



Powering Future Oncotherapy

— Oncolys BioPharma

第三者割当による第20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ァーマ株式会社（証券コード：4588）

2024年6月14日

本資料は、2024年6月14日付のプレスリリース「第三者割当による第20回新株予約権（行使価額修正条項付及び行使停止条項付）の発行及び新株予約権の買取契約（コミット・イシュー）の締結に関するお知らせ」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。

本調達資金を、現在想定しているテロメライシンの上市までに必要となる費用に充当することで、承認取得・上市を実現するとともに、新たな適応疾患への開発を推進することにより、製薬会社として一層の企業価値向上を目指してまいります。

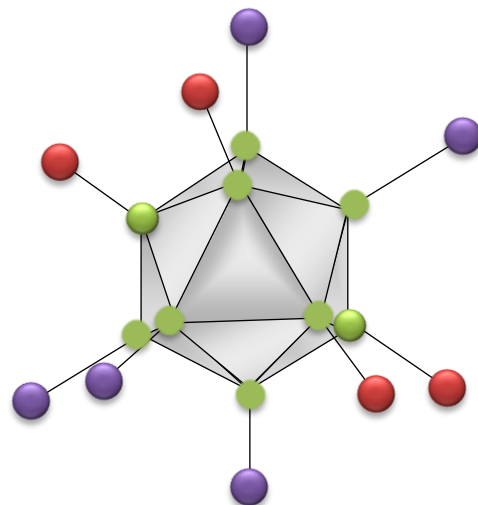
具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
①テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用	1,066	2024年8月～ 2025年12月
②テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金	1,512	2024年8月～ 2025年12月
③テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用	208	2024年7月～ 2025年12月
合計	2,786	

がんのウイルス療法

 **Telomelysin[®]**
腫瘍溶解性ウイルス

 **OBP-702**
第2世代テロメライシン

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

未来のがん治療に新たな選択肢を！

“がん治療の歴史に私たちの足跡を残したい”

開発品	対象疾患	臨床試験（治験）				申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
テロメライシン (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	Phase 2データで 国内承認申請予定	
	胃がん	オーファン指定		『オーファンドラッグ』申請予定			
		肝細胞がん					
censavudine (OBP-601)	PSP*1	Fast Track指定				TRANSPONON 導出済	
	C9-ALS*2/FTD*3						
	AGS*4						
OBP-2011	ウイルス感染症						
OBP-702	固形がん						

開発品	対象領域	臨床研究	臨床性能試験	申請	承認
テロメスキャン	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



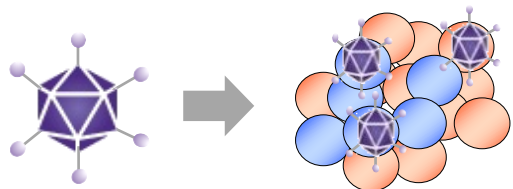
ウイルスでがんを治療する “毒を以て毒を制す”

一般的名称 : 腫瘍溶解性アデノウイルス製剤

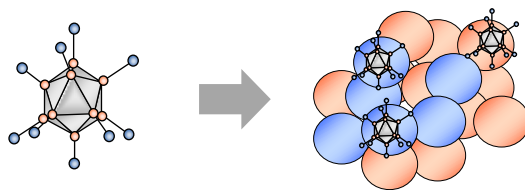
推定効能・効果 : “局所進行性の食道がん” 但し、放射線治療を併用すること

投与方法 : 6週間の放射線治療期間に内視鏡を用いて2週間おきに3回局所投与する

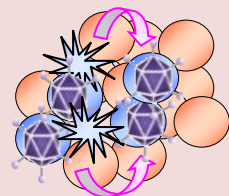
● テロメライシン



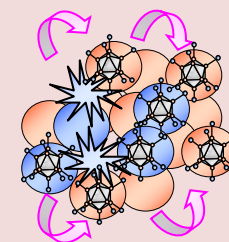
● 従来のアデノウイルス



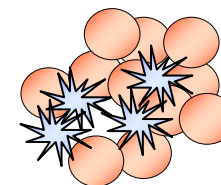
Point



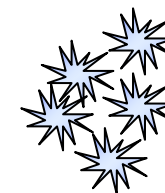
がん細胞でのみ
ウイルスが増殖



正常な細胞でも
ウイルスが増殖



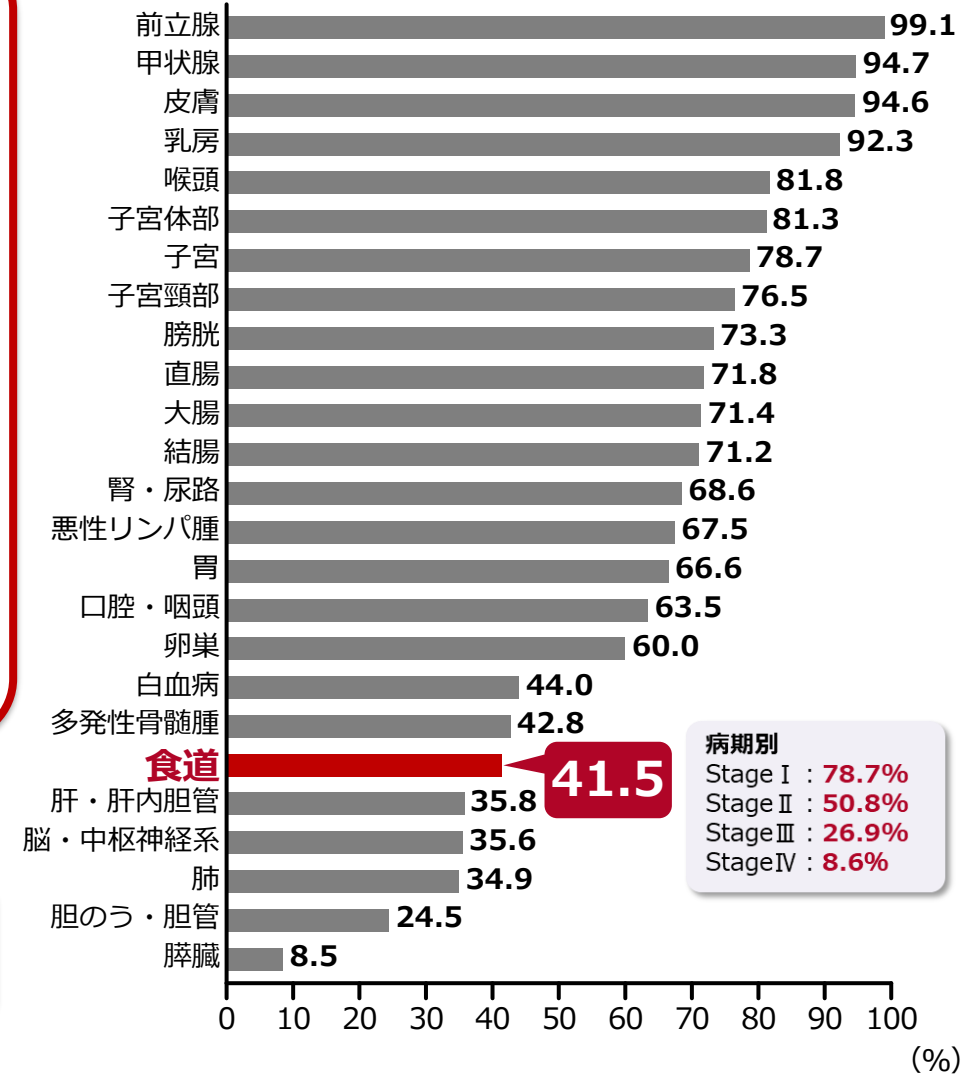
がん細胞のみを破壊



正常な細胞も破壊

● 正常細胞 ● がん細胞

国内におけるがん種別の相対5年生存率



QOL低下

食道狭窄による嚥下障害や栄養障害が起こる

長時間の手術

8-10時間かかる手術は身体に大きな負担となる

局所治療薬二一ズ

局所のがん縮小効果を狙った医薬品が少ない

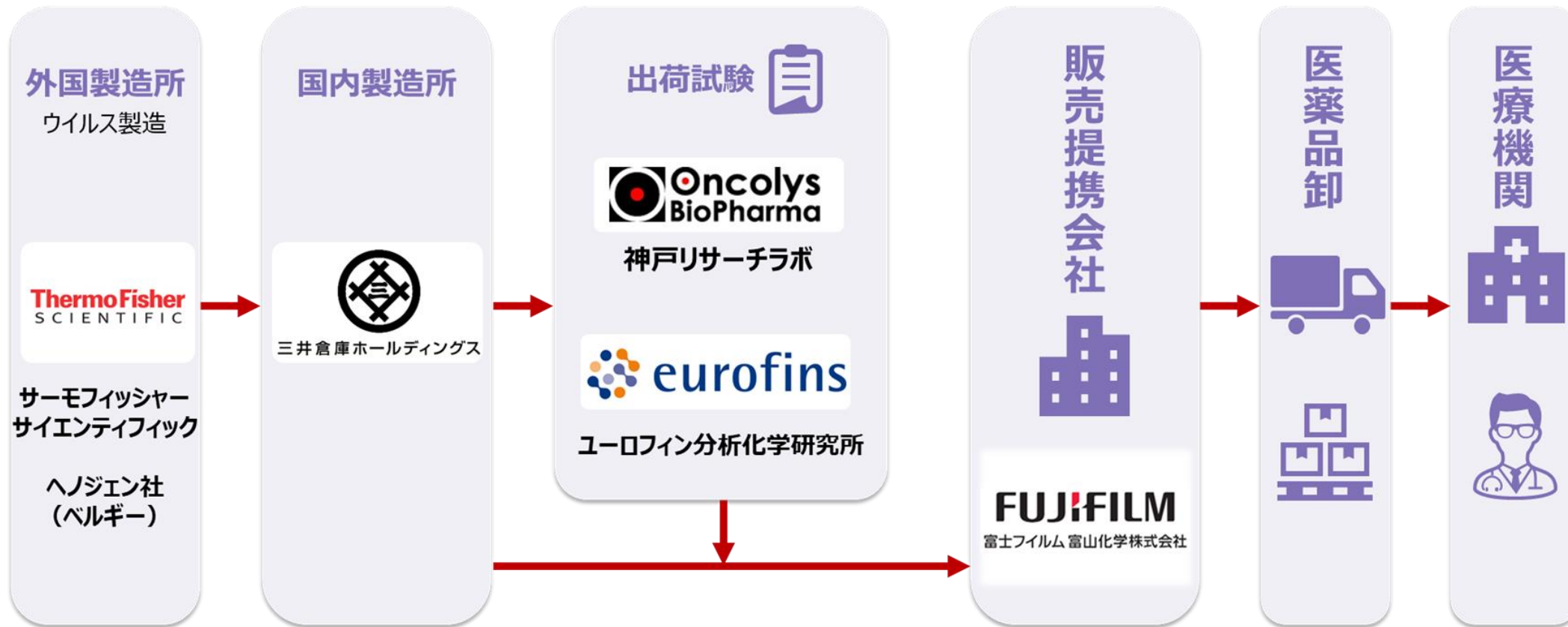
副作用

嘔吐・脱毛等に耐えることが困難な患者が多い

高齢化

肝腎機能の低下は化学療法の選択を困難にする

● 患者QOLの改善につながる新規治療法の開発が必要



資金使途①：テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用

⇒ 本調達資金の一部を、現在想定される上市年度までの「テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用」に充当することで、医薬品として承認後、速やかにかつ安定して医療現場に供給できる体制を構築する方針です。

「①医薬品を製造販売業者として供給することで継続した収入が得られる**製薬会社型事業モデル**」と「②**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へ当社自身を変革させていく。



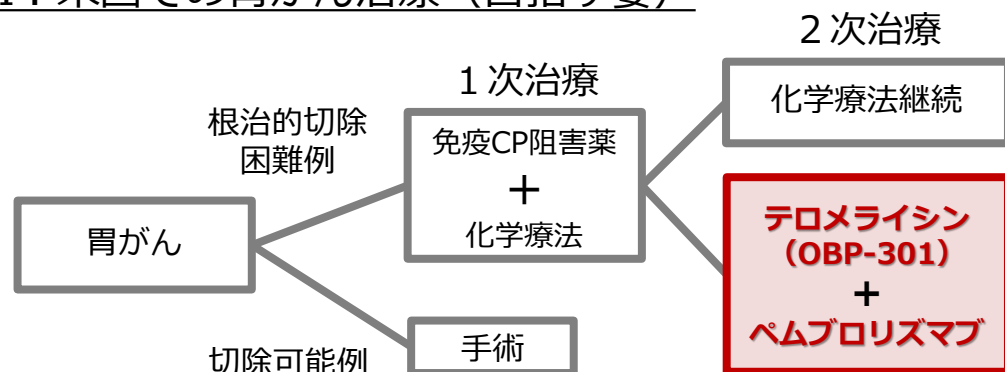
資金使途②：テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金

⇒ 本調達資金の一部を、現在想定される上市年度までの「テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金」に充当することで、医薬品製造販売業者としての体制を築き、企業価値を向上させていくことを計画しております。

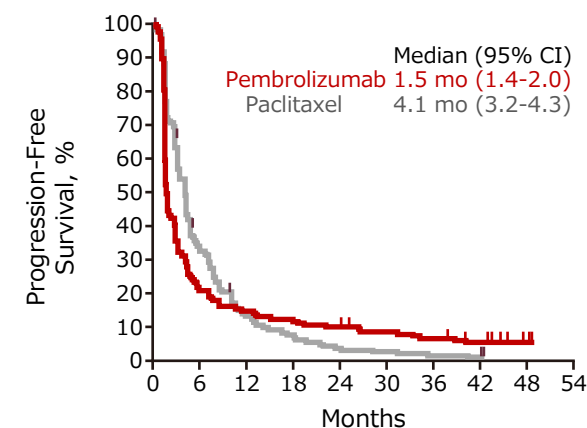
胃がん2次治療への適応拡大に向けて (3) MSD社、コーネル大学との共同開発体制の構築



I. 米国での胃がん治療（目指す姿）



II. KEYNOTE-061 trial *



III. ブロックバスターの抗PD-1/PD-L1抗体

一般名	製品名	2023年 世界市場売上順位**	2023年 世界市場売上高**	前年比増減率	製薬会社
ペムブロリズマブ	キイトルーダ	1位	25,011百万ドル	19.5%増	Merck社
ニボルマブ	オプジーボ	9位	10,040百万ドル	8.0%増	小野薬品工業/BMS社
デュルバルマブ	イミフィンジ	35位	4,237百万ドル	52.2%増	AstraZeneca社
アテゾリズマブ	テセントリク	37位	4,192百万ドル	7.6%増	Roche

資金使途③：テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用

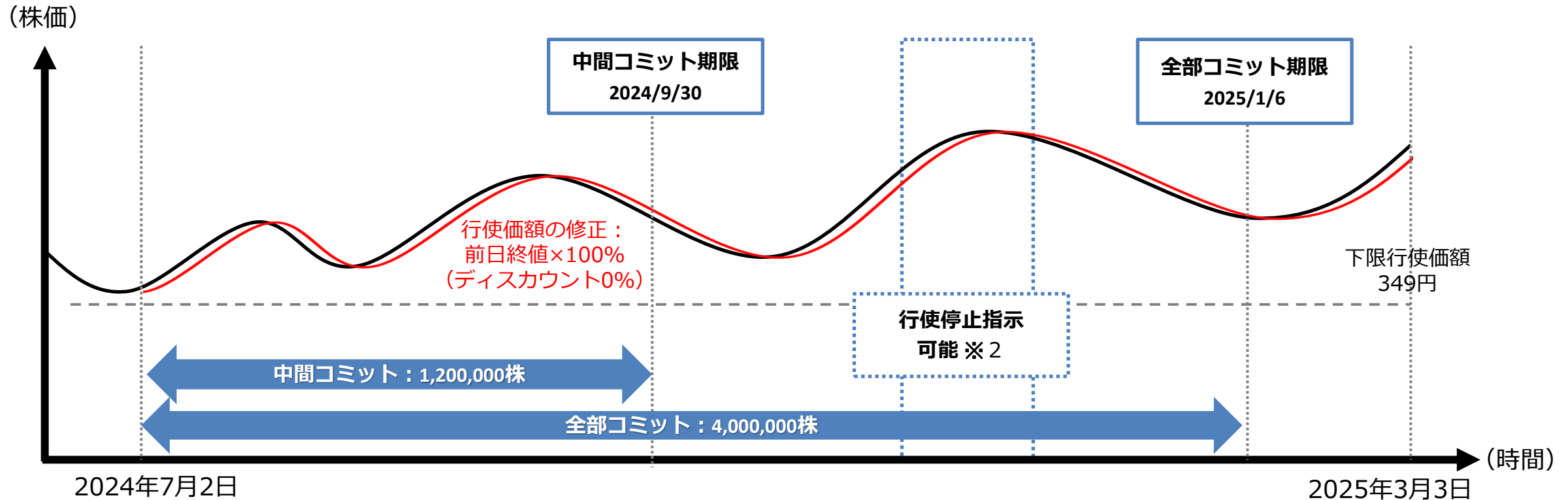
⇒ MSD社と共に本治験を推進するために、本調達資金の一部を「テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用」としてコーネル大学への支払いに充当し、抗PD-1/PD-L1抗体が再びがん治療に貢献できる機会の可能性を示し、海外での新たなテロメライシンのライセンス契約を目指す方針です。

* : Charles S. Fuchs, et al. Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated PD-L1-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: 2-year update of the randomized phase 3 KEYNOTE-061 trial. Gastric Cancer. 2022; 25(1): 197-206. Published online 2021 Sep 1. doi: 10.1007/s10120-021-01227-z を引用し、当社作成

** : 各社発表のアニュアルレポートなどを基に当社作成。

本新株予約権の特徴

- ディスカウント・ゼロのため、資金調達額の最大化が可能
- 行使コミット条項が付されており、早期にかつ高い蓋然性をもって調達が可能
- 行使停止指示条項が付されており、希薄化のタイミングについて、一定程度のコントロールが可能



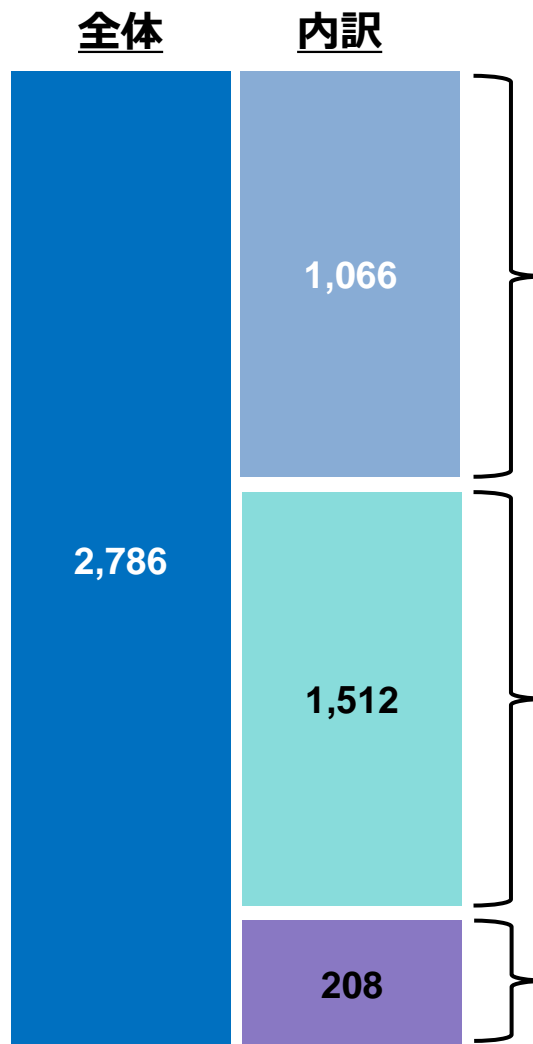
※1: 株価推移はあくまでイメージであり、株価予測ではありません。

※2: 2取引日（但し、行使不可日を除く）以上前の事前通知により、1回あたり5取引日間を上限として、行使停止指示が可能。合計3回を上限とする。行使停止が行われた場合、停止された日数分、全部コミット期間・中間コミット期間ともに延長される。

割当予定先及び割当方法	EVO FUND（第三者割当）
潜在発行株数	4,000,000株（最大希薄化率：20.39 ※1%）
発行新株予約権数	40,000個
想定調達金額（差引手取概算額）	27.86億円（当初想定）／ 13.9億円（下限行使価額ベース）
当初行使価額	698円（決議日前営業日終値×100%）
下限行使価額	349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×100%に修正
発行決議日	2024年6月14日
払込期日	2024年7月1日
行使期間	2024年7月2日～2025年3月3日
中間コミット期間	2024年7月2日～2024年9月30日
全部コミット期間	2024年7月2日～2025年1月6日
その他	行使停止指定条項・取得条項・譲渡制限

※1：当社の総議決権数196,200個（2023年12月31日時点）に対する希薄化率

全部コミット	<p>EVO FUNDは原則として2025年1月6日までに4,000,000株全てを行使する事を約する</p> <p>◆上記期間内にコミット延長事由が生じた場合、コミット期間は1取引日延長され、<u>累積20回を超えた場合</u>、当該コミットは消滅する</p>
中間コミット	<p>EVO FUNDは原則として2024年9月30日までに1,200,000株以上を行使する事を約する</p> <p>◆上記期間内にコミット延長事由が生じた場合、コミット期間は1取引日延長され、<u>累積10回を超えた場合</u>、中間コミットは消滅する</p>
コミット延長事由	<p>行使請求期間中、下記の何れかが発生した際に、コミット延長事由が生じるものとする。但し、1取引日において複数の事象が発生しても、1回とカウントされる</p> <ul style="list-style-type: none">①株価終値が下限行使価額の100%以下となった時②対象株式が取引所により監理銘柄又は整理銘柄に指定されている場合③取引所において対象株式の普通取引が終日行われなかった場合④対象株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限（ストップ安）のまま終了した場合（取引所における当社株式の普通取引が比例配分（ストップ配分）で確定したか否かにかかわらずのものとする）⑤その他、行使受付不可の日（割当先の事情により不可の場合を除く）⑥当社が行使停止指示を行った場合



(単位：百万円)

(1) テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用

テロメライシンは、2019年4月に厚生労働省から再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されており、当社はテロメライシンが承認申請後、速やかに医薬品として承認されることを期待しています。

本調達資金の一部を、現在想定される上市年度までの「テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用」に充当することで、医薬品として承認後、速やかにかつ安定して医療現場に供給できる体制を構築する方針です。

(2) テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金

テロメライシンの国内ビジネスに関しては、当社が自ら製薬会社としての機能を構築し、医薬品製造販売業としての機能を果たすことで企業価値を向上させ、テロメライシン製剤の販売収入を得る方針です。

- ・ 医薬品製造販売業者としてテロメライシンの市販後管理体制を築いていく方針
- ・ 製造販売業者である当社に市販後調査機能を設置し、テロメライシンの上市後の品質や安全対策を推進
- ・ 臨床試験や製造等の第三者への委託費用の発生有無にかかわらず、企業運営のための人件費、家賃、米国子会社の維持費用等が販売費及び一般管理費として、年間約1,100~1,300百万円程度の費用が発生

(3) テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用

MSD社と共に本治験を推進するために、本調達資金の一部を「テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用」としてコーネル大学への支払いに充当し、抗PD-1/PD-L1抗体が再びがん治療に貢献できる機会の可能性を示し、海外での新たなテロメライシンのライセンス契約を目指す方針

質問

回答

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「テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用」

本調達資金の一部を、現在想定される上市年度までのテロメライシンの製造・販売・流通に関する費用に充当することで、医薬品として承認後、速やかにかつ安定して医療現場に供給できる体制を構築する方針です。

②「テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金」

本調達資金の一部を、現在想定される上市年度までのテロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金に充当することで、医薬品製造販売業者としての体制を築き、企業価値を向上させていくことを計画しております。

③「テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用」

MSD社と共に本治験を推進するために、本調達資金の一部をコーネル大学への支払いに充当し、抗PD-1/PD-L1抗体が再びがん治療に貢献できる機会の可能性を示し、海外での新たなテロメライシンのライセンス契約を目指す方針です。

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？）

- ・行使コミット条項により、早期にかつ相当程度高い蓋然性をもって資金調達できること
- ・行使停止条項に基づく行使の停止及び停止の撤回を通じて当社は希薄化のタイミング等に対して一定程度のコントロールを及ぼすことが可能な設計となっていること
- ・行使価額にディスカウントがない新株予約権であること

これらにより、本スキームの手法及びその条件は、既存株主の利益に配慮し当社株価の急激な希薄化を抑制するとともに、本スキームの目的及び中期的な経営目標の達成に向けて、財務の柔軟性を確保しながら安定的かつ強固な経営基盤を確立することに重点を置いている当社のニーズに最も合致しているものと判断しました。

また、公募増資による新株発行は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も一度に引き起こすため、株価に対する一時的かつ直接的な影響が大きいことから、資金調達方法として適当でない判断いたしました。

EVO FUNDが行使により取得した株式を継続保有する可能性がありますか？

EVO FUNDは純投資を目的としており、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を原則として長期間保有する意思を有しておりません。出資者に対する運用責任を遂行する立場から、保有先の株価推移により適宜判断の上、本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社普通株式につきましては、基本的にマーケットへの影響を勘案しながら市場内で売却するものの、ブロックトレード相手が見つかった場合には市場外で直接売却していく方針である旨を確認しております。

質問

回答

本スキームの特徴は何ですか？

一般的な新株予約権の第三者割当による資金調達と比較した特徴は以下の3点です。

- ・行使価額にディスカウントがない新株予約権であること
- ・行使コミット条項により、早期にかつ相当程度高い蓋然性をもって資金調達できること
- ・行使停止条項に基づく行使の停止及び停止の撤回を通じて当社は希薄化のタイミング等に対して一定程度のコントロールを及ぼすことが可能な設計となっていること

EVO FUNDがディスカウントなしで引き受けた理由は何ですか？

EVO FUNDから「ディスカウントなしで引き受けることが可能な理由」として、以下の説明を受けました。

- ・独立したファンドであり、案件毎の想定収益の下限がないこと
- ・少数精鋭のチームにより構成されており、案件執行に無駄なコストが掛からないこと
- ・多数の資金調達案件を引受けているため、単独の案件のみでの収益確保の必要性が相対的に低いこと

今回は、上記の理由及び当社の株価の見通しや株式の流動性等を総合的に勘案の上、引受けられたと理解しております。

コミット・イシューとは何ですか？

原則として、一定期間内（本スキームの場合には、6ヶ月以内）にすべての新株予約権を行使する合意が発行体と割当先との間でなされた新株予約権の第三者割当による資金調達方法です。早期にかつ相当程度高い蓋然性をもって資金調達が可能スキームであり、これまでに多数の発行体により、活用されていると理解しています。

質問

回答

本スキームは原則として全部行使がコミットされていますが、「コミット期間延長事由」が累計で20回を超えた場合に、行使コミットが消滅し、行使コミットが消滅した場合、割当先の行使義務は消滅し、期間内に行使されない可能性があります。

コミット延長事由は、以下の6通りです。(1日に複数回発生しても、1回とカウント)

期間内に行使が完了しない可能性はありますか？

- ① 株価終値が下限行使価額の110%以下となった時
- ② 対象株式が取引所により監理銘柄又は整理銘柄に指定されている場合
- ③ 取引所において対象株式の普通取引が終日行われなかった場合
- ④ 対象株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限（ストップ安）のまま終了した場合（取引所における当社株式の普通取引が比例配分（ストップ配分）で確定したか否かにかかわらずのものとする）
- ⑤ その他、行使受付不可の日（割当先の事情により不可の場合を除く）
- ⑥ 当社が行使停止指示を行った場合

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、2023年の12月31日の当社の普通株式に係る総議決権数196,200個に対して20.39%の希薄化が生じます。

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？

本新株予約権の行使期間である、2024年7月2日～2025年3月3日の間に、段階的に発行される予定です。具体的なタイミングと数量は、割当先の裁量となります。

本スキームは、ディスカウントが無いことから、一般的な新株予約権による資金調達と比較して株価への下落圧力がかかりにくい設計となっております。さらに、行使停止条項により、行使停止期間の指定ができるため、当社が資金調達の時期を一定程度コントロールすることも可能です。

質問

回答

株価が下落し続けた場合はどうなりますか？

株価が下落し続け、下限行使価額の100% (349円) を下回り続ける場合、コミット延長事由が20回を超える場合も想定されます。かかる場合、コミット条項が消滅し、新株予約権の行使が進まなくなる場合があります。

割当先としてEVO FUNDを選んだ理由は何ですか？

EVOLUTION JAPAN証券株式会社より提案を受けた本スキームが、当社の必要とする資金を高い蓋然性をもって調達できるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ既存株主への過度な影響を及ぼさずに資金調達ができる点において、有効な資金調達手段であると判断しました。

EVO FUND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。

今期業績に与える影響はありますか？

今回の資金調達が2024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、2024年5月10日付「2024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。

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、用途及び支出予定時期 (2) 調達する資金の具体的な用途」をご参照ください。

本資料は当社の第三者割当による第20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”

未来のがん治療に新たな選択肢を！