



2022年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023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 2023年3月29日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2023年3月30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. 2022年12月期の業績(2022年1月1日~2022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	%
2022年12月期	976	51.9	△1,204	—	△1,163	—	△1,148	—
2021年12月期	642	104.5	△1,454	—	△1,500	—	△1,615	—

	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	%	%	%
2022年12月期	△66.31	—	△40.0	△33.5	—
2021年12月期	△95.50	—	△57.9	△42.3	—

(参考) 持分法投資損益 2022年12月期 一百万円 2021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
2022年12月期	2,650	2,159	81.2	124.20
2021年12月期	4,291	3,593	83.6	206.86

(参考) 自己資本 2022年12月期 2,151百万円 2021年12月期 3,586百万円

(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
2022年12月期	△1,717	20	△113	1,466
2021年12月期	△1,741	△0	3,091	3,209

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	%	%
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2023年12月期の業績予想(2023年1月1日~2023年12月31日)

業績予想につきましては、合理的な業績予想の算定が困難なことから公表しておりません。詳細は、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。

※ 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16ページ「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)	2022年12月期	17,405,200 株	2021年12月期	17,405,200 株
② 期末自己株式数	2022年12月期	82,238 株	2021年12月期	68,494 株
③ 期中平均株式数	2022年12月期	17,327,407 株	2021年12月期	16,915,148 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	5
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) 株主資本等変動計算書	10
(4) キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(重要な会計方針)	13
(会計方針の変更)	15
(貸借対照表関係)	15
(株主資本の著しい変動に関する事項)	15
(持分法損益等)	15
(収益認識関係)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	18
(重要な後発事象)	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者の重症化率の低下に伴い、以前のような経済活動へ復活の兆しが見えてきました。一方で、ロシアのウクライナ侵攻によるエネルギー逼迫や米国や欧州の政策金利引き上げによる急速な円安進行など、国内外の不安定な状況は今後も継続する見通しのようです。

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致しました。

特に、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)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) 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。

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976,182千円(前期は売上高642,494千円)、営業損失1,204,506千円(前期は営業損失1,454,554千円)を計上しました。また、営業外収益として受取利息587千円、為替差益62,639千円等を計上し、営業外費用として支払利息3,945千円、譲渡制限付株式報酬償却17,793千円等を計上し、経常損失1,163,008千円(前期は経常損失1,500,888千円)になりました。さらに、Unleash ImmunoOncolytics, Inc. (米国ミズーリ州、以下「アンリーシュ社」) の転換社債をアンリーシュ社へ売却したことにより、21,406千円の特別利益を計上し、当社が保有する分析装置等テロメスキャンに関する設備投資の減損損失4,403千円を特別損失として計上した結果、当期純損失1,148,938千円(前期は当期純損失1,615,439千円)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、現預金の減少等により2,650,959千円(前期比38.2%減)となりました。負債は、長期借入金の返済や未払金の減少等により491,690千円(前期比29.5%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2,159,269千円(前期比39.9%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、1,466,201千円(前期比45.7%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1,717,135千円の支出(前期は1,741,827千円の支出)となりました。これは主として、税引前当期純損失1,146,005千円、株式報酬費用58,134千円の計上、減損損失4,403千円の計上、売上債権の減少352,148千円、前払金の増加272,301千円、未払金の減少45,371千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20,117千円の収入(前期は942千円の支出)となりました。これは、主に債権の売却による収入21,406円、有形固定資産の取得による支出1,358千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113,830千円の支出(前期は3,091,384千円の収入)となりました。これは主に長期借入金の返済による支出111,104千円、リース債務の返済による支出2,667千円等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	2020年 12月期	2021年 12月期	2022年 12月期
自己資本比率(%)	71.4	83.6	81.2
時価ベースの 自己資本比率(%)	786.2	213.3	344.4
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

当社の業績は、未だ安定した収入基盤は小さく、新規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先のイベント達成により発生するマイルストーン収入によって大きく変動します。また、2023年12月期の通期業績見通しを公開することで、2023年に計画しているテロメラインシンの国内販売提携契約に関する経済条件交渉や、免疫チェックポイント阻害剤を販売する大手製薬会社との米国でのテロメラインシン共同研究に関する条件交渉に影響を与えるリスクもあります。

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、開示を控えさせていただきます。また、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)での業績予想の開示も控えさせていただきます。

(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、独自性の高いがんのウイルス療法薬や重症感染症治療薬などの開発と事業化を推進しています。特に、腫瘍溶解ウイルスであるテロメライシン並びに次世代テロメライシンOBP-702と、新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心とした重症ウイルス感染症領域を主な事業領域とした「ウイルス創薬企業」として成長を目指しています。さらにHIV感染症治療薬として開発して参りましたOBP-601 (censavudine) は、ライセンス先のTransposon Therapeutics Inc. (以下「Transposon社」) により神経難病治療薬として開発が進められています。

これまで当社は、パイプラインの開発を初期の臨床試験段階まで進め、その後の開発や販売は製薬企業へライセンスを許諾し、その対価として契約一時金やマイルストーン、ロイヤリティ収入などを得るという事業モデルを展開してきました。しかし、今後は上記のようなライセンス型事業モデルに加えて、一部のパイプラインに関しては、自社で製造販売承認を得る製薬企業型事業モデルの展開も検討するという「ライセンス型事業モデルと製薬企業型事業モデルのハイブリッド」で事業を展開してゆく方針です。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」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、ライセンス契約や販売提携先から商用製剤供給収入やロイヤリティ収入を得る時期となります。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、ライセンス先や販売提携契約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契約や販売提携契約を締結することを可能とします。

当社は、契約金や上市後のロイヤリティ収入を得るライセンス型事業モデルと、自社で製造販売承認を得て商用製剤を販売提携先の製薬会社に供給して収入を得る製薬企業型事業モデルを、パイプラインの状況や対象地域に応じて選択する「ハイブリット型」で事業を展開する方針です。今後も、パイプラインの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収入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、遺伝子改変ウイルス製剤を用いたがんのウイルス療法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は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、当社の米国子会社であるOncolys USA社との連携を強化することで海外製薬企業とのライセンスや共同開発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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,454,714	1,711,280
売掛金	352,148	—
製品	8,434	8,434
仕掛品	—	12,666
貯蔵品	3,222	3,149
前払金	234,014	506,316
前払費用	120,977	47,970
関係会社短期貸付金	—	39,813
未収入金	4,179	174,310
未収還付法人税等	—	28,299
未収消費税等	20,304	75,982
立替金	—	29
その他	12	501
流動資産合計	4,198,008	2,608,754
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	65,024	65,939
減価償却累計額	△65,024	△65,939
工具、器具及び備品（純額）	—	—
有形固定資産合計	—	—
投資その他の資産		
関係会社株式	20,936	20,936
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	34,503	—
敷金及び保証金	21,220	21,149
長期前払費用	17,090	—
その他	19	19
投資その他の資産合計	93,868	42,204
固定資産合計	93,868	42,204
資産合計	4,291,876	2,650,959

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	238,880	227,776
リース債務	2,674	3,581
未払金	106,247	60,858
未払費用	16,846	17,099
未払法人税等	59,242	2,931
預り金	6,320	9,392
流動負債合計	430,211	321,639
固定負債		
長期借入金	255,544	155,544
リース債務	6,372	6,758
退職給付引当金	5,756	7,748
固定負債合計	267,673	170,051
負債合計	697,884	491,690
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,039,516	3,000,000
資本剰余金		
資本準備金	9,031,904	586,425
その他資本剰余金	31,740	—
資本剰余金合計	9,063,645	586,425
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△14,516,735	△1,434,694
利益剰余金合計	△14,516,735	△1,434,694
自己株式	△113	△142
株主資本合計	3,586,312	2,151,589
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	3,593,992	2,159,269
負債純資産合計	4,291,876	2,650,959

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
売上高	642,494	976,182
売上原価		
役務原価	443,690	637,695
製品期首棚卸高	8,434	8,434
合計	8,434	8,434
製品期末棚卸高	8,434	8,434
売上総利益	198,803	338,487
販売費及び一般管理費	1,653,357	1,542,993
営業損失(△)	△1,454,554	△1,204,506
営業外収益		
受取利息	494	587
受取配当金	3	3
為替差益	37,369	62,639
その他	776	37
営業外収益合計	38,643	63,267
営業外費用		
支払利息	4,169	3,945
譲渡制限付株式報酬償却	68,525	17,793
新株予約権発行費	413	—
株式交付費	11,652	30
その他	218	0
営業外費用合計	84,977	21,769
経常損失(△)	△1,500,888	△1,163,008
特別利益		
債権売却益	—	21,406
特別利益合計	—	21,406
特別損失		
減損損失	19,845	4,403
関係会社株式評価損	90,980	—
特別損失合計	110,825	4,403
税引前当期純損失(△)	△1,611,714	△1,146,005
法人税、住民税及び事業税	3,725	2,932
法人税等合計	3,725	2,932
当期純損失(△)	△1,615,439	△1,148,938

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(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	
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
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

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022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	9,039,516	9,031,904	31,740	9,063,645	△14,516,735	△14,516,735	△113	3,586,312
会計方針の変更による累積的影響額					△285,756	△285,756		△285,756
会計方針の変更を反映した当期首残高	9,039,516	9,031,904	31,740	9,063,645	△14,802,491	△14,802,491	△113	3,300,556
当期変動額								
新株の発行	—	—	—	—				—
減資	△6,039,516	△8,445,478	14,484,995	6,039,516				—
欠損填補			△14,516,735	△14,516,735	14,516,735	14,516,735		—
当期純損失(△)					△1,148,938	△1,148,938		△1,148,938
自己株式の取得							△28	△28
当期変動額合計	△6,039,516	△8,445,478	△31,740	△8,477,219	13,367,797	13,367,797	△28	△1,148,966
当期末残高	3,000,000	586,425	—	586,425	△1,434,694	△1,434,694	△142	2,151,589

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	7,680	3,593,992
会計方針の変更による累積的影響額		△285,756
会計方針の変更を反映した当期首残高	7,680	3,308,236
当期変動額		
新株の発行		—
減資		—
欠損填補		—
当期純損失(△)		△1,148,938
自己株式の取得		△28
当期変動額合計	—	△1,148,966
当期末残高	7,680	2,159,269

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022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 (△)	△1,611,714	△1,146,005
減価償却費	6,486	914
減損損失	19,845	4,403
関係会社株式評価損	90,980	—
譲渡制限付株式報酬償却	68,525	17,793
債権売却益	—	△21,406
株式報酬費用	208,951	58,134
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	836	1,992
受取利息及び受取配当金	△497	△590
支払利息	4,169	3,945
為替差損益 (△は益)	△41,632	△72,723
売上債権の増減額 (△は増加)	△281,549	352,148
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△1,183	△12,593
前払費用の増減額 (△は増加)	△32,606	14,168
未収入金の増減額 (△は増加)	△2,538	△198,392
未収消費税等の増減額 (△は増加)	75,450	△55,677
未払消費税等の増減額 (△は減少)	—	—
前払金の増減額 (△は増加)	△190,659	△272,301
未払金の増減額 (△は減少)	△100,336	△45,371
契約負債の増減額 (△は減少)	—	△285,756
その他	53,158	△54,940
小計	△1,734,314	△1,712,259
利息及び配当金の受取額	407	553
利息の支払額	△4,194	△3,962
法人税等の支払額	△3,725	△1,466
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,741,827	△1,717,135
投資活動によるキャッシュ・フロー		
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	△1	△1
債権の売却による収入	—	21,406
有形固定資産の取得による支出	△1,437	△1,358
敷金及び保証金の差入による支出	△71	—
敷金及び保証金の回収による収入	80	71
投資活動によるキャッシュ・フロー	△942	20,117
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	100,000
短期借入金の純増減額 (△は減少)	—	△100,000
長期借入金の返済による支出	△122,232	△111,104
リース債務の返済による支出	△2,609	△2,667
株式の発行による収入	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	△36	△28
その他の支出	△12,065	△30
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,091,384	△113,830
現金及び現金同等物に係る換算差額	38,171	67,413
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,386,785	△1,743,434
現金及び現金同等物の期首残高	1,822,850	3,209,635
現金及び現金同等物の期末残高	3,209,635	1,466,201

(5) 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

市場価格のない株式等以外のもの

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)

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

2. 棚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

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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取る見込まれる金額で収益を認識することとしております。これにより、従来は共同開発先から受け取る開発協力金の総額を請求時に収益及び売上原価として認識しておりましたが、開発費を純額で計上する方法のみに変更しております。また、ライセンス導出契約に基づく契約一時金、マイルストーン収入、治験薬の販売及び製法開発負担金について、従来はライセンス契約に基づく請求発生確定時もしくは検収時の一時点で収益認識しておりました。当事業年度において、ライセンス導出契約に基づく契約一時金、マイルストーン収入、治験薬販売及び製法開発負担金のうち、履行義務が一時点で充足されない場合については、契約に関連する履行義務の充足に従い一定の期間にわたり収益を認識する方法に変更しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第86項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当事業年度の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんど全ての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、収益認識会計基準第86項ただし書き(1)に定める方法を適用し、当事業年度の期首より前までに行われた契約変更について、全ての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減しております。

この結果、適用前と比較して当事業年度の売上高は7,562千円減少し、売上原価は270,541千円減少し、販売費及び一般管理費は22,777千円減少し、営業利益、経常利益及び税引前当期純利益はそれぞれ285,756千円増加しております。また、繰越利益剰余金の当期首残高は285,756千円減少しております。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。さらに、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、財務諸表に与える影響はありません。

(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、950千ドルの製造委託契約に関連し、製造過程の初期において生じた製造逸脱に関して発生した費用の一部負担に対する交渉を受けており、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。

(株主資本の著しい変動に関する事項)

当社は、2022年3月30日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年5月31日付で減資の効力が発生し、資本金6,039,516千円、資本準備金8,445,478千円を減少させ、その他資本剰余金に振替えております。この結果、当事業年度末において資本金が3,000,000千円、資本準備金が586,425千円となっております。

(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。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位: 千円)

一時点で移転される財又はサービス	63,075
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	913,107
顧客との契約から生じる収益	976,182
その他の収益	—
外部顧客への売上高	976,182

(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。

b. 関連情報

前事業年度 (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
イ社	302,707	創薬事業
ロ社	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。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022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
950,394	25,788	—	976,182

(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
中外製薬株式会社	913,107	創薬事業
岡山大学	37,287	創薬事業
Transposon Therapeutics	25,788	創薬事業

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、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。

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

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。

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

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。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	206.86円	124.20円
1株当たり当期純損失金額(△)	△95.50円	△66.31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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△1,615,439	△1,148,938
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)	△1,615,439	△1,148,938
期中平均株式数(株)	16,915,148	17,327,407

(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

当社の当第4四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、947,491千円となりました。なお、当第4四半期累計期間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

2022年12月31日現在、研究開発部門は20名在籍しており、これは総従業員数の52.6%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

テロメライシンは現在、日本国内で再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けて、「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」の症例組み入れが完了され、2024年に国内承認申請を行う計画です。また、製造面では、商用製造スケールでのウイルス製造開発が進められ、PMDAとの承認申請に向けた話し合いが行われています。一方、ビジネス面では、当社独自の製造販売体制を構築するための準備が開始されるとともに、販売提携先となる内資及び外資の複数の候補企業と、アライアンスに向けたデューデリジェンスや条件交渉を開始しています。また、免疫チェックポイント阻害剤を販売する海外大手製薬会社と米国でのテロメライシンの共同開発を目的とした協議が進められています。

現在、テロメライシンは、組入れが終了した臨床試験も含めて、以下の3つの臨床試験が国内外で進められています。

i) 放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験

ii) 抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験

iii) 放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験

上記i)の「放射線併用食道がん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ています。2020年3月に第1例目の投与が日本国内で開始され、2022年12月に本治験の目標症例に到達したことを確認しました。本治験の主要評価項目である食道がんの局所奏効率に関する結果は、2023年下期に取得できる見通しです。なお、現時点までに本治験を中断するような重篤な安全性の問題は出ておりません。

上記ii)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用胃がん・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。本治験では、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。これまでに組入れた16例のうち、3例で長期生存が確認されました。この結果は本試験の有効性を示すボーダーラインを超える結果でした。そのため、コーネル大学は2022年末まで本治験の症例組み入れを終了させ、臨床データを取りまとめます。今後は胃がんのセカンドライン治療に対する医師主導治験を新たに実施するために、免疫チェックポイント阻害剤を販売する製薬企業との共同開発を目的とした協議を進め、2023年に同契約を締結する予定です。

なお、当社は既に取得した食道がんに関する米国でのオーファンドラッグ指定に加えて、新たに胃がんでの米国オーファンドラッグ指定取得に向けた活動を進めています。

上記iii)の「化学放射線療法併用食道がん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、2021年12月に第1例目への投与を開始しました。本試験はテロメライシンと放射線化学療法を併用した際の安全性の検討を主目的に現在6施設で実施されており、現在までに4例への組み入れが完了しています。これまでに問題となるような副作用は報告されていません。テロメライシンは米国において食道がんのオーファンドラッグ指定を受けており、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。

上記以外にも「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用各種固形がんPhase 1 医師主導治験」は治験を終了しています。国立がん研究センター東病院は、合計22例の臨床成績を2023年4月にアメリカで開催されるAACR（米国がん学会）で発表する予定です。

②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 b臨床試験を完了しました。その結果、OBP-601の既存薬との同等性が示されました。同時期にはBMS社により、OBP-601の多くの臨床安全性データやがん原性試験などの長期毒性試験の結果も得られましたが、BMS社のHIV領域撤退という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、ブラウン大学（米国）の研究によってOBP-601の脳内移行性が他の逆転写酵素阻害剤と比較して高く、神経難病の原因となっているレトロトランスポゾンの発現をOBP-601が抑制したという現象に注目したTransposon社との間で、当社は2020年6月に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ました。

現在、Transposon社によって「進行性核上性麻痺（PSP: Progressive Supranuclear Palsy）」と「筋萎縮性側索硬化症（C9-ALS:C9-Amyotrophic Lateral Sclerosis）及び前頭側頭型認知症（FTD: Frontotemporal Degeneration）」を対象とした二重盲検法による2つのPhase 2 a臨床試験が、欧米にて多施設で進められています。PSPを対象とした臨床試験は2021年11月に1例目への投与が開始され、2022年末までに目標症例数の組入れが完了しました。また、C9-ALSとFTDを対象とした臨床試験も2022年1月に投与が開始されました。現在までにこれらの臨床試験で試験を中止するような安全性上の問題は報告されていません。

PSPのPhase2a臨床試験の中間解析の結果が2023年に、C9-ALS及びFTDに関するPhase2a臨床試験の中間解析の結果が2024年に、それぞれTransposon社から当社へ報告される予定です。Transposon社によるこれらのOBP-601に関する臨床試験は、全額同社の費用負担で進んでいます。

なお、Transposon社はOBP-601の開発を目的に設立された企業であり、当社は、Transposons社が戦略変更を理由にOBP-601の開発を中断するリスクは低いと考えています。

③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、OBP-2011がヌクレオカプシド形成阻害剤であることを実験結果から推定していますが、現段階ではその詳細なメカニズムは解明されていません。OBP-2011はすでに承認されているコロナ治療薬の主なメカニズムであるポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害とは異なる新規メカニズムであることが推察されており、コロナウイルスの様々な変異株の発現に効果が左右されないというデータが得られています。しかし、新型コロナ治療薬の承認ハードルが上昇していること、並びに新型コロナ治療薬の複数上市による緊急性の低下などの外部環境の変化により、開発方針を見直す必要性が生じました。今後、当社は鹿児島大学や国立感染症研究所と共同研究体制を敷いて詳細なメカニズム解明を行った上で、製薬会社との共同開発体制を探ってゆく考えです。

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をベクター内に搭載する「がん遺伝子治療」と、テロメライシンの持つ「腫瘍溶解作用」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つ第二世代のウイルス療法薬です。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、岡山大学消化器腫瘍外科学・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います。特に、ゲムシタピ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、それぞれの単独投与よりも強い抗腫瘍効果が確認されています。今後、すい臓がんなどの難治性がんに対する新しい治療法として開発してゆくことが

期待されます。なお、OBP-702の開発はAMED助成金の範囲内で開発を継続します。

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。また、2022年3月に株式会社CYBOと共同開発契約を締結し、AI技術を用いて自動検出ソフトウェアの開発を進め、検査処理の時間短縮だけでなく、CTC検出の感度及び特異度の向上を目指し、このプラットフォームの国内実用化を目指しています。

⑥HDAC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) 阻害剤であるOBP-801は、各種固形がんを対象とした米国でのPhase 1 臨床試験で用量制限毒性 (DLT: Dose Limiting Toxicity) が発生し、推定有効量までの投与量の増量が不可能となったため、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においては、京都府立医科大学眼科学教室により緑内障手術による濾過胞形成術後の線維化抑制作用が明らかとなり、2023年4月の日本眼科学会で研究結果を発表することを計画しています。今後は点眼剤での開発が期待されています。

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	放射線療法	日本	Phase 2 (組入れ終了)
		放射線化学療法	米国	Phase 1
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1 (組入れ終了)
	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 (組入れ終了)
		肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ および分子標的薬	日本
			単独療法	韓国・台湾
OBP-601 (censavudine)	進行性核上性麻痺 (PSP)	単独療法	米国	Phase 2 a (組入れ終了)
	筋萎縮性側索硬化症 (C9-ALS) /前頭側頭型認知症 (FTD)	単独療法	米国	Phase 2 a
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	未定	日本	前臨床
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国/日本	前臨床
テロメスキャン (OBP-401)	固形がん	—	日本	臨床研究
OBP-801	緑内障手術後の濾過胞線維 化抑制	単独療法	日本	前臨床