

# オンコリスバイオフーマ株式会社 個人投資家向けIRセミナー

2017年12月7日

(東証マザーズ：4588)




# 免責事項

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. オンコリスについて
  2. パイプライン概況
  3. 投資家の皆様へ



# オンコリスバイオフーマ



**Oncolys**  
Oncolysis=がんを溶かす



**Bio**  
ウイルスの製造=バイオ



**Pharma**  
Pharmaceuticals=医薬品

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	4588 (2013年12月6日上場) <b>MOthers</b>
代表	代表取締役 浦田 泰生
資本金	57億6423万円 (2017年10月31日)
従業員数	31名 (2017年10月31日)



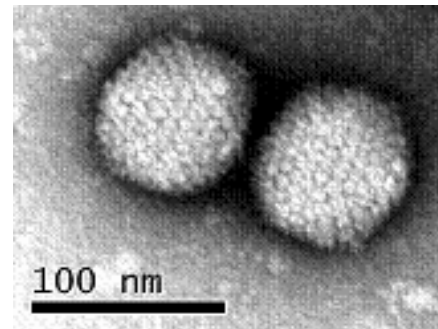


浦田 泰生  
1955年10月26日生  
愛知県出身

- 1974年 東海高等学校卒業
- 1983年 京都薬科大学大学院薬学研究科修士課程修了
- 1983年 小野薬品工業（株）臨床開発部入社  
主に循環器・中枢神経領域の臨床プロジェクトリーダーを担当
- 1994年 日本たばこ産業（株）医薬総合研究所入社
- 1996年 社長表彰 （新規抗HIV薬 **Viracept** の世界での商品化に成功）
- 1999年 同 研究企画部長  
Cell Genesys社との遺伝子細胞癌ワクチン**GVAX**プロジェクトや、  
Corixa社との癌遺伝子ワクチンプロジェクト**Ad-L523S**を立ち上げ
- 2002年 同 研究開発企画部長
- 2004年 米国Gilead社から導入した抗HIV薬**Vilead** のプロジェクトリーダーを担当  
2004年3月に厚生労働省から許可取得
- 2004年 オンコリスバイオフーマ（株）設立 代表取締役社長
- 2009年 経済産業省バイオイノベーション研究会委員
- 2016年 Oncolys USA Inc. 取締役就任



# “Powering Future Oncotherapy” 未来のがん治療にパワーを！



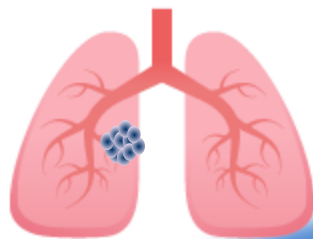
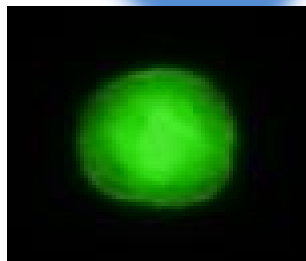
“がん治療の歴史に私たちの足跡を残したい”

# 腫瘍溶解ウイルスを主軸とするパイプライン



TelomeScan®

早期がん検査

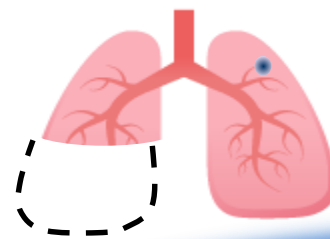


Telomelysin®

がん局所療法

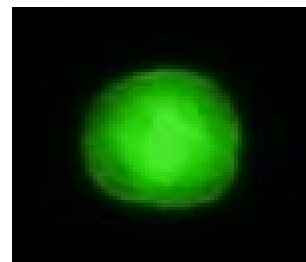


OBP-702

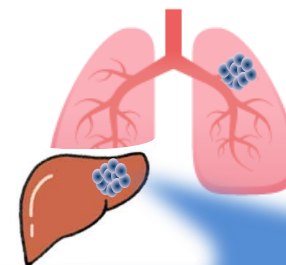


TelomeScan®

予後検査



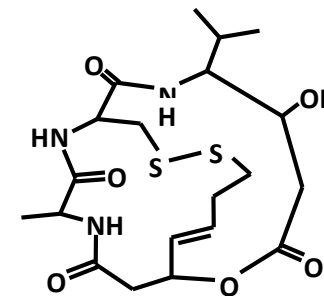
OBP-405



Telomelysin®

がん全身療法

OBP-801



腫瘍溶解ウイルスのプラットフォーム

## 日本から世界へ バイオ医薬品のグローバル展開を目指します



ライセンス収入 + 検査収入



- ① 契約一時金
- ② 段階的成功報酬
- ③ ロイヤリティ など



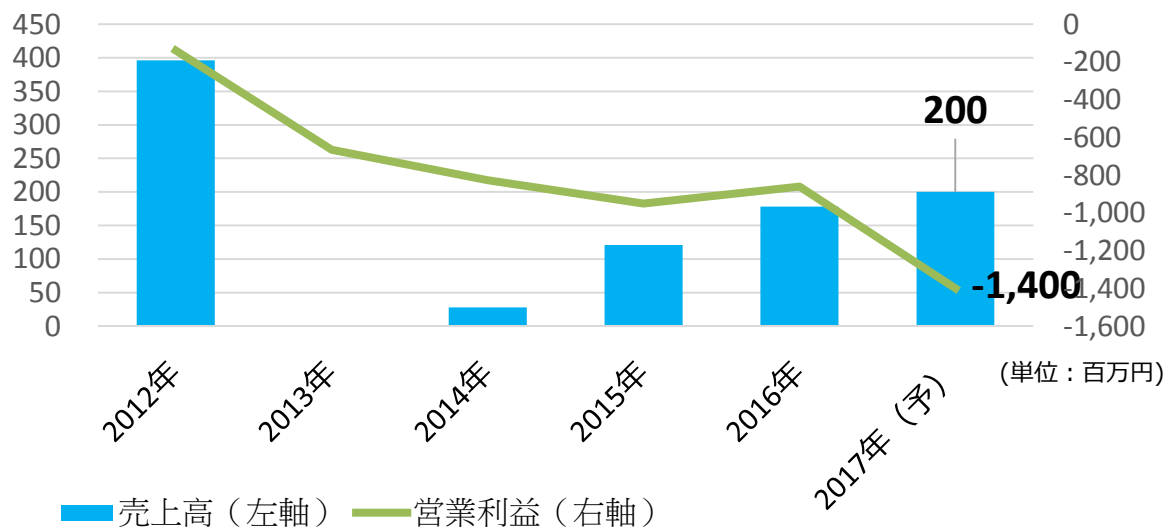


# 2017年12月期通期業績見通し

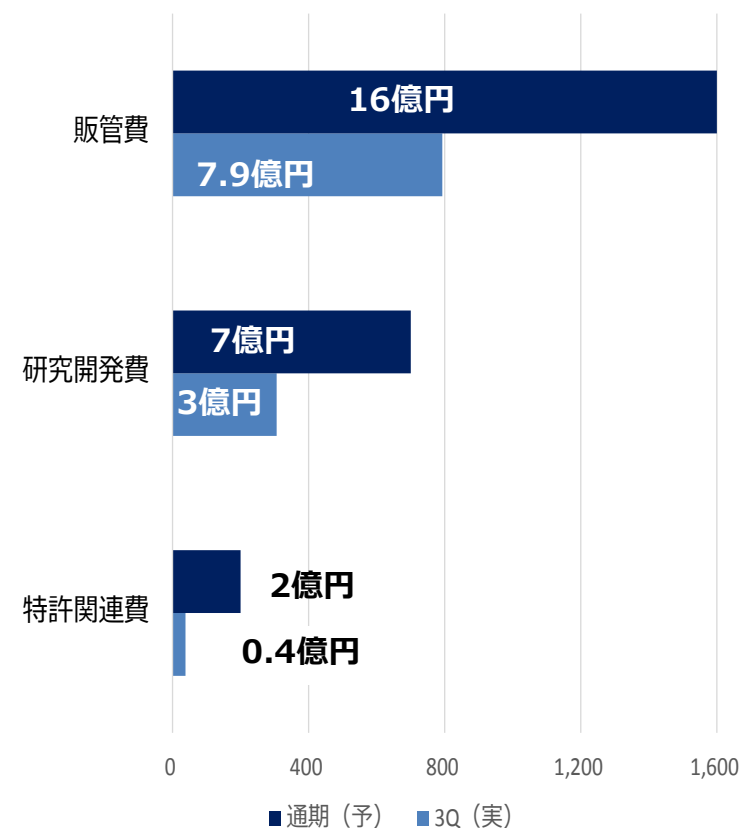
(単位：百万円)

売上高 営業利益 経常利益 当期純利益

	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	△1400	△1400	△1400
2016年12月期	178	△861	△864	△931
前年同期比	+22	-539	-536	-469



## 2017年通期予想対比の3Q実績



単位：百万円

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2017年12月期3Q	<b>29</b>	<b>△768</b>	<b>△776</b>	<b>△779</b>
2016年12月期3Q	<b>46</b>	<b>△679</b>	<b>△682</b>	<b>△731</b>
(ご参考) 2016年12月期	178	△861	△864	△931

## 売上高

1. Medigen Biotechnology Corp.からの開発協力金

## 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** 3,176百万円（前年同期比：約6.1億円増）

**研究開発費** 306百万円




1. オンコリスについて
- 2. パイプライン概況**
3. 投資家の皆様へ


**“未来のがん治療にパワーを！”**

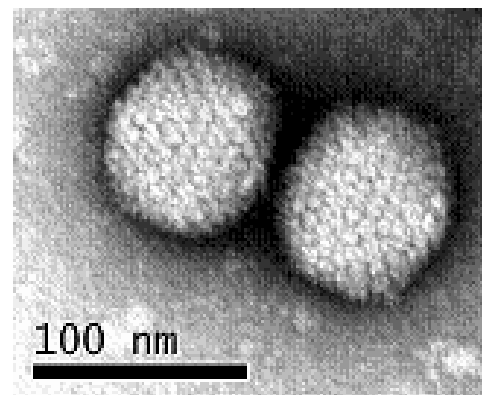


## 医薬品事業

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		メラノーマ	▶				
		食道がん	▶				
		肝細胞がん	▶				
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	 OBP-401/1101	各種がん	▶		



## 風邪のウイルスががんを殺す

1. がんに直接注射して、がんを殺す
2. 転移がんにも作用する
3. 抜け毛や吐き気などの副作用がない
4. がんを切らずに治せる可能性がある



## はしかに感染したアフリカの子供のリンパ腫完全消失例



Fig. 1—Patient on admission, Dec. 1, 1970.

Fig. 2—Patient on Dec. 21, 1970, with resolving measles exanthem.

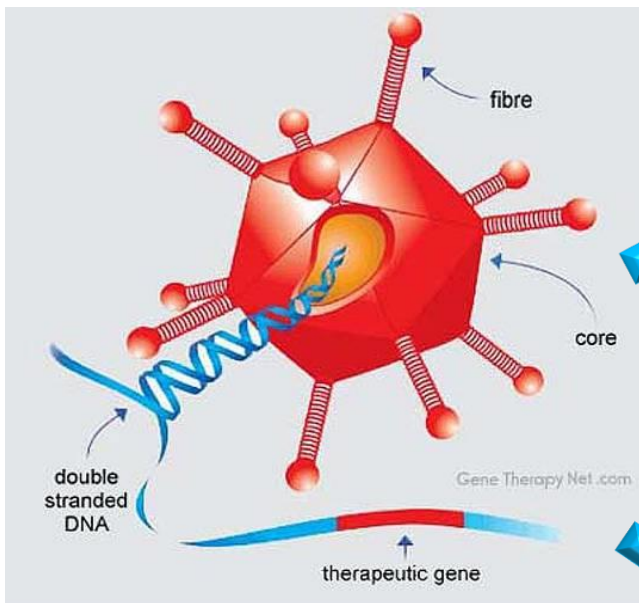
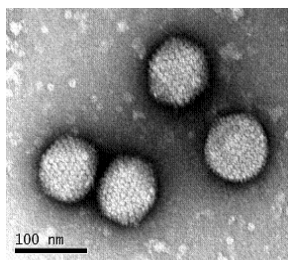
Fig. 3—Patient on Jan. 6, 1971. Tumour and measles have resolved completely.

Bluming AZ, and Ziegler JL  
Lancet, 2 (7715):105-106, 1971

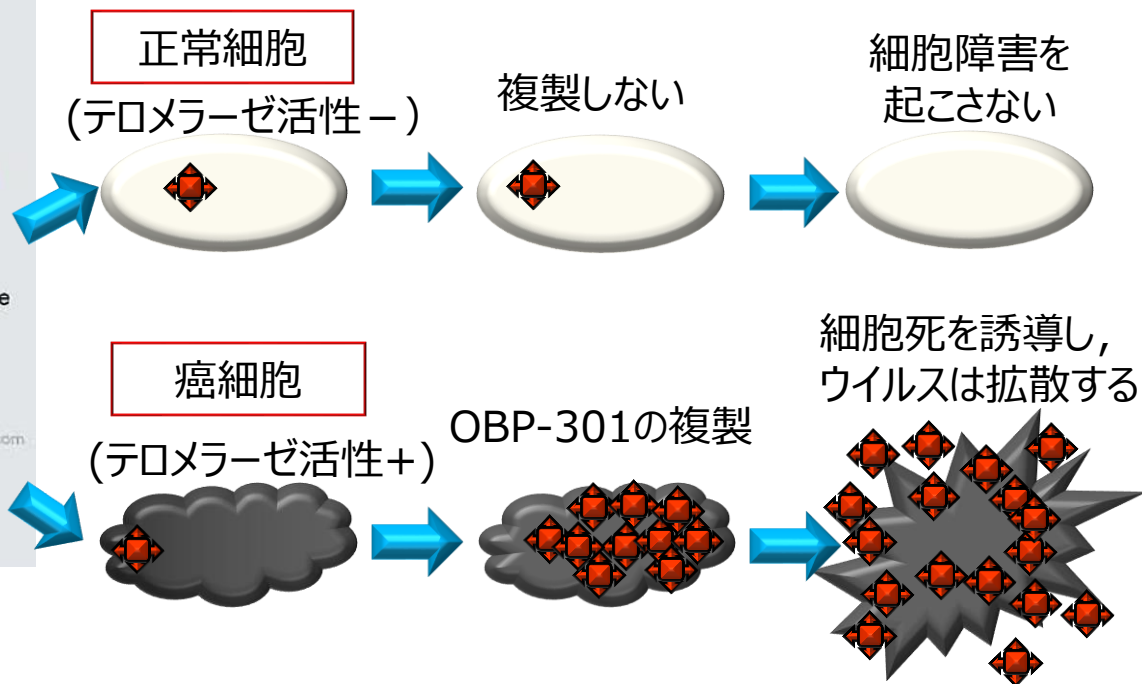


**IMLYGIC™**  
**イムリジック**  
2015年10月27日FDA承認  
世界初のウイルス療法剤

1912 DePace et al.	狂犬病ウイルス	子宮頸がん
1922 Levaditi & Nicolau	牛痘ウイルス, ニューカッスルウイルス	マウスのがんモデル
1950 Pack	狂犬病ワクチン	メラノーマ
1952 Southam et al.	ミクソーマ, パラミクソーマ, アルボウイルス	各種がん
1957 Suskind et al.	コクサッキーウイルス	各種がん
1965 Cassel et al.	ニューカッスルウイルス	マウスのがんモデル
1974 Asada	おたふくかぜウイルス	各種がん



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



## 大腸癌

(投与15日後)

対照群



OBP-301



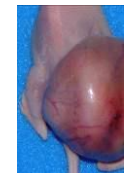
出所: *Curr. Cancer Drug Targets*, 7: 191-201, 2007

## 肺癌

Day 0

Day 14

Day 28



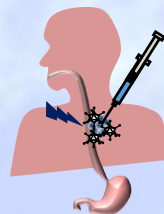
対照群



OBP-301



## 食道がん治療の現状



“がんを切らずに治す”



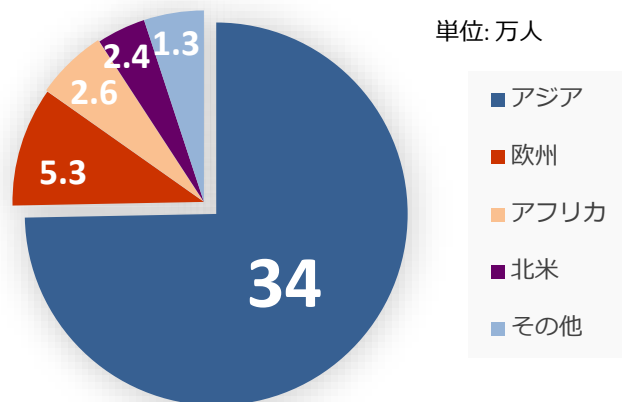
## 世界のがん死亡数

1	肺がん	159万人
2	肝臓がん	78万人
3	胃がん	72万人
4	大腸がん	69万人
5	乳がん	52万人
6	<b>食道がん</b>	<b>40万人</b>

出典: WHO 2012年調査

## 2012年世界の食道がん罹患数

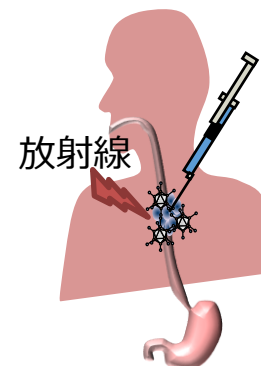
総数45万6千人



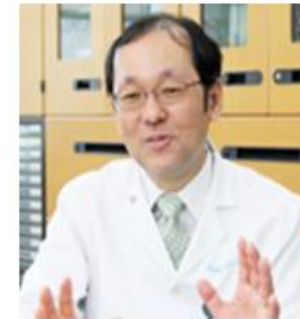
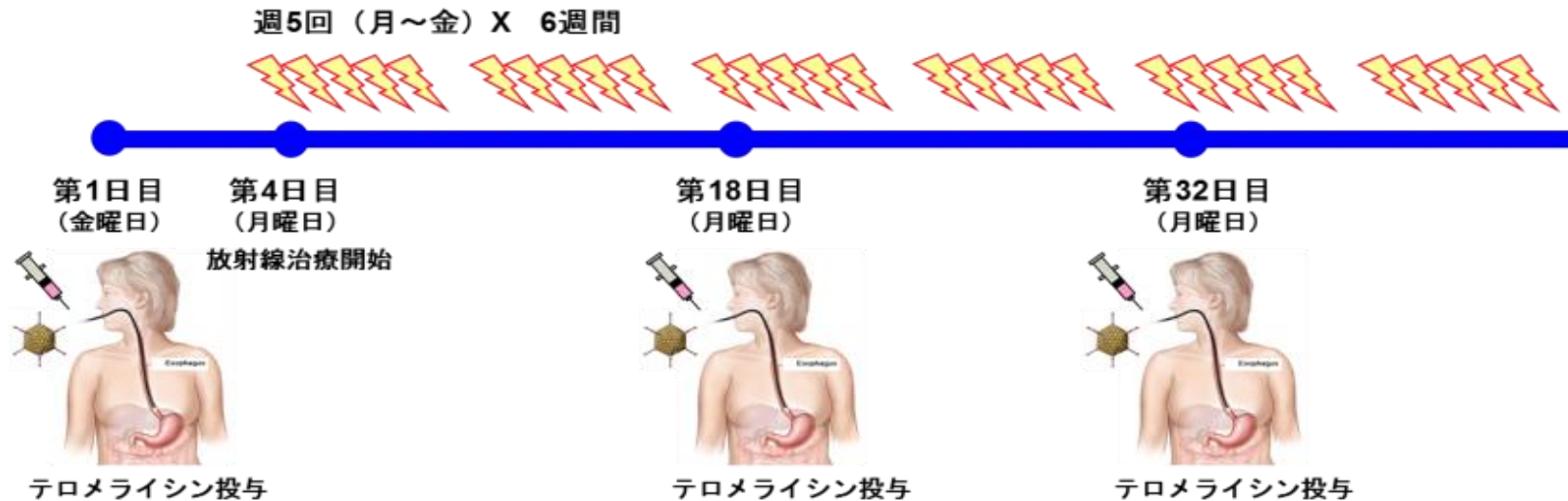
出所: 国際がん研究機関(IARC)資料

## 食道がんを切らずに治す

- ①手術不能例への放射線併用投与  
→Unmet Medical Needs
- ②手術前の放射線化学療法との併用  
→アジュバンド療法
- ③免疫療法（抗PD-1抗体）との併用







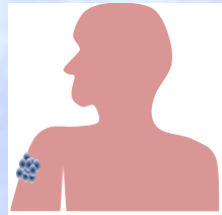
岡山大学大学院医歯薬学  
総合研究科 消化器外科学  
藤原 俊義 教授

10例中6例で腫瘍消失（日本遺伝子細胞治療学会・日本臨床腫瘍学会で中間報告）





メラノーマ Phase II @USA



“がんに対する免疫力をアップ”

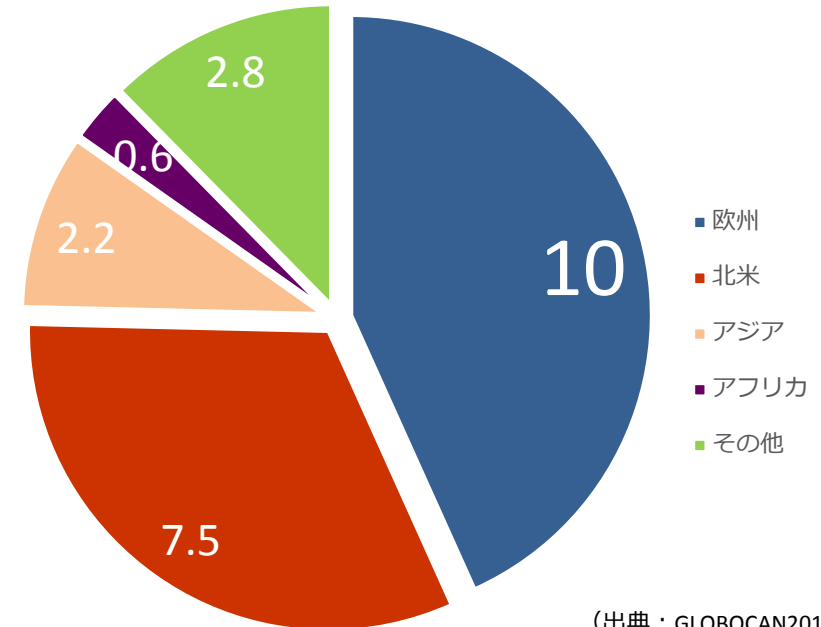




## 世界のメラノーマ罹患数

総数23万1千人

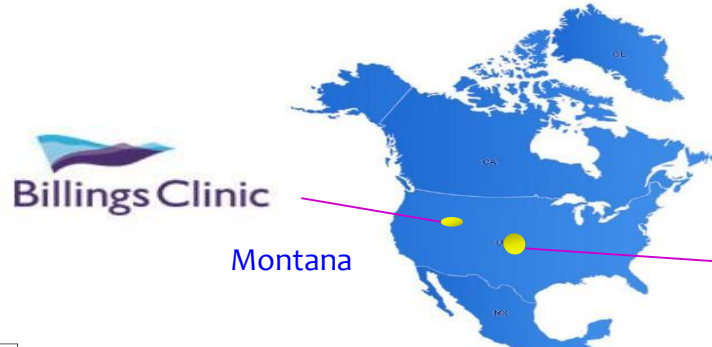
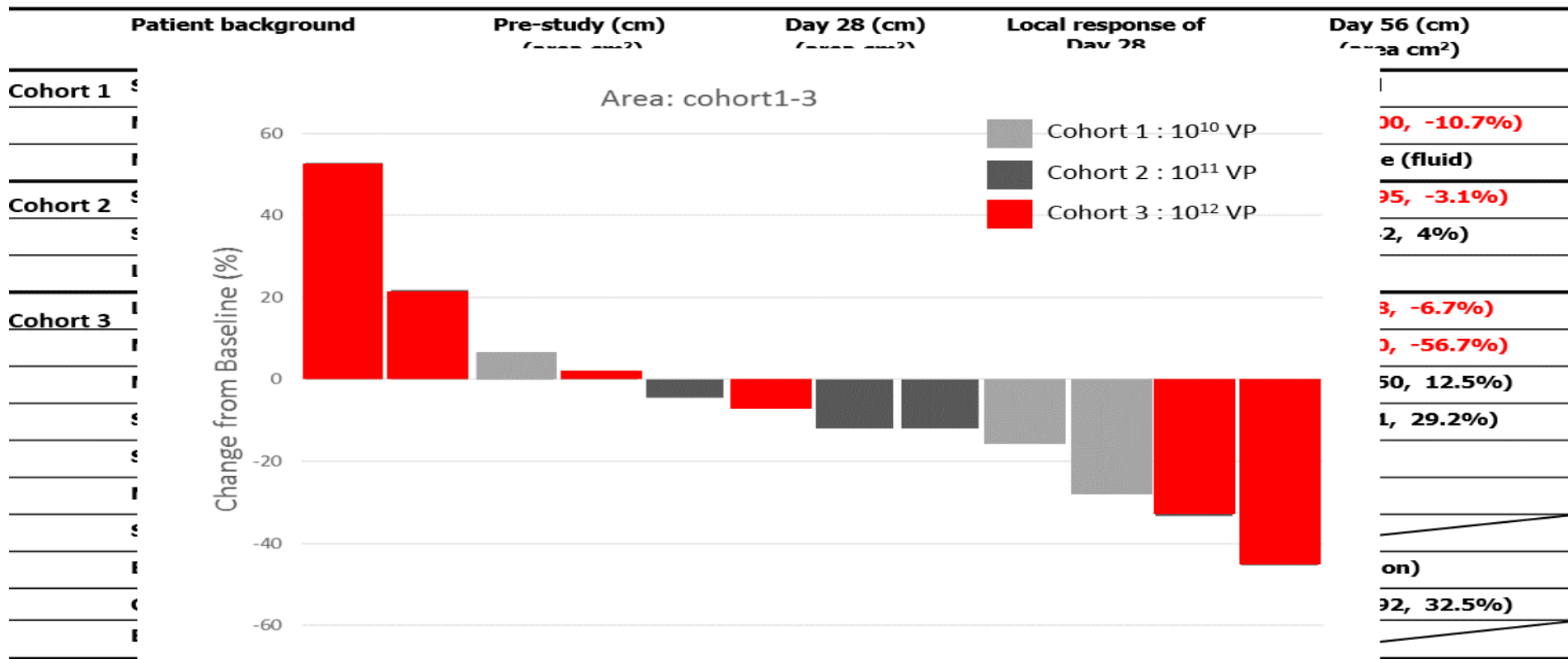
(単位: 万人)



(出典: GLOBOCAN2012)

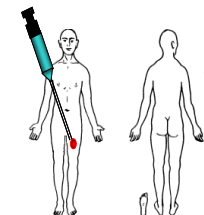
1. 早期外科治療で大部分が治癒可能
2. 全身転移しやすいがん  
→脳、肺、肝臓
3. 末期の平均生存期間6カ月、1年死亡率は75%

# 各種固形がんを対象とするPhase I 試験



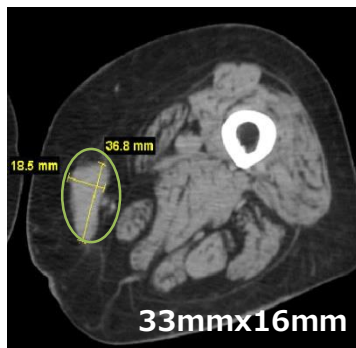
Mary Crowley Cancer Research Center, Dallas, Texas

# メラノーマを含む22例中7例で腫瘍縮小効果を確認

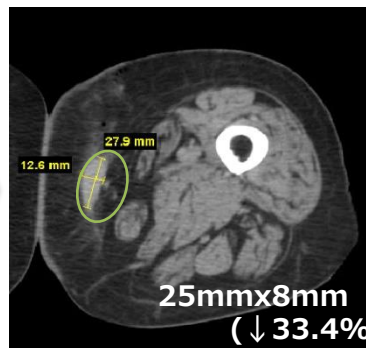


50代米国人女性  
左大腿部へ  
転移したメラノーマ

投与前

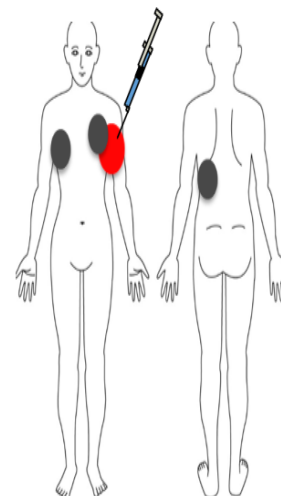


4週間後

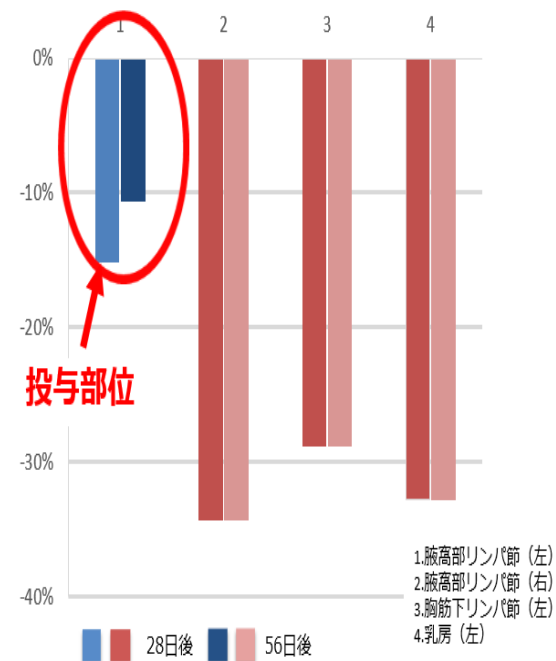


1. 他の治療法がない各種固形がん患者が対象
2. 22例中7例で腫瘍縮小効果が認められた
3. 投与24-48時間で38℃程度の発熱
4. 外来通院で投与

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



投与部位・非投与部位の腫瘍縮小効果



## 2017年7月 第1例目患者へ投与開始

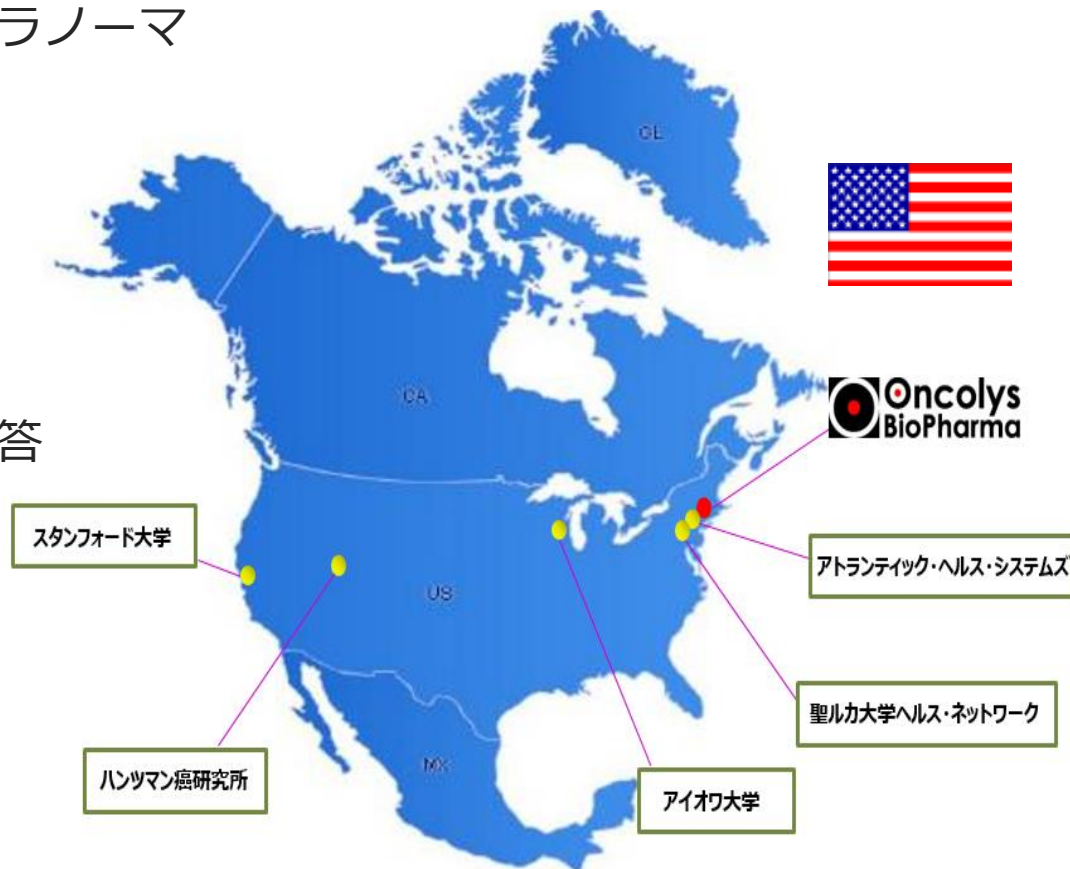
一部  
スライド投影のみ

➤対象症例 切除不能または転移性メラノーマ

➤用法用量 6ヶ月間  
高用量群のみ  
複数個所に投与

➤評価項目 有効性・安全性・免疫応答

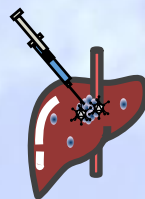
治験担当医師	治験実施施設
Dr. ウィットマン	アトランティック・ヘルス・システムズ
Dr. アントバッカ	ハンツマン癌研究所
Dr. ミレム	アイオワ大学
Dr. アガルワラ	聖ルカ大学ヘルス・ネットワーク
Dr. レディ	スタンフォード大学





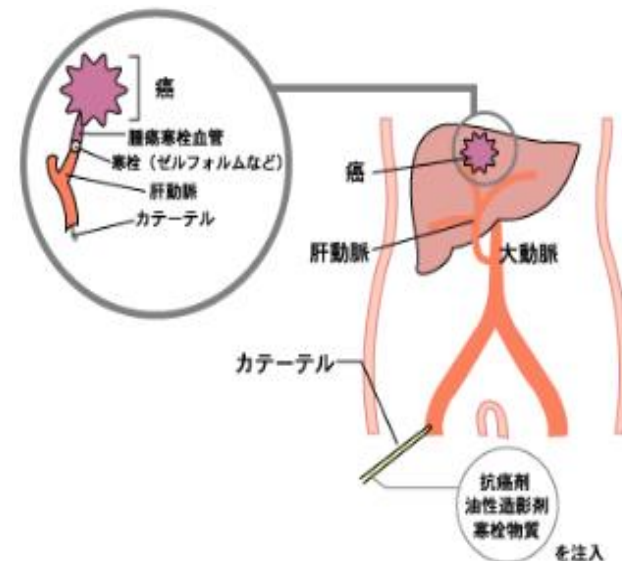


## 肝細胞がん Phase I / II



“治らないがんへの挑戦”



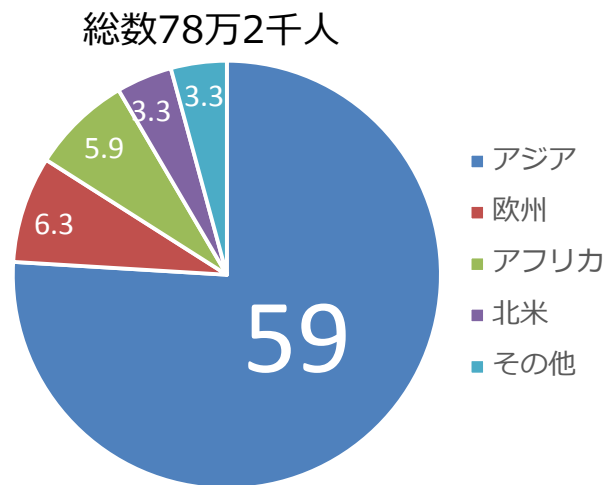


## 世界のがん死亡数

1	肺がん	159万人
2	肝臓がん	78万人
3	胃がん	72万人
4	大腸がん	69万人
5	乳がん	52万人
6	食道がん	40万人

出典: WHO 2012年調査

## 2012年肝臓がん罹患数



単位: 万人

出所: 国際がん研究機関(IAC)資料

1. 外科手術
2. 塞栓・焼灼
3. 化学療法



国立台湾大学  
Pei-Jer Chen教授



国立釜山大学  
Jeong Heo教授



- 1 最大投与量（Cohort4）投与完了  
反復投与を実施中（Cohort5）
- 2 現在までDLT（用量制限毒性）は  
認められていない
- 3 早期にPhase IIへ移行し  
POC取得を目指す

（Proof of Concept（POC）：人体での安全性と有効性を確認すること）





# ライセンス活動状況



## ハンルイ社がウイルスGMP製造を実施

中国政府が海外データ受入を正式に発表（2017年10月8日）

### ハンルイ社（江蘇恒瑞医薬股份有限公司）

売上高：約1800億円（2016年度） 従業員数：約1.3万人

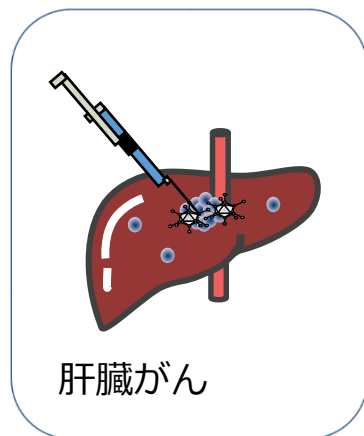


がん関連の主なパイプライン		適応症	開発段階
YN-968-D1 (Apatinib)	VEGFR2阻害剤	胃がん	上市
SHR-1210	抗PD-1抗体	肺がん、食道がん、上咽頭がん	Phase 3
SHR-1258 (Pyrotinib)	RTK阻害剤	HER2陽性転移性乳がん	Phase 3
SHR-1020 (Famitinib)	RTK阻害剤	大腸がん、肺がん	Phase 3
HTI-1403	RTK阻害剤	RTK陽性がん	IND
HTI-1316	抗PD-L1抗体	PD-L1陽性進行性がん	IND

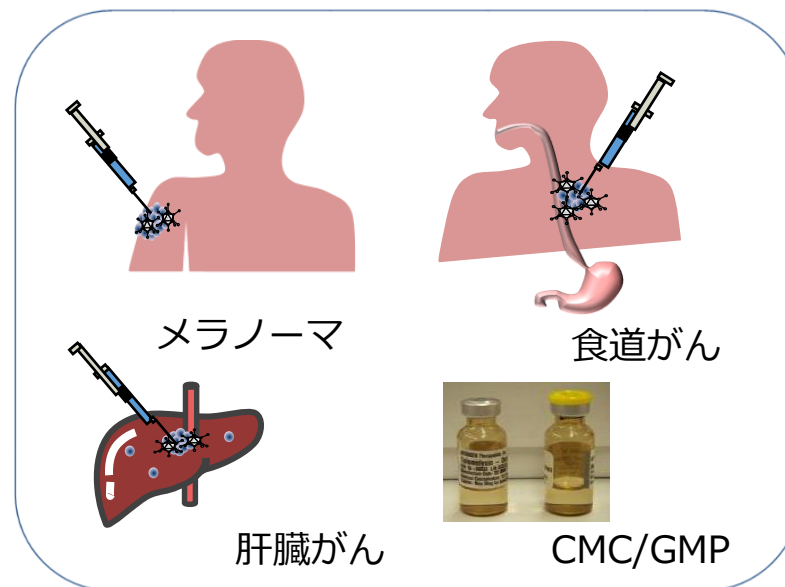
（開発段階は単剤・併用の区別はせずがん種ごとに最も進んでいるものを記載）

出所：ClinicalTrials.govほか公開資料（2017年7月時点）より当社作成





開発協力金収入の対象拡大

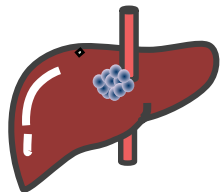


## 開発協力金による安定収入確保

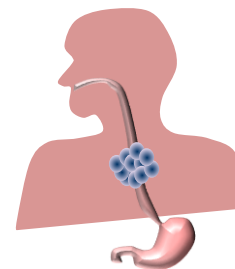


台湾証券取引所 (3176)  
本社：台北市  
Stanley Chang, CEO

肝細胞がん

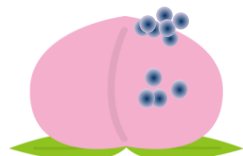


食道がん

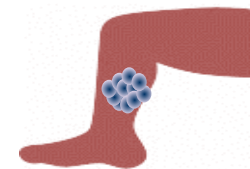


免疫チェックポイント阻害剤併用へ

直腸がん



骨肉腫



メラノーマ



今後は、欧米ライセンスと国内上市を目指す





TelomeScan®

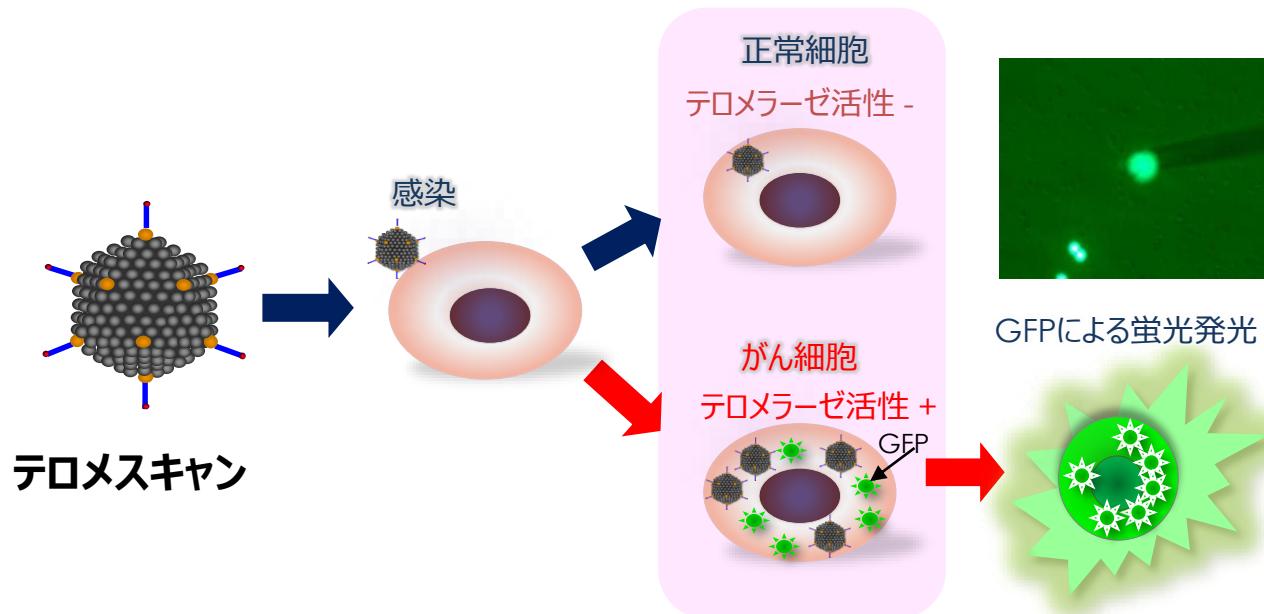
“テロメスキャン®”



“がん治療の選択肢を広げる”

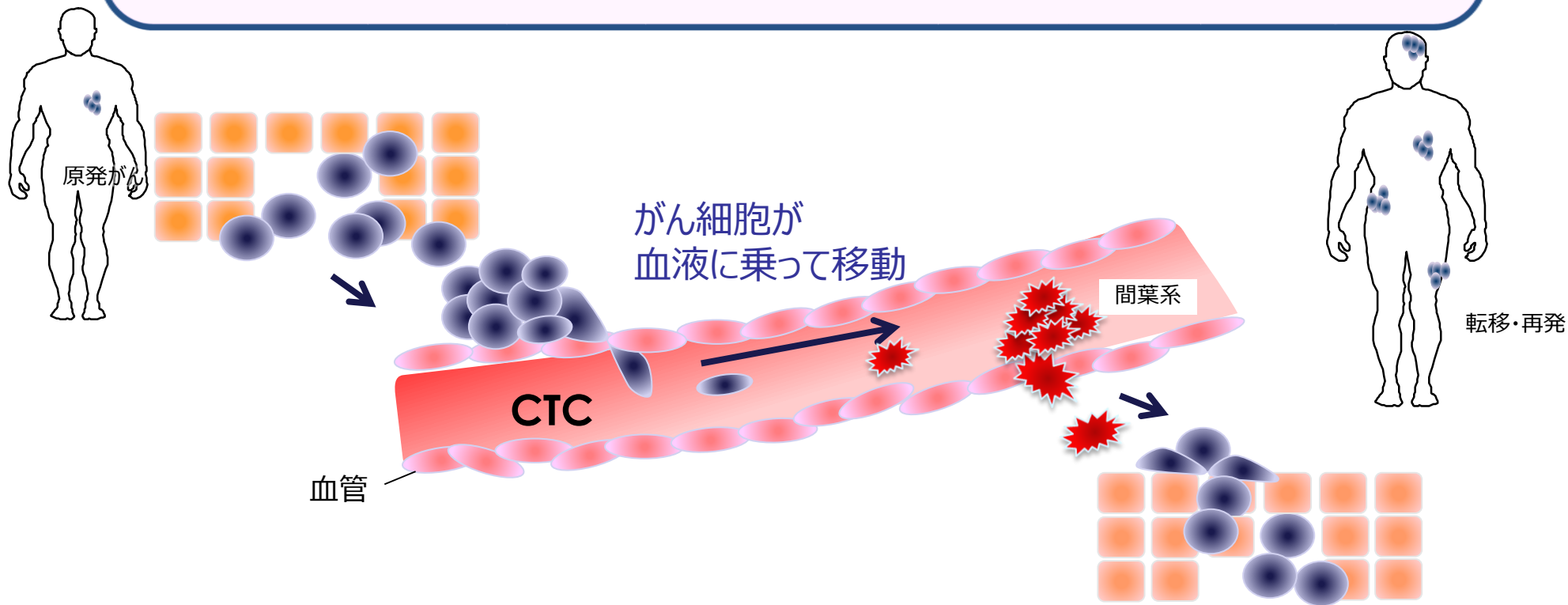


Oncolys  
BioPharma



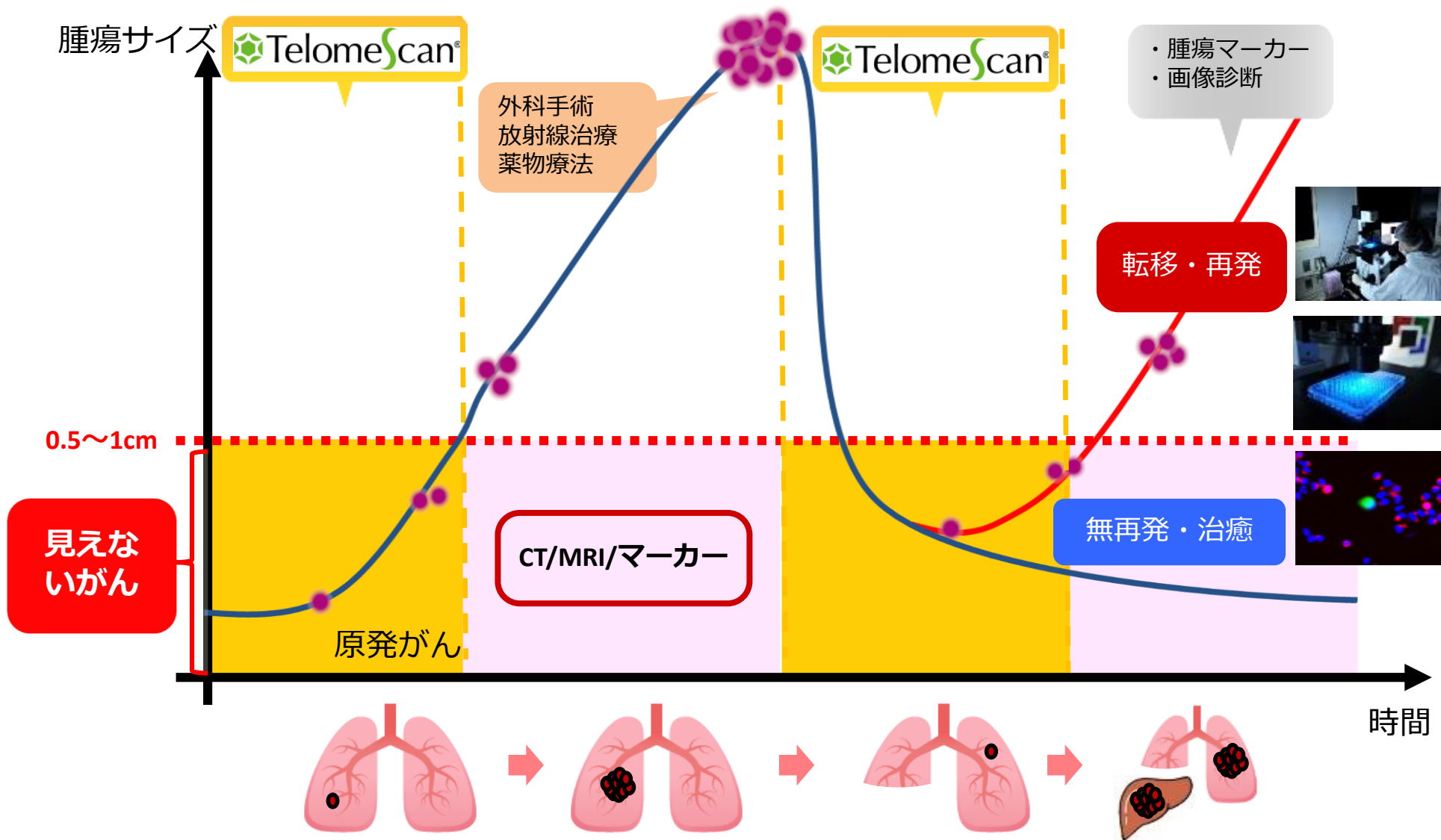
1. 血中のがん細胞を光らせる
2. 生きている悪性のがん細胞が見つかる
3. 術後の薬や治療の判断材料となる

1. 現存のがんマーカーの検出率は30-40%
2. PETやMRIでは、がんが1cmになって発見可能
3. MRIやPETで発見できないがんからも、血中循環がん細胞(CTC)が漏出





# 見えないがんを見つける



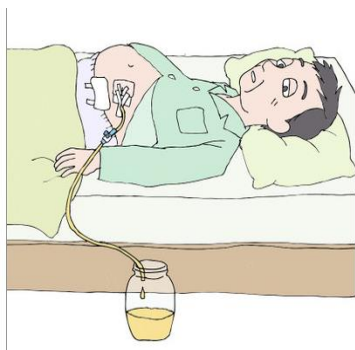
一部スライド投影のみ

PTC \*  
胃がん/膵がん



大阪大学消化器外科系（膵）  
岡山大消化器外科系（胃）

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



CTC  
肺がん  
前立腺がん

コンパニオン診断への応用



順天堂大学呼吸器内科

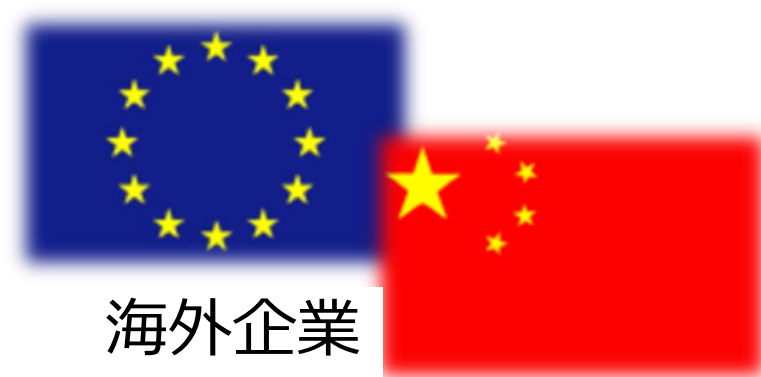
一部スライド投影のみ

1. 順天堂大学呼吸器内科との共同研究契約締結（11月14日）
2. がん関連診療科の横断的研究プロジェクトとして推進

がん早期・再発診断を目的とした  
テロメスキャン技術の実用化と全国的普及を目指す



LIQUID  
BIOTECH USA  
2015年北米

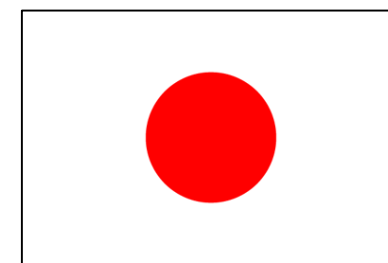


海外企業



(주)원익큐브  
WONIK CUBE


2014年韓国



国内企業・研究機関

↔ ライセンス済み

➔ ライセンス・コラボレーション活動中

- 
1. オンコリスについて
  2. パイプラインと事業概況
  - 3. 投資家の皆様へ**

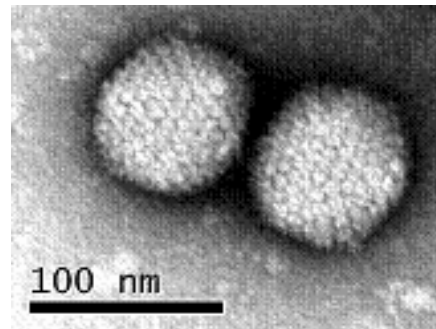




# 北米からの海外展開を目指す



# “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”



ご清聴ありがとうございました