



Powering Future Oncotherapy
—— Oncolys BioPharma

事業説明会資料

オンコリスバイオフーマ株式会社（証券コード：4588）
2026年3月24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、厚生労働省、PMDA、大株主、取引先、治験実施施設などの医療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。

毎年、株主総会が近付くと、「オンコリス株式を購入したにもかかわらず、議決権行使書が届かない」とのお問い合わせが多く生じます。

次回以降の株主総会にご来場いただくために、下記をご確認ください。

1. 信用取引で購入した場合は、取引証券会社が株主名簿に記載されます。そのため、株主総会の議決権行使書は、ご本人に送付されません。
2. 現物取引で購入した場合であっても、保有する株式に対する自動貸株設定を行っている場合は、貸株ニーズ次第で、議決権行使書をご本人に送付されない可能性があります。貸株設定の有無は、ご自身で証券会社へお問い合わせください。
3. 株主総会にご来場いただくには、期末日（12月31日）時点で、取引の成立（約定）に加えて受渡を完了させ、株主名簿に記載されている必要があります。

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



承認申請に向け ラストスパート！



2025年

承認申請に向け



ラスト
スパート!!

今年はオンコリスの「集大成」の年
「創薬ベンチャー企業」から「製薬企業」への
第一歩を踏み出す

テロメライシンの売上

**テロメライシンの価値の最大化
＜効能追加＞**

OBP-702などによる新たな価値の創造

ウイルスの自社製造 ～2035

自社セールス体制

“Next Door” ～新たな展開へ～



1. PMDAと事前相談開始

- ・ 非臨床試験
- ・ 臨床試験
- ・ 品質・製造・GCTP

2. Henogen社など、製造関連施設への監査

3. 信頼性保証調査 — 臨床施設・本社

4. サプライチェーンの構築



2025年12月末のパイプラインの状況



開発品	対象疾患	開発ステージ				承認申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
OBP-301	食道がん	オーファンドラッグ指定					富士フイルム富山化学と販売提携
	胃がん	オーファンドラッグ指定					
	肝臓がん						
	肛門・下部直腸がん			Phase2準備中			
OBP-601	PSP※1	ファストトラック指定			Phase3準備中		トランスボゾン社へ 導出済み
	ALS※2				Phase2/3準備中		
	アルツハイマー病			Phase2準備中			
OBP-702	すい臓がん		Phase1準備中				
OBP-2011	ウイルス感染症						
OBP-801	眼科領域						
開発品	対象領域	臨床研究		臨床性能試験		承認申請	承認
OBP-401	各種がん検出						

※1：進行性核上性麻痺、 ※2：筋萎縮性側索硬化症

「2025年にご期待頂きたい事項」の結果



OBP-301

1 先駆け総合評価相談を開始

✓ 2025年3月達成

2 国内承認申請

✓ 2025年12月達成

3 国内オーファン申請

✓ 2025年9月達成

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

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

6 内視鏡投与に関する知的財産権の獲得

✓ 2025年3月達成

OBP-601

7 ピボタル試験の開始とマイルストーン受領

未達成

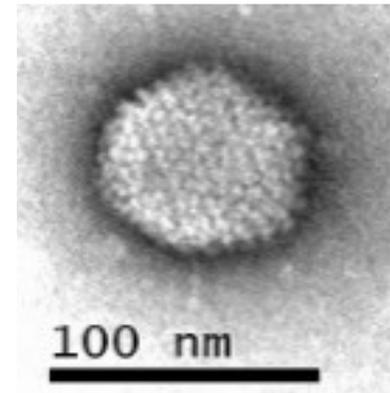
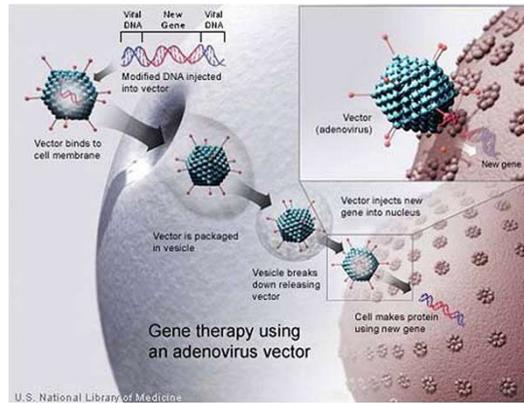
8 アルツハイマー病で新たな試験を開始

未達成

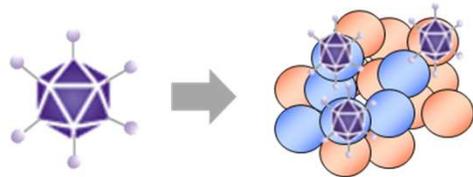
テロメライシン



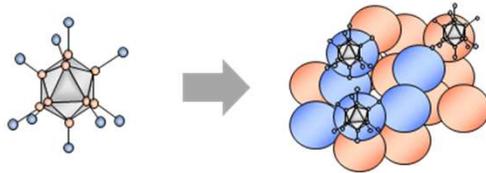
テロメライシンのメカニズム



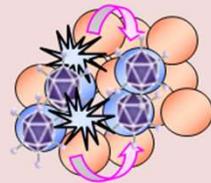
● テロメライシン



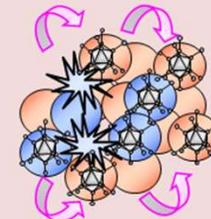
● 従来のアデノウイルス



Point



がん細胞だけで
ウイルスが増殖



正常な細胞でも
ウイルスが増殖

● 正常細胞 ● がん細胞

がん細胞のみを破壊

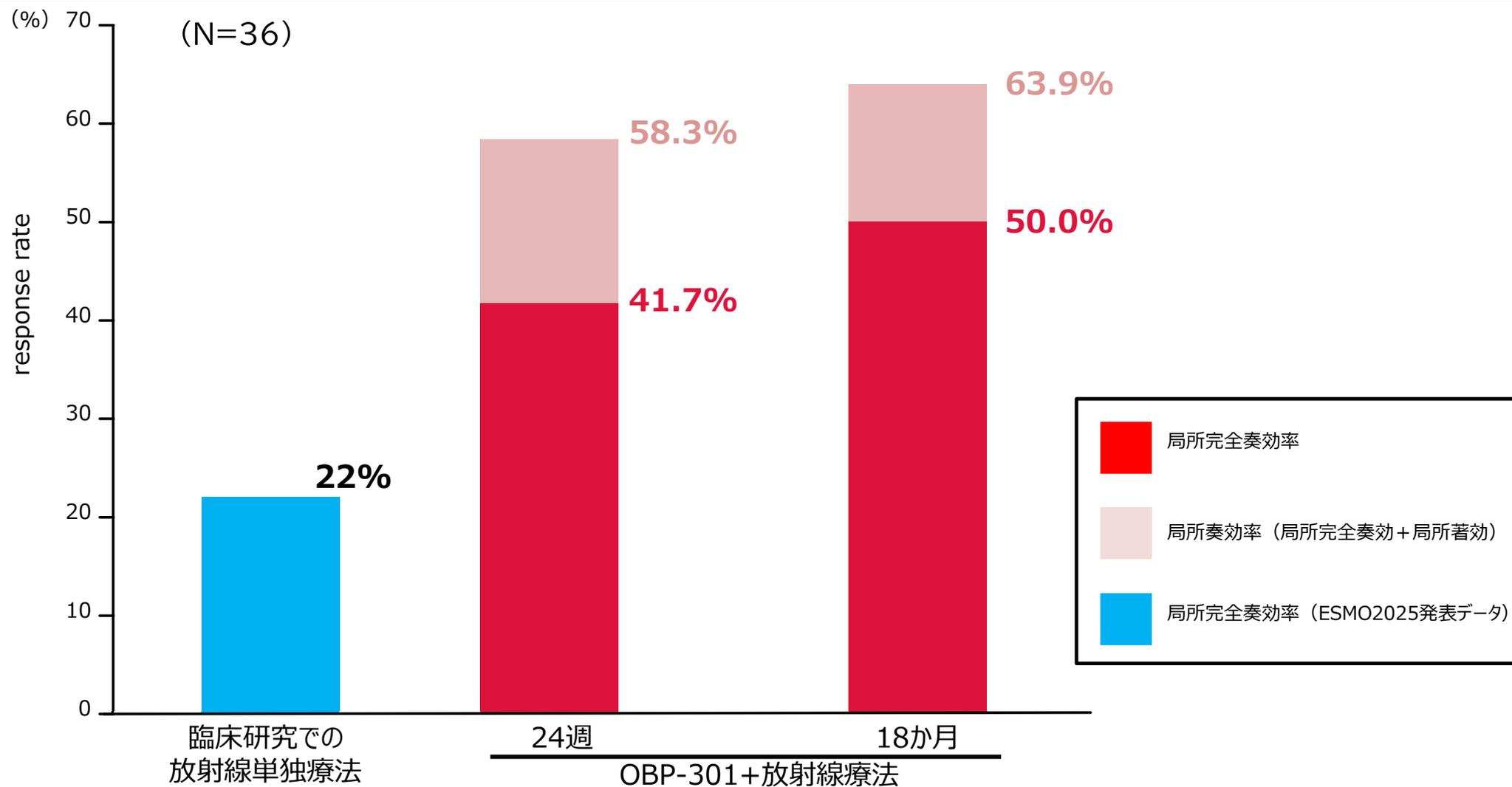
正常な細胞も破壊

世界のがんウイルス療法の開発状況



ウイルス	品目	開発企業	挿入遺伝子	主ながん種と開発段階	
アデノ	OBP-301 テロメライシン	オンコリス	--	食道がん (申請中)	胃がん (P2)、肝臓がん (P1)
	CG0070	CG Oncology (米国) / キッセイ	GM-CSF	膀胱がん (申請中)	
	LOAd-703	Lokon Pharma (スウェーデン)	TMZ-CD40L 4-1BBL	Phase 2	皮膚がん (P1/2)、すい臓がん (P2)、大腸がん (P2)
	VCN-01	Theriva Biologics (米国)	PH20 hyaluronidase RGD配列	Phase 2	すい臓がん (P2)、すい臓がん/卵巣 がん (P1)
	TILT123	TILT Biotherapeutics (フィンランド)	TNF-α IL-12	Phase 2	卵巣がん/卵管がん (P1/2)、皮膚 がん (P1)
ヘルペス	Delytact	第一三共	--	悪性神経膠腫 (発売済)	市販後臨床試験中
	Imlygic (T-VEC)	Amgen (米国)	GM-CSF	メラノーマ (発売済)	頭頸部がん (P3)、肉腫 (P2)、 乳がん (P2)
	RP-1	Replimune (米国)	GM-CSF GALV-GP	メラノーマ (申請中)	皮膚がん (P2)、血管肉腫 (P2)、 乳がん (P1/2)

OBP101JP試験の有効性



1. 米国での**食道がんCRT – Phase1**

全例の組み入れが完了し、13例中13例でCR。

1年生存率は60%。

局所再発がなかった症例は92%（12/13例）。

⇒論文投稿中。

2. 米国での**胃がんペムブロリズマブ – Phase2**

MSD社と治験薬をお互いに提供し、治験コストを折半して実施中。

目標13例のうち12例に投与が開始された。

⇒複数の反応例が認められたら、次のステップで13例追加予定。

Telomelysin

1. **世界初**の食道がん局所治療薬
2. **世界初**腫瘍溶解アデノウイルス製剤
3. 局所完全奏効率が50%
4. 主な副作用は、かぜ症状とリンパ球数低下
5. **通院で治療**できる
6. 高齢者にも優しい治療



注：イメージ画像

テロメライシンの発売に向けて



2025年

2026年

先駆け総合評価相談

- 臨床
- 非臨床
- 品質
- GCTP
- 信頼性

承認申請

PMDAが審査
厚生労働省が審議

部会

薬事審議会

承認

オーファン指定

薬価基準収載希望書

中医協が審議

薬価収載

販売開始



注：イメージ画像



“食道がん”のスペシャリティファーマを目指す

食道がん局所療法研究会

消化器外科医

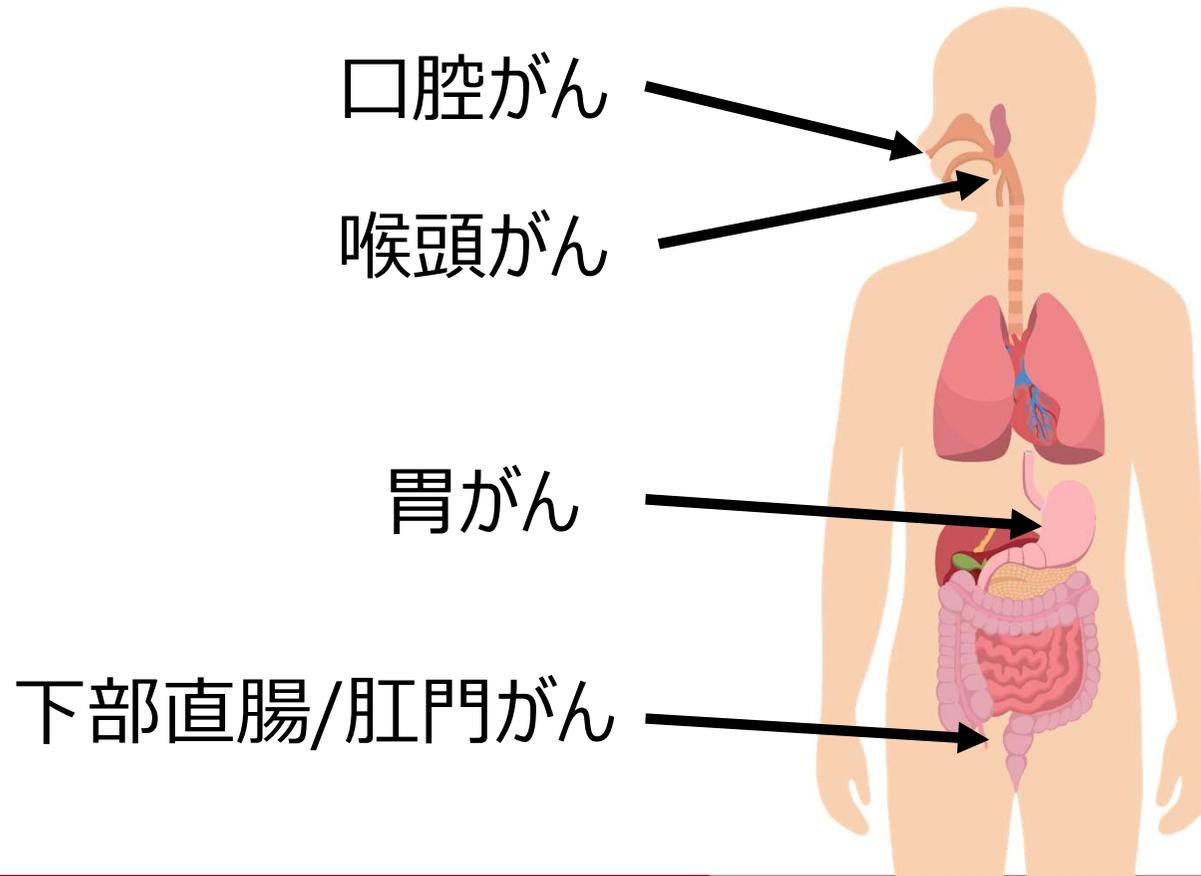
腫瘍内科医

内視鏡専門医
(消化器内科)

放射線専門医



“食べ物の入り口から出口まで”



“適正な薬価を目指す”

<再生医療等製品>
申請のあった13品目のうち、以下の2品目を指定する。

品目名 (申請者)	予定効能	指定理由
1 ORP-301 (テロメライシン) (オンコリスバイオファーマ株)	切除不能、化学療法不応答又は抵抗性の局所進行食道癌	① 本品は、腫瘍溶解性アデノウイルスであり、正常細胞では増殖せず、癌細胞中で特異的に増殖し、直接細胞を破壊することで抗腫瘍効果を示す。新規作用機序を有し、画期性が高い。 ② 食道がんは、5年後生存率が低い癌種に分類される。標準治療(外科的切除・化学療法)が実施できず、放射線単独療法に限られる食道癌患者が対象であるが、放射線単独療法の治療効果は十分でない。 ③ 国内での2つの臨床研究・臨床試験(計11例)が実施されており、高い有効性を示唆する結果(本品の使用による食道癌所完全奏効率70.6%)が得られた。 ④ 国内外で臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
2 SB623	外傷性脳損傷(中等)	① 本品は、ヒト(四種)骨髄由来間葉系幹細胞にヒトNotch-1の

指定番号 (27 西) 第 29 号

希少疾病用再生医療等製品指定書

令和7年0月30日付で申請のあった次の再生医療等製品を、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第141号)第77条の2第1項の希少疾病用再生医療等製品として指定する。

再生医療等製品の名称	Suratadonociclovir
予定される効能、効果又は性能	咽頭切除及び化学放射線治療の補助となる ない食道癌
氏名又は名称	オンコリスバイオファーマ株式会社

1. **通常承認**を狙う。

2019年4月
先駆け指定

2025年12月
オーファン指定

2. 『先駆け加算』・『オーファン加算』・『有用性加算』を得る。

3. 外注先の原価開示率↑の最大化を目指す。

医療関係者向け資料

適正使用ガイド

1. 製品について
2. 治療の流れ
3. 発注から廃棄までの手順

など



注：イメージ画像

患者様向け資料

患者さん・ご家族の皆様へ



注：イメージ画像

販売量

1. ブランディング ⇒ シェア拡大
2. 効能追加 ⇒ 市場開拓
3. 高薬価 ⇒ 単価上昇
4. 海外展開 ⇒ 販売エリア拡張

2026年
販売開始



注：イメージ画像

時間

OBP-601

トランスポゾン社の今後の展開



1. T社の資金調達：**2026年上半期にファイナンスを完了**する見込み。
2. PSP：速やかにPhase3試験を開始する準備が整っている。
3. ALS：ヒーラーALSプラットフォームを活用し、Phase2/3試験を開始準備中。
4. アルツハイマー病：**アルツハイマー病創薬財団**から500万ドルの資金を得て、Phase2試験を開始準備中。
5. 抗加齢：米国の**医療先端研究計画局（ARPA-H）**が2200万ドルのawardに採択。

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



④契約一時金/MS/買収対価の一定割合を受領する。
M&A後もライセンス契約は継続する。

③契約一時金やMS収入/株式買収代金
などが発生する

「2026年にご期待頂きたい事項」



- OBP-301 **1** 製造販売承認
- 2** 薬価収載
- 3** テロメライシンの発売/サプライチェーンの完成
- 4** 18か月安定性試験のクリア
- 5** 24か月安定性試験のクリア
- 6** 効能拡大試験の開始
- 7** 新たな販売提携の締結
- OBP-601 **8** ピボタル試験の開始とマイルストーン受領
- 9** アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始
- OBP-702 **10** 初めての臨床試験を開始
- 11** 医師主導臨床試験を継続するための製造開始

 2026年2月達成済

T社が計画中

T社が計画中

岡山大学が計画中

マネジメント体制



取締役会



浦田 泰生

代表取締役社長・創業者

小野薬品工業で臨床プロジェクトリーダーを経験後、日本たばこ産業で研究開発企画部長として、抗HIV薬 Vilead のプロジェクトリーダーを担当し、厚生労働省から許可取得。2004年にオンコリスバイオファーマを設立。



檜原 康成

常務取締役 (MBA)

日本チバガイギー、参天製薬を経験。2005年UMNファーマ代表取締役社長。国内外複数企業にて取締役を経験。



原野 修

取締役

ハウス食品、キリンビールで経理・財務業務や事業企画・事業経営及びバックオフィス機能改革を経験。協和発酵バイオで監査役。



斎藤 泰

社外取締役

日本専売公社（現日本たばこ産業）では、2003年より、たばこ事業本部中国事業部長に就任。アプライドバイオシステムズジャパン、GNIの取締役を経て、当社社外取締役に就任。



飯野 直子

社外取締役

シンバイオ製薬社外取締役、クオリップス代表取締役など複数のヘルスケア企業でマネジメントを経験し、当社社外取締役に就任。

執行役員



吹野 晃一 (医師)

メディカルサイエンス
担当執行役員 兼
メディカルサイエンス室長



久保田 俊之

生産調整・メディカル
アフェアーズ担当執行役員
兼 生産調整部長 兼 メディ
カルアフェアーズ部長



小平 浩

信頼性保証・CMC企画
担当執行役員 兼
信頼性保証部長



秦 耕平

事業企画担当執行役員 兼
事業企画部長



田口 めぐみ

人事担当執行役員 兼
人事戦略部長

監査役会



久世 慎一

常勤監査役

アイ・エス・ピーに入社。
内部統制推進部部長、監査室室長
や取締役常勤監査等委員を歴任。

柳澤 崇仁 (弁護士)

社外監査役

2001年 弁護士登録
(第一東京弁護士会)
現在、奥・片山・佐藤法律事務
所パートナー。

永末 真也 (公認会計士)

社外監査役

1996年 公認会計士登録
サマンサタバサジャパンリ
ミテッド常勤監査役などを
歴任。



吹野 晃一（医師）

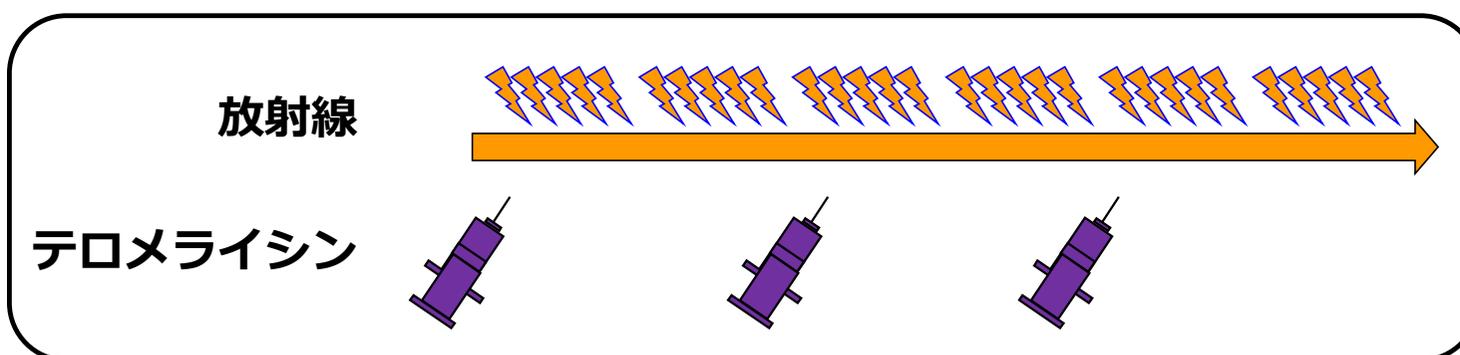
メディカルサイエンス担当執行役員・CSO

想定される対象患者さん：

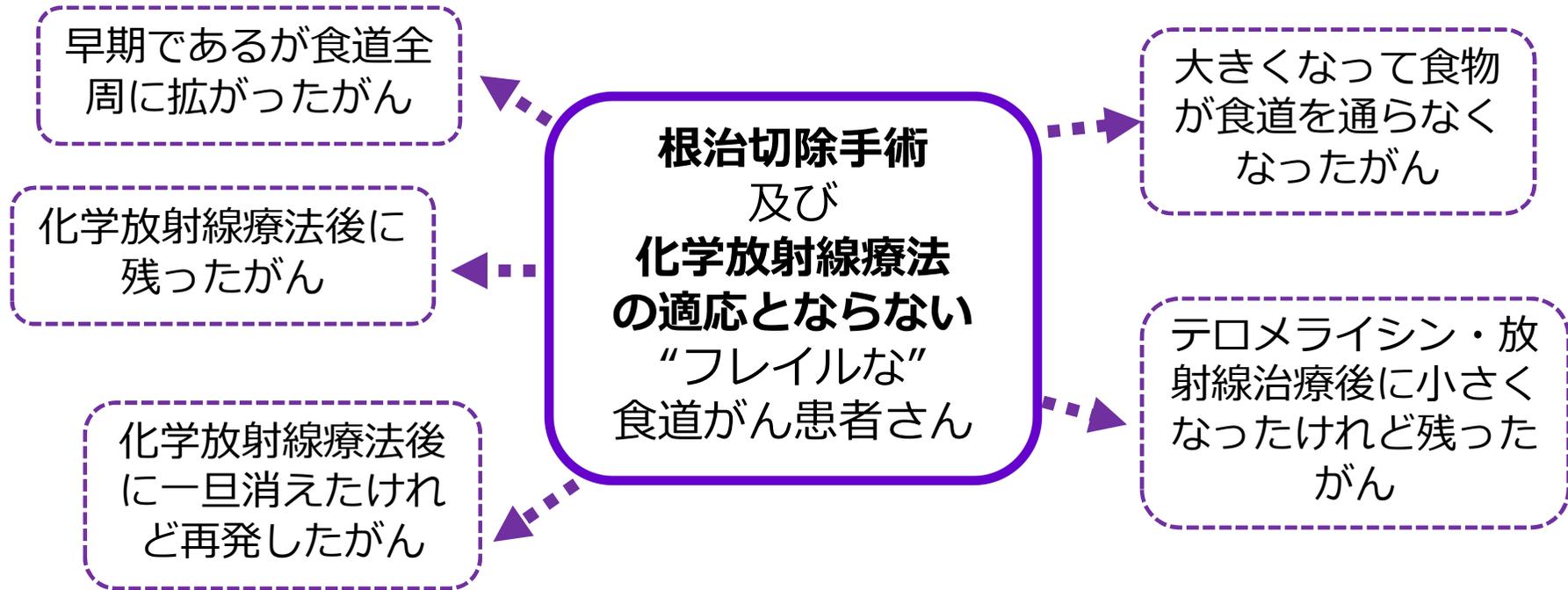
根治手術や化学放射線療法の対象とならない患者さん

想定される治療方法：

6週間の放射線照射期間中にテロメライシンを約2週間の間隔で計3回腫瘍内に注入する

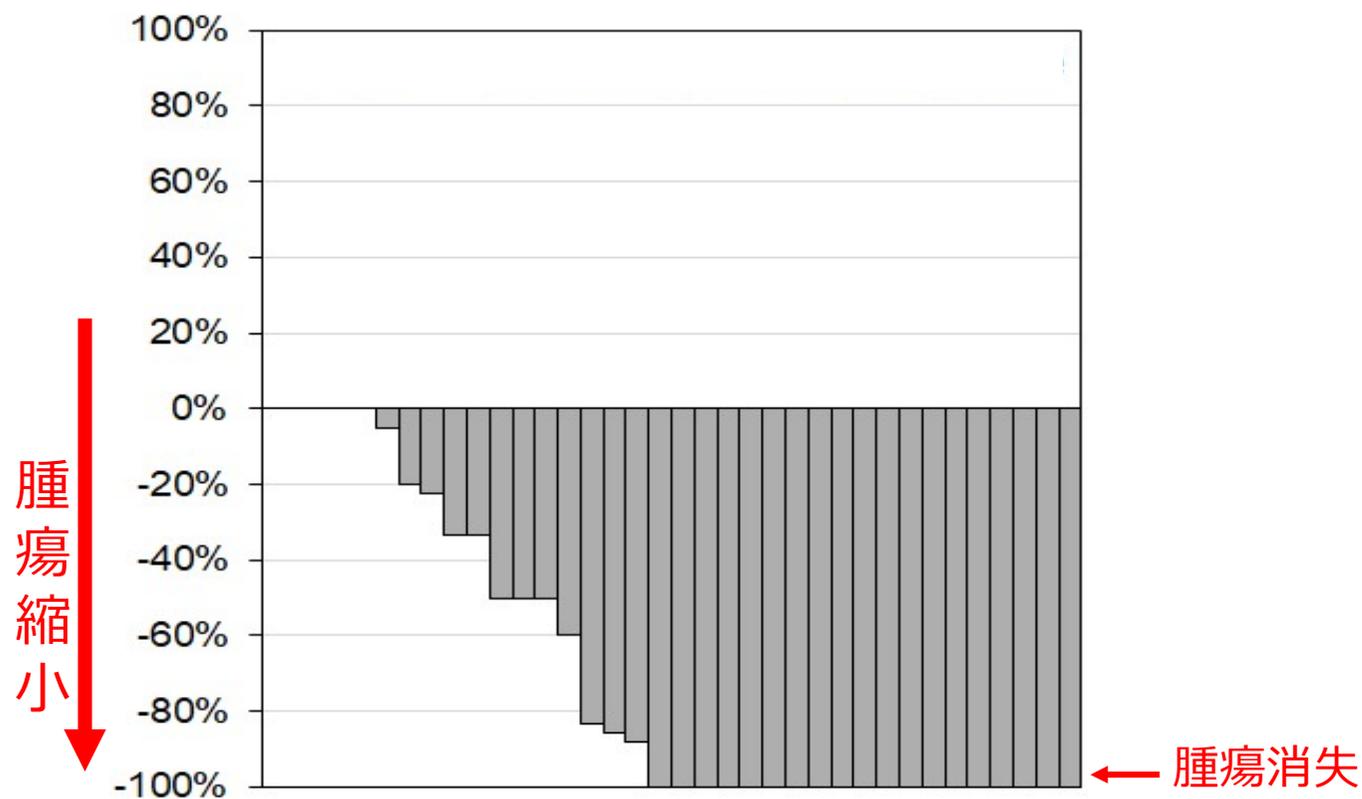


食道がんで満たされていないニーズをテロメライシンで満たす

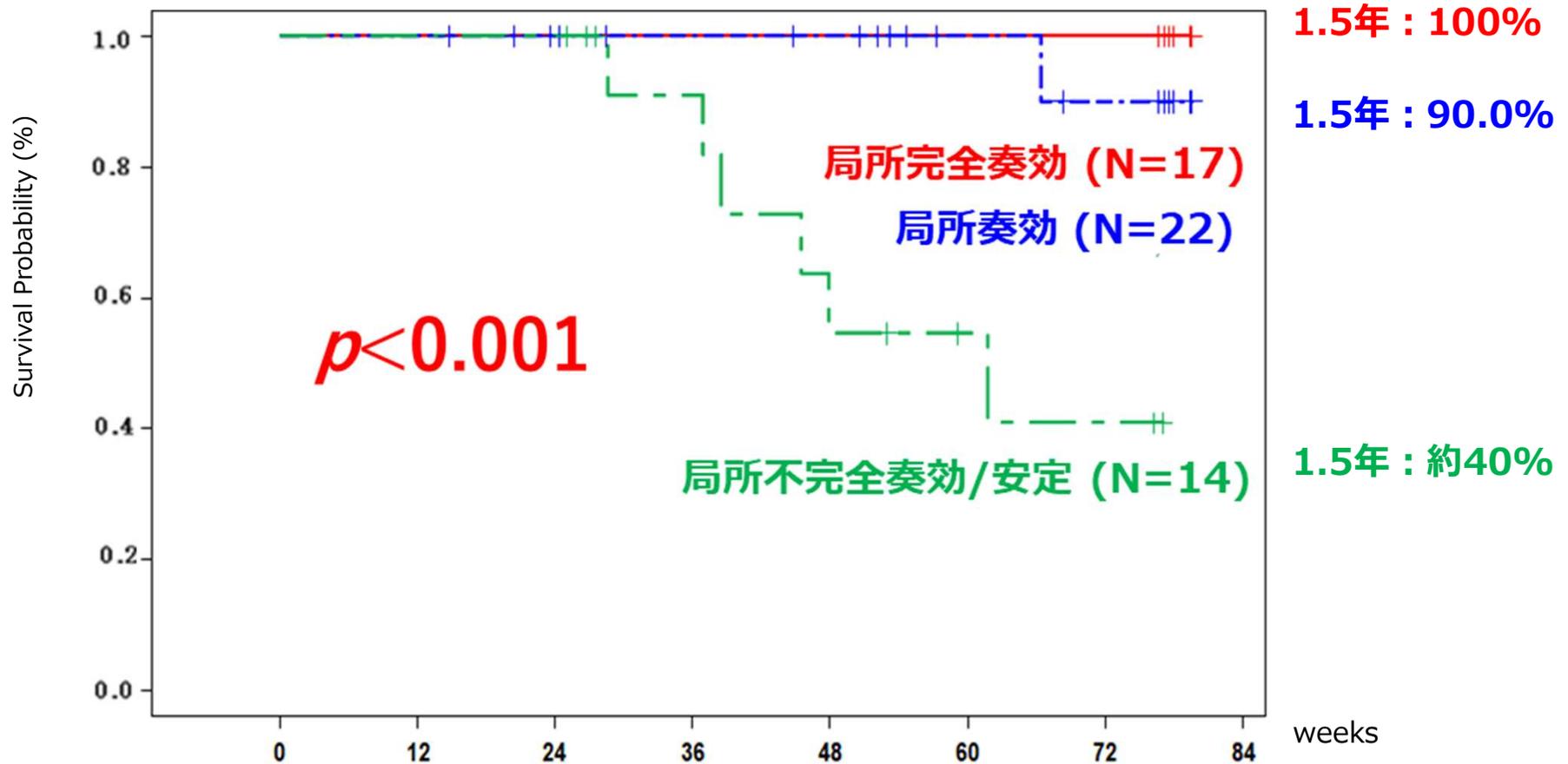


食道がんの満たされないニーズを埋めるための臨床試験を年内に開始して
2030年までに追加の承認を得ます

OBP-301は半数の症例でがんを消失させ、
他の症例でもがんを縮小させる



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



注：24週データカットオフ時点

“食べ物の入り口から出口まで”

1. 下部直腸・肛門がん → **臨床試験年内開始**

化学放射線療法+“地固め化学療法”への併用

2. 喉頭がん → **臨床試験年内若しくは来年年初開始**

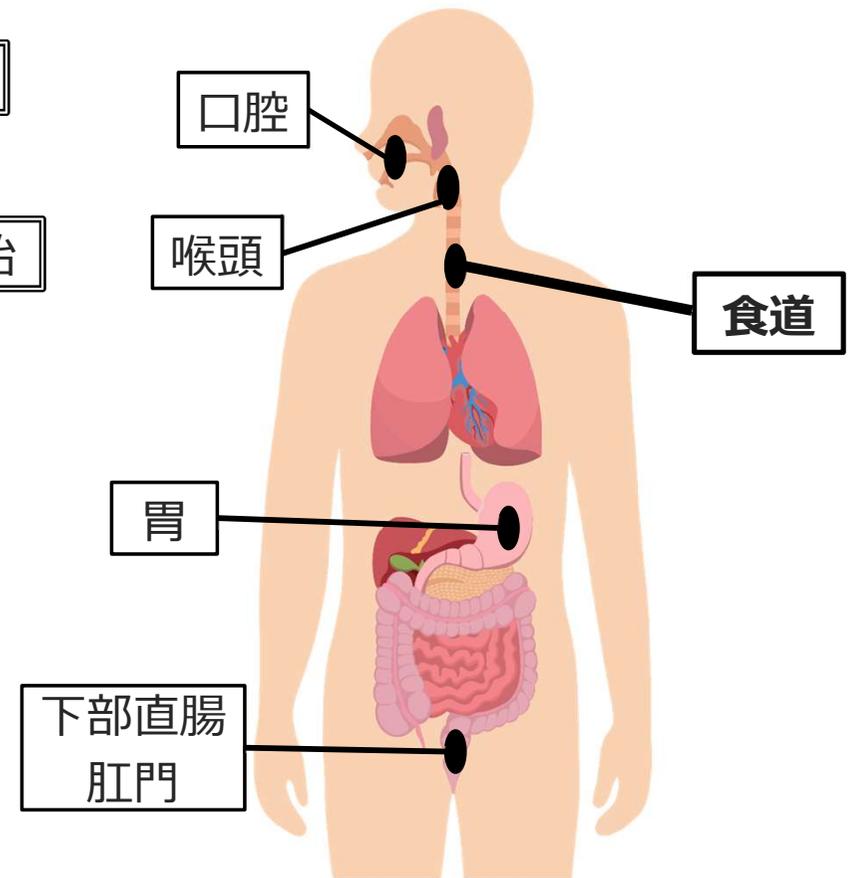
化学放射線療法への併用

3. 口腔がん・顎がん

化学療法/放射線療法への併用

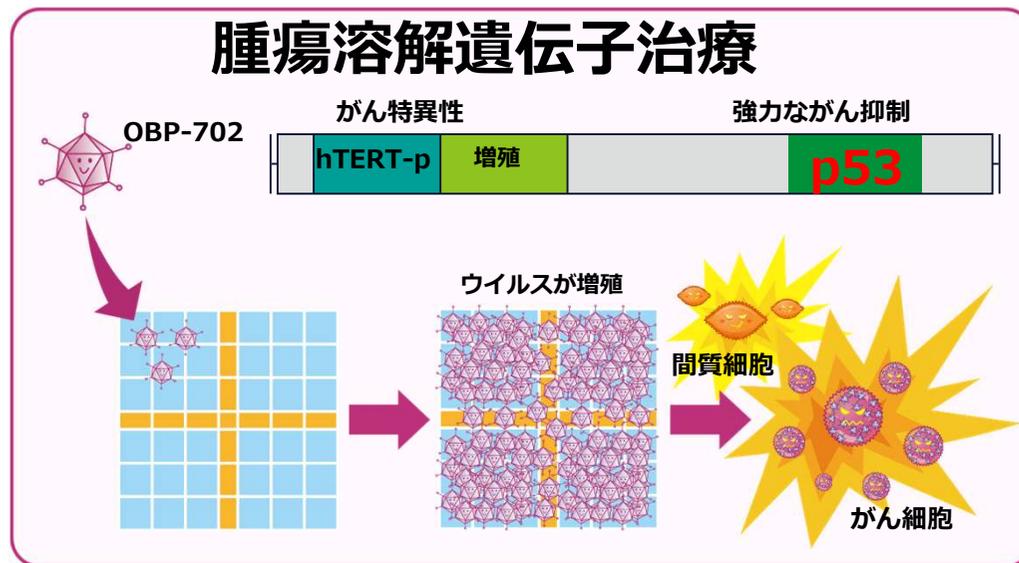
4. 胃がん

免疫チェックポイント阻害剤との併用効果を
米国医師主導試験進行中



p53: 最も強力な“がん抑制物質”

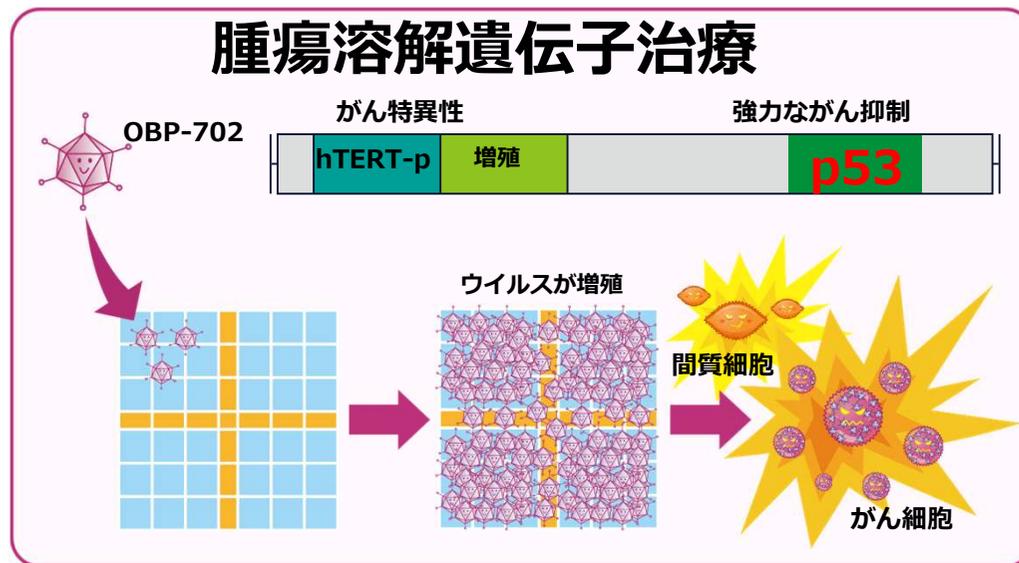
p53遺伝子を入れたOBP-702はテロメライシンより約10~30倍強い抗がん作用を示す



膵臓癌を対象とする岡山大学医師
主導試験を年内開始

p53: 最も強力な“がん抑制物質”

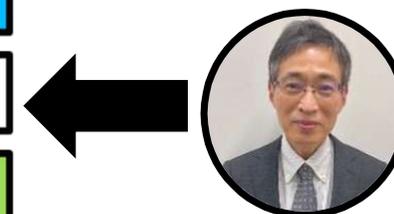
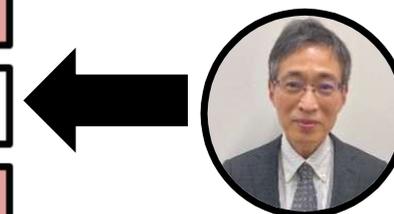
p53遺伝子を入れたOBP-702はテロメライシンより約10~30倍強い抗がん作用を示す



膵臓癌を対象とする岡山大学医師
主導試験を年内開始

「2026年にご期待頂きたい事項」

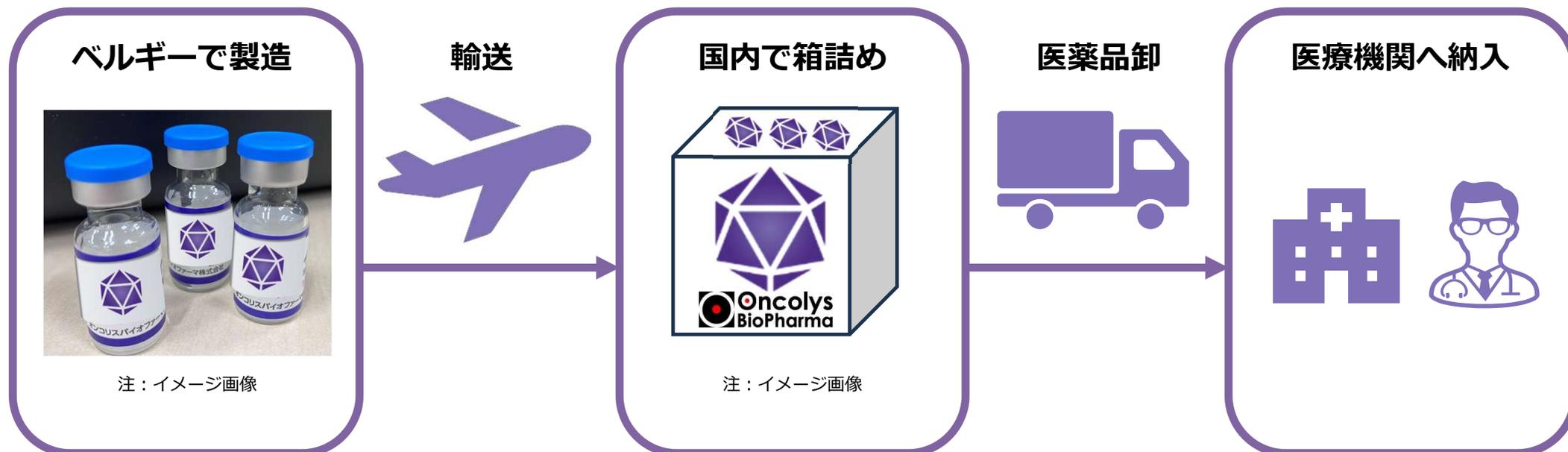
- OBP-301 **1** 製造販売承認
- 2** 薬価収載
- 3** テロメライシンの発売/サプライチェーンの完成
- 4** 18か月安定性試験のクリア
- 5** 24か月安定性試験のクリア
- 6** 効能拡大試験の開始
- 7** 新たな販売提携の締結
- OBP-601 **8** ピボタル試験の開始とマイルストーン受領
- 9** アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始
- OBP-702 **10** 初めての臨床試験を開始
- 11** 医師主導臨床試験を継続するための製造開始





久保田 俊之

生産調整・メディカルアフェアーズ担当執行役員



1. ヘノジェン社、三井倉庫HDと製造・輸送の準備完了
2. 富士フィルム富山化学と販売開始の準備中
3. 生産現場から医療機関への安定した供給システムを最終確認中

販売量



注：イメージ画像

達成してきたこと

1. 「にごりのない製品」を作ること成功した
2. 18カ月の安定性を確認した

今後の予定

1. 24カ月・36カ月の安定性を確認し、有効期間を延ばす
2. 欠品とならないよう在庫を確保する

発売

有効期間18カ月の製品

有効期間24カ月の製品

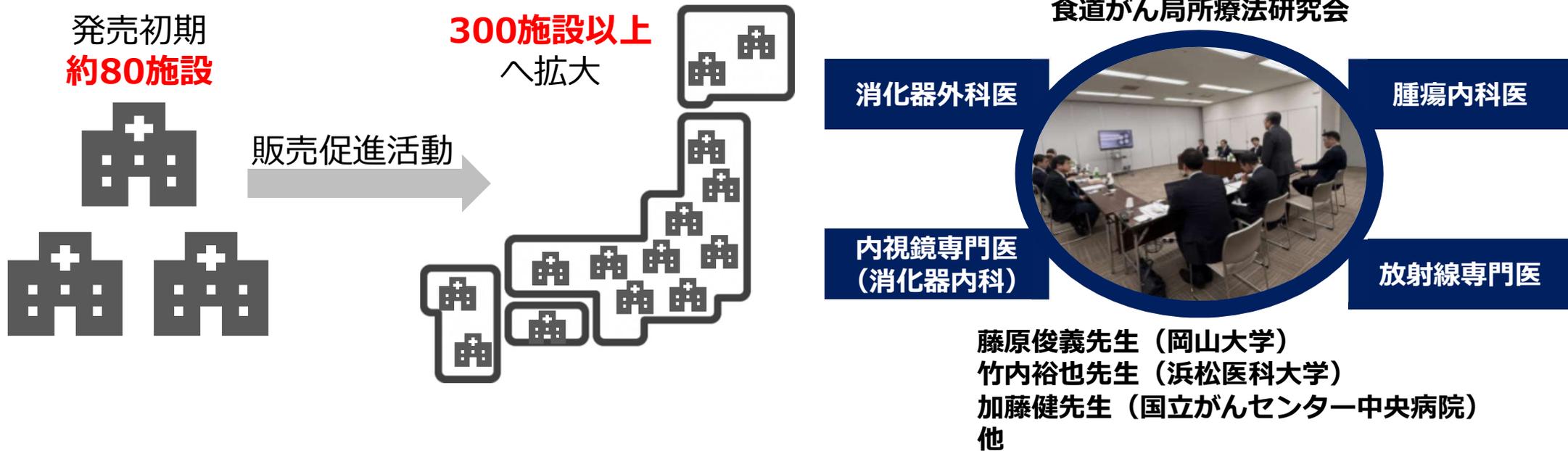
有効期間36カ月の製品

時間

テロメライシンをより多くの患者さんへ届けるために



1. 外来通院治療を可能にした
2. 多くの病院で使用可能となるよう販売促進活動を行う
3. 食道がん治療の標準治療となるよう“食道がん局所療法研究会”を主催する



「2026年にご期待頂きたい事項」

- OBP-301 **1** 製造販売承認
- 2** 薬価収載
- 3** テロメライシンの発売/サプライチェーンの完成
- 4** 18か月安定性試験のクリア
- 5** 24か月安定性試験のクリア
- 6** 効能拡大試験の開始
- 7** 新たな販売提携の締結
- OBP-601 **8** ピボタル試験の開始とマイルストーン受領
- 9** アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始
- OBP-702 **10** 初めての臨床試験を開始
- 11** 医師主導臨床試験を継続するための製造開始



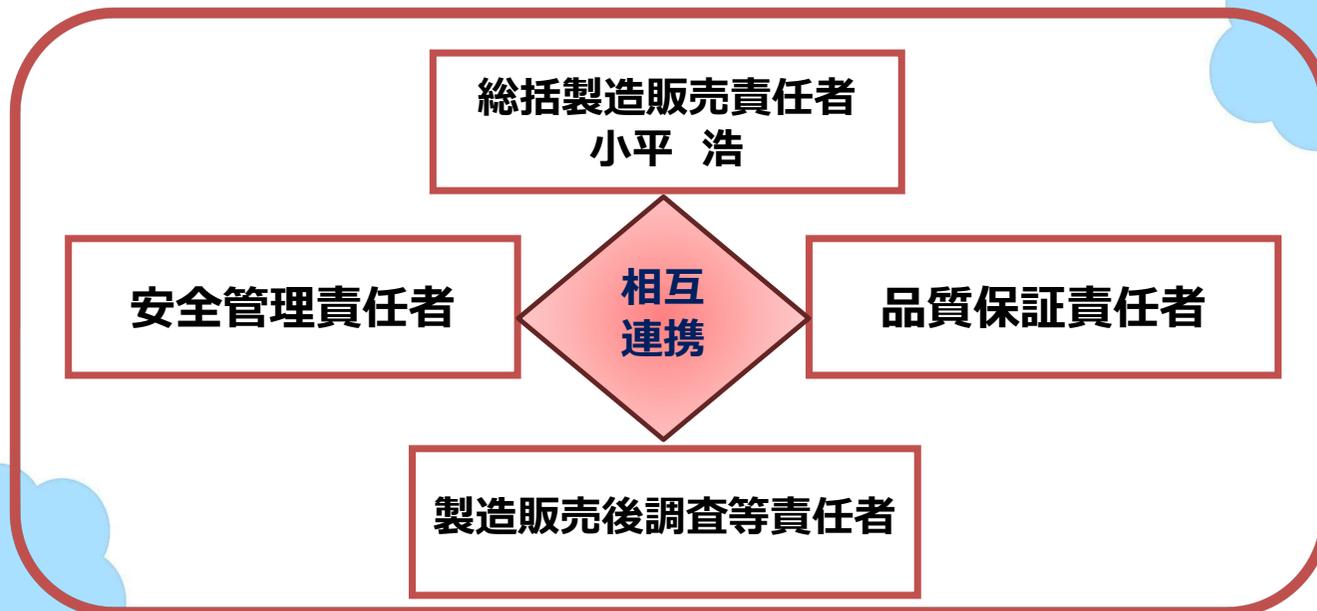


小平 浩

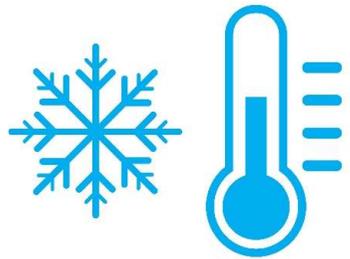
信頼性保証・CMC企画担当執行役員
総括製造販売責任者

私たちの仕事は、テロメライシンの品質を
チェックし、安全に使って頂くための
見守り役です。

信頼性保証体制



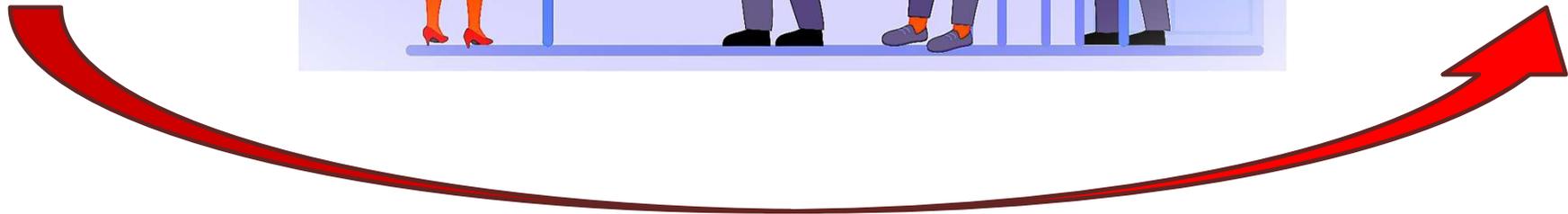
超低温保管製剤から冷蔵保管製剤への改良



-80°C



4°C



製造体制の編成（製造所の追加・OBP-702の製造）



Henogen（ベルギー）
テロメライシン
原薬・製剤製造

第二製造所（アジア／日本）
テロメライシン・OBP-702
原薬製造
（2028～2030年）

治験薬製造所（アジア）
OBP-702
原薬製造・製剤製造
（2026年）

バイアル充填工場（日本）
テロメライシン・OBP-702
製剤製造
（2028～2030年）

**自社製造拠点の確立（製品の内製化）
（原薬製造）
2030年**



「2026年にご期待頂きたい事項」

- OBP-301 **1** 製造販売承認
- 2** 薬価収載
- 3** テロメライシンの発売/サプライチェーンの完成
- 4** 18か月安定性試験のクリア
- 5** 24か月安定性試験のクリア
- 6** 効能拡大試験の開始
- 7** 新たな販売提携の締結
- OBP-601 **8** ピボタル試験の開始とマイルストーン受領
- 9** アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始
- OBP-702 **10** 初めての臨床試験を開始
- 11** 医師主導臨床試験を継続するための製造開始





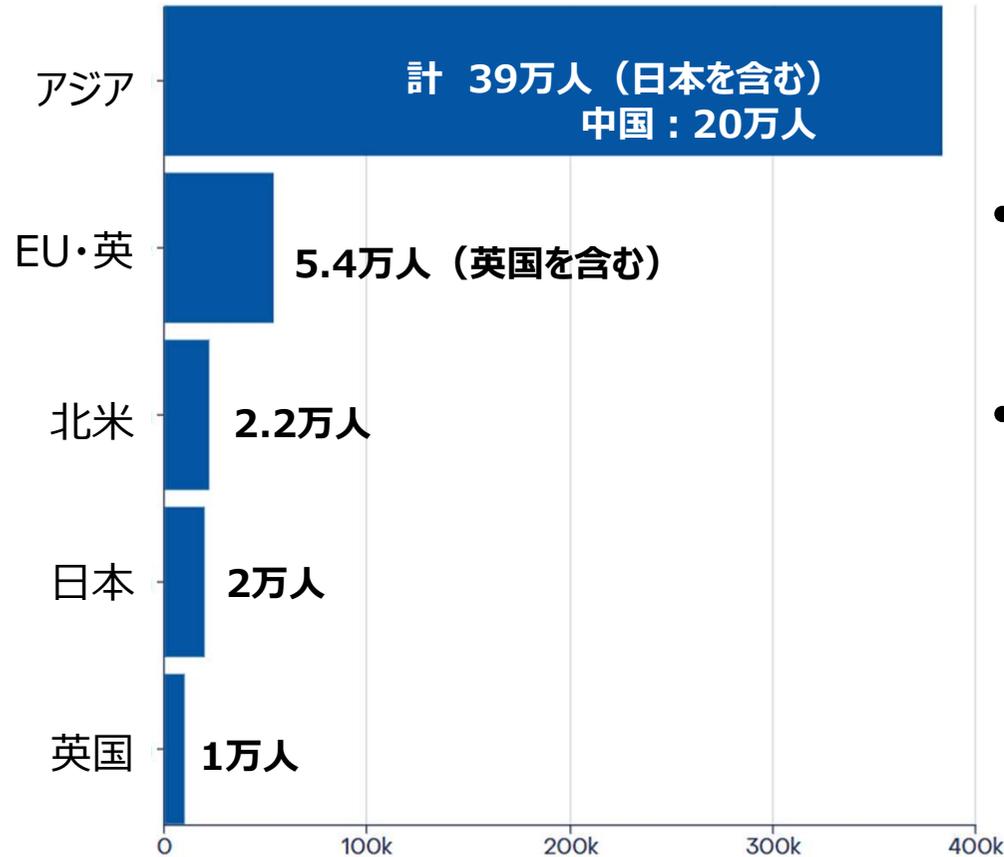
檜原 康成

常務取締役・CBO
事業開発 兼 リスク管理担当

日本先行開発の成果をグローバル展開により最大化

- 先駆け指定を受け、日本を先行して開発・商業化を推進
- 食道がんはアジアに患者が集中しており、海外展開により市場機会を拡張可能
- 日本での承認を基に海外パートナーとの販売提携により収益機会を拡大

どの国・地域を優先するべきか？



出典 : IARC「GLOBOCAN 2022」データベース

- 世界における食道がん患者の約70%はアジアに集中
- EUの一部及び英国においては、化学療法及び手術が不適の患者に対して放射線単独での治療が行われており、追加臨床試験なしに、テロメライシンの販売ができる可能性がある

1. アジア諸国への展開

2. 英国への展開

3. EU・米国への展開

1. アジアを優先する理由

- 世界の食道がん患者の約70%がアジアに集中
- 日本で獲得した臨床データの活用により、アジア諸国での承認までの開発期間の短縮が期待され、投資効率の向上に寄与
- 日本承認を基盤とした承認取得および事業展開の実現可能性が高い

2. 活動方針

- 台湾についてはすでにMedigenへ権利許諾しており、同国での早期承認申請を目指します
- 韓国、シンガポール、香港、タイ等の国で医薬品の販売活動を行っている製薬企業との提携を目指します
- 中国については、患者数は多いものの、現地製造を実施しなければならない、あるいは追加臨床試験を実施する必要がある可能性があり、この場合のコスト負担が大きくなることから優先度は下げます

1. アジア諸国への展開

2. 英国への展開

3. EU・米国への展開

1. 次に英国を展開対象とする理由

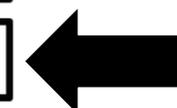
- 英国独自の薬事制度により、日本を含む海外データを活用した申請が可能
 - EU及びアジアの一部への展開に向けた最初の承認取得拠点として位置づけ
- 日本での承認を基にした英国での承認可能性を確認し、可能な場合には英国製薬企業との提携交渉を進めます

2. EU及び米国の優先度を下げる理由

- EUや米国では大規模臨床試験が必要となり、開発期間およびコスト負担が大きい
- 長期的には重要市場であるが、現時点では優先度を下げる

「2026年にご期待頂きたい事項」

- OBP-301 **1** 製造販売承認
- 2** 薬価収載
- 3** テロメライシンの発売/サプライチェーンの完成
- 4** 18か月安定性試験のクリア
- 5** 24か月安定性試験のクリア
- 6** 効能拡大試験の開始
- 7** 新たな販売提携の締結
- OBP-601 **8** ピボタル試験の開始とマイルストーン受領
- 9** アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始
- OBP-702 **10** 初めての臨床試験を開始
- 11** 医師主導臨床試験を継続するための製造開始





秦 耕平

事業企画担当執行役員

2025年1月以降の株価推移

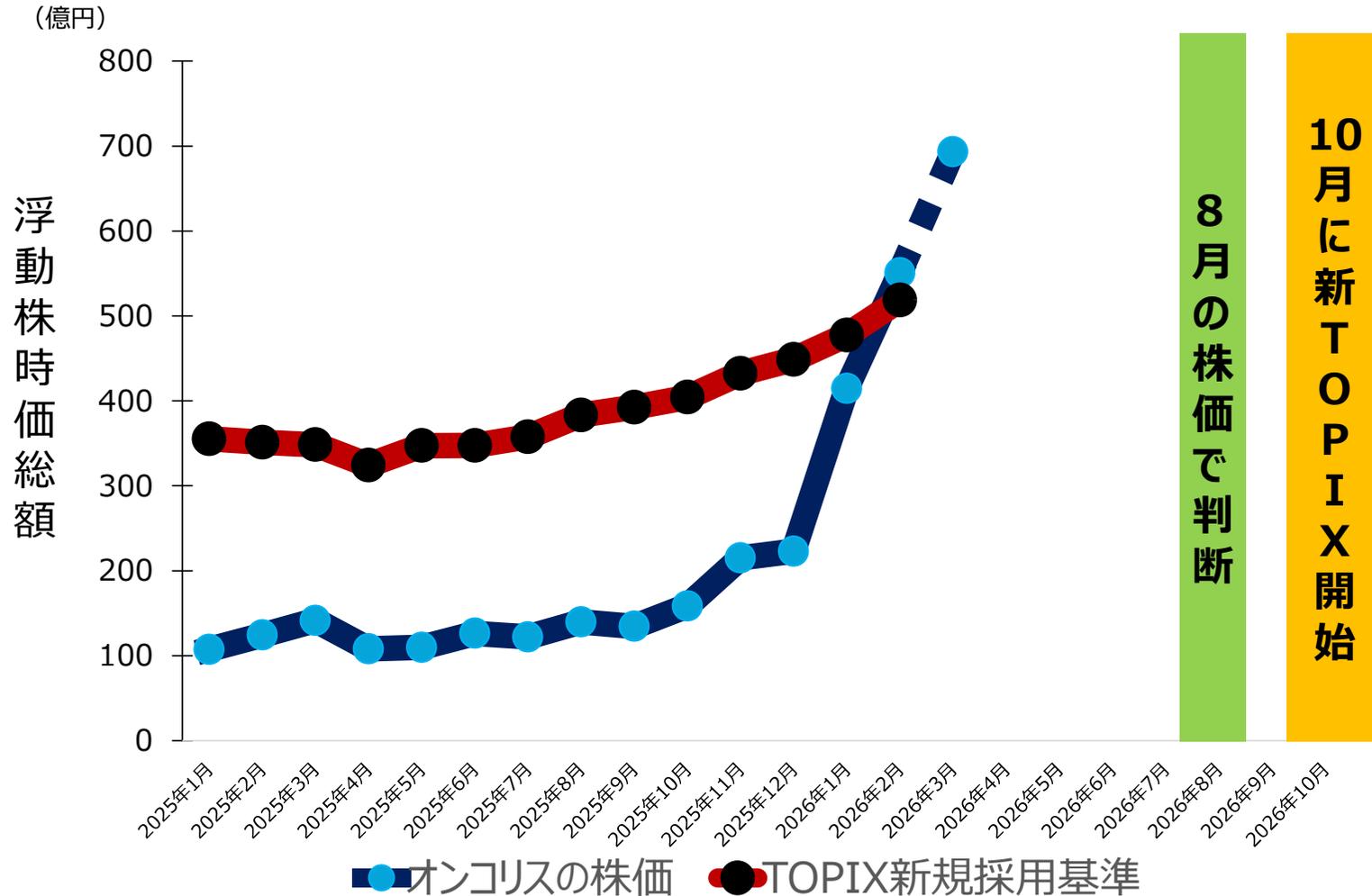


2024年12月末
株価比較



(週)

新しいTOPIXの採用基準



8月の株価で判断

10月に新TOPIX開始

- 1.信用力 (↑)
- 2.インデックスファンド (↑)
- 3.機関投資家比率 (↑)
- 4.ボラティリティ (↓)

出所：SMBC日興証券提供資料を基に当社作成

1. IR活動やメディアリレーションを拡大します。
2. 銀行借入により、『製造～出荷～資金回収』のサイクルをブリッジする。
3. 事業パートナーとのアライアンスなどを通じて、事業を進展させる。



注：イメージ画像



MSワラントに依存しない事業資金を確保する



田口 めぐみ

人事担当執行役員

■ 採用

テーマ：優秀な人財の大幅増員

※特に創薬開発経験者・バイオ製造スキル保持者

〈求職者から見た当社の強み〉

- ① パイプラインの進捗と社会的意義の高い事業内容
- ② 上場バイオ企業であり、安定性を感じる経営基盤
- ③ 浦田泰生の一貫したリーダーシップとウイルス創薬というユニークな経験

■ 人財育成

1、研究開発人財の高度化

臨床医・科学者による定期的な社内講演
医学・科学の両面から知見を深化

2、次世代リーダー育成

優秀な管理職の計画的育成
組織マネジメント力の強化

まとめ

「2026年にご期待頂きたい事項」



- OBP-301 **1** 製造販売承認
- 2** 薬価収載
- 3** テロメライシンの発売/サプライチェーンの完成
- 4** 18か月安定性試験のクリア
- 5** 24か月安定性試験のクリア
- 6** 効能拡大試験の開始
- 7** 新たな販売提携の締結
- OBP-601 **8** ピボタル試験の開始とマイルストーン受領
- 9** アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始
- OBP-702 **10** 初めての臨床試験を開始
- 11** 医師主導臨床試験を継続するための製造開始

 2026年2月達成済

T社が計画中

T社が計画中

岡山大学が計画中

“Next Door” ～新たな展開へ～



1年後のパイプラインの状況

開発品	対象疾患	開発ステージ				承認申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
OBP-301	食道がん	オーファンドラッグ指定					販売開始  注：イメージ画像
	胃がん	オーファンドラッグ指定					
	肝臓がん	  					
	肛門・下部直腸がん						
OBP-601	PSP※1	ファストトラック指定					トランスポゾン社へ 導出済み
	ALS※2	 					
	アルツハイマー病						
OBP-702	すい臓がん						
OBP-2011	ウイルス感染症						
OBP-801	眼科領域						
開発品	対象領域	臨床研究		臨床性能試験		承認申請	承認
OBP-401	各種がん検出						

※1：進行性核上性麻痺、 ※2：筋萎縮性側索硬化症



Powering Future Oncotherapy

—— Oncolys BioPharma

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