



2020年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2019年11月12日

上場会社名 株式会社リボミック 上場取引所 東
 コード番号 4591 URL <https://www.ribomic.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 中村 義一
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役執行役員管理本部長 (氏名) 宮崎 正是 TEL 03 (3440) 3745
 四半期報告書提出予定日 2019年11月13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 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2020年3月期第2四半期の業績 (2019年4月1日～2019年9月30日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		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	%
2020年3月期第2四半期	3	—	△400	—	△398	—	△399	—
2019年3月期第2四半期	—	△100.0	△463	—	△473	—	△474	—

	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
2020年3月期第2四半期	△25.91	—
2019年3月期第2四半期	△33.07	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2020年3月期第2四半期	2,430	2,120	87.2
2019年3月期	2,569	1,483	57.7

(参考) 自己資本 2020年3月期第2四半期 2,118百万円 2019年3月期 1,481百万円

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
2019年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2020年3月期	—	0.00	—	—	—
2020年3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. 2020年3月期の業績予想 (2019年4月1日～2020年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	事業収益		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	116	—	△1,055	—	△987	—	△988	—	△68.69

(注) 1. 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

2. 当社は年次で業績を管理しているため、通期業績予想のみ開示しております。

※ 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）	2020年3月期2Q	16,097,284株	2019年3月期	14,389,900株
② 期末自己株式数	2020年3月期2Q	－株	2019年3月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2020年3月期2Q	15,409,683株	2019年3月期2Q	14,351,121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、四半期決算短信（添付資料）5ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（4）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	4
(3) キャッシュ・フローの状況	4
(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	7
第2四半期累計期間	7
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	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

当社は、抗体に継ぐ次世代新薬として期待されているアプタマー（核酸医薬の一種）に特化して医薬品の研究開発を行うバイオベンチャーです。当社は、アプタマー創製に関する総合的な技術や知識、経験、ノウハウ等からなる創薬プラットフォームである当社独自の「RiboARTシステム」を活用して、革新的なアプタマー医薬の研究開発（「アプタマー創薬」）を行っております。

当社の当事業年度における最重点経営目標は、「自社での臨床Proof of Concept^{※1}の獲得に向けた開発」であり、その実現に向けた取り組みを進めてまいりました。

その具体的な進捗を以下に要約いたします。

※1 臨床Proof of Concept（臨床POC）：新薬の開発段階において、投与薬剤がヒトでの臨床試験において意図した薬効と安全性を有することが示されること。

「RBM-007」の開発について

① 「RBM-007」（抗FGF2アプタマー）による臨床開発の狙い

当社では、自社で創製したRBM-007（FGF2に結合し、その作用を阻害するアプタマー）を、自社での臨床開発のテーマに選び、開発を進めております。

線維芽細胞増殖因子2（Fibroblast Growth Factor 2、FGF2）は、40数年前に発見されたタンパク質で、血管新生促進等の様々な生理作用を持つことが報告されております。しかしながら、長年に渡りFGF2は創薬標的の候補であったにもかかわらず、抗体を含め優れた阻害剤の開発がほぼない状態でした。そうした中、当社は、独自のアプタマー創薬技術により、過年度においてFGF2に結合しその作用を特異的に阻害するアプタマーRBM-007の創製に成功いたしました。

開発の対象疾患としては、上述のようなFGF2の生理作用に鑑みて加齢黄斑変性症と軟骨無形成症を選択いたしました。

加齢黄斑変性症は、加齢に伴い網膜の黄斑部に障害がおこる疾患で、無治療の状態だとやがて失明に至ります。欧米では失明原因の第一位となっています。この疾患の病態の一つは異常な血管新生によるとされており、10年ほど前に治療薬として血管新生を阻害する医薬品（VEGF阻害剤）が開発され、臨床医からは夢のような薬と評価されました（既存薬の全世界市場規模は約1兆円）。しかし、その後の経過観察によって、临床上の問題点が明らかになってきました。その一つは、相当数の患者に対して、既存薬の有効性が乏しいことです。また、有効とみられた患者も2～3年程度経過すると薬効が低下し、再び失明のリスクにさらされます^{※2}。これらの要因として、病変による網膜組織の癒着化（線維化）が関与していると考えられていますが、既存薬には癒着化を抑制する作用はありません。これに対してRBM-007は血管新生のみならず癒着形成を抑制する作用を持つことが、疾患モデル動物での薬理試験から明らかになりました（非臨床POC獲得^{※3}）。RBM-007のような二つの異なる作用を持ち合わせる医薬品は既存薬（VEGF阻害剤）にはなく、既存の医薬品では奏効しない患者に対して新規の治療法を提供できる可能性があります。

一方、軟骨無形成症は四肢短縮による低身長を主な症状とする希少疾患で、治療薬はなく、厚生労働省から難病指定を受けています。軟骨無形成症患者においては、FGF2が骨伸長を抑制する要因の一つとして作用していますが、RBM-007は疾患モデルマウスを利用した実験で、体長の短縮を約50%回復する効果を示しました。さらに、軟骨細胞への分化誘導が欠損していることが知られている軟骨無形成症患者由来のiPS細胞（人工多能性幹細胞）は、RBM-007存在下で、その分化誘導が回復することも確認しました（非臨床POC獲得）。現在、本邦では治療に成長ホルモンが使用されていますが、効果は十分とは言えず、骨延長術（足の骨を切断して引き離れた状態で固定し、骨の形成を促す）といった非常に厳しい治療が幼い子供に施されることもあり、新薬が待ち望まれています。

自社での臨床開発の実施により臨床POCが獲得されれば、新規治療法の確立に至る第一歩になるとともに、新薬候補品としてのRBM-007の価値が高まり、ライセンス収益の拡大及び将来に向けた発展に寄与するものと考えております。同時に、硝子体という局所投与のみならず、全身投与による疾患治療の世界初の事例として、アプタマー医薬品の開発に大きく貢献するものとなります。

※2 Rofagha S, Bhisitkul RB, Boyer DS, Sadda SR, Zhang K. Seven-year outcomes in ranibizumab-treated patients in ANCHOR, MARINA, and HORIZON: a multicenter cohort study (SEVEN-UP). *Ophthalmology* 2013;120(11):2292-99.

※3 非臨床Proof of Concept（非臨床POC）：ヒトでの臨床試験に入る前に、病態モデル動物での薬効確認試験において、投与薬剤が意図した薬効を有することが示されること。

② 開発状況、及びスケジュール

(イ) 加齢黄斑変性症

加齢黄斑変性症を対象にした臨床試験として、RBM-007の安全性・忍容性を調べることを主な目的とした、第1/2a 相試験（試験略称名：SUSHI試験）を2018年10月から2019年7月にかけて米国で実施いたしました。

本第1/2a 相試験は、オープンラベル（非盲検）、非対照（対照薬を置かない）の試験で、RBM-007の3用量（3コホート）を、計9人の被験者に対して、単回投与（硝子体内注射）し、安全性、忍容性を確認することを主な目的として、米国西海岸の複数の治験施設において実施いたしました。

その結果、全ての用量において、主要評価項目（安全性と忍容性の確認）を達成し、あわせて副次的評価項目において薬効を示唆する結果も認められました。とくに薬効評価の指標となり得る光干渉断層撮影（OCT）による中心窩網膜厚の変化について、治療抵抗性のある高齢の患者を対象としたにも関わらず、中心窩網膜厚の減少（50マイクロメートル以上）が、高用量（第3コホート）の3名全例で認められ、その効果が投与後56日目まで維持されました。さらに、その3名中2名の被験者においては、56日目で中心窩網膜厚が約200マイクロメートル減少し、ほぼ正常レベルに回復していました。

この結果を受けて、RBM-007の複数回投与による臨床POC確認を目的とした第2相試験の準備を進め、米国FDAに対して治験修正届出（IND Amendment）を提出し、治験審査委員会（IRB）で審査が開始されております。この試験は、RBM-007硝子体内注射の単剤投与群、既存薬としてアイリーア（アフリベルセプト）硝子体内注射との併用投与群と、アイリーア硝子体内注射の単剤投与群との間で、有効性と安全性を比較評価する無作為化二重盲検試験です。これと並行して、国内外の製薬企業との提携協議を進めてまいります。

今後もRIBOMIC USA Inc. との緊密な連携の下、関連法令、ガイドライン等を遵守しつつ、この臨床試験を迅速・適切に推進してまいります。

(ロ) 軟骨無形成症

本プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の補助（2015年度からの3年間ならびに2018年度からの3年間）を受け、GLP適合非臨床安全性・毒性試験及び治験薬製造が完了しております。当四半期において、これらの非臨床試験データが第1相試験を実施するための条件を充足しているかどうかの見解を求めため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言を実施いたしました。その結果、非臨床試験データの充足性がPMDAにより確認されましたので、今後速やかに準備を進め、2021年3月期中に第1相試験を開始する予定です。

③ 推進体制

当社では、事業開発部と臨床開発部を中心に外部機関の協力も得て、治験実施体制の構築を進めてきました。その一環として、本年10月1日付で第一三共株式会社で37年間臨床開発を担当した池上直隆氏を執行役員臨床開発部長として採用し、体制強化を図っております。米国での臨床開発は、当社完全子会社であるRIBOMIC USA Inc. が治験スポンサーとなり、新薬開発経験が豊富なYusuf Ali氏（Ph.D.）がCEOとして陣頭指揮を執っております。2019年5月に、当社の取締役執行役員1名が、RIBOMIC USA管掌として着任するとともに、2019年8月より眼科専門医（Daniel de Souza Pereira氏）が社員として新たに加わり米国での臨床開発体制をさらに強化いたしました。また、眼科専門医および眼科領域の製品開発のエキスパートを含む科学諮問委員会が設置されており、同委員会においては継続的に臨床試験計画の審議、治験データの評価等が行われています。

さらに、軟骨無形成症治療薬開発については、大阪大学医学部附属病院小児科の臨床医で、小児における骨系統疾患の専門医である大藪恵一教授と医学アドバイザーの委嘱に関する契約を締結し、各種助言等を行っていただいております。

今後もRBM-007の開発推進に向け、体制の整備を図ってまいります。

④ 開発コスト

今後の開発資金の調達を目的として、2018年6月13日に株式会社ウィズ・パートナーズが業務執行組合員を務めるウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合及びTHEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合を割当先とする第三者割当の方法による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、及び第14回新株予約権を発行いたしました。第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行により調達した1,000百万円については、現在株式転換が進んでおります。また、第14回新株予約権の行使により総額1,001百万円の調達を予定しており、徐々に行使が進んでおります。

その他のプロジェクト

① ライセンス・アウト契約ならびに共同研究契約

前事業年度において当社は、米国プリツカー精神神経疾患研究コンソーシアムのメンバーの一員であるミシガン大学と、当社が創製したアプタマーの精神疾患に対する効果を検証することを目的に、共同研究試料提供契約(MTA)を締結し、現在、同大学において当社が提供したアプタマーの評価が進められております。また、三菱商事株式会社の子会社であるビタミンC60バイオリサーチ株式会社との間の2019年1月付共同研究開発契約に基づき、化粧品原料候補の創製・開発に関する共同研究を実施しております。

また、当社はアステラス製薬株式会社と2017年3月21日付でアプタマー医薬品開発に関する共同研究契約を締結し、共同研究を推進してまいりましたが、本年9月21日に研究期間が満了し、当該共同研究を終了いたしました。

② 継続中の自社創薬プロジェクト

上記以外の自社創薬プロジェクトのうち、特に優れた薬効が動物試験で確認されているRBM-003(抗キマーゼアプタマー、心不全等)及びRBM-010(抗ADAMTS5アプタマー、変形性関節症等)について、RBM-007に次ぐ重点開発プログラムと位置づけて、今後開発パートナーとの提携等に向け、努力する方針です。また当社は、アプタマー医薬品の汎用性をさらに活かすため、GPCR(Gタンパク質共役型7回膜貫通型受容体)を標的とするアプタマー創薬や、コンピューター科学を応用した技術開発(JST委託事業)等を継続して進めております。

これらの結果、当第2四半期累計期間において事業収益を3百万円(前年同四半期の事業収益は1百万円)、事業費用として研究開発費を228百万円、販売費及び一般管理費を176百万円計上し、営業損失は400百万円(前年同四半期は営業損失463百万円)となりました。

また、営業外収益として、JST委託事業による助成金収入6百万円等を計上した一方で、営業外費用として、転換社債型新株予約権付社債の転換等に係る株式交付費3百万円を計上したこと等により、経常損失は398百万円(前年同四半期は経常損失473百万円)となりました。これにより四半期純損失は399百万円(前年同四半期は四半期純損失474百万円)となりました。

なお、当社は創薬事業及びこれに付随する事業を行う単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産の部

当第2四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べて138百万円減少し、2,430百万円となりました。これは現金及び預金が125百万円減少したこと等によるものです。なお、当第2四半期会計期間末において保有している有価証券は、保有する資金を研究開発への充当時期まで、適切な格付けを得た安全性の高い金融商品で運用することを目的としたものです。

② 負債の部

当第2四半期会計期間末における負債は、前事業年度末に比べて775百万円減少し、310百万円となりました。これは、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換により転換社債型新株予約権付社債が800百万円減少したこと等によるものです。

③ 純資産の部

当第2四半期会計期間末における純資産は、前事業年度末に比べて637百万円増加し、2,120百万円となりました。これは、転換社債型新株予約権付社債の一部の転換及び新株予約権の一部の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ518百万円増加した一方で、四半期純損失399百万円を計上したことにより、利益剰余金が同額減少したこと等によるものです。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前事業年度末に比較し125百万円減少し886百万円となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は356百万円(前年同四半期は410百万円の支出)となりました。主な資金増加要因は、たな卸資産の減少額5百万円、減価償却費5百万円によるものです。一方で主な資金減少要因は、未払金の減少額13百万円、税引前四半期純損失398百万円によるものです。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は0百万円（前年同四半期は714百万円の支出）となりました。主な資金増加要因は、定期預金の払戻による収入401百万円によるものです。一方で主な減少要因は、定期預金の預入による支出401百万円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果得られた資金は232百万円（前年同四半期は1,081百万円の収入）となりました。主な資金増加要因は、今後の開発資金の調達を目的として発行した第14回新株予約権の一部について権利が行使されたこと等に伴う株式の発行による収入235百万円によるものです。

（4）業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社は、アプタマー創薬技術のプラットフォームである「RiboART システム」をベースとして、新規のアプタマー医薬の開発に取り組んでおります。

当社の基本方針は、自社で創製した開発候補アプタマーを製薬企業にライセンス・アウトし、そのライセンス収入を見込む「自社創薬」と、安定的な共同研究収入を一定期間期待できる製薬企業との「共同研究」の二つをバランス良く組合せ、持続的な収益向上を図ることです。特にライセンス・アウトにつきましては、開発候補アプタマーの価値を高めるため、POC取得を目的とした臨床試験を行っております。

2020年3月期においては、既存の共同研究の推進とステージアップ、創薬品目のライセンス・アウト、及び新規共同研究契約の締結により得られる収入を見込んでおります。

なお、2020年3月期の業績予想につきましては、2019年5月14日付の決算短信で公表しました通期の業績予想から変更はありません。

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 (2019年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,413,982	1,288,236
有価証券	999,994	999,994
貯蔵品	8,182	2,953
前渡金	48,179	44,112
前払費用	8,914	20,280
未収消費税等	22,273	10,647
その他	487	3,254
流動資産合計	2,502,014	2,369,478
固定資産		
有形固定資産	25,654	21,375
無形固定資産	2,404	2,015
投資その他の資産	38,962	37,833
固定資産合計	67,021	61,224
資産合計	2,569,036	2,430,703
負債の部		
流動負債		
未払金	35,471	23,228
未払費用	11,272	9,371
未払法人税等	18,455	20,376
前受金	6,750	7,250
その他	14,067	50,280
流動負債合計	86,016	110,507
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,000,000	200,000
固定負債合計	1,000,000	200,000
負債合計	1,086,016	310,507
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,261,040	3,779,454
資本剰余金	3,234,040	3,752,454
利益剰余金	△5,013,695	△5,412,974
株主資本合計	1,481,385	2,118,934
新株予約権	1,634	1,261
純資産合計	1,483,019	2,120,196
負債純資産合計	2,569,036	2,430,703

(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 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
事業収益	-	3,832
事業費用		
研究開発費	297,877	228,011
販売費及び一般管理費	165,447	176,690
事業費用合計	463,324	404,702
営業損失(△)	△463,324	△400,869
営業外収益		
受取利息	360	583
助成金収入	-	6,018
その他	669	280
営業外収益合計	1,030	6,882
営業外費用		
株式交付費	11,438	3,788
その他	-	898
営業外費用合計	11,438	4,686
経常損失(△)	△473,732	△398,673
特別損失		
固定資産除却損	214	-
特別損失合計	214	-
税引前四半期純損失(△)	△473,947	△398,673
法人税等	605	605
四半期純損失(△)	△474,552	△399,278

(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 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9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(△)	△473,947	△398,673
減価償却費	13,316	5,865
受取利息	△360	△583
為替差損益(△は益)	△1,539	1,343
株式交付費	11,438	3,788
たな卸資産の増減額(△は増加)	519	5,229
前受金の増減額(△は減少)	4,750	500
未払金の増減額(△は減少)	△16,296	△13,039
その他	52,597	39,242
小計	△409,522	△356,328
利息の受取額	525	798
法人税等の支払額	△1,185	△1,139
営業活動によるキャッシュ・フロー	△410,182	△356,669
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△14,056	△399
無形固定資産の取得による支出	△380	-
有価証券の純増減額(△は増加)	△699,999	0
定期預金の預入による支出	△401,636	△401,738
定期預金の払戻による収入	401,586	401,688
投資活動によるキャッシュ・フロー	△714,486	△449
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	92,092	235,475
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	989,124	-
その他	△183	△2,809
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,081,033	232,666
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,539	△1,343
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△42,095	△125,796
現金及び現金同等物の期首残高	1,179,351	1,012,293
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,137,255	886,497

（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）

株式会社ウィズ・パートナーズが無限責任組合員として組成する投資事業有限責任組合の保有する第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換がありました。この結果、資本金が400,000千円、資本準備金が400,000千円増加し、当第2四半期累計期間における他の新株予約権の行使による増加を含め、当第2四半期会計期間末において、資本金が3,779,454千円、資本準備金が3,752,454千円となっております。