



2020年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2021年2月12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) 取締役管理担当 (氏名) 吉村 圭司 (TEL) 03(5472)1578
 定時株主総会開催予定日 2021年3月25日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2021年3月26日
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2020年12月期の業績(2020年1月1日~2020年12月31日)

(1) 経営成績

(%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2020年12月期	314	△75.9	△1,674	—	△1,723	—	△2,095	—
2019年12月期	1,303	673.5	△511	—	△539	—	△912	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2020年12月期	△145.58	—	△77.0	△48.0	—
2019年12月期	△65.55	—	△28.7	△13.6	—

(参考) 持分法投資損益 2020年12月期 -百万円 2019年12月期 -百万円

(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
2020年12月期	2,796	2,003	71.4	136.43
2019年12月期	4,380	3,454	78.7	240.71

(参考) 自己資本 2020年12月期 1,995百万円 2019年12月期 3,446百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年12月期	△1,465	△37	242	1,822
2019年12月期	△238	△4	1,123	3,097

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	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	百万円	%	%
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2021年12月期の業績予想(2020年1月1日~2021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	350	111.4	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△136.59
	700	222.9	△1,650	—	△1,650	—	△1,650	—	△112.69

(注) 2021年12月期の業績予想については、特定の数値による予想が困難であるため、レンジ形式による開示としております。

※ 注記事項

(1) 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

(2) 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）	2020年12月期	14,641,900 株	2019年12月期	14,331,300 株
② 期末自己株式数	2020年12月期	14,462 株	2019年12月期	15,000 株
③ 期中平均株式数	2020年12月期	14,391,621 株	2019年12月期	13,917,336 株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因により異なる場合があります。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. 4「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
2. 経営方針	5
(1) 会社の経営の基本方針	5
(2) 目標とする経営指標	5
(3) 中長期的な会社の経営戦略	5
(4) 会社の対処すべき課題	6
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	7
4. 財務諸表及び主な注記	8
(1) 貸借対照表	8
(2) 損益計算書	10
(3) 製造原価明細書	11
(4) 株主資本等変動計算書	12
(5) キャッシュ・フロー計算書	14
(6) 財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(重要な会計方針)	15
(持分法損益等)	16
(セグメント情報等)	17
(1株当たり情報)	21
(重要な後発事象)	22
5. 補足情報	24
(1) 研究開発活動	24

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響により国内外の経済活動が抑制され、急速に悪化しました。緊急事態宣言の解除後は、各種政策を背景に企業業績の向上や雇用・所得環境の改善がみられ、総じて緩やかな回復基調で推移しておりましたが、第二波、第三波の影響によって感染者数が増加しており、今後の世界経済の先行きは予断を許さない状況が続いております。

医薬品の研究開発の現場では、新型コロナウイルス感染症の患者様に対する治療優先のため、新薬の臨床試験の遅れが生じており、新薬開発に大きな影響が出ています。

このような状況下、当社は「未来のがん治療にパワーを与え、その実績でがん治療の歴史に私たちの足跡を残してゆくこと」をビジョンとし、経営の効率化及び積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。また、医薬品事業の研究開発活動を加速させることを目的として、2020年4月に当社100%子会社OPA Therapeutics Inc.（以下「OPA社」）を設立しました。OPA社は米国カリフォルニア州を事業拠点とし、主として各パイプラインの非臨床試験並びにウイルス製造に関する業務を担当します。なお、OPA社の社長には、腫瘍溶解ウイルスの研究開発に30年以上の経験を持つFrank Tufaro博士（元DNatrix Inc. 代表取締役社長）が就任しました。

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）や核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601（Censavudine）、新型コロナウイルス感染症治療薬を中心に研究・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、テロメスキャンを中心に研究・開発を推進させました。

当社活動の詳細に関しては、「5. 補足情報（1）研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当事業年度は、売上高314,179千円（前期は売上高1,303,844千円）、営業損失1,674,652千円（前期は営業損失511,463千円）を計上しました。また、営業外収益として受取利息565千円等を計上し、営業外費用として支払利息4,170千円、譲渡制限付株式報酬償却13,899千円、新株予約権発行費9,641千円、株式交付費4,152千円、為替差損17,556千円等を計上しました結果、経常損失1,723,537千円（前期は経常損失539,177千円）になりました。

2018年2月に転換社債を引き受けたUnleash Immuno Oncolytics, Inc.（米国、以下「アンリーシュ社」）は、目的としている新規ウイルスの遺伝子構築やその特性解析は進んではいるものの、資金調達も含めた事業計画は転換社債引受時から遅延しています。これらの状況を勘案した結果、当社が引き受けたアンリーシュ社の転換社債を取得日を為替レートで換算した321,000千円を投資有価証券評価損とし、本転換社債にかかる未収利息を2020年第3四半期末（2020年9月30日）時点の為替レートで換算した35,681千円を貸倒損失として総額367,821千円を、また減損損失11,140千円を特別損失として計上いたしました。その結果、当期純損失2,095,087千円（前期は当期純損失912,346千円）を計上しました。当社はアンリーシュ社との連携をさらに強化し、投資時の目的であった「全身投与可能なウイルスを当社パイプラインに加えて、アデノウイルスのプラットフォームを拡充させること」を目指し、共同開発を続けてゆきます。

セグメントの業績は、次のとおりです。

① 医薬品事業

医薬品事業では、Transposon Therapeutics, Inc.（米国 以下「Transposon社」）とのOBP-601の新規ライセンス契約の締結に伴う契約一時金収入、Medigen Biotechnology Corp.（台湾 以下「メディジェン社」）からのテロメライシンに関する開発協力金収入や岡山大学からの次世代テロメライシンOBP-702に関する業務請負収入等が発生しました。この結果、売上高313,569千円（前期は売上高1,292,363千円）、営業損失713,361千円（前期は営業利益373,069千円）となりました。

② 検査事業

検査事業では、肺がんの患者様のCTCによる治療の予後予測を検討する順天堂大学との臨床研究を進展させました。この結果、売上高610千円（前期は売上高11,481千円）、営業損失73,346千円（前期は営業損失151,655千円）となりました。

(2) 当期の財政状態の概況

① 資産、負債及び純資産の状況

当事業年度末における資産は、現預金の減少等により2,796,413千円（前期比36.2%減）となりました。負債は、未払金の減少等により793,087千円（前期比14.4%減）となりました。純資産は、新株発行による増資や当期純損失等により2,003,325千円（前期比42.0%減）となりました。

② キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、1,822,850千円（前期比41.2%減）となりました。当事業年度における各キャッシュ・フローは次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは1,465,199千円の支出（前期は238,228千円の支出）となりました。これは主として、税引前当期純損失2,091,359千円、株式報酬費用376,608千円の計上、投資有価証券評価損321,000千円の計上、売上債権の減少98,710千円、未払金の減少60,895千円等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは37,577千円の支出（前期は4,442千円の支出）となりました。これは、主に長期貸付金による支出21,762千円、関係会社出資金の払込による支出10,763千円等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは242,261千円の収入（前期は1,123,312千円の収入）となりました。これは主に株式の発行による収入245,505千円等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	2018年 12月期	2019年 12月期	2020年 12月期
自己資本比率(%)	84.3	78.7	71.4
時価ベースの 自己資本比率(%)	402.3	628.5	786.2
キャッシュ・フロー対 有利子負債比率(注4)	—	—	—
インタレスト・ カバレッジ・レシオ(注4)	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債比率／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数(自己株式を除く)により算出しています。

(注2) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを使用しています。

(注3) 有利子負債は貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っているすべての負債を対象としています。

(注4) 営業キャッシュ・フローがマイナスのため記載していません。

(4) 今後の見通し

2021年12月期の当社通期業績見通しは、売上高350百万円～700百万円、営業損失、経常損失及び当期純損失はいずれも1,650百万円～2,000百万円を予想しています。

なお、想定為替レートは、1米ドル=105円、1ユーロ=125円を前提としています。

当社は2019年4月の中外製薬とのテロメライシンのライセンス契約や、2020年6月のTransposon社とのOBP-601のライセンス契約など新規ライセンス契約を締結してきました。当社は、引き続きテロメライシンの中国圏に対するライセンス活動を中心に、大手製薬会社との新たな契約締結に向けたビジネス活動を積極的に推進し、企業価値の向上に努めていきます。

また、研究開発活動においては、テロメライシンや新型コロナウイルス感染症治療薬及びOBP-702などを中心に、国内外で各種パイプラインの臨床試験、非臨床試験、治験薬製造や上市に向けた製法開発などを積極的に推進していきます。

これらの各種研究開発に必要な資金は、2020年12月10日に発表しました「新株式及び第18回新株予約権（行使価額修正条項付）の第三者割当による発行並びにファシリティ契約（行使停止指定条項付）の締結に関するお知らせ」にて調達する資金や事業収入により得られた資金を充当していく計画です。

しかしながら、全世界的な新型コロナウイルスの感染拡大により、ビジネス活動や研究開発活動の適正かつ合理的な見通しは不明な点があります。そのため、当社はレンジ形式の業績予想の公表が適正と考えました。なお、当社は年次での業績管理を行っているため、第2四半期（累計）での業績予想の記載を省略しています。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は研究開発型ベンチャー企業として、先行投資的な事業資金等を支出してまいりました事により、これまで利益配当を実施していません。しかしながら、株主に対する利益還元を重要な経営課題として認識し、経営基盤の一層の強化と積極的な事業展開に備えた内部留保の充実を勘案しながら、各期の経営成績を考慮に入れて配当政策を決定します。この様な基本方針に従い、当期及び次期の配当については、実施しない予定です。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社は創薬バイオベンチャー企業として研究開発先行型の事業を展開しており、独自性の高いアデノウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発と事業化を推進しています。

がんのウイルス療法テロメライシン、次世代テロメライシンOBP-702、がんの早期発見または再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までを網羅するパイプラインを構築しています。今後も、当社の遺伝子改変アデノウイルスプラットフォームを拡大し、がん治療の新たな医療現場のニーズに貢献できるよう、更なる新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」そういう存在感ある創薬を展開することを基本方針とし、いち早く医療現場の課題解決に貢献してゆきたいと考えています。

(2) 目標とする経営指標

当社は研究開発型の創薬バイオベンチャー企業であり、利益が本格的に拡大するのは、現在開発しているパイプラインが上市され、ライセンス契約締結先からロイヤリティ収入を得る時期になる予定です。したがって、現段階においては、ライセンス先からの契約一時金やマイルストーンによる収入を拡大させるためのパイプライン充実化と共に検査事業の収入による財務リスクの低減を図りながら、早期の安定黒字化を経営指標として目指しています。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は基本戦略として、前臨床から臨床試験への効率的な進捗を実現するために、アウトソーシングを活用したファブレス経営モデルを構築しています。最小人員での運営を実現すると共に、統括的なプロジェクトマネジメントに特化した人財を重点的に確保・育成しています。今後も引き続き、積極的な人財確保・育成に努め、医薬品事業・検査事業へ人財を投下していきます。

医薬品事業は、迅速な開発ステージアップを実現することにより製品価値の評価指標となる有効性の証明(Proof of Concept : POC)を行い、大手製薬企業・バイオ企業にライセンス許諾することで、提携先から契約金や上市後のロイヤリティ収入を得る収益モデルを標榜しています。また、医療現場のニーズが高い難病や希少疾病の治療薬を中心に、新規パイプラインの導入を行っていきます。

検査事業では、現在はライセンス収入や検査ウイルス販売を軸にした収益モデルですが、将来は医療現場のニーズを充足した検体の大量処理を実現させることで、検査キットをライセンス先及び検査会社や医療機関に提供する収益モデルを目指しています。

今後も、迅速な開発ステージアップを行い、複数の収益モデルを具体化することで、経常的な収益基盤の構築に努めてまいります。

(4) 会社の対処すべき課題

当社は、組織戦略において下記を重要な課題として取り組んでおります。

a. 経営理念の浸透

当社のビジョンは、未来のがん治療にパワーを与え、その実績ががん治療の歴史に私たちの足跡を残してゆくことです。

私たちが求めて止まないのは、医療の“イノベーション”です。そのために、普段からの医学研鑽を惜しみません。少人数で大きな仕事を成し遂げてこそ、アドベンチャーと言えるでしょう。大企業にできないことこそ、私たちが成し遂げるべき目標です。いくら儲かるからではなく、どれだけの人を救えるかに価値観をもち、その結果としての利益を追求してゆきたいと考えます。経営者と社員だけではなく、株主様ともこの意識を共有してゆきます。常に透明な経営を心がけ、定期的な情報公開を行ってゆきます。社会貢献を目指す社会人として、常にコンプライアンスの遵守を心がけます。

経営理念を役職員に浸透させ、経営理念に基づいた経営戦略の遂行を柔軟且つ活気を持って執り行う組織を構築することが、重要な経営課題です。そのために、経営理念を具現化するための行動規範を策定し、役職員に行動規範の遵守を指導するとともに、経営トップが役職員に経営理念を語る機会を積極的に設定しています。その上で、研究開発部門と事業開発部門が一元的に情報を共有することを第一義に組織を構築しています。また、社内リソースを管理する管理部門は、常にステークホルダーを意識し、コンプライアンス遵守を徹底します。さらに、内部監査部門は、経営理念及び行動規範の浸透状況をはじめとするモニタリング機能を充実させていきます。

b. 人財の確保と成長

役職員個々の自発的な成長こそが当社の成長を支える必須要素です。その実現のために人財の採用・育成を積極的に推進します。社内外ネットワークを活用し、確かな技術・能力・成長意欲のある人財の採用を行い、併せてOJTや各種研修プログラムによる人財育成を行うことで、陣容の充実を図ります。また、業績評価や株式報酬制度を充実させ、業務のスピード及び質を最大化することに努めます。

c. 研究開発体制の強化

当社の研究開発は、医薬品及び検査薬候補の探索・創製から前臨床試験及び初期臨床試験までを対象とし、前臨床から臨床段階への橋渡し（TR：Translational Research）が主業務です。従って、研究開発計画の企画立案並びにその進捗管理を主たる業務とするプロジェクトリーダーを担える人財の確保並びに育成が重要な課題です。そのため、当社100%子会社Oncolys USA Inc.（以下「OUS」）の臨床開発部門との連携の充実化に努め、研究機関との共同研究開発を通じて先進技術の取り込みや技術レベルの向上を図るとともに、経営理念を共有できるアウトソーシング先を積極的に活用し、ローコスト且つハイレベルな研究開発体制の構築を行います。

d. 事業開発部門の強化

当社は、がん治療薬領域においてウイルス製剤を用いており、この業界においては非常に特殊な製品の事業化を目指しています。従って、この領域に明るい事業開発担当者を確保・育成し、世界の製薬企業とのネットワークをより強固なものとし、さらにOUSとの連携を強化することで、当社のキャッシュ・フロー獲得に貢献する事業開発体制を構築します。

e. アウトソーシング戦略

アウトソーシングを主体とする当社のビジネスにおいて、その効率化は重要な課題であります。必要且つ十分な研究開発及び製造力の確保に向け、外部委託会社であるCRO（Contract Research Organization）及びCMO（Contract Manufacturing Organization）との関係を強化するために、定期訪問等による綿密なコンタクト体制をとるべく全組織に啓蒙しています。また、常に最良のアウトソーシング体制を確保するべく、各々の業務領域において特定の1社依存にならぬよう、セカンドコントラクターの探索及び関係構築も行います。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は連結財務諸表を作成していないため、国際会計基準に基づく財務諸表を作成するための体制整備の負担等を考慮し、日本基準に基づき財務諸表を作成しております。

4. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,342,585	2,067,927
売掛金	169,308	70,598
製品	8,504	8,434
仕掛品	3,898	—
貯蔵品	2,515	2,038
前払金	47,737	43,354
前払費用	202,709	241,379
関係会社短期貸付金	10,954	—
未収入金	37,069	1,544
未収消費税等	—	95,445
立替金	—	14,935
その他	1,146	16
流動資産合計	3,826,429	2,545,676
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	73,673	87,525
減価償却累計額	△61,849	△66,207
工具、器具及び備品（純額）	11,823	21,317
有形固定資産合計	11,823	21,317
無形固定資産		
ソフトウェア	850	650
無形固定資産合計	850	650
投資その他の資産		
投資有価証券	329,333	458
関係会社株式	101,153	111,916
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	—	31,050
敷金及び保証金	27,532	21,229
長期前払費用	82,816	63,996
その他	19	19
投資その他の資産合計	540,953	228,769
固定資産合計	553,626	250,736
資産合計	4,380,056	2,796,413

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	127,776	150,008
リース債務	3,147	2,144
未払金	253,275	206,610
未払費用	12,338	15,333
未払法人税等	43,859	33,486
未払消費税等	75,828	—
預り金	7,576	7,661
流動負債合計	523,801	415,244
固定負債		
長期借入金	388,880	366,648
リース債務	8,419	6,275
退職給付引当金	4,906	4,920
固定負債合計	402,205	377,843
負債合計	926,007	793,087
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,121,273	7,436,537
資本剰余金		
資本準備金	7,113,773	7,428,925
その他資本剰余金	9,650	31,740
資本剰余金合計	7,123,423	7,460,666
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△10,806,209	△12,901,296
利益剰余金合計	△10,806,209	△12,901,296
自己株式	—	△76
株主資本合計	3,438,488	1,995,830
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	7,620	△254
評価・換算差額等合計	7,620	△254
新株予約権	7,940	7,750
純資産合計	3,454,048	2,003,325
負債純資産合計	4,380,056	2,796,413

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上高	1,303,844	314,179
売上原価		
役務原価	112,891	72,205
製品期首たな卸高	9,121	8,504
当期製品製造原価	—	5,860
合計	9,121	14,365
他勘定振替高	606	70
製品期末たな卸高	8,504	8,434
製品売上原価	9	5,860
売上総利益	1,190,943	236,113
販売費及び一般管理費	1,702,406	1,910,766
営業損失(△)	△511,463	△1,674,652
営業外収益		
受取利息	20,235	565
受取配当金	4	3
その他	217	—
営業外収益合計	20,457	568
営業外費用		
支払利息	3,947	4,170
譲渡制限付株式報酬償却	42,108	13,899
新株予約権発行費	—	9,641
株式交付費	—	4,152
為替差損	2,115	17,556
その他	—	32
営業外費用合計	48,171	49,453
経常損失(△)	△539,177	△1,723,537
特別損失		
貸倒損失	9,818	35,681
減損損失	—	11,140
投資有価証券評価損	359,597	321,000
特別損失合計	369,415	367,821
税引前当期純損失(△)	△908,593	△2,091,359
法人税、住民税及び事業税	3,752	3,727
法人税等合計	3,752	3,727
当期純損失(△)	△912,346	△2,095,087

(3) 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		1,680		1,426	
II 労務費		979		246	
III 経費		1,238		289	
当期総製造費用		3,898		1,962	
期首仕掛品たな卸高		—		3,898	
他勘定受入高		—		—	
合計		—		5,860	
期末仕掛品たな卸高		3,898		—	
他勘定振替高		—		—	
当期製品製造原価		—		5,860	

原価計算の方法

原価計算の方法は、製品別個別原価計算によっております。

(4) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	6,402,658	6,395,158	—	6,395,158	△9,893,863	△9,893,863	—	2,903,953
当期変動額								
新株の発行	718,615	718,615		718,615				1,437,231
自己株式処分差益			9,650	9,650		—		9,650
当期純損失(△)					△912,346	△912,346		△912,346
自己株式の取得							—	—
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	718,615	718,615	9,650	728,265	△912,346	△912,346	—	534,535
当期末残高	7,121,273	7,113,773	9,650	7,123,423	△10,806,209	△10,806,209	—	3,438,488

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	△13,108	△13,108	10,309	2,901,153
当期変動額				
新株の発行				1,437,231
自己株式処分差益				9,650
当期純損失(△)				△912,346
自己株式の取得				
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	20,728	20,728	△2,369	18,359
当期変動額合計	20,728	20,728	△2,369	552,895
当期末残高	7,620	7,620	7,940	3,454,048

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	7,121,273	7,113,773	9,650	7,123,423	△10,806,209	△10,806,209	—	3,438,488
当期変動額								
新株の発行	315,263	315,151		315,151				630,415
自己株式処分差益			22,090	22,090		—		22,090
当期純損失(△)					△2,095,087	△2,095,087		△2,095,087
自己株式の取得							△76	△76
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	315,263	315,151	22,090	337,242	△2,095,087	△2,095,087	△76	△1,442,658
当期末残高	7,436,537	7,428,925	31,740	7,460,666	△12,901,296	△12,901,296	△76	1,995,830

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	7,620	7,620	7,940	3,454,048
当期変動額				
新株の発行				630,415
自己株式処分差益				22,090
当期純損失(△)				△2,095,087
自己株式の取得				△76
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△7,874	△7,874	△190	△8,064
当期変動額合計	△7,874	△7,874	△190	△1,450,722
当期末残高	△254	△254	7,750	2,003,325

(5) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△908,593	△2,091,359
減価償却費	3,109	4,890
貸倒損失	9,818	35,681
減損損失	—	11,140
投資有価証券評価損益 (△は益)	359,597	321,000
譲渡制限付株式報酬償却	—	13,899
株式報酬費用	125,928	376,608
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	721	13
受取利息及び受取配当金	△20,239	△568
支払利息	3,947	4,170
為替差損益 (△は益)	1,349	16,844
売上債権の増減額 (△は増加)	△119,244	98,710
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△3,855	4,444
前払費用の増減額 (△は増加)	56,471	△3,738
未収入金の増減額 (△は増加)	320	△1,398
未収消費税等の増減額 (△は増加)	—	△95,445
未払消費税等の増減額 (△は減少)	75,828	△75,828
前払金の増減額 (△は増加)	△43,652	4,382
未払金の増減額 (△は減少)	182,144	△60,895
その他	44,828	△20,483
小計	△231,521	△1,457,932
利息及び配当金の受取額	875	781
利息の支払額	△3,829	△4,321
法人税等の支払額	△3,752	△3,727
営業活動によるキャッシュ・フロー	△238,228	△1,465,199
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△6	△6
有形固定資産の取得による支出	△3,290	△2,700
無形固定資産の取得による支出	△1,000	—
関係会社出資金の払込による支出	—	△10,763
長期貸付けによる支出	—	△21,762
敷金及び保証金の差入による支出	△146	△2,346
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,442	△37,577
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	200,000	100,000
長期借入金の返済による支出	△77,784	△100,000
リース債務の返済による支出	△5,795	△3,147
株式の発行による収入	1,006,892	245,505
自己株式の取得による支出	—	△95
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,123,312	242,261
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,201	△14,147
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	879,440	△1,274,664
現金及び現金同等物の期首残高	2,218,074	3,097,514
現金及び現金同等物の期末残高	3,097,514	1,822,850

- (6) 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。

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

製品

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)

仕掛品

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)

貯蔵品

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

建物および2016年4月1日以後に取得した付属設備ならびに構築物については定額法、その他については定率法

なお、主な耐用年数は以下の通りであります。

建物 3～15年

工具、器具及び備品 3～8年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては社内における利用可能期間(5年)に基づく定額法

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しております。

(持分法損益等)

当社が有している関連会社は、利益基準および利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

a. セグメント情報

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、取り扱う製品・サービスの観点から事業を区分し、各事業部門が包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しております。

したがって、当社は、事業別のセグメントから構成されており、「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品事業」は、医薬品の研究・開発・製造・販売等であります。「検査事業」は、検査薬・機器の研究・開発・製造・販売ならびに検査サービスの提供等であります。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「重要な会計方針」における記載と概ね同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	財務諸表 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	1,292,363	11,481	1,303,844	—	1,303,844
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	1,292,363	11,481	1,303,844	—	1,303,844
セグメント利益又はセグメント 損失(△)	373,069	△151,655	221,414	△732,877	△511,463
セグメント資産	420,313	9,933	430,246	3,949,810	4,380,056
その他の項目					
減価償却費	—	303	303	2,806	3,109
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	—	10,237	10,237	3,290	13,527

(注) 1. セグメント利益又はセグメント損失(△)の調整額△732,877千円は、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当社の管理部門に係る経費であります。

2. セグメント資産の調整額3,949,810千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であり、主に報告セグメントに帰属しない現金及び預金等であります。

3. セグメント利益又はセグメント損失(△)は、損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	財務諸表 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	313,569	610	314,179	—	314,179
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	313,569	610	314,179	—	314,179
セグメント損失(△)	△713,361	△73,346	△786,708	△887,944	△1,674,652
セグメント資産	91,438	21,967	113,405	2,683,008	2,796,413
その他の項目					
減価償却費	—	2,347	2,347	2,543	4,890
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	—	14,381	14,381	2,700	17,081

- (注) 1. セグメント損失(△)の調整額△887,944千円は、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当社の管理部門に係る経費であります。
2. セグメント資産の調整額2,683,008千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であり、主に報告セグメントに帰属しない現金及び預金等であります。
3. セグメント損失(△)は、損益計算書の営業損失と調整を行っております。

b. 関連情報

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

製品及びサービスの区分が報告セグメント区分と同一であるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他アジア	合計
1,175,753	4,481	123,609	1,303,844

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
イ社	1,175,753	医薬品事業
ロ社	116,609	医薬品事業

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

製品及びサービスの区分が報告セグメント区分と同一であるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他アジア	合計
138,907	84,440	90,831	314,179

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
ハ社	90,831	医薬品事業
ニ社	88,297	医薬品事業

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

c. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	医薬品事業	検査事業	全社	合計
減損損失	—	—	11,140	11,140

(注) 「全社」の金額は、セグメントに帰属しない全社資産に係る減損損失であります。

d. 報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報

該当事項はありません。

e. 報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり純資産額	240.71円	136.43円
1株当たり当期純損失金額(△)	△65.55円	△145.58円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△912,346	△2,095,087
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△912,346	△2,095,087
期中平均株式数(株)	13,917,336	14,391,621

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

当社は、2020年12月10日開催の取締役会決議に基づき、2021年1月4日に第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行いたしました。

第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）の概要

割当日	2021年1月4日											
発行新株予約権数	26,814個											
目的たる株式の種類及び数	新株予約権1個当たり当社普通株式100株											
発行価額	本新株予約権1個当たり金1,600円（総額42,902,400円）											
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：2,681,400株 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は915円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、2,681,400株です。											
資金調達額	4,120,037,400円（差引手取概算額）（注）											
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額1,525円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、当該効力発生日の前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額に修正されますが、かかる価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。											
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。											
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。											
割当先	SMBC日興証券株式会社（以下「SMBC日興証券」といいます。）											
行使可能期間	2021年1月5日から2023年1月31日											
資金使途	<table border="1"> <thead> <tr> <th>具体的な使途</th> <th>金額（千円）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）の上市に向けた製法開発などの研究開発費</td> <td>1,970,037</td> </tr> <tr> <td>②次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費</td> <td>1,350,000</td> </tr> <tr> <td>③新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費</td> <td>800,000</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>4,120,037</td> </tr> </tbody> </table>		具体的な使途	金額（千円）	①がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）の上市に向けた製法開発などの研究開発費	1,970,037	②次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	1,350,000	③新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	800,000	合計	4,120,037
具体的な使途	金額（千円）											
①がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）の上市に向けた製法開発などの研究開発費	1,970,037											
②次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	1,350,000											
③新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	800,000											
合計	4,120,037											
その他	当社は、SMBC日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権の買取に関する契約（以下「本新株予約権買取契約」といいます。）を締結しました。本新株予約権買取契約において、SMBC日興証券は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が定められております。											

（注） 資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。そのため、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少いたします。また、本新株予約権の行使可能期間内に行使が行われない場合又は当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少いたします。

2. 新株予約権の権利行使

2021年1月1日以降、2021年1月31日までの間に、第18回新株予約権（行使価額修正条項付）の権利行使による新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ361,811千円増加し、資本金が7,798,348千円、資本準備金が7,790,736千円となっております。

5. 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844,805千円、検査事業57,688千円、両セグメント共通84,747千円、合計987,242千円となりました。

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

2020年12月31日現在、研究開発部門は13名在籍しており、これは総従業員数の36.1%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

当社は、2019年4月に中外製薬とテロメライシンに関する日本・台湾の独占的ライセンス契約並びに日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界におけるオプション契約を締結しました。中外製薬が独占的オプション権を行使した場合、当社が中外製薬から受領するライセンス契約の総額は500億円以上であり、既に、中外製薬から本契約の契約一時金及び第1回マイルストーンを受領しています。

2020年6月には、テロメライシンの食道がんへの開発に対してオーファンドラッグ(希少疾患治療薬)の指定を米国食品医薬品局から受けました。本指定により、テロメライシンの開発におけるFDAからの助言相談が可能になることに加え、補助金の支給や臨床研究費用の税額控除の優遇処置を受けられます。さらに、米国においてテロメライシン承認後の7年間は先発権保護が与えられ、その期間中は市場独占権が得られます。2019年4月に指定を受けた先駆け審査制度と合わせて、テロメライシンを食道がんの治療薬として開発していく方針です。

2021年2月12日現在、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)は、ライセンス先の中外製薬によって、i)放射線併用による食道がんPhase 2臨床試験、ii)化学放射線療法併用による食道がんPhase 1臨床試験、iii)抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1臨床試験、iv)抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び化学放射線療法併用による頭頸部がんPhase 1臨床試験が国内で進められています。

また、当社は、v)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2医師主導治験、vi)化学放射線療法併用による食道がんPhase 1医師主導治験、vii)放射線及び抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2医師主導治験を米国で実施し、viii)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による固形がんPhase 1医師主導治験を国内で進めており、計8つの臨床試験が同時に進行しています。

中外製薬によるテロメライシンの開発状況

上記i)の「放射線併用による食道がんPhase 2臨床試験」は、ライセンス先の中外製薬によって2020年3月に第1例目の投与が日本国内で開始されました。目標症例数は37例であり、外科手術による根治的な切除や根治的放射線療法が困難な食道がん患者様を対象に進められています。なお、中外製薬の開示資料によると、2021年2月4日現在、テロメライシンを2023年以降に申請する予定です。

上記ii)の「化学放射線療法併用による食道がんPhase 1臨床試験」は、ライセンス先の中外製薬によって、局所進行性の食道がん患者様を対象に臨床試験開始に向けた準備が進められ、現在患者様の募集が開始されています。本試験は、安全性、忍容性を評価し、副次的に有効性を評価することを目的としています。

上記iii)の「抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1臨床試験」は、中外製薬によって投与が進行中の安全性、忍容性及び副次的に有効性の評価を目的とした臨床試験です。また、本試験は、テロメライシンと抗PD-L1抗体アテゾリズマブを初めて併用する臨床試験であり、2021年1月に第1例目の投与が開始されています。なお、肝細胞がん患者様へテロメライシンを単独投与し

た際の安全性は、当社が韓国・台湾で実施したPhase 1 臨床試験において検討済みです。

上記iv)の「抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び化学放射線療法併用による頭頸部がんPhase 1 臨床試験」は、中外製薬によって新たに計画されており、頭頸部がんの患者様に対して、テロメライシンと抗PD-L1抗体アテゾリズマブ、化学放射線療法が併用される臨床試験です。

当社によるテロメライシンの開発状況

上記v)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学において、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。ステージ4の患者様を対象に、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用した際の有効性及び安全性の評価を行います。既に中間検討会が2020年12月末に米国において実施され、今後組入れ対象を食道がんに拡大することを検討しています。

上記vi)の「化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験」は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により遅延しておりますが、米国の主要ながん研究グループであるNRGオンコロジーが中心となり投与開始に向けた準備が完了しました。また、前述の通り、テロメライシンは米国においてオーファンドラッグの指定を受けており、同指定の下、本治験は実施されます。

上記vii)の「放射線及び抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学を中心に投与開始の準備を進めています。頭頸部がんは、QOLを著しく低下させることがある難治性の腫瘍であり、局所における有効な治療法は、外科的手術以外に放射線治療が主な治療法です。本治験では、これまでに得られているテロメライシンと放射線療法の併用による局所作用としての相乗効果に加え、抗PD-1抗体を併用することによる全身性の臨床効果を検討します。

上記viii)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験」は、国立がん研究センター東病院を中心に2017年12月に投与が開始されました。食道原発巣に投与したPhase 1 a臨床試験の結果は、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブの併用における安全性が示されました。現在進行しているPhase 1 b臨床試験では、目標症例数13例に対して10例の組入れが完了しています。2020年末に行う予定であった中間データの取り纏めは、新型コロナウイルス感染拡大の影響により遅延しており、2021年上半期を目標に実施する見通しです。

テロメライシンは食道がんを対象に、日本国内では先駆け審査制度の対象品目に指定され、さらに米国においても食道がんを対象にオーファンドラッグの指定を受けています。2020年6月に、中国・香港・マカオでの研究・開発・製造・販売権に関するライセンス契約の解消をハンルイ社と合意しましたが、当社は、全世界の食道がん患者様の大半を占める中国地域を含むテロメライシンの新規ライセンス契約締結に向けた活動を積極的に進めています。

2) 次世代テロメライシンOBP-702に関する活動

OBP-702は、強力ながん抑制遺伝子p53による「遺伝子治療」とテロメライシン (OBP-301) の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスです。当社はOBP-702を、中外製薬に導出済みのテロメライシンに続く「次世代テロメライシン」として位置付けています。また、OBP-702は2017年4月と2020年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の助成金事業に採択され、岡山大学藤原教授の研究グループがOBP-702の非臨床試験を進め、これまでに複数の学会で非臨床試験結果を報告しています。今後、当社はOBP-702のGMP製造及び前臨床試験を進め、2022年上半期に治験申請を行い、臨床試験の開始を目指します。

3) 新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001及びその関連化合物に関する活動

当社は、2006年に鹿児島大学と共同研究契約を締結し、ヒトレトロウイルス学共同研究センターの馬場昌範センター長率いる同センター・鹿児島大学キャンパスの研究グループと創薬研究を進めてきました。その結果、新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスであるSARS-CoV-2に対して強い増殖抑制効果を有する化合物群を特定しました。さらに、特定された化合物は、承認済みの新型コロナウイルス感染症治療薬レムデシビル（ギリアド社）と同等以上の活性を示すことが、同じ実験系での比較実験において確認されました。

当社は、鹿児島大学との共同研究で合成された化合物群の中からOBP-2001を特定し、毒性試験を行った結果、一般状態、体重、血液・血液生化学的検査などに著変は認められませんでした。

既に欧米では複数のワクチンが承認・実用化されるなど、世界各国では早期開発が活発に行われていますが、ワクチンによる予防だけではパンデミックを抑えることは容易ではないと考えています。当社は、PCR検査陽性の無症状の患者様から軽症までの初期段階の患者様を対象に、SARS-CoV-2の増殖を特異的に抑制し、且つ経口投与が可能な治療薬の開発を目指します。また、既にOBP-2001の活性を大きく上回る化合物が見出されており、最も可能性が高い化合物を2021年上半年に絞り込み、スピードを重視した開発を推進してゆきたいと考えています。

4) 核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601（Censavudine）に関する活動

OBP-601（Censavudine）は、2006年にYale大学から導入し、2010年から2014年にかけてBristol-Myers Squibb Co. がHIV感染症治療薬としてPhase 2 臨床試験の完了まで開発を進めました。その後、HIV治療薬のマーケットが飽和状態となり、新規ライセンスの可能性が低い状況の中、感染症領域以外でのOBP-601の新規ライセンス契約締結に向けたビジネス活動を積極的に推進しました。

その結果、神経疾患の研究を行う米国ブラウン大学の研究成果によって、OBP-601がレトロトランスポソンの逆転写と複製を抑制する可能性が示唆され、2020年6月にTransposon社との間で総額3億ドル超の新規ライセンス契約を締結しました。また、Transposon社は、2020年11月に第1回マイルストーンを達成しています。

OBP-601は、脳内移行性が優れていることに加え、既に長期投与の臨床データが得られているため、Transposon社が開発を進める際に安全性確認を目的とした臨床試験など、非臨床試験の大幅な短縮又は軽減が期待されます。

当社は、Transposon社によるOBP-601の開発進捗を継続的に確認していくと共に、早期臨床入りが開始されることを期待しています。

5) HDAC阻害剤OBP-801に関する活動

2009年にアステラス製薬株式会社から導入したヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤OBP-801は、米国でのPhase 1 臨床試験で用量制限毒性（DLT：Dose Limiting Toxicity）が発生し、現在新規患者様の組入れを一時中断し、他の薬剤との併用など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、OBP-801の新規適応領域である眼科領域への適応が試みられています。

医薬品事業における主なパイプラインの状況は、以下の通りです。

開発品	適応疾患	併用療法	開発地域	開発ステージ
テロメライシン (OBP-301)	食道がん 放射線併用	放射線	日本	Phase 2 (中外製薬)
	食道がん	放射線・化学療法	日本	Phase 1 (中外製薬)
			米国	Phase 1
	肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 分子標的薬	日本	Phase 1 (中外製薬)
		(テロメライシン単剤)	韓国・台湾	Phase 1 (完了)
	頭頸部がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 放射線・化学療法	日本	Phase 1 (中外製薬)
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ 放射線	米国	Phase 2
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	米国	Phase 2
食道がん (固形がん)	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1	
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	日本	前臨床
OBP-2001	新型コロナウイルス 感染症	—	全世界	前臨床
OBP-601 (Censavudine)	神経変性疾患	未定	米国	臨床試験準備中
	HIV感染症	—	欧米他	Phase 2 b (終了)
OBP-801	各種固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国	Phase 1

② 検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、血液中の循環がん細胞（CTC：Circulating Tumor Cell）の検出の自動化に向け、CTC自動解析用ソフトウェアの開発委託契約をCYBO社と締結しました。CYBO社のAI技術を用いたテロメスキャン専用のソフトウェアを開発することによって、CTC有無の判定の自動化、検査処理スピードの向上、さらに判定結果の標準化を期待しています。既に、CTC自動解析用ソフトウェアのプロトタイプの一次型が完成しました。今後、さらなる改良を加えたソフトウェアの開発を目指します。

また、研究開発においては、順天堂大学とCTCの肺がん領域でテロメスキャンを用いた医師主導臨床研究が進行しており、北米エリアのライセンス先である米国Liquid Biotech USA, Inc.（以下「リキッド社」）では、肺がんや婦人科がん領域などへの応用を目的に米国の大学や研究機関との共同研究を進めております。今後、AIによるCTC自動解析用ソフトウェアのバリデーションをリキッド社で実施してゆきます。

当社は引き続き、順天堂大学などをはじめとする国内外のアカデミアと研究開発を推進していく方針です。さらに、テロメスキャンを用いたCTC有無の判定だけでなく、検出したCTCの悪性度の判定等が可能な改良型のソフトウェアを開発し、がん患者様の治療の選択につなげられる検査系へと成長させてゆきたいと考えています。