



平成30年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成30年5月2日

上場会社名 オンコリ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)取締役財務担当 (氏名)小林 直樹 (TEL)03(5472)1578
 四半期報告書提出予定日 平成30年5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30年12月期第1四半期の業績(平成30年1月1日～平成30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	%
30年12月期第1四半期	33	120.2	△302	—	△310	—	△311	—
29年12月期第1四半期	15	△48.0	△235	—	△241	—	△242	—

	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
30年12月期第1四半期	△28.09	—
29年12月期第1四半期	△25.91	—

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
30年12月期第1四半期	3,148	2,596	82.1
29年12月期	3,526	2,931	82.9

(参考) 自己資本 30年12月期第1四半期 2,586百万円 29年12月期 2,921百万円

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
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年12月期	—	—	—	—	—
30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30年12月期の業績予想(平成30年1月1日～平成30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	230	0.4	△1,400	—	△1,400	—	△1,400	—	△126.29

(注) 直近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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

30年12月期 1 Q	11,086,000株	29年12月期	11,086,000株
30年12月期 1 Q	—株	29年12月期	—株
30年12月期 1 Q	11,086,000株	29年12月期 1 Q	9,362,111株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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30年1月1日～平成30年3月31日)におけるわが国経済は、企業収益や雇用環境の改善などを背景に緩やかな回復基調にあるものの、米国トランプ政権の政策に起因した米中貿易戦争リスクや中東・東アジアの安定感に欠ける情勢などの外部要因もあり、株価や為替の不安定な動向など景気の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シン[®](OBP-301)、新規エピ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33,874千円(前年同四半期は売上高15,380千円)、営業損失302,664千円(前年同四半期は営業損失235,115千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息3,220千円等を、営業外費用として為替差損10,263千円等を計上した結果、経常損失310,439千円(前年同四半期は経常損失241,578千円)、四半期純損失311,386千円(前年同四半期は四半期純損失242,547千円)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、がんのウイルス療法テロメライシン[®](OBP-301)に関するMedigen BiotechnoloCorp.(台湾 以下「メディジェン社」)からの開発協力金収入を計上した結果、売上高33,754千円(前年同四半期は売上高なし)、営業損失126,686千円(前年同四半期は営業損失90,802千円)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120千円(前年同四半期は売上高15,380千円)、営業損失29,577千円(前年同四半期は営業損失23,299千円)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、現金及び預金の減少等により3,148,825千円(前事業年度末比10.7%減)となりました。負債は、未払金の減少等により551,994千円(前事業年度末比7.1%減)となりました。純資産は、四半期純損失の発生等の理由により2,596,831千円(前事業年度末比11.4%減)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30年2月9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29年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,867,512	2,248,362
売掛金	88,736	33,754
製品	11,807	11,807
仕掛品	4,931	4,931
貯蔵品	1,842	1,542
前払金	12,645	3,094
前払費用	51,011	41,733
未収入金	6,822	9,725
未収消費税等	26,116	7,003
その他	285	2
流動資産合計	3,071,713	2,361,958
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	67,313	67,693
減価償却累計額	△64,807	△65,144
工具、器具及び備品(純額)	2,506	2,549
有形固定資産合計	2,506	2,549
投資その他の資産		
投資有価証券	400,194	641,848
関係会社株式	10,173	101,153
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	11,079	11,079
敷金及び保証金	29,212	28,984
長期前払費用	1,223	1,134
その他	19	19
投資その他の資産合計	452,002	784,318
固定資産合計	454,508	786,867
資産合計	3,526,222	3,148,825

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成30年3月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	93,336	93,336
リース債務	9,822	9,074
未払金	88,740	73,451
未払費用	10,959	11,299
未払法人税等	32,826	13,018
預り金	3,351	6,518
流動負債合計	239,035	206,697
固定負債		
長期借入金	344,440	336,106
リース債務	7,140	5,197
退職給付引当金	3,712	3,992
固定負債合計	355,293	345,296
負債合計	594,328	551,994
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,802,444	5,802,444
資本剰余金		
資本準備金	5,794,944	5,794,944
資本剰余金合計	5,794,944	5,794,944
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△8,660,016	△8,971,403
利益剰余金合計	△8,660,016	△8,971,403
株主資本合計	2,937,371	2,625,984
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△15,786	△39,462
評価・換算差額等合計	△15,786	△39,462
新株予約権	10,309	10,309
純資産合計	2,931,893	2,596,831
負債純資産合計	3,526,222	3,148,825

(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29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
売上高	15,380	33,874
売上原価	—	28,523
売上総利益	15,380	5,350
販売費及び一般管理費	250,495	308,015
営業損失(△)	△235,115	△302,664
営業外収益		
受取利息	1,049	3,220
その他	29	30
営業外収益合計	1,078	3,251
営業外費用		
支払利息	695	762
為替差損	6,845	10,263
営業外費用合計	7,541	11,026
経常損失(△)	△241,578	△310,439
税引前四半期純損失(△)	△241,578	△310,439
法人税、住民税及び事業税	969	946
法人税等合計	969	946
四半期純損失(△)	△242,547	△311,386

(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)

該当事項はありません。

(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。

II 当第1四半期累計期間(自 平成30年1月1日 至 平成30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	33,754	120	33,874	—	33,874
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	33,754	120	33,874	—	33,874
セグメント損失(△)	△126,686	△29,577	△156,263	△146,400	△302,664

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△146,400千円は、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

当社の当第1四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業118,709千円、検査事業23,955千円、両セグメント共通7,020千円、合計149,685千円となりました。なお、当第1四半期累計期間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30年3月31日現在、研究開発部門は14名在籍しており、これは総従業員数の43.8%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、①放射線併用食道がんPhase I、②メラノーマPhase II、③肝細胞がんPhase I/II、④抗PD-1抗体ペム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に進行しています。

放射線併用食道がんPhase I 臨床試験は、平成30年3月に効果安全性評価委員会より、低用量群でのテロメライシン®の安全性が確認されたとの報告を受領しました。今後は、引き続き安全性に十分な配慮を行いつつ、高用量群への投与を行いPhase I 臨床試験を終了させる予定です。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います。治験実施施設は、Atlantic Health Systemなど米国の複数施設で最大50例まで進める計画です。

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・反復投与を含め15例への投与を完了し、平成30年内のPhase I 臨床試験の終了を計画しています。

食道がんを中心とする各種固形がんに対して抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用する医師主導治験は、平成29年12月に被験者への投与が開始されました。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最大28例まで行います。

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の組入れは、合計13例で完了しました。現在、同科においてデータを集計しています。

なお、上記5つの臨床試験に加えて、食道がんでの適応を目指した新たな臨床試験を米国で開始するための準備を進めています。

ビジネス面では、メディジェン社からテロメライシン®の開発に応じた開発協力金収入を得ました。また、中国ライセンス契約を付与したハンルイ社（中国）は、GMP製造設備を設立してテロメライシン®のGMP製造を行い、中国政府への治験申請準備を行っています。

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、新規適応領域として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しています。

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。

その他に、新規B型肝炎治療薬や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。また、平成30年2月に、新規腫瘍溶解アデノウイルス開発に特化した米バイオベンチャーUnleash Immuno Oncolytics, Inc. (米国以下「アンリーシュ社」)へ資本参加すると共に、アンリーシュ社が保有していたPrecision Virologics Inc. (米国)の普通株式を譲り受けています。遺伝子改変アデノウイルスのパイプラインを擁し世界トップクラスの技術を有する上記2社との関係をより強固なものとし、当社が国内外で研究開発を推進しているテロメライシン®をはじめとする「遺伝子改変アデノウイルスを用いたがんのウイルス療法」のプラットフォームを拡大し、「がんと重症感染症」パイプラインを推進し、将来的なビジネスチャンス拡大につなげていきたいと考えています。

医薬品事業における臨床試験の状況は、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)	食道がん 放射線併用	日本	Phase I
		メラノーマ (皮膚がん)	米国	Phase II
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase I/II
		各種固形がん 抗PD-1抗体併用	日本	Phase I
		食道がん 放射線併用	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 (抗HIV剤)	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は、血中循環がん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) 領域では、平成29年11月に順天堂大学とCTC検査システムの自動化と臨床適応を拡大するための共同研究を開始しました。順天堂大学がん関連診療科の横断的研究プロジェクトとして推進しています。また、北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc. (米国)は、ペンシルベニア大学を中心に肺がんの早期再発予測を目的とした臨床試験の準備を開始しています。さらに、Wonik Cube Corp. (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。なお、平成30年2月にOBP-1101 (テロメスキャンF35)に関する欧州特許出願の特許査定を受けています。

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。