

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年5月12日
【四半期会計期間】	第20期 第1四半期(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
【会社名】	オンコリスバイオフーマ株式会社
【英訳名】	Oncolys BioPharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 浦田 泰生
【本店の所在の場所】	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
【電話番号】	03-5472-1578(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 吉村 圭司
【最寄りの連絡場所】	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
【電話番号】	03-5472-1578(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 吉村 圭司
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次 会計期間		第19期	第20期	第19期
		第1四半期累計期間 自 2022年1月1日 至 2022年3月31日	第1四半期累計期間 自 2023年1月1日 至 2023年3月31日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高	(千円)	193,125	35,000	976,182
経常損失()	(千円)	349,628	323,092	1,163,008
四半期(当期)純損失()	(千円)	328,960	323,691	1,148,938
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	9,039,516	3,000,000	3,000,000
発行済株式総数	(株)	17,405,200	17,405,200	17,405,200
純資産額	(千円)	2,979,275	1,835,577	2,159,269
総資産額	(千円)	3,856,416	2,280,737	2,650,959
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	18.98	18.69	66.31
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額	(円)			
1株当たり配当額	(円)			
自己資本比率	(%)	77.1	80.1	81.2

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、重要性が乏しいため記載を省略しております。

3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(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株当たり四半期(当期)純損失金額であるため、記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間(2023年1月1日～2023年3月31日)において、当社が営む事業の内容について、重要な変更又は主要な関係会社における異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間(2023年1月1日～2023年3月31日)において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 業績の状況

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の大減速が続く、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)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、「2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析(6) 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)となりました。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) 財政状態の分析

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) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当第1四半期累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した「経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について、重要な変更はありません。

(4) 経営方針・経営戦略等

当第1四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期累計期間において、新たな事業上及び財務上の対処すべき課題の発生、又は、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業上及び財務上の対処すべき課題について、重要な変更はありません。

(6) 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。

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、当社独自で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抗体ペムプ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抗体ペムプ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抗体ペムプ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て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抗体ベムプ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、テロメライシンとベムプ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。

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・ゴートイエ症候群（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。

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。

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。

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。

HDAC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
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	日本	Phase 1 (組入れ終了)
		抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	米国	Phase 2 (組入れ終了)
		抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 及び分子標的薬	日本	Phase 1 (終了)
肝細胞がん	単独療法	韓国・台湾	Phase 1 (終了)	
	進行性核上性麻痺(PSP)	単独療法	米国	Phase 2 a (組入れ終了)
OBP-601 (censavudine)	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

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間(2023年1月1日～2023年3月31日)において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2023年5月12日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	17,405,200	17,405,200	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	17,405,200	17,405,200		

- (注) 1. 発行済普通株式のうち8,000株は、現物出資(普通自動車1台 800千円)によるものであります。
 2. 発行済普通株式のうち189,200株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(427,970千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
 3. 発行済普通株式のうち112,000株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(384,720千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
 4. 発行済普通株式のうち64,100株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(77,561千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
 5. 提出日現在発行数には、2023年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2023年1月1日～ 2023年3月31日		17,405,200		3,000,000		586,425

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 82,200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,313,600	173,136	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 9,400		
発行済株式総数	17,405,200		
総株主の議決権		173,136	

(注) 当第1四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2022年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

2022年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) オンコリスバイオフーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	82,200		82,200	0.47
計		82,200		82,200	0.47

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間(2023年1月1日から2023年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2023年1月1日から2023年3月31日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)第5条第2項により、当社では、子会社(2社)の資産、売上高、損益、利益剰余金及びキャッシュ・フローその他の項目から見て、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいものとして、四半期連結財務諸表は作成しておりません。

1 【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 (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

【注記事項】

(四半期貸借対照表関係)

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、当第1四半期会計期間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。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	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)
減価償却費	28千円	- 千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

(持分法損益等)

前第1四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

当社が有している関連会社は、利益基準及び利益剰余金基準から見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。

当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

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】

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。

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

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	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)
1株当たり四半期純損失金額()	18円98銭	18円69銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	328,960	323,691
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る四半期純損失金額()(千円)	328,960	323,691
期中平均株式数(株)	17,332,511	17,319,139
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要		

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

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年5月12日

オンコリスバイオファーマ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 富田哲也指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 牧野幸享

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているオンコリスバイオファーマ株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第20期事業年度の第1四半期会計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、オンコリスバイオファーマ株式会社の2023年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業的前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認

められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象に含まれておりません。