



Powering Future Oncotherapy

— Oncolys BioPharma

決算説明会資料

オンコリスバイオファーマ株式会社（証券コード：4588）

2026年2月6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。

メール配信ご登録のお願い



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



「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
	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

01 決算ハイライト	P. 5
02 パイプラインの状況	P. 13
OBP-301		
OBP-601		
03 まとめ	「2026年にご期待頂きたい事項」 1年後のパイプラインの見通し “Next Door”～新たな展開へ～ P. 30

財政状態の概況



単位：百万円（百万円未満を単純切捨て）、主要科目のみ記載

資産の部	2024年12月末	2025年12月末	増減額	負債の部	2024年12月末	2025年12月末	増減額
現金及び預金	2,411	3,674	1,263	負債の部	借入金合計	294	299
前払金	480	333	△147		前受金	-	110
未収入金	102	302	200		負債合計	446	555
流動資産合計	3,098	4,494	1,396		資本金	5,108	4,366
					資本剰余金	2,694	1,684
					利益剰余金	△5,057	△2,058
固定資産合計	100	61	△39		純資産合計	2,752	3,999
資産合計	3,198	4,555	1,357		負債純資産合計	3,198	4,555
							1,357

- 当初想定を上回る2025年の資金調達により、現預金残高は36億7400万円へ増加した。
- OBP-301に関する前受金の一部として1億1000万円を受領した。

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 1-12月	2025年 1-12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発生したが、円高の影響で減収になった。
営業利益	△1,681	△2,024	△343	研究開発費：382百万円増加。 研究開発費 1,088百万円（2024年） ⇒ 1,470百万円（2025年）
経常利益	△1,663	△2,051	△388	営業損失の拡大に加えて、新株発行に伴う費用や為替差損などが発生した。
当期純利益	△1,684	△2,058	△374	上記の要因により、当期純損失は前年度比で374百万円増加した。

1. 2025年12月の製造販売承認申請など、積極的な研究開発の推進により、研究開発費が増加した。

キャッシュ・フローの概況



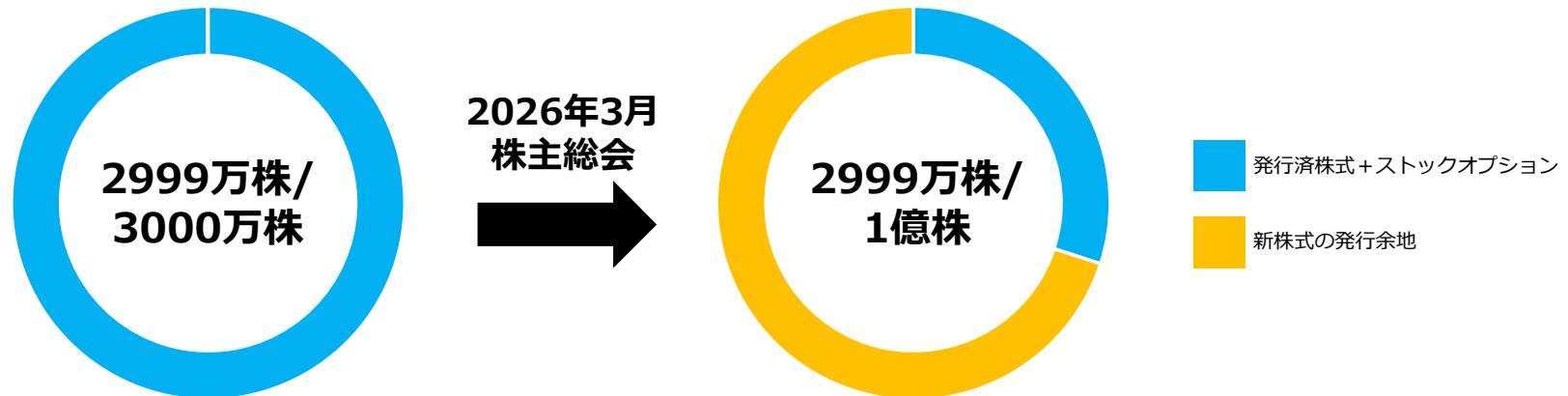
単位：百万円（百万円未満を単純切捨て）

	2024年	2025年	増減額	主な要因
営業CF	△2,020	△1,940	80	税引前当期純利益は減少したが、前払金の減少や前受金の増加により、営業CFは改善した。
投資CF	△4	△7	△3	—
財務CF	2,879	3,221	342	新株予約権行使による資金調達が当初想定を上回り、財務CFは増加した。
換算差額	23	△9	△32	—
CF合計	878	1,263	385	財務CFの増加を主要因として、キャッシュフローは改善した。
期末の現金及び現金同等物	2,165	3,429	1,264	上記の要因により、前年度比で1,264百万円増加した。

当社の業績は、下記の理由により大きく変動するため、2026年12月期の業績見通しの開示を控えさせていただきます。

1. OBP-301のマイルストーン収入
2. OBP-301の薬価
3. OBP-301の販売開始時期や出荷本数などマーケット展開
4. OBP-601の開発イベント達成に伴うT社からのマイルストーン収入
5. T社のIPOやM&Aなどコーポレートアクションに伴うマイルストーン収入

財務調達の方針



1. 授権資本を拡大する目的

- ① TOPIX採用に向けて、将来の株式分割など**流動性向上機会の創出**を機動的に図る。
- ② 資本業務提携などの**ビジネス活動の選択肢**を増やす。

2. 事業推進資金の獲得方針

- ① 2026年は、事業収入や銀行借入による資金で、事業運営を進める方針です。
- ② 現時点では、**2026年にMSワント（行使価格変動型の新株予約権）を用いた資金調達を実施する予定はありません。**

1. 借入銀行： 株式会社みずほ銀行
2. 借入金額： 4億4000万円
3. 返済原資： 2026年に販売開始を計画するOBP-301収入の一部
4. 担保の有無： 無担保
5. 保証の有無： 無保証（プロパー融資）
6. コベナンツ（財務制限条項）の有無： 該当事項なし
7. 借入実行時期： 2026年2月（予定）

MSワラントに依存せず、**資金調達の選択肢**を増やす。

01 決算ハイライト	P. 5
02 パイプラインの状況	P. 13
OBP-301		
OBP-601		
03 まとめ	「2026年にご期待頂きたい事項」 1年後のパイプラインの見通し “Next Door”～新たな展開へ～ P. 30

2025年12月末のパイプラインの状況

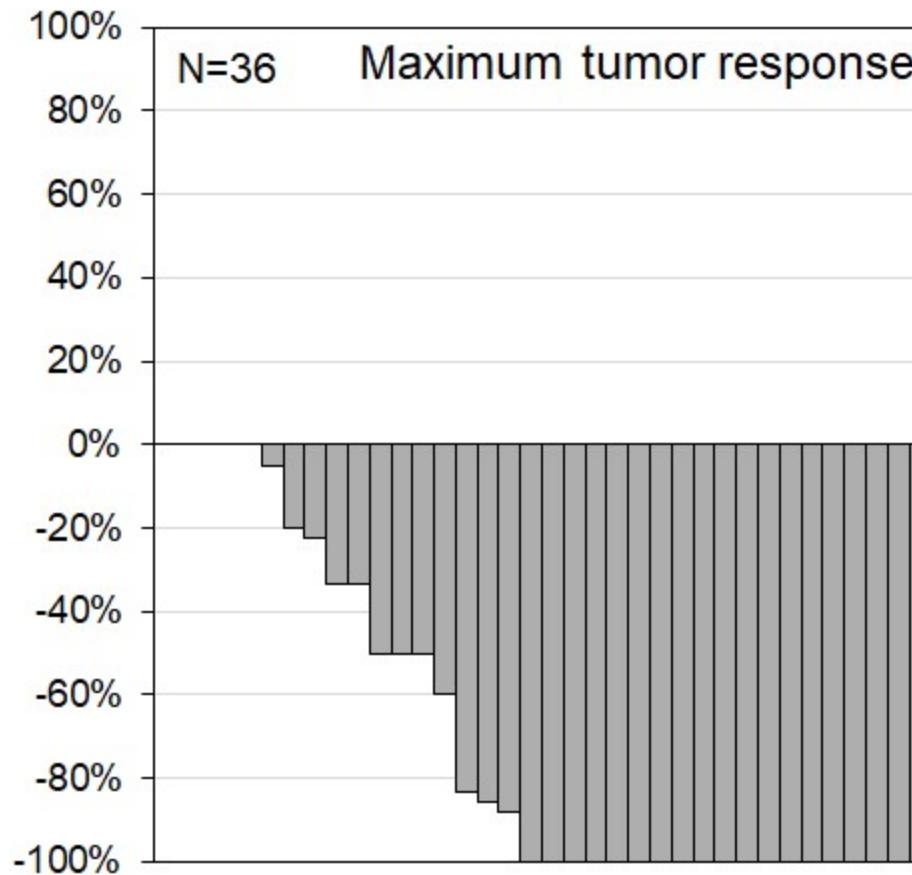


開発品	対象疾患	開発ステージ				承認申請	承認		
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3				
OBP-301	食道がん		オーファンドラッグ指定				富士フィルム富山化学 と販売提携		
	胃がん		オーファンドラッグ指定						
	肝臓がん								
	肛門・下部直腸がん			Phase2準備中					
OBP-601	PSP※1		ファストトラック指定			Phase3準備中	トランスポゾン社へ 導出済み		
	ALS※2								
	アルツハイマー病				Phase2準備中				
OBP-702	すい臓がん		Phase1準備中						
OBP-2011	ウィルス感染症								
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

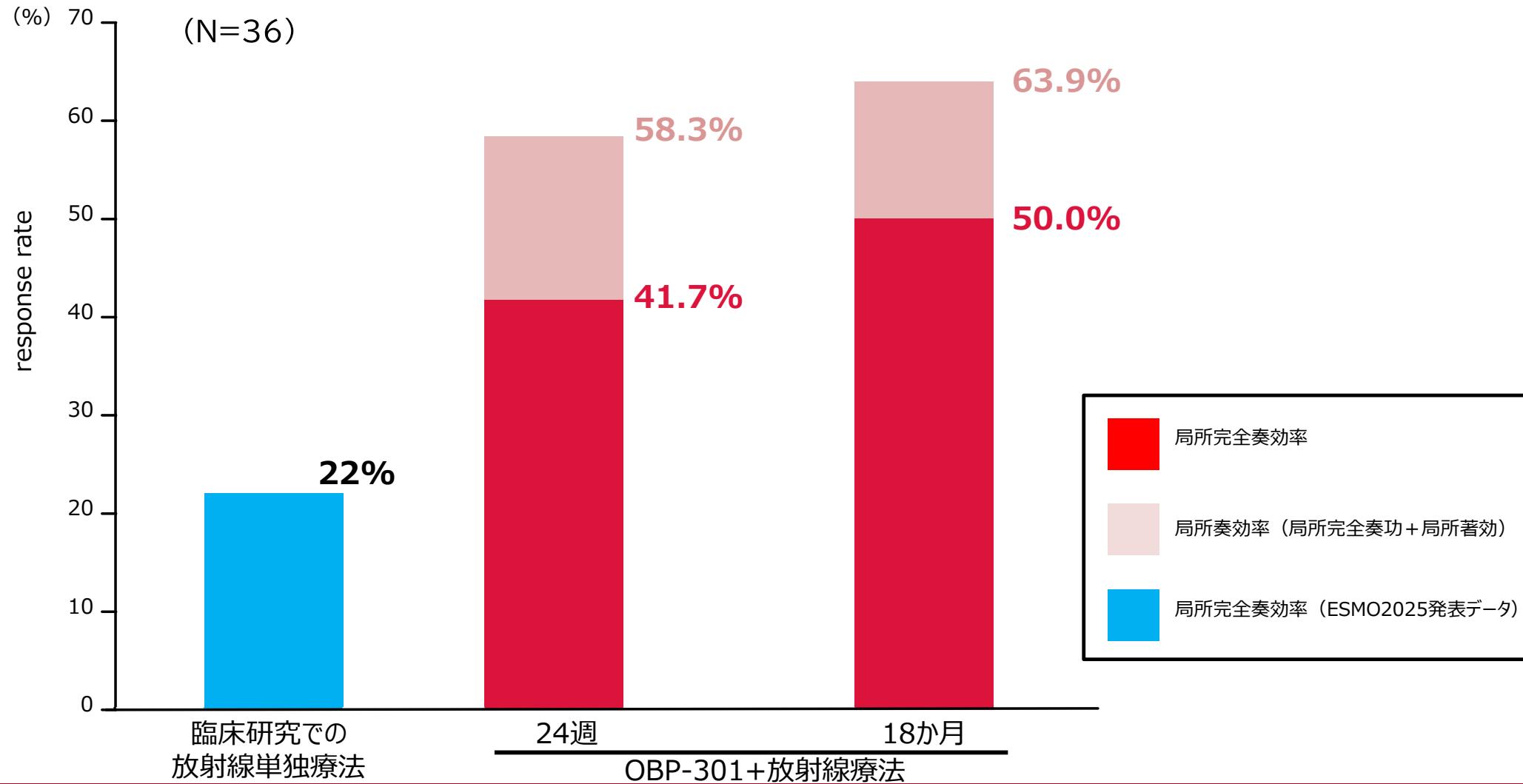
OBP-301

Waterfall Plot : 3回目投与時以降のbest response



OBP-301投与完了（3回目）時以降のbest responseとして、腫瘍径増大を呈した被験者は認められませんでした。

食道がん放射線併用Phase2試験有効性



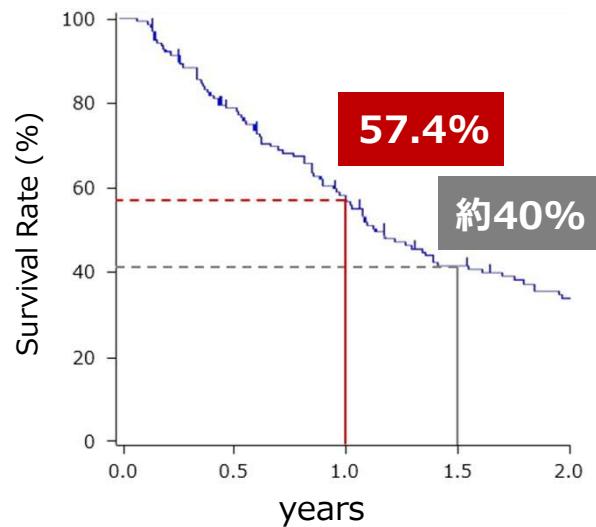
OBP-301の生存率



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

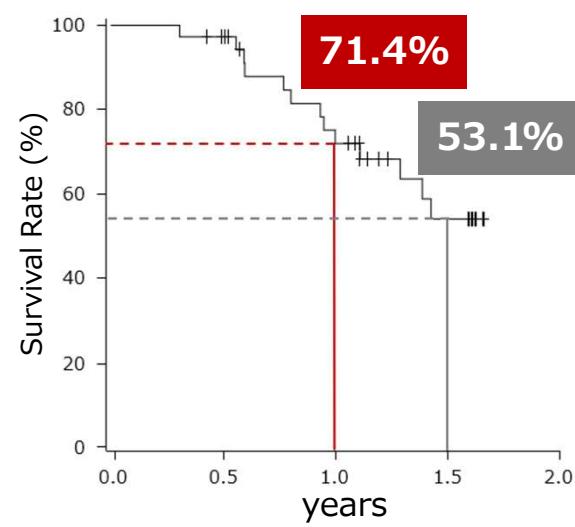
Survival Rate

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



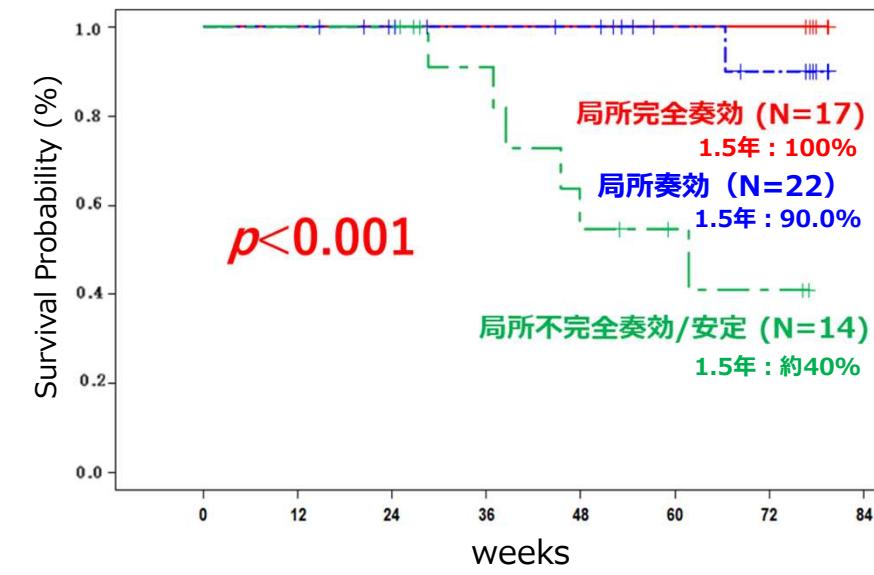
Cancer-specific survival
(Follow-up期間を含む)

OBP101JP試験
OBP-301 + 放射線療法
(N=36)



注：24週データカットオフ時点

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%**となつた。
5. L-CR例の18ヶ月時点でのがん関連生存率は**100%**となつた。
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。

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%。

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。

半年間で5例の組み入れが進み、目標13例のうち11例に投与が開始された。

OBP-301

販売開始に向けて

安定供給に向けた生産計画



2025年

2026年

2027年

【当局対応】



【生産計画】

12か月

安定性試験

商用1ロット目

製剤



18か月

製品化(18か月)



24か月

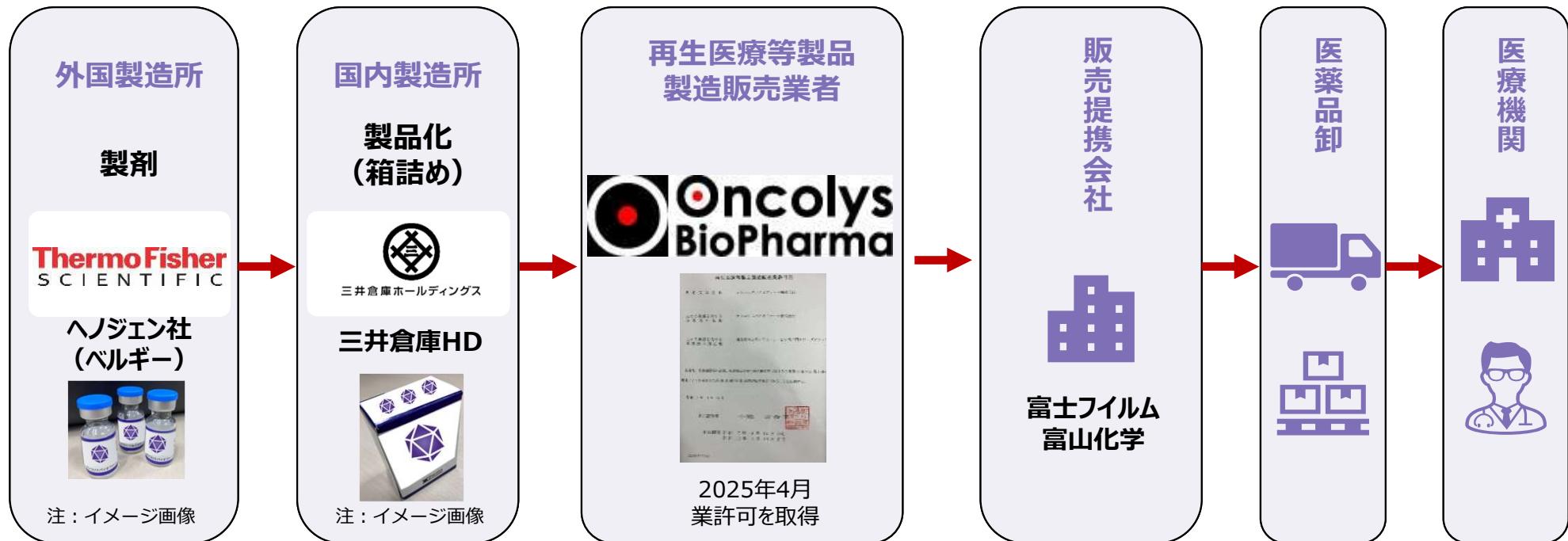
製品化(24か月)

出荷

製剤

商用3ロット目

サプライチェーンの整備状況



1. 2025年09月： 三井倉庫HDと品質協定書を締結した。
2. 2025年12月： 富士フィルム富山化学と品質契約を締結した。
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。

オンコリスバイオファーマ
(製造販売業者)

富士フィルム富山化学
(販売会社)



市販後調査
安全性情報の管理

↓ 報告

厚生労働省



発売初期
約80施設

販売促進活動

300施設以上
へ拡大



安全性情報の取得

1. 高薬価戦略

- ① 外注先の**原価開示率↑の最大化**を目指す。
- ② 『先駆け加算』・『オーファン加算』・『有用性加算』などを狙う。



2019年4月
先駆け指定



2025年12月
オーファン指定

2. マーケット展開

- ① カルタヘナ運用方法について、医療現場での簡便性を確保した。
- ② 患者様の選択肢を増やすため、**外来通院治療**を可能にさせた。



2025年12月
カルタヘナ取扱い緩和

3. ブランディング

- ① “**食道がん局所療法研究会**”を継続する。
- ② 食道がんで幅広く使われるよう効能拡大を狙う。
- ③ 肛門/下部直腸がんなどの**効能拡大試験**を開始する。



2025年10月
第1回食道がん局所療法研究会

OBP-301

ビジネス展開

海外での新たな提携を進め、本年度に少なくとも1社との提携契約を完了します

1. 日本で承認されたことの証明（CPP*）をベースに、これを活用して販売できるアジア諸国の提携候補先との販売提携を進めます
 - 台湾、韓国、タイ、マレーシア、ベトナム、シンガポール等
 - 台湾：2024年にMedigenへ権利を許諾し、現在台湾での申請に向けて調査が進行中
2. 同様に、欧州においても提携候補先との交渉を進めます。
 - イギリスにおいては、International Recognition Procedureの制度のもと、承認は取得可能
 - イギリスを含む欧州各国をカバーできる提携候補先との交渉を進める

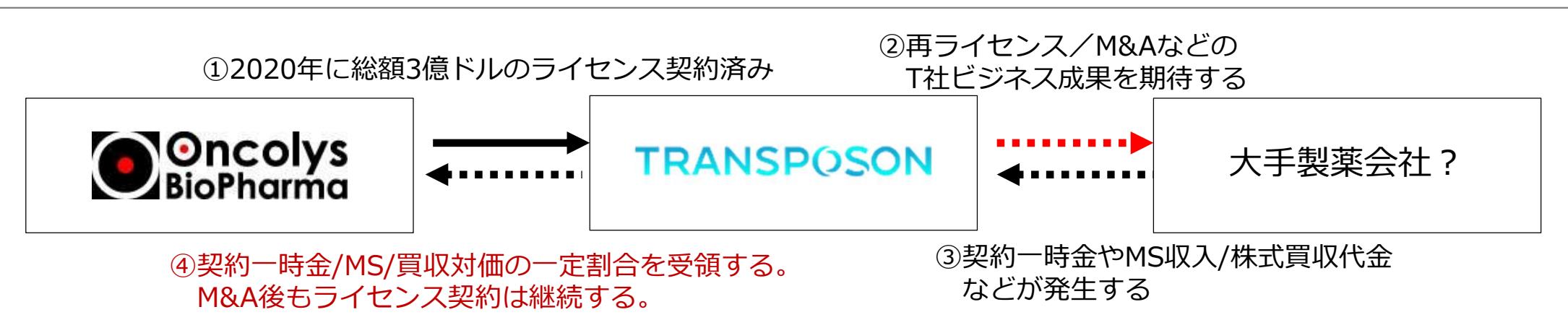
*; CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) : 主に他国での承認申請や登録手続において、当該医薬品の品質・安全性・有効性に関する規制上の信頼性を示す目的で用いられる

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： 資金調達完了後に、速やかにPhase3試験を開始する準備が整っている。
3. ALS： ヒーリーALSプラットフォームを活用し、Phase2/3試験を開始予定。
4. 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試験を開始予定。



01 決算ハイライト	P. 5
02 パイプラインの状況	P. 13
OBP-301		
OBP-601		
03 まとめ	「2026年にご期待頂きたい事項」 1年後のパイプラインの見通し “Next Door”～新たな展開へ～ P. 30

安定供給に向けた生産計画



2025年

2026年

2027年

【当局対応】



【生産計画】

12か月

安定性試験

商用1ロット目

製剤



18か月

製品化(18か月)



24か月

製品化(24か月)

製剤

商用3ロット目

商用2ロット目

製剤

「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
	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

「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 販売開始

4 18か月安定性試験をクリア

✓ 2026年2月達成済

5 24か月安定性試験をクリア

6 効能拡大試験の開始

OBP-601

7 ピボタル試験の開始とマイルストーン受領

T社が計画中

8 アルツハイマー病で新たな試験を開始

T社が計画中

OBP-702

9 初めての臨床試験を開始 (First In Human)

岡山大学が計画中

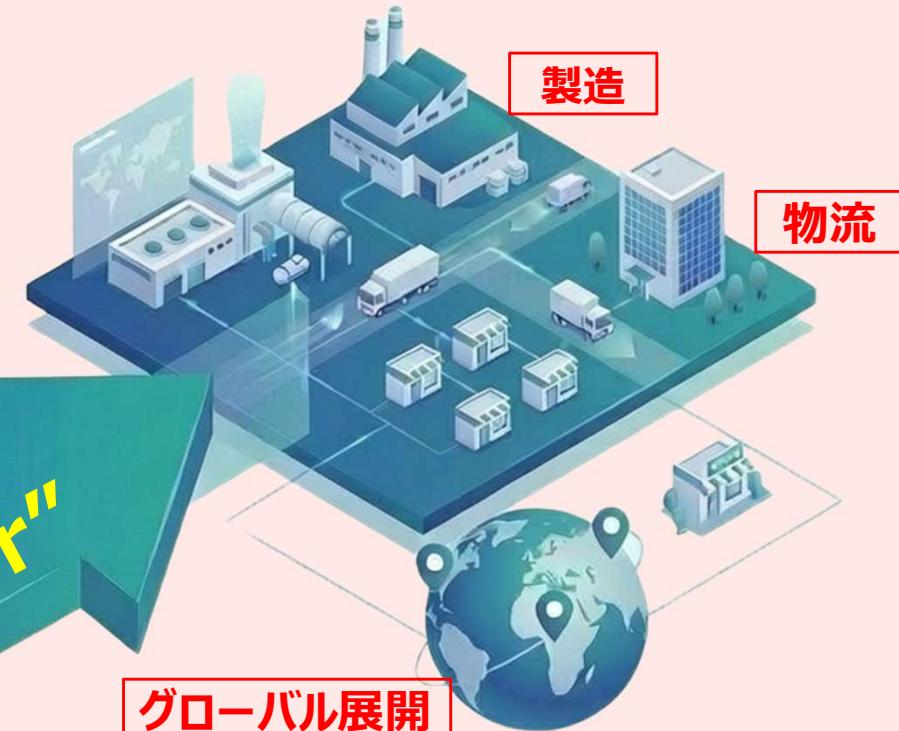
“Next Door”～新たな展開へ～



従来 : 研究開発主導のライセンス型モデル



未来 : **製薬会社型**モデル



変化と進化
“Next Door”

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	日本	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	米国	オーファンドラッグ指定				
	肝臓がん	米国	韓国	台湾			
	肛門・下部直腸がん	日本					
OBP-601	PSP※1	米国	ファストトラック指定				トランスポン社へ導出済み
	ALS※2	米国	EU				
	アルツハイマー病	米国					
OBP-702	すい臓がん	日本					
OBP-2011	ウィルス感染症	日本					
OBP-801	眼科領域	日本					
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	日本					

※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！