



Powering Future Oncotherapy
—— Oncolys BioPharma

事業説明会

オンコリスバイオファーマ株式会社（証券コード：4588）

2025年3月27日



資料中の将来に係わ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。

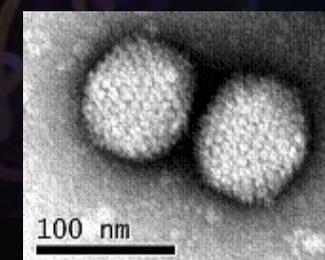
リスクや不確実性には、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品の開発中止や上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社既存及び新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、重大な訴訟における不当な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

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、その内容は宣伝広告、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。

なお、大株主や取引先、並びに臨床現場やアカデミア・規制当局への投資目的のお問い合わせは、ご遠慮ください。

“Powering Future Oncotherapy”

“未来のがん治療に新たな選択肢を与え、
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”



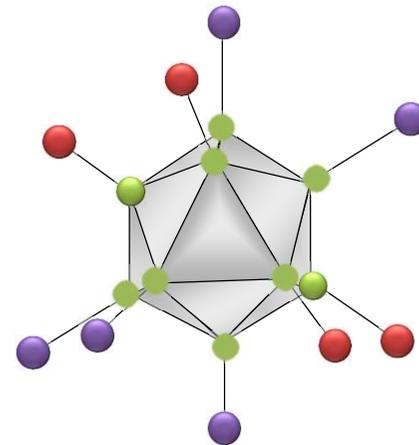
注：イメージ画像

がんのウイルス療法

 **OBP-301**
腫瘍溶解ウイルス

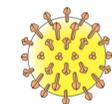
 **OBP-702**
次世代腫瘍溶解ウイルス

ウイルスの増殖能力を利用して
がんを殺す「がんのウイルス療法」



ウイルス創薬

重症ウイルス感染症治療薬

 **OBP-2011**

 **OBP-601**
HIV治療薬
→神経変性疾患治療薬

ウイルスの増殖を抑制して治療する
「重症ウイルス感染症治療薬」

会社概要



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	40名（2024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

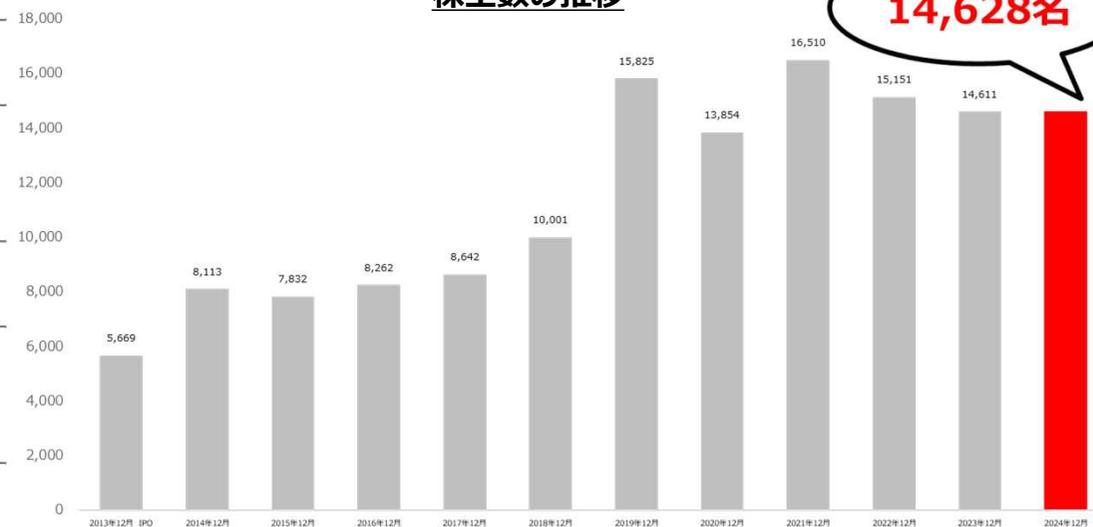


神戸リサーチラボ



Oncolys USA Inc.
(New Jersey)

株主数の推移



ガバナンス体制



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、ビジネス活動並びに研究開発活動を担っている。



榎原 康成 (MBA)

常務取締役

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。国内外複数企業にて取締役を経験。



高藤 泰

社外取締役

日本専売公社（現日本たばこ産業）では、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の取締役を経て、当社社外取締役に就任。



飯野 直子

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のヘルスケア企業でマネジメントを経験し、当社社外取締役に就任。

執行役員

(五十音順)



久保田 俊之*

生産調整・メディカル
アフェアーズ担当執行役員
兼 生産調整本部長



田口 めぐみ

人事担当執行役員 兼
人事戦略部長



秦 耕平

事業企画担当執行役員
兼 事業企画部長



吹野 晃一 (医師)

メディカルサイエンス
担当執行役員 兼
メディカルサイエンス室長



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

久世 慎一

常勤監査役

アイ・エス・ピーに入社。
内部統制推進部部長、監査室室長
や取締役常勤監査等委員を歴任。

柳澤 崇仁 (弁護士)

社外監査役

2001年 弁護士登録
(第一東京弁護士会)
現在、奥・片山・佐藤法律事務所
パートナー。

永末 真也 (公認会計士)

社外監査役

1996年 公認会計士登録
サマンサタバサジャパンリ
ミテッド常勤監査役などを
歴任。

*2025年4月1日就任。

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/CMC	男性	●	●	●	●	●	
櫻原 康成	常務取締役	事業開発/リスク管理	男性		●	●	●	●	
斎藤 泰	社外取締役		男性	●		●	●	●	●
飯野 直子	社外取締役		女性	●	●	●			
久保田 俊之*	執行役員	生産調整・ メディカルアフェアーズ	男性		●	●		●	
田口 めぐみ	執行役員	人事戦略	女性				●		
秦 耕平	執行役員	事業企画	男性					●	●
吹野 晃一 (医師)	執行役員	メディカル・サイエンス	男性		●	●			
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		●	●			
久世 慎一	常勤監査役		男性				●		
柳澤 崇仁	社外監査役		男性				●		
永末 真也	社外監査役		男性				●		●

*2025年4月1日就任。

パイプラインの状況



開発品	対象疾患	臨床試験（治験）				承認申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
OBP-301	食道がん	先駆け審査制度指定 			FUJIFILM 富士フイルム 富山化学株式会社 販売提携	先駆け総合評価 相談を開始	
		オーファン指定 					
	胃がん						
	肝細胞がん	  					
OBP-601	PSP※1	Fast Track指定 			Phase3準備中 Phase2/3準備中	TRANSPONON 導出済	
	C9-ALS※2/FTD※3	 					
	アルツハイマー病	準備中 					
	AGS※4						
OBP-702	すい臓がん	準備中 					
OBP-2011	ウイルス感染症						
開発品	対象領域	臨床研究		臨床性能試験		申請	承認
OBP-401	CTC検出						

※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：アイカルディ・ゴーティエ症候群

OBP-301

テロメライシン

suratadenoturev : スラタデノツレブ

腫瘍溶解ウイルスの競合状況



ウイルス	製品名・ 開発/販売会社	承認年/臨床試験Phase	適応	薬価 (注：\$=¥150)
アデノ ウイルス	OBP-301 オンコリスバイオフーマ	先駆け総合評価相談を開始 ※先駆け審査指定制度 対象品目	食道がん	—
	CG0070 CG Oncology, Inc. (米国) / キッセイ薬品工業	Phase3 ブレイクスルーセラピー指定	膀胱がん	—
	CAN-2409 Candel Therapeutics (米国)	Phase3	前立腺がん	—
	LOAd703 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	—
ヘルペス ウイルス	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975万円
	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 最大6回投与 (最大約858万円)
	RP1 (vusolimogene oderparepvec) Replimune (米国)	2024年申請 (米国)	悪性黒色腫 (メラノーマ)	—

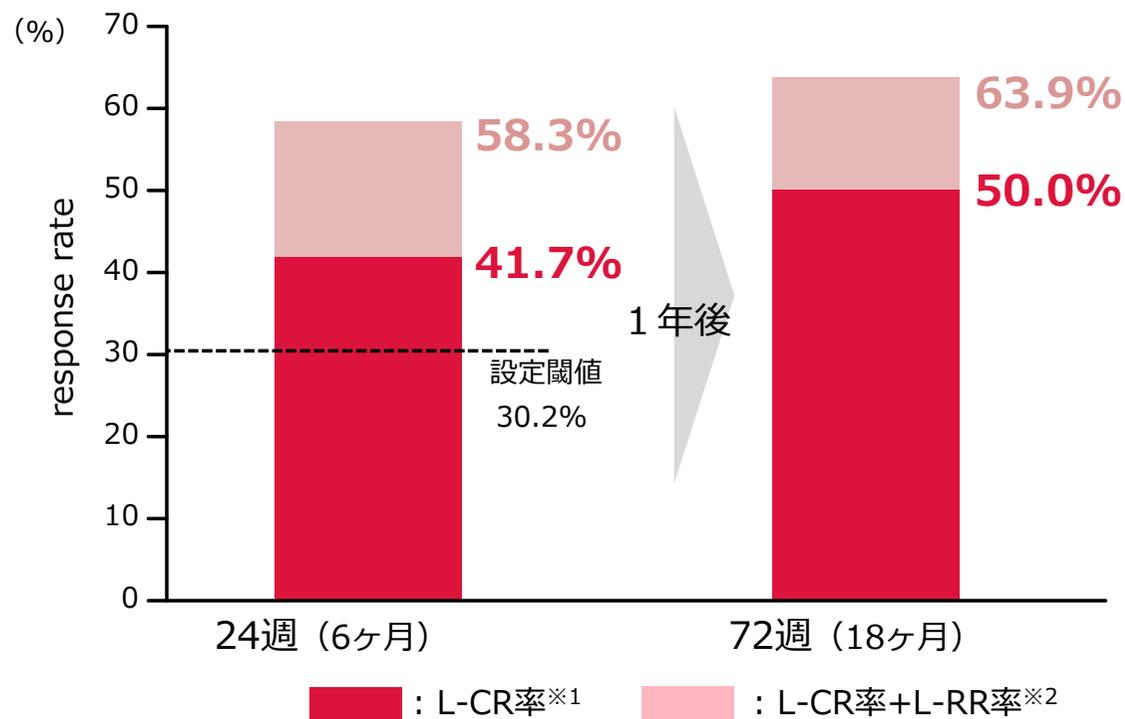
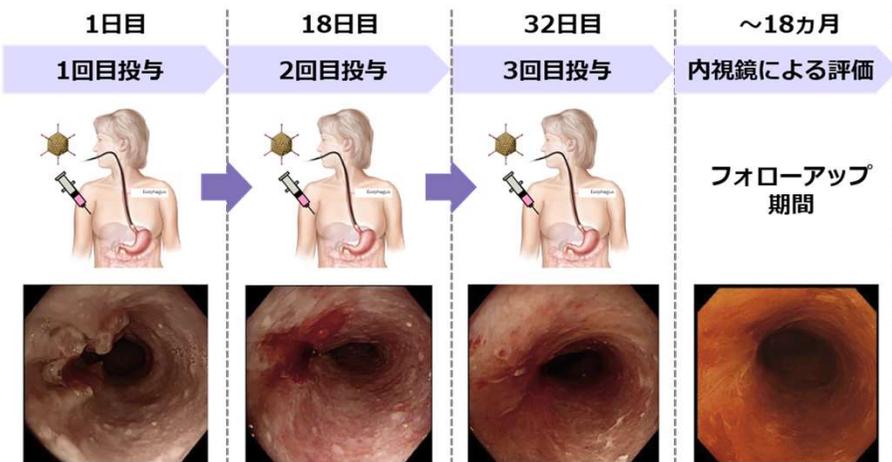
101JP試験の概要 局所奏効率



- 対象患者**
1. 食道切除術の対象にならない患者
 2. 化学放射線療法の対象にならない患者”

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	

□: OBP-301投与日
 ■: 放射線治療日



局所完全奏効、局所著効を達成した患者の割合

(評価症例数 : N=36)

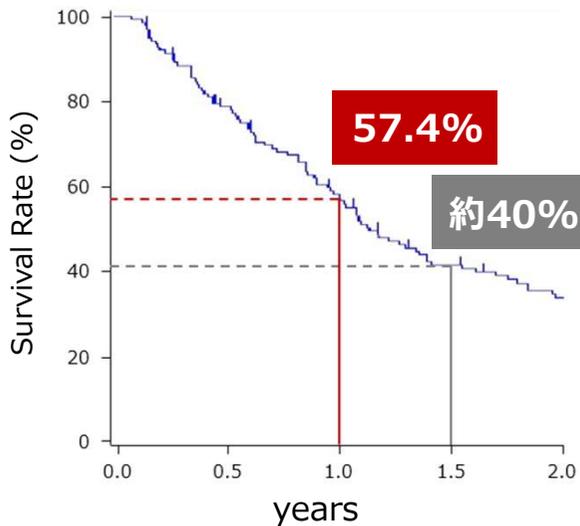
※1 L-CR率 (局所完全奏効率)
 ※2 L-RR率 (局所著効率)

但し、局所奏効には、『内視鏡観察上はL-CRに相当する所見が得られたが、L-CR判定時の生検病理診断が欠測した症例』を含む。

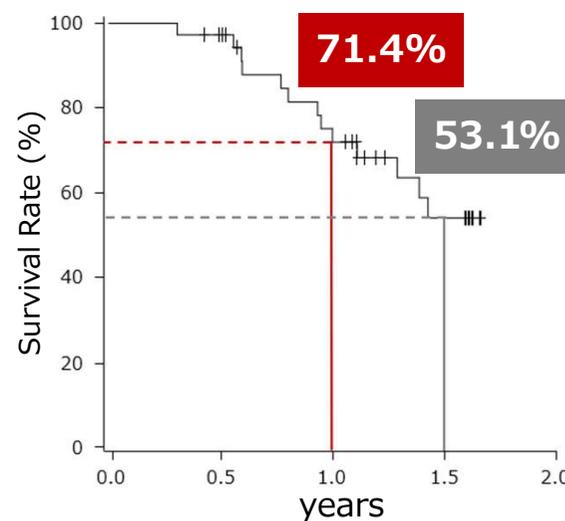
OBP-301により局所奏効が確認された症例では、生存確率が高い

生存率

食道学会登録データ cStage II・III
放射線単独療法
(N=139)

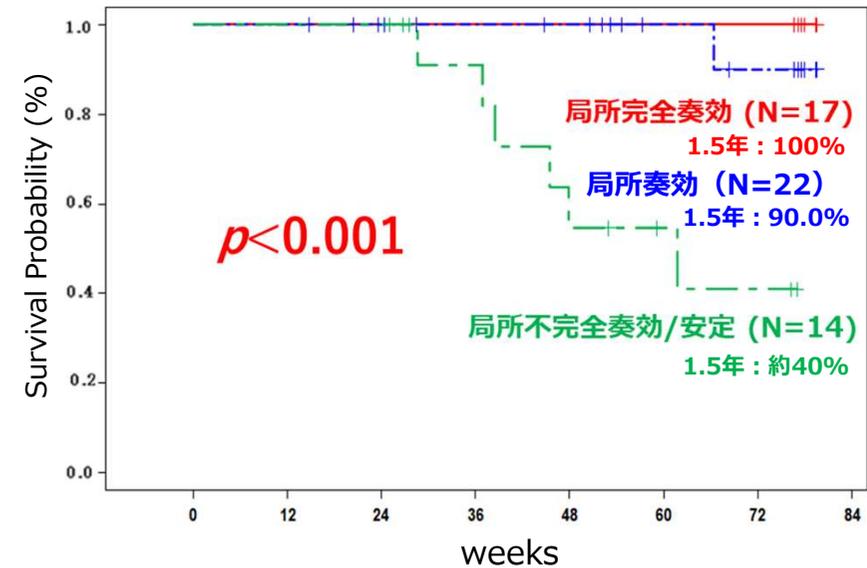


OBP101JP試験
OBP-301 + 放射線療法
(N=36)



がん関連生存率

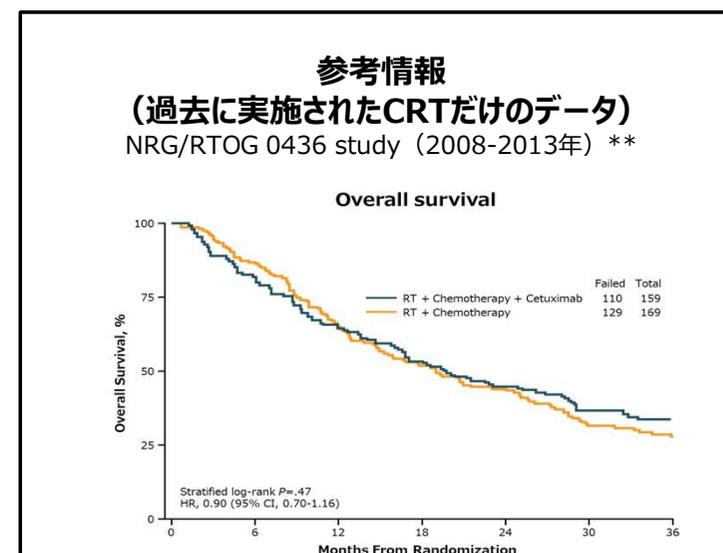
OBP101JP試験
OBP-301 + 放射線療法



1. 主要評価項目であった24週目のL-CR率は**41.7%**であり、目標として設定した30.2%を上回った。
2. 24週目（6ヶ月）の局所奏効率（L-CR+L-RR）は**58.3%**であった。
3. 18ヶ月時点でのL-CR率は**50.0%**となり、局所奏効率は**63.9%**となった。
4. 局所奏効例のがん関連生存率は**90%**となった。
5. RECISTによるL-CR率は**41.7%**であり、論文で報告されている15~19%よりも高値であった。
6. 主な副作用は、風邪関連症状（51.4%）とリンパ球数の低下（48.6%）であった。
7. OBP-301は、高齢な食道がん患者に対して、安全に投与ができた。

1. 有効性評価対象である13例の全例（100%）で、中間評価としての完全奏効（clinical CR*）を確認しました。
2. 主な副作用は、軽度の風邪関連症状（20%）・中等度の食道炎（7%）です。

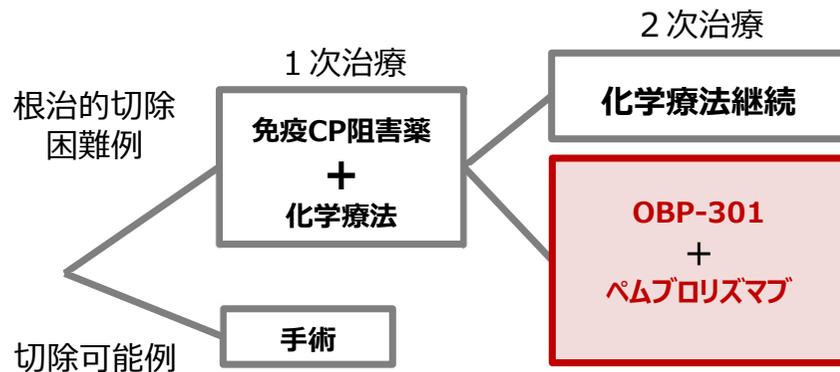
目的	OBP-301+CRTの安全性および探索的な有効性を評価
投与薬	1. カルボプラチン、パクリタキセル（化学療法） 2. 放射線治療 3. OBP-301
対象	手術不可能な食道がん及び胃食道接合部がん患者
登録人数	15例（62～87歳）



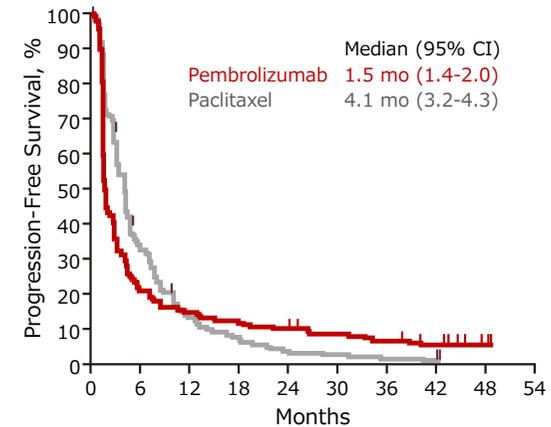
**NRG発表資料を基に当社作成。

1. 2025年秋に、FDAとの**End of Phase 1 Meeting**を計画している。
2. 大規模な臨床試験で再検証するため、Phase 2試験を検討する。
3. Phase 2試験の資金調達を、当社株式を希薄させない方法で検討する。

- 治療法が確立していない胃癌2次治療での新たな選択肢を目指す



- KEYNOTE-061試験におけるペムブロリズマブのPFS



メルク社、コーネル大学との共同開発体制の構築

目標13例のうち6例の被験者に投与を行っている。

免疫CP阻害薬が効かなくなった症例に、その効果が出るかどうかを検証する試験

①先駆け総合評価

- 1) **市販後臨床試験計画**を提出した。
- 2) PMDAからのQ&Aに対応する。

②食道がん領域での効能追加

- 1) OBP-301の消化器領域に関する研究会を発足させる。
- 2) 化学放射線療法（CRT）併用などを検討する。

③食道がん以外での効能追加

- 1) 口腔がんや肛門がんなどを検討する。



1. 2024年11月に十分な収量の原薬を確保した。
2. 製剤化は、2025年下半期を予定している。
3. 新処方製剤に変更した。6か月目の安定性データで、ウイルス凝集体は確認されていない。
4. 最終出荷試験のバリデーション実験を完了した。

1. 同等性試験を完遂させる必要がある。

製造サイト間の
同等性は確認済み

処方間の同等性は
実験中

項目	ヘノジェン社	ロンザ社	新処方
腫瘍溶解性	○	○	実験中
外観	○	○	○
ウイルス粒子濃度	○	○	○
力価	○	○	○
純度	○	○	○
凝集	○	○	○
不溶性粒子	○	○	○
pH (酸性/アルカリ性)	○	○	○
エンドキシン(細菌汚染)	○	○	○
制限酵素マッピング (遺伝子解析)	○	○	○

2. 製造関連のリスク低減

⇒ ヘノジェン社への**製造拠点の集中を分散**させる。

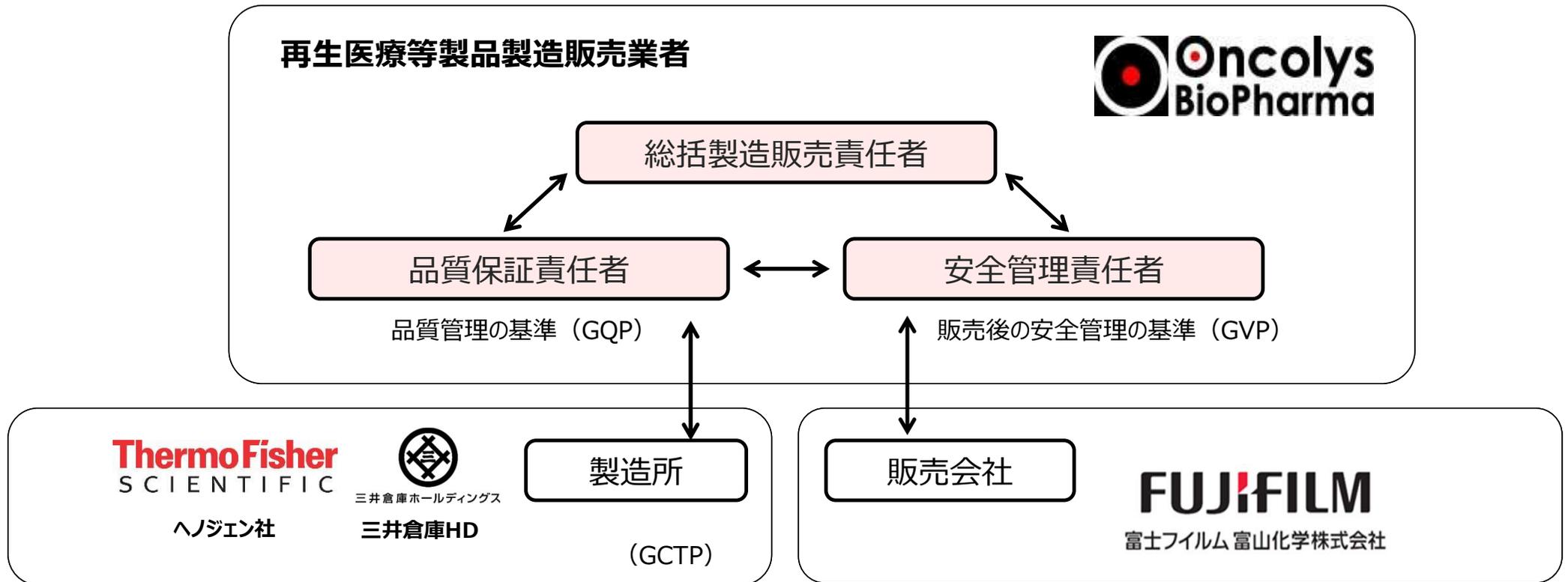
⇒ 分散先は、**自社製造も**含めて検討する。

3. 取り扱いやすい製剤への移行

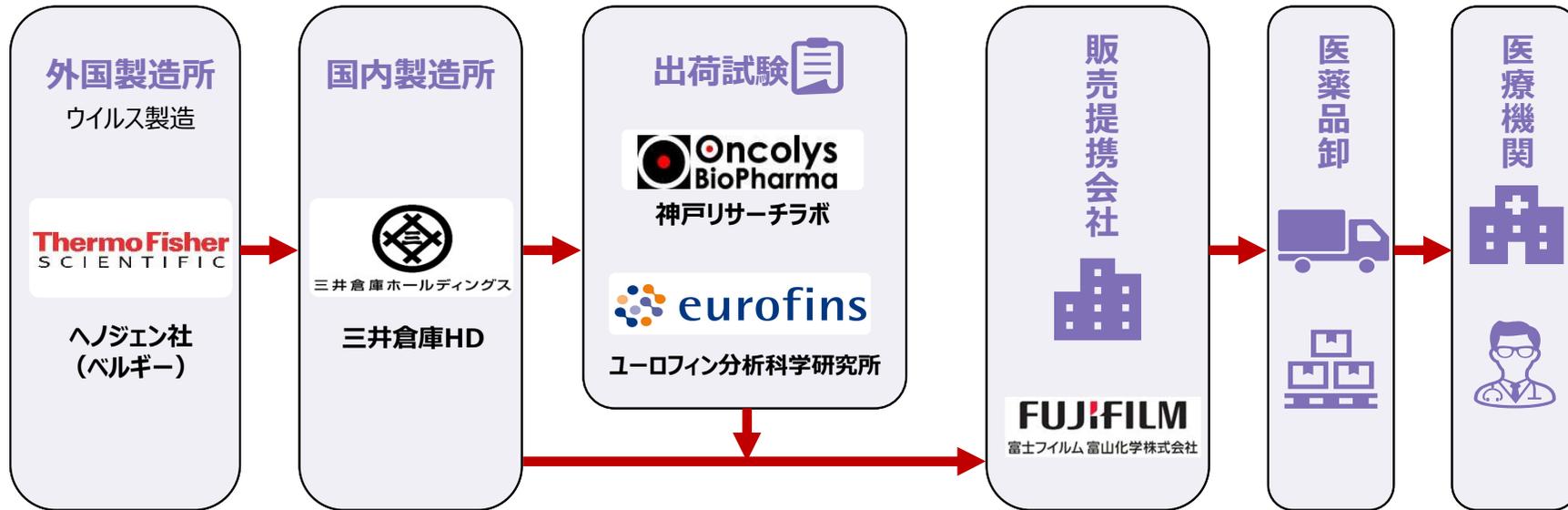
⇒ -80℃保管から、**取り扱いやすい製剤**へ改良していく。

⇒ **承認時に18か月**の有効期限を設定できるか。

『再生医療等製品製造販売業』の業許可申請を東京都に行った。



サプライチェーンの整備



	2024年の実績	2025年の計画
富士フイルム富山化学	<ol style="list-style-type: none"> 販売提携契約 販売体制の立ち上げ 	<ol style="list-style-type: none"> 製品供給契約 品質契約
三井倉庫HD	<ol style="list-style-type: none"> 流通体制の立ち上げ 再生医療等製品向けの製造業許可 	<ol style="list-style-type: none"> 品質協定書 国際/国内輸送テストの実施
ヘノジエン	<ol style="list-style-type: none"> 外国製造所の認定 	<ol style="list-style-type: none"> 商用製造

1. **先駆け総合評価相談**をPMDAと開始した。
2. 非臨床・CMC（品質）・信頼性・GCTPは、順次、先駆け総合評価相談を開始する。
3. 先駆け総合評価相談の進展と並行して、**オーファン申請**を行う。

	事前相談	先駆け総合評価	承認申請	承認	薬価	発売
臨床						
非臨床						
品質			2025年末を 目指す	2026年中旬 (見込み)	承認+2か月 (見込み)	2026年 下半期 (見込み)
信頼性						
GCTP						

**“食道がん局所治療薬は、
アンメットメディカルニーズを満たす”**

超高齢社会により食道がん患者が急増



長時間の手術に耐えられない患者



肝腎機能の低下により、化学療法が困難な患者



食道の温存を希望する患者



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



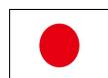
CPIを用いた治療等で局所に効果を示さず、嚥下障害が残った患者

➡ “がんを切らずに治療する” ことで多くの患者がベネフィットを享受できると考えられる
OBP-301の発売とともに今後**局所治療のニーズが増える**ことが予想される

“腫瘍溶解アデノウイルスの内視鏡投与に関する特許”が成立しました。

1. 特許存続期間：～**2040年5月14日（残り15年以上）**
2. 内視鏡で投与する際に安定した治療効果を発揮するために必要な用法をカバーする。
3. **OBP-301に限らず、OBP-702や他社の腫瘍溶解アデノウイルスも対象。**
4. 投与箇所は**食道がん**に限定されず、**胃がんや頭頸部がん・肛門がん等も対象**になる。

＜各国の特許審査状況＞



特許査定を受領。今後、特許料を納付して特許が成立。



特許審査中。



特許審査中。

1. これまでの進捗

- ① **台湾メディジェン社**へ台湾における商業化権を許諾した。

2. 今後の方針

- ① 食道がんCRT併用試験を進展させるため、**製薬会社等との提携交渉**を進める。
- ② 放射線単独療法で食道がんの治療が行われている**欧州**の製薬会社との提携交渉を進める。
- ③ 日本の承認資料を用いて商業化が見込める**アジア諸国**で提携拡大を目指す。





製品販売やロイヤリティ
収入を得る



“世界初の腫瘍溶解アデノウイルス製剤” となる可能性があるOBP-301の価値を最大化していく

前提条件

1. Phase2臨床試験データで承認申請を想定
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
食道がん患者数：約25,000人

承認取得

市場浸透

発売後5年間
累積売上高
48~135億円

他がん種への
適応拡大

適応追加
(ex食道閉塞、
化学放射線療法)

OBP-301による
年間売上高
100億円
を目指す

OBP-601

censavudine: TPN-101

トランスポゾン社へライセンスするまでの経緯



1 核酸系逆転写酵素阻害剤であり、当初は“HIV治療薬”として開発していました。

2 1日1回、10日間投与で、血液中のHIVウイルスを90%以上低下させました。

3 Bristol-Myers Squibb (BMS) 社が関心を持ち、2010年にOBP-601をライセンスしました。

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**”が示されました。

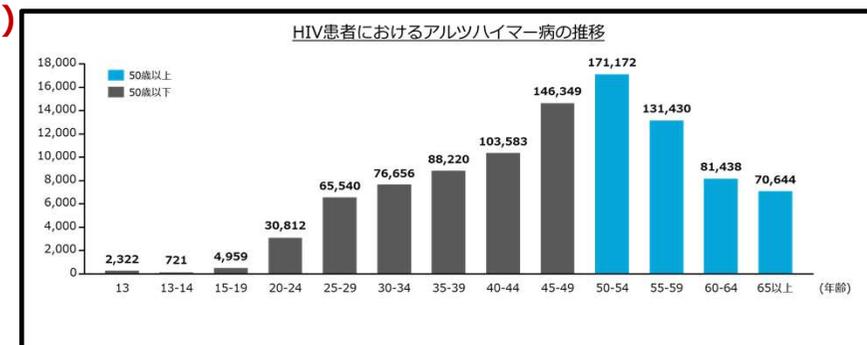
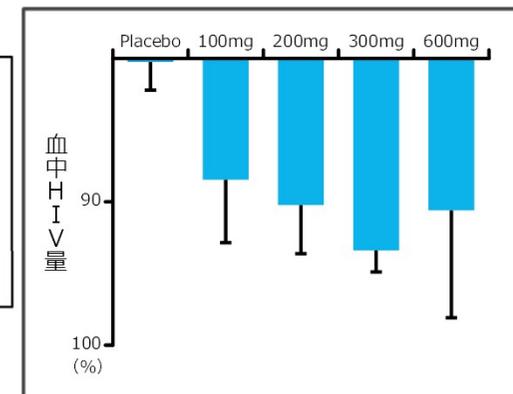
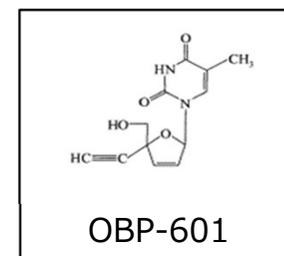
5 がん領域へ注力するため、BMS社はOBP-601のライセンスを終了しました。

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)の逆転写酵素を強力に阻害することが確認**されました。

7 **高い脳内移行性が確認**されました。

8 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ました。

9 米国VCが本結果に注目し、OBP-601の商業化を目的にトランスポゾン社を設立し、当社はトランスポゾン社へOBP-601をライセンスしました。



革新的アプローチで神経変性疾患に挑む！

社名	トランスポゾンセラピューティクス Transposon Therapeutics
所在地	米国コネチカット州ウエストポート
創業者	エッカード ウェバー, MD
CEO	デニス ポドルサック
設立	2020年
社員数	~35名
主要マネジメント	アンドリュー サトリン, MD Chief Medical Officer マイケル コディングリー, PhD Chief Scientific Officer リック オール Head, BD & Corp Counsel

創業者：

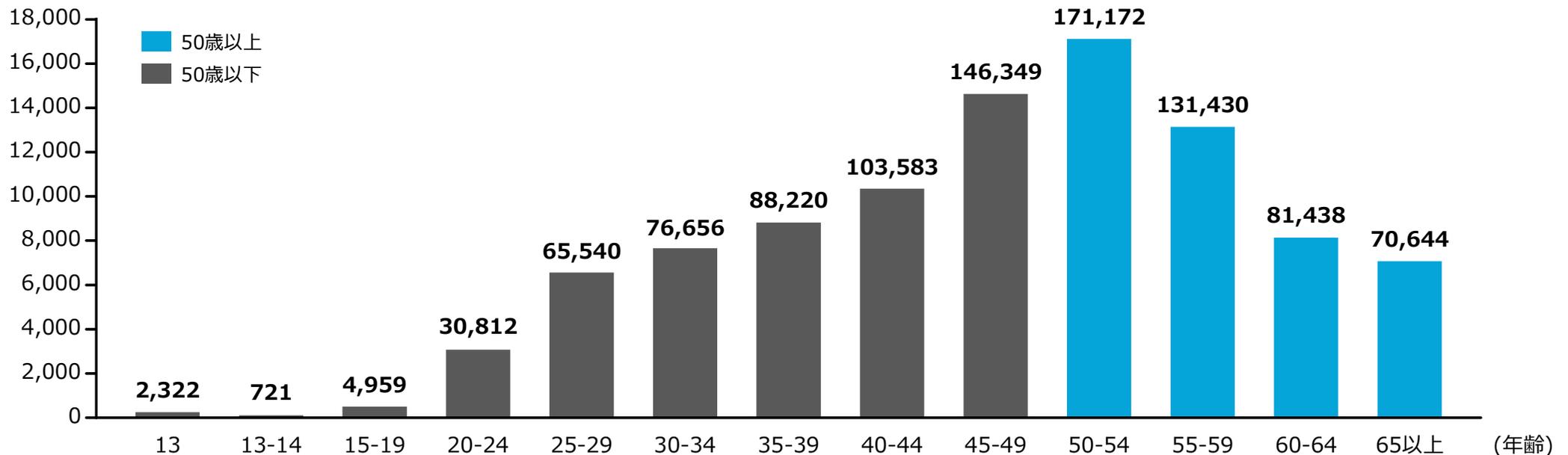


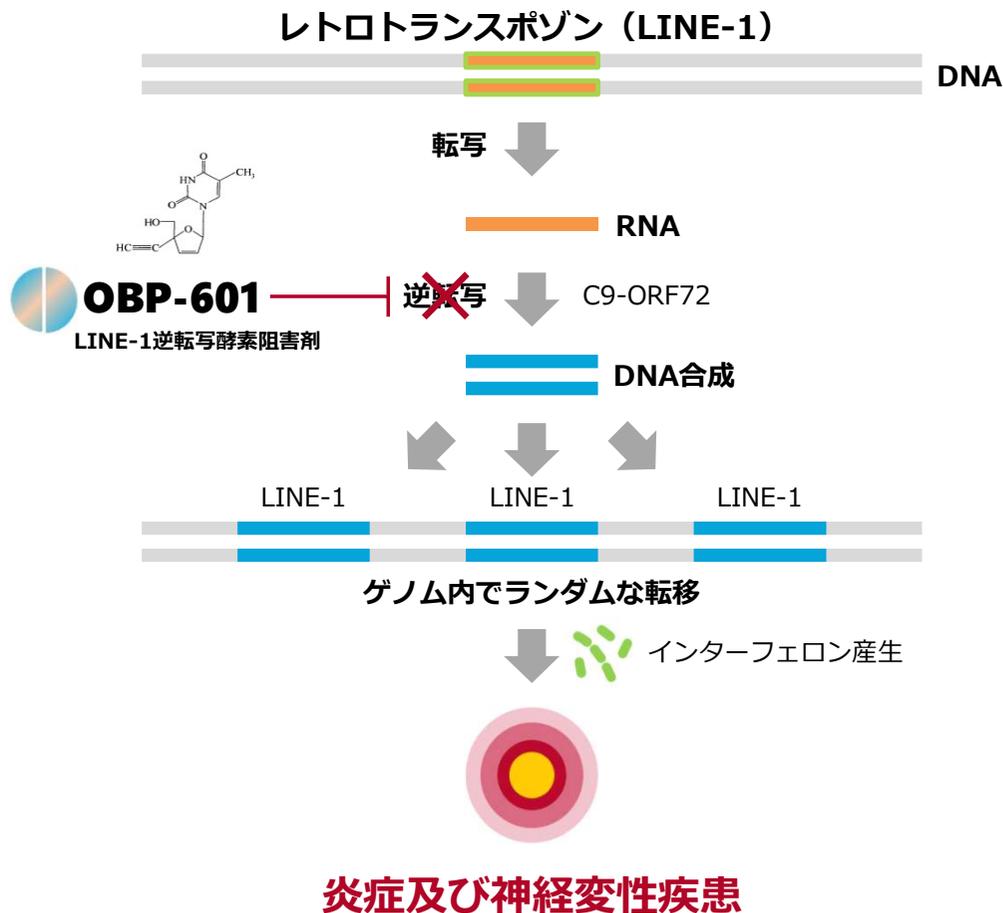
エッカード ウェバー, M.D.
Chief Innovation Officer

1. 米国VC「Domain Associates」のパートナーとして
十数社のバイオ企業を創業・CEOを歴任
2. Teflaro (Pfizer) 、Zerbaxa (Merck) 、
Contrave (Currax) など世界で販売される新薬を
創出
3. 2020年にアルツハイマー病治療に挑むTransposon
Therapeuticsを創業

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が下がっている。
3. 核酸系逆転写酵素阻害剤は、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。

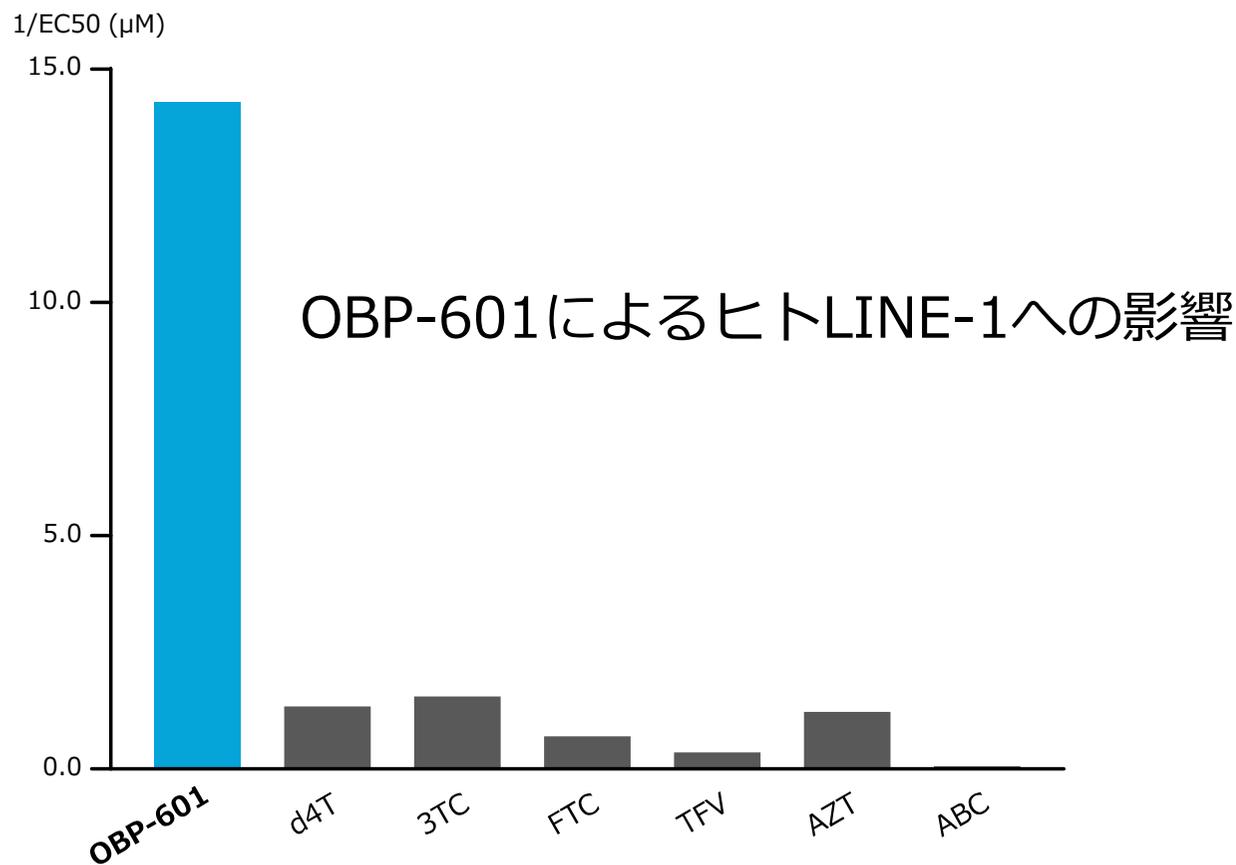
HIV患者におけるアルツハイマー病の推移





1. LINE-1はレトロトランスポゾンという遺伝子で、神経細胞の炎症性変化を引き起こすと考えられています。
2. LINE-1を読み取ったRNAは、逆転写酵素により再びLINE-1ゲノムとして合成され、DNAの中にランダムに挿入されます。
3. 挿入された多くのLINE-1がインターフェロンなどの炎症物質を誘導して神経障害を起こさせます。
4. OBP-601は逆転写酵素を阻害することにより、各種の炎症性神経障害を抑制すると考えられています。
5. “**新規メカニズム**”の薬剤として、神経変性疾患治療薬で開発が進んでいます。

他の抗HIV薬と比較し、神経細胞においてLINE-1の産生を最も強く抑制した



世界唯一のLINE-1逆転写酵素阻害剤として、神経変性疾患に対する効果が期待されています。

- 特長 ①** 世界唯一のLINE-1逆転写酵素阻害剤です。
- 特長 ②** 他のHIV治療薬と比較して“強力なLINE-1阻害活性”を持つ。
- 特長 ③** 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が進行・計画されています。
 - ① 進行性核上性麻痺（PSP）
 - ② 筋萎縮性側索硬化症（ALS）
 - ③ アルツハイマー病
 - ④ アイカルディ・ゴーティエ症候群（AGS）
- 特長 ④** 現段階で競合薬の開発はない。

1. 米国食品医薬品局（FDA）より2024年5月に**ファストトラックに指定**された。
2. Phase2試験における48w最終解析データを2024年7月に開示した。
 - ① 神経変性疾患の主要バイオマーカーである**脳脊髄液中のNfLの上昇を抑制**させた。
 - ② 炎症性神経変性のバイオマーカーである**脳脊髄液中でIL-6を低下**させた。
 - ③ 1日1回、最大48週間、経口投与され、**高い忍容性が確認**された。

- 
1. 2024年7月にFDAと**“End of Phase2 Meeting”**を実施した。
 2. **Phase3のプロトコル**についてFDAと合意が得られた。
 3. **迅速承認**に向けてType C Meetingを行う予定。

Phase2試験におけるC9-ALSに関する48w最終解析データを開示した。

- ① C9-ALS患者の死亡率と相関する**肺活量低下**において、プラセボ投与群と比較して**約50% 進行を抑制**した。
- ② ALS機能評価スケール（ALSFRS-R）では、**病勢進行の抑制**効果を示した。
- ③ NfL、NfH、IL-6を含む神経変性及び神経炎症の**主要バイオマーカーを低下**させた。
- ④ C9-ALS及びPSP（進行性核上性麻痺）における第2相試験を総合的に解析したメタアナリシスにおいて、OBP-601投与群で**有意なNfL値の低下を示した**。
- ⑤ FTDは、一定のバイオマーカー等の変化が認められなかった。

2025年1月にALSのピボタル試験に向けた **“End of Phase2 Meeting”** を実施した。

1. PSP :]
 2. ALS :]
- パートナーリングまたはトランスポゾン社が資金調達を行い、**Phase3試験を2025年に開始予定。**
3. **アルツハイマー病 : Phase2試験を2025年に開始予定。**
 4. グローバル製薬企業への再ライセンス、M&A、IPOなどEXITを考慮中。



神経難病領域におけるディールサイズ



<ALS治療薬の比較>

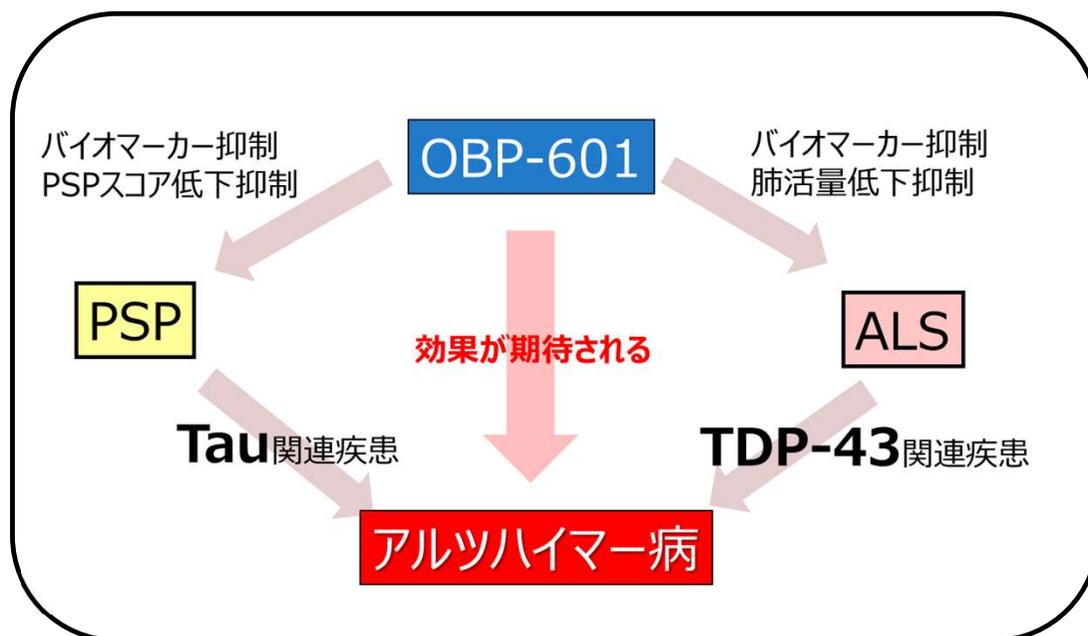
	OBP-601 (TPN-101)	トフェルセン : Biogen社
安全性	長期毒性試験が終了しており、 長期間の安全な投与 が期待される。	米・欧・中・日で承認済み。 但し、脊髄炎、無菌性髄膜炎、頭蓋内圧亢進等の髄腔内投与に伴う重篤な副作用が報告されている。
有効性	バイオマーカー低下作用を示し、臨床効果も示唆された。	大規模臨床試験で臨床スコアの変化は有意ではなかったが、バイオマーカー (NfL) 変化に基づいて承認された。
取扱い	高い脳内移行性 を有し、1日1回の 経口での投与 が可能	侵襲を伴う腰椎穿刺術 にて髄腔内への投与 (初回、2w後、4w後に投与し、以降4wごとに医療機関にて投与)

<神経難病領域のライセンス例> ※ 1ドル150円換算

発表	ライセンス獲得	ライセンス提供	一時金	総額	対象	種類
2019年12月	Roche	米Sarepta	1725億円	3525億円	筋ジストロフィー	遺伝子治療
2020年08月	Biogen	米Denali	1537億円	3225億円	パーキンソン病	低分子
2020年11月	Biogen	米Sage	2287億円	4687億円	精神疾患	低分子
2024年11月	Sarepta	米Arrowhead	1237億円	1612億円	筋ジストロフィー	核酸
2024年12月	Novartis	米PTC	1500億円	4350億円	ハンチントン病	低分子

“OBP-601の アルツハイマー病への適応”

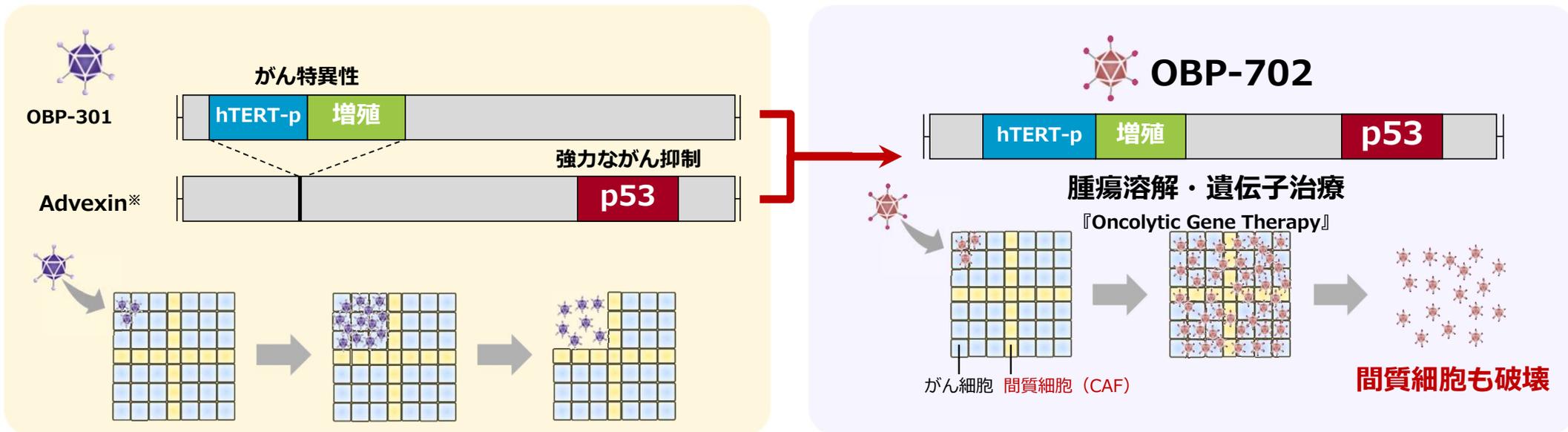
1. PSP試験やC9 ALS試験で認められたLINE-1阻害による炎症性神経変性のバイオマーカー(NfL、IL-6など)の変化は、ADにも応用可能である。
2. PSPとADは、ともに**Tau**に関連した疾患である。TauはAD患者の脳に蓄積して神経毒を現す。
3. C9 ALSとADは、ともに**TDP-43**に関連した疾患である。**TDP-43**は認知機能を悪化させる因子といわれ、50%のAD患者に発現している。
4. 以上により、OBP-601は**Tau関連かつTDP-43関連疾患であるAD**に対して、炎症性神経変性を抑制し、その結果生じる認知機能低下にも効果を表す可能性がある。



OBP-702

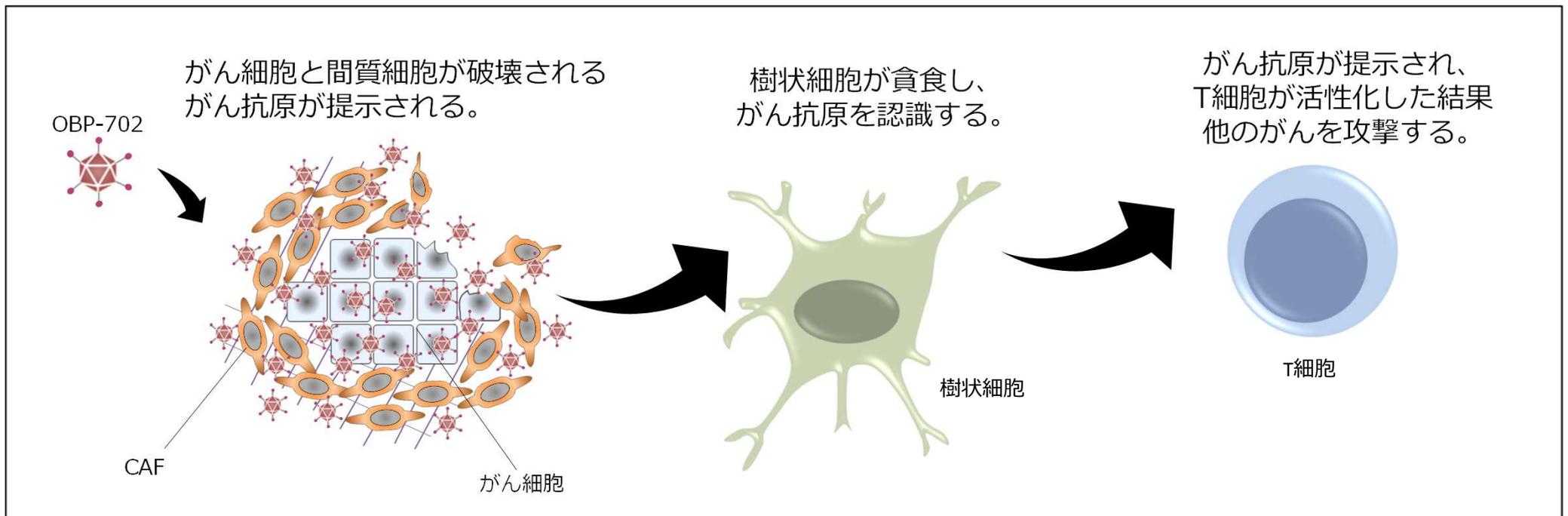
次世代腫瘍溶解ウイルス

OBP-702の特長



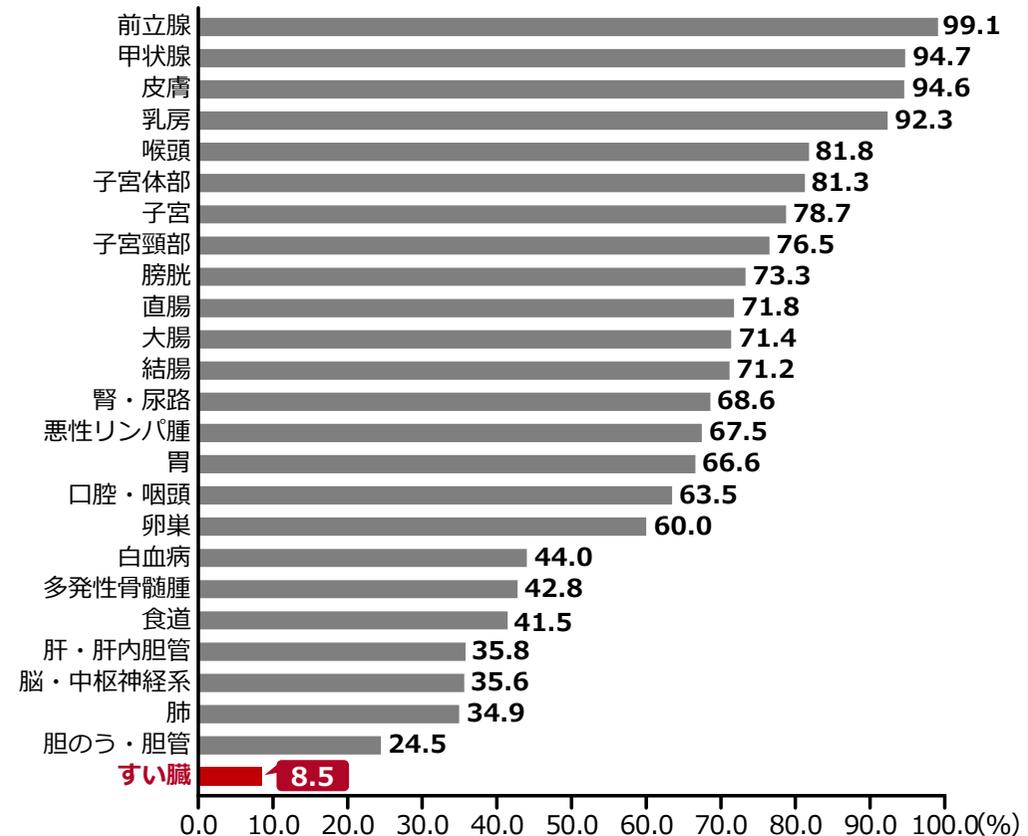
1. ヒトが持っている強力ながん抑制遺伝子p53を搭載した次世代腫瘍溶解ウイルスです。
2. ウイルス増殖とp53によるアポトーシス（細胞死）の2つの腫瘍殺傷効果が期待されます。
3. 抗がん剤治療の妨げとなる間質細胞（CAF: Cancer Associated Fibroblast）を破壊します。

1. 治療抵抗性のがん細胞の周囲に間質細胞（CAF）が存在して、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. すい臓がん、卵巣がん、胃がんの腹腔内転移などに適応が期待される。



1. すい臓がんの多くが**早期発見が困難**であり、Stage III～IVで発見されます。
2. 組織全体に間質細胞が多く、**治療抵抗性**があります。
3. 早期に浸潤・転移しやすく、**約7割が手術不可**です。
4. 世界の**患者数は約50万人**です。
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**します。

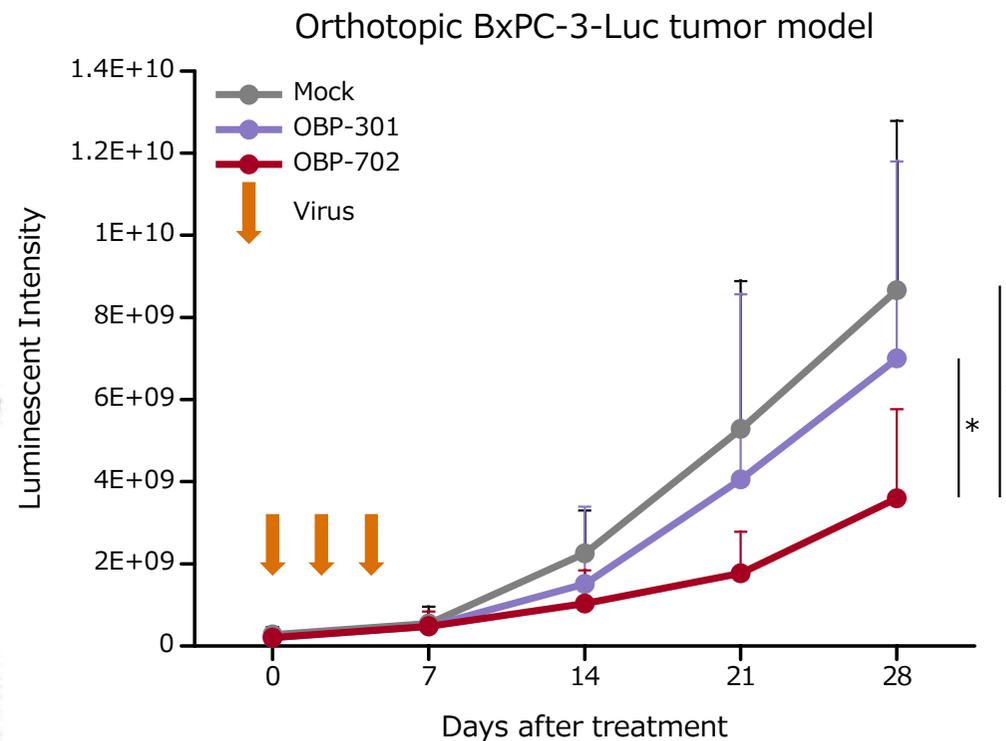
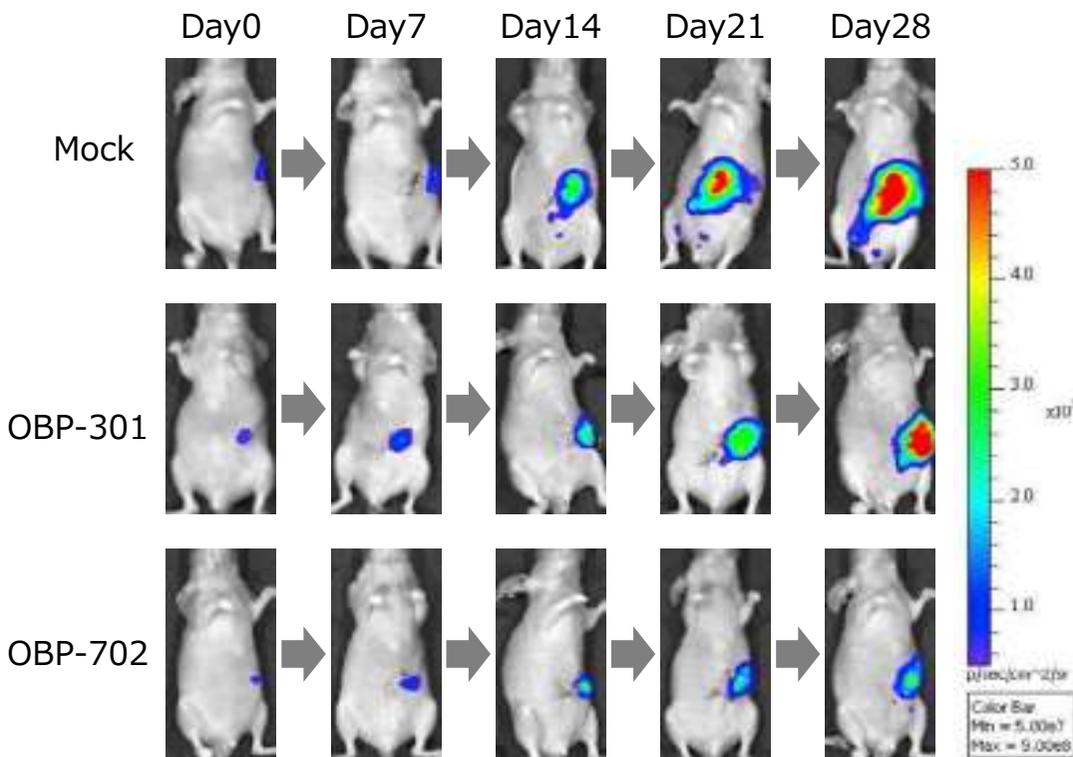
国内におけるがん種別の相対5年生存率



OBP-702の効果

OBP-702はOBP-301と比較して、すい臓がんの増殖を強く抑制している。

同所性移植モデルにおけるOBP-702の傷害性



OBP-702の開発方針



OBP-301 食道がん開発の歴史



OBP-702の開発計画



1. 岡山大学は、AMED助成金（2025年4月～2028年3月）を活用して、すい臓がん患者を対象に医師主導治験を行い、OBP-702をヒトに初めて投与する予定。
2. 当社はOBP-702の治験薬を製造し、岡山大学の医師主導治験に供給する。
3. 岡山大学がOBP-702の臨床における安全性や用法を検討し、その後に当社が臨床開発を引き継ぐ予定。

まとめ

OBP-301

1 先駆け総合評価相談を開始



2 国内承認申請

3 国内オーファン申請

4 再生医療等製品 製造販売業の業許可取得

5 新製剤での12か月安定性試験をクリア

6 内視鏡投与に関する知的財産権の獲得



OBP-601

7 ピボタル試験の開始とマイルストーン受領

8 アルツハイマー病で新たな試験を開始

2025年12月末のパイプラインの見通し



開発品	対象疾患	臨床試験（治験）				承認申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
OBP-301	食道がん	先駆け審査制度指定 					
		オーファン指定 					
	胃がん						
	肝細胞がん	  					
OBP-601	PSP※1	Fast Track指定 					
	ALS※2	 					
	アルツハイマー病						
	AGS※3						
OBP-702	すい臓がん						
OBP-2011	ウイルス感染症						
開発品	対象領域	臨床研究		臨床性能試験		申請	承認
OBP-401	CTC検出						

※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：アイカルディ・ゴーティエ症候群

「①医薬品を製造販売業者として供給することで継続した収入が得られる**製薬会社型事業モデル**」と「②**ライセンス型事業モデル**」のハイブリッド型ビジネスモデルへ当社自身を変革させていく。

ライセンス型
事業モデル



製薬会社型
事業モデル



当社が発信する各種情報をお受取り頂き、
当社をより知って頂くために、
メール配信のご登録をお願いします。

https://www.oncolys.com/jp/ir_mail.html





Powering Future Oncotherapy

—— Oncolys BioPharma

**“Powering Future Oncotherapy”
未来のがん治療に新たな選択肢を！**