

平成29年12月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）



平成30年2月9日

上場会社名 オンコリ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30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 平成30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. 平成29年12月期の業績（平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期	229	28.5	△1,078	—	△1,087	—	△1,090	—
28年12月期	178	47.0	△861	—	△864	—	△931	—

	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	%	%	%
29年12月期	△106.23	—	△39.5	△32.6	—
28年12月期	△101.18	—	△30.6	△24.2	—

(参考) 持分法投資損益 29年12月期 - 百万円 28年12月期 - 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
29年12月期	3,526	2,931	82.9	263.54
28年12月期	3,140	2,617	82.7	283.43

(参考) 自己資本 29年12月期 2,921百万円 28年12月期 2,596百万円

(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
29年12月期	△1,096	131	1,476	1,922
28年12月期	△903	256	6	1,418

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	%	%
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
30年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成30年12月期の業績予想（平成30年1月1日～平成30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	230	0.4	△1,400	—	△1,400	—	△1,400	—	△126.29

※ 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） |
| ② 期末自己株式数 |
| ③ 期中平均株式数 |

29年12月期	11,086,000 株	28年12月期	9,234,600 株
29年12月期	— 株	28年12月期	— 株
29年12月期	10,267,098 株	28年12月期	9,205,637 株

※ 決算短信は監査の対象外です

※ 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 P.2「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
(持分法損益等)	15
(セグメント情報等)	15
(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、継続的な政府による経済対策や日銀の金融緩和を背景に、企業収益や雇用環境の改善も見られ、緩やかな回復基調で推移いたしました。一方で、中東や東アジアでの地政学的リスクの高まりや米国の政策動向に伴う影響等により、先行きは依然として不透明な状況で推移しております。

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、経営の効率化を図りながら、がんのウイルス療法OBP-301（テロメライシン[®]）及び新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801、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229,139千円（前期は178,313千円）、営業損失1,078,389千円（前期は営業損失861,311千円）を計上しました。また、営業外収益として受取利息3,887千円等を計上し、営業外費用として為替差損9,441千円、支払利息3,274千円等を計上しました結果、経常損失1,087,185千円（前期は経常損失864,241千円）、当期純損失1,090,703千円（前期は当期純損失931,397千円）を計上しました。

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

医薬品事業では、Medigen Biotechnology Corp.（本社：台湾 以下「メディジェン社」）とテロメライシン[®]の戦略的アライアンスに関する契約を改定し、肝細胞がんに加えて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すると共に、メディジェン社からテロメライシン[®]の開発に応じた開発協力金収入を受領しました。また、Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.（本社：中国 以下「ハンルイ社」）と締結しているテロメライシン[®]の中国エリアにおけるライセンス契約に基づき、第1回マイルストーン収入を受領しました。

この結果、売上高196,552千円（前期は売上高118,512千円）、営業損失438,213千円（前期は営業損失318,238千円）となりました。

② 検査事業

検査事業では、WONIK CUBE Corp.（本社：韓国 以下「ウォニックキューブ社」）と締結したテロメスキャンの韓国エリアにおけるライセンス契約に基づきマイルストーン収入を受領しました。また、Deciphera Pharmaceuticals, LLC（本社：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。

この結果、売上高32,586千円（前期は売上高59,801千円）、営業損失103,521千円（前期は営業損失105,058千円）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3,526,222千円（前期比12.3%増）となりました。負債は、借入金の増加等により594,328千円（前期比13.7%増）となりました。純資産は、当期純損失等により2,931,893千円（前期比12.0%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、1,922,454千円（前期比35.5%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1,096,840千円（前期は903,424千円の支出）の支出となりました。これは主として、税引前当期純損失1,087,185千円、売上債権の増加22,385千円、前払金の減少39,910千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131,662千円（前期は256,627千円の収入）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600,000千円、定期預金の預入による支出400,006千円、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1,476,503千円（前期は6,423千円の収入）の収入となりました。これは主に株式の発行による収入1,409,382千円、長期借入による収入100,000千円等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	平成27年 12月期	平成28年 12月期	平成29年 12月期
自己資本比率(%)	87.2	82.7	82.9
時価ベースの 自己資本比率(%)	147.6	317.3	245.5
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) 平成27年12月期、平成28年12月期及び平成29年12月期の営業キャッシュ・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

次期の見通しにつきましては、医薬品事業におけるテロメライシン[®]の開発に応じたメディジェン社からの開発協力金収入等と共に、テロメライシン[®]およびOBP-801の臨床試験を中心に研究開発費用を見込み、売上高230,000千円（当期実績は229,139千円の売上高）、営業損失1,400,000千円（当期実績は1,078,389千円の営業損失）、経常損失1,400,000千円（当期実績は1,087,185千円の経常損失）となり、当期純損失は1,400,000千円（当期実績は1,090,703千円の当期純損失）となる見込みです。なお想定為替レートは、1ドル112円00銭としています。

(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[®])、エピジェネティックがん治療薬OBP-801、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、自社でトランスレーショナルリサーチを実施し、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) との関係強化のために、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28年12月31日)	当事業年度 (平成29年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,564,045	2,867,512
売掛金	66,351	88,736
製品	13,403	11,807
仕掛品	—	4,931
貯蔵品	1,715	1,842
前払金	52,556	12,645
前払費用	17,474	51,011
未収入金	3,436	6,822
未収消費税等	27,500	26,116
その他	34	285
流動資産合計	2,746,518	3,071,713
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	67,313
減価償却累計額	△66,630	△64,807
工具、器具及び備品(純額)	—	2,506
有形固定資産合計	—	2,506
投資その他の資産		
投資有価証券	351,940	400,194
関係会社株式	10,173	10,173
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	—	11,079
敷金及び保証金	29,980	29,212
長期前払費用	1,582	1,223
その他	19	19
投資その他の資産合計	393,795	452,002
固定資産合計	393,795	454,508
資産合計	3,140,313	3,526,222

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当事業年度 (平成29年12月31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	9,822
未払金	89,739	88,740
未払費用	11,779	10,959
未払法人税等	24,634	32,826
前受金	388	—
預り金	5,155	3,351
流動負債合計	204,849	239,035
固定負債		
長期借入金	300,000	344,440
リース債務	15,297	7,140
退職給付引当金	2,783	3,712
固定負債合計	318,080	355,293
負債合計	522,929	594,328
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,090,981	5,802,444
資本剰余金		
資本準備金	5,083,481	5,794,944
資本剰余金合計	5,083,481	5,794,944
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△7,569,313	△8,660,016
利益剰余金合計	△7,569,313	△8,660,016
株主資本合計	2,605,149	2,937,371
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△8,370	△15,786
評価・換算差額等合計	△8,370	△15,786
新株予約権	20,604	10,309
純資産合計	2,617,383	2,931,893
負債純資産合計	3,140,313	3,526,222

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	当事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
売上高	178,313	229,139
売上原価		
役務原価	—	71,530
製品期首たな卸高	14,185	13,403
当期製品製造原価	—	1,655
合計	14,185	15,059
他勘定振替高	765	3,223
製品期末たな卸高	13,403	11,807
製品売上原価	16	27
売上総利益	178,297	157,581
販売費及び一般管理費	1,039,608	1,235,970
営業損失(△)	△861,311	△1,078,389
営業外収益		
受取利息	4,894	3,887
受取配当金	4	4
助成金収入	810	—
その他	124	29
営業外収益合計	5,833	3,920
営業外費用		
支払利息	3,221	3,274
為替差損	3,501	9,441
金銭の信託運用損	1,408	—
その他	631	—
営業外費用合計	8,763	12,716
経常損失(△)	△864,241	△1,087,185
特別利益		
固定資産売却益	120	—
特別利益合計	120	—
特別損失		
減損損失	58,461	—
投資有価証券評価損	5,762	—
特別損失合計	64,223	—
税引前当期純損失(△)	△928,344	△1,087,185
法人税、住民税及び事業税	3,052	3,518
法人税等合計	3,052	3,518
当期純損失(△)	△931,397	△1,090,703

(3) 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)		当事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29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		—		—	
他勘定受入高		—		—	
合計		—		6,587	
期末仕掛品たな卸高		—		4,931	
他勘定振替高		—		—	
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28年1月1日 至 平成28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	5,072,338	5,064,838	5,064,838	△6,637,915	△6,637,915	3,499,260
当期変動額						
新株の発行	18,643	18,643	18,643			37,286
当期純損失(△)				△931,397	△931,397	△931,397
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	18,643	18,643	18,643	△931,397	△931,397	△894,111
当期末残高	5,090,981	5,083,481	5,083,481	△7,569,313	△7,569,313	2,605,149

(単位：千円)

	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	△5,370	△5,370	7,580	3,501,470
当期変動額				
新株の発行				37,286
当期純損失(△)				△931,397
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△2,999	△2,999	13,024	10,024
当期変動額合計	△2,999	△2,999	13,024	△884,086
当期末残高	△8,370	△8,370	20,604	2,617,383

当事業年度(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

(単位：千円)

	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

(5) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	当事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29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 (△)	△928,344	△1,087,185
減価償却費	15,364	1,162
減損損失	58,461	—
投資有価証券評価損益 (△は益)	5,762	—
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	221	928
受取利息及び受取配当金	△4,898	△3,891
支払利息	3,221	3,274
為替差損益 (△は益)	885	7,864
金銭の信託の運用損益 (△は運用益)	1,408	—
売上債権の増減額 (△は増加)	△65,228	△22,385
たな卸資産の増減額 (△は増加)	592	△3,463
未収入金の増減額 (△は増加)	188	△500
前払金の増減額 (△は増加)	△43,262	39,910
未払金の増減額 (△は減少)	45,836	△1,061
その他	10,039	△26,137
小計	△899,750	△1,091,485
利息及び配当金の受取額	1,703	1,004
利息の支払額	△3,261	△3,154
法人税等の支払額	△2,115	△3,205
営業活動によるキャッシュ・フロー	△903,424	△1,096,840
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	△18	△400,006
定期預金の払戻による収入	400,000	600,000
金銭の信託の取得による支出	△400,000	—
金銭の信託の解約による収入	398,591	—
有形固定資産の取得による支出	△20,994	△1,436
有形固定資産の売却による収入	913	—
投資有価証券の取得による支出	△112,620	△55,670
関係会社株式の取得による支出	△10,173	—
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	928	960
投資活動によるキャッシュ・フロー	256,627	131,662
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	△33,320	△25,426
リース債務の返済による支出	△10,566	△10,701
株式の発行による収入	36,878	1,409,382
新株予約権の発行による収入	13,432	3,248
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,423	1,476,503
現金及び現金同等物に係る換算差額	△885	△7,864
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△641,259	503,461
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期末残高	1,418,993	1,922,454

(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日以後に取得した附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。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(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28年1月1日 至 平成28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	118,512	59,801	178,313	—	178,313
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	118,512	59,801	178,313	—	178,313
セグメント損失(△)	△318,238	△105,058	△423,296	△438,014	△861,311
その他の項目					
減価償却費	—	11,039	11,039	4,325	15,364

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△438,014千円は、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	△1,078,390
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。

b. 関連情報

前事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28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
6,420	34,881	137,012	178,313

(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	62,322	医薬品事業
ロ社	56,190	医薬品事業
ハ社	26,024	検査事業
ニ社	18,500	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
ホ社	112,400	医薬品事業
へ社	84,152	医薬品事業
ト社	18,500	検査事業
チ社	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。

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

前事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	医薬品事業	検査事業	全社	合計
減損損失	—	47,353	11,107	58,461

(注) 「全社」の金額は、セグメントに帰属しない全社資産にかかる減損損失であります。

当事業年度(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。

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28年1月1日 至 平成28年12月31日)	当事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
1株当たり純資産額	283.43円	263.54円
1株当たり当期純損失金額(△)	△101.18円	△106.23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28年1月1日 至 平成28年12月31日)	当事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△931,397	△1,090,703
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)	△931,397	△1,090,703
期中平均株式数(株)	9,205,637	10,267,098

(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452,738千円、検査事業89,805千円、両セグメント共通27,997千円、合計570,541千円となりました。

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29年12月31日現在、研究開発部門は14名在籍しておりこれは総従業員数の43.8%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、③肝細胞がんPhase I/II、④抗PD-1抗体ペム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に進行しています。

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、治験実施施設はAtlantic Health Systemなど米国の複数施設で進める計画です。

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、平成29年7月に反復投与を開始し平成30年内の終了を予定しています。

食道がんを中心とする各種固形がんに対して抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用する医師主導治験は、平成29年12月に被験者への投与が開始されました。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・忍容性などの評価検討を最大28例で行います。

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も進行しており、藤原俊義教授の研究グループは、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その試験の中間成績の発表をしました。本臨床研究は平成30年内の終了を予定しています。

ビジネス面では、メディジェン社とテロメライシン[®]の戦略的アライアンスに関する契約を改定し、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、メディジェン社からテロメライシン[®]の開発に応じた開発協力金を受領しました。また、中国ライセンス契約を締結したハンルイ社から平成29年12月に第1回マイルストーンフィーを受領しました。さらに、ハンルイ社による中国国内でのテロメライシン[®]の開発方針についてCFDA（China Food and Drug Administration）との交渉が開始されました。なお、平成29年10月にCFDAは海外データの受入れを正式に発表しています。

2) その他の医薬品事業に関する活動

アステラス製薬より導入した新規エピ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を進行すると共に、幅広い適応追加を検討しています。

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。

その他に、新規B型肝炎治療薬・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 (皮膚がんの一種)	米国	Phase II
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase I/II
		抗PD-1抗体併用 各種固形がん	日本	Phase I
		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

がん検査薬テロメスキャンは、従来の血中循環がん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) に加えて、腹腔内のがん細胞から拡散したがん細胞 (PTC: Peritoneal Tumor Cells) の検出法に開発領域を拡げています。現在、膵臓がん患者の腹腔洗浄液を用いた腹腔内遊離がん細胞 (PTC) を検出して、膵臓がんの腹腔内転移と患者の予後を予想する方法を検討しています。血中循環がん細胞領域では、順天堂大学とCTC検査システムの自動化と臨床的応用を拡大するための共同研究を開始しました。また、Liquid Biotech USA, Inc. (本社: 米国) へ北米エリアの権利を許諾し、肺がんを中心とした臨床的応用を検討しています。さらに、ウォニックキューブ社 (本社: 韓国) は韓国でのCTC検査承認取得を目指し、テロメスキャンのパイロット製造準備を進めています。

ビジネス面では、ディサイフィラ社 (本社: 米国) へCTC検査薬テロメスキャンを販売しました。同社は、テロメスキャンを用いたCTC測定を、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。また、平成29年3月には韓国の権利を導出したウォニックキューブ社からマイルストーンフィーを受領しています。

今後も、血液や腹腔洗浄液に含まれる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、新規ライセンス契約やがん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。