



Powering Future Oncotherapy

—— Oncolys BioPharma

第三者割当による第21回新株予約権の発行に関する補足説明資料

オンコリスバイオフーマ株式会社（証券コード：4588）

2025年7月18日

本資料は、2025年7月18日付のプレスリリース「第三者割当による第21回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及びファシリティ契約の締結（行使停止指定条項付）に関するお知らせ」の内容理解の補助のために作成されたものであり、詳細はプレスリリース本文をご参照ください。

2025年に承認申請を計画しているOBP-301の「販売開始後に必要な製造・販売・流通」、「適応拡大」や「製造販売後調査等」に必要な支出に本調達資金を充当することで、製薬会社として一層の企業価値向上を目指します。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
①OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出	876	2026年1月～ 2027年6月
②OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出	767	2026年1月～ 2027年6月
③OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出	1,086	2026年1月～ 2027年6月
合計	2,729	-

参照：プレスリリース「第三者割当による第21回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及びファシリティ契約の締結（行使停止指定条項付）に関するお知らせ」

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	35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

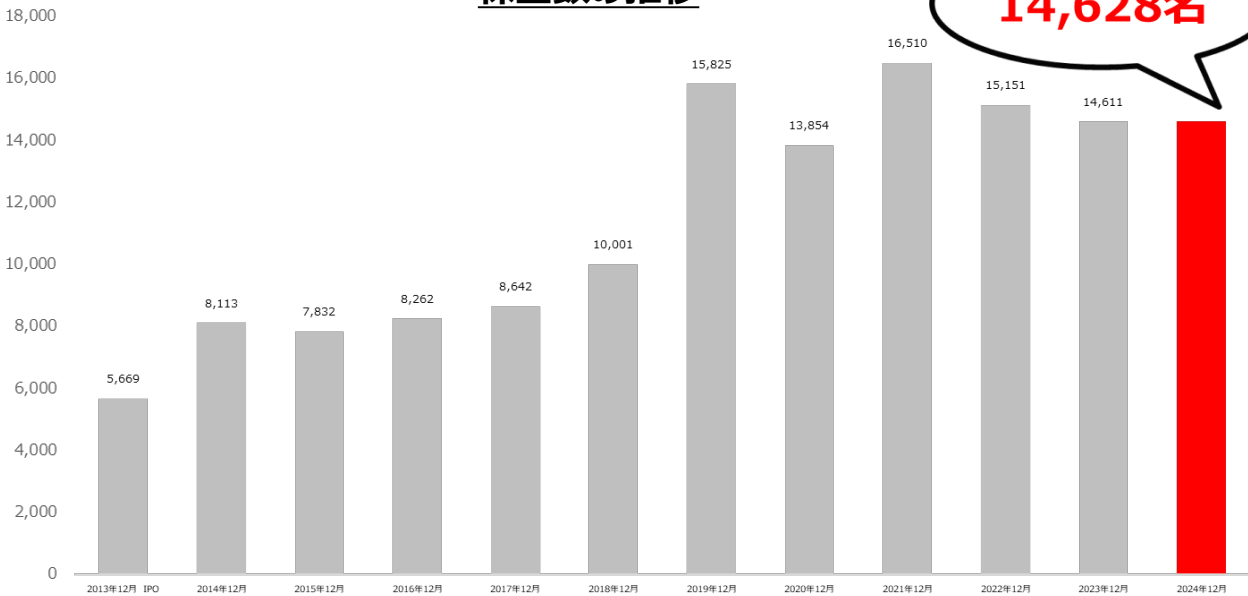


東京本社



神戸リサーチラボ

株主数の推移



がんのウイルス療法



OBP-301

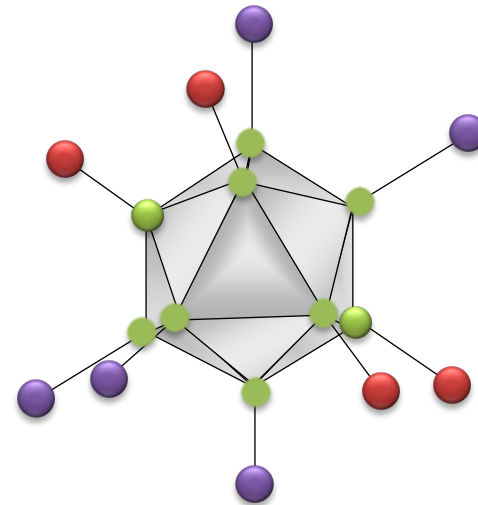
腫瘍溶解ウイルス



OBP-702

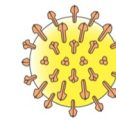
次世代腫瘍溶解ウイルス

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

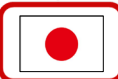
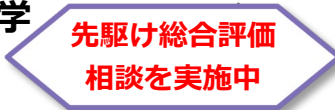


OBP-601

HIV治療薬
→神経変性疾患治療薬

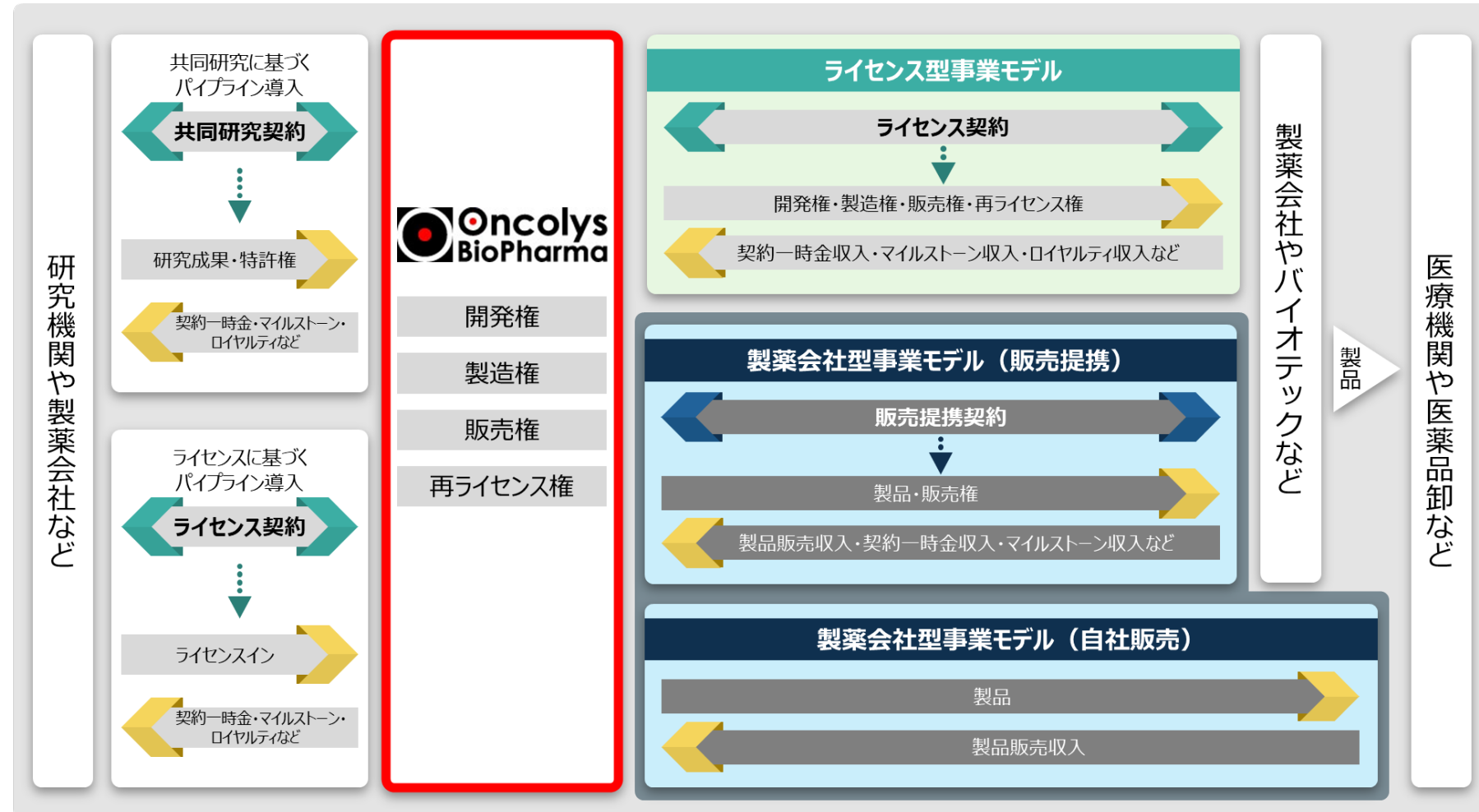
ウイルスの増殖を抑制して治療する
「重症ウイルス感染症治療薬」

パイプラインの状況

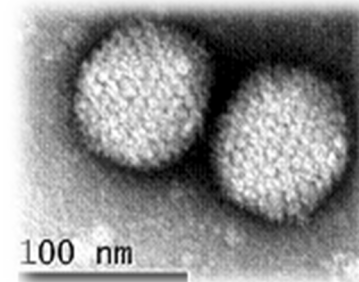
開発品	対象疾患	臨床試験（治験）				承認申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
OBP-301	食道がん	先駆け審査制度指定 			富士フイルム富山化学 と販売提携		
		オーファン指定 					
	胃がん						
	肝細胞がん	  					
OBP-601	PSP※1	Fast Track指定 			Phase3準備中	 導出済	
	C9-ALS※2/FTD※3	 			Phase2/3準備中		
	アルツハイマー病	準備中 					
	AGS※4						
OBP-702	すい臓がん	 準備中					
OBP-2011	ウイルス感染症						
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

「医薬品を製造販売業者として供給し持続的な収入が得られる**製薬会社型事業モデル**」と
「**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を展開しています。



- 1 OBP-301は、アデノウイルスをベースとした腫瘍溶解ウイルスです。
- 2 “がんを切らずに治療する” ことにより、がん治療の歴史の新たな選択肢となることを目指します。
- 3 局所治療効果は、がん治療のアンメットメディカルニーズを充足させる可能性があります。
- 4 食道がん国内Phase2臨床試験で58.3%の局所奏効率が得られています。
- 5 “放射線治療との相乗効果” や “遠隔がんへの効果” などユニークな効果が示唆されています。
- 6 これまで、重篤な副作用は認められていません。
- 7 Phase 2 臨床試験データで、先駆け総合評価相談を進めています。
- 8 承認により世界初の食道がん局所治療薬になる可能性があります。
- 9 今後、他臓器のがんも含め、効能追加をしてゆく予定です。



注：イメージ画像

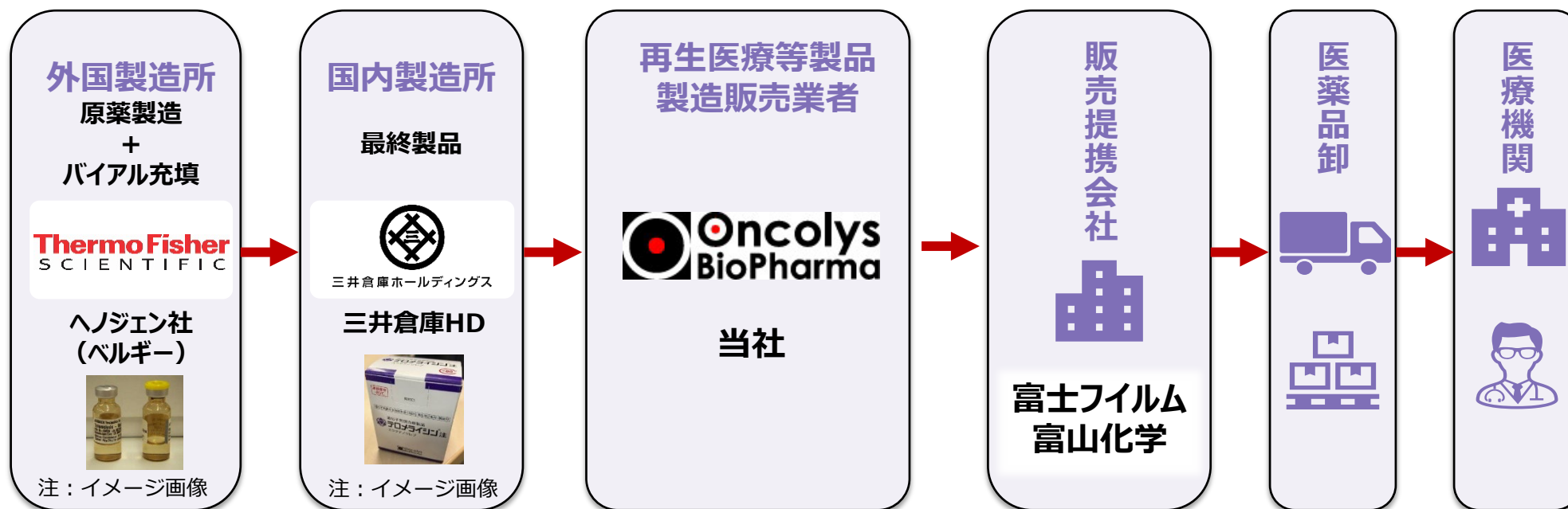


1. 主要評価項目であった24週までの局所完全奏功（L-CR）率は**41.7%**であり、目標として設定した30.2%を上回った。
2. 24週（6ヶ月）までの局所奏効率（L-CR+L-RR）は**58.3%**であった。
3. 18ヶ月間でのL-CR率は**50.0%**となり、局所奏効率は**63.9%**となった。
4. 局所奏効例の18ヶ月時点でのがん関連生存率は**88.9%**となった。
5. RECISTによる18ヶ月までのCR率は**41.7%**であり、論文で報告されている15～19%よりも高値であった。
6. 主な副作用は、風邪関連症状（51.4%）とリンパ球数の低下（48.6%）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. 国内12施設で2014年～2023年に、放射線治療だけを行ったステージⅡ/Ⅲの食道がん患者の局所完全奏功（L-CR）率は22%であった。
2. 上記が、2025年7月にスペインで開催されたESMO-GI 2025（欧州臨床腫瘍学会 消化器がん総会）で、国立がん研究センター中央病院 加藤健先生などの調査として報告された。

- 1. 臨床・非臨床・品質・GCTPの先駆け総合評価相談が進んでいる。
- 2. データ保護期間（10年）や優遇措置を得るために、オーファン・ドラッグ申請を行う。
- 3. 2025年12月までの承認申請を目指す。

	事前相談	先駆け総合評価	承認申請	承認	薬価	発売
臨床			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)
非臨床						
品質						
GCTP						
信頼性						



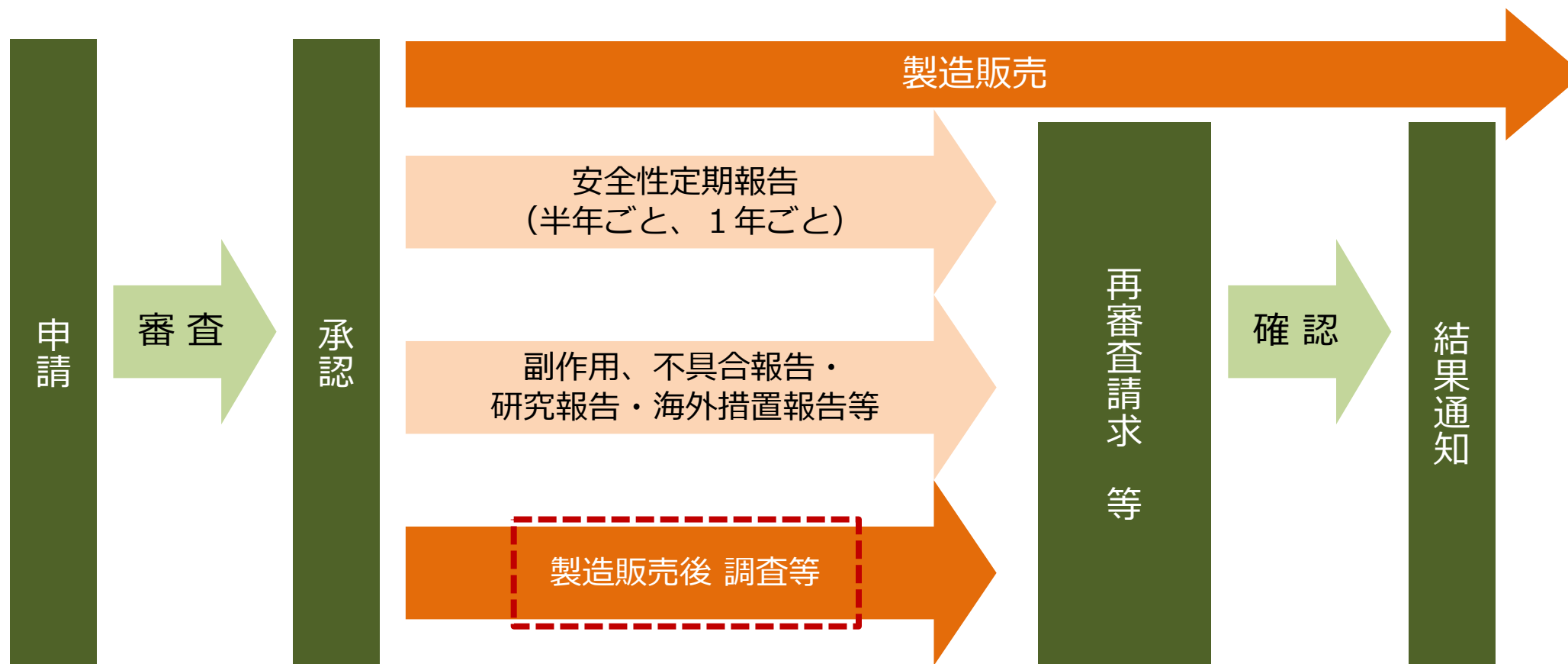
OBP-301の品質・数量両面での安定供給を果たす。

OBP-301の知的財産権の強化

“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。

1. 特許存続期間：～2040年5月14日
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、**胃がんや肛門がん等の消化器がんも対象**になる。

**食道がん内での適応拡大や他のがん種での適応追加により、
OBP-301の売上を最大化させることを目指す。**



医療現場でより一層安全にOBP-301が取り扱われることを目指す。

1. ALS : ヒーリーALSプラットフォーム試験に採択され、**2025年Q4に試験開始予定。**
2. **アルツハイマー病** : アルツハイマー病治療薬 探索財団の助成を得て、**Phase2試験を2025年に開始予定。**
3. PSP : パートナ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。**
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。

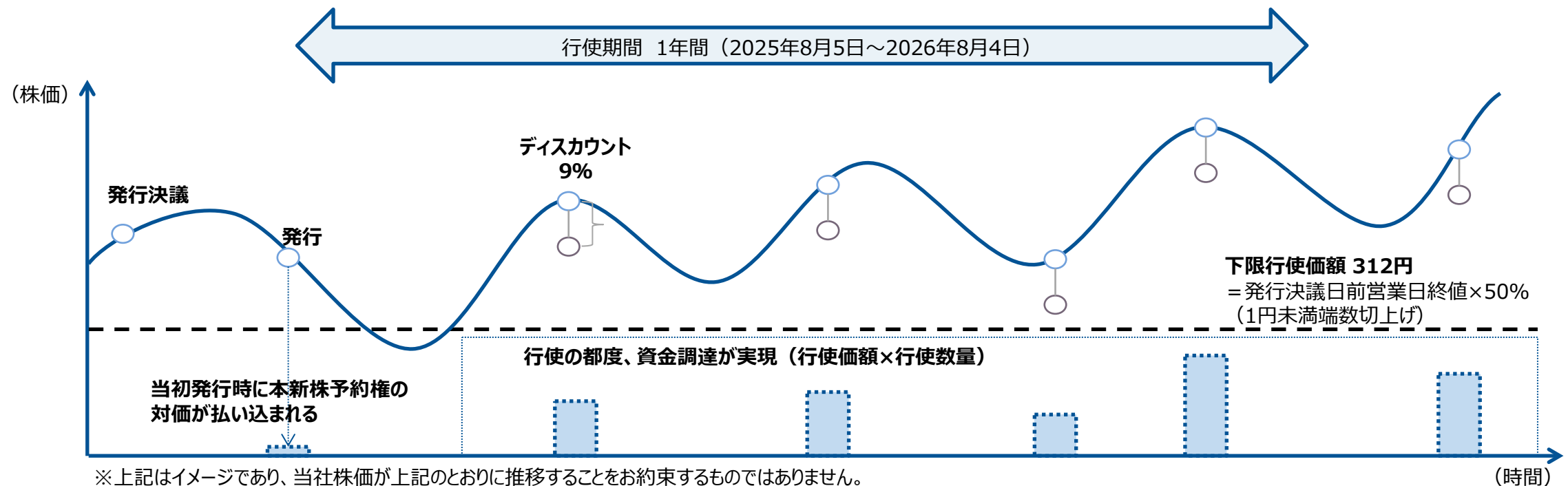


割当予定先及び割当方法	SMBC日興証券（第三者割当）
潜在発行株数	4,330,000株（最大希薄化率：17.43 %※1）
発行新株予約権数	43,300個
想定調達金額（差引手取概算額）	約27.29億円（当初想定）／ 約13.82億円（下限行使価額ベース）
当初行使価額	623円（決議日前営業日終値×100%）
下限行使価額	312円（決議日前営業日終値×50%）
行使価額の修正	新株予約権の行使効力発生日前営業日の終値×91%に修正
発行決議日	2025年7月18日
払込期日	2025年8月4日
行使期間	2025年8月5日～2026年8月4日
その他	行使停止指定条項・取得条項・譲渡制限

割当先（SMBC日興証券）は、市場動向・投資家動向を踏まえた上で行使請求を行うことができ、当該行使に係る株式の対価として、代金（行使価額）を払い込む（**権利行使により徐々に資金調達が実現**）。

- ・行使価額は、当初623円とする。ただし、行使価額は修正又は調整されることがある。
- ・本新株予約権の発行後、行使価額は、本新株予約権の行使請求の効力発生日（決定日）の直前取引日の終値×91%に相当する金額（修正後行使価額）に修正され、決定日以降これを適用する。
- ・修正後行使価額が下限行使価額を下回った場合、下限行使価額が修正後行使価額となる。

割当先（SMBC日興証券）は、本新株予約権の行使によって得た株式を株価動向等を勘案し適宜売却していく方針



質問

回答

参照ページ

今回の資金調達の目的は何ですか？

必要資金の調達により、2025年に承認申請を計画しているOBP-301の「販売開始後に必要な製造・販売・流通」、「適応拡大」や「製造販売後調査等」に必要な支出に本調達資金を充当することで、製薬会社として一層の企業価値向上を目指します。

当社は従来から企業活動資金確保の優先順位を、「①既存及び新規のライセンス契約や販売提携契約等による事業収入、②銀行等による長期借入金や短期借入金等希薄化を伴わない資金調達の実施、③事業会社との資本業務提携の実施、④有価証券の発行による資金調達」と定めておりますが、現時点の当社の事業環境に鑑み、OBP-301の販売開始後の安定的な製品供給、適応拡大及び製造販売後調査等を速やかに実現することを最優先に検討を重ねた結果、本資金調達の決定に至りました。

P.3 - 8

本資金調達資金を活用することで、今後OBP-301を中心に製薬会社として成長し、ライセンス契約に依存せずに安定した収入を確保することを目的としております。

調達する資金の用途は何ですか？

今回の資金調達による調達資金は、主に以下への充当を予定しています。

①「OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出」

本調達資金の一部を、現在想定される「販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出」に充当することで、OBP-301の品質・数量両面での安定供給責任を果たす考えです。

②「OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出」

本調達資金の一部を、現在想定される「初回承認以外への適応拡大に関する支出」に充当することで、新たな効能を得る適応拡大によりOBP-301の製品生涯売上高を最大化することを計画しています。

③「OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出」

本調達資金の一部を、現在想定される「販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出」に充当することで、医療現場でより一層安全にOBP-301が取り扱われることを目指します。

P.14 - 18

質問

回答

参照ページ

今回の資金調達スキームを選んだ理由は何ですか？（公募増資等と比較した株価への影響はありますか？）

今回の資金調達は、主に創業以来、研究開発を続けてきた「OBP-301の安定供給や製造販売後調査等に必要な支出に充当することで、製薬会社として一層の企業価値向上を目指す」を目的としています。そのための資金調達方法として、急激な希薄化を抑制し既存株主の利益に配慮しつつ、株価への影響を軽減することが可能な、エクイティ性資金での調達が最適であると判断しました。そのような状況の中、S M B C日興証券より、第三者割当による本新株予約権の発行及び本ファシリティ契約の提案をいただきました。

本ファシリティ契約は、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、その他行使停止指定条項等について取り決められています。これらにより、行使可能期間において本新株予約権の行使が進むことで当社の資金調達及び資本増強を図りつつ、当社の資金需要や株価動向等を見極めながら当社の判断により行使停止期間を指定して資金調達の時期や行使される本新株予約権の量をコントロールすることが可能となります。さらに、本新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式は4,330,000株で一定であることから、本新株予約権の行使による株式価値の希薄化が限定されています。そのため、既存株主に与える影響を一定の範囲に抑えながら強固な財務基盤を構築し、事業環境の変化に対応するための財務戦略の柔軟性向上を図ることが可能であると考えられます。

P.9 - 13

当社は本資金調達に際し、本新株予約権の発行に係るS M B C日興証券からの提案内容やスキームの特徴、他の資金調達方法との比較検討の結果を総合的に勘案し、本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約の締結を伴う本資金調達が現時点における最良の選択であると判断いたしました。

本スキームのメリットは何ですか？

- ①資金需要や株価動向等を総合的に判断したうえで、機動的な資金調達が可能です。
- ②資金需要や株価動向等を見極めながら、当社の判断により、状況に応じて資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができます。
- ③新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式数の上限が一定であるため、希薄化の割合の上限が予め固定されています。
- ④上限行使価額が設定されていないため、株価上昇時には調達金額が増大します。
- ⑤当社の判断により、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同等の金銭を支払うことで、本新株予約権の全部又は一部を取得する事ができます。

P.9 - 13

質問

回答

参照ページ

本スキームのデメリットは何ですか？

- ①本資金調達、S M B C日興証券が本新株予約権を行使した場合に限り、その行使された本新株予約権の目的である普通株式の数に行使価額を乗じた金額の資金調達がなされるものとなっているため、プレス内「1. 募集の概要（5）調達資金の額（新株予約権の行使に際して出資される財産の価額）」に記載された調達資金の額に相当する資金を短期間で調達することは難しくなっております。
- ②本新株予約権は、プレス内「1. 募集の概要（6）行使価額及び行使価額の修正条件」に記載された内容に従って行使価額が修正されるものであるため、S M B C日興証券が本新株予約権を全て行使したとしても同「1. 募集の概要（5）調達資金の額（新株予約権の行使に際して出資される財産の価額）」に記載された調達資金の額に相当する資金を調達できない可能性があります。
- ③本資金調達は、S M B C日興証券に対してのみ本新株予約権を割り当てる第三者割当方式で行われるため、資金調達を行うために不特定多数の新投資家を幅広く勧誘することは困難です。
- ④本ファシリティ契約において、S M B C日興証券は自身の裁量によって本新株予約権を行使するよう最大限努力すること等が規定されているものの、株価や出来高等の状況によっては権利行使が進まず、資金調達及び資本増強が予定どおり達成されない可能性があります。また、当社は、S M B C日興証券が行使可能期間の末日時点で保有する本新株予約権の全部（ただし、当該末日にS M B C日興証券が行使した本新株予約権を除きます。）を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で買い取ることにつき合意する予定のため、当該買取を行う場合にも資金調達及び資本増強が予定どおりに達成されないことになります。

P.9 - 13

希薄化の規模はどの程度ですか？

本新株予約権の全てが行使された場合には、2024年12月31日の当社の普通株式に係る総議決権数248,493個に対して17.43%の希薄化が生じます。

P.10

質問

回答

参照ページ

株式はいつ発行されますか？株価への配慮はどうなっていますか？

行使可能期間は1年間（2025年8月5日から2026年8月4日）ですが、本ファシリティ契約は、当社とSMBC日興証券の間で、SMBC日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、その他行使停止指定条項等について取り決めるものであります。これらの取り決めにより、行使可能期間において本新株予約権の行使が進むことで当社の資金調達及び資本増強を図りつつ、資金需要や株価動向等を見極めながら当社が新株予約権の行使を希望しない場合には、行使停止指定条項により、行使停止期間を指定することができるため、当社が資金調達の時期や行使される本新株予約権の量をコントロールできるという特徴があります。

P.9 – 10

株価が下落し続けた場合はどうなりますか？

もし株価が下限行使価格を下回った場合、実質的に資金調達はストップします。本新株予約権には下限行使価額が設定されているため、株価下落時における当社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定程度に制限できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。具体的には、本新株予約権の下限行使価額を312円（発行決議日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額）に設定いたしました。

P.11

割当先としてSMBC日興証券を選んだ理由は何ですか？

当社はS M B C日興証券より提案を受けた本資金調達の手法とその条件は、既存株主の利益に配慮し、当社株式の急激な希薄化を抑制するとともに、当社の資金需要や株価の状況に応じた資金調達の柔軟性を確保し、長期的かつ安定した財務基盤を維持することが可能な資金調達手段が必要であるという当社のニーズに最も合致しているものと判断いたしました。

また、S M B C日興証券が本資金調達の方法の特徴やその他の商品性全般に関する知識を有していることに加え、本資金調達の実施にあたり十分な信用力を有すること、国内外に厚い顧客基盤を有する証券会社であり今回発行を予定している本新株予約権の行使により交付する普通株式の円滑な売却が期待されること等を総合的に勘案し、S M B C日興証券への割当てを決定いたしました。

P.9 – 13,
20 – 22

質問

回答

参照ページ

SMBC日興証券へ貸株を行う予定はありますか？

当社・当社の役員・役員関係者からの貸株を行う予定はありません。

P.22

今期業績に与える影響はありますか？

今回の資金調達に2025年12月期の業績に与える影響は発行諸費用の概算額を踏まえても軽微です。また、2025年5月9日付「2025年12月期第1四半期決算短信[日本基準]（非連結）」にて公表いたしましたとおり、当期の業績予想につきましては適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えていることから未定とさせていただいておりますが、今後、開示が可能になった時点で速やかに公表いたします。

P.23

なお、発行諸費用の概算額についてはプレスリリース本文「4.調達する資金の額、使途及び支出予定時期（1）調達する資金の額（差引手取概算額）」をご参照ください。

資金調達が想定通りに進まない場合の当社の対応はどうなりますか？

資金調達額や調達の時期は、今回の新株予約権の行使状況によって影響を受けることから、支出予定時期の期間中に想定どおりの資金調達ができなかった場合には、他の方法による資金調達の実施又は事業計画の見直しを行う可能性があります。資金を使用する優先順位としては、実施時期が早い事項から充当予定です。そのため調達額が予定に満たない場合には、その時点で未充当の資金使途には充当できなくなる可能性があります。そのような場合には、他の方法による資金調達の実施、事業収入や既存の調達資金の資金使途を変更し活用すること等を検討する可能性があります。

P.14 – 15

本資料は当社の第三者割当による第21回新株予約権の発行に関する情報提供を目的としたものであり、一切の投資勧誘又はそれに類似する行為を目的とするものではありません。

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、これらの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、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。



Powering Future Oncotherapy

—— **Oncolys BioPharma**

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