+放射線療法：40%

※ 医師からのヒアリングをもとにシェアを算出

※1 前提条件の数値はあくまで承認前における弊社の予想、医療現場からのヒアリングを基に算出したものであり、薬価・売上等について達成を約束するものではありません

※2 出所：国立がん研究センターがん情報サービス「院内がん登録全国集計」2021 ※3：CRT（Chemo-Radiation-Therapy）化学放射線療法

1. 製薬会社との共同開発等を視野に、順次適応拡大を目指すテロメライシンにより局所投与可能ながん種を拡大対象とする
2. マーケット戦略のコンセプトは“食べ物の入り口から出口まで”



テロメライシンによる対象患者数は世界に **“510万人以上”** である

1. コーネル大学で2019年5月より“ペムブロリズマブ併用胃がんPhase2臨床試験”を行った
2. 評価対象16例中3例で長期生存が確認され、当初期待されていた効果を達成した
3. 医師主導治験のもと“胃がん2nd line治療”への応用を進めている
4. 海外製薬企業との共同開発を目的とした協議を開始した



Dr. Manish Shah
Medical Oncology



Dr. Peter Enzinger
Medical Oncology

- Director, Center for Esophageal and Gastric Cancer
- Institute Physician
- Associate Professor of Medicine, Harvard Medical School



Dr. Jennifer Eads
Medical Oncology

- Physician Lead, GI Clinical Research
- Director, National Clinical Trials Network, Abramson Cancer Center
- Associate Professor of Clinical Medicine

**“テロメライシンと免疫チェックポイント阻害薬の併用効果”を確認し、
海外製薬企業とともに胃がんへの戦略的な適応拡大を行っていく**



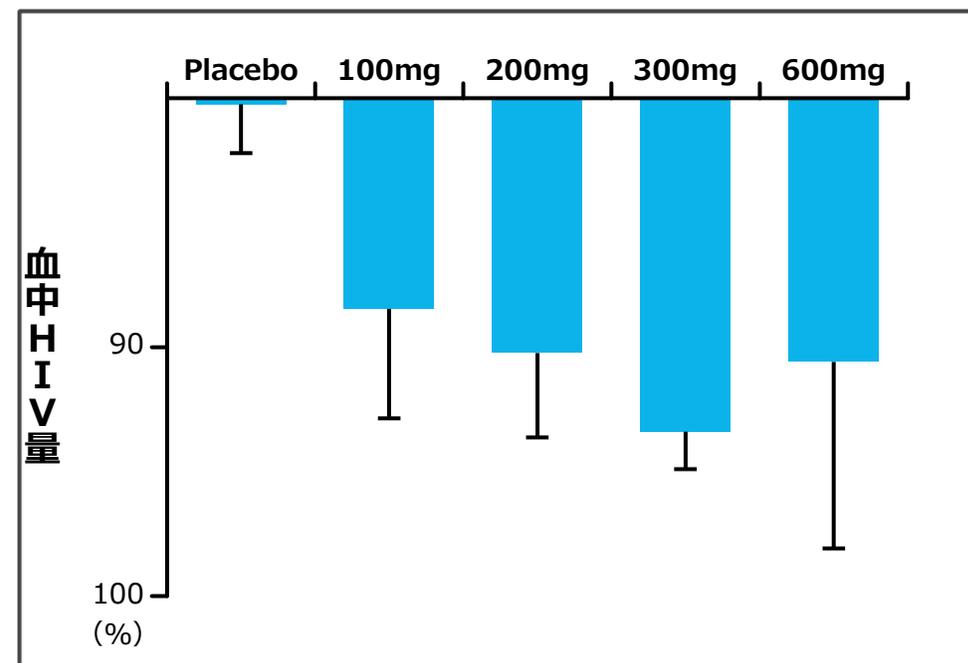
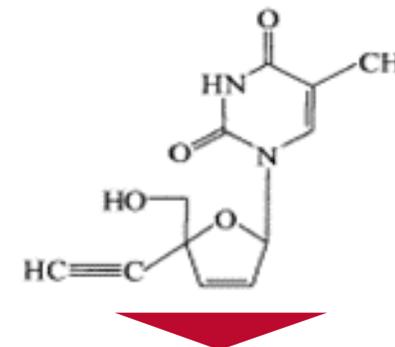
1. 2022年に放射線併用食道がんPhase2が組入れ完了し、2023年にトップラインデータを取得する予定である
2. 2024年の承認申請に向けて、国内販売提携契約の締結を進める
3. 上市後の安定した供給のために、商用製造法の確立を進める
4. 海外の免疫チェックポイント阻害剤を販売する製薬会社と、2023年の胃がん領域での共同開発契約締結に向けて協議している

censavudine (OBP-601)

“神経難病への可能性”

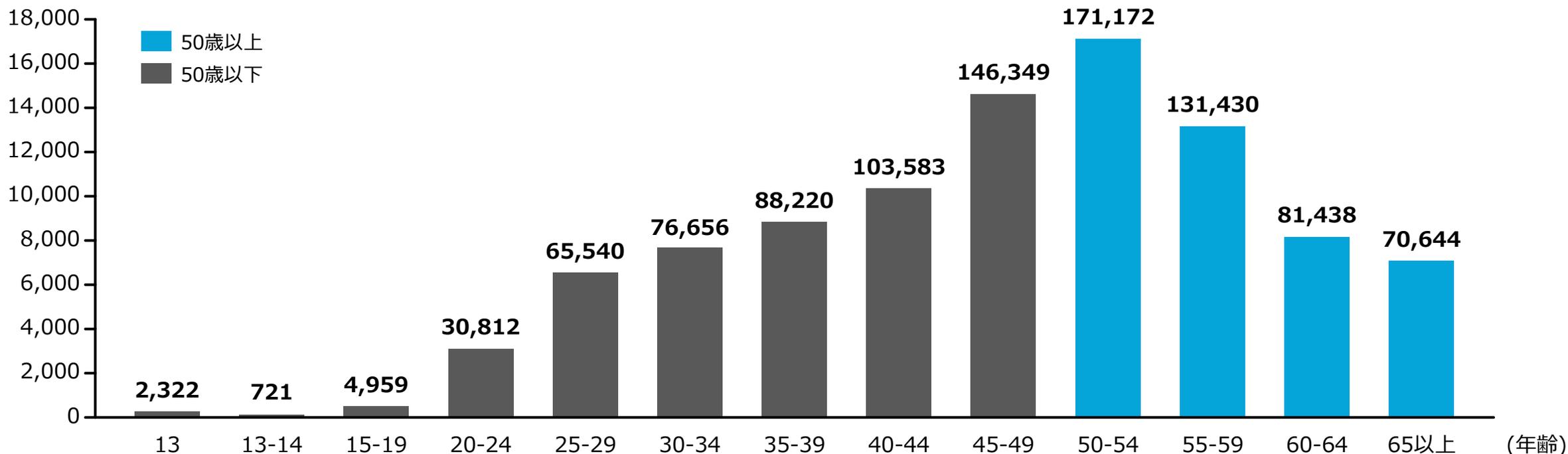
1. 核酸系逆転写酵素阻害剤であり、当初は“HIV治療薬”として開発していた
2. 1日1回、10日間投与で、**血液中のHIVウイルスを90%以上低下させた**
3. Bristol-Myers Squibb(BMS)社が上記のデータに関心を持ち、2010年にOBP-601をライセンスした
4. ライセンス後、BMS社が世界17か国94施設でPhase2b試験を完了させ、“**既存のHIV治療薬と同等の有効性**”と“**長期投与の安全性**”が示された
5. BMS社はがん領域へ注力するため、2014年にOBP-601の開発を中断しライセンスを終了した
6. 米国ブラウン大学により、OBP-601はLINE-1（レトロトランスポゾン）の逆転写と複製を抑制し、**脳内への高い移行性**を示すことが確認された
7. アルツハイマー病など**神経変性疾患治療薬へ応用可能**であることが示唆された
8. 米国のベンチャーキャピタルが本結果に注目し、OBP-601の商業化を目的にTransposon社を設立し、2020年にTransposon社へ再ライセンスした

censavudine (OBP-601) 化学構造式



1. 50代以上のHIV感染患者は、数十年に渡りHIV治療薬を服用している
2. HIV治療薬を長期服用した患者において、50代前半をピークにアルツハイマー病の罹患数下がっている
3. 核酸系逆転写酵素阻害薬は、アルツハイマー病の抑制に関与していることが示唆された

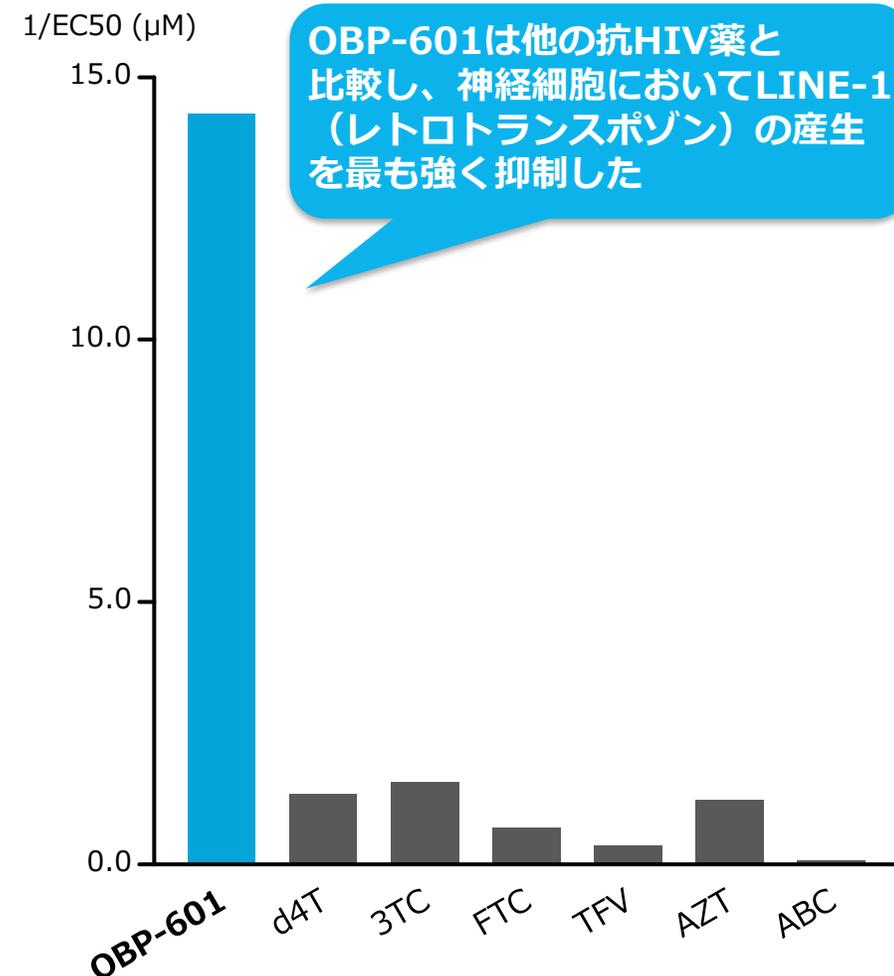
HIV患者におけるアルツハイマー病の推移



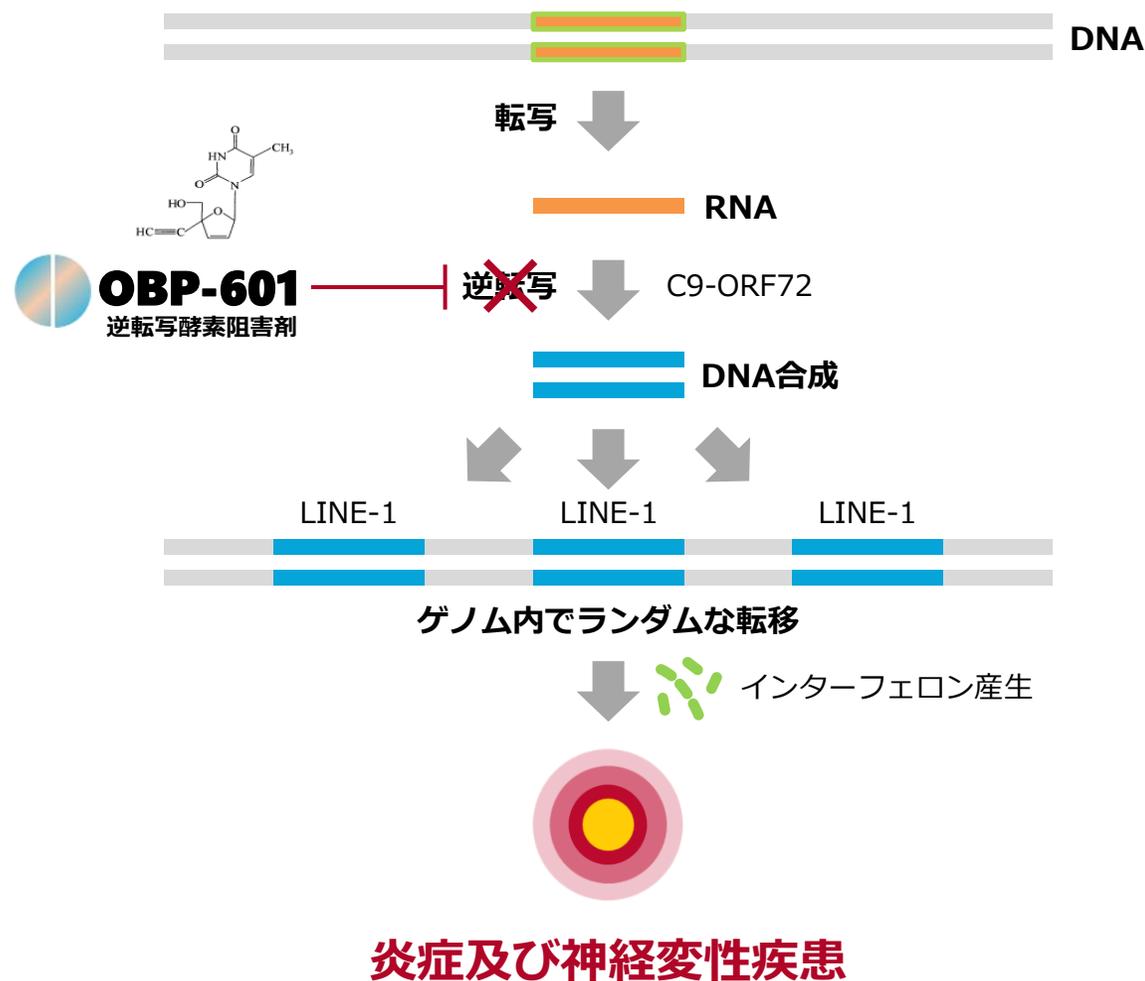
OBP-601

- 特徴 ①** HIV治療薬としての開発当初から蓄積した**複数の臨床安全性データが存在する**
 - がん原生試験等、長期毒性試験も終了している
- 特徴 ②** 他の逆転写酵素阻害剤と比較して**“脳内移行性が高い”**
- 特徴 ③** **“新規メカニズム”**の神経変性疾患治療薬である
 - LINE-1*逆転写酵素を阻害する
- 特徴 ④** **様々な神経変性疾患における効果が期待されており、**現在、下記の神経変性疾患治療薬として開発を進めている
 - 進行性核上性麻痺 (PSP)
 - 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)
 - 前頭側頭型認知症 (FTD)
 - アイカルディ・ゴーティエ症候群 (AGS) P2臨床試験 患者登録開始

OBP-601によるヒトLINE-1への影響



レトロトランスポゾン (LINE-1)



1. ヒトのゲノムの約半分は「逆転写酵素」を使って自己複製と増殖を行う可動性のDNA要素“レトロトランスポゾン”である
2. LINE-1と呼ばれる配列は“レトロトランスポゾン”の1つであり、自身の持つ逆転写酵素によりRNAからDNAに逆転写された後、ゲノム内に転移していく性質を持つ
3. 複製されたLINE-1によって、DNAがランダムに書き換えられることにより、DNA損傷等が起こり、神経変性疾患の原因となる

- OBP-601は、“LINE-1逆転写酵素阻害作用”を有する“新規メカニズム”の薬剤であり、神経変性疾患治療薬としての開発を進めている

Transposon Therapeutics, Inc. と独占的ライセンス契約を締結（2020年6月）



対象疾患	神経変性疾患
地域	全世界
契約総額	3億ドル以上（販売ロイヤリティ収入を除く）
ロイヤリティ率	Transposon社の意向で非公開
コスト	開発・製造・販売コストはTransposon社が負担

● 会社概要

本社：米国Connecticut州, Westport 2019年設立
使命：LINE-1関連神経変性疾患の革新的な治療法の開発

● 設立経緯

米国ブラウン大学により、OBP-601はLINE-1（レトロトランスポゾン）の逆転写と複製を抑制し、脳内への高い移行性を示すことが確認された



神経変性疾患の治療薬へ応用可能性に米国のベンチャーキャピタルが注目し、OBP-601の商業化を目的にTransposon社を設立した

1. 複数の神経変性疾患におけるPhase 2 a臨床試験が進行中
2. 治療薬・競合のない領域でOBP-601のステータスを高め、規模の大きなマーケットへ適応拡大する方針

PSP（進行性核上性麻痺）	TPN-101-PSP-201
	2021/11 投与開始
	2022/8 組入れ完了
	2023 トップラインデータ取得予定
C-9ALS（筋萎縮性側索硬化症）	TPN-101-C9-201
C-9FTD（前頭側頭型認知症）	2022/1 投与開始
	2023/3 組入れ完了
AGS（アイカルディ・ゴーティエ症候群）	TPN-101-AGS-201
	患者登録開始

PSP

進行性核上性麻痺

症状

- 眼球運動障害
- 姿勢保持障害、
- 無動（すくみ足、パーキンソン症状）
- 発語・言語障害、
- 認知機能低下（記憶障害）

治療薬

根本的な治療方法はなく、
対症療法が治療の中心

- L-dopaの投与を考慮

C-9 ALS

筋萎縮性側索硬化症

- 上位運動ニューロン兆候
・筋力低下・腱反射亢進 等
- 下位運動ニューロン兆候
・筋萎縮 等
- その他
・構音障害、嚥下障害 等

根本的な治療方法はなく、
対症療法が治療の中心

- リルゾール
- エダラボン

C-9 FTD

前頭側頭型認知症

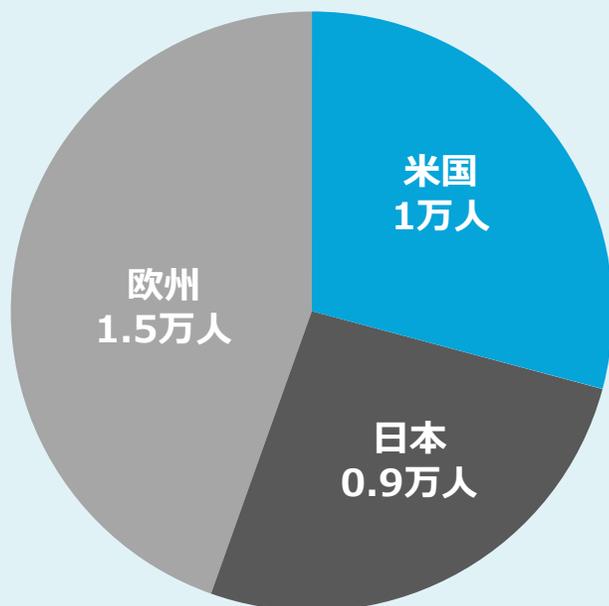
- 認知機能障害
- 行動障害
- 失語症
- 運動障害

根本的な治療方法はなく、
対症療法が治療の中心

- SSRI
- コリンエステラーゼ阻害薬

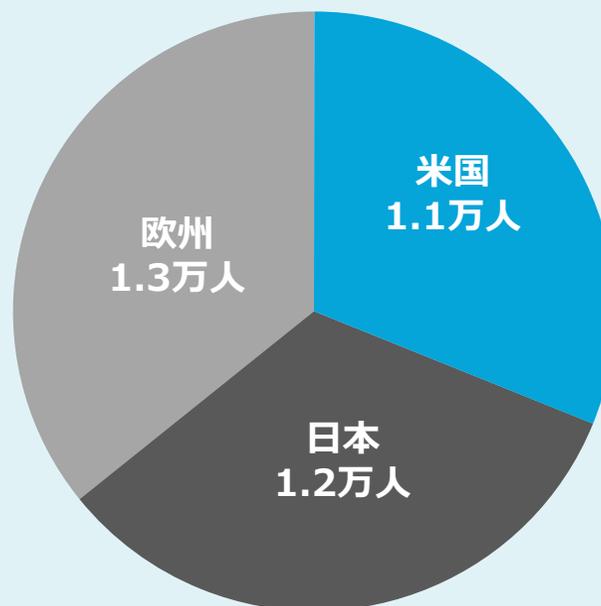
治療法が確立されていない神経難病を対象としている

PSP（進行性核上性麻痺）



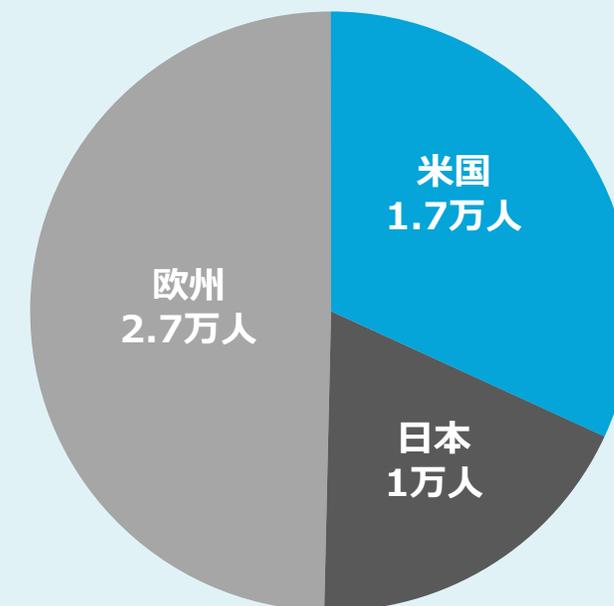
合計：3.4万人

FTD（前頭側頭型認知症）



合計：3.6万人

ALS（筋萎縮性側索硬化症）



合計：5.4万人

いずれも“オーファン指定”を受ける予定

※参考：オーファン指定を受けた治療薬における全世界売上高

1. 血友病治療薬「ヘムライブラ」：30億2200万スイスフラン（2021年：ロシュ）
2. 脊髄性筋萎縮症治療薬「スピルラザ」：19億0500万ドル（2021年：バイオジェン）

1. Transposon社はAGSを対象とした新たな臨床試験を計画している
2. AGSは現在根本的な治療方法がなく、新たな治療薬開発が望まれている難病である

<p>症 状</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 乳児期に重篤な神経症状（生後1年以内に重度の脳症を経験）を示し、小児期早期に死亡の転帰をたどる疾患である • 多くの患者は重度の精神発達遅滞を持っており、さらには筋肉のこわばり (痙縮)、自身では制御できない不随意運動（ジストニア）等も見られる • また、脳及び頭蓋骨の成長が遅滞することにより、頭のサイズが小さくなる小頭症が見られることも特徴的である • 神経系外においては感染症様の症状（血小板減少症、肝脾腫、発熱）がみられ、約40%の患者では全身性エリテマトーデス（SLE）様症状（皮疹）を呈する
<p>疫 学</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 国内患者数は100名前後と推計しているデータが存在する
<p>治 療</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 根本的な治療方法はなく、対症療法が治療の中心となっている

 OBP-601

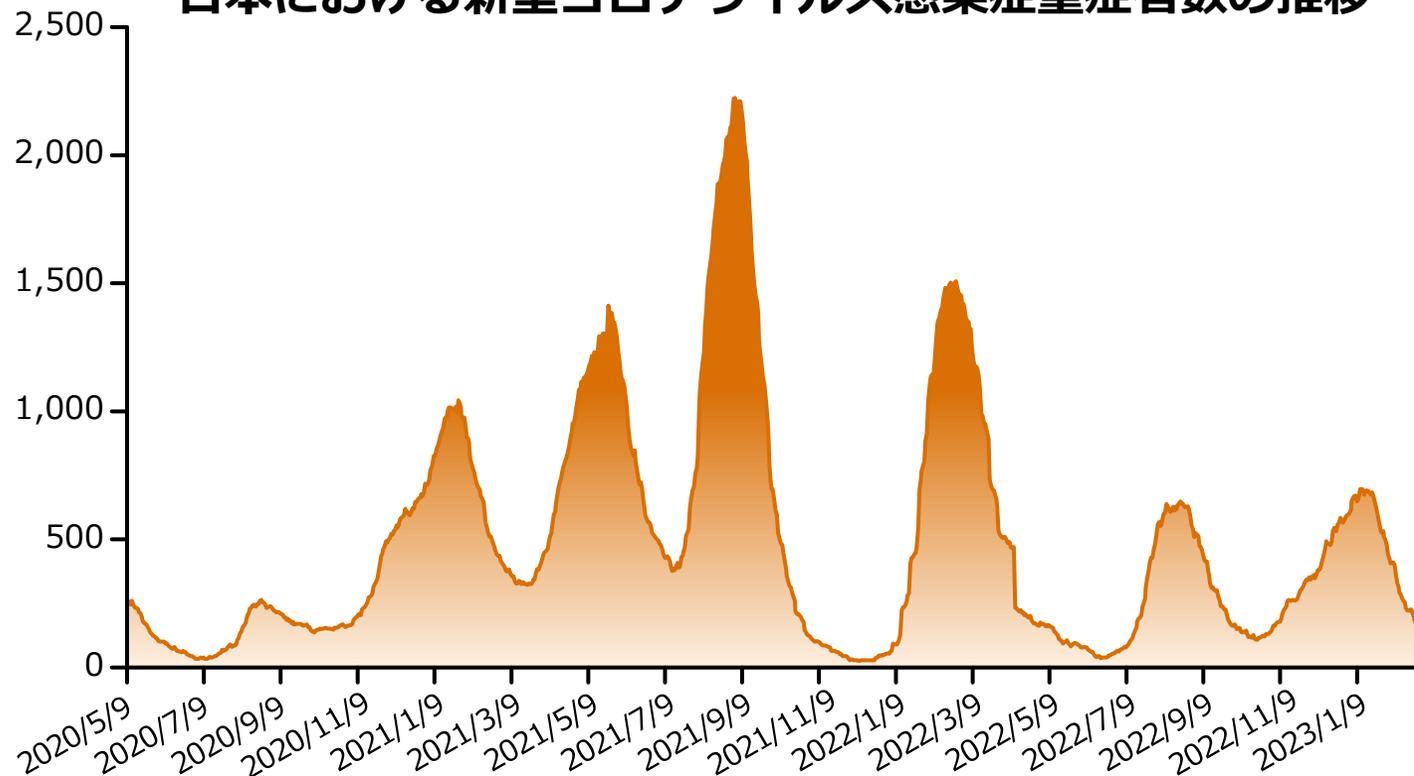
1. 米国でPSP（進行性核上性麻痺）Phase2aが組入れ完了した
 - a. Transposon社より、2023年に中間解析結果を受領する見込み
2. C9-ALS（筋萎縮性側索硬化症）/FTD（前頭側頭型認知症）Phase2aが組入れ完了した
 - a. Transposon社より、2024年に中間解析結果を受領する見込み
3. 新たにAGS（アイカルディ・ゴーティエ症候群）Phase2aにおける患者登録が開始されており、年内に投与開始予定である

経口コロナ治療薬OBP-2011

“新たなパンデミックに備える”

1. ピーク時と比較して、新型コロナウイルス感染症による重症患者数が減少している
2. 新型コロナウイルス治療薬が相次ぎ上市された上に、新薬承認のハードルが上昇している
3. ワクチン普及や集団免疫の獲得により患者数が減少したことで、臨床試験の実施ハードルが上がっている
4. テロメライシンの2024年承認申請に、当社リソースを集中させている

日本における新型コロナウイルス感染症重症者数の推移



承認済みの新型コロナウイルス治療薬

製品名	企業名	承認日
ベルクリー点滴静注用	ギリアド	2020年5月7日
ラゲブリオカプセル	MSD	2021年12月24日
パキロビッドパック	ファイザー	2022年2月10日
ゾコーバ錠	塩野義製薬	2022年11月22日

開発状況

1. 原薬GMP製造を完了させた
2. 治験入りの計画がないため、現時点で治験薬の製剤化は準備段階である
3. デルタ株・オミクロン株など変異ウイルスに加えて、同じコロナウイルスであるSARSやMERSへの効果を確認した
4. 有効性薬理試験・毒性試験・遺伝毒性・薬物代謝酵素/タンパク結合、hERG、生体内分布、薬物動態など、前臨床試験は概ね終了した
5. 現在も、国立感染症研究所及び鹿児島大学と共同研究を行い、メカニズムの解明を進めている



今後の計画

1. 国立感染症研究所及び鹿児島大学とともに、メカニズムの解明や他のウイルスへの効果確認を進めていく
2. 他社の承認された新型コロナウイルス感染症治療薬の上市までの開発経緯のように、新型コロナのパンデミック沈静化後も研究開発の灯を継続していく
3. 抗ウイルス薬を手掛ける製薬会社は、「ポリメラーゼやプロテアーゼの遺伝子変異ウイルスが発生する可能性」を危惧しており、将来SARS CoV-3の発生可能性が否めないことから、新たな変異ウイルスが発生するリスクがある
4. 新たなRNAウイルスによるパンデミックを想定して、新規適応を検討している
5. 現時点では優先順位を引き下げているが、新たなパンデミック発生時に対応できる状況を維持していく

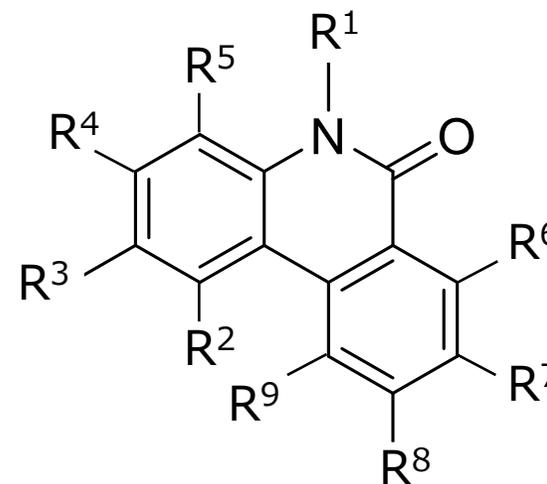
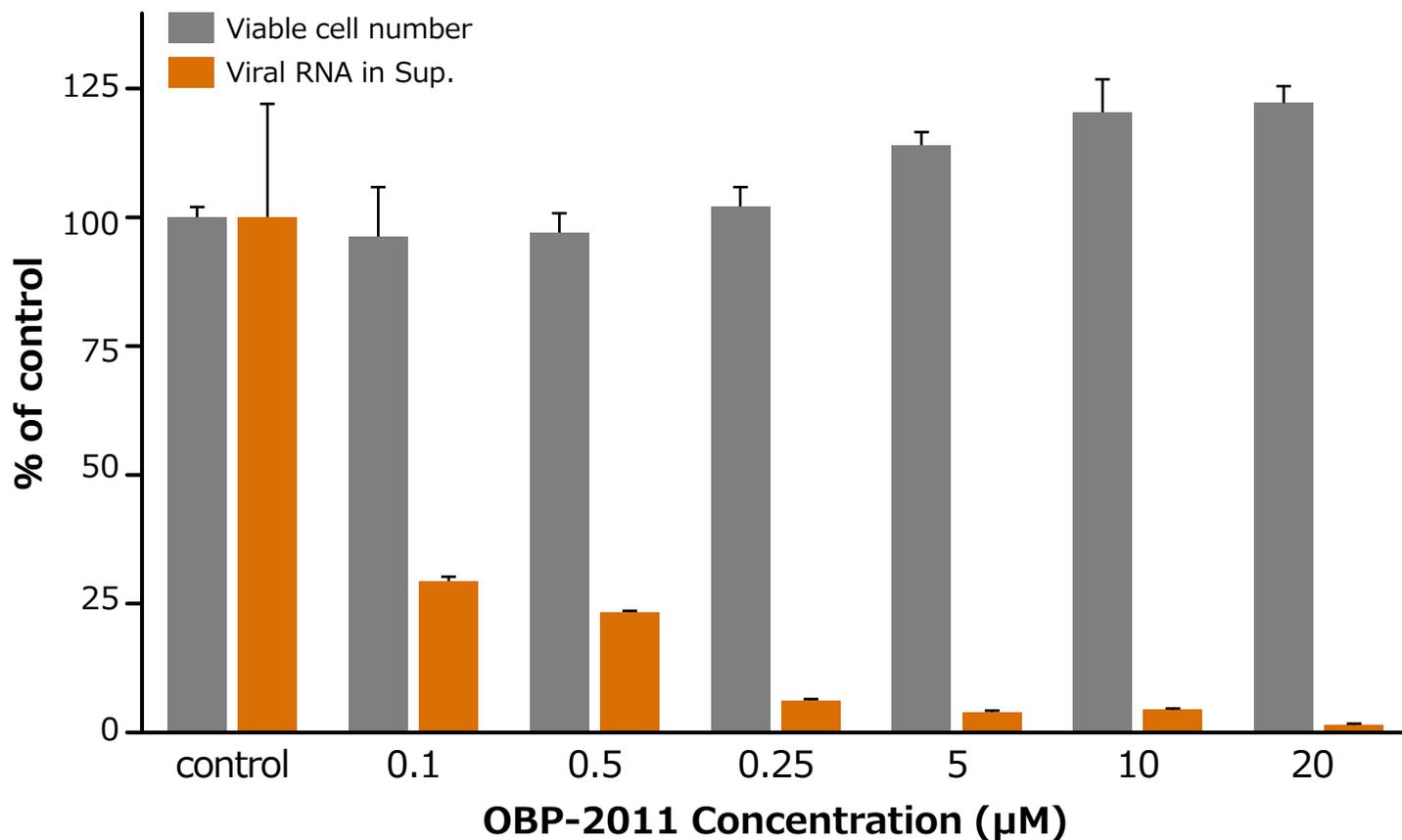
名称	作用機序	開発	オリジン	開発経緯	売上高
OBP-2011	ヌクレオカプシド阻害剤		オンコリス	2020年 SARS-CoV2スクリーニング から発見し開発を開始	
ラゲブリオ (モルヌピラビル)	RNAポリメラーゼ 阻害剤	米メルク	Drug Innovation Ventures at Emory	2014年 ベネズエラ馬脳炎ウイルス を対象として先行化合物を発見 承認日：2021年12月24日	66億ドル ^{※1}
パキロビット (ニルマトレルビル)	プロテアーゼ 阻害剤	ファイザー	ファイザー	2002年 SARSを対象に先行化合物 の開発を開始 承認日：2022年2月10日	191億ドル ^{※2}
ゾコーバ (エンシトレルビル)	プロテアーゼ 阻害剤	塩野義	塩野義	SARS/MERSの頃から研究開始 2020年Phase 1 開始 承認日：2022年11月22日	1000億円以上

※1：Merck 2022年度4Q決算資料 https://s21.q4cdn.com/488056881/files/doc_financials/2022/q4/Financial-Highlights-Package-4Q-and-FY-2022.pdf

※2：Pfizer 2022年度4Q決算資料 https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_financials/2022/q4/Q4-2022-PFE-Earnings-Release.pdf

OBP-2011は細胞障害性を示すことなく用量依存的にSARS-Cov-2増殖を抑制

HEK293/ACE2細胞使用



Compounds	EC ₅₀ (μM)	EC ₉₀ (μM)	CC ₅₀ (μM)
OBP-2011	0.063	1.78	20
レムデシビル	0.015	0.03	>5
モルヌピラビル	0.88	1.79	>20

1. OBP-2011は広範囲のコロनावirus変異株に作用する
2. 今後起こり得るパンデミックの備えとしてメカニズム解明を進めていく必要がある

ウイルス		EC ₅₀ (μM) (VERO細胞)	相対活性 (従来株との比活性)	
SARS-CoV2 新型コロナ (2019)	従来株	(WK-521)	4.40	1.0
	アルファ	(QK002, UK)	3.37	1.3
		(QNH001, UK)	4.07	1.1
		(QNH002, UK)	3.62	1.2
		ベータ	(TY8-612, SA)	5.12
	ガンマ	(TY7-501, BR)	3.53	1.3
		(TY7-503, BR)	5.28	0.8
	デルタ	(Y11-927, IN)	3.47	1.3
	オミクロン	(TY8-873, SA)	2.80	1.5
SARS-CoV1 (2002)	-	2.15	(2.1)	
MERS-CoV(2012)	-	0.74	(6.0)	

次世代テロメライシン（OBP-702）

“治らないがんへの挑戦”

1. 当社はテロメライシンへのリソース集中を経営戦略の主軸としており、OBP-702の開発優先順位を引き下げている
2. 現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成金を活用して、原薬のGMP製造を進めている
3. 今後、岡山大学の研究グループが臨床試験に関する助成金の獲得を目指していく

2020年3月30日プレスリリース

次世代テロメライシンOBP-702の開発に向けた 助成金採択に関するお知らせ

<助成の内容>

事業：令和2年度「革新的がん医療実用化研究事業」

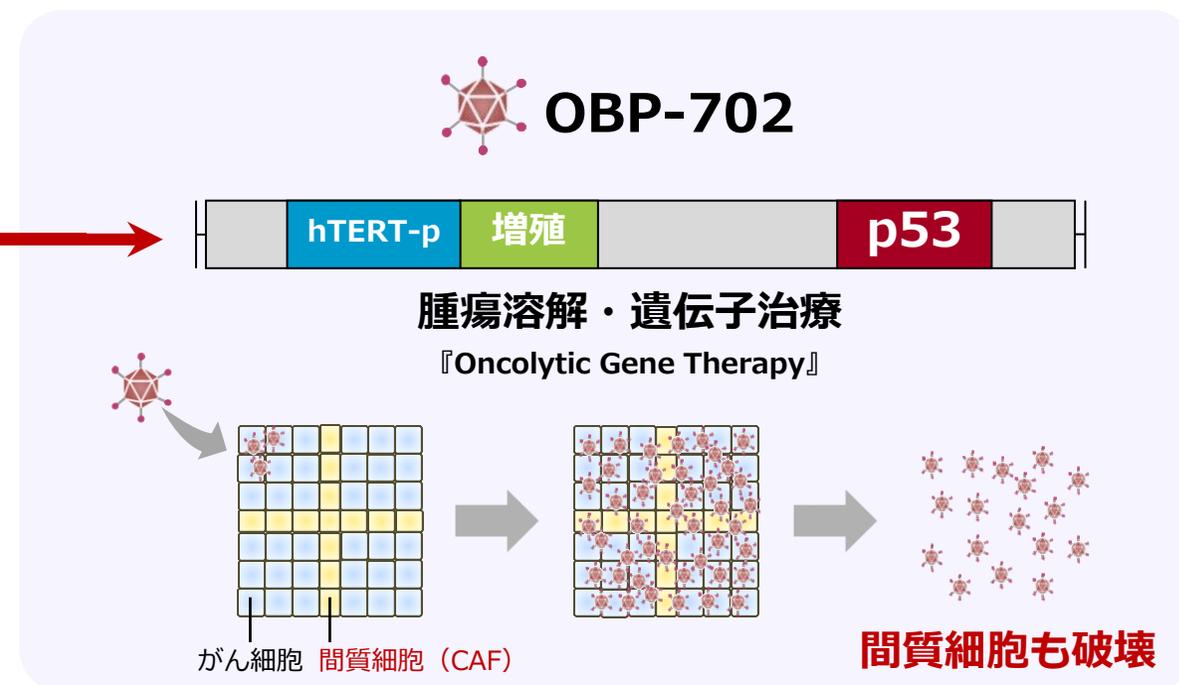
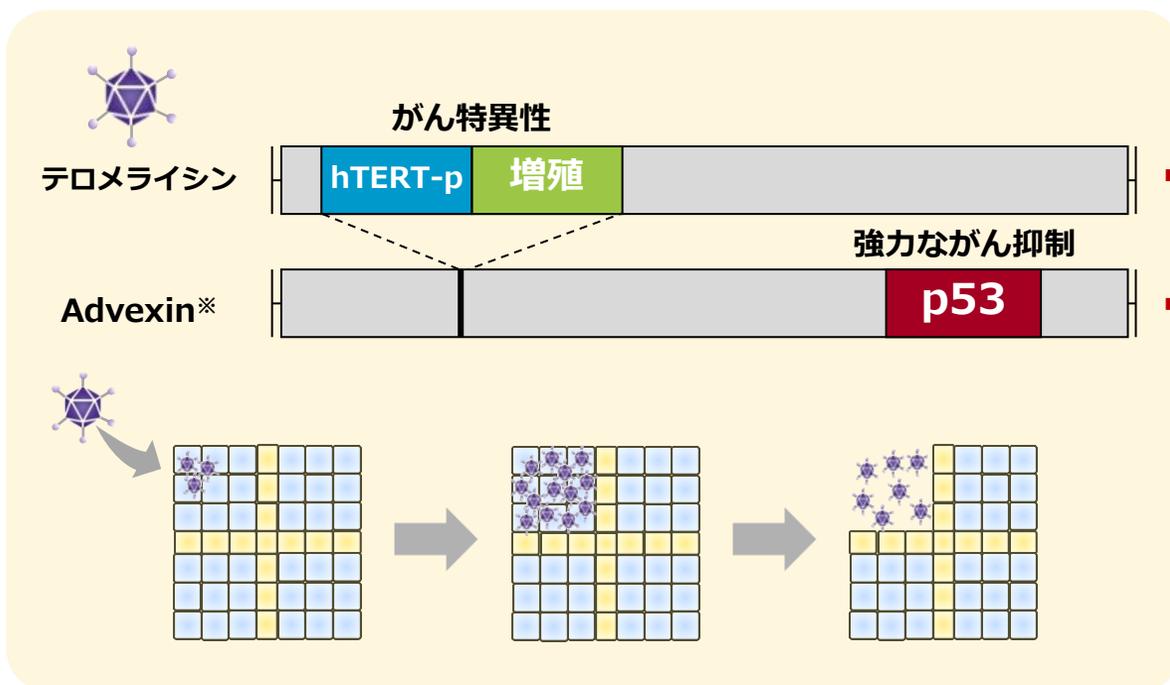
領域：革新的がん治療薬（再生医療等製品）の実用化に向けた非臨床試験

研究開発課題名：「難治がんに対する p53 がん抑制遺伝子搭載武装化アデノウイルス製剤
の実用化のための非臨床試験」

所属：岡山大学

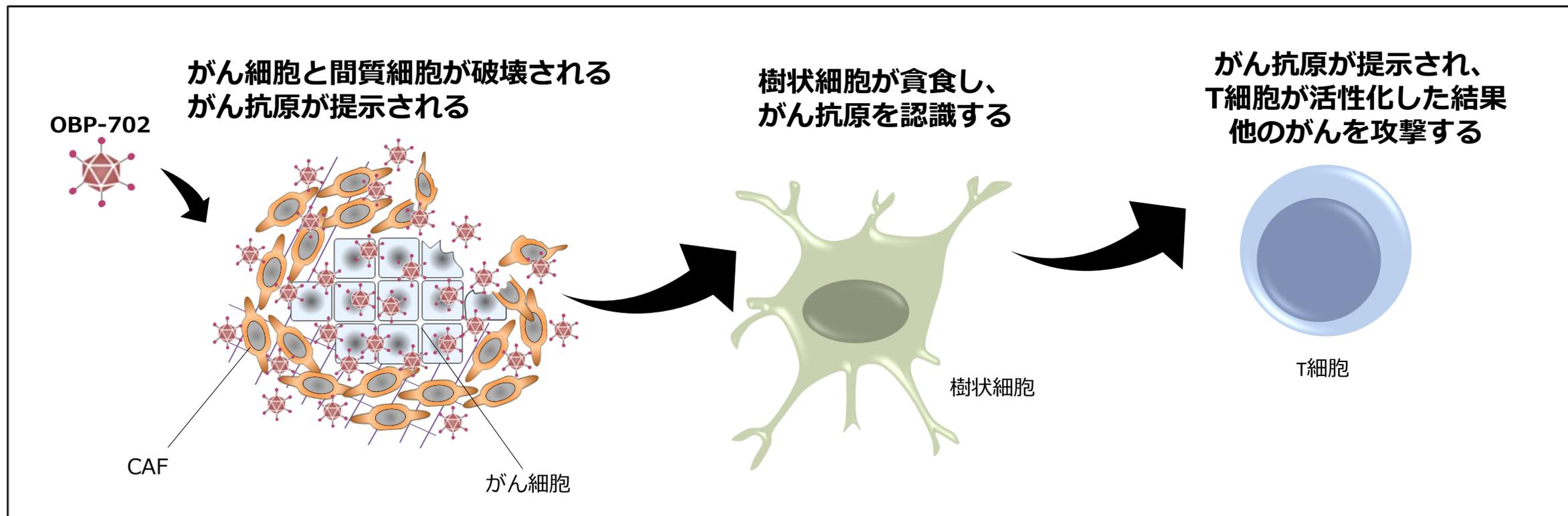
代表者：藤原 俊義

研究開発実施予定期間：2021年度～2023年度（予定）



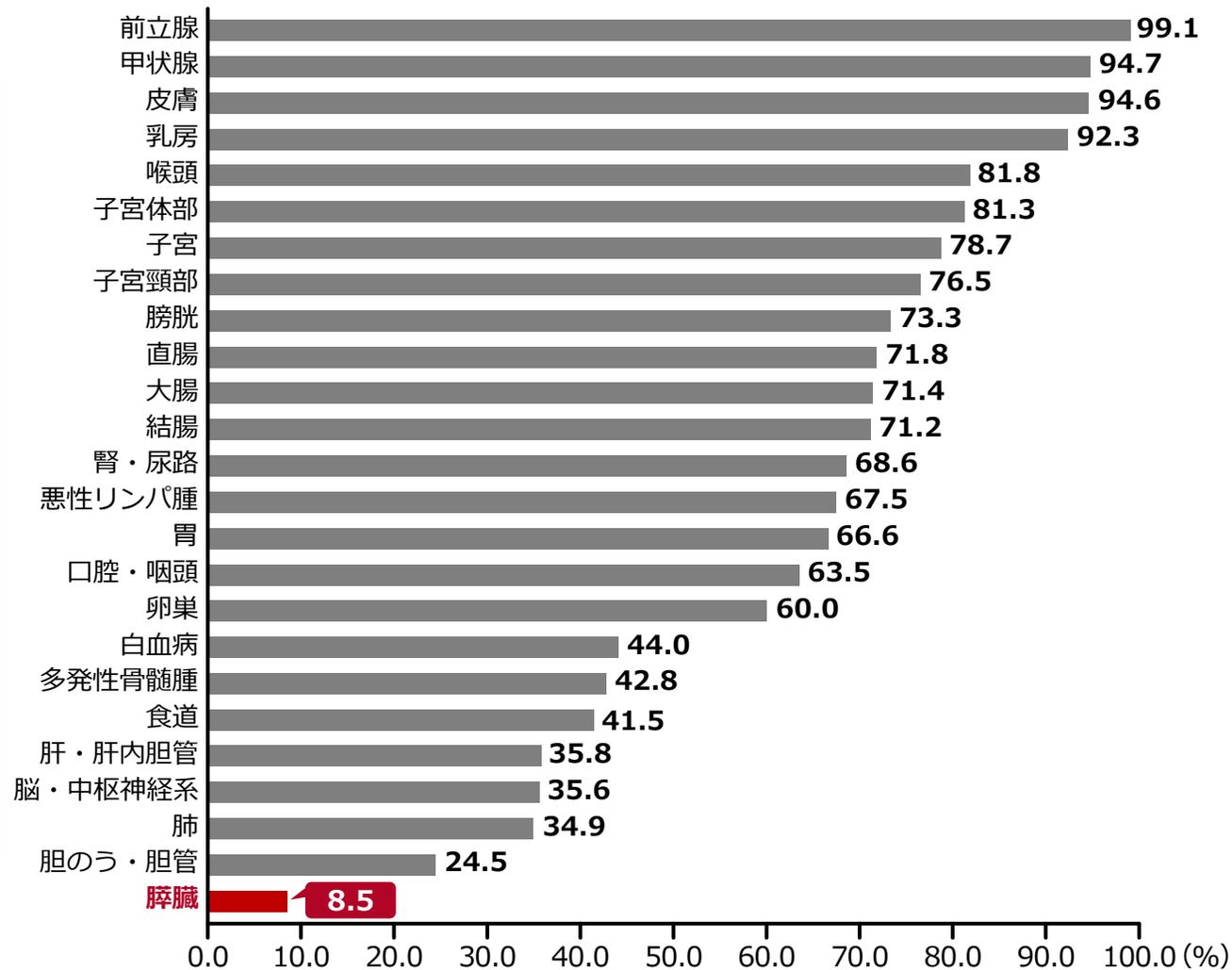
1. がん抑制遺伝子p53を搭載したテロメライシンである
2. 抗がん剤治療の妨げとなる間質細胞（CAF: Cancer Associated Fibroblast）を破壊する
3. アポトーシスとオートファジーの2つ効果で細胞死を誘導する
4. テロメライシンより約10倍～30倍高い活性を示す
5. p53遺伝子欠損・変異がんへの効果が示されている
6. ゲムシタビン耐性膀胱癌モデルにおいて、CPI併用効果が確認された

1. がん細胞の周囲に間質細胞（CAF）が増殖して、治療薬の効果を減弱させている
2. OBP-702が間質細胞（CAF）を破壊することによって、がん組織全体への効果が期待される
3. 間質細胞が多く、既存薬に抵抗するがんに効果が期待される



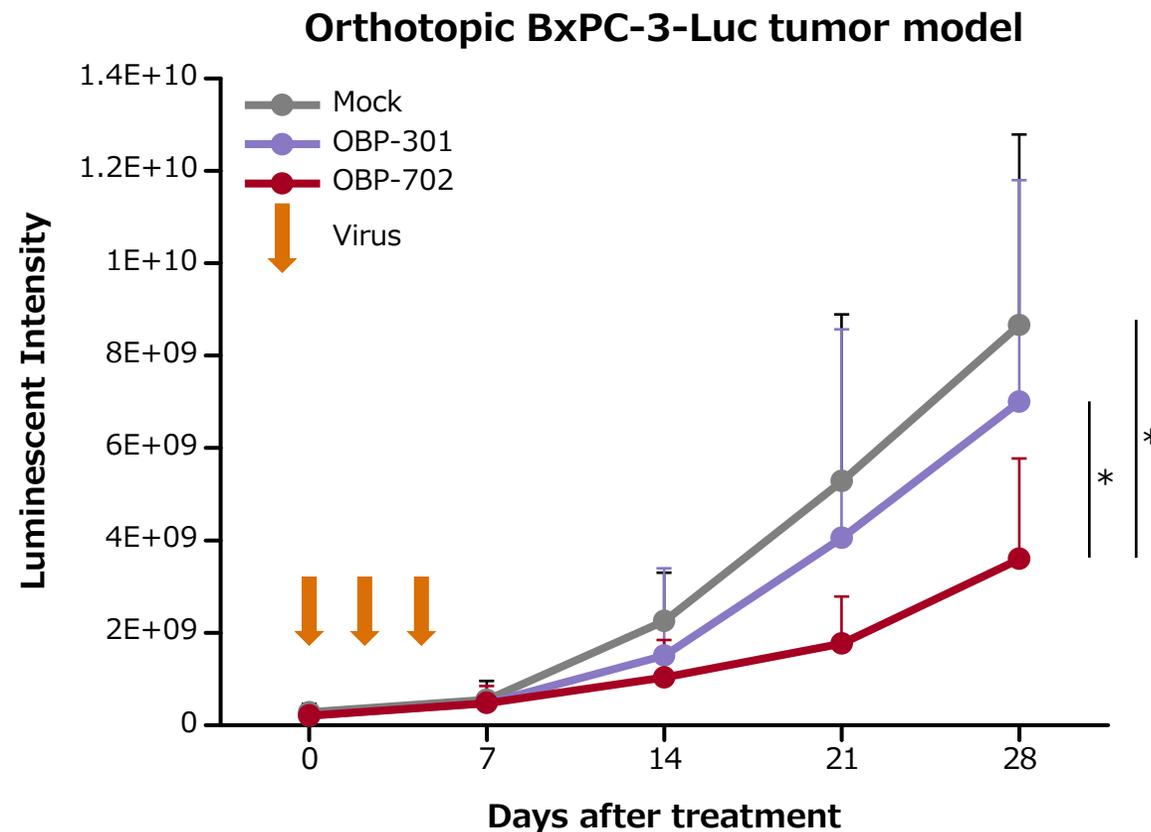
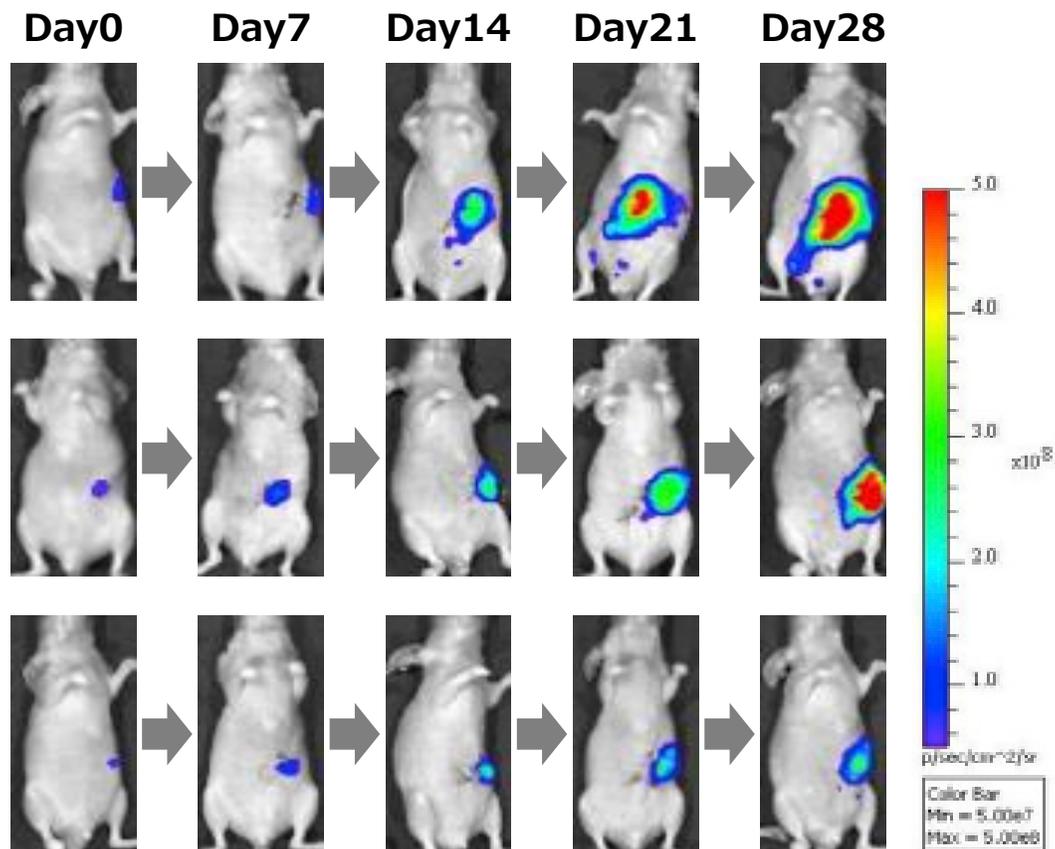
1. 膵臓がんの多くが**早期発見が困難**であり、Stage III～IVで発見される
2. 組織全体に間質細胞が多く、**治療抵抗性**がある
3. 早期に浸潤・転移しやすく、**約7割が手術不可**である
4. 世界の患者数は**約50万人**である
5. 手術が困難な患者に対し、FOLFIRINOX療法、ゲムシタビンとナブパクリタキセル併用療法、ゲムシタビン単独療法、S-1単独療法などの化学療法があるものの、**医療ニーズ満たす余地が大きく存在する**

国内におけるがん種別の相対5年生存率



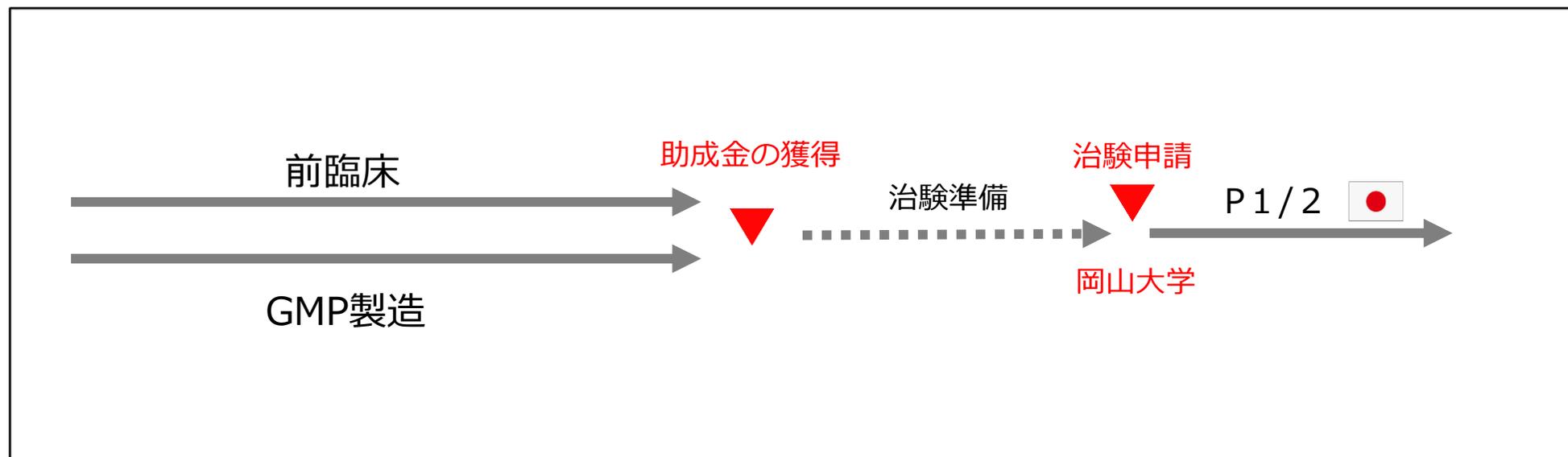
OBP-702はテロメライシンと比較して、すい臓がんの増殖を有意に抑制している

同所性移植モデルにおけるOBP-702の傷害性



1. OBP-702の治験薬を製造し、不足分の前臨床試験を行う方針である
2. 岡山大学が助成金の獲得を目指している
3. 助成金の範囲で、OBP-702の開発を進める

助成金の獲得を前提にした臨床開発計画



	ウイルス名	会社	挿入遺伝子	標的がん種
アデノウイルス	OBP-702	オンコリスバイオファーマ	p53	すい臓がん、卵巣がんなど固形がん
	CG0070	CG Oncology (米国)	GM-CSF	膀胱がん
	ONCOS-102	Targovax AS (ノルウェー)	GM-CSF	皮膚がん
	LOAd703	Lokon Pharma (スウェーデン)	CD40L&4-1BBL	すい臓がん
	TILT-123	Tilt (フィンランド)	TNF- α 、IL-2	各種固形がん
	VCN-01	Therival Biosciences SL (米国)	Hyaluronidase	すい臓がん
ヘルペス	T-VEC	Amgen (米国)	GM-CSF	メラノーマ (承認済み)
	OrienX010	OrienGene (中国)	GM-CSF	メラノーマ、肝臓がん

テロメスキャン (OBP-401)

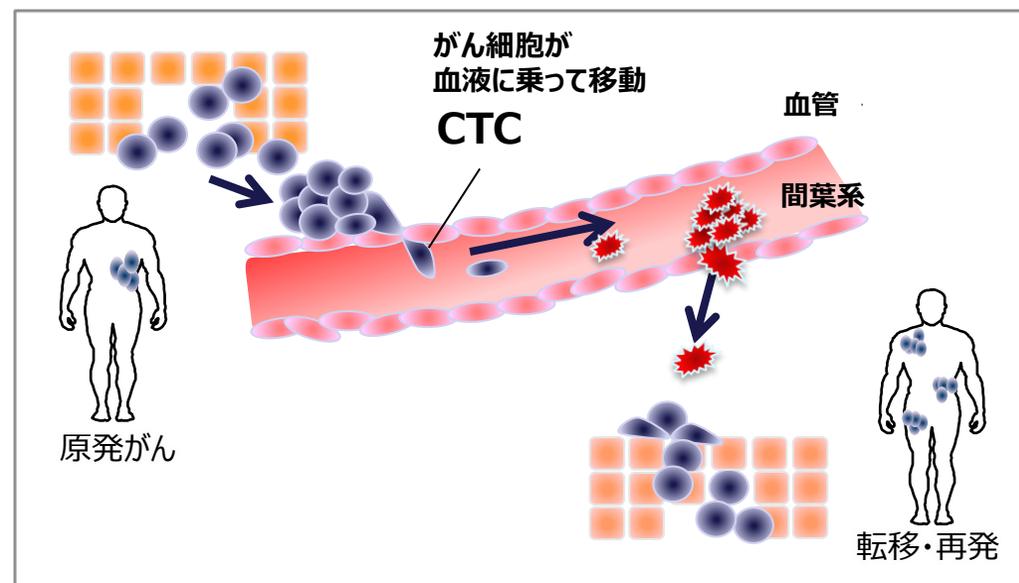
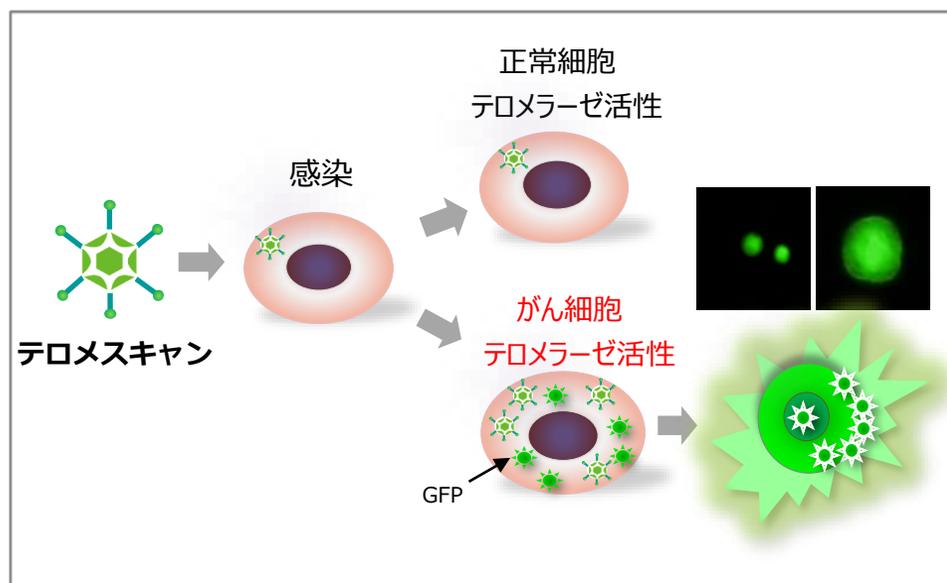
“がん治療の選択肢を増やす”

現在のがん検査の課題

1. 既存のがん検査法である遺伝子検査やがんマーカーは感度が低い
2. より低侵襲で高感度のがん検査が求められている

テロメスキャンの特長

1. テロメライシンと同様に、テロメラーゼ活性の高いがん細胞で増殖する
2. 血中を循環する**生きているがん細胞 (CTC)** を捉えることが可能
3. 採血のみで検査が可能



TelomeScan CTC Analysis System-Juntendo 【TCAS-J】

CTC検査プラットフォームの完成を目的として
順天堂大学呼吸器内科、検査部と低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座”を開設

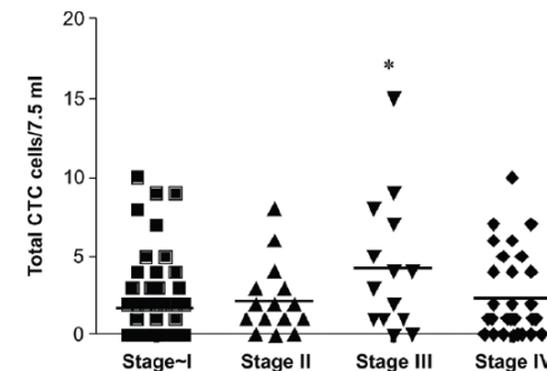
“検査キットの開発”



“自動検出システムの構築”



“臨床検体を用いた検証”



課題

AIによる画像学習のための検体数が不足しているため、当初計画より開発進捗が遅れている

悪性度の高いがん細胞をウイルスの力で高感度に検出し、
治療可能な段階でのがんの発見を実現



TCASを用いた検査センターの構想

1. 血液検体を受け入れ、がん細胞の特異的シグナルに依存した細胞を検出
2. 検査キットを用いることで標準化された検査センター、病院で検査可能
3. 自動化システムにより、ハイスループット検出システムを構築

1. 当初は2025年から各医療機関へ展開することを想定していたが、テロメライシンの2024年承認申請に注力するために相対的な優先順位を引き下げている
2. 現時点で、テロメスキャン検査センター構想の各医療機関への展開時期は未定であり、決定後に開示する方針である

今後の見通し

2022年3月に開示した「2022～2023年の見通し」の達成状況

	2022年3月25日に開示した成長可能性資料記載の「2022～2023年の見通し」の達成状況	資金負担額
OBP-301 『suratadenoturev』	<ol style="list-style-type: none"> 国内放射線併用Phase 2の症例組入れ完了（2022年末）⇒2022年12月に達成 商用GMP製造法・品質管理法の確立（2023年）⇒現在進行中 再ライセンス実施（2022-2023年）⇒現在進行中 	14～15億円 ⇒ 15.2億円
OBP-2011	<ol style="list-style-type: none"> 前臨床試験の完了（2022年3Q）⇒大半は実施したが、優先順位を引き下げたため未完了 GMP製剤製造の完了（2022年3Q）⇒原薬製造したが、優先順位を引き下げたため製剤は未完了 動物実験でのPOCの取得（2022年3Q）⇒優先順位を引き下げたため、未完了 治験届（2022年4Q～）⇒優先順位を引き下げたため、未完了 Phase 1の開始（2023年）⇒優先順位を引き下げたため、未完了 	5～6億円 ⇒ 3.2億円
OBP-601	<ol style="list-style-type: none"> Phase 2の目標症例組入れ完了（二重盲検試験のため、中間解析は行われぬ）⇒2022年8月にPSPが組入れ完了した。また、2023年3月にALS/FTDが組入れ完了した。 	-
OBP-702	<ol style="list-style-type: none"> 前臨床・GMP製造～Phase 1開始準備⇒優先順位を引き下げたが、前臨床試験及びGMP製造を実施した。現在、助成金の活用を前提にしたPhase 1開始を準備中。 	精査中 ⇒ 0.5億円
OBP-401	<ol style="list-style-type: none"> AIを用いたCTC検査プラットフォーム確立⇒AIによる画像学習のための検体数が不足しているため、当初計画より開発進捗が遅れている 	～1億円 ⇒ 0.6億円

優先順位を変更した後の新たな「今後の目標」は、次ページ以降をご確認ください



目標	進行状況
① 国内食道がん放射線併用Phase2試験の組入れ	完了
② 先駆け審査指定の承継	完了
③ 商用GMP製造完了ならびに品質試験法の確立	年内完了予定
④ 自社での国内の製造販売体制の確立	年内完了予定
⑤ 国内の販売パートナーの獲得	年内完了予定
⑥ 海外の開発・販売パートナーの獲得	年内完了予定
⑦ 学会発表： 国立がん研究センター東病院ペムブロリズマブ併用Ph1試験	完了
学会発表： コーネル大学胃がんCPi併用Phase2試験	進行中

「今後の目標」の進捗状況 (2/2)

目標	進行状況
 OBP-601 PSPのPhase2aの組入れ完了	完了
 OBP-601 C9-ALS/FTDのPhase2aの組入れ完了	完了
 OBP-601 AGSのPhase2a投与開始	年内完了予定
 OBP-2011 メカニズムの解明 製薬会社との共同開発体制確立	進行中
 OBP-702 新たな助成金の取得及び臨床試験の実施 毒性試験の完了	進行中
 TelomeScan® AIを用いたCTC検査プラットフォーム確立	進行中

- 1 “テロメライシン” 国内販売パートナーとの提携
- 2 “テロメライシン” 食道がん放射線Phase2 トップラインデータ取得
- 3 “テロメライシン” 商用製造法の確立
- 4 “テロメライシン” 胃がんにおける海外製薬会社との共同開発契約
- 5 オンコリス 製造販売体制の確立
- 6 “OBP-601” PSP（進行性核上性麻痺）Phase2 トップラインデータ取得

リスク情報

リスク概要	発生可能性	影響度	対応方針
<p>ライセンス契約は、研究開発データに基づき締結されます。そのため、有効な治療薬が無い感染症等のパンデミックが発生し、医療現場が逼迫した場合など研究開発に遅れが生じた場合には、当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	中	中 〜 高	<p>治験担当医との積極的な情報交換や医療関係者を集めた研究会の開催により、研究開発の遅れを最小限に留める様に努めています。また、外部委託先との契約を見直すことで、製造工程の遅延圧縮に努めています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。</p>
<p>医薬品等の研究開発費は多額であり、その期間も長期間にわたります。また、安全性・有効性の評価に問題が生じた場合は、開発の大幅な遅延や開発中止の可能性があり、当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	中	高	<p>安全性や有効性の評価を確実なものにするため、「医学アドバイザーやKOL等からの適正な評価」、「前臨床段階における徹底的な安全性や有効性の検証」、「PMDAやFDA等の監督官庁との事前ミーティング」などを通じて、可能な限り早期にパイプラインの安全性や有効性のデータ収集に努めています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。</p>
<p>当社のライセンスビジネスは、知的財産権が根幹になります。現時点で、知的財産権に関する係争や他社特許への抵触は生じていませんが、そのような事態が生じた場合には当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	低	中 〜 高	<p>社内に知的財産権の専任担当者を設置した上で、顧問弁護士や弁理士との連携をもって可能な限りリスクの発生を軽減する体制を築いています。また、特許譲受契約やライセンス契約により、正当に事業を展開できる体制を築いています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。</p>

リスク概要	発生可能性	影響度	対応方針
<p>当社は、ライセンス契約に基づき、契約先の開発進展に連動して収入を得ます。また、ライセンス契約は、独占的な契約になる可能性があります。そのため、ライセンス契約先の戦略変更は、当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	中	中 高	<p>ライセンス契約前には候補企業の戦略やニーズを考慮し、ライセンス契約先を選定しています。また、ライセンス契約締結後は、ライセンス契約先とステアリング・コミッティーを開催しコミュニケーションを活発にすることで、ライセンス契約先の開発計画の把握に努めています。ライセンス契約が解約になるリスク顕在化の防止を目指しています。</p>
<p>当社の将来収入の中心を販売ロイヤリティ収入が占めることを想定していますが、同収入は上市後に設定する薬価に依存します。そのため、上市後の薬価設定は、将来の当社業績に影響を与える可能性があります。なお、現時点で当社は上市した製品を保有していません。</p>	中 高	中	<p>ライセンス契約先とのステアリング・コミッティーの開催を通じて、薬価交渉に必要な情報の提供に努めていきます。また、常にバックアップパイプラインを確保することで、単一のパイプラインの薬価動向に依存しない体制を築いています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。</p>
<p>当社のパイプラインは、他社の競合品と異なる適応を目標にして差別化を図っていますが、競合や技術革新により差別化を維持できない場合、当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	中 高	中	<p>常に最新の技術情報の収集・集積に努めると共に、新規パイプラインの拡充に努めることで、差別化の維持を図っています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。また、開発スピードの向上を図り、ファースト・イン・クラスの取得を目指します。</p>

リスク概要	発生可能性	影響度	対応方針
<p>当社の事業は、創業者である浦田泰生の製薬会社での経験・知識に基づく研究開発や事業開発戦略に依存しています。企業理念や経営戦略の浸透、後継者育成によりリスク分散に努めていますが、円滑な事業承継が出来ない場合には、当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	中	中	<p>創業者自ら現場に足を運び、直接コミュニケーションを取ることで、企業理念や経営戦略の浸透に努めています。また、プロジェクトリーダーを任命し、積極的な人材育成に努めています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。</p>
<p>当社は小規模組織であり、社内における管理体制もこの規模に応じたものになっています。当社は業務上必要な人員の増員・育成等を図っていく方針です。しかし、人材流出が生じ代替要員の不在等の問題が生じた場合には、当社業績に影響を与える可能性があります。</p>	中	中	<p>役職員個々の自発的な成長こそが当社成長を支える要素です。その実現のため、人材の採用・育成を積極的に推進すると共に、社内外ネットワークを活用し、確かな技術・能力・成長意欲のある人材採用を行います。更に、OJTや各種研修プログラムによる人材育成を行うことで、陣容の充実を図ります。</p>
<p>当社は統括的なプロジェクトマネジメント能力を有する人材を重点的に確保し、将来当社を担う人材の育成に注力しています。しかし、人材育成が円滑に進まない場合や各部門で中心的な役割を担う特定の従業員が万一社外に流出した場合は、当社の業績に影響を与える可能性があります。</p>	中	中	<p>社内外での研修実施に努めると共に、譲渡制限付株式やストックオプションなどのインセンティブ制度を導入して、人材の定着に努めています。これらの活動に努めることで、リスク顕在化の防止を目指しています。</p>

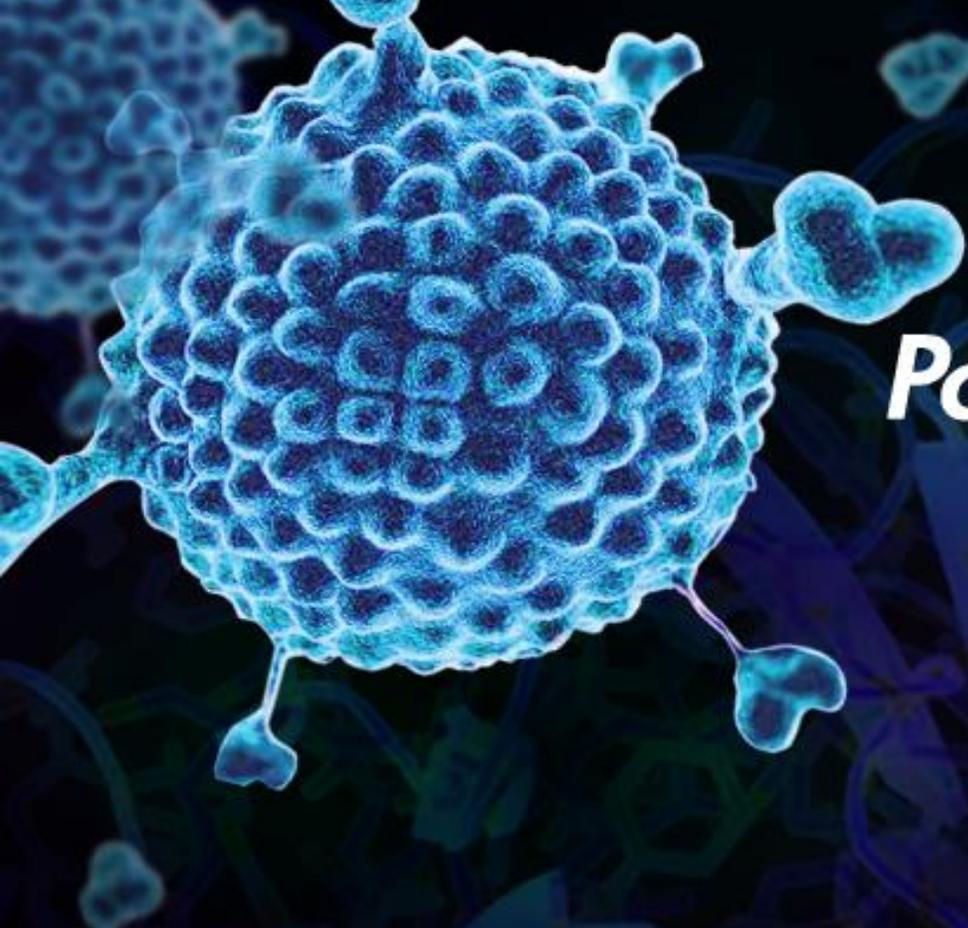
その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

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、資料の転載等は、禁止とさせていただきます。



Powering Future Oncotherapy

—— Oncolys BioPharma

“Powering Future Oncotherapy”

未来のがん治療にパワーを！