平成 25 年 12 月 6 日

各　位

会　社　名　オンコリスバイオファーマ株式会社
代表者名　代表取締役社長　　浦田　泰生
（コード番号：4588）
問合せ先　管理担当取締役 兼 経 理 部 長　六反田　靖
（TEL. 03-5472-1578）

当社中期経営計画等のお知らせ

平成25年12月期を初年度とする3ヶ年の中期経営計画並びに当社の事業内容等をより深く理解していただくための会社説明資料を、高い成長可能性に関する事項に係る説明資料として、下記の通りにお知らせいたします。

記

1.　中期経営計画等の策定方針

当社は、ウイルスというキーワードに基づいた研究開発を行っており、新規な抗 HIV 薬の創出を始め各種ウイルス感染症治療薬及び新規な癌治療薬や癌検査薬を開発し、医療に貢献することを使命としております。アウトソーシングを積極的に活用したファブレス経営モデルを構築し、必要最小限の人員で事業展開を行い、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図ってまいります。また、安全性及び有効性評価のための情報を効率的に収集することで、迅速に開発を進めてまいります。

上場による調達資金は、早期の経営安定化を図るため、医薬品・検査薬事業の研究開発費へ充当し、現在および将来のパイプラインを推進・拡充することを基本方針としています。

2.　中期経営計画等の概要

①　中期経営計画

②　会社説明資料

3.　数値目標

（千円）

	平成 25 年 12 月期	平成 26 年 12 月期	平成 27 年 12 月期
売上高	180	1,183,700	117,600
営業利益	△815,900	△10,800	△1,038,600
経常利益	△769,200	82,800	△1,052,000
当期純利益	△771,300	80,600	△1,054,200

※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、本資料の発表日現在において当社が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、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。

以　上

オンコリスバイオファーマ株式会社
中期経営計画並びに会社説明資料

2013年12月

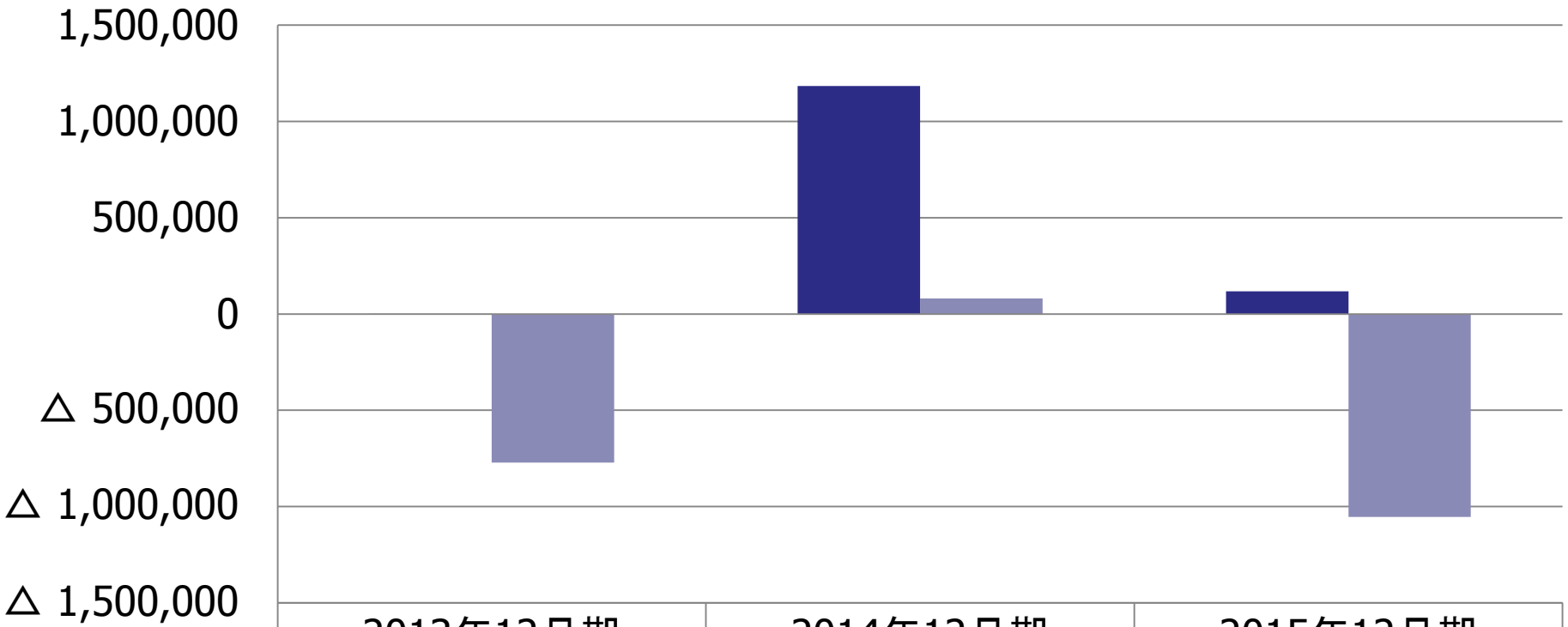
Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

オンコリスバイオファーマ株式会社
中期経営計画

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

中期経営計画：損益計画

（単位：千円）



	2013年12月期	2014年12月期	2015年12月期
■ 売上高	180	1,183,700	117,600
■ 当期純利益	△ 771,300	80,600	△ 1,054,200

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

中期経営計画の前提条件並びに策定根拠①

・**売上高**

売上高につきましては、研究開発計画に基づき、開発品ごとに収益計上時期を予測して算出しております。また、市場の動向、契約の交渉状況等を考慮して策定しております。

医薬品事業ではライセンス収入を、検査薬事業では検査薬販売、ライセンス収入並びに2015年12月期より売上計上を計画している受託検査収入を見込んでいます。

・**売上原価**

医薬品事業の売上高は、ライセンスアウトに伴う開発マイルストーン収入のため、売上原価はありません。検査薬事業では、ライセンスアウトに伴う契約一時金は売上原価を見込んでいませんが、検査薬販売及び研究目的受託検査収入では、売上原価を合理的に見積り算出しております。

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

中期経営計画の前提条件並びに策定根拠②

・**販売費及び一般管理費**

研究開発費につきましては、研究開発計画に基づき、開発品ごとに費用計上時期を予測して算出しております。

2013年12月期は検査薬事業、OBP-801及びOBP-301の研究開発費が主な内容であります。また、2014年12月期以降は、OBP301及びOBP-801等の研究開発が本格化することから研究開発費の増加を見込んでいます。また、ライセンス収入に伴う権利許諾元への支払いも見込んでいます。

その他の販売費及び一般管理費につきましては、上場に関連して増加する固定費並びに採用の増加に伴う人件費の増加を見込んでいます。

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

中期経営計画の前提条件並びに策定根拠③

・営業外損益

2013年12月期は、営業外収入として助成金収入、受取研究開発負担金を、営業外費用として上場に伴う株式公開費用、株式交付費、支払利息の発生を見込んでいます。

2014年12月期は、営業外収入にとして受取研究開発負担金を、営業外費用として支払利息の発生を見込んでいます。

2015年12月期は、営業外費用として支払利息の発生を見込んでいます。

・設備投資

現段階では具体的な決定事実はありませんが、研究機器の導入を目的とした研究施設拡大及び事業の拡大に伴う業務効率改善を行っていく方針です。

本中期経営計画では投資額を試算して投資計画を策定しております。

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

中期経営計画の前提条件並びに策定根拠④

・**資金計画**

当社は、医薬品事業及び検査薬事業の一層の研究開発の推進に伴う資金が必要であると考えています。

そのための資金につきましては、株式上場に伴う資金調達を充当することを予定しており、更に事業収益として医薬品事業及び検査薬事業での収入により、必要な資金確保を行ってまいります。

また、必要に応じて金融機関からの借入れを行うなど様々な資金調達手段を確保しておりますが、今後も継続的な財務基盤の強化を図ってまいります。

・**業績予想に関する留意事項**

当社の実際の業績等につきましては、ライセンスアウト先における開発進捗状況、アライアンス候補先との契約締結状況など様々な要因により、業績予想と大きく異なる可能性があります。

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

オンコリスバイオファーマ株式会社
会社説明

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

会社概要

会社名	**オンコリスバイオファーマ株式会社**
所在地	東京都港区虎ノ門5－12-13
設　立	2004年3月18日
事業内容	腫瘍殺傷ウイルスの研究開発 重症感染症治療薬の研究開発 分子標的抗腫瘍薬の研究開発 腫瘍診断医薬品の研究開発 バイオテクノロジー医薬品研究開発に関するコンサルタント業務
資本金	2,442,980,000円　（資金調達額） 4,878,460,000円
株　主	事業会社，VCファンド，個人投資家，役職員

本社外観



役　員	代表取締役　浦田　泰生 取締役　六反田　靖 取締役　樫原　康成 取締役　吉村　圭司 取締役　永井　勝幸（九州保健福祉大学） 社外取締役　浦野　文男（株式会社ｴｸｽｷｬﾘﾊﾞｰ）

常勤監査役　森本　兀
社外監査役　上野健二郎（上野・花里法律事務所）
社外監査役　大木　史郎（富士化学工業株式会社）

特別顧問　田中　紀章（岡山大学名誉教授）
特別顧問　藤原　俊義（岡山大学医学部教授）
特別顧問　児玉　公男（半蔵門総合法律事務所）

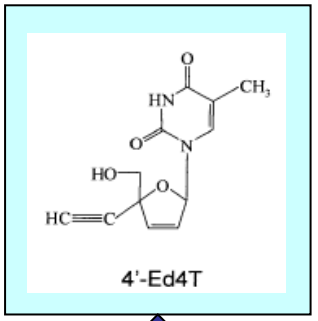
Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

取締役略歴

浦田　泰生 代表取締役社長	• **小野薬品工業　（株）**　臨床開発部 　• 主に循環器・中枢神経領域の臨床プロジェクトをリーダーとして担当 • **日本たばこ産業　（株）**　研究開発企画部長 　• 抗HIV薬Viraceptの商品化に成功，**社長表彰**を受ける 　• 中枢神経薬，循環器薬，脂質改善薬などの臨床開発を開始 　• GVAX（Cell Genesys），癌遺伝子ワクチンプロジェクト（Corixa） 　• Gene Logic社ゲノム解析プロジェクト
六反田　靖 管理担当取締役　経理部長	• **住友生命　（相）** • **（株）ベンチャー・リンク** • **ユニバーサル ソリューションシステムズ（株）**　取締役管理部長
樫原　康成 事業開発担当取締役　事業開発部長	• **日本チバガイギー　（株）**　薬理学研究員　（現ノバルティスファーマ） • **参天製薬　（株）**　ライセンシングマネージャー • **（株）UMNファーマ**　代表取締役社長
吉村　圭司 ﾛｼﾞｽﾃｨｸｽ・ﾘｽｸ管理担当取締役	• **クーパース　アンド　ライブランド** • **アムジェン株式会社**　財務・法務・IT部長 • **大興製紙株式会社**　取締役CFO
永井　勝幸 取締役（非常勤）	• **岐阜薬科大学**　衛生化学研究室助手 • **日本たばこ産業　（株）**　医薬総合研究所　研究企画部次長 • **熊本大学**　イノベーション推進機構　知財部門長　教授 • **九州保健福祉大学**　薬学部薬学科　教授（現任）
浦野　文男 社外取締役（非常勤）	• **ペンタックス株式会社**　代表取締役社長 • **HOYA株式会社**　顧問 • **株式会社エクスキャリバー**　代表取締役（現任） • **Tera Recon, Inc.（米国）**　社外取締役（現任）

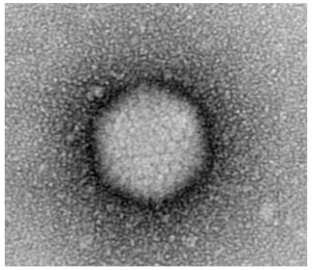
Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

事業コンセプト



感染症治療薬

“ウイルスを基軸とした創薬”

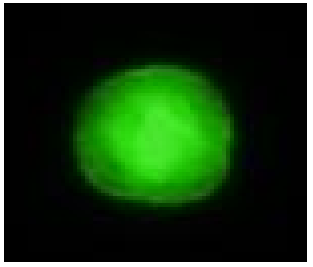


VIRUS

癌治療薬



検査薬



Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

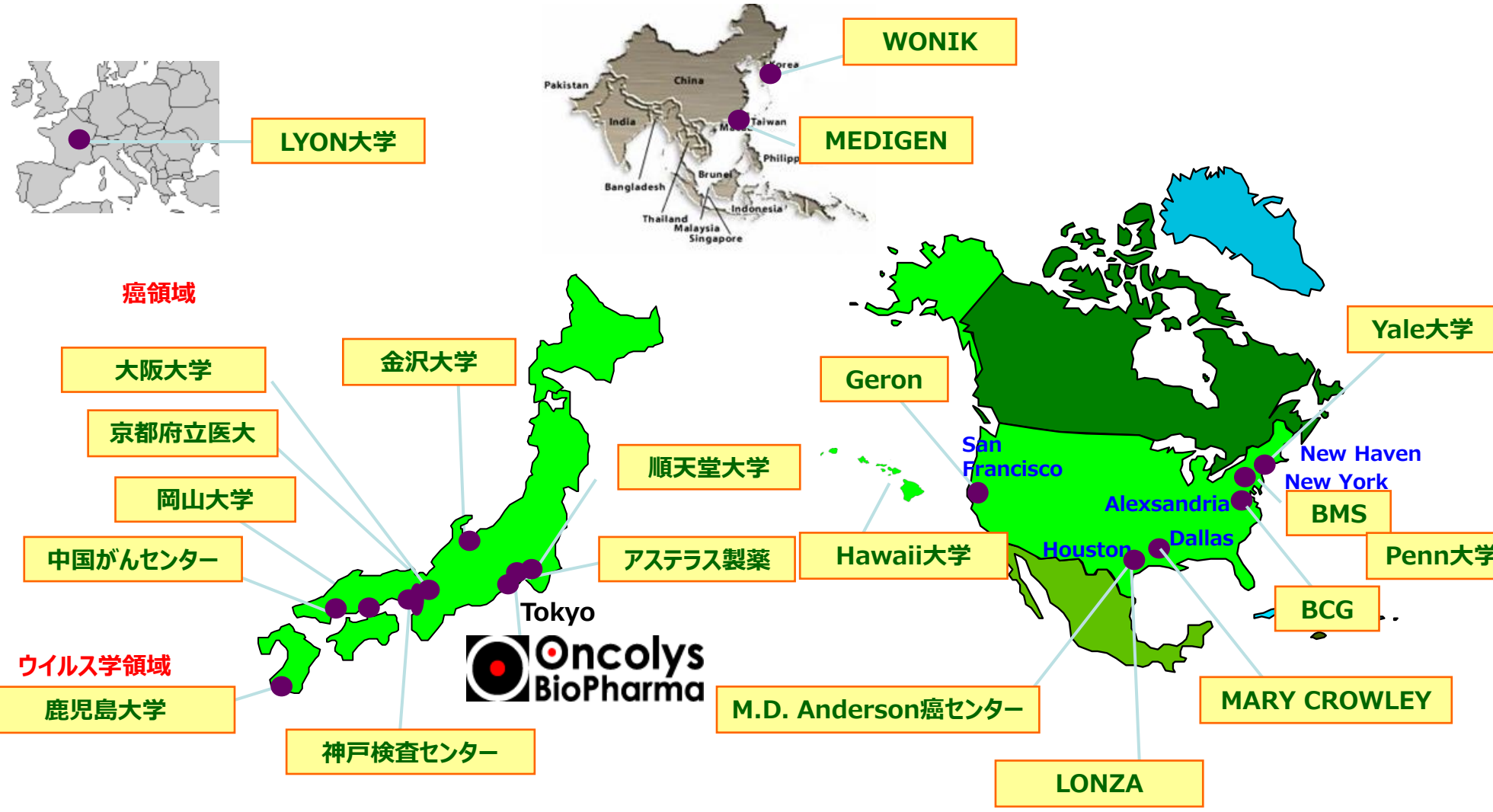
開発プロジェクト

医薬品事業		適応症	開発段階				
			探索	前臨床	臨床試験		
					Phase I	Phase II	Phase III
癌	OBP-301(テロメライシン®)	肝臓癌・食道癌					
	OBP-801	腎臓癌					
感染症	OBP-601	HIV感染症			Bristol-Myers Squibb		
	OBP-AI-001	HCV感染症					
	OBP-AI-002	HIV感染症					

検査薬事業		適応	基礎研究	臨床研究	臨床性能試験
検査	OBP-401(テロメスキャン®)	炎症性疾患の体外検査			
	OBP-1101(テロメスキャンF35)	癌の体外検査			
	OBP-1102	白血病の体外検査			

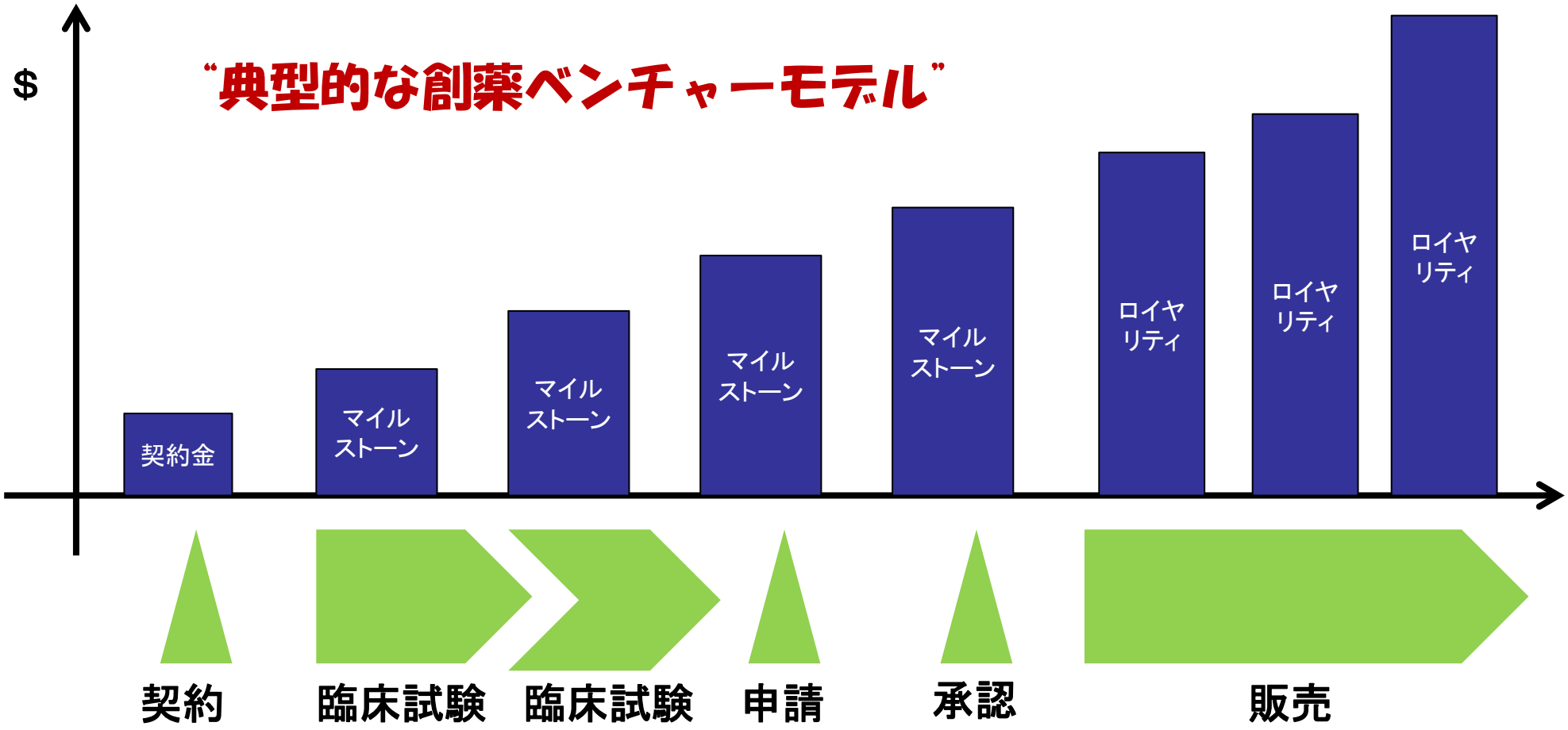
Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

世界に広がるネットワーク



Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

ライセンス収入型
収益モデル



Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

Oncolys BioPharma
http://www.oncolys.com/

OBP-601
HIV感染症治療薬

“既存薬の欠点をカバーして

新しいカクテル療法を形成する“

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

OBP-601とは

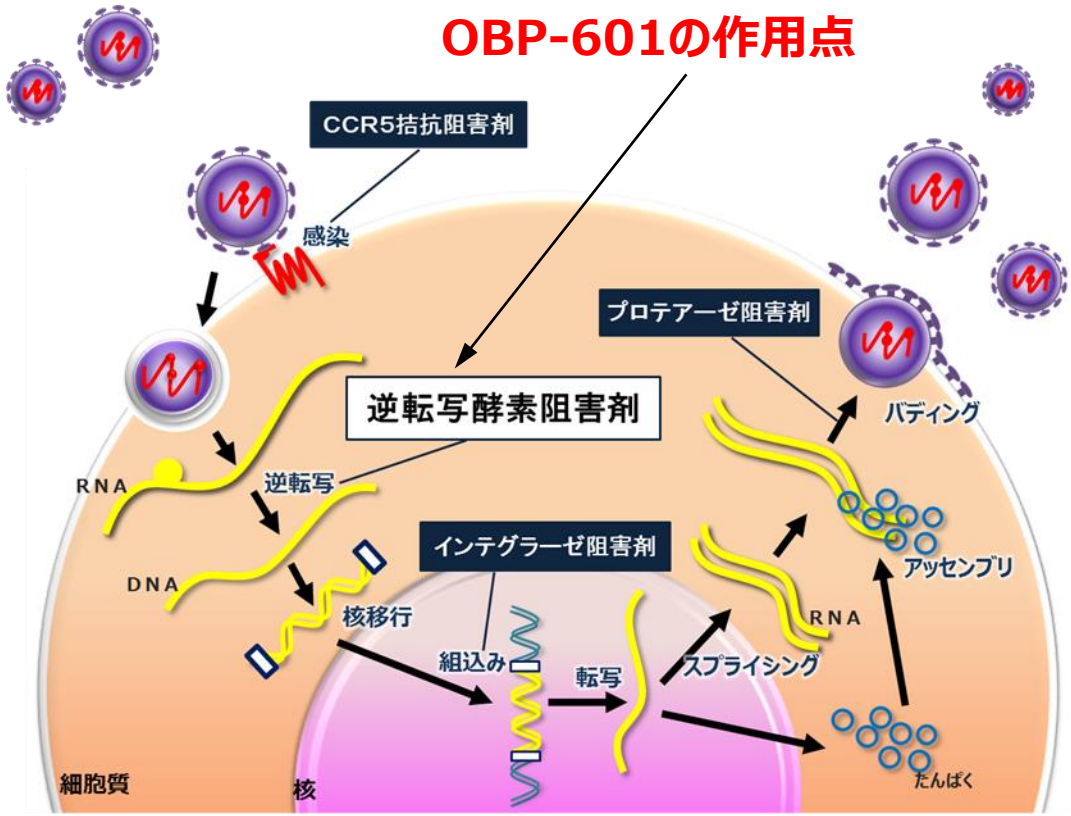
Yale大学から導入した“逆転写酵素阻害剤（NRTI）
Bristol-Myers Squibb社と$286Mのライセンス導出契約を締結

特　徴

① 治療抵抗性のHIV感染症患者に対する有効性が期待されます

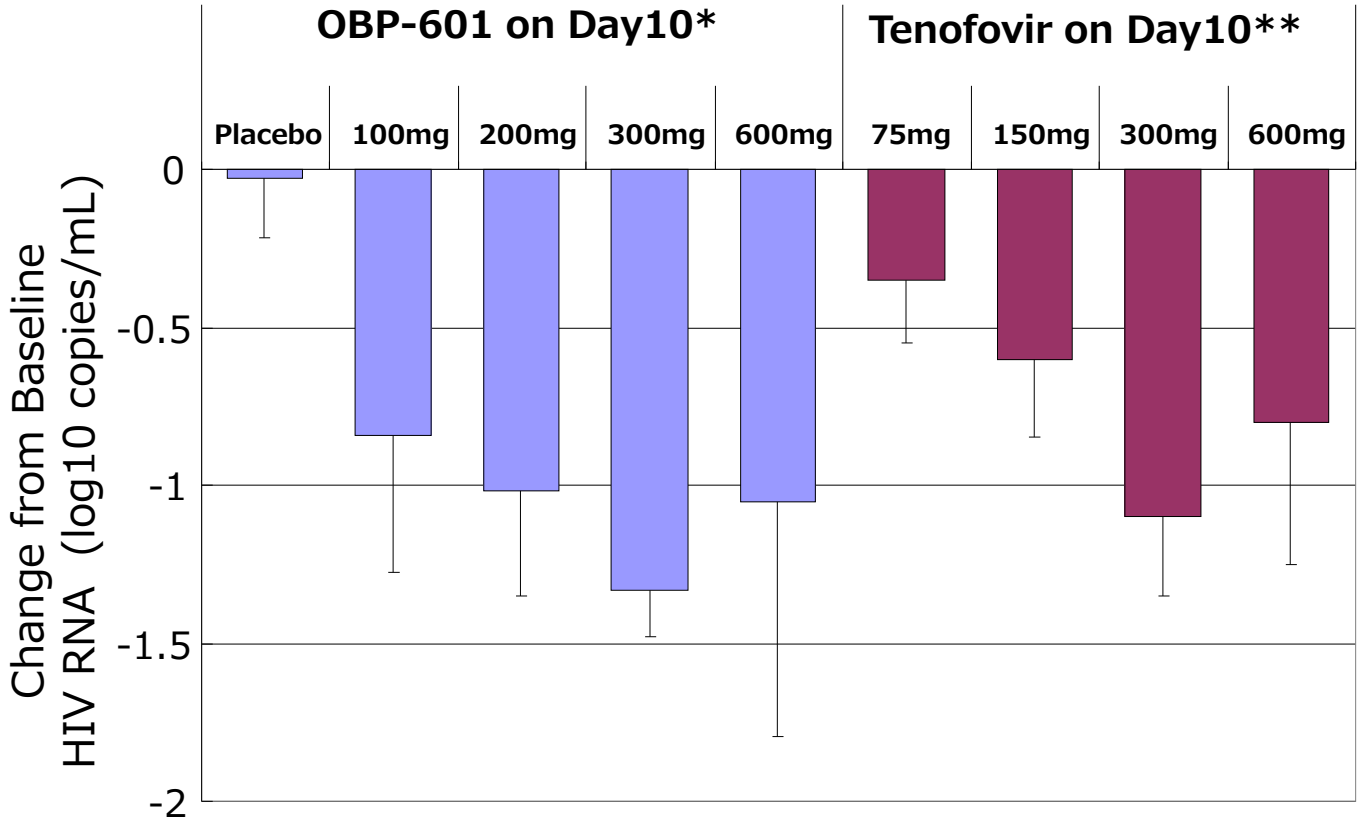
② 既存治療で報告された副作用（腎機能障害，骨代謝異常，神経障害や脂質代謝異常）の発現を軽減させることが期待されます

③ 1日1回投与が可能です



Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

Phase Ib/IIa試験の結果



* Mean value of 6 patients who are estimated as active drug (double blind study)
** Data from Tenofovir NDA (Study #901)

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

Deals of Distinction Award受賞

・“Oncolys Nabs $286M BMS Deal for Nest-Gen NRTI Festinavir”
（*BIO WORLD TODAY 2010年12月21日掲載*）

・“抗HIV薬、米社に販売権”
（*日本経済新聞 2010年12月22日朝刊掲載*）



NYでの契約調印記念パーティー（2011年1月）



北米ライセンス協会よりライセンス業界のオスカー賞と評されるDeals of Distinction Awardsを受賞しました（2011年10月）

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

抗HIV薬　一覧

NRTI

NNRTI

Integrase

Protease

Entry

核酸系逆転写酵素阻害薬		プロテアーゼ阻害薬	
	ジドブジン（AZT，レトロビル）		インジナビル（IDV，クリキシバン）
	ジダノシン（ddI，ヴァイデックス EC）		サキナビル（SQV，インビラーゼ）
	ラミブジン（3TC，エピビル）		リトナビル（RTV，ノービア）
	サニルブジン（d4T，ゼリット）		ネルフィナビル（NFV，ビラセプト）
	アバカビル（ABC，ザイアジェン）		ロピナビル（LPV，カレトラ**）
	テノホビル（TDF，ビリアード*）		アタザナビル（ATV，レイアタッツ）
	エムトリシタビン（FTC，エムトリバ）		ホスアンプレナビル（FAPV，レクシヴァ）
非核酸系逆転写酵素阻害薬			チプラナビル（TPV，アプティバス***）
	ネビラピン（NVP，ビラミューン）		ダルナビル（DRV，プリジスタ）
	デラビルジン（DLV，レスクリプター）	侵入阻害薬	
	エファビレンツ（EFV，ストックリン）		エンフビルタイド（ENF，フゼオン***）
	エトラビリン（ETV，インテレンス）		マラビロック（MRV，セルゼントリー）
インテグレース阻害薬		* フマル酸テノホビルジソプロキシル ** ロピナビル･リトナビル配合薬 *** 我が国では未承認	
	ラルテグラビル（RGV，アイセントレス）		

青字は1日1回の投与が可能なもの。名称は左より一般名，略号，商品名を示す。

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

HAART（カクテル）療法

NRTI
NNRTI
NRTI



“Atripla”

HIV感染症



Integrase
Protease
NRTI
NRTI

“Stribild”



NRTI
NRTI

“Truvada”

NRTI
NNRTI
NRTI



“Complera2”

OBP-601

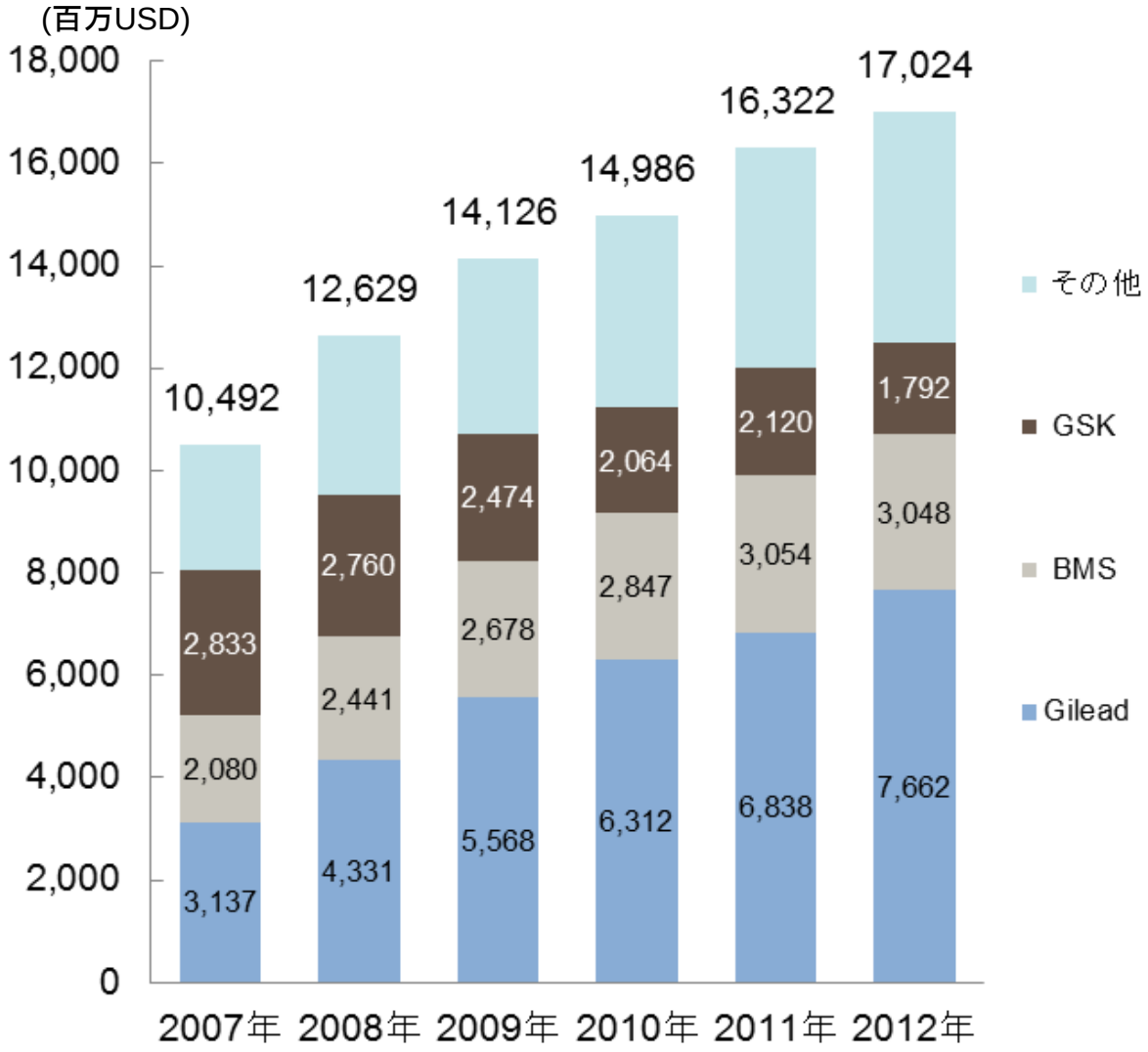


？？？

？？？

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

抗HIV薬市場



出所：製薬各社アニュアルレポート

Copyright(C) 2013, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.