



平成28年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成28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) 常務取締役経営管理担当 (氏名) 六反田 靖 TEL 03 (5472) 1578
 四半期報告書提出予定日 平成28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28年12月期第2四半期の業績（平成28年1月1日～平成28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	%
28年12月期第2四半期	44	464.9	△410	—	△416	—	△417	—
27年12月期第2四半期	7	88.2	△505	—	△405	—	△406	—

	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
28年12月期第2四半期	△45.51	—
27年12月期第2四半期	△44.26	—

(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
28年12月期第2四半期	3,581	3,064	85.4	332.19
27年12月期	4,005	3,501	87.2	381.27

(参考) 自己資本 28年12月期第2四半期 3,057百万円 27年12月期 3,493百万円

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
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
28年12月期	—	0.00	—	—	—
28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28年12月期の業績予想（平成28年1月1日～平成28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	188	55.5	△1,273	—	△1,273	—	△1,276	—	△138.94

(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）	28年12月期2Q	9,225,300株	27年12月期	9,183,800株
② 期末自己株式数	28年12月期2Q	－株	27年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	28年12月期2Q	9,184,028株	27年12月期2Q	9,183,534株

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であります。この四半期決算短信の開示時点において、四半期財務諸表に対する四半期レビュー手続は終了しております。

※ 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.2「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28年8月10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. サマリー情報(注記事項)に関する事項	3
(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	3
(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	3
3. 四半期財務諸表	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
(セグメント情報等)	8
4. 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28年1月1日～平成28年6月30日)におけるわが国経済は、政府による経済政策および日銀による金融政策に停滞感が見られましたが、企業収益や雇用情勢に緩やかな改善の動きが見られ、緩やかな景気回復基調がみられました。一方で、英国のEU離脱による欧州経済・金融不安の高まりや中国をはじめとする海外景気の下振れ懸念により、先行きの不透明な状況が予想されています。

このような状況下、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、腫瘍殺傷ウイルスのOBP-301(テロメライン®)及び新規エビジェネティックがん治療薬OBP-801、新規抗HIV剤OBP-601(センサブジン)を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。また、検査事業では、OBP-401(テロメスキャン®)およびOBP-1101(テロメスキャンF35)を中心に研究・開発・受託検査・ウイルス販売・ライセンス活動を推進させました。

当社活動の詳細に関しては、「4. 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44,680千円(前年同四半期は7,909千円)、営業損失410,596千円(前年同四半期は営業損失505,374千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息3,044千円及び金銭の信託運用益3,450千円等を、営業外費用として為替差損11,462千円及び支払利息1,702千円を計上した結果、経常損失416,970千円(前年同四半期は経常損失405,259千円)、四半期純損失417,969千円(前年同四半期は四半期純損失406,496千円)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し、江蘇恒瑞医薬股份有限公司(本社:中国 英語名: Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. 以下「Hengrui(ハンルイ)社」との間で、OBP-301(テロメライン®)の中国におけるライセンスの基本合意書を締結すると共に、LBR Regulatory and Clinical Consulting Services, Inc.(本社:米国 以下「LBR社」との間で、HIV感染症治療薬OBP-601(センサブジン)開発に関するオプション契約を締結いたしました。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164,857千円(前年同四半期は営業損失222,493千円)となりました。

② 検査事業

検査事業におきましては、血中浮遊癌細胞(CTC)検査薬として開発を進めていますテロメスキャン®を用いた研究用CTC受託検査収入、WONIK CUBE Corp.(本社:韓国)との韓国エリアにおけるライセンス契約に基づくマイルストーン収入および新たに製造権の許諾を行ったことによる契約一時金収入、Liquid Biotech USA, Inc.(本社:米国 以下「Liquid Bio社」との北米エリアにおけるライセンス契約に基づくマイルストーン収入、Deciphera Pharmaceuticals, LLC(本社:米国 以下「Deciphera社」)等へのテロメスキャン®の販売収入の計上により、売上高44,680千円(前年同期は売上高7,909千円)、営業損失42,445千円(前年同期は営業損失75,358千円)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、現金及び預金の減少及び固定資産の増加等により3,581,867千円(前事業年度末比10.6%減)となりました。負債は、未払金の増加等により517,306千円(前事業年度末比2.5%増)となりました。純資産は、四半期純損失等の理由により3,064,561千円(前事業年度末比12.5%減)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2,060,252千円から1,547,225千円へと513,027千円減少しました。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385,732千円(前年同期は419,486千円の支出)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416,970千円、為替差損12,375千円、売上債権の増加13,876千円、未払金の増加20,311千円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121,120千円(前年同期は2,000,157千円の収入)の支出となりました。これは主として、投資有価証券の取得112,620千円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6,200千円(前年同期は104,283千円の支出)の収入となりました。これは主として、借入金の返済19,446千円、株式の発行30,837千円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28年2月10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. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 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。

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

該当事項はありません。

3. 四半期財務諸表

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,605,286	2,692,259
売掛金	1,123	15,000
金銭の信託	—	403,450
製品	14,185	13,412
貯蔵品	1,526	1,489
前払金	9,293	8,686
前払費用	17,751	27,897
未収入金	241	1,492
未収消費税等	22,621	9,027
その他	1,673	1,681
流動資産合計	3,673,702	3,174,396
固定資産		
有形固定資産		
建物	13,355	13,355
減価償却累計額	△1,730	△2,357
建物(純額)	11,625	10,998
工具、器具及び備品	103,412	123,367
減価償却累計額	△68,877	△74,614
工具、器具及び備品(純額)	34,535	48,753
有形固定資産合計	46,160	59,751
無形固定資産		
ソフトウェア	4,132	4,476
無形固定資産合計	4,132	4,476
投資その他の資産		
投資有価証券	248,082	310,925
出資金	100	100
敷金及び保証金	31,821	30,437
長期前払費用	1,940	1,761
その他	19	19
投資その他の資産合計	281,963	343,243
固定資産合計	332,257	407,471
資産合計	4,005,959	3,581,867

(単位:千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	93,320	77,076
リース債務	10,475	10,256
未払金	43,944	73,990
未払費用	14,469	11,210
未払法人税等	10,483	17,216
前受金	86	86
預り金	4,188	4,462
流動負債合計	176,966	194,298
固定負債		
長期借入金	303,202	300,000
リース債務	21,758	20,242
退職給付引当金	2,562	2,765
固定負債合計	327,522	323,007
負債合計	504,489	517,306
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,072,338	5,087,919
資本剰余金		
資本準備金	5,064,838	5,080,419
資本剰余金合計	5,064,838	5,080,419
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△6,637,915	△7,055,885
利益剰余金合計	△6,637,915	△7,055,885
株主資本合計	3,499,260	3,112,453
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△5,370	△55,147
評価・換算差額等合計	△5,370	△55,147
新株予約権	7,580	7,255
純資産合計	3,501,470	3,064,561
負債純資産合計	4,005,959	3,581,867

(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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第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)
売上高	7,909	44,680
売上原価	16	8
売上総利益	7,893	44,672
販売費及び一般管理費	513,267	455,269
営業損失(△)	△505,374	△410,596
営業外収益		
受取利息	2,849	3,044
受取配当金	4	4
助成金収入	89,065	—
受取研究開発負担金	10,190	—
為替差益	216	—
金銭の信託運用益	—	3,450
その他	126	291
営業外収益合計	102,452	6,791
営業外費用		
支払利息	2,336	1,702
為替差損	—	11,462
営業外費用合計	2,336	13,165
経常損失(△)	△405,259	△416,970
税引前四半期純損失(△)	△405,259	△416,970
法人税、住民税及び事業税	1,237	999
法人税等合計	1,237	999
四半期純損失(△)	△406,496	△417,969

(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27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第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)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失(△)	△405,259	△416,970
減価償却費	8,102	8,639
退職給付引当金の増減額(△は減少)	652	202
受取利息及び受取配当金	△2,853	△3,048
支払利息	2,336	1,702
為替差損益(△は益)	△35	12,375
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)	3,023	△13,876
たな卸資産の増減額(△は増加)	2,384	810
未収入金の増減額(△は増加)	23,957	83
前払金の増減額(△は増加)	△23,547	607
未払金の増減額(△は減少)	△25,517	20,311
その他	△863	9,274
小計	△417,619	△383,339
利息及び配当金の受取額	2,853	1,713
利息の支払額	△2,232	△1,856
法人税等の支払額	△2,487	△2,249
営業活動によるキャッシュ・フロー	△419,486	△385,732
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	2,000,000	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
有形固定資産の取得による支出	—	△9,428
無形固定資産の取得による支出	△4,175	—
敷金及び保証金の差入による支出	△961	—
敷金及び保証金の回収による収入	5,293	928
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,000,157	△121,120
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(△は減少)	△80,000	—
長期借入金の返済による支出	△19,446	△19,446
リース債務の返済による支出	△4,917	△5,190
株式の発行による収入	80	30,837
財務活動によるキャッシュ・フロー	△104,283	6,200
現金及び現金同等物に係る換算差額	35	△12,375
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,476,422	△513,027
現金及び現金同等物の期首残高	1,182,466	2,060,252
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,658,888	1,547,225

(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)

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27年1月1日至平成27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	—	7,909	7,909	—	7,909
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	—	7,909	7,909	—	7,909
セグメント損失(△)	△222,493	△75,358	△297,852	△207,522	△505,374

(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。

4. 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115,673千円、検査事業4,192千円、両セグメント共通3,726千円、合計123,592千円であります。

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通りです。

1) 研究開発体制について

平成28年6月30日現在、研究開発部門は9名在籍し、これは総従業員数の22.9%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

腫瘍溶解ウイルスのOBP-301（テロメライシン®）につきまして、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp.（本社：台湾）と締結いたしました戦略的アライアンス契約に基づき、肝臓がんを対象としたPhase I/II臨床試験において、最高投与量群の投薬を完了し、データ安全性モニタリング委員会（DSMB：Data & Safety Monitoring Board）より、肝臓がんを対象とした最高投与量群での忍容性が確認されたとの報告を受領致しました。国内においては、平成25年12月から岡山大学による食道がんを対象とした医師主導の臨床研究が進んでいます。現在、食道がんを対象とした放射線やチェックポイント阻害剤等のがん免疫療法剤との併用効果を確認するための臨床試験の準備を行うと共に、皮膚がんを対象とした単独投与またはチェックポイント阻害剤等のがん免疫療法剤との併用効果を確認するための臨床試験の準備を並行して行っております。さらに、平成28年5月にHengrui社と中国ライセンスに関する基本合意書を締結し、Hengrui社による中国での本剤の研究開発も視野に入って参りました。

平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入いたしました新規エビジェネティックがん治療薬OBP-801につきましては、Karmanos Cancer Center（米国ミシガン州）において、他の治療法に抵抗性を示す進行性の固形がん患者を対象とするPhase I臨床試験が進行中です。

新規抗HIV剤OBP-601（センサブジン）につきましては、LBR社との間で締結致しましたオプション契約に基づき、LBR社において、アメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）とのPhase III臨床試験の実施方針に関する打ち合わせ再開準備が進められています。また、新規徐放製剤の開発を武庫川女子大学薬学部と進めています。

その他、テロメライシン次世代候補品・新規B型肝炎治療薬候補品・新規抗癌剤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、アカデミア等との共同研究に積極的に取り組んでいます。

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りです。

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® (腫瘍溶解ウイルス)		米国	Phase I（終了）
		肝臓がん	台湾・韓国	Phase I/II
		食道がん	日本	臨床研究
		メラノーマ	米国他	Phase II（準備中）
OBP-601	センサブジン（HIV感染症治療薬）	HIV感染症	グローバル	Phase IIb（終了）
OBP-801	エビジェネティックがん治療薬		米国	Phase I

②検査事業

テロメスキャン®を用いた血中循環がん細胞（CTC）検査として、各種がん患者を対象とした臨床研究を進めるとともに、全国のクリニックを対象に自由診療の範囲での受託検査を行っています。さらに、医療機関および製薬企業への検査用ウイルス販売も推進しています。

北米においては、ペンシルベニア大学及び同大学元教授等による研究開発成果の商業化を目的に設立されたLiquid Bio社による北米での承認取得を目指した開発が進捗しています。

韓国においては、WONIK CUBE Corp.による韓国での承認取得を目指した開発が進められると共に、韓国国内でのテロメスキャンGMP製造を目指して韓国における製造実施権を追加許諾しています。

さらに、Deciphera社は、開発中の新規分子標的抗がん剤の臨床試験において、副次的な有効性評価項目の一つとしてCTC検査を位置付けており、当社は引き続き同社に対するウイルス販売を行っています。