

Powering Future Oncotherapy
—— Oncolys BioPharma

中間決算説明会資料

オンコリスバイオフーマ株式会社（証券コード：4588）
2025年8月8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。

なお、大株主や取引先、並びに臨床現場やアカデミア・規制当局への投資目的のお問い合わせは、ご遠慮ください。

当社が発信する各種情報をお受取り頂くために、
メール配信のご登録をお願いします。

https://www.oncolys.com/jp/ir_mail.html



01 決算ハイライト P. 5

02 2025年上半期の進展 P. 10

OBP-301

OBP-601

03 まとめ 販売開始後のOBP-301の見通し P. 25 「2025年にご期待頂きたい事項」の見込み 1年後のパイプラインの見通し

財政状態の概況



単位：百万円（百万円未満を単純切捨て）

資産の部	2024年12月末	2025年6月末	増減額		負債の部	2024年12月末	2025年6月末	増減額
現金及び預金	2,411	1,387	△1,024		借入金合計	294	341	47
前払金	480	154	△326		未払金	52	80	28
未収入金	102	189	87		負債合計	446	493	47
流動資産合計	3,098	1,869	△1,229		資本金	5,108	2,744	△2,364
					資本準備金	2,694	-	△2,694
					利益剰余金	△5,057	△1,313	3,744
固定資産合計	100	62	△38		純資産合計	2,752	1,438	△1,314
資産合計	3,198	1,932	△1,266		負債純資産合計	3,198	1,932	△1,266

- OBP-301の製法開発進捗により、ヘノジェン社への前払金が減少した。
- 減資により、資本金と資本準備金が合計50億円減少した。 2022年と合わせて約195億円の減資。

経営成績の概況



単位：百万円（百万円未満を単純切捨て）

	2024年 1-6月	2025年 1-6月	増減額	主な要因
売上高	31	28	△3	トランスポゾン社からの収入がドルベースで前年同期と同額が発生したが、円高により減収になった。
営業利益	△793	△1,267	△474	研究開発費：494百万円増加。 研究開発費 523百万円（2024年1-6月） ⇒ 1,017百万円（2025年1-6月）
経常利益	△752	△1,311	△559	営業損失の拡大に加えて、円高により為替差損が増加した。 \$=¥158.18（2024年12月末）⇒ ¥144.81（2025年6月末）
当期純利益	△754	△1,313	△559	上記の要因により、当期純損失は前年度比で559百万円増加した。

1. 承認申請に向けたOBP-301の製法開発が進み、前払金が前期末比で326百万円減少した。
2. 研究開発費が494百万円増加したため、当期純損失が前年同期比で増加した。

キャッシュ・フローの概況



単位：百万円（百万円未満を単純切捨て）

	2024年 1-6月	2025年 1-6月	増減額	主な要因
営業CF	△1,124	△ 1,037	87	税引前当期純損失は増加したが、前払金の減少などにより、営業CFのマイナス幅は改善した。
投資CF	△1	△ 5	△4	—
財務CF	686	42	△644	2025年1-6月は新株発行を行わず、金融機関からの借入のみを行ったため、財務CFは42百万円にとどまった。
換算差額	23	△ 23	△46	—
CF合計	△415	△ 1,023	△608	営業CFは改善したが、新株発行による調達を抑制したため、前年同期でCF合計は608百万円支出が増加した。
中間期末の 現金及び現金同等物	872	1,142	270	

“事業収入”と“2025年7月に発表したファイナンス”で、OBP-301販売開始後の成長資金を確保する。

当社の業績は、未だ安定した収入基盤は小さく、OBP-301の販売提携契約に伴うマイルストーン収入の有無や、Transposon社によるLINE-1阻害剤OBP-601の開発イベント達成や同社のIPOやM&Aなどのコーポレートアクションにより発生するマイルストーン収入の有無によって大きく変動します。

したがって、現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、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おり、開示を控えさせていただきます。

01 決算ハイライト P. 5

02 2025年上半期の進展 P. 10

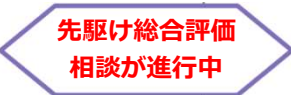
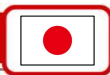
OBP-301

OBP-601

03 まとめ 販売開始後のOBP-301の見通し P. 25
「2025年にご期待頂きたい事項」の見込み
1年後のパイプラインの見通し

2025年6月末の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 			FUJIFILM 富士フイルム 富山化学株式会社 販売提携	 先駆け総合評価 相談が進行中	
		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・ゴータイエ症候群

OBP-301

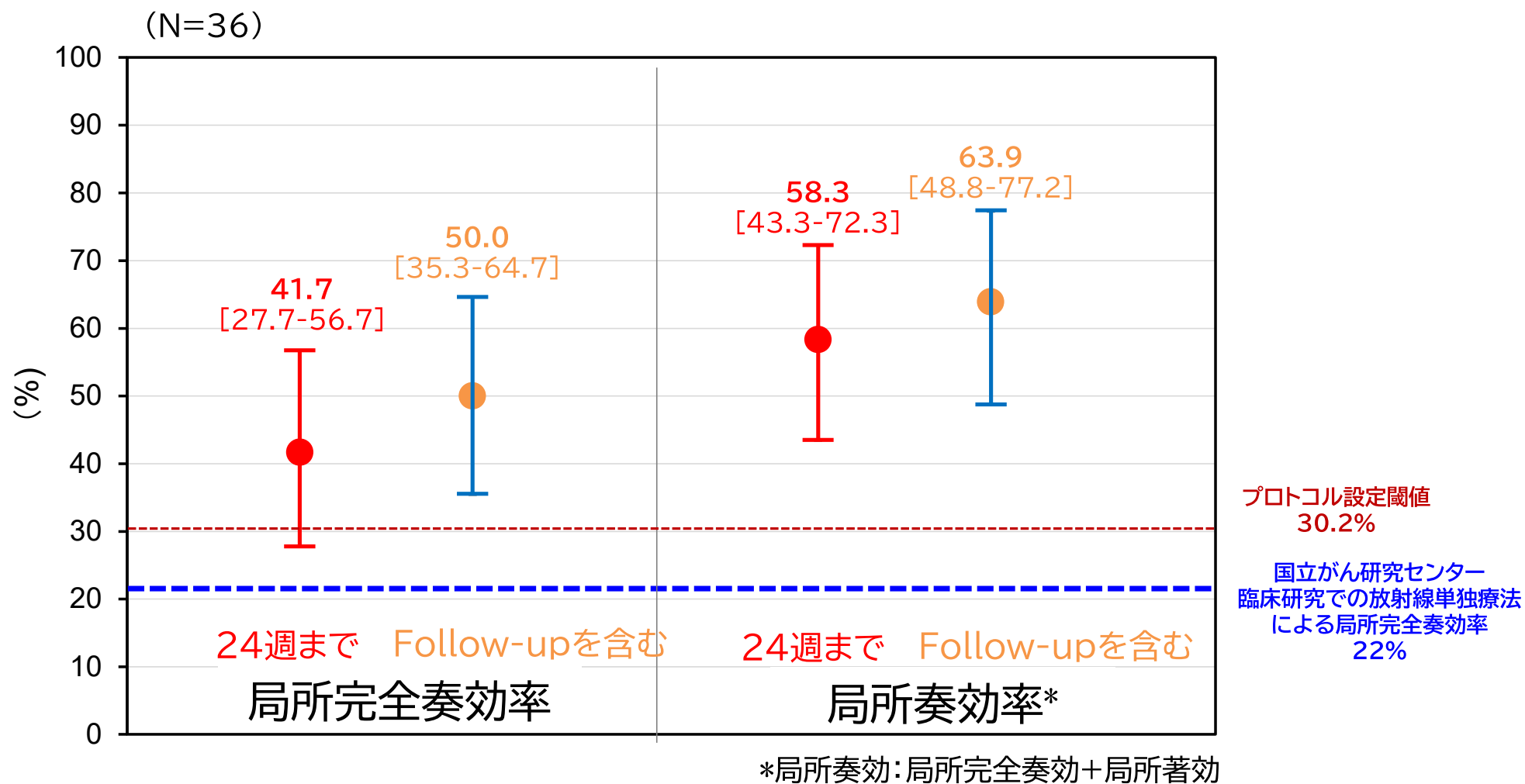
1. 2025年の承認申請に向け、先駆け総合評価相談が進行している。
2. 臨床区分は、おおむねPMDAの理解が得られた。
3. 新製剤の12ヶ月安定性が担保された。
4. 商品の運送・流通に関する各種試験を行っている。
5. 10月にKOLによる“食道癌局所療法研究会”を開催する。

国立がん研究センター中央病院 加藤健先生らの国内17施設での調査による結果

	Stage		患者総数 N=81 (2014~2023年)
	Stage II N=43	Stage III N=38	
局所完全奏効例	14例	4例	18例
%	33%	11%	22%

出所：2025年7月のESMO-GI 2025（欧州臨床腫瘍学会 消化器がん総会）での発表資料を基に当社作成。

食道がん放射線併用Phase2試験有効性： 局所完全奏効率



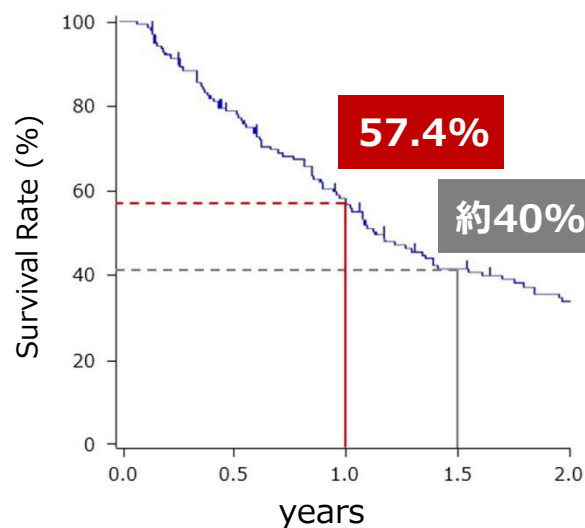
OBP-301の生存率



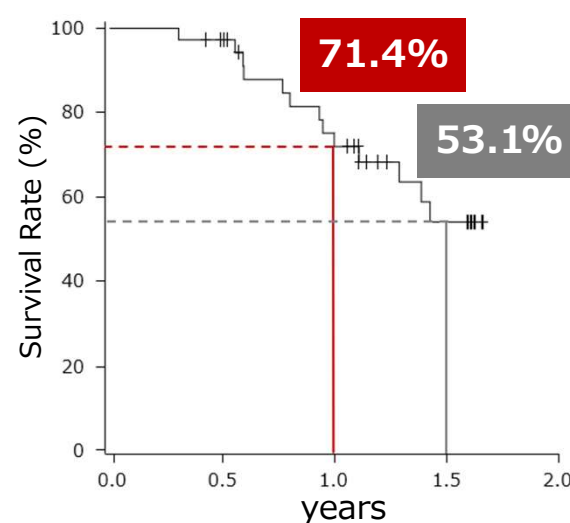
OBP-301により局所奏効が確認された症例では生存確率が高い

Survival Rate

食道学会登録データ cStage II・III
放射線単独療法
(N=139)



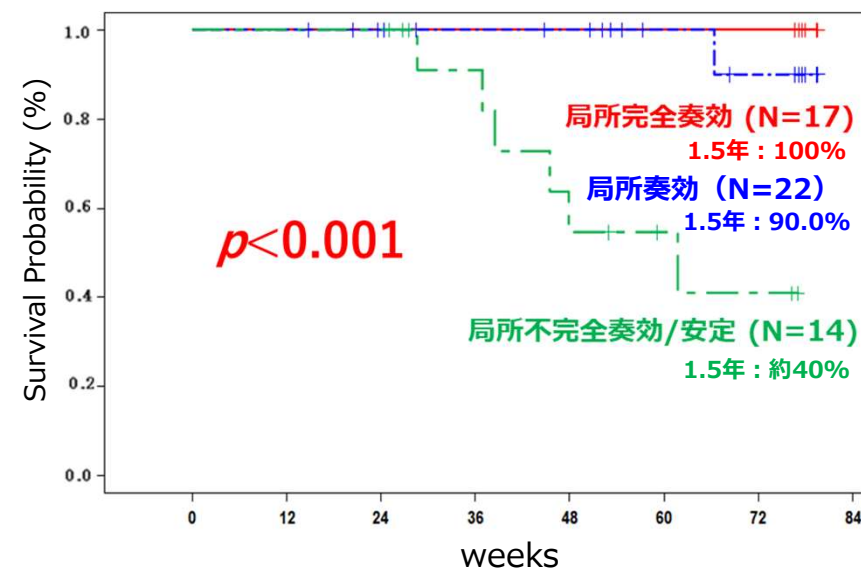
OBP101JP試験
OBP-301 + 放射線療法
(N=36)



Cancer-specific survival

(Follow-up期間を含む)

がん関連生存率



1. ESMO-GI 2025（欧州臨床腫瘍学会 消化器がん総会）で、「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効（L-CR）率は**22%**であった」と報告された。
2. 主要評価項目であった24週までのL-CR率は**41.7%**であった。
3. 24週（6ヶ月）までの局所奏効率（L-CR+L-RR）は**58.3%**であった。
4. 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。
5. L-CR例の18ヶ月時点でのがん関連生存率は**100%**となった。
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。

**OBP-301の臨床効果と安全性について、
おおむねPMDAの理解が得られた。**

販売開始後を見据えたスケジュール



2025年

2026年

Q3

2027年

先駆け総合評価相談

臨床

非臨床

品質

GCTP

信頼性



オープン申請



承認申請



承認



オープン指定

薬価収載



販売開始



注：イメージ画像

適応拡大

肛門/下部直腸がん、 食道がんCRT

1. 市販後臨床試験および調査など
2. 適応拡大
3. 安定供給

1. 市販後臨床試験： 101JP試験の結果を再評価する。
～30例ほどを想定。
2. 市販後全例調査： 市販後の安全性などの調査を行う。
～100例ほどを想定。

承認条件や法令などに基づいて実施する。

1. 肛門/下部直腸がんへの適応拡大

- ①パイロット・スタディ： ～30例ほどを想定。
- ②本試験： ～50例ほどを想定。
- ③2030年までに承認取得を目指す。

2. 食道がんでの適応拡大

- ①食道がんでのブランディング化

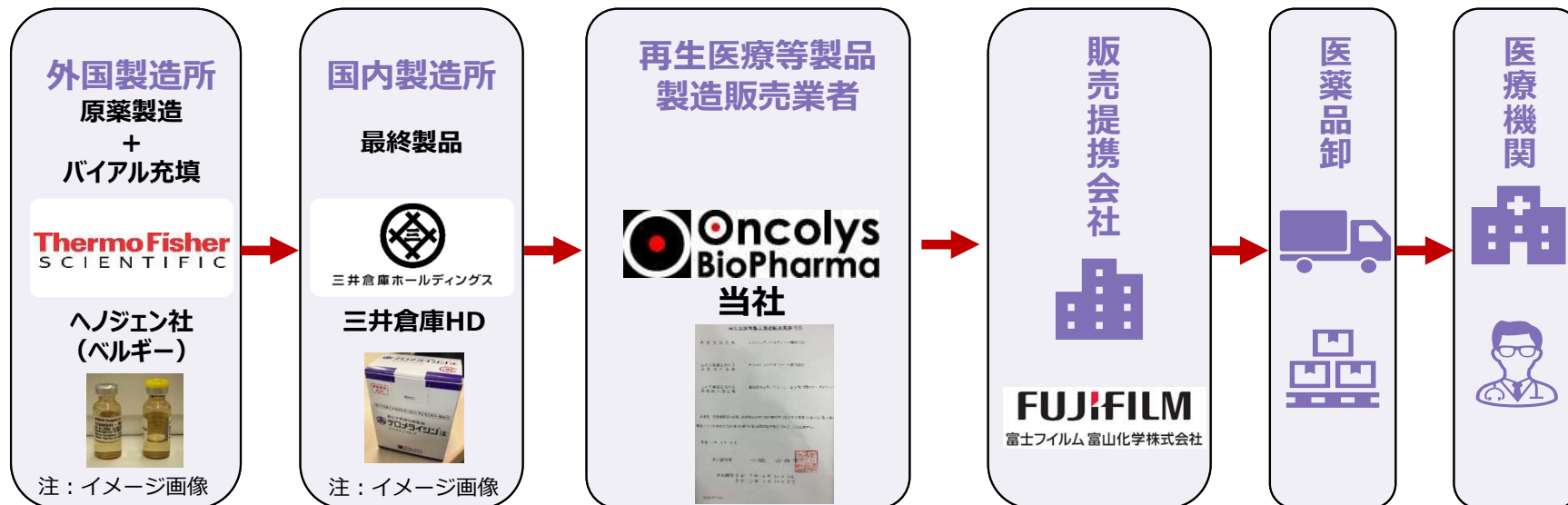
“食道癌局所療法研究会”

代表：浜松医大 上部消化管外科 竹内教授（食道学会理事長）

- ②CRT（化学放射線）併用の本試験： ～50例ほどを想定。
- ③2030年までに承認取得を目指す。

適応拡大により、OBP-301の売上を最大化させる。

資金使途③ OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通



1. 販売開始後3年間で、10ロットほどの製造を見込む。
2. 国際輸送・国内輸送など流通の安定性を確保する。

OBP-301の安定供給を目指す。

OBP-601

トランスポゾン社の今後の展開



1. PSP : パートナリングまたはT社が資金調達を行い、Phase3試験を2025年に開始予定。
2. ALS : ヒーリーALSプラットフォームを活用し、大規模なPhase2/3試験を2025年に開始予定。
3. アルツハイマー病 : アルツハイマー病創薬財団の資金を活用し、Phase2試験を2025年に開始予定。
4. 上記の臨床試験を進めるために、資金調達・パートナリング・事業提携活動を継続中。

①2020年に総額3億ドルのライセンス契約済み

②再ライセンス／M&Aなどの
T社ビジネス成果を期待する



01 決算ハイライト P. 5

02 2025年上半期の進展 P. 10

OBP-301

OBP-601

03 まとめ 販売開始後のOBP-301の見通し P. 25
「2025年にご期待頂きたい事項」の見込み
1年後のパイプラインの見通し

1. 継続的な黒字化を目指して
2. OBP-301の想定市場規模

1. 継続的な黒字化を目指して



1. “切らずにがんを治療する”を拡大する。

2. 高薬価取得戦略



注：イメージ画像

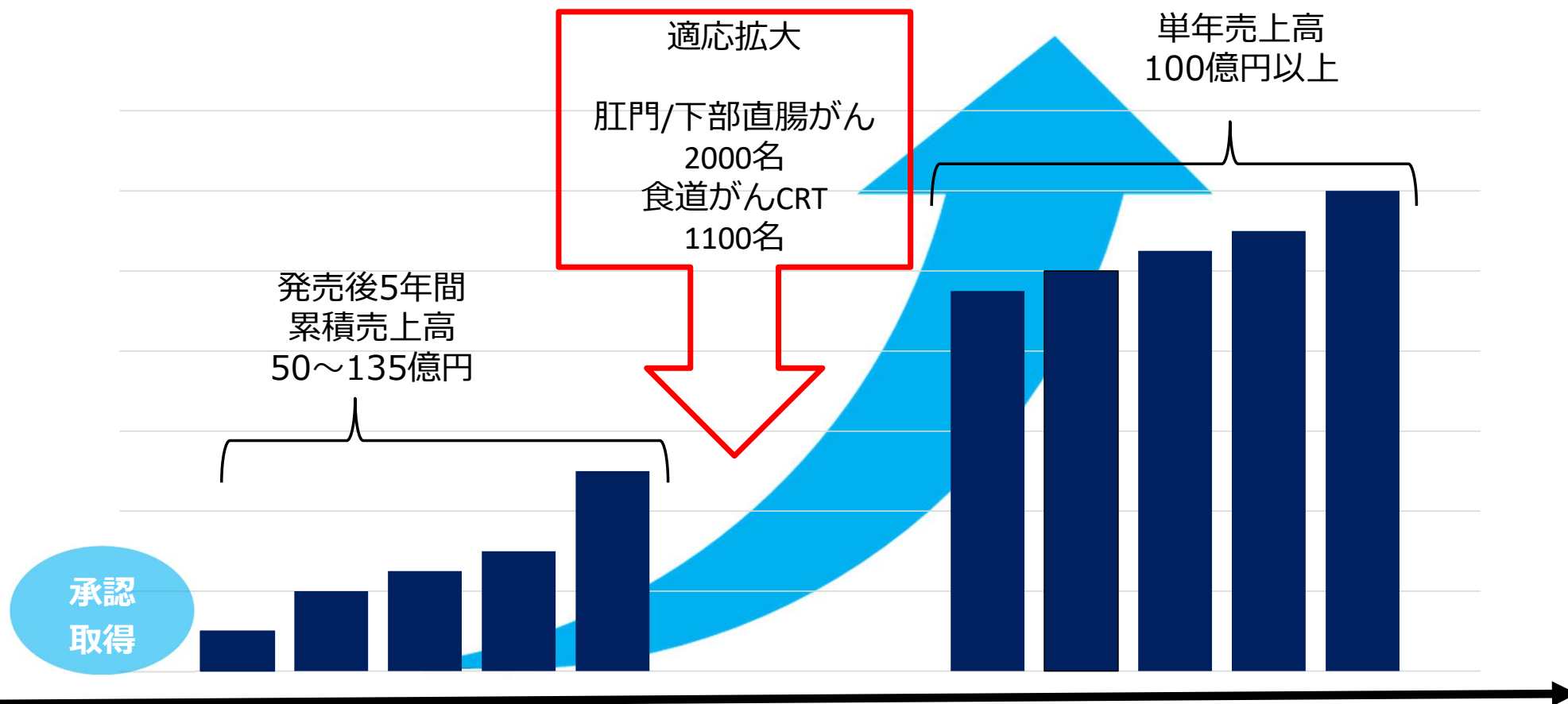
3. 食道がんでのブランディング

①KOLによる“食道癌局所療法研究会”を組成する。

②食道がん患者に、幅広く対応できるように適応拡大する。

4. 肛門/下部直腸がんへ適応拡大する。

2. OBP-301の想定市場規模



※詳細な売上予測については、OBP-301の薬価基準収載後に、医療現場への供給予想数量を富士フイルム富山化学株式会社と検討したうえで、開示する計画です

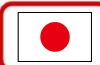
前提： 想定薬価 140万円/vial
※デリタクトの薬価を参照して設定

「2025年にご期待頂きたい事項」の見込み



OBP-301	1	先駆け総合評価相談を開始	✓ 2025年3月達成済
	2	国内承認申請	2025年Q4を予定
	3	国内オープン申請	2025年Q3を予定
	4	再生医療等製品製造販売業の業許可取得	✓ 2025年4月達成済
	5	新製剤での12か月の安定性試験のクリア	✓ 2025年8月達成済
	6	内視鏡投与に関する知的財産権の獲得	✓ 2025年3月達成済
OBP-601	7	ピボタル試験の開始とマイルストーン受領	T社が2025年Q4を計画中
	8	アルツハイマー病で新たな試験を開始	T社が2025年Q4を計画中

1年後のパイプラインの見通し

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	オーファン指定					
		 オーファン指定						
	胃がん							
	肝細胞がん	  						
	肛門/下部直腸がん							
OBP-601	PSP※1	 Fast Track指定						
	ALS※2/FTD※3	 						
	アルツハイマー病							
	AGS※4							
OBP-702	すい臓がん	 岡山大学						
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							

Powering Future Oncotherapy
—— Oncolys BioPharma

**“Powering Future Oncotherapy”
未来のがん治療に新たな選択肢を！**