



2019年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2020年2月7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 2020年3月26日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2020年3月27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. 2019年12月期の業績 (2019年1月1日~2019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	%
2019年12月期	1,303	673.5	△511	—	△539	—	△912	—
2018年12月期	168	△26.4	△1,247	—	△1,230	—	△1,233	—

	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	%	%	%
2019年12月期	△65.55	—	△28.7	△13.6	—
2018年12月期	△104.55	—	△42.5	△35.4	—

(参考) 持分法投資損益 2019年12月期 一百万円 2018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
2019年12月期	4,380	3,454	78.7	240.71
2018年12月期	3,430	2,901	84.3	216.61

(参考) 自己資本 2019年12月期 3,446百万円 2018年12月期 2,890百万円

(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
2019年12月期	△238	△4	1,123	3,097
2018年12月期	△1,187	342	1,147	2,218

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	%	%
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020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 : 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）	2019年12月期	14,331,300 株	2018年12月期	13,346,000 株
② 期末自己株式数	2019年12月期	15,000 株	2018年12月期	— 株
③ 期中平均株式数	2019年12月期	13,917,336 株	2018年12月期	11,801,825 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	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	5
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)	21
5. 補足情報	22
(1) 研究開発活動	22

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度の世界経済は米中貿易摩擦の影響で消費の縮小が見られ、わが国経済でも新元号「令和」への改元やラグビーワールドカップ開催などの明るい話題もありましたが、輸出不振が懸念され、先行き不透明な状況が続きました。また、がんの新薬開発は活況を呈するも、一方で医療費削減に向けた薬価改定が行われ、製薬業界においても厳しい1年だったと言えます。

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、がんのウイルス療法OBP-301（テロメライン）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1,303,844千円（前期は売上高168,549千円）、営業損失511,463千円（前期は営業損失1,247,563千円）を計上しました。また、営業外収益として受取利息20,235千円等を計上し、営業外費用として支払利息3,947千円、譲渡制限付株式報酬償却42,108千円、為替差損2,115千円を計上しました結果、経常損失539,177千円（前期は経常損失1,230,105千円）になりました。また、2015年11月にがん検査薬OBP-401（テロメスキャン）の北米エリアの権利を許諾しましたLiquid Biotech USA, Inc（以下「リキッド社」）は、New York大学等と共同研究を進めていましたが、研究開発の進展の一方でベンチャーキャピタル等からの資金調達が遅延し、リキッド社の事業進捗が当初計画と比較して大幅に遅延したこと等を理由として、特別損失として、当社が引き受けたりキッド社転換社債等359,597千円を投資有価証券評価損として計上いたしました。また、転換社債にかかる未収利息9,818千円を貸倒損失として計上いたしました。その結果、当期純損失912,346千円（前期は当期純損失1,233,846千円）を計上しました。当社は今後リキッド社との連携を密にしていく方針です。

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、2019年4月に中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）とテロメラインのライセンス契約を締結し、契約一時金及び第1回マイルストーン収入等を受領しました。また、Medigen Biotechnology Corp.（台湾以下「メディジェン社」）からのテロメラインの開発に応じた開発協力金収入を受領しました。この結果、売上高1,292,363千円（前期は売上高152,611千円）、営業利益373,069千円（前期は営業損失484,618千円）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、2019年11月に契約解消に至りましたがWONIK CUBE Corp.（韓国 以下「ウォニックキューブ社」）からは契約解除違約金を含めて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11,481千円（前期は売上高15,938千円）、営業損失151,655千円（前期は営業損失169,734千円）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、現預金の増加等により4,380,056千円（前期比27.7%増）となりました。負債は、未払金の増加等により926,007千円（前期比75.1%増）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3,454,048千円（前期比19.1%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、3,097,514千円（前期比39.6%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238,228千円の支出（前期は1,187,579千円の支出）となりました。これは主として、税引前当期純損失908,593千円、投資有価証券評価損359,597千円の計上、株式報酬費用125,928千円の計上、売上債権の増加119,244千円、未払金の増加182,144千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4,442千円の支出（前期は342,040千円の収入）となりました。これは、主に固定資産取得4,290千円の支出等によるものです。

（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1,123,312千円の収入（前期は1,147,270千円の収入）となりました。これは主に株式の発行による収入1,006,892千円、長期借入金200,000千円等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	2017年 12月期	2018年 12月期	2019年 12月期
自己資本比率(%)	82.9	84.3	78.7
時価ベースの 自己資本比率(%)	245.5	402.3	628.5
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、テロメラインの開発推進を軸に、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、2019年4月に中外製薬と総額500億円以上のライセンス及び資本提携契約の締結に至りました。また、2016年11月には江蘇恒瑞医薬股份有限公司（中国 以下「ハンルイ社」）とテロメラインのライセンス契約を締結しています。しかしながら、未だ当社収入基盤は小さく、テロメラインのライセンス先である中外製薬、ハンルイ社との契約において設定されたイベント達成に連動して発生するマイルストーン収入等によって、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正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、腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702（次世代テロメライシン）、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、がん治療の医療現場ニーズに貢献できるよう、更なる新規パイプラインの拡充にも取り組んで参ります。「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」と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、テロメスキャンに関する研究開発が国内外で進展していますが、開発進展による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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,463,138	3,342,585
売掛金	50,063	169,308
製品	9,121	8,504
仕掛品	—	3,898
貯蔵品	1,941	2,515
前払金	4,084	47,737
前払費用	29,438	202,709
関係会社短期貸付金	—	10,954
未収入金	27,843	37,069
未収消費税等	31,755	—
その他	726	1,146
流動資産合計	2,618,115	3,826,429
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	68,772	73,673
減価償却累計額	△66,516	△61,849
工具、器具及び備品（純額）	2,256	11,823
有形固定資産合計	2,256	11,823
無形固定資産		
ソフトウェア	—	850
無形固定資産合計	—	850
投資その他の資産		
投資有価証券	668,201	329,333
関係会社株式	101,153	101,153
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	11,102	—
敷金及び保証金	28,299	27,532
長期前払費用	865	82,816
その他	19	19
投資その他の資産合計	809,740	540,953
固定資産合計	811,997	553,626
資産合計	3,430,112	4,380,056

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	83,336	127,776
リース債務	5,795	3,147
未払金	71,012	253,275
未払費用	11,845	12,338
未払法人税等	35,933	43,859
未払消費税等	—	75,828
預り金	4,402	7,576
流動負債合計	212,324	523,801
固定負債		
長期借入金	311,104	388,880
リース債務	1,345	8,419
退職給付引当金	4,185	4,906
固定負債合計	316,634	402,205
負債合計	528,959	926,007
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,402,658	7,121,273
資本剰余金		
資本準備金	6,395,158	7,113,773
その他資本剰余金	—	9,650
資本剰余金合計	6,395,158	7,123,423
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△9,893,863	△10,806,209
利益剰余金合計	△9,893,863	△10,806,209
株主資本合計	2,903,953	3,438,488
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△13,108	7,620
評価・換算差額等合計	△13,108	7,620
新株予約権	10,309	7,940
純資産合計	2,901,153	3,454,048
負債純資産合計	3,430,112	4,380,056

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上高	168,549	1,303,844
売上原価		
役務原価	119,656	112,891
製品期首たな卸高	11,807	9,121
当期製品製造原価	—	—
合計	11,807	9,121
他勘定振替高	1,011	606
製品期末たな卸高	9,121	8,504
製品売上原価	1,675	9
売上総利益	47,217	1,190,943
販売費及び一般管理費	1,294,781	1,702,406
営業損失(△)	△1,247,563	△511,463
営業外収益		
受取利息	21,380	20,235
受取配当金	4	4
その他	30	217
営業外収益合計	21,415	20,457
営業外費用		
支払利息	2,797	3,947
譲渡制限付株式報酬償却	—	42,108
為替差損	1,160	2,115
営業外費用合計	3,957	48,171
経常損失(△)	△1,230,105	△539,177
特別損失		
投資有価証券評価損	—	359,597
貸倒損失	—	9,818
特別損失合計	—	369,415
税引前当期純損失(△)	△1,230,105	△908,593
法人税、住民税及び事業税	3,740	3,752
法人税等合計	3,740	3,752
当期純損失(△)	△1,233,846	△912,346

(3) 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019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	
II 労務費		—		979	
III 経費		—		1,238	
当期総製造費用		—		3,898	
期首仕掛品たな卸高		4,931		—	
他勘定受入高		—		—	
合計		4,931		—	
期末仕掛品たな卸高		—		3,898	
他勘定振替高		4,931		—	
当期製品製造原価		—		—	

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 2018年1月1日 至 2018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		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	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
自己株式処分差益				—		—	—
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
自己株式処分差益				—
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

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		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	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
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
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

(5) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019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 (△)	△1,230,105	△908,593
減価償却費	1,709	3,109
貸倒損失	—	9,818
投資有価証券評価損益 (△は益)	—	359,597
株式報酬費用	—	125,928
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	472	721
受取利息及び受取配当金	△21,384	△20,239
支払利息	2,797	3,947
為替差損益 (△は益)	6,088	1,349
売上債権の増減額 (△は増加)	38,672	△119,244
たな卸資産の増減額 (△は増加)	7,519	△3,855
前払費用の増減額 (△は増加)	21,930	56,471
未収入金の増減額 (△は増加)	△320	320
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)	8,561	△43,652
未払金の増減額 (△は減少)	△17,868	182,144
その他	61	44,828
小計	△1,181,864	△231,521
利息及び配当金の受取額	683	875
利息の支払額	△2,657	△3,829
法人税等の支払額	△3,740	△3,752
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,187,579	△238,228
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
定期預金の払戻による収入	700,000	—
有形固定資産の取得による支出	△1,643	△3,290
無形固定資産の取得による支出	—	△1,000
投資有価証券の取得による支出	△356,310	—
敷金及び保証金の差入による支出	—	△146
投資活動によるキャッシュ・フロー	342,040	△4,442
財務活動によるキャッシュ・フロー		
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	—	200,000
長期借入金の返済による支出	△33,336	△77,784
リース債務の返済による支出	△9,822	△5,795
株式の発行による収入	1,188,328	1,006,892
新株予約権の発行による収入	12,100	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,147,270	1,123,312
現金及び現金同等物に係る換算差額	△6,111	△1,201
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	295,619	879,440
現金及び現金同等物の期首残高	1,922,454	2,218,074
現金及び現金同等物の期末残高	2,218,074	3,097,514

(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 3～6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。

(表示方法の変更)

(キャッシュ・フロー計算書)

前事業年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「前払費用の増減額(△は増加)」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えをおこなっております。

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21,991千円は、「前払費用の増減額(△は増加)」21,930千円、「その他」61千円として組み替えております。

(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 2018年1月1日 至 2018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。

当事業年度(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
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 2018年1月1日 至 2018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
イ社	145,981	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 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
ロ社	1,175,753	医薬品事業
ハ社	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。

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額	216.61円	240.71円
1株当たり当期純損失金額(△)	△104.55円	△65.55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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△1,233,846	△912,346
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)	△1,233,846	△912,346
期中平均株式数(株)	11,801,825	13,917,336

(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385,563千円、検査事業130,276千円、両セグメント共通46,854千円、合計562,694千円となりました。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

2019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41.9%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 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

当社はビジネス面において、2019年4月8日に中外製薬とテロメライシンに関する独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結しました。本契約により、日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスと、中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション権を中外製薬へ付与しました。今後、テロメライシンの臨床試験において一定の効果が確認され、中外製薬が独占的オプション権を行使した場合には、本ライセンス総額は500億円以上になります。さらに、テロメライシンの上市後は、売上額に応じた販売ロイヤリティを、ライセンス契約総額とは別に受領します。

本契約の契約一時金として2019年4月に5.5億円を受領しました。更に、2019年12月に第1回マイルストーンを達成し、追加で5億円が売上高に計上されています。

またビジネス活動に加え、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Phase 1 企業治験、ii)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の固形がんPhase 1 医師主導治験、iii)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験、iv)肝細胞がんPhase 1 企業治験の4つの臨床試験が同時に進行しています。また、新たに米国で放射線化学療法を併用した食道がんPhase 1 臨床試験や抗PD-1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2 臨床試験を開始するための準備が進められています。更に、乳がんを対象とした非臨床試験も進行しています。

上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1 企業治験」に先行して岡山大学で実施された「放射線併用医師主導臨床研究」は、外科手術による切除や根治的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の評価を既に完了し、2018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「テロメライシンを投与した部位での治療効果は13例中8例でCR (Complete Response : 完全奏効)であり、重篤な有害事象は認められなかった。」と発表されました。また、2019年4月に米国アトランタで開催されたアメリカ癌学会(AACR : American Association for Cancer Research)でも、同内容についてプレナリーセッションで討議がなされました。

一方、上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1 企業治験」は、効果安全性評価委員会により2019年9月にPhase 1 企業治験での安全性の評価が完了しました。今後開始される食道がんに対する放射線を併用したPhase 2 臨床試験は、ライセンス先である中外製薬がコスト負担して臨床開発が進みます。

また、2019年4月には、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。これにより、PMDAへの承認申請前相談が可能となり優先的な取り扱いを受けることができるようになりました。

上記ii)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用して食道がんを中心に開発を進めている「各種固形がん抗PD-1抗体併用Phase 1 医師主導治験」は2017年12月に投与が開始され、既にPhase 1 aの投与が完了し、Phase 1 bに移行しています。この中間成績は、2019年3月に米国アトランタで開催されたAACRや2019年11月開催の日本バイオセラピー学会で発表され、テロメライシンの抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用における安全性が示されました。また、一次評価としての予備的な有効性評価では、9例中3例で全身での部分寛解(PR)が得られたと報

告されました。

上記iii)の米国コーネル大学での「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」においては、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最大37例に投与が行われる予定で、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。また、本治験の実施計画は、2019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。

上記iv)の肝細胞がんPhase 1 企業治験においては、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Phase 1 の最終段階が進行しています。

また、米国で放射線化学療法を併用した食道がんPhase 1 臨床試験や抗PD-1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2 臨床試験を開始するための準備が進められています。更に、乳がんを対象とした非臨床試験が進行しています。

当社が中国・香港・マカオ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は、テロメライシンのGMP製造を確立し、2019年10月にPre-INDを実施するなど中国政府 (NMPA: National Medical Products Administration) への治験申請に向けた準備を行っています。

2) 次世代テロメライシン (OBP-702) に関する活動

腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702は、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、中外製薬やハンルイ社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、岡山大学藤原教授の研究グループは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の助成を受けてOBP-702の非臨床試験を進め、2019年3月に米国アトランタで開催されたAACRや2019年11月開催の日本バイオセラピー学会にて複数の非臨床試験結果が報告されました。当社は岡山大学から委託を受けて、OBP-702の製造法並びに品質試験法の開発検討を進めています。今後、研究開発を促進させ、2022年までに臨床試験開始を目指します。

3) その他の医薬品事業に関する活動

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、2015年5月に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たPhase 1 臨床試験の投与を米国で開始しました。しかし、コホート3の段階で用量制限毒性 (DLT: Dose Limiting Toxicity) が発生し、現在新規患者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については、2018年7月に京都府立医科大学の眼科研究グループと特許出願を行っており、共同研究を進めています。今後、眼科領域内のターゲットとする疾患を検討していく方針です。

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た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。今後、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OBP-601の権利を返還し、当社経営資源を有効に活用するために、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

B型肝炎ウイルス (HBV) に対する抗ウイルス薬プロジェクトであるOBP-AI-004は、新規化合物の創出に向けて鹿児島大学の抗ウイルス薬研究グループと共同研究を進めていきます。

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 2 (準備中)
		食道がん (固形がん) 抗PD-1抗体併用	日本	Phase 1
		食道がん 放射線 並びに化学療法併用	米国	Phase 1 (準備中)
		胃がん・ 胃食道接合部がん 抗PD-1抗体併用	米国	Phase 2
		頭頸部がん 抗PD-1抗体 並びに放射線併用	米国	Phase 2 (準備中)
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase 1
OBP-801	HDAC阻害剤	各種固形がん	米国	Phase 1
OBP-601	センサブジン(抗HIV剤)	HIV感染症	欧米他	Phase 2 b (終了)

② 検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、順天堂大学と血中循環がん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) の肺がん領域での臨床応用の検討を継続していきます。北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc. (米国) では、米国の大学や研究機関との共同研究を進めています。

今後も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大学・研究機関へ積極的に提案し、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。