



平成29年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年5月2日

上場会社名 オンコロスバイオファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4588 URL http://www.oncolys.com
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 浦田 泰生
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役経営管理担当 (氏名) 紙谷 賢志 TEL 03(5472)1578
 四半期報告書提出予定日 平成29年5月8日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 平成29年12月期第1四半期の業績（平成29年1月1日～平成29年3月31日）

(1) 経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
29年12月期第1四半期	15	△48.0	△235	—	△241	—	△242	—
28年12月期第1四半期	29	—	△182	—	△185	—	△186	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
29年12月期第1四半期	△25.91	—
28年12月期第1四半期	△20.28	—

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
29年12月期第1四半期	3,174	2,712	84.9	279.99
28年12月期	3,140	2,617	82.7	283.43

(参考) 自己資本 29年12月期第1四半期 2,694百万円 28年12月期 2,596百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
29年12月期	—	—	—	—	—
29年12月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 平成29年12月期の業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	200	112.4	△1,400	—	△1,400	—	△1,400	—	△152.08

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

当社は年次での業務管理を行っておりますので、第2四半期（累計）の業績予想の記載を省略しております。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	29年12月期 1 Q	9,625,200株	28年12月期	9,234,600株
② 期末自己株式数	29年12月期 1 Q	－株	28年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	29年12月期 1 Q	9,362,111株	28年12月期 1 Q	9,183,800株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 2「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	2
2. 四半期財務諸表及び主な注記	3
(1) 四半期貸借対照表	3
(2) 四半期損益計算書	5
第1四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(セグメント情報等)	6
3. 補足情報	7
(1) 研究開発活動	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期累計期間(平成29年1月1日～平成29年3月31日)におけるわが国経済は、政府による経済政策等を背景に緩やかな回復基調にあるものの、個人消費は低調に推移しました。また、米国トランプ政権の政策動向や英国のEU離脱問題、中東や東アジアの安定感に欠ける情勢などの外部要因もあり、依然として先行き不透明な状況が続いております。

このような状況下、当社は経営の効率化を図り、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

医薬品事業では、がんのウイルス療法テロメライン[®](OBP-301)、新規B型肝炎治療薬OBP-AI-004、新規エビジェネティックがん治療薬OBP-801を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。また、検査事業では、テロメスキャン[®](OBP-401/1101)を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。当社活動の詳細に関しては、「3. 補足情報 (1) 研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高15,380千円(前年同四半期は29,560千円)、営業損失235,115千円(前年同四半期は営業損失182,061千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息1,049千円等を、営業外費用として為替差損6,845千円等を計上した結果、経常損失241,578千円(前年同四半期は経常損失185,545千円)、四半期純損失242,547千円(前年同四半期は四半期純損失186,228千円)となりました。

セグメントの業績は、次のとおりであります。

①医薬品事業

医薬品事業におきましては、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしましたが、当第1四半期累計期間において計上すべき売上はありませんでした。この結果、売上高なし(前年同四半期は売上高なし)、営業損失90,802千円(前年同四半期は営業損失66,094千円)となりました。

②検査事業

検査事業におきましては、血中浮遊がん細胞(CTC)検査薬テロメスキャン[®]の権利許諾先からのライセンス収入及びアカデミアからの研究目的受託検査収入が生じた結果、売上高15,380千円(前年同四半期は売上高29,560千円)、営業損失23,299千円(前年同四半期は営業損失11,907千円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

資産、負債及び純資産の状況

当第1四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の増加等により3,174,613千円(前事業年度末比1.1%増)となりました。負債は、未払金の減少等により461,896千円(前事業年度末比11.7%減)となりました。純資産は、新株予約権の権利行使や四半期純損失等の理由により2,712,717千円(前事業年度末比3.6%増)となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

平成29年2月8日に公表いたしました通期の業績予想につきましては、現在のところ変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成29年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,564,045	2,657,923
売掛金	66,351	15,000
製品	13,403	12,504
貯蔵品	1,715	1,608
前払金	52,556	59,520
前払費用	17,474	16,441
未収入金	3,436	21,228
未収消費税等	27,500	5,701
その他	34	154
流動資産合計	2,746,518	2,790,083
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	2,794
減価償却累計額	△2,794	△2,794
建物(純額)	—	—
工具、器具及び備品	66,630	69,306
減価償却累計額	△66,630	△66,767
工具、器具及び備品(純額)	—	2,538
有形固定資産合計	—	2,538
投資その他の資産		
投資有価証券	351,940	340,454
関係会社株式	10,173	10,173
出資金	100	100
敷金及び保証金	29,980	29,752
長期前払費用	1,582	1,492
その他	19	19
投資その他の資産合計	393,795	381,991
固定資産合計	393,795	384,529
資産合計	3,140,313	3,174,613

(単位:千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成29年3月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	63,202	60,000
リース債務	9,949	10,662
未払金	89,739	47,820
未払費用	11,779	9,690
未払法人税等	24,634	10,224
前受金	388	86
預り金	5,155	6,258
流動負債合計	204,849	144,742
固定負債		
長期借入金	300,000	300,000
リース債務	15,297	14,272
退職給付引当金	2,783	2,881
固定負債合計	318,080	317,153
負債合計	522,929	461,896
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,090,981	5,267,091
資本剰余金		
資本準備金	5,083,481	5,259,591
資本剰余金合計	5,083,481	5,259,591
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△7,569,313	△7,811,860
利益剰余金合計	△7,569,313	△7,811,860
株主資本合計	2,605,149	2,714,822
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△8,370	△19,856
評価・換算差額等合計	△8,370	△19,856
新株予約権	20,604	17,751
純資産合計	2,617,383	2,712,717
負債純資産合計	3,140,313	3,174,613

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位:千円)

	前第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
売上高	29,560	15,380
売上原価	8	—
売上総利益	29,552	15,380
販売費及び一般管理費	211,614	250,495
営業損失(△)	△182,061	△235,115
営業外収益		
受取利息	941	1,049
その他	25	29
営業外収益合計	967	1,078
営業外費用		
支払利息	868	695
為替差損	3,582	6,845
営業外費用合計	4,450	7,541
経常損失(△)	△185,545	△241,578
税引前四半期純損失(△)	△185,545	△241,578
法人税、住民税及び事業税	682	969
法人税等合計	682	969
四半期純損失(△)	△186,228	△242,547

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、平成29年1月5日から3月30日の間に、新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第1四半期累計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ176,110千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が5,267,091千円、資本準備金が5,259,591千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第1四半期累計期間(自平成28年1月1日至平成28年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期損益 計算書計上額 (注)2
	医薬品事業	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	—	29,560	29,560	—	29,560
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	—	29,560	29,560	—	29,560
セグメント損失(△)	△66,094	△11,907	△78,002	△104,059	△182,061

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△104,059千円は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失(△)は、四半期損益計算書の営業損失(△)と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

II 当第1四半期累計期間(自平成29年1月1日至平成29年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期損益 計算書計上額 (注)2
	医薬品事業	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	—	15,380	15,380	—	15,380
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	—	15,380	15,380	—	15,380
セグメント損失(△)	△90,802	△23,299	△114,101	△121,013	△235,115

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△121,013千円は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失(△)は、四半期損益計算書の営業損失(△)と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

3. 補足情報

(1) 研究開発活動

当社の当事業年度における研究開発費は、医薬品事業72,775千円、検査薬事業23,651千円、両セグメント共通4,929千円、合計101,355千円となりました。なお、当事業年度における研究開発活動の状況は以下の通りです。

(1) 研究開発体制について

平成29年3月31日現在、研究開発部門は12名在籍しており、これは総従業員数の38.7%に当たります。

(2) 研究開発並びにビジネス活動について

当社は、以下のプロジェクトを中心に研究開発並びにビジネス活動を進めました。

① 医薬品事業

1) がんのウイルス療法テロメライシン®(OBP-301)に関する活動

がんのウイルス療法テロメライシン®(OBP-301)は、放射線併用の食道がんPhase I、他の治療法併用の食道がん医師主導治験、メラノーマPhase II、肝細胞がんPhase I/II、の4つの臨床試験の同時推進を計画しています。

平成29年3月に、医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ放射線併用の食道がんPhase I臨床試験実施申請を行いました。外科手術による切除や根治的化学放射線療法が困難な食道がん患者を対象に、放射線治療併用によるテロメライシン®の安全性・有効性及び腫瘍免疫応答の評価を実施する予定です。なお、岡山大学藤原俊義教授による同疾患を対象としたテロメライシン®と放射線の併用に関する医師主導臨床研究では、既に10例の投与が完了しており、今後最大投与量群に移行する予定です。

米国では、平成28年8月にアメリカ食品医薬品局(FDA)に切除不能または転移性メラノーマを対象としたPhase II臨床試験の臨床試験実施計画書を提出し、現在被験者登録準備を進めています。テロメライシン®の有効性、安全性及び腫瘍免疫反応の評価を目的としています。

Medigen Biotechnology Corp.(本社:台湾 以下「メディジェン社」と共同で進めている肝細胞がんPhase I/II臨床試験は、FDAよりさらに高い投与量群に関するプロトコル修正の承認を得て、台湾と韓国にて被験者登録を開始しています。

平成29年3月にメディジェン社とテロメライシン®の戦略的アライアンスに関する改訂契約を締結しました。これにより、肝細胞がんPhase I/II臨床試験を継続するとともに、新たに食道がん及びメラノーマの共同開発権をメディジェン社へ付与し、今後の同領域での研究開発費が継続して圧縮されます。

また、平成28年11月にライセンス契約を締結したJiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.(本社:中国)では、中国でのテロメライシン®の臨床試験開始に先立ち、テロメライシン®のGMP自社製造準備が進められています。

2) その他の医薬品事業に関する活動

アステラス製薬より導入した新規エビジェネティックがん治療薬OBP-801は、米国で他の治療法に抵抗性を示す進行性固形がん患者を対象とするPhase I臨床試験が進行中です。

新規抗HIV剤OBP-601(センサブジン)は、現在の抗HIV薬市場の状況に鑑み開発優先順位を下げていますが、市場ニーズが見込める可能性がある新規徐放剤の開発を武庫川女子大学と進め、一定の徐放効果を確認しています。

平成29年3月に、米ワシントン大学発バイオ企業Precision Virologics Inc.(本社:米国 以下「プレジジョン社」と資本提携契約を締結しました。プレジジョン社は、アデノウイルス研究の専門家であるワシントン大学医学部のD.T.キュリエル教授が新たな遺伝子治療を実用化するため設立された会社です。同社が研究開発を進めるジカウイルス感染症ワクチンは既に米国立衛生研究所(NIH)等の助成金に採択されており、樹状細胞を標的とするウイルスベクターを投与することで特異的な免疫を高めるという特徴が期待されています。当社の「重症感染症」ラインナップに「現時点では治療法のない熱帯病の予防ワクチン」を追加し、将来的なビジネス機会の拡大につなげていきたいと考えています。

また、平成29年3月には、国立大学法人大阪大学と共同研究契約を締結し、水口裕之教授の研究グループと、次世代テロメライシン®および次世代テロメスキャン®の創製を目的とした共同研究を開始しました。

その他、新規B型肝炎治療薬候補品・新規抗癌剤候補品等の新しい医薬品開発シーズのパイプライン化を行うべく、アカデミア等との共同研究や製薬会社との情報交換に積極的に取り組んでいます。

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りです。

開発コード	商標又は名称	適応疾患	開発地域	開発ステージ
OBP-301	テロメライシン® (がんのウイルス療法)	放射線併用 食道がん	日本	治験届提出済
		他の治療法併用 食道がん	日本	医師主導治験 契約締結
		メラノーマ	米国	Phase II
		肝細胞がん	台湾・韓国	Phase I/II
		各種固形がん	米国	Phase I(終了)
OBP-801	エピジェネティックがん治療薬	各種固形がん	米国	Phase I
OBP-601	センサブジン (抗HIV剤)	HIV感染症	欧米他	Phase IIb(終了)

②検査事業

ペンシルベニア大学及び同大学元教授等による研究開発成果の商業化を目的に設立され、当社も戦略的投資を行っているLiquid Biotech USA, Inc. (本社：米国)では、血中循環がん細胞 (CTC) 検査薬テロメスキャン®の北米での承認取得を目指した臨床研究が進捗しています。

Deciphera Pharmaceuticals, LLC (本社：米国)では、当社が開発する新規分子標的抗がん剤の臨床試験において副次的な有効性評価項目の一つとしてテロメスキャン®によるCTC検査を位置付け、臨床研究が進められています。

韓国においては、WONIK CUBE Corp. (本社：韓国)による韓国での承認取得を目指した開発が進められると共に、韓国国内でのテロメスキャンGMP製造を目指して韓国における製造実施権を追加許諾しています。

ビジネス面では、事業会社やアカデミアとのコラボレーション提案を行うと共に、権利許諾先からのライセンス収入及びアカデミアからの研究目的受託検査収入を得ました。

今後も引き続き、事業会社やアカデミアへ積極的なコラボレーションを提案し、新規ライセンス契約締結や検査試薬テロメスキャン®の販売を拡大させていく計画です。