



平成29年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年8月4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8月4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：有（アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 平成29年12月期第2四半期の業績（平成29年1月1日～平成29年6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2四半期	19	△55.5	△509	—	△517	—	△518	—
28年12月期第2四半期	44	464.9	△410	—	△416	—	△417	—

	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2四半期	△53.89	—
28年12月期第2四半期	△45.51	—

(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2四半期	3,602	3,044	84.1	289.80
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2四半期 3,029百万円 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）	29年12月期2Q	10,455,300株	28年12月期	9,234,600株
② 期末自己株式数	29年12月期2Q	－株	28年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	29年12月期2Q	9,625,018株	28年12月期2Q	9,184,028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.3「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。

また、平成29年8月4日にアナリスト向け決算説明会を予定しており、当日使用した資料については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○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	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	6
第2四半期累計期間	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)	8
(セグメント情報等)	8
3. 補足情報	9
(1) 研究開発活動	9

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2四半期累計期間(平成29年1月1日～平成29年6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、米国の政策動向に伴う影響や、中国・新興国経済の成長鈍化懸念並びに中東・東アジアの地政学的リスク等、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を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進しました。また、検査事業では、テロメスキャン®(OBP-401)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2四半期累計期間の業績は、売上高19,904千円(前年同四半期は44,680千円)、営業損失509,662千円(前年同四半期は営業損失410,596千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息1,969千円等を、営業外費用として為替差損7,780千円及び支払利息1,596千円を計上した結果、経常損失517,038千円(前年同四半期は経常損失416,970千円)、四半期純損失518,662千円(前年同四半期は四半期純損失417,969千円)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、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしましたが、当第2四半期累計期間において計上すべき売上はありませんでした。この結果、売上高なし(前年同四半期は売上高なし)、営業損失211,272千円(前年同四半期は営業損失164,857千円)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(米国)に対して、血中浮遊がん細胞(CTC)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の有効性を検証する目的でCTC検査を位置付けています。その結果、売上高19,904千円(前年同四半期は売上高44,680千円)、営業損失54,125千円(前年同四半期は営業損失42,445千円)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2四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の増加や米ワシントン大学発バイオ企業Precision Virologics Inc.への投資による投資有価証券の増加等により3,602,743千円(前事業年度末比14.7%増)となりました。負債は、借入金の増加等により557,903千円(前事業年度末比6.7%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3,044,840千円(前事業年度末比16.3%増)となりました。

キャッシュ・フローの状況の分析

当第2四半期累計期間における現金及び現金同等物は、前事業年度の1,418,993千円から2,277,291千円へと858,298千円増加しました。当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(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519,460千円の支出(前年同四半期は385,732千円の支出)となりました。これは主として、税引前四半期純損失517,038千円、為替差損7,478千円、売上債権の減少61,872千円、前払金の増加15,974千円、未払金の減少44,389千円等によるものであります。

(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343,218千円の収入（前年同四半期は121,120千円の支出）となりました。これは主として、定期預金の払戻による収入400,000千円、投資有価証券の取得による支出55,670千円等によるものであります。

（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1,042,018千円の収入（前年同四半期は6,200千円の収入）となりました。これは主として、長期借入れによる収入100,000千円、株式の発行による収入955,637千円等によるものであります。

（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2四半期会計期間 (平成29年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,564,045	3,022,343
売掛金	66,351	4,478
製品	13,403	10,175
貯蔵品	1,715	2,324
前払金	52,556	68,531
前払費用	17,474	32,270
未収入金	3,436	12,039
未収消費税等	27,500	11,246
その他	34	383
流動資産合計	2,746,518	3,163,793
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	69,512
減価償却累計額	△66,630	△66,770
工具、器具及び備品(純額)	—	2,741
有形固定資産合計	—	2,741
投資その他の資産		
投資有価証券	351,940	394,843
関係会社株式	10,173	10,173
出資金	100	100
敷金及び保証金	29,980	29,669
長期前払費用	1,582	1,403
その他	19	19
投資その他の資産合計	393,795	436,208
固定資産合計	393,795	438,950
資産合計	3,140,313	3,602,743

(単位:千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成29年6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	10,718
未払金	89,739	45,245
未払費用	11,779	9,678
未払法人税等	24,634	21,622
前受金	388	—
預り金	5,155	4,158
流動負債合計	204,849	184,760
固定負債		
長期借入金	300,000	358,330
リース債務	15,297	11,559
退職給付引当金	2,783	3,253
固定負債合計	318,080	373,143
負債合計	522,929	557,903
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,090,981	5,573,269
資本剰余金		
資本準備金	5,083,481	5,565,769
資本剰余金合計	5,083,481	5,565,769
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△7,569,313	△8,087,975
利益剰余金合計	△7,569,313	△8,087,975
株主資本合計	2,605,149	3,051,063
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△8,370	△21,136
評価・換算差額等合計	△8,370	△21,136
新株予約権	20,604	14,913
純資産合計	2,617,383	3,044,840
負債純資産合計	3,140,313	3,602,743

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)
売上高	44,680	19,904
売上原価	8	7
売上総利益	44,672	19,896
販売費及び一般管理費	455,269	529,559
営業損失(△)	△410,596	△509,662
営業外収益		
受取利息	3,044	1,969
受取配当金	4	4
金銭の信託運用益	3,450	—
その他	291	29
営業外収益合計	6,791	2,002
営業外費用		
支払利息	1,702	1,596
為替差損	11,462	7,780
営業外費用合計	13,165	9,377
経常損失(△)	△416,970	△517,038
税引前四半期純損失(△)	△416,970	△517,038
法人税、住民税及び事業税	999	1,623
法人税等合計	999	1,623
四半期純損失(△)	△417,969	△518,662

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失(△)	△416,970	△517,038
減価償却費	8,639	401
退職給付引当金の増減額(△は減少)	202	470
受取利息及び受取配当金	△3,048	△1,973
支払利息	1,702	1,596
為替差損益(△は益)	12,375	7,478
金銭の信託の運用損益(△は運用益)	△3,450	—
売上債権の増減額(△は増加)	△13,876	61,872
たな卸資産の増減額(△は増加)	810	2,619
未収入金の増減額(△は増加)	83	△7,057
前払金の増減額(△は増加)	607	△15,974
未払金の増減額(△は減少)	20,311	△44,389
その他	9,274	△3,054
小計	△383,339	△515,048
利息及び配当金の受取額	1,713	427
利息の支払額	△1,856	△1,653
法人税等の支払額	△2,249	△3,186
営業活動によるキャッシュ・フロー	△385,732	△519,460
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	400,000	400,000
金銭の信託の取得による支出	△400,000	—
投資有価証券の取得による支出	△112,620	△55,670
有形固定資産の取得による支出	△9,428	△965
敷金及び保証金の差入による支出	—	△1,105
敷金及び保証金の回収による収入	928	960
投資活動によるキャッシュ・フロー	△121,120	343,218
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	—	100,000
長期借入金の返済による支出	△19,446	△11,536
リース債務の返済による支出	△5,190	△5,330
株式の発行による収入	30,837	955,637
新株予約権の発行による収入	—	3,248
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,200	1,042,018
現金及び現金同等物に係る換算差額	△12,375	△7,478
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△513,027	858,298
現金及び現金同等物の期首残高	2,060,252	1,418,993
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,547,225	2,277,291

(4) 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6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2四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482,288千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が5,573,269千円、資本準備金が5,565,769千円となっております。

(四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用)

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2四半期累計期間(自平成28年1月1日至平成28年6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	—	44,680	44,680	—	44,680
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	—	44,680	44,680	—	44,680
セグメント損失(△)	△164,857	△42,445	△207,302	△203,294	△410,596

(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。

II 当第2四半期累計期間(自平成29年1月1日至平成29年6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	—	19,904	19,904	—	19,904
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	—	19,904	19,904	—	19,904
セグメント損失(△)	△211,272	△54,125	△265,397	△244,264	△509,662

(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2四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業148,482千円、検査事業47,512千円、両セグメント共通12,686千円、合計208,680千円であります。

なお、当第2四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6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39.4%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。本治験では、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例までの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、米国5施設での実施を予定しております。

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ました。今後、反復投与を進めてまいります。

食道がんを中心とする各種固形がんに対する医師主導治験は、進行性又は転移性固形癌患者を対象とし、抗PD-1抗体ペンブロリズマブを併用投与した際の安全性・忍容性などの評価検討を行います。既に国立がん研究センター東病院の院内IRBが開催され、平成29年6月に医師主導治験実施申請を提出しています。今後は、投与開始に向けた準備が進められていく予定です。

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10例中6例CR(完全奏功)の研究結果が発表されています。

ビジネス面では、平成29年3月にMedigen Biotechnology Corp.(本社:台湾 以下「メディジェン社」と)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ジェン社へ付与しました。この結果、メディジェン社は共同開発権の対価として本領域での研究開発費用を一部負担するため、当社の開発負担額は継続して圧縮されます。

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)では、中国でのテロメライシン®の臨床試験開始に先立ち、テロメライシン®のGMP自社製造準備が進められています。また、中国国内での開発方針につき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	医師主導治験 治験届提出済
		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

当社が戦略的投資を行っているLiquid Biotech USA, Inc. (本社：米国) は、血中浮遊がん細胞 (CTC) 検査薬テロメスキャン®のペンシルバニア大学との共同研究を進めています。また、日本国内では内臓腫瘍手術時の腹腔内洗浄液中のがん細胞 (PTC) 検出法の開発も進行しています。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て開発を進めています。

ビジネス面では、Deciphera Pharmaceuticals, LLC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®によるCTC検査を、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。

当社は今後も事業会社やアカデミアへ積極的なコラボレーションを提案し、新規ライセンス契約やCTC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。