2020年２月10日

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　取締役管理担当　吉村　圭司
（TEL.03-5472-1578）

＜マザーズ＞投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○　開催状況

開催日時　2020年２月７日　17：15～18：15

開催方法　対面による実開催

開催場所　日本証券アナリスト協会　第1セミナールーム
東京都中央区日本橋茅場町2-6-1　日経茅場町別館B1Ｆ

説明会資料名　2019年12月期通期決算説明会

【添付資料】
１．決算説明会において使用した資料

＊この書面（添付資料を含む。）は、有価証券上場規程施行規則第４２７条に基づき、公衆縦覧に供されます。

2019年12月期
通期決算説明会

オンコリスバイオファーマ株式会社

2020年2月7日

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

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への投資目的のお問い合わせは、ご遠慮ください。

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.



1. 2019年業績概要

2. テロメライシン
3. 腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702
4. テロメスキャン
5. 最後に

Oncolys BioPharma

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

2019年12月期業績結果

単位：百万円
（百万円未満切捨て）

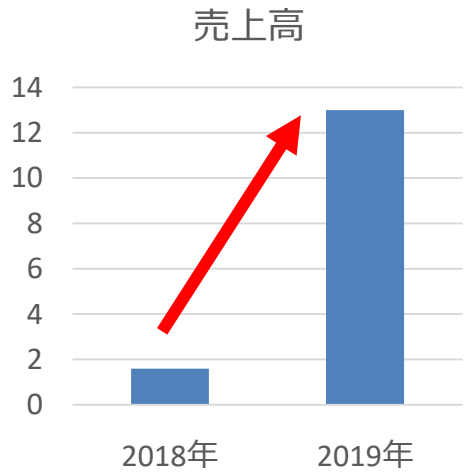
	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2019年12月期	**1,303**	△511	△539	△912
2018年12月期	168	△1,247	△1,230	△1,233
前年差異	1,135	736	691	321

1. 中外製薬からの契約一時金及び第1回マイルストーン収入等
2. Liquid Biotech社等による特別損失の発生

研究開発費等※ 6.7億円 （2018年：7.2億円）

現預金 33億円

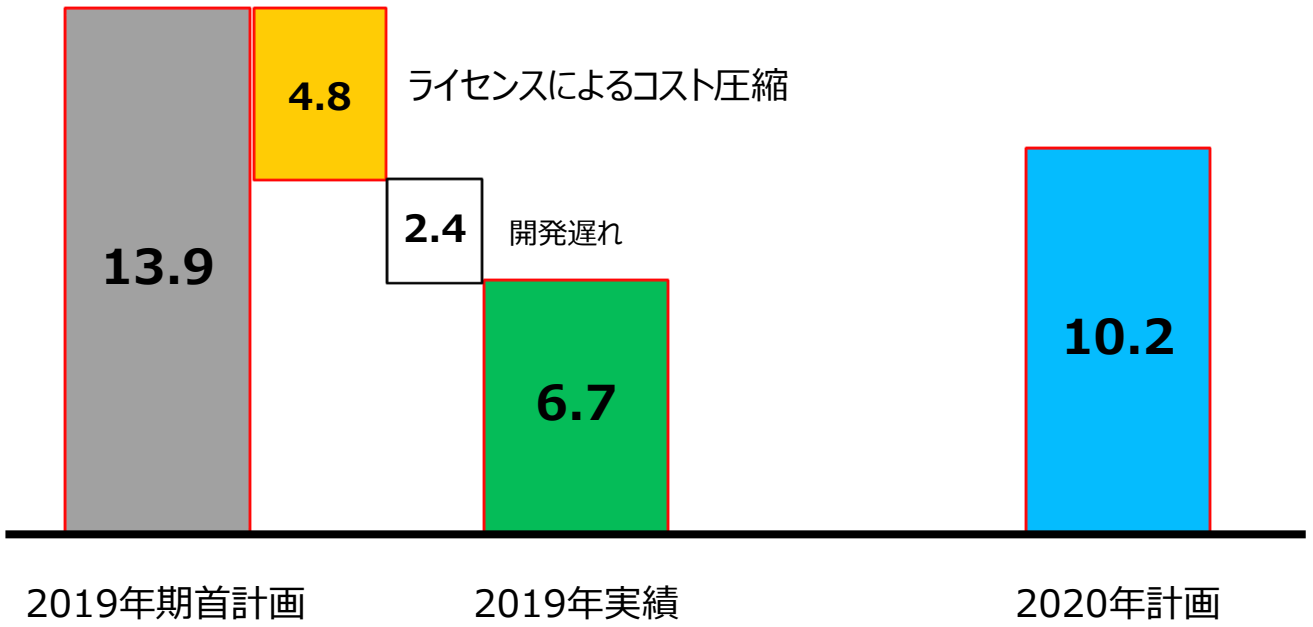
※研究開発費＋役務原価



Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

2019年12月期　研究開発費等※の圧縮

単位：億円



※研究開発費＋役務原価

2020年12月期の業績見通しは非開示としています

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

2019年12月期 アチーブメント

コーポレート	４月：中外製薬へ第三者割当増資（8億円） ５月：譲渡制限付株式の導入
テロメライシン	４月：中外製薬ライセンス契約 ⇒ 契約一時金5.5億円受領 先駆け審査指定 ⇒ PMDA優先審査 ８月：メラノーマ Ｐ２　４例で終了 ９月：食道がん放射線Ｐ１完了 ⇒ 中外製薬がＰ２準備中 11月：カルタヘナ改定 ⇒ 取扱緩和・投与後日帰り可能 12月：第１回マイルストーン達成 ⇒ ５億円受領 肝細胞がん Ｐ１　最終段階

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

2019年12月期 アチーブメント

OBP-702	本格的に開発スタート
テロメスキャン	1. Wonik Cube社　ライセンス契約解消により違約金受領 2. Geron社　hTERTプロモーター特許満了 3. 画像自動処理に向けてアルゴリズム検討開始
OBP-801	1. ウィスコンシン大学と前臨床試験実施 2. 眼科領域での開発を検討中

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

テロメライシン開発

対象	併用療法	前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3
食道がん	放射線			中外準備中	申請予定
食道がん （固形がん）	PD-1抗体		P1a / P1b		
食道がん	放射線 化学療法		準備中		
肝細胞がん	単剤				
胃がん・ 胃食道接合部がん	PD-1抗体				
頭頸部がん	放射線 PD-1抗体			準備中	
乳がん	PD-(L)1抗体 化学療法				

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

その他の開発品

開発品	対象	探索	前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3
OBP-702	固形がん	本格的開始				
OBP-801 HDAC阻害剤	固形がん	見直し				
	眼科領域	ウィスコンシン大 京都府立医科大				
OBP-601	HIV等	導出見極め				
OBP-AI-004	B型肝炎	検討中				

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

1. 2019年業績概要
2.テロメライシン
3. 腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702
4. テロメスキャン
5. 最後に

“がんを切らずに治す”

Oncolys BioPharma

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

テロメライシン開発

対象	併用療法	前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3
食道がん	放射線			中外準備中	申請予定
食道がん （固形がん）	PD-1抗体		P1a / P1b		
食道がん	放射線 化学療法		準備中		
肝細胞がん	単剤				
胃がん・ 胃食道接合部がん	PD-1抗体				
頭頸部がん	放射線 PD-1抗体			準備中	
乳がん	PD-(L)1抗体 化学療法				

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

食道がん：放射線併用Phase 1

安全性

1. 全６例で用量制限毒性の発現なし
2. 最大耐用量 1 x 10^{12} VP以上

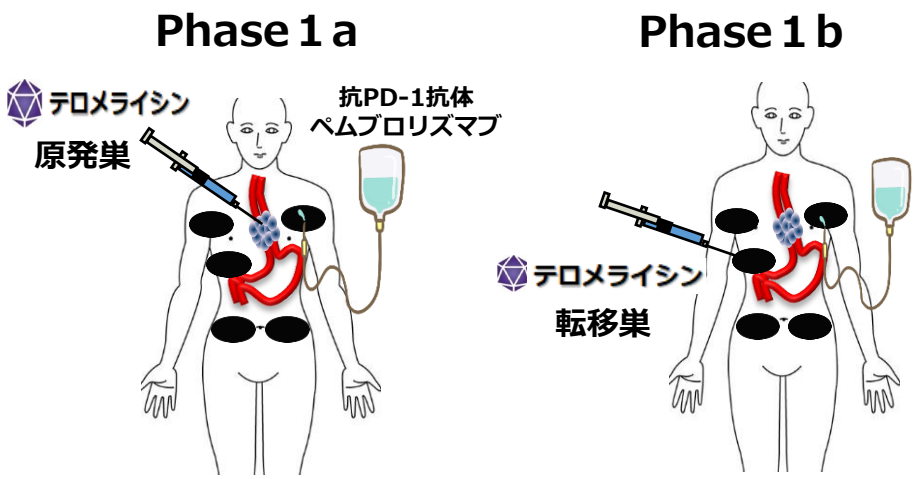
＜主な有害事象＞

	Phase 1 N=6	岡山臨床研究 N=13
発熱	5 例（83%）	8 例（62%）
リンパ球減少	5 例（83%）	13例（100%）
食欲低下	1 例（17%）	5 例（38%）
食道炎	1 例（17%）	4 例（31%）
倦怠感	1 例（17%）	2 例（15%）

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

PD-1抗体併用Phase１

1. 国立がん研究センター東病院／岡山大学
2. ステージ４の各種固形がん
3. Phase１a完了
   用量制限毒性の発現なし
   有害事象：発熱（3/9）、肝機能障害（2/9） 等
4. Phase１b進行中

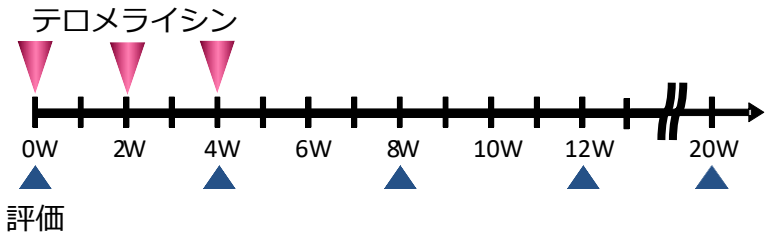


Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

肝細胞がん：Phase 1

最終段階

＜Cohort 5＞



＜中間結果＞

主な有害事象	N=17
B型肝炎DNA増加	3例（18%）
血小板数減少	2例（12%）
白血球数減少	1例（6%）
好中球数減少	1例（6%）
発熱	1例（6%）
食欲減退	1例（6%）

	N=17	
Best Overall Responce	SD: 7例(41%)	PD: 10例 (59%)
Best Local Response	SD: 15例(88%)	PD: 2例(12%)

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

米国医師主導治験

Telomelysin®

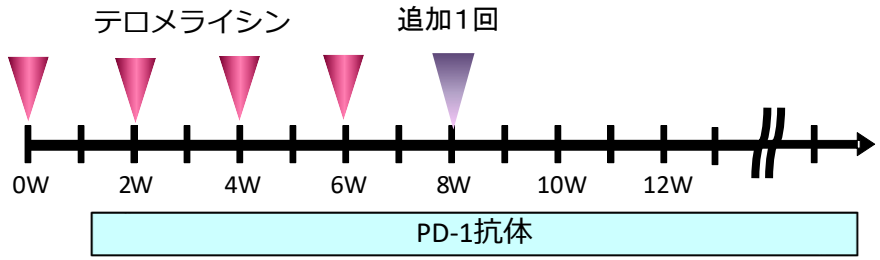
食道がんCRT併用Phase１

1. スローンケタリングなど
2. 最大21例

CRT：放射線化学療法

胃がんPD-1抗体併用Phase２

1. コーネル大学など
2. 最大37例
3. 2020年中に中間解析を目指す



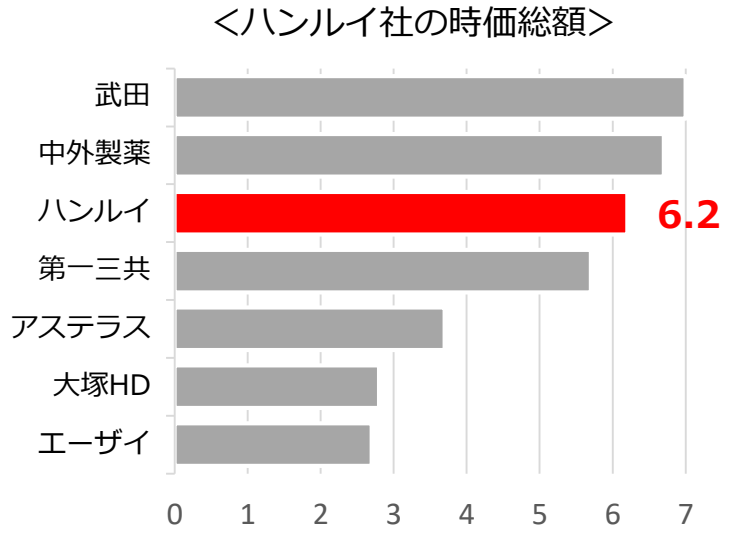
頭頸部がん放射線・PD-1抗体併用Phase２

1. コーネル大学など
2. 最大54例

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

ハンルイ社の開発状況

1. 2020年中にIND申請予定
2. GMP製造完了
3. 適応症未定



（2020年2月6日時点）

Camrelizumab（PD-1抗体）

承認：ホジキンリンパ腫

Phase３：胃･胃食道接合部がん、肺がん、上咽頭がん

Phase２：胃がん、肺がん、大腸がん、卵巣がん、骨肉腫

（出所：Clinical Trials.govを基に当社作成）

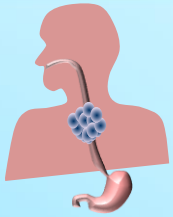
Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

適応拡大の方針

Telomelysin®



肺がん



食道がん
日本



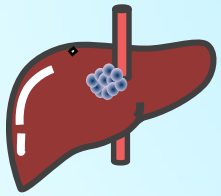
胃がん
胃食道接合部がん
米コーネル大



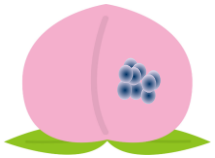
乳がん

Telomelysin®

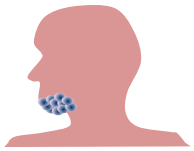




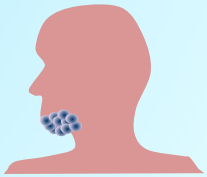
肝細胞がん



直腸がん



口腔がん
放射線



頭頸部がん
米コーネル大

Oncolys BioPharma JPX 東証マザーズ上場

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

テロメライシンの展開

オンコリス

1. 食道がんCRT併用、頭頸部がんの臨床試験が開始される
2. 承認申請用製剤を製造する

ライセンス先

1. 中外製薬：食道がん放射線併用Phase２開始（FPI）
   ⇒承認申請／許可・国内販売開始
2. ハンルイ： IND申請／FPIを目指す

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.



1. 2019年業績概要
2. テロメライシン
3. **腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702**
4. テロメスキャン
5. 最後に

Oncolys BioPharma

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

OBP-702　開発コンセプト

OBP-702

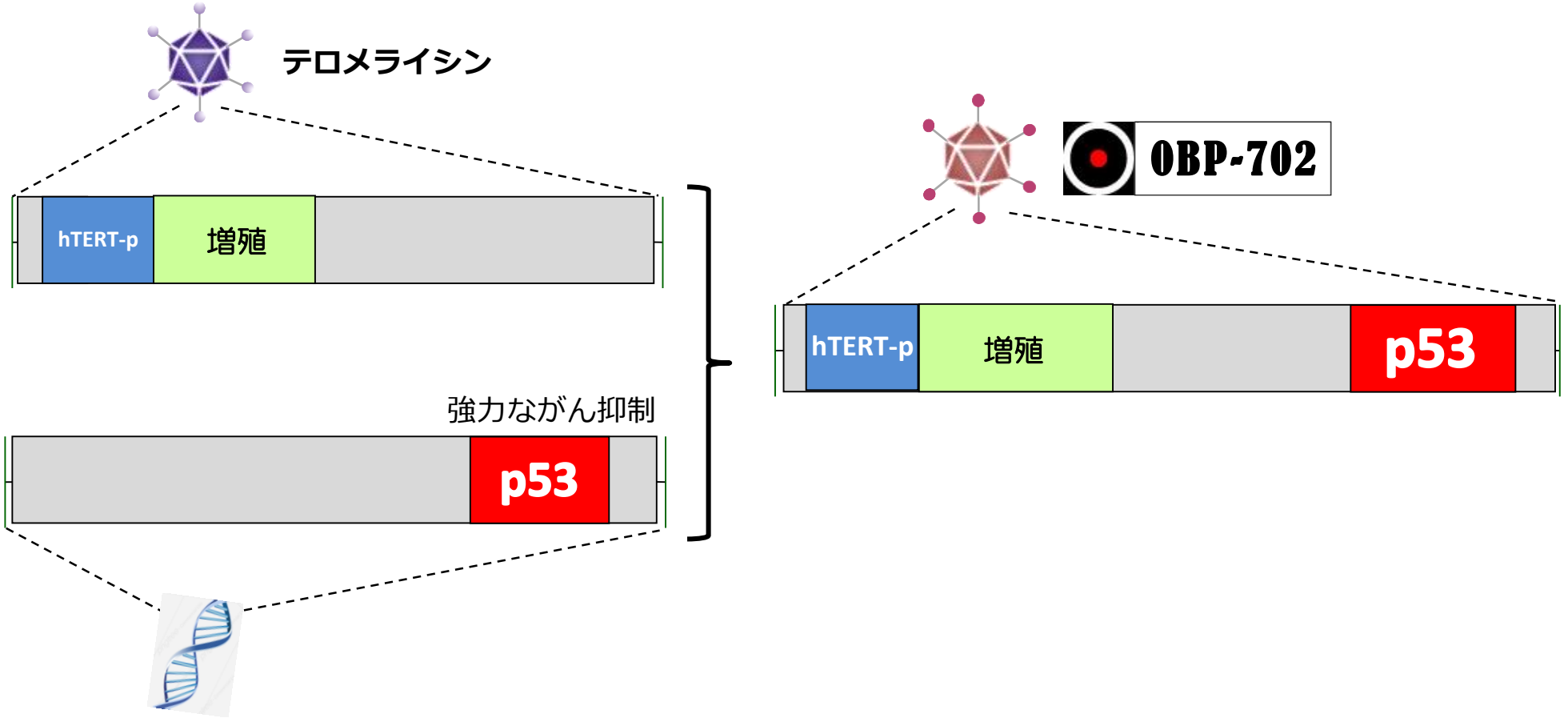
“がん個別化医療” への応用

1. がん患者の30～40%で p53遺伝子に変異・欠損が認められている
2. p53変異・欠損のがん患者への分子標的ウイルス療法
3. テロメライシンの10～30倍の活性を示す

腫瘍溶解遺伝子治療　**“Oncolytic Gene Therapy”**

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

OBP-702　開発コンセプト

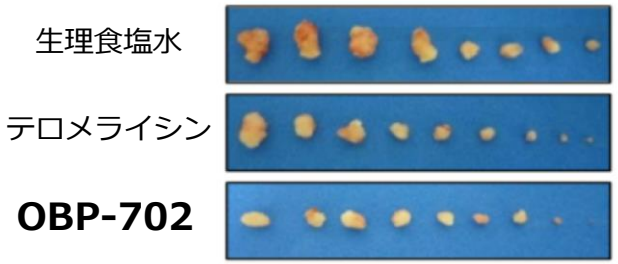


Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

OBP-702 前臨床結果

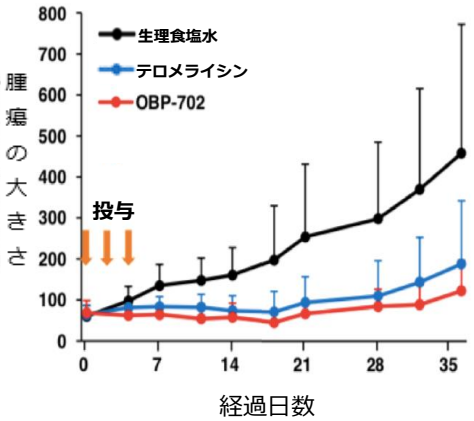
OBP-702

膵臓がんへの効果

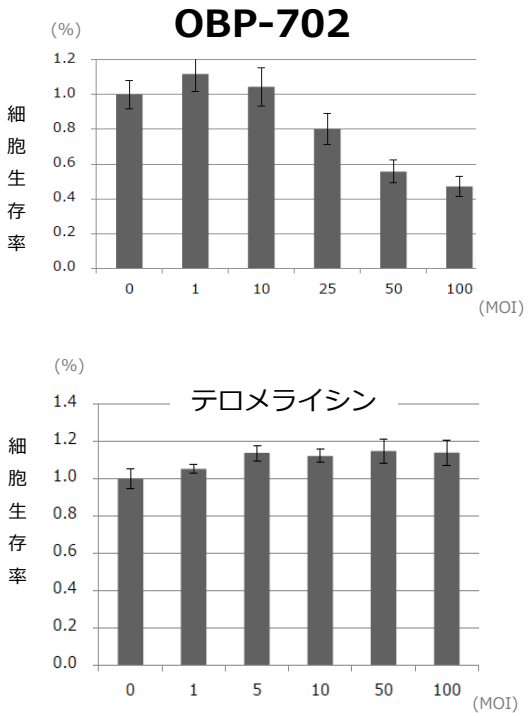


37日間のがん縮小経過

膵臓がん細胞株



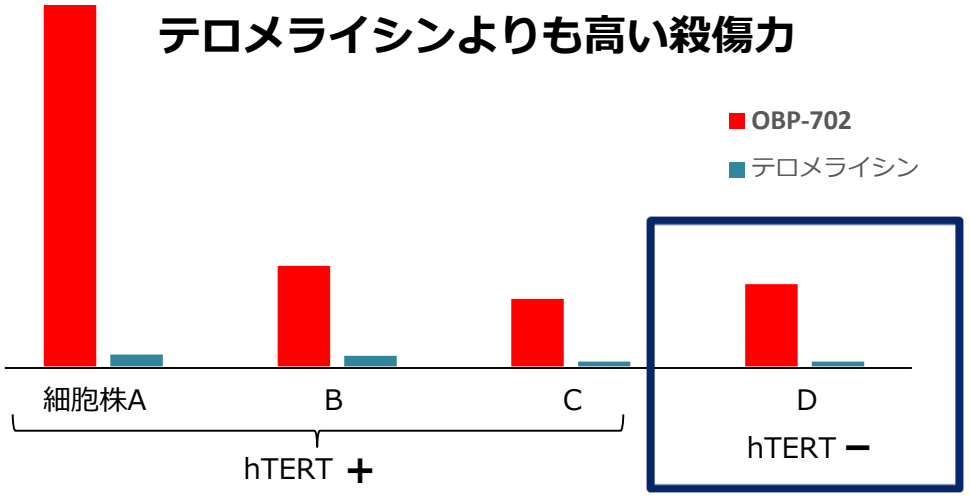
CAFに対する細胞障害性



CAF：がん性線維芽細胞

細胞殺傷力

テロメライシンよりも高い殺傷力



Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

OBP-702の特徴

OBP-702

1. テロメライシンで効果が得られにくいがん種に有効
2. 既存治療法に抵抗を示すがんに有効
   - ① p53遺伝子欠損・変異がん
   - ② KRAS遺伝子変異がん
   - ③ がん性線維芽細胞（CAF)

膵臓がん、胃がん腹膜播種等の
アンメットメディカルニーズへの応用

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

OBP-702の展開

1. GMP製造
2. 前臨床試験
3. IND申請（USA：2021年）、治験届提出（国内）
   ⇒ 臨床試験開始

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.



1. 2019年業績概要
2. テロメライシン
3. 腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702
4. **テロメスキャン**
5. 最後に

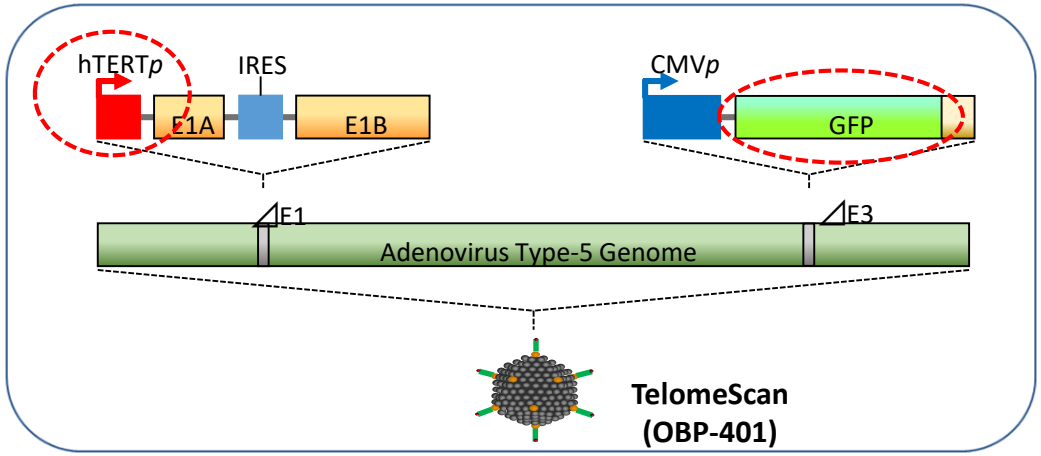
“がん治療の選択肢を広げる”

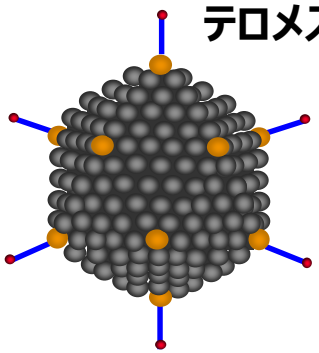
Oncolys BioPharma

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

テロメスキャンのメカニズム

テロメラーゼ活性依存的にがん細胞で増殖しGFPを発現する遺伝子改変アデノウイルス





テロメスキャン

感染

正常細胞

テロメラーゼ活性 -

がん細胞

テロメラーゼ活性 +

GFP

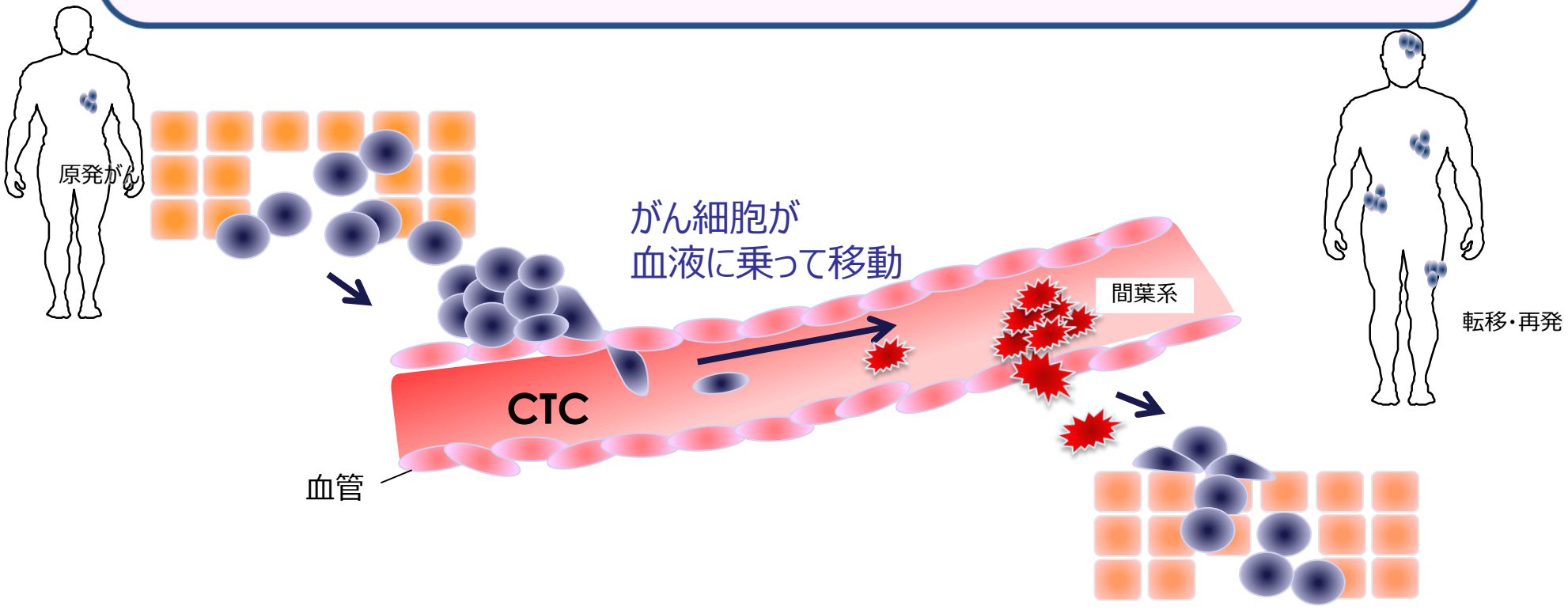
GFPによる蛍光発光



Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

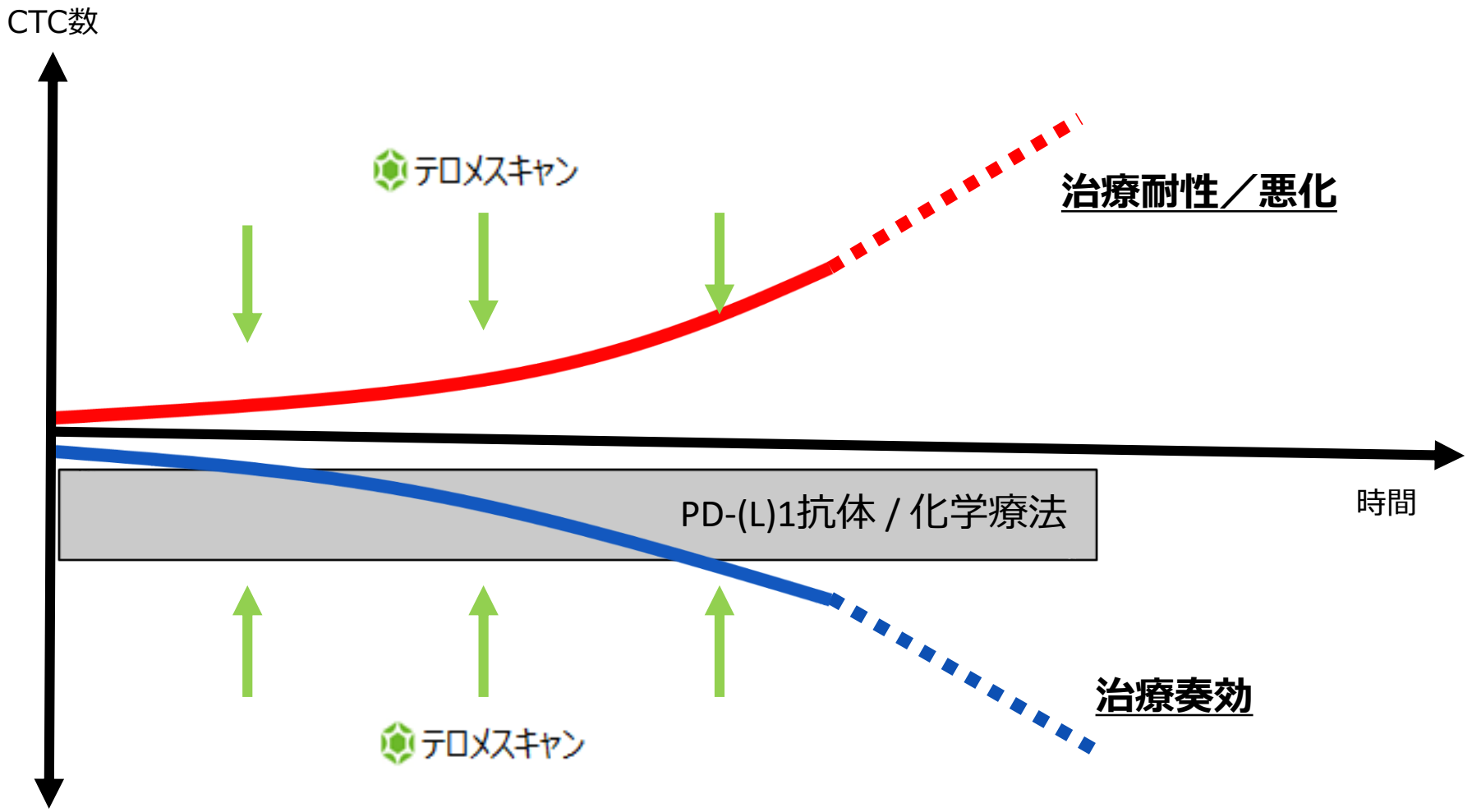
がんの転移プロセスに関与するCTC

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1㎝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。



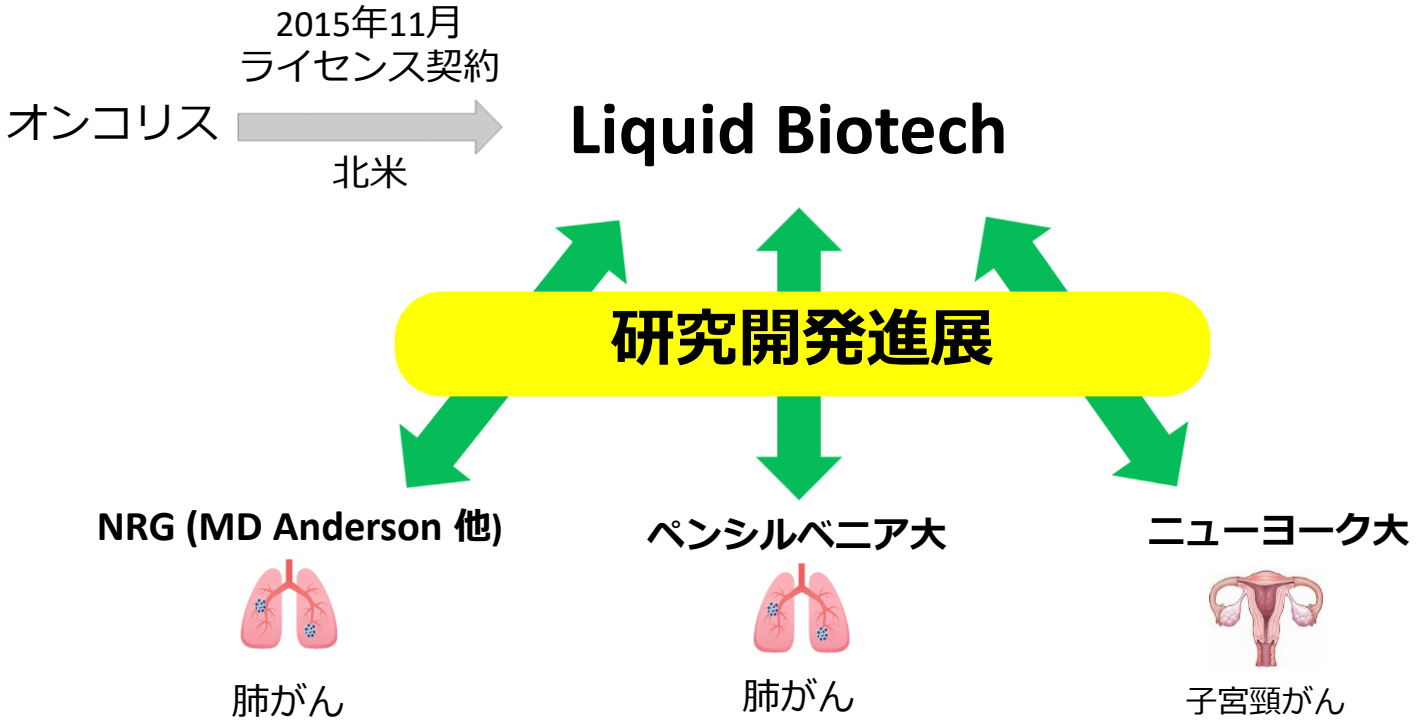
Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

順天堂大学、NRGの臨床研究



Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

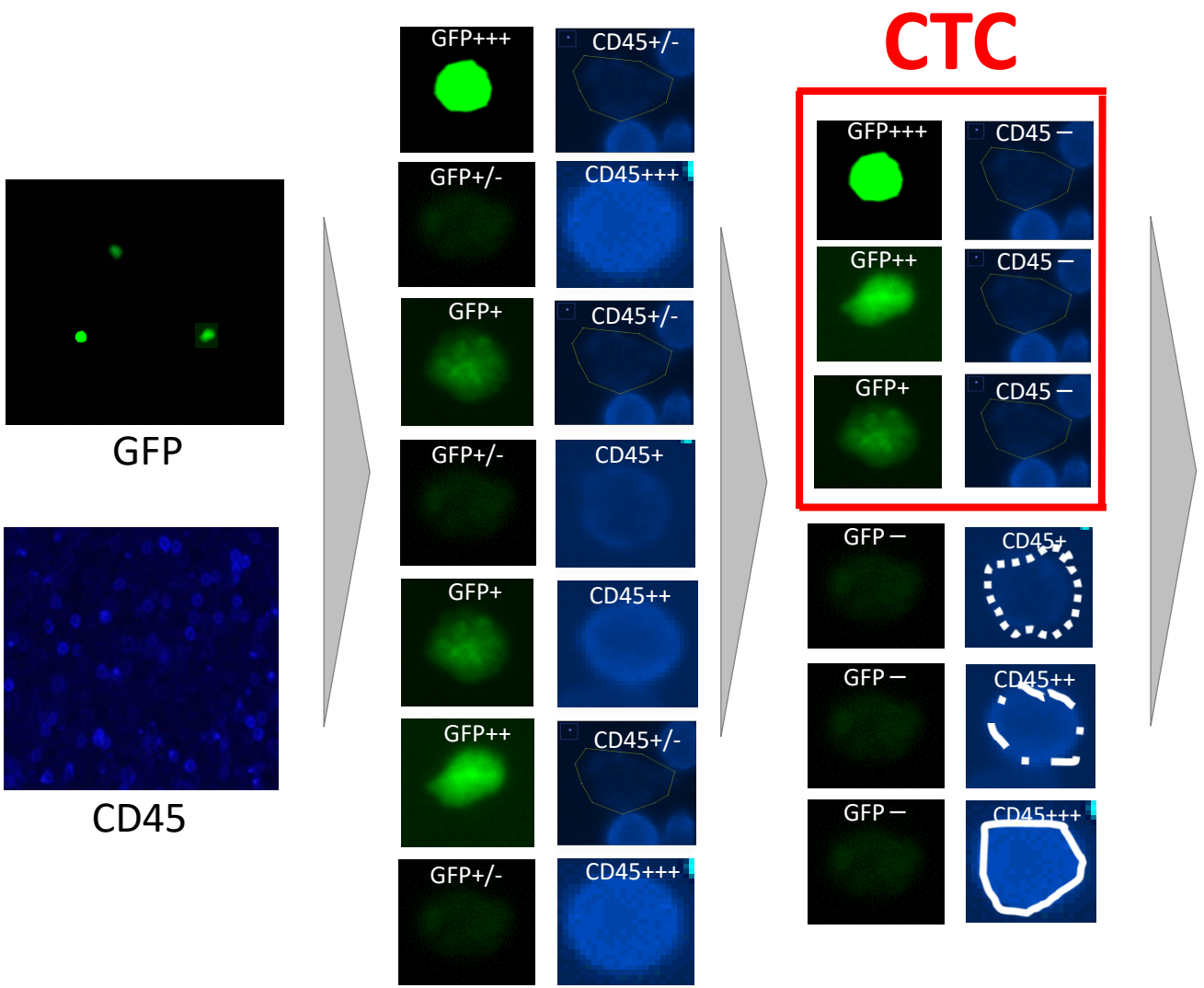
Liquid Biothch社の開発



リキッド社との連携を密にしていく方針

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

CTC自動検出システムの開発に着手



1. CTC判定工程の時間短縮
2. CTC判定方法の標準化

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

テロメスキャンの展開

1. CTC自動検出システムを構築する
2. アジア地域等へのライセンス活動を目指す
3. がん基幹病院のCTC検査センター設立を目指す

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

オンコリスの将来像

テロメライシン

食道がんでドミナント構築
⇒上部消化器系がんへの水平展開

テロメスキャン

がん治療の選択肢の拡大

アデノウイルスのプラットフォーム
業界No.1を目指す

OBP-702

テロメライシンとの差別化

第3世代テロメライシン

全身投与ウイルス製剤

OBP-601

新規適応の開拓

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

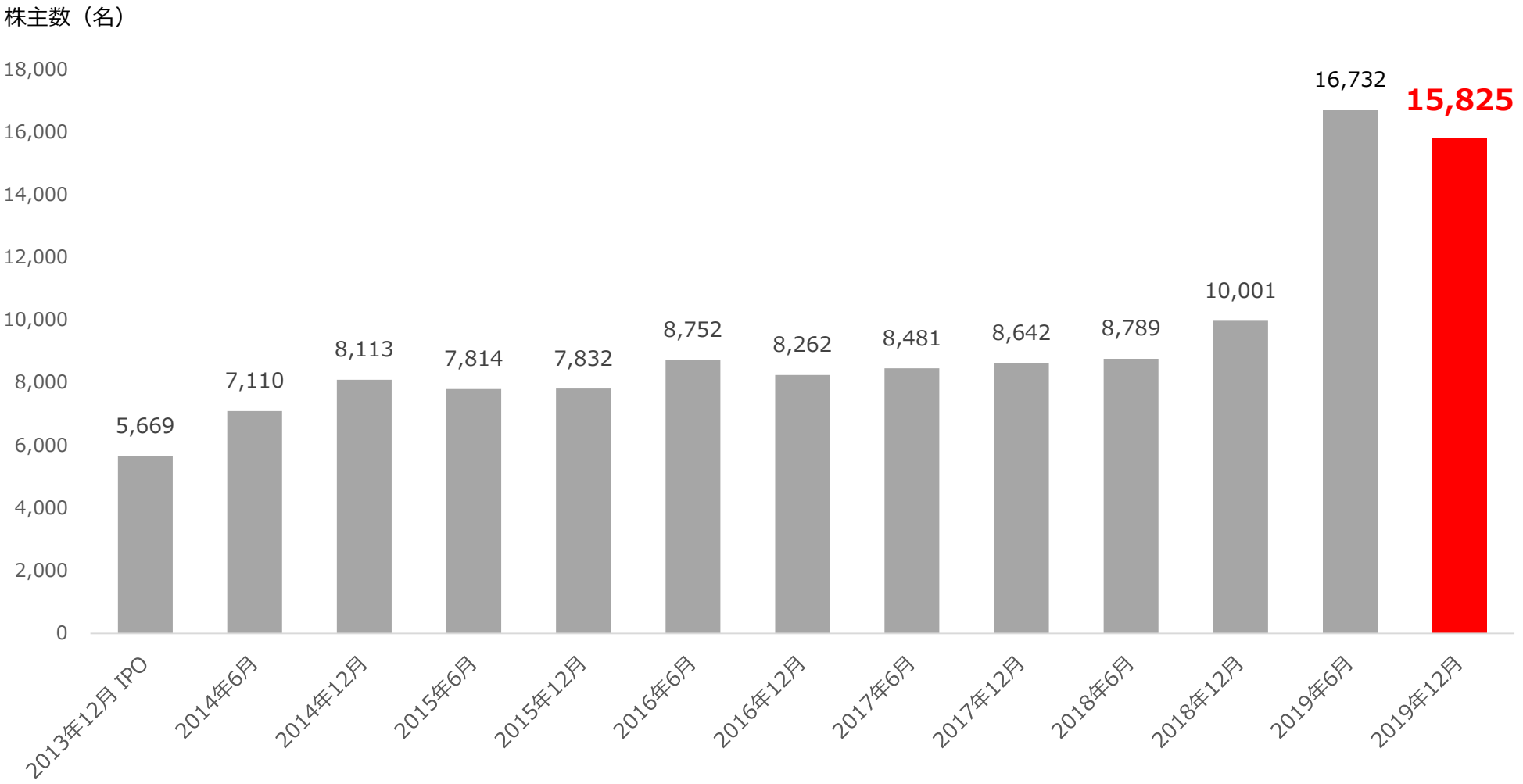


1. 2019年業績概要
2. テロメライシン
3. 腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702
4. テロメスキャン
5. **最後に**

Oncolys BioPharma

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

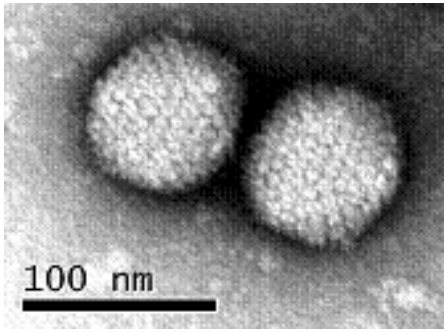
株主数の推移



Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

“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”

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.

ご清聴ありがとうございました

Copyright(C) 2020, Oncolys BioPharma Inc. All rights reserved.