



2023年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年5月12日

上場会社名 オンコリ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
 四半期報告書提出予定日 2023年5月12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 : 無

（百万円未満切捨て）

1. 2023年12月期第1四半期の業績（2023年1月1日～2023年3月31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	%
2023年12月期第1四半期	35	△81.9	△325	—	△323	—	△323	—
2022年12月期第1四半期	193	—	△384	—	△349	—	△328	—

	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
2023年12月期第1四半期	△18.69	—
2022年12月期第1四半期	△18.98	—

（2）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年12月期第1四半期	2,280	1,835	80.1
2022年12月期	2,650	2,159	81.2

（参考）自己資本 2023年12月期第1四半期 1,827百万円 2022年12月期 2,151百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	—	—	—	—
2023年12月期（予想）	—	0.00	—	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. 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。

※ 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）	2023年12月期 1 Q	17,405,200株	2022年12月期	17,405,200株
② 期末自己株式数	2023年12月期 1 Q	86,238株	2022年12月期	82,238株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年12月期 1 Q	17,319,139株	2022年12月期 1 Q	17,332,511株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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. 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。

○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	2
2. 四半期財務諸表及び主な注記	3
(1) 四半期貸借対照表	3
(2) 四半期損益計算書	5
第1四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(セグメント情報等)	6
(収益認識関係)	6
3. 補足情報	7
(1) 研究開発活動	7

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1四半期(2023年1月1日～2023年3月31日)における日本経済は、3月の春闘集中回答で30年ぶりの大幅な賃上げが発表されたものの歴史的な物価上昇には追いついておらず、4月に発表された3月日銀短観では製造業が5期連続悪化するなど、新型コロナウイルス禍からの回復は抑制されています。また、世界経済においても、ウクライナ危機の長期化や米連邦準備委員会(FRB)など主要国中央銀行の金融引き締めによる世界景気的大幅減速が続き、先行き不透明感は強まっています。

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、経営の効率化及び積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

特に、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)や新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心に、「がんのウイルス療法」と「重症ウイルス感染症治療薬」を事業領域とした「ウイルス創薬」を目指し、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欧米で複数の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、「3. 補足情報 (1) 研究開発活動」をご確認ください。

当第1四半期の業績は、売上高35,000千円(前年同四半期は売上高193,125千円)、営業損失325,578千円(前年同四半期は営業損失384,747千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息149千円、為替差益3,192千円を、営業外費用として支払利息855千円を計上した結果、経常損失323,092千円(前年同四半期は経常損失349,628千円)になりました。さらに、特別利益として固定資産売却益136千円を計上しました。その結果、四半期純損失323,691千円(前年同四半期は四半期純損失328,960千円)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の減少等により2,280,737千円(前事業年度末比14.0%減)となりました。負債は、未払金の減少等により445,159千円(前事業年度末比9.5%減)となりました。純資産は、四半期純損失等により1,835,577千円(前事業年度末比15.0%減)となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

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正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。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,711,280	1,408,789
売掛金	—	38,500
製品	8,434	6,124
仕掛品	12,666	—
貯蔵品	3,149	2,900
前払金	506,316	550,627
前払費用	47,970	34,869
関係会社短期貸付金	39,813	13,354
未収入金	174,310	41,112
未収還付法人税等	28,299	28,299
未収消費税等	75,982	85,884
立替金	29	—
その他	501	9
流動資産合計	2,608,754	2,210,471
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	65,939	65,939
減価償却累計額	△65,939	△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	—	26,708
敷金及び保証金	21,149	21,149
長期前払費用	—	1,353
その他	19	19
投資その他の資産合計	42,204	70,265
固定資産合計	42,204	70,265
資産合計	2,650,959	2,280,737

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年3月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	227,776	211,116
リース債務	3,581	3,601
未払金	60,858	51,612
未払費用	17,099	12,999
未払法人税等	2,931	5,443
預り金	9,392	8,395
流動負債合計	321,639	293,168
固定負債		
長期借入金	155,544	138,876
リース債務	6,758	5,850
退職給付引当金	7,748	7,265
固定負債合計	170,051	151,991
負債合計	491,690	445,159
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,000,000	3,000,000
資本剰余金		
資本準備金	586,425	586,425
資本剰余金合計	586,425	586,425
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,434,694	△1,758,385
利益剰余金合計	△1,434,694	△1,758,385
自己株式	△142	△142
株主資本合計	2,151,589	1,827,897
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	2,159,269	1,835,577
負債純資産合計	2,650,959	2,280,737

(2) 四半期損益計算書

第1四半期累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
売上高	193,125	35,000
売上原価	65,641	32,433
売上総利益	127,483	2,566
販売費及び一般管理費	512,231	328,145
営業損失(△)	△384,747	△325,578
営業外収益		
受取利息	153	149
為替差益	39,380	3,192
営業外収益合計	39,533	3,341
営業外費用		
支払利息	864	855
譲渡制限付株式報酬償却	3,520	—
株式交付費	30	—
営業外費用合計	4,415	855
経常損失(△)	△349,628	△323,092
特別利益		
債権売却益	21,406	—
固定資産売却益	—	136
特別利益合計	21,406	136
税引前四半期純損失(△)	△328,222	△322,955
法人税、住民税及び事業税	738	736
法人税等合計	738	736
四半期純損失(△)	△328,960	△323,691

(3) 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1四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

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。

II 当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
一時点で移転される財又はサービス	36,287	35,000
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	156,838	—
顧客との契約から生じる収益	193,125	35,000
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	193,125	35,000

3. 補足情報

(1) 研究開発活動

当社の当第1四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、179,157千円となりました。なお、当第1四半期累計期間における研究開発活動の状況は以下のとおりです。

1) 研究開発体制について

2023年3月31日現在、研究開発部門は18名在籍しており、これは総従業員数の48.7%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、日本国内で厚生労働省より再生医療等製品の「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」を実施し、すでに症例組み入れを完了して全症例の予後を追跡調査しています。2024年に国内での承認申請を行う計画です。また、商用製造スケールでのウイルス製造開発を進め、PMDAとの承認申請に向けた事前相談を行っています。一方、当社独自の製造販売体制を構築するための社内体制の整備を開始し、販売提携先となる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企業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」の指定に基づき全国17か所の治験実施施設で進められ、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。現在、症例の予後の追跡調査を進めており、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、治験参加者の安全を確保するために、安全性に関する情報は治験の進行と並行してモニターしていますが、現時点までに本治験を中断するような安全性上の問題は出ておりません。

また、当社は2024年の承認申請に向けて、Henogen社（ベルギー）で商用製造のGMP製造開発を進めています。Henogen社でテロメライシンを製剤化した後、マイナス80度の温度帯で日本国内へ輸入して、国内販売用の二次包装や出荷判定を行い、医療機関まで円滑に移送できる体制の構築を進めています。さらに、国内での効率的な販売を行うために、製薬会社との提携交渉を進めています。

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、過去に2回以上の治療を受けた最も重症度が高い患者を対象に、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うことを目的として、2019年5月から開始されています。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基準を満たす結果であり、18例までの症例組み入れを待たず、2022年末で本治験の症例組み入れを前倒しで終了させることを決定しました。今後は免疫チェックポイント阻害剤＋化学療法治療に奏功しなかった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、当社は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。

上記iii)の「放射線化学療法併用食道がん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により、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と有効性の検討を主目的に2021年12月から開始されました。現在アメリカ国内6施設で実施されており、6例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、本治験は実施されています。そのため、臨床試験実施に関する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。

上記以外にも国立がん研究センター東病院を中心に実施された「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」は既に終了しています。複数回の治療を過去に受けた食道がん患者を中心に、テロメライシンとペムブロリズマブを併用した合計22例において安全性が確認されたことから、本治験の目的は達成されました。本試験の臨床成績は、2023年4月にアメリカで開催されるAACR（米国がん学会）で発表されました。

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臨床試験が実施された結果、OBP-601の既存薬との非劣性が示されました。同時期にはBMS社によって、OBP-601の長期毒性試験、がん原性試験や多くの臨床データが得られましたが、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）によって、OBP-601は他の核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）と比較して脳内移行性が高く、神経難病の原因と考えられているLINE-1というレトロトランスポゾンの異所発現をOBP-601が強力に抑制したという研究結果が確認されました。同現象に注目したTransposon社との間で、当社は2020年6月に全世界を対象とした総額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ています。

現在、Transposon社によって「進行性核上性麻痺（PSP: Progressive Supranuclear Palsy）」とC9 ORFという酵素の発現異常を伴った「筋萎縮性側索硬化症（ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis）及び前頭側頭型認知症（FTD: Frontotemporal Degeneration）」を対象としたプラセボを用いた二重盲検法による2つのPhase 2 a臨床試験が欧米の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8月に目標症例数の組み入れが完了しました。また、C9-ALS/FTDを対象とした臨床試験も2022年1月に投与が開始され、2023年3月に目標症例数の組み入れが完了しました。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/FTDの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。これらのOBP-601に関する臨床試験は、全額Transposon社の費用負担で進められています。

さらに、Transposon社は、アイカルディ・ゴージェ症候群（AGS: Aicardi-Goutières Syndrome）という小頭症や高度な精神発達遅滞等を呈する遺伝性疾患を対象に、現在、イタリア・フランス・イギリスで規制当局の承認を得て、新たなPhase2a臨床試験開始の準備を進めています。

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、Transposon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を阻害する新規メカニズムを有する化合物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や2024年に承認申請を目指すテロメライシンへの経営リソース集

中により、開発方針を見直す必要性が生じました。今後は、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コロナウイルス以外のRNAウイルスに対する新規適応を検討し、新たなパンデミックに対応できる体制を維持していく考えです。

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です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成金事業を活用して、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、PD-L1抗体を併用することでより強い抗腫瘍効果が確認されています。また、がん治療で問題となっているがん組織の間質系細胞（CAF：Cancer Associated Fibroblast）に対しても殺傷効果を示すことが示されており、今後、間質系細胞が多いと考えられている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、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるために、OBP-702の開発を助成金の範囲内で継続してゆく予定です。

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。しかし、AIによる画像学習のためには多くの画像取得が必要であり、当初計画と比較して画像取得に時間がかかったために、開発進捗は遅延しています。

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では、京都府立医科大学眼科学教室の実験において、緑内障手術を行った際に形成される濾過胞形成の線維化抑制作用が認められ、2023年4月の日本眼科学会で研究結果が発表されました。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、以下のとおりです。

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 及び分子標的薬	日本
	単独療法		韓国・台湾	Phase 1 (終了)

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・欧州	Phase 2 a (組入れ終了)
	アイカルディ・ゴーティエ 症候群 (AGS)	単独療法	イタリア・フランス・イギリス	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	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