

平成30年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)



平成31年2月8日

上場会社名 オンコリスバイオフィーマ株式会社 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  
 定時株主総会開催予定日 平成31年3月28日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成31年3月29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. 平成30年12月期の業績 (平成30年1月1日~平成30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	%
30年12月期	168	△26.4	△1,247	—	△1,230	—	△1,233	—
29年12月期	229	28.5	△1,078	—	△1,087	—	△1,090	—

  

	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	%	%	%
30年12月期	△104.55	—	△42.5	△35.4	—
29年12月期	△106.23	—	△39.5	△32.6	—

(参考) 持分法投資損益 30年12月期 一百万円 29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	百万円	%	円 銭
30年12月期	3,430	2,901	84.3	216.61
29年12月期	3,526	2,931	82.9	263.54

(参考) 自己資本 30年12月期 2,890百万円 29年12月期 2,921百万円

(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
30年12月期	△1,187	342	1,147	2,218
29年12月期	△1,096	131	1,476	1,922

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	%	%
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
30年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
31年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

※ 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 | : 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 |

(注) 詳細は添付資料 P14「4. 財務諸表及び主な注記(6)財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)	30年12月期	13,346,000 株	29年12月期	11,086,000 株
② 期末自己株式数	30年12月期	— 株	29年12月期	— 株
③ 期中平均株式数	30年12月期	11,801,825 株	29年12月期	10,267,098 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、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 P2「1. 経営成績等の概況(1)当期の経営成績の概況」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
(会計方針の変更)	15
(持分法損益等)	15
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	20
(重要な後発事象)	20
5. 補足情報	21
(1) 研究開発活動	21

## 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、欧州や中国景気の減速に伴う世界的な企業業績の減速懸念や米国金融政策の不透明感による世界経済の先行き不安により、日経平均株価が1年8ヶ月ぶりに19,000円割れを記録するなど先行きは不透明な状況で推移しています。一方、当社が属するバイオベンチャー業界では、京都大学高等研究院特別教授の本庶佑先生による研究がノーベル医学生理学賞に選ばれるなど明るい話題がありました。

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、がんのウイルス療法OBP-301（テロメライシン<sup>®</sup>）やがん検査薬テロメスキャンの研究・開発・事業活動を推進させました。

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168,549千円（前期は229,139千円）、営業損失1,247,563千円（前期は営業損失1,078,389千円）を計上しました。また、営業外収益として受取利息21,380千円等を計上し、営業外費用として支払利息2,797千円、為替差損1,160千円を計上しました結果、経常損失1,230,105千円（前期は経常損失1,087,185千円）、当期純損失1,233,846千円（前期は当期純損失1,090,703千円）を計上しました。

セグメントの業績は、次の通りです。

#### ① 医薬品事業

医薬品事業では、Medigen Biotechnology Corp.（台湾 以下「メディジェン社」）からのテロメライシン<sup>®</sup>の開発に応じた開発協力金収入等を受領しました。この結果、売上高152,611千円（前期は売上高196,552千円）、営業損失484,618千円（前期は営業損失438,213千円）となりました。

#### ② 検査事業

検査事業では、Deciphera Pharmaceuticals, LLC（米国 以下「ディサイフィラ社」）へのテロメスキャン販売収入等を計上しました。また、テロメスキャンの韓国エリアの権利を許諾したWONIK CUBE Corp.（韓国 以下「ウォニックキューブ社」）や北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc.（米国）からライセンス契約に基づく収入を得ました。この結果、売上高15,938千円（前期は売上高32,586千円）、営業損失169,734千円（前期は営業損失103,521千円）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3,430,112千円（前期比2.7%減）となりました。負債は、借入金の返済等により528,959千円（前期比11.0%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2,901,153千円（前期比1.0%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、2,218,074千円（前期比15.4%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1,187,579千円(前期は1,096,840千円の支出)の支出となりました。これは主として、税引前当期純損失1,230,105千円、売上債権の減少38,672千円、未払金の減少17,868千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342,040千円(前期は131,662千円の収入)の収入となりました。これは、主に定期預金の払戻による収入700,000千円、投資有価証券の取得による支出356,310千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1,147,270千円(前期は1,476,503千円の収入)の収入となりました。これは主に株式の発行による収入1,188,328千円、長期借入金の返済による支出33,336千円等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	平成28年 12月期	平成29年 12月期	平成30年 12月期
自己資本比率(%)	82.7	82.9	84.3
時価ベースの 自己資本比率(%)	317.3	245.5	402.3
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

当社は、テロメライシン<sup>®</sup>の開発推進を軸に、更なる企業価値の向上のために国内外で各種パイプラインの臨床試験、非臨床試験、治験薬製造を積極的に推進し、現在国内外の大手製薬会社との間で、ライセンス契約締結に向けた活動を強化しています。一方、未だ安定した当社収入基盤は小さく、新規ライセンス契約の締結による契約一時金収入や、ライセンス契約締結相手先のイベント達成により発生する開発マイルストーン収入によって、当社の業績は大きく変動します。

したがって、現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、業績予想につきましては適性かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、予想の公表を控えることにしました。

(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、独自性の高い基盤技術である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を行い、さらに重症感染症などの難病に対する治療薬の開発と事業化を推進しています。

特にがん領域においては、がんのウイルス療法OBP-301(テロメライシン<sup>®</sup>)、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ました。また、感染症領域では、抗HIV薬やB型肝炎治療薬を軸に、重症感染症領域のパイプラインを構築しています。更に、医療現場のニーズが高い希少疾病治療薬のパイプラインの拡充に取り組んでいます。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者が困る」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い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材を重点的に確保・育成しています。今後も引き続き、積極的な人材確保・育成に努め、医薬品事業・検査事業へ人材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、将来は検体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。大企業に出来ないことこそ、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業務管理部門は、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ています。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、引き続き研究開発部門の質的・量的充実化に努めます。また、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共に、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、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. 検査事業の独立採算化

検査事業は、韓国と北米の2エリアでライセンス契約を締結していますが、各ライセンス国において開発が進展し、経常的な売上計上に至るまでには数年の時間がかかる見通しです。検査事業の単年度黒字化を早期に達成すると共に経常的な独立採算実現に向け、迅速にグローバルなライセンスエリアの拡大を図り、将来の検査キットの販路確保に努めます。

#### f. 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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,867,512	2,463,138
売掛金	88,736	50,063
製品	11,807	9,121
仕掛品	4,931	—
貯蔵品	1,842	1,941
前払金	12,645	4,084
前払費用	51,011	29,438
未収入金	6,822	27,843
未収消費税等	26,116	31,755
その他	285	726
流動資産合計	3,071,713	2,618,115
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	△66,516
工具、器具及び備品(純額)	2,506	2,256
有形固定資産合計	2,506	2,256
投資その他の資産		
投資有価証券	400,194	668,201
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	11,102
敷金及び保証金	29,212	28,299
長期前払費用	1,223	865
その他	19	19
投資その他の資産合計	452,002	809,740
固定資産合計	454,508	811,997
資産合計	3,526,222	3,430,112

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	93,336	83,336
リース債務	9,822	5,795
未払金	88,740	71,012
未払費用	10,959	11,845
未払法人税等	32,826	35,933
預り金	3,351	4,402
流動負債合計	239,035	212,324
固定負債		
長期借入金	344,440	311,104
リース債務	7,140	1,345
退職給付引当金	3,712	4,185
固定負債合計	355,293	316,634
負債合計	594,328	528,959
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,802,444	6,402,658
資本剰余金		
資本準備金	5,794,944	6,395,158
資本剰余金合計	5,794,944	6,395,158
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△8,660,016	△9,893,863
利益剰余金合計	△8,660,016	△9,893,863
株主資本合計	2,937,371	2,903,953
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△15,786	△13,108
評価・換算差額等合計	△15,786	△13,108
新株予約権	10,309	10,309
純資産合計	2,931,893	2,901,153
負債純資産合計	3,526,222	3,430,112

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
売上高	229,139	168,549
売上原価		
役務原価	71,530	119,656
製品期首たな卸高	13,403	11,807
当期製品製造原価	1,655	—
合計	15,059	11,807
他勘定振替高	3,223	1,011
製品期末たな卸高	11,807	9,121
製品売上原価	27	1,675
売上総利益	157,581	47,217
販売費及び一般管理費	1,235,970	1,294,781
営業損失(△)	△1,078,389	△1,247,563
営業外収益		
受取利息	3,887	21,380
受取配当金	4	4
その他	29	30
営業外収益合計	3,920	21,415
営業外費用		
支払利息	3,274	2,797
為替差損	9,441	1,160
営業外費用合計	12,716	3,957
経常損失(△)	△1,087,185	△1,230,105
税引前当期純損失(△)	△1,087,185	△1,230,105
法人税、住民税及び事業税	3,518	3,740
法人税等合計	3,518	3,740
当期純損失(△)	△1,090,703	△1,233,846

(3) 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		2,254		—	
II 労務費		1,574		—	
III 経費		2,759		—	
当期総製造費用		6,587		—	
期首仕掛品たな卸高		—		4,931	
他勘定受入高		—		—	
合計		6,587		4,931	
期末仕掛品たな卸高		4,931		—	
他勘定振替高		—		4,931	
当期製品製造原価		1,655		—	

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 平成29年1月1日 至 平成29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		
		資本準備金	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	5,090,981	5,083,481	5,083,481	△7,569,313	△7,569,313	2,605,149
当期変動額						
新株の発行	711,462	711,462	711,462			1,422,925
当期純損失(△)				△1,090,703	△1,090,703	△1,090,703
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	711,462	711,462	711,462	△1,090,703	△1,090,703	332,221
当期末残高	5,802,444	5,794,944	5,794,944	△8,660,016	△8,660,016	2,937,371

	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	△8,370	△8,370	20,604	2,617,383
当期変動額				
新株の発行				1,422,925
当期純損失(△)				△1,090,703
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△7,416	△7,416	△10,295	△17,711
当期変動額合計	△7,416	△7,416	△10,295	314,510
当期末残高	△15,786	△15,786	10,309	2,931,893

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30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		
		資本準備金	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	5,802,444	5,794,944	5,794,944	△8,660,016	△8,660,016	2,937,371
当期変動額						
新株の発行	600,214	600,214	600,214			1,200,428
当期純損失(△)				△1,233,846	△1,233,846	△1,233,846
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	600,214	600,214	600,214	△1,233,846	△1,233,846	△33,418
当期末残高	6,402,658	6,395,158	6,395,158	△9,893,863	△9,893,863	2,903,953

	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	△15,786	△15,786	10,309	2,931,893
当期変動額				
新株の発行				1,200,428
当期純損失(△)				△1,233,846
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	2,677	2,677	—	2,677
当期変動額合計	2,677	2,677	—	△30,740
当期末残高	△13,108	△13,108	10,309	2,901,153

(5) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30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 (△)	△1,087,185	△1,230,105
減価償却費	1,162	1,709
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	928	472
受取利息及び受取配当金	△3,891	△21,384
支払利息	3,274	2,797
為替差損益 (△は益)	7,864	6,088
売上債権の増減額 (△は増加)	△22,385	38,672
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△3,463	7,519
未収入金の増減額 (△は増加)	△500	△320
前払金の増減額 (△は増加)	39,910	8,561
未払金の増減額 (△は減少)	△1,061	△17,868
その他	△26,137	21,991
小計	△1,091,485	△1,181,864
利息及び配当金の受取額	1,004	683
利息の支払額	△3,154	△2,657
法人税等の支払額	△3,205	△3,740
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,096,840	△1,187,579
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△400,006	△6
定期預金の払戻による収入	600,000	700,000
有形固定資産の取得による支出	△1,436	△1,643
投資有価証券の取得による支出	△55,670	△356,310
長期貸付けによる支出	△11,079	—
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	960	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	131,662	342,040
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の返済による支出	—	△10,000
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	△25,426	△33,336
リース債務の返済による支出	△10,701	△9,822
株式の発行による収入	1,409,382	1,188,328
新株予約権の発行による収入	3,248	12,100
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,476,503	1,147,270
現金及び現金同等物に係る換算差額	△7,864	△6,111
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	503,461	295,619
現金及び現金同等物の期首残高	1,418,993	1,922,454
現金及び現金同等物の期末残高	1,922,454	2,218,074



(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)

建物および平成28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 3～6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。

(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。

(持分法損益等)

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

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。

資産については、事業セグメントに配分しておりません。

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 平成29年1月1日 至 平成29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	196,552	32,586	229,139	—	229,139
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	196,552	32,586	229,139	—	229,139
セグメント損失(△)	△438,213	△103,521	△541,734	△536,655	△1,078,389
その他の項目					
減価償却費	—	—	—	1,162	1,162

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△536,655千円は、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 平成30年1月1日 至 平成30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	152,611	15,938	168,549	—	168,549
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	152,611	15,938	168,549	—	168,549
セグメント損失(△)	△484,618	△169,734	△654,353	△593,210	△1,247,563
その他の項目					
減価償却費	—	—	—	1,709	1,709

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△593,210千円は、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 平成29年1月1日 至 平成29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
580	13,506	215,052	229,139

(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	112,400	医薬品事業
ロ社	84,152	医薬品事業
ハ社	18,500	検査事業
ニ社	13,506	検査事業

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 平成30年1月1日 至 平成30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
120	12,318	156,111	168,549

(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
ホ社	145,981	医薬品事業
へ社	8,818	検査事業
ト社	6,629	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

該当事項はありません。

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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
1株当たり純資産額	263.54円	216.61円
1株当たり当期純損失金額(△)	△106.23円	△104.55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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△1,090,703	△1,233,846
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)	△1,090,703	△1,233,846
期中平均株式数(株)	10,267,098	11,801,825

(重要な後発事象)

該当事項はありません。



## 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420,634千円、検査事業150,728千円、両セグメント共通34,459千円、合計605,821千円となりました。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

平成30年12月31日現在、研究開発部門は17名在籍しておりこれは総従業員数の51.5%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<sup>®</sup>(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<sup>®</sup>(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、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<sup>®</sup>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、上記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<sup>®</sup>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。本試験の終了予定時期が遅延していますが、Phase II 臨床試験へ速やかに移行するために、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 臨床試験の試験実施計画書骨子についての詳細な打合せを行いました。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い、当社の方針がPMDAに認められました。

上記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、本治験の実施計画は、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。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19例まで行います。

上記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<sup>®</sup>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が、本臨床試験は予想以上の競合状態にあり、症例組入れが当初計画より大幅に遅れています。この環境は今後も継続することが見込まれており、少数例での評価を行うことも検討しています。

v)の肝細胞がんPhase I 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17例への投与を行いました。Phase I 臨床試験の終了予定時期は遅れていますが、平成31年度中に本治験を終了させる予定です。

上記に加えて、米国コーネル大学を中心に胃がん／胃食道接合部がんを対象とした抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の医師主導治験開始に向けて、平成30年8月に米国FDAへ治験（Phase II）申請書類を提出し同年12月に承認を得ました。平成31年1月には、コーネル大学と医師主導治験契約を締結しています。

さらに、当社が中国でのテロメライシン<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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ました。

当社は、大手製薬会社とテロメライシン<sup>®</sup>（OBP-301）の新規ライセンス契約を締結すべく活動を強化してゆきます。

## 2) その他の医薬品事業に関する活動

アステラス製薬から導入したHDAC阻害剤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て開発パートナーを模索していますが、依然としてHIVマーケットが過飽和状態であり新規ライセンスの可能性は非常に低下しています。新規ライセンス契約の締結が不可能と判断した場合には、Yale大学へのOBP-601権利返還を検討した上で、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

その他に、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<sup>®</sup>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
		胃がん/ 胃食道接合部がん 抗PD-1抗体併用	米国	Phase II
		メラノーマ (皮膚がん)	米国	Phase II
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase I
		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 (終了)
OBP-801	HDAC阻害剤	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、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ました。子宮頸がん・肺がん・すい臓がんを主たる開発テーマとし、検査系の簡素化を行います。また、平成29年11月に順天堂大学と締結した共同研究では、肺がん領域で既存腫瘍マーカーとテロメスキャンが検出したCTCのシナジー効果の確認を目指していきます。

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、日本・中国・欧州での新規ライセンス契約やがん検査薬テロメスキャン販売の拡大を目指していきます。