



2016年12月期 決算説明会

オンコリスバイオフーマ株式会社

2017年2月24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。



1. 通期業績概要と見通し

2. テロメライシン
3. テロメスキャン
4. OBP-AI-004



単位：百万円

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2016年12月期	178	△861	△864	△931
2015年12月期	121	△951	△854	△857
前年同期比	57	90	△10	△74

売上高

1. テロメライシンの新規ライセンス収入
2. テロメスキャンの既存ライセンス契約（米・韓）に基づくマイルストーン収入
3. Deciphera社へのテロメスキャン販売収入

営業利益

1. 研究開発費の適切な圧縮
2. 研究開発活動の遅延

現預金 2,564百万円 **研究開発費** 360百万円 (2016年12月期)

OBP-301
“テロメライシン®”



1. ハンルイ社とライセンス契約締結
2. メラノーマ PII : IND完了 FPI準備中
3. 食道がん RT併用 PI : 治験届待機中
4. 食道がん 併用療法 PI/II : 国がん東で医師主導治験 準備中
5. 肝細胞がん PI/II : Cohort 3 投与完了



OBP-801
“エピジェネティック
がん治療薬”

1. 各種固形がん PI
2. 眼科領域への展開探索

AI-004
“新規B型肝炎治療薬”

1. 鹿児島大学との共同研究成果を確認

OBP-601
“Censavudine”

1. 抗HIV薬市場の状況に鑑み開発優先順位引き下げ
2. 武庫川女子大学との徐放製剤の検討を継続

その他

1. Oncolys USA Inc.を米国ニュージャージー州に設立

2017年12月期通期業績見通し



単位：百万円

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
業績見通し (2017年12月期)	200	△1,400	△1,400	△1,400
2016年12月期	178	△861	△864	△931
前年同期比	22	△539	△536	△469

【売上増加要因】

1. ライセンス収入及びウイルス販売

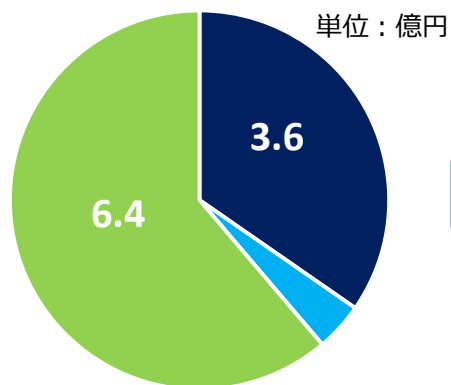
【損失拡大要因】

1. 研究開発活動への資金投下と特許関連費（約9億円）
2. 為替変動等に影響を受ける可能性（1USドル=112円）

2017年業績見通しの特徴

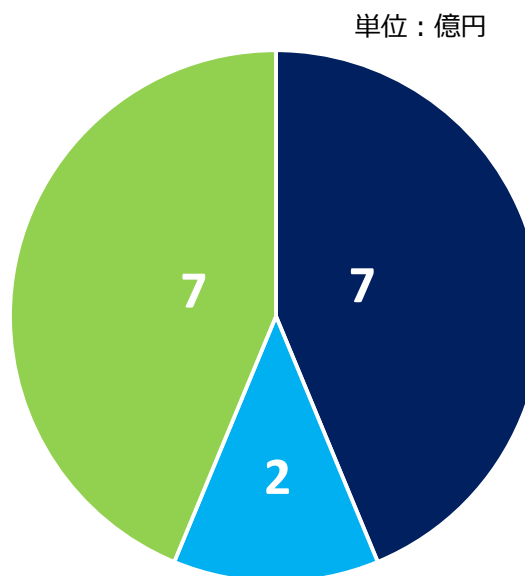
2016年販管費(実績)

10億3900万円



2017年販管費(見通し)

16億円



- 研究開発費
- 特許関連費
- その他販管費



 **Telomelysin®**

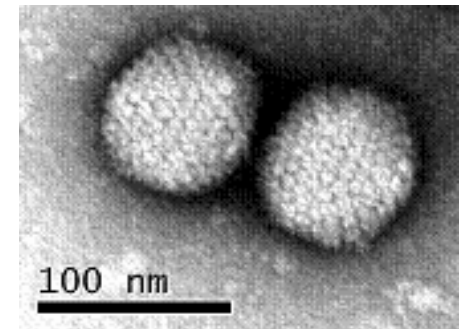
食道がん、メラノーマ、肝細胞がん
臨床試験推進

OBP-AI-004

OBP-801

メリルリンチ日本証券と第三者割当契約を締結
テロメライシン開発費用をカバー済み









- ① がんの“ウイルス療法”を実現する
- ② 難病治療薬の開発を行う





“よい薬を”



医薬品事業

パイプライン/開発プロジェクト		適応症	探索	前臨床	Phase I	Phase II	Phase III
ウイルス	 Telomelysin®	メラノーマ 食道がん 肝細胞がん				メラノーマ FPI準備中	
	OBP-405	各種固形がん					
	OBP-702	各種固形がん					
低分子	OBP-801	固形がん 眼科領域	 				
抗ウイルス	OBP-601	HIV					
	OBP-AI-004	B型肝炎					

検査事業

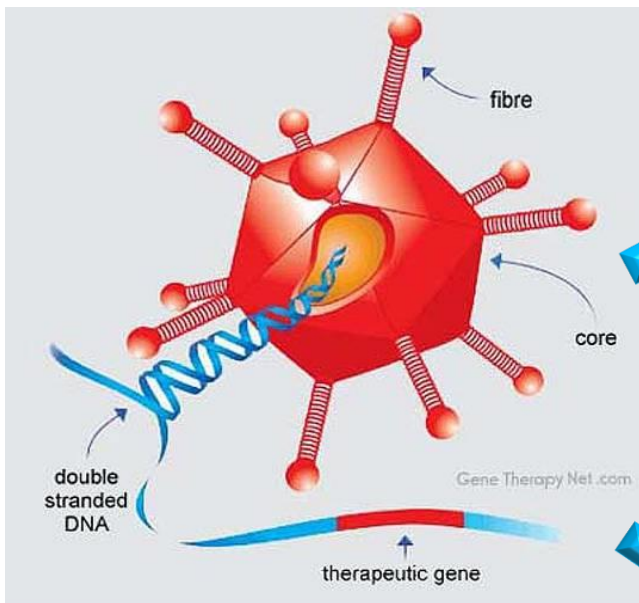
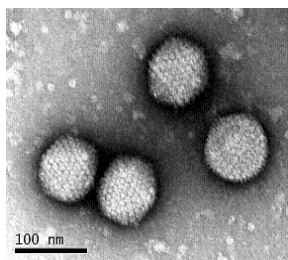
領域	パイプライン/開発プロジェクト		適応症	基礎研究	臨床研究	臨床性能試験
がん 検査薬	ウイルス	 TelomeScan® OBP-401/1101	各種がん			



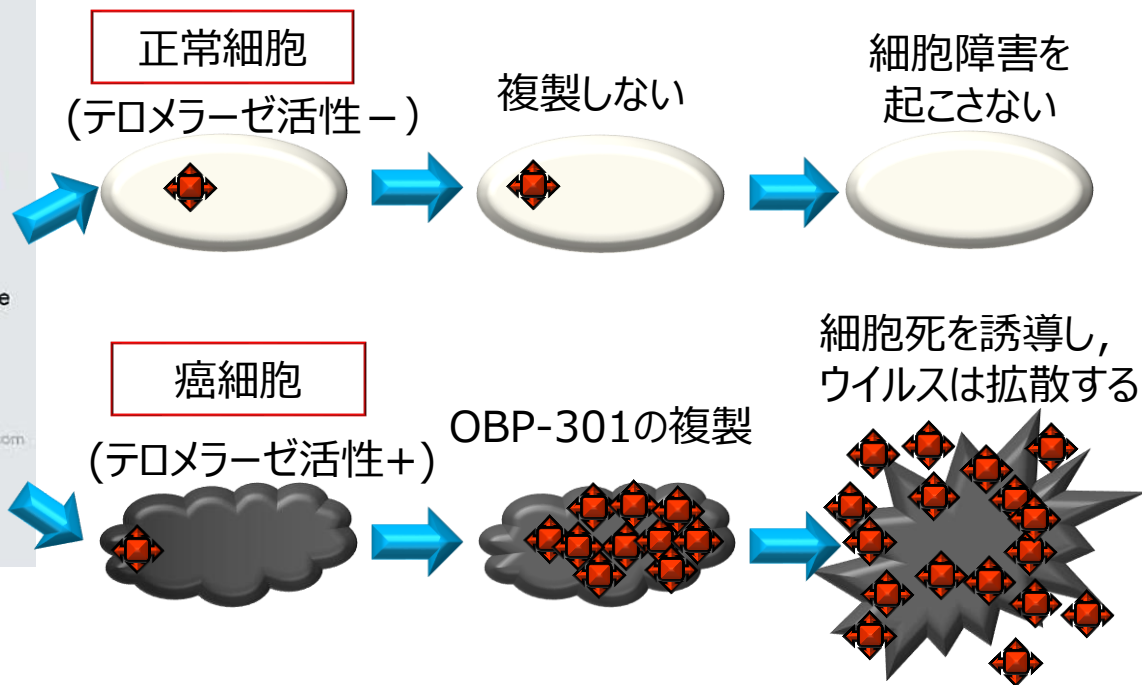
1. 通期業績概要と見通し
- 2. テロメライシン**
3. テロメスキャン
4. OBP-AI-004



テロメライシン：がんのウイルス療法



出所: *The Lancet Oncology* Vol. 3 Jan. 2002



大腸癌

(投与15日後)

対照群



OBP-301



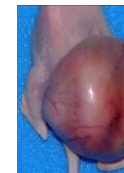
出所: *Curr. Cancer Drug Targets*, 7: 191-201, 2007

肺癌

Day 0

Day 14

Day 28



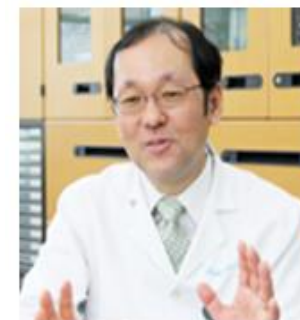
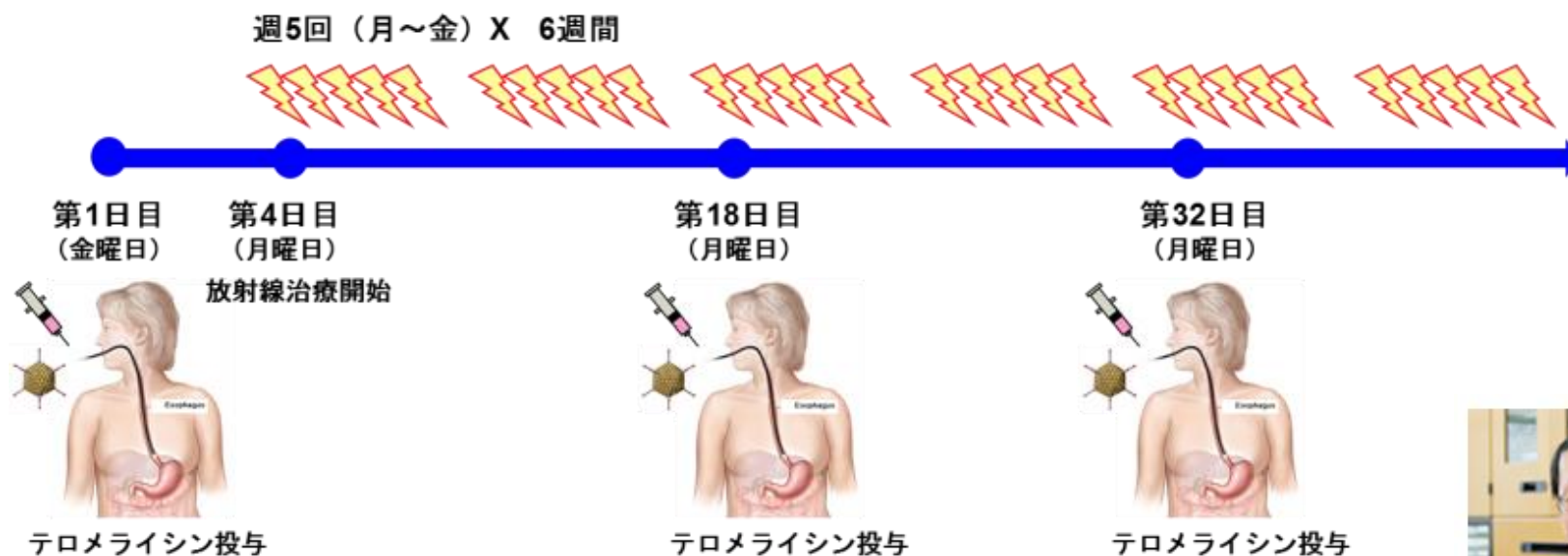
対照群



OBP-301

テロメライシン 各臨床試験の状況

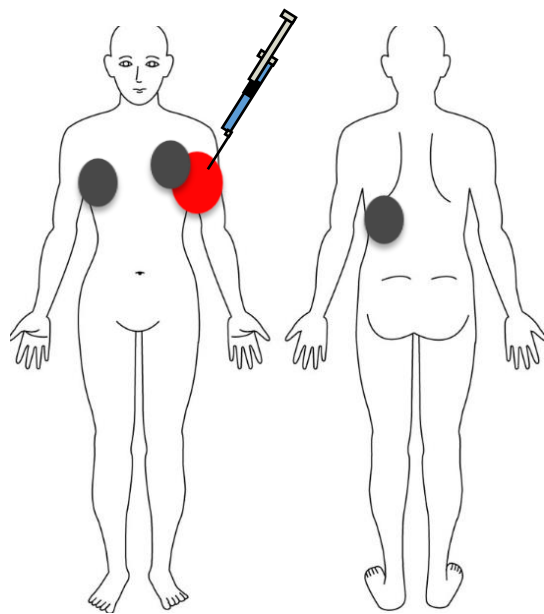




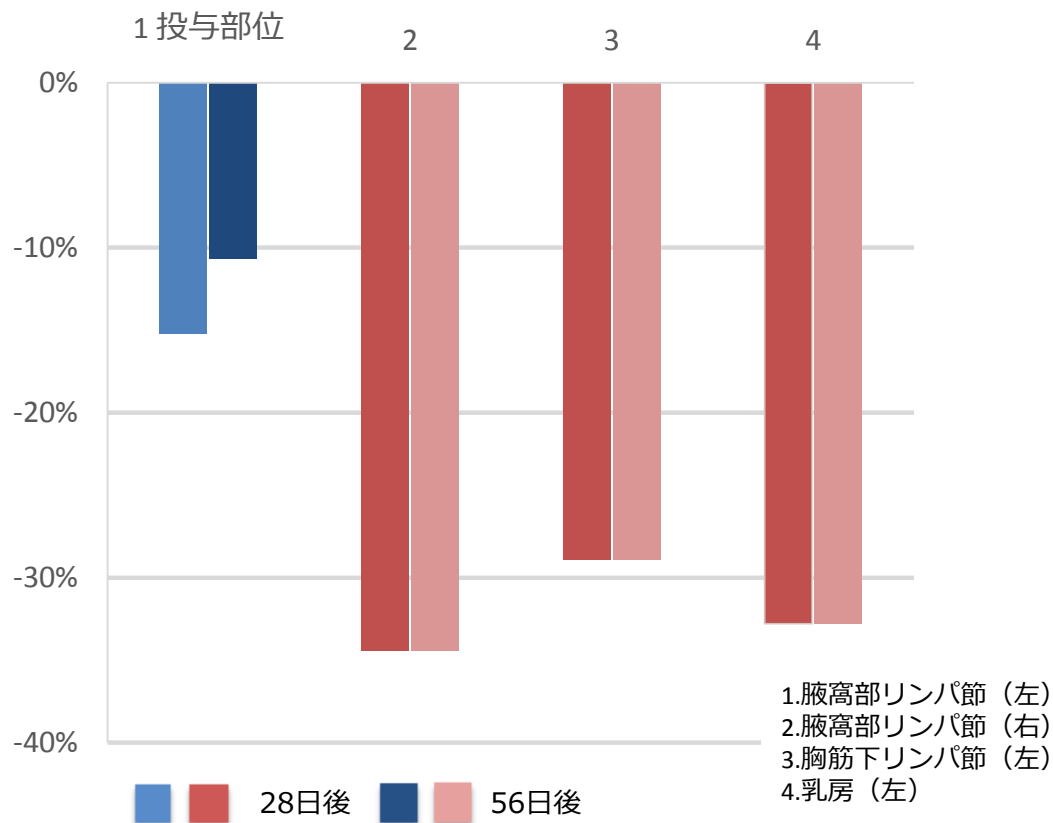
消化器腫瘍外科
藤原 俊義 教授

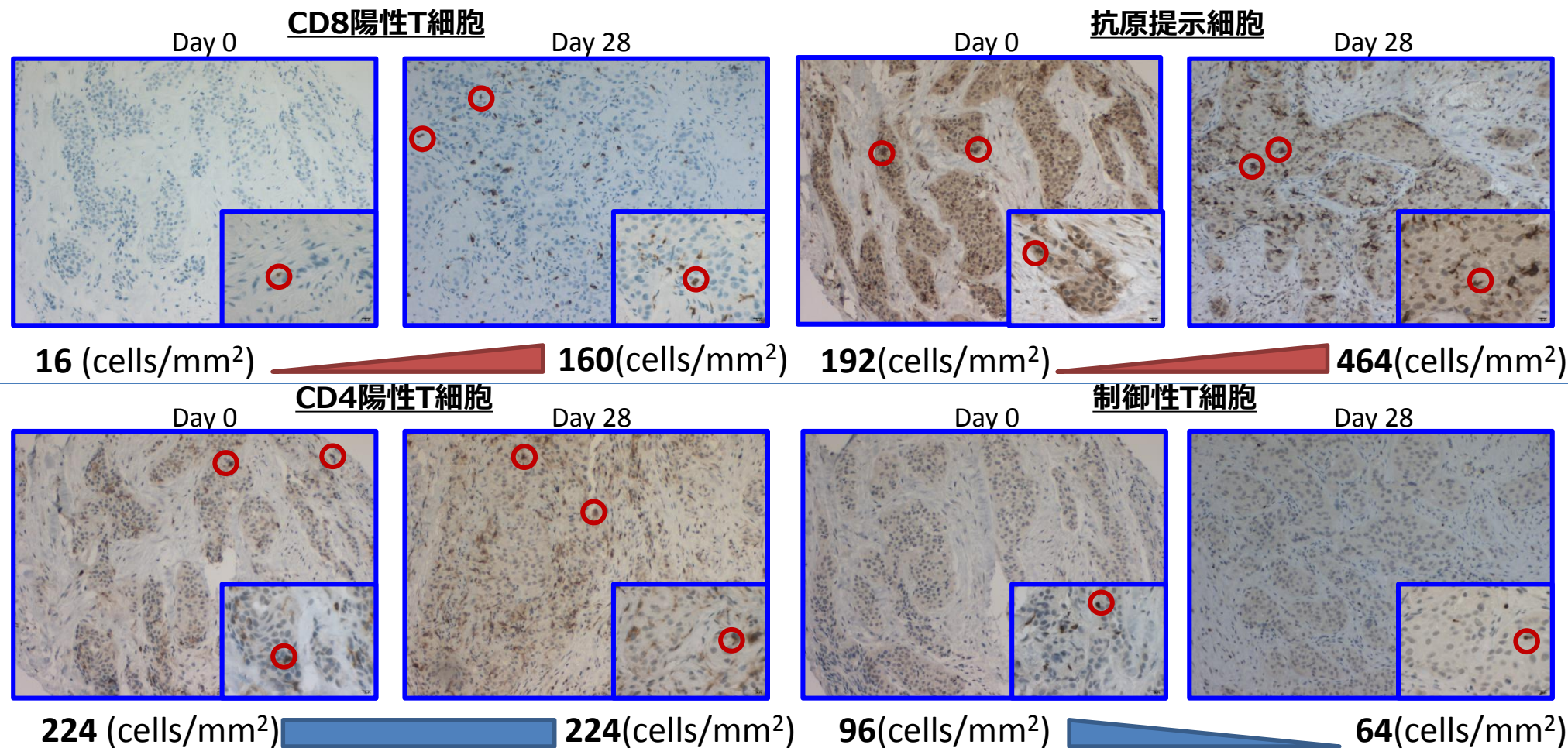
(出所 岡山大学プレスリリース)

年齢：54歳
性別：男性
人種：白人
ステージ：IV
Cohort 1: 1×10^{10} VP
転移がん：4箇所

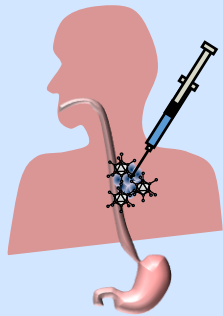


投与部位・非投与部位の腫瘍縮小効果





テロメライシン投与後に、リンパ球（抗原提示細胞やCD8陽性T細胞）の腫瘍組織への浸潤が増加



食道がん

臨床研究

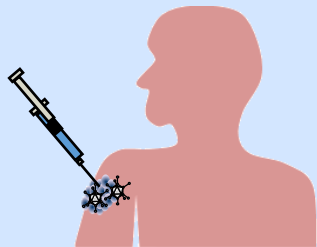
Phase 1

医師主導

岡山大学 10例 (C2終了)

放射線併用 治験申請

医師主導治験 準備中



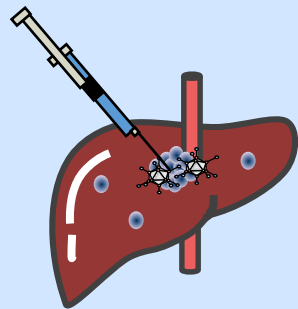
メラノーマ

Phase 2a

Phase 2b

プロトコル提出済 FPI

CPI併用 準備中



肝臓がん

Phase 1/2

Phase 2

C3投与完了/C4準備中

CPI併用 準備中

1. 2016年11月にハンルイ社と中国ライセンス契約締結
2. テロメラインの製造技術移転
3. ハンルイ社による製造設備を立上げ
4. 臨床試験の開始準備を推進



中国 江蘇省

江蘇恒瑞医薬股份有限公司（ハンルイ社）

売上高：1795億円
従業員数：約1万名
(2015年)

**ハンルイ社の費用負担のもと
中国での開発から承認・販売までを一手に展開可能に**

テロメライシンの今後の展開

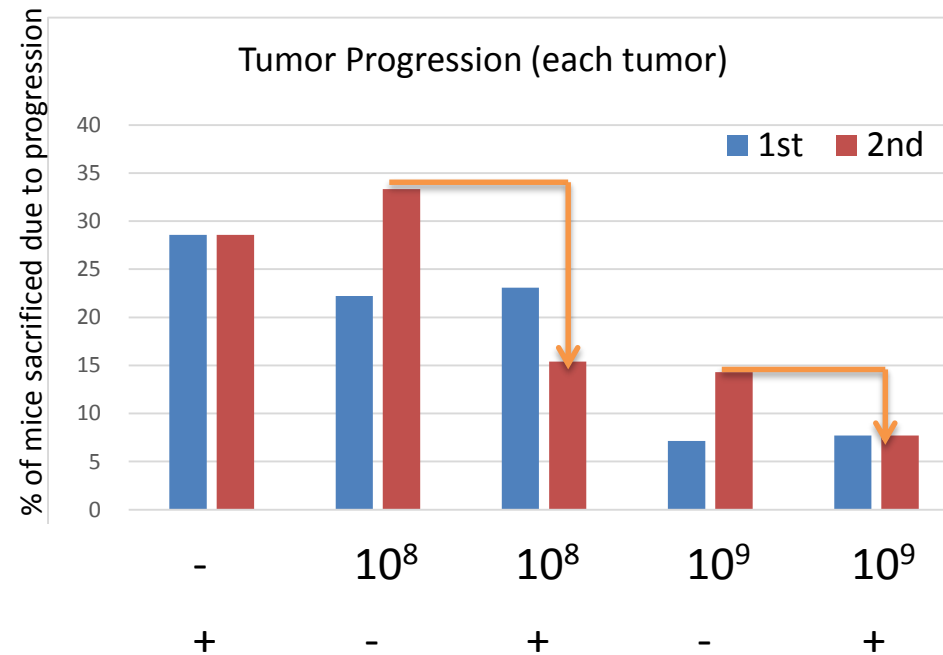
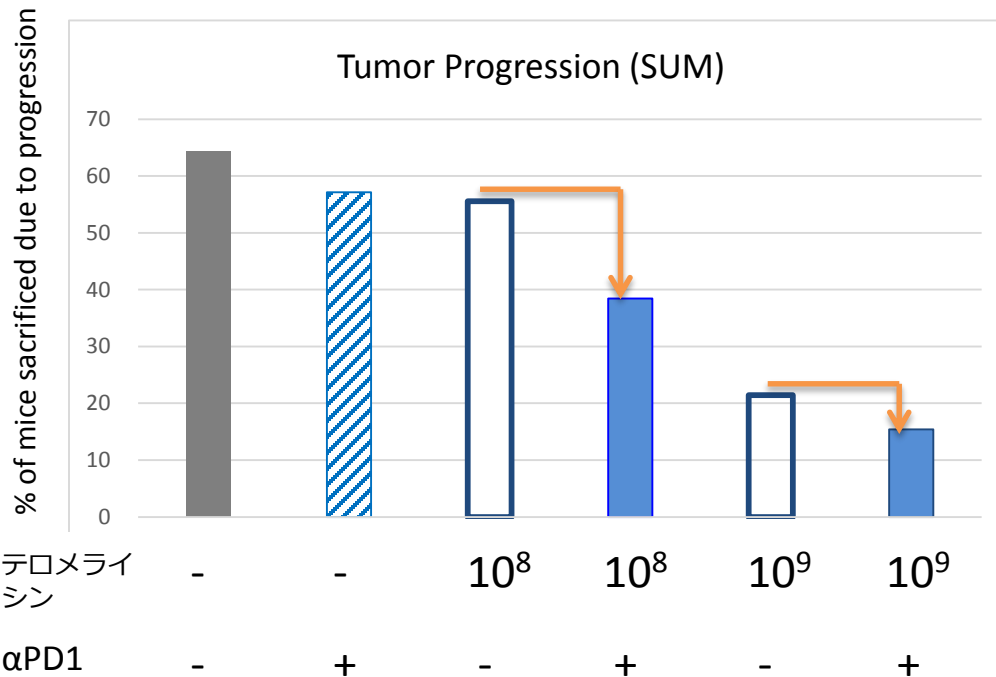




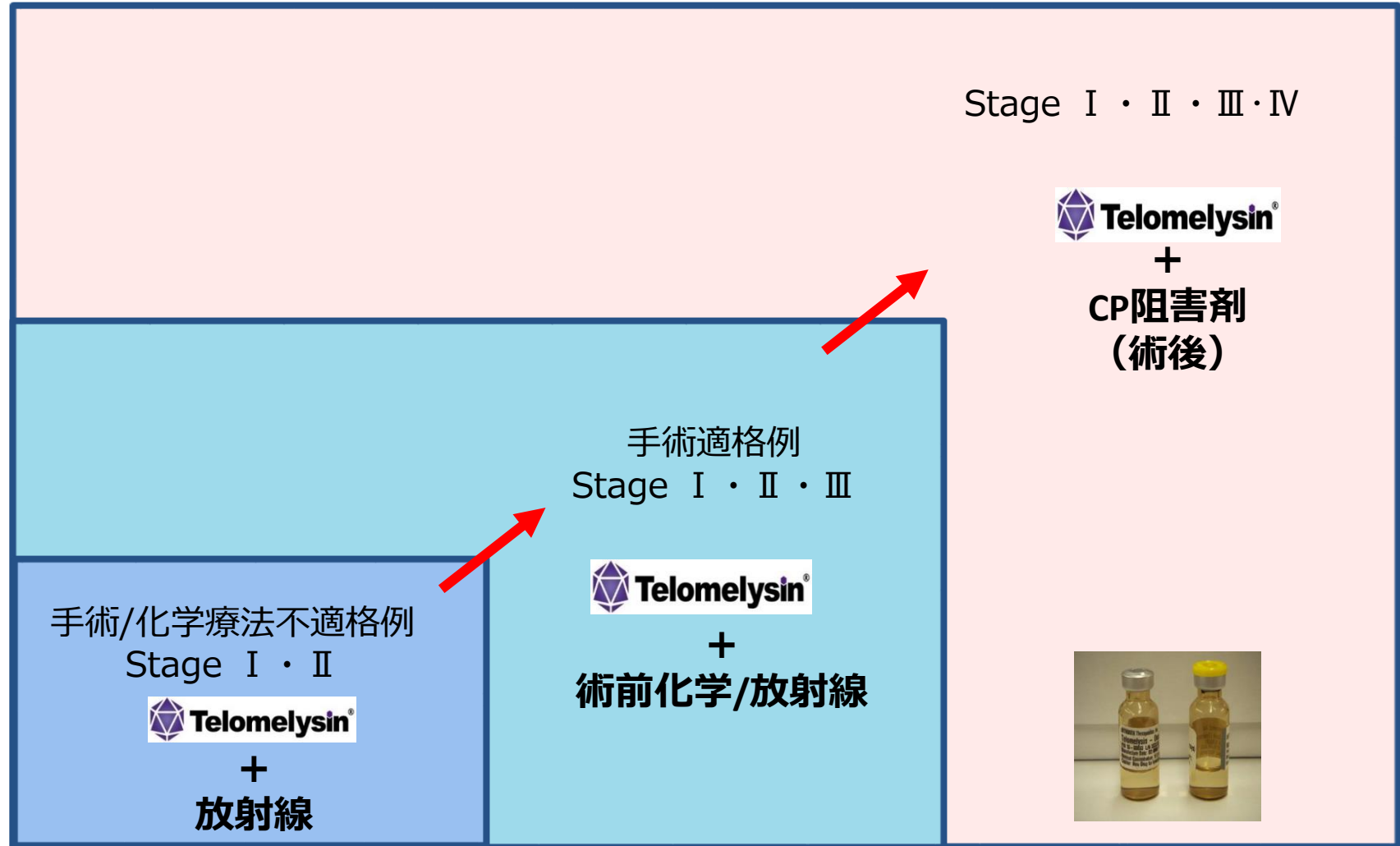
McMaster 大学
Karen Mossman 教授



乳がんでの併用実験データ



適応症	前臨床	臨床試験	
		Phase 1	Phase 2/3
食道がん	臨床研究		
			放射線併用
	医師主導		CPI併用
メラノーマ			CPI併用
肝細胞がん			CPI併用
骨肉腫	放射線併用		放射線/CPI併用
頭頸部扁平上皮がん			CPI併用



1. がん細胞特異的に増殖 ○
2. 遠隔効果 ◎
3. 強力なアジュバント効果 ○
4. がん特異的免疫応答を強化 ◎
5. 放射線との相乗効果 ◎
6. CP阻害剤との相乗効果 ◎
7. 化学療法との相乗効果 ○
8. 忍容性の良さ ○
9. GMP製造の完了 ○
10. 4°C 保存（検討中） ◎
11. 多様な遺伝子改変が可能 ○



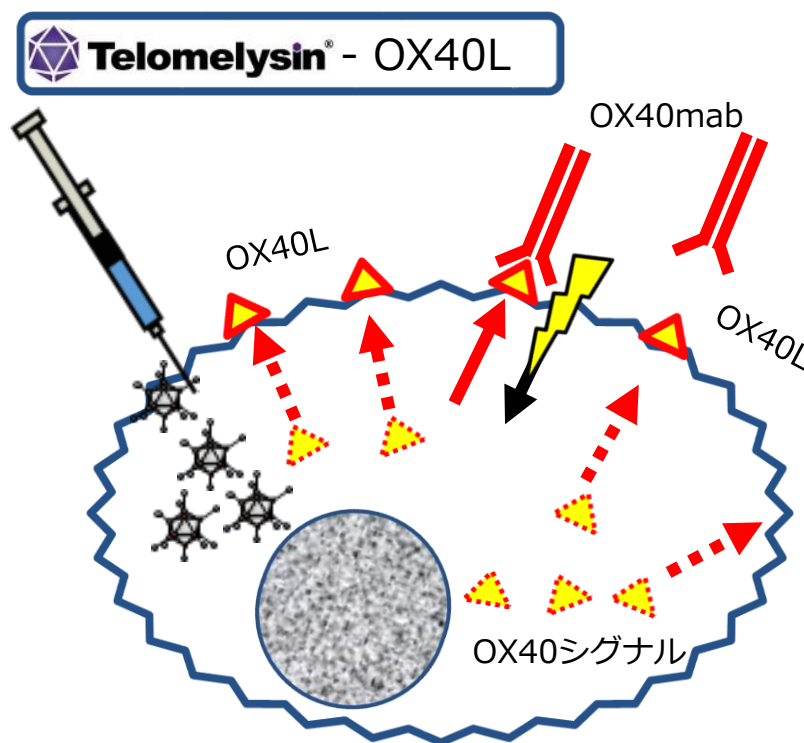
- ✓ 局所投与 / 遠隔効果
- ✓ 良好な忍容性
- ✓ GMP製造/品質管理が確立



- ✓ 更なる免疫増強
- ✓ 静脈注射が可能
- ✓ 4°Cで安定

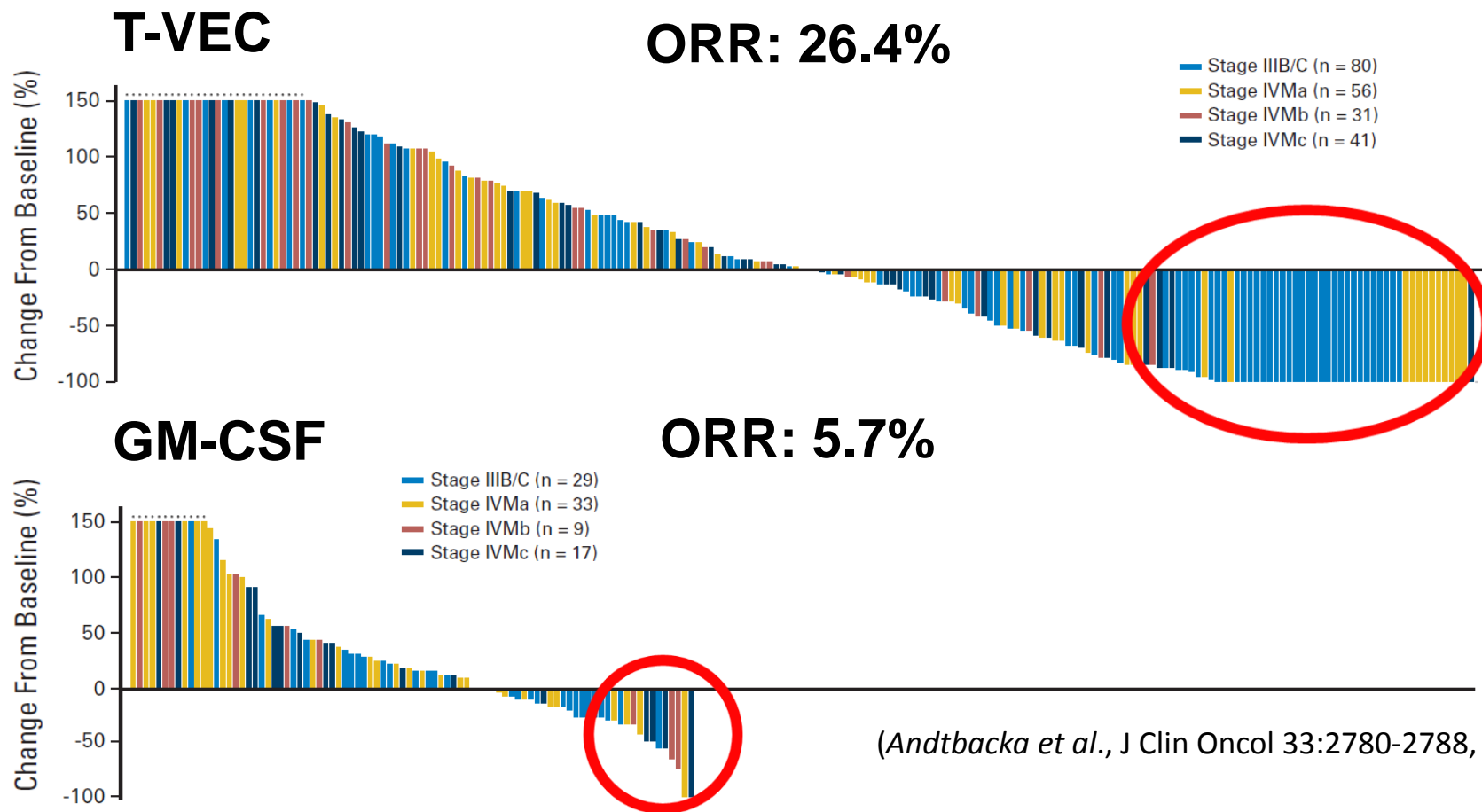
テロメライシン新製剤	4°Cで保存可能
OBP-1702	免疫活性・インターフェロン及びサイトカイン
OBP-1703	OX40L遺伝子を導入
OBP-17xx	静脈注射が可能



- ①組み込んだ遺伝子をがん細胞に導入
- ②がん細胞で標的分子の発現
- ③ウイルス増殖と併用するがん抗体により、抗がん作用増強を誘導



標的	
OX40	GSK Pfizer AZ Roche Incyte etc.
GITR	Novartis AZ MSD Incyte etc.

T-VEC投与により進行性メラノーマの持続性奏効率 (DRR) が改善した



	T-Vec	HF10	 Telomelysin®	 次世代 Telomelysin®
適応症	メラノーマ	メラノーマ	食道がん 肝細胞がん	肺がん 腎臓がん等
保管	-60°C	-60°C	-60°C / 4°C	4°C
搭載機能	GM-CSF*	-	-	免疫強化
特異的プロモーター	-	-	○	○
アジュバント効果	+	+	+++	+
IFγ上昇効果	-	-	-	+
静脈注射	X	X	X	○
遠隔効果	○	○	○	○
安全性	○	○	○	○
GMP製造	○	○	○	○
副作用	ヘルペス感染症 免疫介在性事象	リンパ球増加	リンパ球減少 (一過性)	未評価

*GM-CSF = granulocyte macrophage colony-stimulating factor (顆粒球マクロファージコロニー刺激因子)



1. 通期業績概要と見通し
2. テロメライシン
- 3. テロメスキャン**
4. OBP-AI-004



Liquid Biopsyとして開発を進めていく

PTC*
胃がん/膵がん



PMDA相談



CTC
前立腺がん

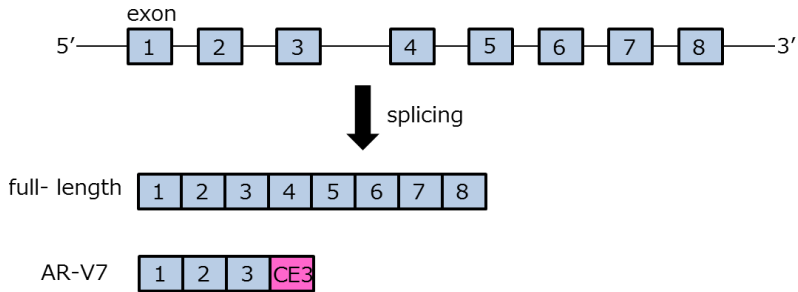
コンパニオン診断への応用



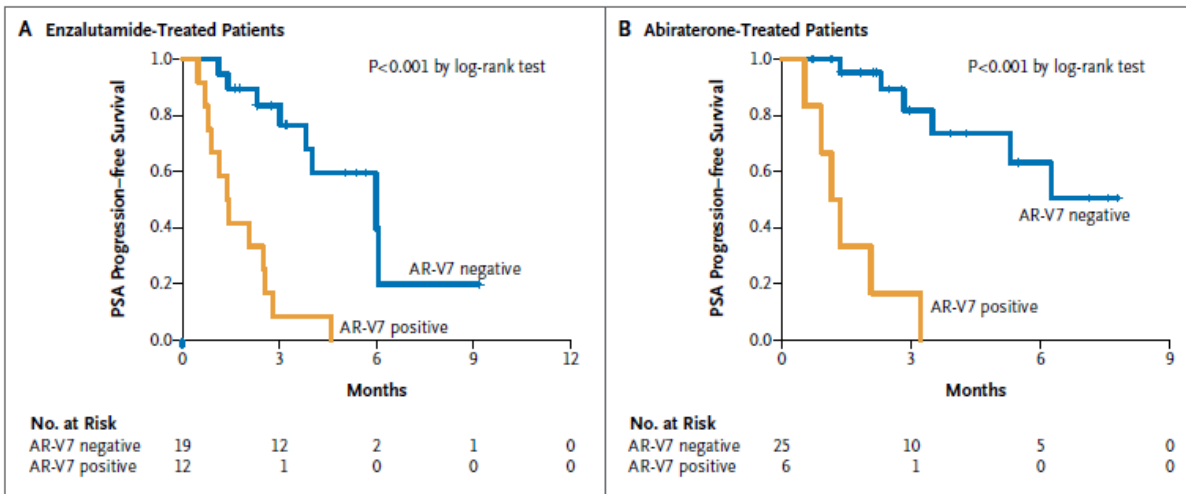
*PTC ; Peritoneal Tumor Cell (腹腔洗浄液から検出されるがん細胞)

前立腺がん細胞からのAR-V7検出

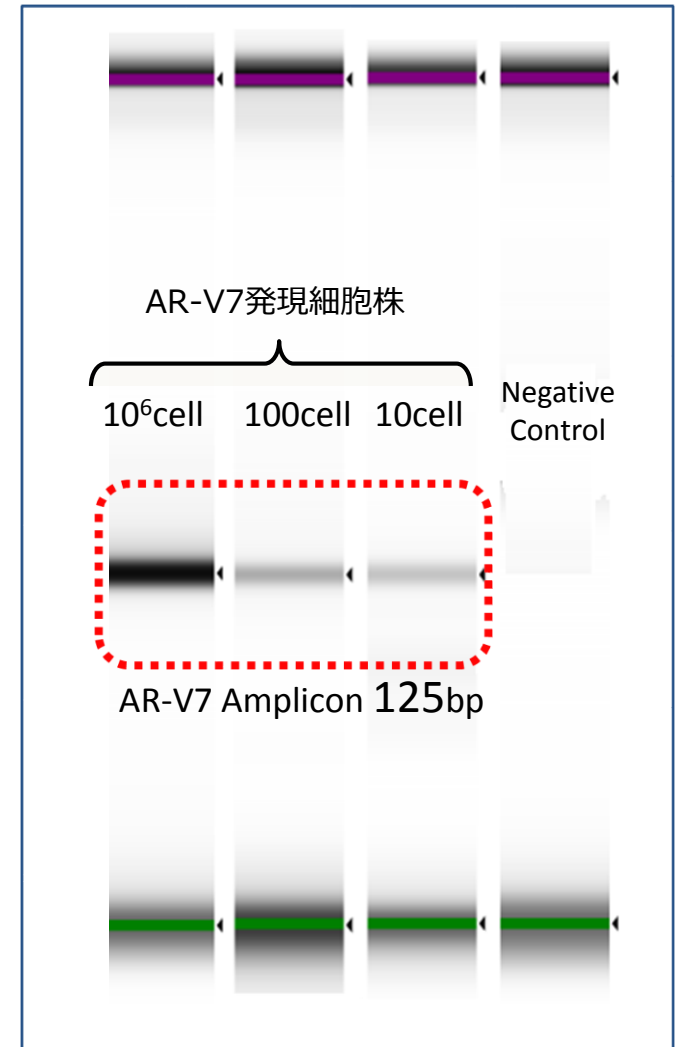
アンドロゲンレセプターバリエント7 (AR-V7)



去勢抵抗性前立腺がんとAR-V7

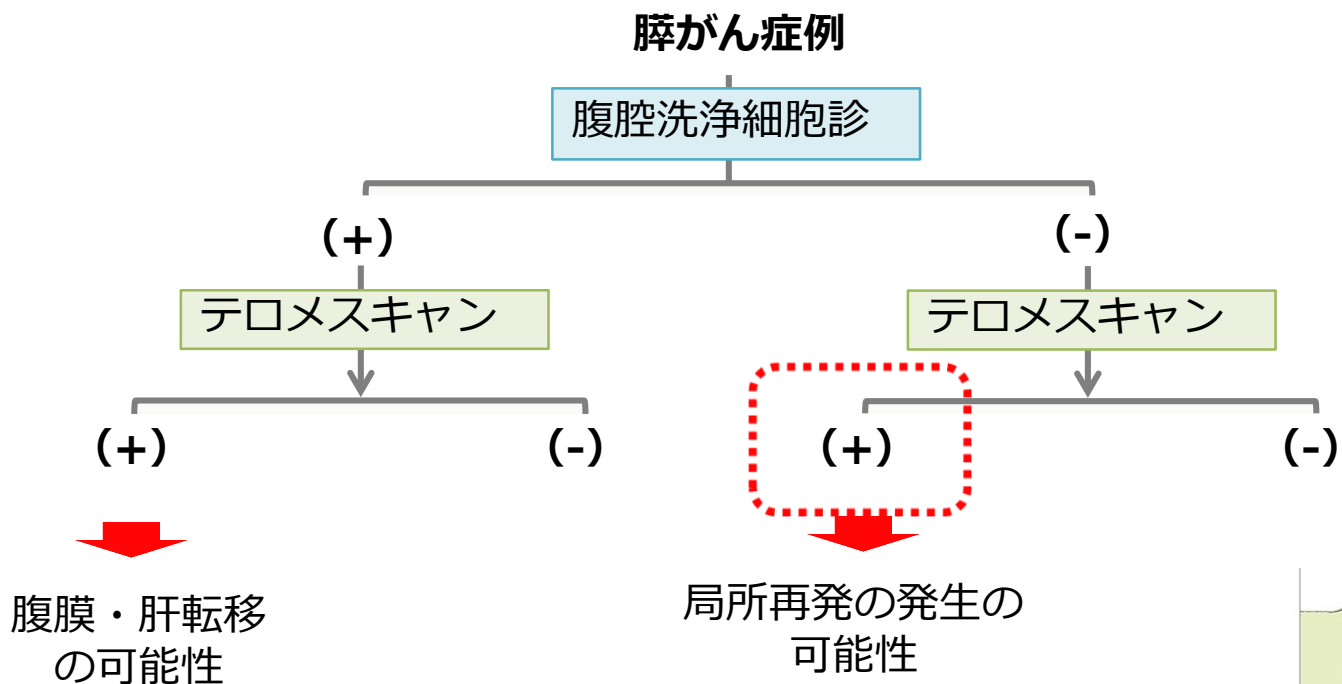


(N Engl J Med 2014; 371:1028-1038)



前立腺がん由来細胞株10細胞から
AR-V7を特異的に検出できることを確認

膵がん 腹腔洗浄細胞診



⇒ 腹腔内化学療法への展開



ペンシルバニア大学が非小細胞肺癌に関する論文を発表予定（2017年3月）

“Prospective Trial of Circulating Tumor Cells as a Biomarker for Early Detection of Recurrence in Patients with Locally Advanced Non-small Cell Lung Cancer Treated with Chemoradiation”

cfDNA検出不可症例（Stage II/III）から 高感度でCTCを検出



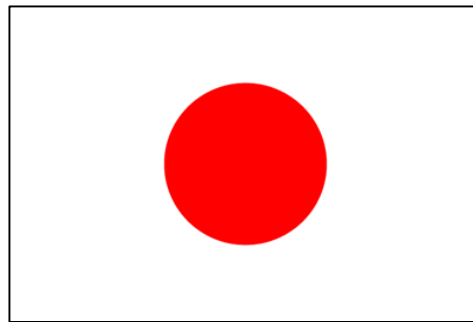
BRINGING PRECISION MEDICINE TO THORACIC CANCER CARE

SAN FRANCISCO MARRIOTT MARQUIS
SAN FRANCISCO | MARCH 16-18, 2017





2014年韓国



↔ ライセンス済み

➔ ライセンス活動中



1. 通期業績概要と見通し
2. テロメライシン
3. テロメスキャン
4. **OBP-AI-004**



B型肝炎 (HBV) の現況

HBVはDNAウイルス

HBV遺伝子が感染肝細胞のがん遺伝子を活性化



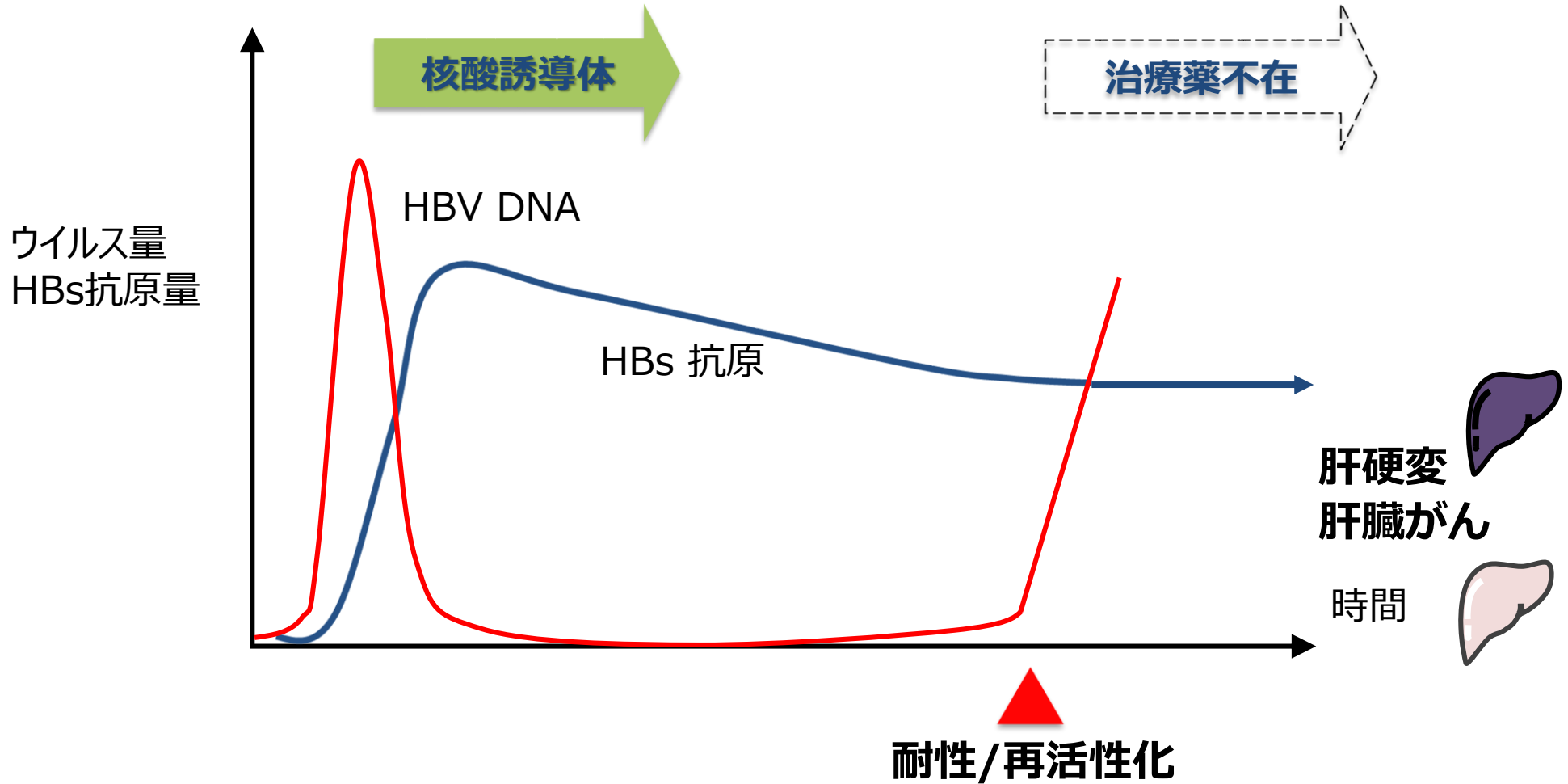
3億5000万人が持続感染
70%がアジア太平洋地域
国内患者数：150万人

10%程度は
肝細胞がんへ移行

出所：2014/03/17日経バイオテクほか基に当社作成

HBVウイルス量の増加

既存の治療薬投与後に再活性化した場合の治療薬がない

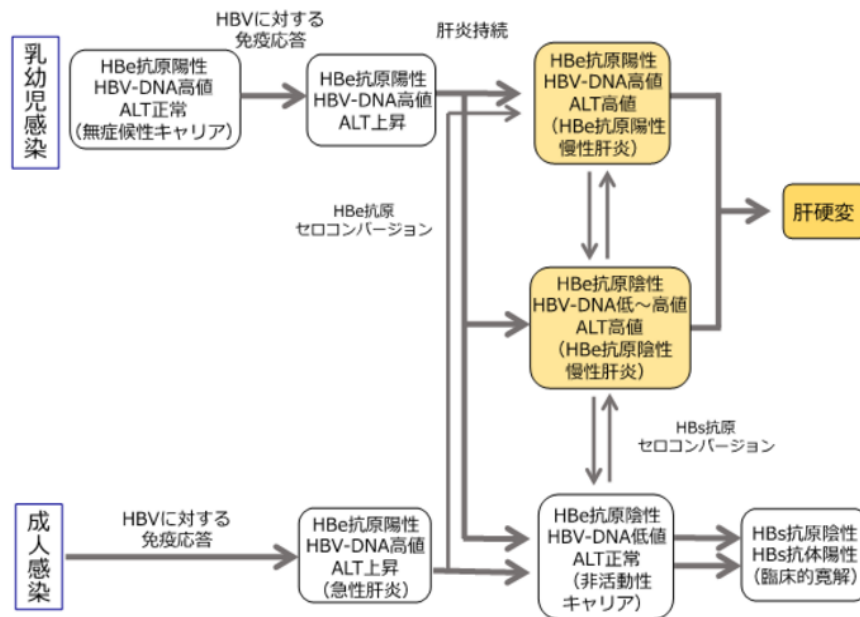


HBs抗原の消失がHBV治療の長期目標

日本肝臓学会 B型肝炎治療ガイドライン（2016年5月）

【長期目標】 HBs抗原の消失

- 1.慢性肝不全と肝臓がん発症には明白なリスク因子が存在（HBV持続感染）
- 2.HBV治療によりリスク因子の消失と発症リスク低減が可能



**HBs抗原は
B型肝炎の
危険因子**

HBV持続感染者の自然経過

出所：日本肝臓学会B型肝炎治療ガイドライン第2.2版、肝炎情報センターHP、厚生労働省HPほか基に当社作成

Copyright(C) 2017, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.



ご清聴ありがとうございました