



Powering Future Oncotherapy

—— Oncolys BioPharma

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）
2026年8月7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



「2026年にご期待頂きたい事項」



OBP-301	1	製造販売承認	✓ 2026年6月達成済
	2	薬価収載	2026年8月13日予定
	3	テロメラシンの発売/サプライチェーンの完成	
	4	18か月安定性試験のクリア	✓ 2026年2月達成済
	5	24か月安定性試験のクリア	
	6	効能拡大試験の開始	✓ 2026年6月達成済
	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	T社が計画中
	9	アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始	T社が計画中
OBP-702	10	初めての臨床試験を開始	岡山大学が計画中
	11	医師主導臨床試験を継続するための製造開始	

01	決算ハイライト	P. 6
02	パイプラインの状況	P. 11
	OBP-301	
	OBP-601	
	OBP-702	
03	まとめ 「2026年にご期待頂きたい事項」 TOPIX採用の見通し “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	2025年12月末	2026年6月末	増減額	負債の部	2025年12月末	2026年6月末	増減額
現金及び預金	3,674	3,186	△488	借入金合計	299	784	485
売掛金	31	582	551	前受金	110	110	0
前払金	333	169	△164	その他負債	146	359	213
未収入金	302	445	143	負債合計	555	1,253	698
その他流動資産	154	78	△76	資本金	4,366	4,002	△364
流動資産合計	4,494	4,460	△34	資本剰余金	1,684	10	△1,674
				利益剰余金	△ 2,058	△ 762	1,296
				その他純資産	7	7	0
固定資産合計	61	50	△11	純資産合計	3,999	3,257	△742
資産合計	4,555	4,510	△45	負債純資産合計	4,555	4,510	△45

- みずほ銀行からのプロパー融資などにより、現預金残高は31億8600万円となった。
- 製造販売承認に伴うマイルストーン収入を、売掛金に計上した。

経営成績の概況



単位：百万円（百万円未満を単純切捨て）

	2025年 1-6月	2026年 1-6月	増減額	主な要因
売上高	28	503	475	製造販売承認に伴うマイルストーン収入を得た。
営業利益	△1,267	△767	500	OBP-301製法開発費用が減少し、研究開発費が251百万円減少。 研究開発費 1,017百万円（2025年上半期） ⇒ 766百万円（2026年上半期）
経常利益	△1,311	△760	551	営業損失の圧縮に加えて、為替差益などが発生した。
当期純利益	△1,313	△762	551	上記の要因により、当期純損失は前年同期比で551百万円改善した。

1. 製造販売承認に伴うマイルストーン収入を中心に、売上高を計上した。
2. OBP-301製法開発費用が減少し、研究開発費が766百万円に留まった。

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）

	2025年 1-6月	2026年 1-6月	増減額	主な要因
期首の現金同等物	2,165	3,429	-	-
営業CF	△1,037	△1,017	20	売上債権が増加したが、当期純損失が改善したため、営業CFは前年同期と同水準を維持した。
投資CF	△5	31	36	-
財務CF	42	496	454	みずほ銀行からの借入により、財務CFが大幅に増加した。
換算差額	△23	1	24	-
CF合計	△1,023	△487	536	みずほ銀行借入による財務CFの改善が、CF合計の改善に寄与した。
中間末の現金同等物	1,142	2,941	1,799	期首cash水準上昇と財務CF改善で、中間期末cash水準は上昇した。

1. 上記のcashに加えて、製造販売承認に伴うマイルストーン収入と前受金を、2026年7月に受領した。

今期の業績は、マイルストーン収入やテロメライシンの販売開始に伴う製品販売収入などが見込まれますが、現在、販売提携先の富士フィルム富山化学(株)と販売予測を精査しているため、開示を控えさせていただきます。

2027年12月期から業績見通しを開示する方針です

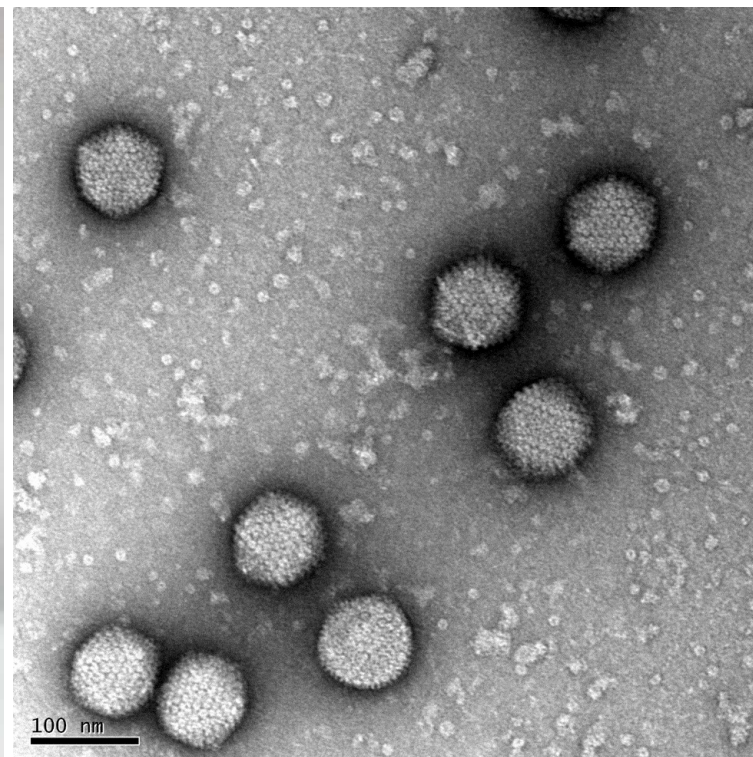
01	決算ハイライト	P. 6
02	パイプラインの状況	P. 11
	OBP-301	
	OBP-601	
	OBP-702	
03	まとめ 「2026年にご期待頂きたい事項」 TOPIX採用の見通し “Next Door” ～新たな展開へ～	P. 30

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	先駆け指定/オーファンドラッグ指定				2026年6月承認	
			オーファンドラッグ指定				
	胃がん						
	肝臓がん						
	下部直腸・肛門がん						
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



テロメライシン注 (スラタデノツレブ)

主な上場BVの再生医療等製品の承認条件

No.	会社名	製品名	承認日	承認条件
1	アンジェス	コラテジエン	2019年3月	条件及び期限付き
2	サンバイオ	アクーゴ	2024年7月	条件及び期限付き
3	クオリプス	リハート	2026年3月	条件及び期限付き
4	オンコリス	テロメライシン	2026年6月	通常

KY3-08-F

承認番号 30800FZX00007000

再生医療等製品 製造販売承認書

氏名又は名称 オンコリスバイオファーマ株式会社

令和 7 年 12 月 15 日付けで申請のあった再生医療等製品の製造販売を医薬品、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 145 号）第 23 条の 25 第 1 項の規定により、別添申請書のとおりに承認する。

また、当該再生医療等製品は同法第 23 条の 29 第 1 項の規定に基づき次に掲げる期間を経過した日から起算して 3 月以内に再審査を受けるべき新再生医療等製品に該当する。

期間 承認のあった日後 10 年

ただし、下記事項による。

記

別紙のとおり

令和 8 年 6 月 8 日

厚生労働大臣 上野 賢一 郎

国際誕生日に基づく指定日：令和 8 年 6 月 8 日

5130768000171

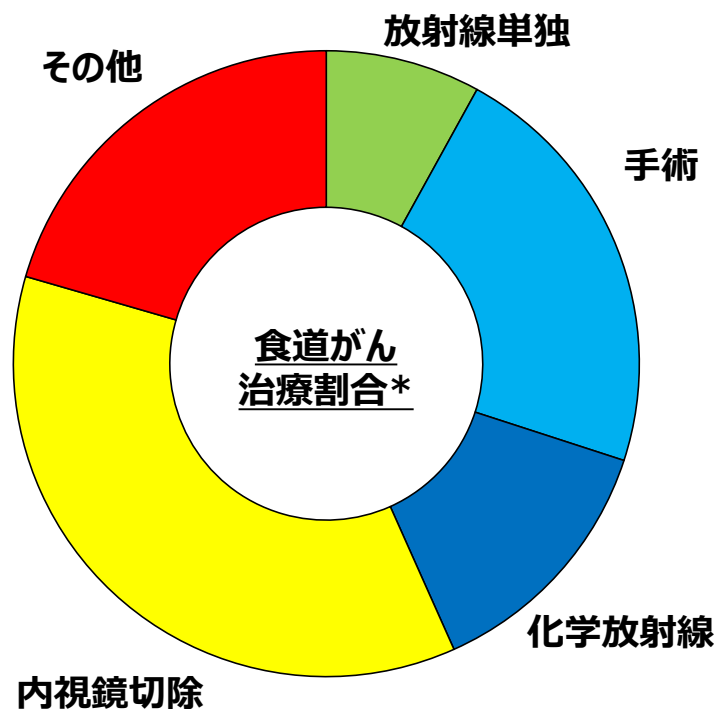
備考 この処分不服のあるときは、この承認書を受け取った日の翌日から起算して 3 月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができる。
また、この処分の取消しを求める訴訟を提起する場合は、この承認書を受け取った日から 6 月以内に、国を被告として、処分の取消しの訴えを提起することができる。



約310万円/瓶
1クール3回：約930万円

1. 算定方式：類似薬効比較方式
(デリタクト：第一三共)
2. 補正加算
 - ① オーフアン加算：10%
 - ② 先駆加算：10%
 - ③ 有用性加算：10%
3. 革新的新薬薬価維持制度に該当する。

食道がん新規罹患者：
約2万5000人/年



「根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌」



- ① 毎年1500例以上、放射線単独療法を受けている
- ② 「免疫チェックポイント阻害剤＋化学療法」の遺残腫瘍も、治療対象となり得る
- ③ 治験で対象としなかったStage I やIVも、治療対象となり得る
- ④ 手術や化学療法を希望しない症例にも、投与が可能



販売予測を精査中だが、2030年までに黒字化を目指す

1. 食道がんのステージにかかわらず使用できる
2. 食道閉塞状態の患者に放射線と併用して用いる
3. 主な副作用*は、発熱（51%）・リンパ球減少（29%）
4. 外来治療が可能になる
5. 抗がん剤による重い副作用から回避
6. 長時間にわたる手術を回避
7. 腎臓・肺などの手術後の合併症を回避
8. 手術・化学放射線療法に次ぐ「**第3の選択肢**」になる

⇒ 食道がん治療の未来を変える



* 当社が日本国内で実施した101JP臨床試験（jRCT1080225033）に基づき記載

サプライチェーンの状況



1. 商用製品： **出荷を待機**
2. 有効期間： 2026年に18ヶ月から24か月へ延長する見込み
2027年に36ヶ月へ延長させる計画

オンコリスバイオフーマ
(製造販売元)

富士フィルム富山化学
(販売元)

販売促進活動



発売初期
約80施設



300施設以上
へ拡大



市販後調査
安全性情報の管理

↓ 報告

厚生労働省



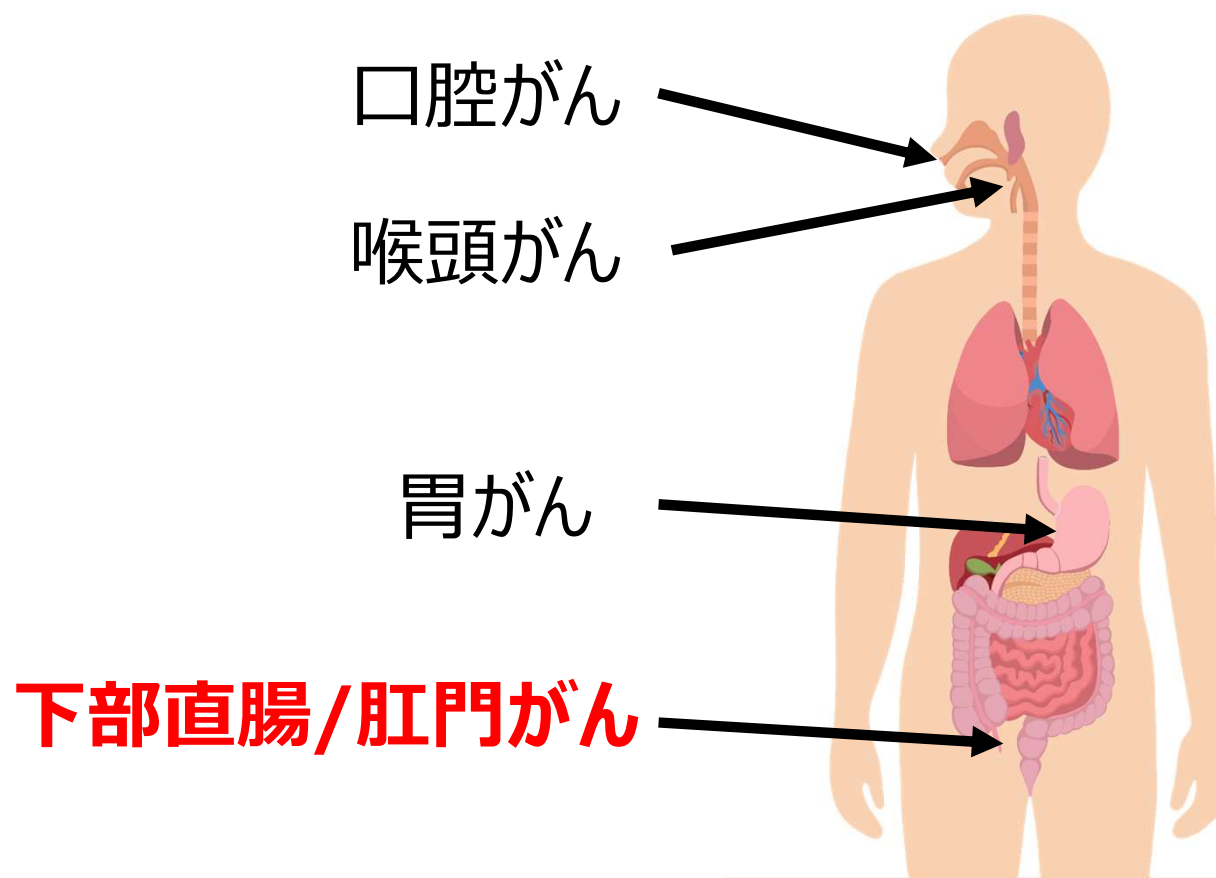
安全性情報の取得



8月13日に保険適用され、**8月21日の販売開始**を予定しています

現在、販売予測を富士フィルム富山化学と精査中です

“食べ物の入り口から出口まで”

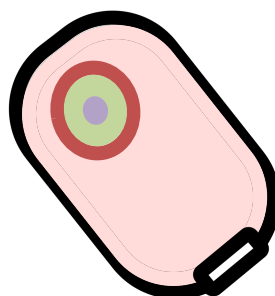


OBP-301 下部直腸がん・肛門腺がんパイロット試験



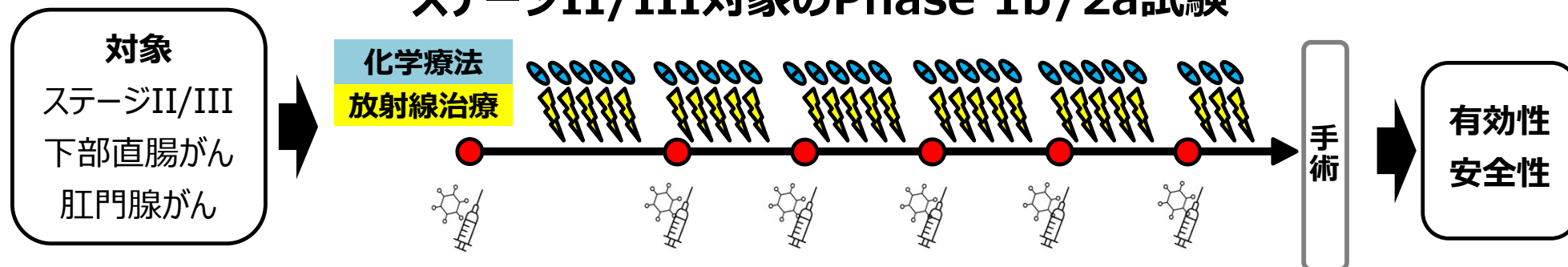
術後人工肛門（ストーマ）によるQOL低下

- ① 排泄物の漏れによるにおい
- ② 皮膚障害の負担
- ③ 衣服選択の制限
- ④ 外出の制限
- ⑤ 便意やおならを我慢できない



人工肛門をなくして
QOLを維持する

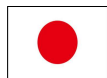
ステージII/III対象のPhase 1b/2a試験



“腫瘍溶解アデノウイルスの内視鏡投与に関する特許”

1. 特許存続期間：～**2040年5月14日**
2. **OBP-301に限らず、OBP-702も含まれる**
3. **他社の腫瘍溶解アデノウイルスの使用を制限できる**
4. 投与部位は**食道がん**に限定されない。**他のがん種も対象**になる

＜各国の特許審査状況＞



2025年に特許成立、2026年にカバー範囲を拡大



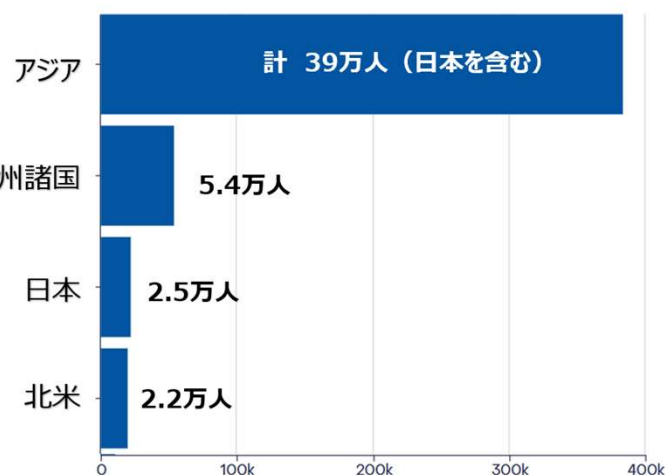
2026年に特許査定



特許審査中

OBP-301

海外ビジネス展開



IARC「GLOBOCAN 2022」データベースを活用した当社推計

1. 日本では6月8日に承認を取得し、8月5日に薬価案が了承された
2. 日本での承認取得に使用したデータを可能な限り活用する
3. 世界の食道がん患者の約80%はアジアに集中しており、テロメライシンのような新たな治療選択肢へのニーズは高い
 - 薬価制度を考慮すると、韓国と台湾の優先度は高い
 - シンガポール、タイ、マレーシア等の経済・医療水準の高い東南アジア市場でのニーズは高い
 - 内視鏡の普及には地域差があるが、今後の普及拡大に伴い、市場も拡大する
4. 欧州諸国はアジアに次いで患者数が多く、手術及び化学放射線療法が不適な患者に対する放射線単独治療が一定割合で行われており、テロメライシンへのニーズはある
5. 米国及び中国は、放射線単独療法の市場調査が十分できていない

年内に海外1社と新たな契約を締結します



1. アジア諸国への展開



2. 欧州諸国への展開



3. 米国・中国への展開

1. アジア諸国への展開

- ① 台湾：Medigenへ権利許諾済み。早期承認申請を準備している
- ② 韓国：複数企業からの提案を受け、契約条件の協議を進めている
- ③ 東南アジアの先進・新興市場：本地域をカバーする製薬会社との協議を進めている

2. 欧州諸国への展開

- ① 欧州を拠点とする複数の製薬企業から提携への関心が示されている
- ② 日本承認を活用した英国承認の可能性があるので、英国を優先している

3. 米国及び中国への展開

- ① 米国及び中国については中長期的な展開を計画する

OBP-601

トランスポゾン社の進捗及び今後の展開



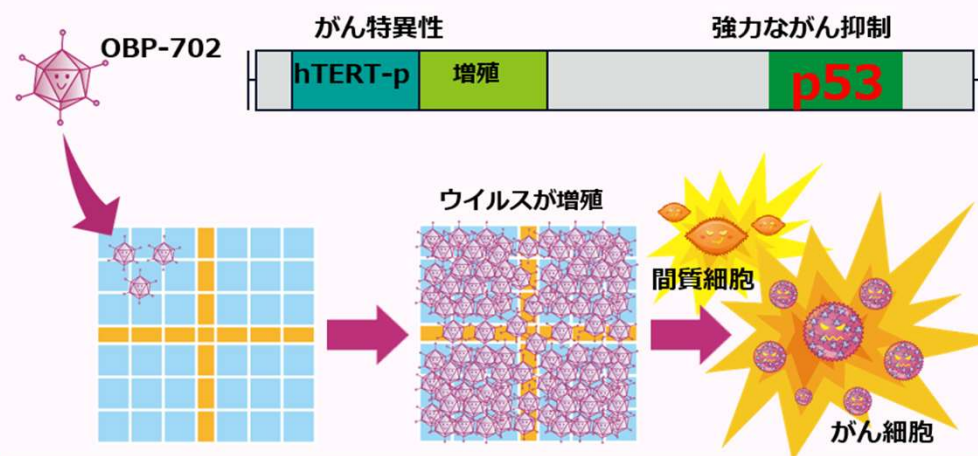
- 1 資金調達：年内クローズ目標、\$20Mから\$30Mの調達を想定している
- 2 提携：主要製薬企業が引き続き関心を表明している
- 3 PSP：米国FDAのファストトラック指定のもと、資金調達後、用量最適化試験を速やかに実施予定
- 4 ALS：良好なPhase 2結果を踏まえ、ヒーリーALSプラットフォームに採択。追加資金調達後にPhase 2/3試験を開始し、FDA承認取得に向けた開発加速を目指す
- 5 アルツハイマー病：アルツハイマー病創薬財団から500万ドルの資金を得てPhase 2試験を実施準備中
- 6 長寿・健康寿命延伸：2200万ドルのawardを活用して米国多施設で研究開発が進行している

OBP-702

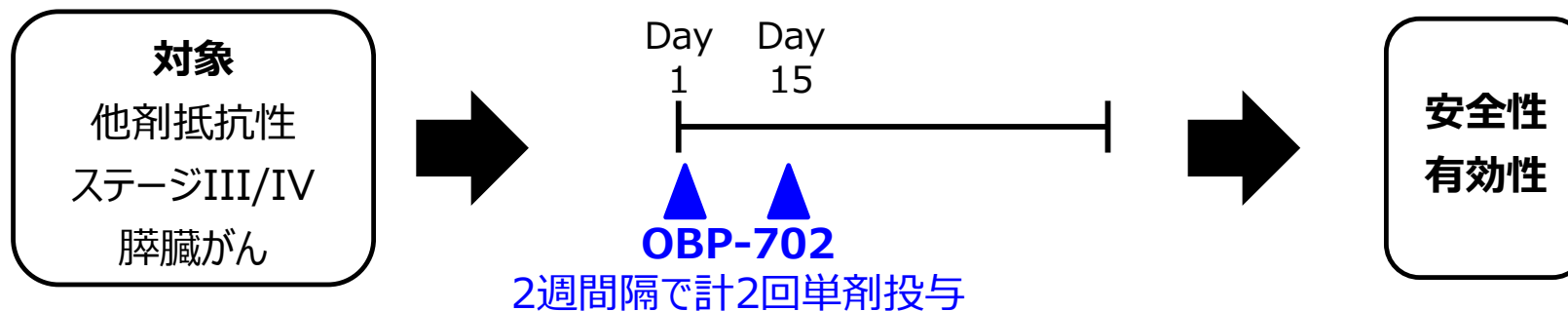
OBP-702の作用

1. 膵臓がんへの直接腫瘍溶解作用
2. p53遺伝子導入による間質細胞 (CAF: Cancer Associated Fibroblast) への作用

腫瘍溶解 + 遺伝子治療の**二刀流**



他剤抵抗性・ステージIII/IV対象のPhase 1試験



01	決算ハイライト	P. 6
02	パイプラインの状況	P. 11
	OBP-301	
	OBP-601	
	OBP-702	
03	まとめ 「2026年にご期待頂きたい事項」 TOPIX採用の見通し “Next Door” ～新たな展開へ～	P. 30

「2026年にご期待頂きたい事項」



OBP-301	1	製造販売承認	✓	2026年6月達成済
	2	薬価収載		2026年8月予定
	3	テロメラシンの発売/サプライチェーンの完成		2026年予定
	4	18か月安定性試験のクリア	✓	2026年2月達成済
	5	24か月安定性試験のクリア		2026年予定
	6	効能拡大試験の開始	✓	2026年6月達成済
	7	新たな販売提携の締結		2026年予定
OBP-601	8	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
	9	アルツハイマー病で新たな臨床試験を開始		T社が計画中
OBP-702	10	初めての臨床試験を開始		岡山大学が計画中
	11	医師主導臨床試験を継続するための製造開始		2026年予定

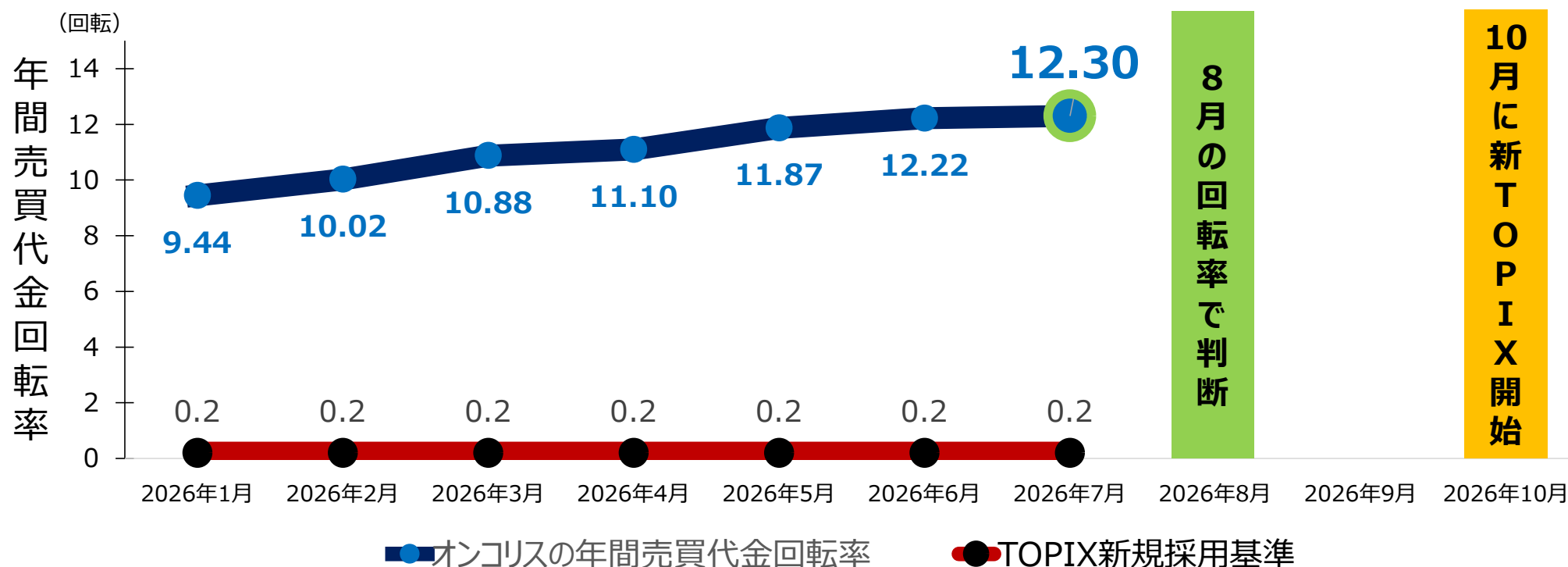
TOPIX採用の見通し

TOPIX（東証株価指数）採用の見込み①



①年間売買代金回転率：0.2以上

2026年7月平均の調査



年間売買代金回転率は基準を大きく上回るため、流動性向上目的の株式分割は見送る

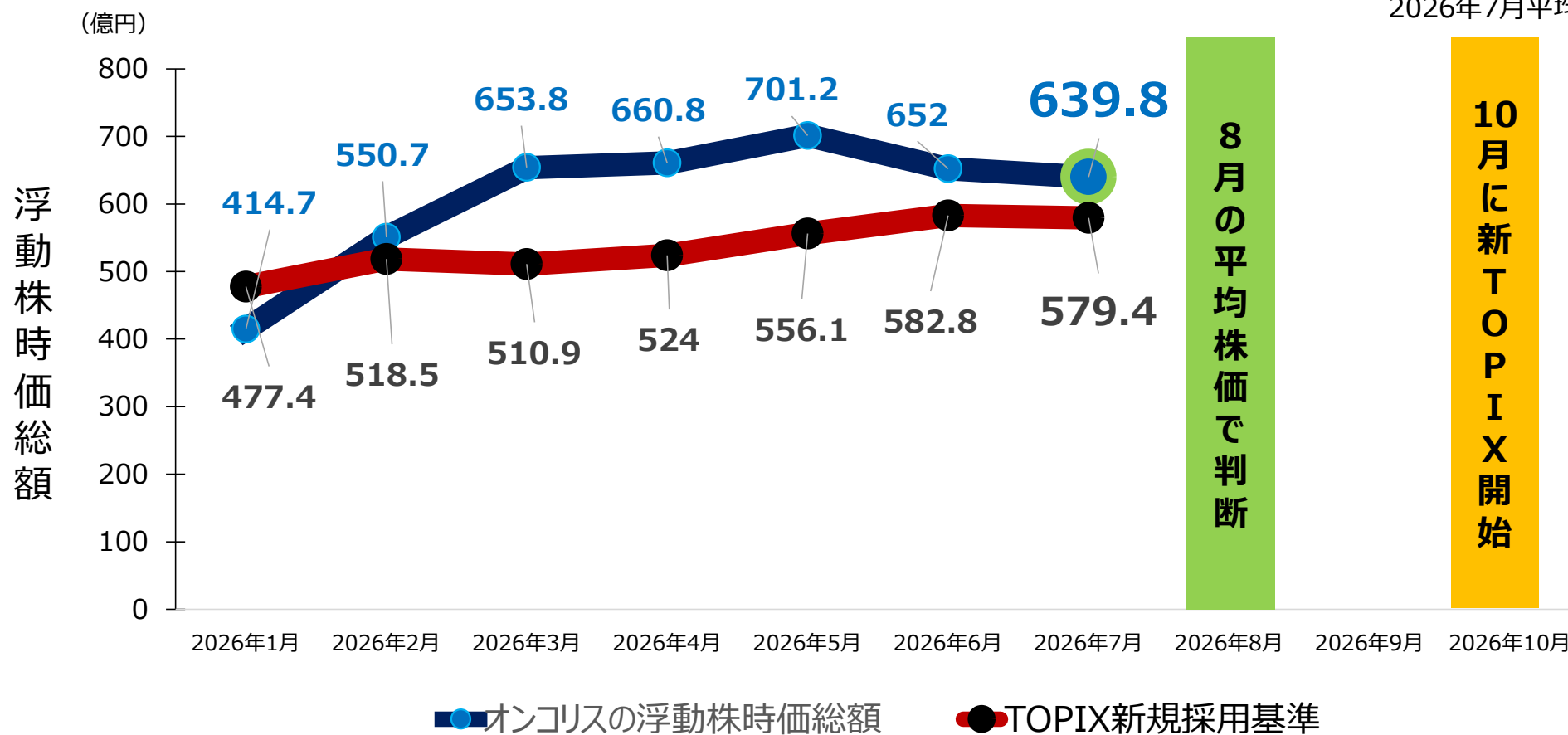
出所：SMBC日興証券提供資料を基に当社作成

TOPIX採用の見込み②



②浮動株時価総額の累積比率：上位96%以内

2026年7月平均の調査



出所：SMBC日興証券提供資料を基に当社作成

2026年2月6日の決算説明会で報告しました『事業推進資金の獲得方針』に変更ありません。

- 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、2026年に希薄化を伴う資金調達を実施する予定はありません。

“Next Door” ～新たな展開へ～



Powering Future Oncotherapy
—— Oncolys BioPharma

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