



平成30年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成30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30年12月期第3四半期の業績 (平成30年1月1日～平成30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	%
30年12月期第3四半期	118	308.0	△915	—	△899	—	△901	—
29年12月期第3四半期	29	△37.6	△768	—	△776	—	△779	—
	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3四半期	△79.31		—					
29年12月期第3四半期	△77.81		—					

(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3四半期	3,345	2,856	85.0
29年12月期	3,526	2,931	82.9

(参考) 自己資本 30年12月期第3四半期 2,842百万円 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	—	0.00	—	—	—
30年12月期(予想)	—	—	—	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 : 有

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）

30年12月期3Q	12,564,000株	29年12月期	11,086,000株
-----------	-------------	---------	-------------

② 期末自己株式数

30年12月期3Q	—株	29年12月期	—株
-----------	----	---------	----

③ 期中平均株式数（四半期累計）

30年12月期3Q	11,372,784株	29年12月期3Q	10,015,988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
(会計方針の変更)	6
(セグメント情報等)	7
3. 補足情報	8
(1) 研究開発活動	8

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30年1月1日～平成30年9月30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摩擦リスクや米国の利上げ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ン[®](OBP-301)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3四半期累計期間の業績は、売上高118,422千円(前年同四半期は売上高29,027千円)、営業損失915,408千円(前年同四半期は営業損失768,416千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息15,442千円、為替差益2,941千円等を、営業外費用として支払利息2,159千円を計上した結果、経常損失899,150千円(前年同四半期は経常損失776,782千円)、四半期純損失901,951千円(前年同四半期は四半期純損失779,361千円)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ン[®](OBP-301)に関するMedigen Biotechnology Corp. (台湾 以下「メディジェン社」)からの開発協力金収入などを計上した結果、売上高113,988千円(前年同四半期は売上高9,122千円)、営業損失340,123千円(前年同四半期は営業損失288,022千円)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販売や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4,434千円(前年同四半期は売上高19,904千円)、営業損失126,824千円(前年同四半期は営業損失83,485千円)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、現金及び預金の減少等により3,345,203千円(前事業年度末比5.1%減)となりました。負債は、未払金の減少等により488,306千円(前事業年度末比17.8%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2,856,896千円(前事業年度末比2.6%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3四半期会計期間 (平成30年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,867,512	2,389,329
売掛金	88,736	27,987
製品	11,807	15,263
仕掛品	4,931	—
貯蔵品	1,842	1,728
前払金	12,645	—
前払費用	51,011	35,676
未収入金	6,822	22,517
未収消費税等	26,116	21,697
その他	285	729
流動資産合計	3,071,713	2,514,927
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	68,772
減価償却累計額	△64,807	△66,013
工具、器具及び備品(純額)	2,506	2,759
有形固定資産合計	2,506	2,759
投資その他の資産		
投資有価証券	400,194	685,403
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	11,358
敷金及び保証金	29,212	28,527
長期前払費用	1,223	955
その他	19	19
投資その他の資産合計	452,002	827,516
固定資産合計	454,508	830,275
資産合計	3,526,222	3,345,203

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成30年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	93,336	83,336
リース債務	9,822	7,034
未払金	88,740	34,857
未払費用	10,959	11,483
未払法人税等	32,826	19,586
預り金	3,351	6,715
流動負債合計	239,035	163,012
固定負債		
長期借入金	344,440	319,438
リース債務	7,140	2,057
退職給付引当金	3,712	3,798
固定負債合計	355,293	325,294
負債合計	594,328	488,306
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,802,444	6,203,996
資本剰余金		
資本準備金	5,794,944	6,196,496
資本剰余金合計	5,794,944	6,196,496
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△8,660,016	△9,561,968
利益剰余金合計	△8,660,016	△9,561,968
株主資本合計	2,937,371	2,838,523
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△15,786	4,092
評価・換算差額等合計	△15,786	4,092
新株予約権	10,309	14,280
純資産合計	2,931,893	2,856,896
負債純資産合計	3,526,222	3,345,203

(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29年1月1日 至平成29年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年9月30日)
売上高	29,027	118,422
売上原価	3,968	89,431
売上総利益	25,058	28,990
販売費及び一般管理費	793,475	944,399
営業損失(△)	△768,416	△915,408
営業外収益		
受取利息	2,964	15,442
受取配当金	4	4
為替差益	—	2,941
その他	29	30
営業外収益合計	2,997	18,418
営業外費用		
支払利息	2,454	2,159
為替差損	8,909	—
営業外費用合計	11,363	2,159
経常損失(△)	△776,782	△899,150
税引前四半期純損失(△)	△776,782	△899,150
法人税、住民税及び事業税	2,578	2,801
法人税等合計	2,578	2,801
四半期純損失(△)	△779,361	△901,951

(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30年7月18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401,552千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が6,203,996千円、資本準備金が6,196,496千円となっております。

(会計方針の変更)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を平成30年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(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△396,909千円は、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3四半期累計期間(自 平成30年1月1日 至 平成30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	113,988	4,434	118,422	—	118,422
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	113,988	4,434	118,422	—	118,422
セグメント損失(△)	△340,123	△126,824	△466,948	△448,460	△915,408

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△448,460千円は、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3四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業281,921千円、検査事業103,061千円、両セグメント共通25,089千円、合計410,072千円となりました。なお、当第3四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9月30日現在、研究開発部門は16名在籍しており、これは総従業員数の48.5%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積極的な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

現在、がんのウイルス療法テロメライシン®(OBP-301)は、i)放射線併用食道がん医師主導臨床研究、ii)放射線併用食道がんPhase I 企業治験、iii)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の固形がん医師主導治験、iv)メラノーマPhase II 並びにv)肝細胞がんPhase I / II、の5つの臨床試験が同時に進行しています。

上記i)の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、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する「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」は既に完了しており、平成30年7月に神戸で開催された日本臨床腫瘍学会で、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グループにより「原発巣の治療効果は13例中8例でCR (Complete Response : 完全奏功)であり、重篤な有害事象は生じていない。」という発表がされました。

「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」と同じ疾患を対象とした、ii)の「放射線併用食道がんPhase I 企業治験」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®の安全性確認がなされ、高用量群での投与が進行しています。本治験の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で、最大9例まで投与を行う予定です。

また、本Phase I 臨床試験を終了後速やかにPhase II 臨床試験へ移行するために、平成30年7月には国内の食道がん専門医と研究会を開催し、Phase II 臨床試験で新たに加わる治験施設の選定を行っています。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) とPhase II 臨床試験に関する治験相談を行っています。更に、食道学会と協力体制を構築し、Phase II 臨床試験を開始するための準備を着実に進めております。

iii)の食道がんを中心とする各種固形がんに対して免疫チェックポイント阻害剤である抗PD-1抗体ペムプロリズマブを併用する「各種固形がん抗PD-1抗体併用医師主導治験」は平成29年12月に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・忍容性等の評価検討を最大28例まで行います。また、本治験の実施計画は、本治験を主導する国立研究開発法人国立がん研究センター東病院先端医療科により、平成30年6月に米国シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会 (ASCO: American Society of Clinical Oncology) で発表されました。

iv)のメラノーマPhase II 臨床試験においては、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、切除不能又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等米国の複数施設で最大50例まで進める計画です。

v)の肝細胞がんPhase I / II 臨床試験においては、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16例への投与を行い、平成30年内のPhase I 臨床試験の終了を計画しています。

上記に加えて、米国コーネル大学を中心に食道がんを対象とした抗PD-1抗体併用の医師主導治験開始に向けて、平成30年8月30日に米国FDAへ治験（Phase II）申請書類を提出しました。さらに、当社が中国でのテロメライシン®の研究・開発・製造・販売権を付与したハンルイ社（江蘇恒瑞医薬股份有限公司、中国）は、中国政府（CFDA）への治験申請に向けた準備を行っています。

知的財産権の点からは、平成30年5月に英国のStabilitech Biopharma Limited（本社：英国 以下「スタビリテック社」）と、テロメライシン®の保存安定製剤のための技術導入を目的としたライセンス契約を締結しました。スタビリテック社のウイルス保存安定化技術を用いることにより、これまで実現できなかったテロメライシン®取扱いの簡易性・簡便性向上を実現させると共に、テロメライシン®製剤の特許保護期間が最長で2031年3月まで延長されることとなります。

今後も、食道がん領域のテロメライシン®臨床データを日本・米国で更に幅広く積み上げることで、他の「がんのウイルス療法」と対象疾患の差別化を図ります。また、テロメライシンのプレゼンスを高めるため、平成30年8月にボストン（米国）で開催されたがん免疫治療サミットや平成30年9月に大阪で開催された日本癌学会など国内外の学会で積極的な学会発表を続け、国内外の大手製薬会社とライセンス契約の実現に繋げる方針です。

2) その他の医薬品事業に関する活動

アステラス製薬から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してPhase I 臨床試験を行っていますが、コホート3の段階で用量制限毒性（DLT：Dose Limiting Toxicity）が6例中2例で発生したため、新規患者の組入れを中断し、他の薬剤との併用など今後別プロトコルでの再スタートの可能性について検討しています。また、新規適応領域として眼科領域への適応について、京都府立医科大学眼科の研究グループとの共同研究が進行し、平成30年7月には特許出願を行いました。

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、次世代テロメライシン候補品等の新しい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取り組んでいます。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」）へ資本参加いたしました。また、Precision Virologics Inc.（米国）に資本参加いたしました。遺伝子改変アデノウイルスのパイプラインを有する上記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」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	エビ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 II b(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継続し、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、島根大学と婦人科がん領域における共同研究契約を締結し、子宮頸がん患者由来のCTCからヒトパピローマウイルスの遺伝子を検出することで、侵襲のより小さな血液採取のみで子宮頸がんの検査が可能になるような新しい検査法の事業化を目指しています。

北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc.（米国）では、アカデミアとの共同研究を開始するため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、テロメスキャンの臨床試験開始に向けた準備を進めています。なお、平成30年7月にOBP-1101（テロメスキャンF35）に関する出願特許が、欧州で特許登録されました。今後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。