



平成29年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年11月2日

上場会社名 オンコロスバイオフーマ株式会社 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11月2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3四半期の業績（平成29年1月1日～平成29年9月30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3四半期	29	△37.6	△768	—	△776	—	△779	—
28年12月期第3四半期	46	133.5	△679	—	△682	—	△731	—

	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3四半期	△77.81	—
28年12月期第3四半期	△79.53	—

(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3四半期	3,775	3,165	83.5	287.46
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3四半期 3,154百万円 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	—	0.00	—	—	—
29年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直前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、対前期増減率)

	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) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 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3Q	10,972,800株	28年12月期	9,234,600株
② 期末自己株式数	29年12月期3Q	一株	28年12月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	29年12月期3Q	10,015,988株	28年12月期3Q	9,198,170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3四半期累計期間	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3四半期累計期間(平成29年1月1日～平成29年9月30日)におけるわが国経済は、政府による経済対策及び金融政策等の影響もあり、雇用情勢の改善等緩やかな回復基調が続く一方で、東アジアの地政学的リスクの高まりや米国の政策動向に伴う影響等、先行きは依然として不透明な状況で推移いたしました。

このような状況下、ウイルス学に立脚した技術を駆使して、がんや重症感染症の治療法にイノベーションを起こし、世界の医療に貢献することを使命としている当社は、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、新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801を中心に、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しました。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3四半期累計期間の業績は、売上高29,027千円(前年同四半期は46,540千円)、営業損失768,416千円(前年同四半期は営業損失679,556千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息2,964千円等を、営業外費用として為替差損8,909千円及び支払利息2,454千円を計上した結果、経常損失776,782千円(前年同四半期は経常損失682,662千円)、四半期純損失779,361千円(前年同四半期は四半期純損失731,550千円)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、Medigen Biotechnology Corp.(本社:台湾 以下「メディジェン社」)からのテロメライン®(OBP-301)に関する開発協力金収入が発生し、当第3四半期累計期間において売上高9,122千円(前年同四半期は売上高なし)、営業損失288,022千円(前年同四半期は営業損失289,099千円)となりました。

② 検査事業

検査事業におきましては、キナーゼ阻害剤の開発に特化したDeciphera Pharmaceuticals, LLC(本社:米国 以下「ディサイフィラ社」)に対して、がん検査薬テロメスキャン®を販売しました。同社は、抗がん剤臨床試験で有効性を検証するために、テロメスキャン®を用いて血中浮遊がん細胞(CTC)を測定しています。その結果、売上高19,904千円(前年同四半期は売上高46,540千円)、営業損失83,485千円(前年同四半期は営業損失84,907千円)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3四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の増加及び投資有価証券の増加等により3,775,634千円(前事業年度末比20.2%増)となりました。負債は、借入金の増加等により610,300千円(前事業年度末比16.7%増)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3,165,334千円(前事業年度末比20.9%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3四半期会計期間 (平成29年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,564,045	3,176,975
売掛金	66,351	9,122
製品	13,403	10,163
仕掛品	—	1,550
貯蔵品	1,715	2,166
前払金	52,556	73,920
前払費用	17,474	26,353
未収入金	3,436	6,085
未収消費税等	27,500	16,767
その他	34	65
流動資産合計	2,746,518	3,323,171
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	66,787
減価償却累計額	△66,630	△64,338
工具、器具及び備品(純額)	—	2,448
有形固定資産合計	—	2,448
投資その他の資産		
投資有価証券	351,940	397,889
関係会社株式	10,173	10,173
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	—	11,079
敷金及び保証金	29,980	29,441
長期前払費用	1,582	1,313
その他	19	19
投資その他の資産合計	393,795	450,015
固定資産合計	393,795	452,463
資産合計	3,140,313	3,775,634

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成29年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	63,202	93,336
リース債務	9,949	10,539
未払金	89,739	104,072
未払費用	11,779	10,856
未払法人税等	24,634	20,451
前受金	388	—
預り金	5,155	5,812
流動負債合計	204,849	245,068
固定負債		
長期借入金	300,000	352,774
リース債務	15,297	9,091
退職給付引当金	2,783	3,366
固定負債合計	318,080	365,231
負債合計	522,929	610,300
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,090,981	5,764,213
新株式申込証拠金	—	40
資本剰余金		
資本準備金	5,083,481	5,756,713
資本剰余金合計	5,083,481	5,756,713
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△7,569,313	△8,348,674
利益剰余金合計	△7,569,313	△8,348,674
株主資本合計	2,605,149	3,172,291
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△8,370	△18,091
評価・換算差額等合計	△8,370	△18,091
新株予約権	20,604	11,133
純資産合計	2,617,383	3,165,334
負債純資産合計	3,140,313	3,775,634

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位:千円)

	前第3四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年9月30日)
売上高	46,540	29,027
売上原価	8	3,968
売上総利益	46,532	25,058
販売費及び一般管理費	726,089	793,475
営業損失(△)	△679,556	△768,416
営業外収益		
受取利息	3,999	2,964
受取配当金	4	4
助成金収入	810	—
金銭の信託運用益	7,557	—
その他	291	29
営業外収益合計	12,662	2,997
営業外費用		
支払利息	2,487	2,454
為替差損	13,281	8,909
営業外費用合計	15,769	11,363
経常損失(△)	△682,662	△776,782
特別利益		
固定資産売却益	120	—
特別利益合計	120	—
特別損失		
減損損失	47,353	—
特別損失合計	47,353	—
税引前四半期純損失(△)	△729,895	△776,782
法人税、住民税及び事業税	1,654	2,578
法人税等合計	1,654	2,578
四半期純損失(△)	△731,550	△779,361

(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9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3四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673,231千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が5,764,213千円、資本準備金が5,756,713千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3四半期累計期間(自平成28年1月1日至平成28年9月30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	—	46,540	46,540	—	46,540
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	—	46,540	46,540	—	46,540
セグメント損失(△)	△289,099	△84,907	△374,006	△305,549	△679,556

(注)1. セグメント損失(△)の調整額は、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

「検査事業」セグメントにおいて、固定資産の帳簿価額を減額し、当該減少額を減損損失として特別損失に計上しております。なお、当該減損損失の計上額は、前第3四半期累計期間においては47,353千円であります。

II 当第3四半期累計期間(自平成29年1月1日至平成29年9月30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	9,122	19,904	29,027	—	29,027
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	9,122	19,904	29,027	—	29,027
セグメント損失(△)	△288,022	△83,485	△371,507	△396,909	△768,416

(注)1. セグメント損失(△)の調整額は、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

当第3四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業217,065千円、検査事業68,937千円、両セグメント共通20,912千円、合計306,915千円であります。

なお、当第3四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況は以下のとおりであります。

1) 研究開発体制について

平成29年9月30日現在、研究開発部門は13名在籍し、これは総従業員数の41.9%に当たります。

2) 研究開発活動について

当社は、以下のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

①医薬品事業

1) 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、①放射線併用食道がんPhase I、②メラノーマPhase IIおよび③肝細胞がんPhase I/II、④抗PD-1抗体ペンブロリズマブ併用の固形がん医師主導治験、⑤放射線併用食道がん医師主導臨床研究の、5つの臨床試験が同時進行しています。

放射線併用食道がんPhase I臨床試験は、平成29年7月に第1例目の被験者への投与が開始されました。現時点までに安全性に関する問題は生じていません。本治験では、外科手術による切除や根治的放射線療法が困難な食道がん患者を対象に、テロメライシン®の放射線治療併用における安全性及び有効性を評価します。治験実施施設は岡山大学病院と国立がん研究センター東病院の2施設で、最大12例まで投与を行う予定です。

メラノーマPhase II臨床試験は、平成29年7月に第1例目の被験者への投与が開始されました。本治験では、切除不能または転移性メラノーマ患者を対象とし、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おり、治験実施施設はAtlantic Health Systemなど米国5施設で進める計画です。

肝細胞がんPhase I/II臨床試験は、国立釜山大学(韓国)と国立台湾大学(台湾)を治験実施施設として単回投与12例への投与が完了し、平成29年7月に反復投与を開始しました。

食道がんを中心とする各種固形がんに対して抗PD-1抗体ペンブロリズマブを併用する医師主導治験は、被験者への投与準備が進んでいます。本治験では、進行性又は転移性固形がん患者を対象に安全性・忍容性などの評価検討を行います。

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学分野の藤原俊義教授研究グループによる放射線併用食道がんPhase I臨床試験と同じ疾患を対象としたテロメライシン®と放射線併用の医師主導臨床研究では、平成29年8月に11例目への投与が開始されました。なお、藤原俊義教授の研究グループは、平成29年7月開催の日本消化器外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本遺伝子細胞治療学会でその試験の中間成績の発表をしました。

ビジネス面では、平成29年3月にメディー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、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ージェン社へ付与しました。

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)は、同社によるテロメライシン®のGMP製造施設を設立し、テロメライシン®の実製造開始の準備を進めています。また、中国国内での開発方針についてCFDA (China Food and Drug Administration) との交渉が開始されました。

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ピ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してPhase I臨床試験が進行中です。更に、効能追加としての眼科用製剤の開発について、京都府立医科大学眼科の研究グループと共同研究が進行中です。

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、開発パートナーを模索しています。

その他、新規B型肝炎治療薬候補品・次世代テロメライシン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臨床試験の状況は以下のとおりであります。

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	Phase I
		メラノーマ	米国	Phase II
		肝臓がん	台湾・韓国	Phase I/II
		抗PD-1抗体併用 各種固形がん	日本	Phase I
		放射線併用 食道がん	日本	臨床研究
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 (HIV感染症治療薬)	HIV感染症	欧米他	Phase IIb (終了)

②検査事業

がん検査薬テロメスキャン® (OBP-401/1101) は、従来の血中浮遊がん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) に加えて、腹腔内のがん細胞から拡散したがん細胞 (PTC: Peritoneal Tumor Cells) の検出法に開発領域を広げています。現在、膵臓がん患者の腹腔洗浄液を用いた腹腔内遊離がん細胞 (PTC) を検出して、膵臓がんの腹腔内転移と患者の予後を予想する方法を検討しています。血中浮遊がん細胞領域では、順天堂大学とCTC検査システムの自動化を確認するための共同研究を開始しました。更に、WONIK CUBE Corp. (本社：韓国) は韓国でのCTC検査承認取得を目指し、テロメスキャン®のパイロット製造準備を進めています。

ビジネス面では、ディサイフィラ社へCTC検査薬テロメスキャン®を販売しました。同社は、テロメスキャン®を用いたCTC測定を、新規分子標的抗がん剤の臨床試験における副次的有効性評価項目の一つに位置付けています。

今後も、血液や腹腔洗浄液に含まれるがん細胞を検出する液体生検 (Liquid Biopsy) へのテロメスキャン®の活用を事業会社やアカデミアへ積極的に提案し、新規ライセンス契約やがん検査薬テロメスキャン®の販売を拡大させていく計画です。