



## 2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年2月10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 (氏名) 吉村 圭司 (TEL) 03(5472)1578  
 定時株主総会開催予定日 2022年3月30日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月31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. 2021年12月期の業績(2021年1月1日~2021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	%
2021年12月期	642	104.5	△1,454	—	△1,500	—	△1,615	—
2020年12月期	314	△75.9	△1,674	—	△1,723	—	△2,095	—

  

	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	%	%	%
2021年12月期	△95.50	—	△57.9	△42.3	—
2020年12月期	△145.58	—	△77.0	△48.0	—

(参考) 持分法投資損益 2021年12月期 一百万円 2020年12月期 一百万円

## (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	円 銭	百万円	円 銭	%	円 銭
2021年12月期	4,291	206.86	3,593	83.6		
2020年12月期	2,796	136.43	2,003	71.4		

(参考) 自己資本 2021年12月期 3,586百万円 2020年12月期 1,995百万円

## (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
2021年12月期	△1,741	△0	3,091	3,209
2020年12月期	△1,465	△37	242	1,822

## 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	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

## 3. 2022年12月期の業績予想(2022年1月1日~2022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	1,000	155.7	△1,600	—	△1,600	—	△1,600	—	△94.59

※ 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）	2021年12月期	17,405,200 株	2020年12月期	14,641,900 株
② 期末自己株式数	2021年12月期	68,494 株	2020年12月期	14,462 株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	16,915,148 株	2020年12月期	14,391,621 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としており、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P3「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	2
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	3
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	3
2. 経営方針	4
(1) 会社の経営の基本方針	4
(2) 目標とする経営指標	4
(3) 中長期的な会社の経営戦略	4
(4) 会社の対処すべき課題	4
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
4. 財務諸表及び主な注記	7
(1) 貸借対照表	7
(2) 損益計算書	9
(3) 製造原価明細書	10
(4) 株主資本等変動計算書	11
(5) キャッシュ・フロー計算書	13
(6) 財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(重要な会計方針)	14
(表示方法の変更)	15
(追加情報)	15
(貸借対照表関係)	15
(持分法損益等)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	18
5. 補足情報	19
(1) 研究開発活動	19

## 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、オミクロン株の影響によって感染者数が再度増加しており、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に対する治療優先のため、世界的に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。

特に、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)、新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させています。また、核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601(censavudine)においては、Transposon Therapeutics, Inc. (以下「Transposon社」)とのライセンス契約の下、同社の全額費用負担により臨床試験が進められています。

なお、当社は従来「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したが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続することが見込まれることから、当事業年度より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。このためセグメント別の記載を省略しております。

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。

当事業年度は、売上高642,494千円(前期は売上高314,179千円)、営業損失1,454,554千円(前期は営業損失1,674,652千円)を計上しました。また、営業外収益として受取利息494千円、為替差益37,369千円等を計上し、営業外費用として支払利息4,169千円、譲渡制限付株式報酬償却68,525千円、新株予約権発行費413千円、株式交付費11,652千円等を計上し、経常損失1,500,888千円(前期は経常損失1,723,537千円)になりました。さらに、新興感染症ワクチンの開発を行うPrecision社の株式の関係会社株式評価損や当社が保有する蛍光顕微鏡などのテロメスキャンに関する設備投資の減損損失などを中心に、特別損失として合計110,825千円を計上した結果、当期純損失1,615,439千円(前期は当期純損失2,095,087千円)を計上しました。

### (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、現預金の増加等により4,291,876千円(前期比53.5%増)となりました。負債は、未払金の減少等により697,884千円(前期比12.0%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3,593,992千円(前期比79.4%増)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、3,209,635千円(前期比76.1%増)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1,741,827千円の支出(前期は1,465,199千円の支出)となりました。これは主として、税引前当期純損失1,611,714千円、株式報酬費用208,951千円の計上、関係会社株式評価損90,980千円の計上、減損損失19,845千円の計上、売上債権の増加281,549千円、前払金の増加190,659千円、未払金の減少100,336千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942千円の支出(前期は37,577千円の支出)となりました。これは、主に有形固定資産の取得による支出1,437千円、投資有価証券の売却による収入486千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3,091,384千円の収入（前期は242,261千円の収入）となりました。これは主に株式の発行による収入3,085,424千円等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	2019年 12月期	2020年 12月期	2021年 12月期
自己資本比率(%)	78.7	71.4	83.6
時価ベースの 自己資本比率(%)	628.5	786.2	213.3
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

2022年12月期の当社通期業績見通しは、売上高1,000百万円、営業損失、経常損失及び当期純損失はいずれも1,600百万円を予想しています。また、2022年12月期の研究開発費等は1,700百万円を予想しています。

なお、想定為替レートは、1米ドル=115円、1ユーロ=130円を前提としています。

当社は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や新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011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OBP-2011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。

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、独自性の高いウイルス遺伝子改変がん治療薬、重症感染症治療薬及びがん検査薬などの開発と事業化を推進しています。

特に、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・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「がん領域」と、コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心とした「重症感染症領域」でパイプラインを構築し、さらにこれまでHIV感染症治療薬として開発してきたOBP-601を神経難病治療薬として開発しており、「ウイルス創薬企業」として成長を目指しています。今後は、各パイプラインの製薬企業へのライセンス活動を推進して商業化を早め、さらに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、商業化されるか又は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、パイプラインの製品価値の評価指標となる初期臨床試験での有効性の証明(Proof of Concept : POC)を得るために必要な当社の研究開発費を重要な経営指標と位置付けています。

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に、パイプラインの価値を最大化すると共に財務リスクの低減を図りながら、早期の安定黒字化を目指しています。

### (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、創薬研究開発のプロジェクトマネジメントに精通した人財を重点的に採用・育成しています。迅速な開発ステージアップを行いパイプラインの価値を最大化することによって、より良い条件で大手製薬企業・バイオ企業にライセンス許諾することを可能とし、契約金や上市後のロイヤリティ収入を得るライセンスモデルを基本としています。今後も、迅速な開発ステージアップを行い、複数のパイプラインからの収益モデルを具現化することで、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。

この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。特に、当社の研究開発やビジネスは国内外に渡るため、英語能力をはじめ国際的視野を持つ人財を育てることが重要です。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（POC: Proof of Concept）までを中心とし、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。当社の研究開発体制は、国内のみならず海外にも展開しております。当社100%子会社 Oncolys USA Inc.（以下「OUS」）の臨床開発部門との連携を充実させ、世界の医療や研究機関との共同研究開発を通じて先進技術を取り込み、技術レベルの向上を図るとともに、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、ウイルス製剤を用いたがん治療薬領域と重症感染領域を事業領域に定めており、この業界においては非常に特殊なウイルス創薬の事業化を目指しています。従って、ビジネス能力だけでなく科学的知識の豊富な人財を確保・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にしていきます。さらに、OUSとの連携を強化することでライセンスの機会を数多く創出し、当社のキャッシュ・フロー獲得に貢献でき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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,067,927	3,454,714
売掛金	70,598	352,148
製品	8,434	8,434
貯蔵品	2,038	3,222
前払金	43,354	234,014
前払費用	241,379	120,977
未収入金	1,544	4,179
未収消費税等	95,445	20,304
立替金	14,935	—
その他	16	12
流動資産合計	2,545,676	4,198,008
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	87,525	65,024
減価償却累計額	△66,207	△65,024
工具、器具及び備品（純額）	21,317	—
有形固定資産合計	21,317	—
無形固定資産		
ソフトウェア	650	—
無形固定資産合計	650	—
投資その他の資産		
投資有価証券	458	—
関係会社株式	111,916	20,936
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	31,050	34,503
敷金及び保証金	21,229	21,220
長期前払費用	63,996	17,090
その他	19	19
投資その他の資産合計	228,769	93,868
固定資産合計	250,736	93,868
資産合計	2,796,413	4,291,876

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	150,008	238,880
リース債務	2,144	2,674
未払金	206,610	106,247
未払費用	15,333	16,846
未払法人税等	33,486	59,242
預り金	7,661	6,320
流動負債合計	415,244	430,211
固定負債		
長期借入金	366,648	255,544
リース債務	6,275	6,372
退職給付引当金	4,920	5,756
固定負債合計	377,843	267,673
負債合計	793,087	697,884
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	7,436,537	9,039,516
資本剰余金		
資本準備金	7,428,925	9,031,904
その他資本剰余金	31,740	31,740
資本剰余金合計	7,460,666	9,063,645
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△12,901,296	△14,516,735
利益剰余金合計	△12,901,296	△14,516,735
自己株式	△76	△113
株主資本合計	1,995,830	3,586,312
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△254	—
評価・換算差額等合計	△254	—
新株予約権	7,750	7,680
純資産合計	2,003,325	3,593,992
負債純資産合計	2,796,413	4,291,876

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	314,179	642,494
売上原価		
役務原価	72,205	443,690
製品期首たな卸高	8,504	8,434
当期製品製造原価	5,860	—
合計	14,365	8,434
他勘定振替高	70	—
製品期末たな卸高	8,434	8,434
製品売上原価	5,860	—
売上総利益	236,113	198,803
販売費及び一般管理費	1,910,766	1,653,357
営業損失(△)	△1,674,652	△1,454,554
営業外収益		
受取利息	565	494
受取配当金	3	3
為替差益	—	37,369
その他	—	776
営業外収益合計	568	38,643
営業外費用		
支払利息	4,170	4,169
譲渡制限付株式報酬償却	13,899	68,525
新株予約権発行費	9,641	413
株式交付費	4,152	11,652
為替差損	17,556	—
その他	32	218
営業外費用合計	49,453	84,977
経常損失(△)	△1,723,537	△1,500,888
特別損失		
貸倒損失	35,681	—
減損損失	11,140	19,845
関係会社株式評価損	—	90,980
投資有価証券評価損	321,000	—
特別損失合計	367,821	110,825
税引前当期純損失(△)	△2,091,359	△1,611,714
法人税、住民税及び事業税	3,727	3,725
法人税等合計	3,727	3,725
当期純損失(△)	△2,095,087	△1,615,439

(3) 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		1,426	72.7	—	
II 労務費		246	12.6	—	
III 経費		289	14.7	—	
当期総製造費用		1,962	100.0	—	
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		—		—	
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 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

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							自己株式	株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		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	7,436,537	7,428,925	31,740	7,460,666	△12,901,296	△12,901,296	△76	1,995,830	
当期変動額									
新株の発行	1,602,979	1,602,979		1,602,979				3,205,958	
自己株式処分差益			—	—		—		—	
当期純損失(△)					△1,615,439	△1,615,439		△1,615,439	
自己株式の取得							△36	△36	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)									
当期変動額合計	1,602,979	1,602,979	—	1,602,979	△1,615,439	△1,615,439	△36	1,590,482	
当期末残高	9,039,516	9,031,904	31,740	9,063,645	△14,516,735	△14,516,735	△113	3,586,312	

	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	△254	△254	7,750	2,003,325
当期変動額				
新株の発行				3,205,958
自己株式処分差益				—
当期純損失(△)				△1,615,439
自己株式の取得				△36
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	254	254	△70	184
当期変動額合計	254	254	△70	1,590,666
当期末残高	—	—	7,680	3,593,992

(5) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失 (△)	△2,091,359	△1,611,714
減価償却費	4,890	6,486
貸倒損失	35,681	—
減損損失	11,140	19,845
関係会社株式評価損	—	90,980
投資有価証券評価損益 (△は益)	321,000	—
譲渡制限付株式報酬償却	13,899	68,525
株式報酬費用	376,608	208,951
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	13	836
受取利息及び受取配当金	△568	△497
支払利息	4,170	4,169
為替差損益 (△は益)	16,844	△41,632
売上債権の増減額 (△は増加)	98,710	△281,549
たな卸資産の増減額 (△は増加)	4,444	△1,183
前払費用の増減額 (△は増加)	△3,738	△32,606
未収入金の増減額 (△は増加)	△1,398	△2,538
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△95,445	75,450
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△75,828	—
前払金の増減額 (△は増加)	4,382	△190,659
未払金の増減額 (△は減少)	△60,895	△100,336
その他	△20,483	53,158
小計	△1,457,932	△1,734,314
利息及び配当金の受取額	781	407
利息の支払額	△4,321	△4,194
法人税等の支払額	△3,727	△3,725
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,465,199	△1,741,827
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
投資有価証券の売却による収入	—	486
定期預金の預入による支出	△6	△1
有形固定資産の取得による支出	△2,700	△1,437
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	△2,346	△71
敷金及び保証金の回収による収入	—	80
投資活動によるキャッシュ・フロー	△37,577	△942
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入れによる収入	100,000	100,000
長期借入金の返済による支出	△100,000	△122,232
リース債務の返済による支出	△3,147	△2,609
株式の発行による収入	245,505	3,085,424
新株予約権の発行による収入	—	42,902
自己株式の取得による支出	△95	△36
その他の支出	—	△12,065
財務活動によるキャッシュ・フロー	242,261	3,091,384
現金及び現金同等物に係る換算差額	△14,147	38,171
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,274,664	1,386,785
現金及び現金同等物の期首残高	3,097,514	1,822,850
現金及び現金同等物の期末残高	1,822,850	3,209,635

- (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. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。



5. 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。

6. 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。

7. 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り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。

8. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

税抜方式を採用しております。

(2) 関連する会計基準の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続

譲渡制限付株式報酬制度

当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき、当社の取締役及び従業員に支給した報酬については、対象勤務期間にわたって費用処理しております。

(表示方法の変更)

(キャッシュ・フロー計算書関係)

前事業年度において、「営業キャッシュ・フロー」の「その他」に含めておりました「譲渡制限付株式報酬償却」は、重要性が増したため、当事業年度より独立掲記しております。

この結果、前事業年度のキャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた△6,584千円は、「譲渡制限付株式報酬償却」13,899千円、「その他」△20,483千円として組み替えております。

(追加情報)

「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」を開示しております。

(貸借対照表関係)

偶発債務

当社は、米国の委託製造開発先より、製造過程において生じた逸脱に関する費用負担に対する請求を受けており、現在その内容について協議中であります。

当社は外部の専門家に相談した結果、当該費用負担請求に応じる理由はないと判断しておりますが、今後の推移によっては当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。なお、当事業年度末においてはその影響等は合理的に見積もることが極めて困難であることから費用計上しておりません。

(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

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(報告セグメントの変更等に関する事項)

当社は従来「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したが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当事業年度より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。

この変更により、当社は単一セグメントになることから、前事業年度及び当事業年度のセグメント情報の記載を省略しております。

b. 関連情報

前事業年度(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。

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しています。

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
イ社	90,831	医薬品事業
ロ社	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。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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。

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しています。

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
318,912	35,930	287,652	642,494

(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	302,707	創薬事業
ニ社	287,652	創薬事業

(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

当社は単一セグメントであるため、記載を省略しております。

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	136.43円	206.86円
1株当たり当期純損失金額(△)	△145.58円	△95.50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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△2,095,087	△1,615,439
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)	△2,095,087	△1,615,439
期中平均株式数(株)	14,391,621	16,915,148

## 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、825,474千円となりました。  
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

2021年12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38.9%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 がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301) (国際一般名称:suratadenoturev) に関する活動

当社は、2021年12月に中外製薬と、テロメライシンのライセンス解消契約に合意しました。この契約に従い、当社は2022年10月15日までに中外製薬が日本国内で実施中の食道がんPhase2臨床試験を引き継ぎます。それまでの期間、中外製薬は実施中の臨床試験を同社の費用負担で進めます。また、テロメライシンのGMP製造開発に関する費用負担は、2022年10月15日までに当社が製造委託先から受領した請求額の約50%を中外製薬が負担します。

2021年12月31日現在、テロメライシンは以下の6つの臨床試験が国内外で進められています。

- i) 放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験
- ii) 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
- iii) 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
- iv) 化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験
- v) 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
- vi) 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

今後、当社は日本国内で再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けているテロメライシンの「放射線併用による食道がんPhase2臨床試験」の完了を最優先事項とし、2024年の国内承認申請を目指す方針です。一方、海外に関しては、米国FDAからのオーファンドラッグ指定を活かし、これまでの臨床試験を継続し、同時に再ライセンス活動を推進いたします。

上記i)の「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」は、2019年4月の先駆け審査制度の指定に基づき進められており、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例です。当社は、2022年10月15日までに中外製薬から本試験を引き継ぎます。それまでの期間、中外製薬は本試験を同社の全額費用負担で進めます。

上記ii)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、中外製薬による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として、2021年1月に第1例目の投与が開始されましたが、当社と中外製薬の協議により、本臨床試験は2022年10月までに終了する予定です。なお、本試験の中止理由は、安全性や有効性の問題ではないことを、当社と中外製薬は確認しています。

上記iii)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、米国コーネル大学を中心に、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最も重症度が高いステージ4の患者を対象に、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場合の有効性及び安全性の評価を行います。既に2020年12月末に評価可能な8例において中間検討会が実施され、PR (Partial Response : 部分奏効) が1例、SD (Stable Disease : 安定) が1例の結果が得られました。特にPRの結果が得られている症例においては、ペムブロリズマブ単独では見られない局所反応が認められており、これはテロメライシン投与によ

る効果である可能性が高いと考えられました。一方、問題となるような副作用は報告されませんでした。2022年中に18例における中間評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記iv)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、米国の主要ながん研究グループであるNRGオンコロジーグループが中心となり、最大21例の登録を目標に2021年12月に第1例目への投与を開始しました。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。そのため、臨床試験実施において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を受けることができます。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。

上記v)の「放射線及び抗PD-1抗体ペムプ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、2021年5月に第1例目の投与が開始されました。本治験は、テロメライシンと放射線療法の併用による局所作用の相乗効果に加え、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。2022年中に12例における評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記vi)の「抗PD-1抗体ペムプ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。合計22例におけるPhase 1 a及び1 b臨床試験の結果では、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムプロリズマブの併用における安全性と、一部症例における食道がん局所での有効性が示されました。本試験の内容は2022年1月のASCO-GIで発表予定と報告を受けていましたが、臨床試験に付随したバイオマーカーの測定に想定以上の時間を要したため発表が延期された、との報告を受けました。なお、本試験は医師主導治験であり、当社が発表内容を事前にチェックすることは差し控えています。

## ② 新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011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と各種難治性ウイルス疾患に対する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OBP-2011を見出しました。OBP-2011はこれまでに行われた前臨床試験の結果から、経口投与が可能であることが確認されています。

現在、世界の製薬企業が開発している経口コロナ治療薬の主なメカニズムは、ポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害ですが、OBP-2011はウイルス増殖過程の後期であるヌクレオカプシド阻害剤であることを実験結果から推定しています。これは現在開発されている他剤とは異なる新規メカニズムであり、ウイルスの突然変異などの影響に左右されないことが期待されています。

また、細胞培養系の実験においても、アルファ株、ガンマ株、デルタ株及びベータ株に加えて、2022年1月にはオミクロン株に対する有効性を確認し、世界保健機関（WHO）が懸念すべき変異株（VOC: Variants of Concern）として指定する全てのVOCに対する効果が確認されました。さらに、2002年に発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）、2012年に発生した中東型呼吸器症候群（MERS）といった他のコロナウイルスに対しても野生型と同等の活性を示すことも確認されており、幅広いコロナウイルスの増殖抑制効果を持つことが確認されました。

21世紀に入り既に3度（SARS、MERS、COVID-19）のコロナウイルスによるパンデミックが発生しており、今後も世界的流行が繰り返される可能性がある、世界中の専門家が予想しています。当社は2022年の治験申請を目標とし、感染初期の患者を対象とした臨床試験でPOCを取得することを目指しています。大手製薬企業とライセンスを行い、短期間でSARS-CoV-2の陰性化が可能となる経口治療薬として、次のパンデミックにも対応できるようにしたいと考えています。

③ 核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601 (censavudine) に関する活動

2006年にYale大学から導入したOBP-601は、2010年から2014年にかけてBristol-Myers Squibb Co. (以下「BMS社」)へライセンスし抗HIV薬としてPhase 2臨床試験を完了しましたが、BMS社の戦略変更を理由にライセンス契約は終了しました。その後、当社は2020年6月にTransposon社との間で、難治性神経疾患領域を主な対象とした総額3億ドル超の新規ライセンス契約を締結し、同年11月にTransposon社は第1回マイルストーンを達成しています。

現在、Transposon社の全額費用負担によって「進行性核上性麻痺 (PSP: Progressive Supranuclear Palsy)」と「筋萎縮性側索硬化症 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis) 及び前頭側頭型認知症 (FTD: Frontotemporal Degeneration)」を対象とした2つのPhase 2a臨床試験が進められています。PSPを対象としたPhase 2a臨床試験は、2021年11月に1例目への投与を開始しました。また、ALSとFTDを対象としたPhase 2a臨床試験も、2022年1月に投与が開始されました。いずれの臨床試験もプラセボを比較対象とした二重盲検試験で実施され、2024年までにはこれらの臨床試験の結果が報告される予定です。

④ 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「がん遺伝子治療」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。現在、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、岡山大学消化器外科学藤原俊義教授の研究グループにより非臨床試験が進められており、これまでに多くの学会でその有効性が報告されています。特に、ゲムシタビン耐性すい臓癌細胞株のマウスモデルを用いた実験においては、OBP-702にPD-L1抗体を併用することで、OBP-702又はPD-L1抗体単独投与よりも強い抗腫瘍効果が認められました。今後、すい臓がんに対する臨床試験をPD-L1抗体との併用で実施していくことが期待されます。

⑤ がん検査薬テロメスキャン (OBP-401) に関する活動

テロメスキャンは、がん患者の血液中を循環している生きたがん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) の検査自動化プラットフォームの確立を目的に、順天堂大学と共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を2021年6月に開設いたしました。AI技術を活用することで検査処理の時間短縮だけでなく、CTCの画像解析の感度および検査精度の向上を目指し、このプラットフォームの国内実用化を目指します。

また、2021年12月には米国Liquid Biotech USA, Inc.との北米ライセンス契約を、同社の事業計画の大幅な遅延により当社主導で解消しました。検査自動化の完成後に再度世界展開を目指し、ライセンス活動を行っていきます。

⑥ 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) が発生したため、がん領域での開発を中断しました。一方、新規適応領域である眼科領域は、京都府立医科大学により研究が続けられています。

主なパイプラインの開発状況は、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) (suratadenoturev)	食道がん	放射線	日本	Phase 2 (中外製薬※1)
		化学放射線療法	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※2)
		—	韓国・台湾	Phase 1 (終了)
	頭頸部がん	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 (終了)
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	未定	全世界	前臨床
OBP-601 (censavudine)	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) / 前頭側頭型認知症 (FTD)	未定	米国	Phase 2 a
	進行性核上性麻痺 (PSP)	未定	米国	Phase 2 a
	HIV感染症	—	欧米他	Phase 2 b (終了)
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国/日本	前臨床
OBP-801	各種固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国	Phase 1 (終了)
	眼科領域	—	日本	前臨床
テロメスキャン (OBP-401)	固形がん	—	日本	臨床研究

※1：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに当社が引き継ぐ予定です。

※2：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに終了する予定です。