

【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8月4日

【四半期会計期間】 第20期 第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6月30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	第19期 第2四半期累計期間	第20期 第2四半期累計期間	第19期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高 (千円)	426,152	63,038	976,182
経常損失() (千円)	590,514	867,441	1,163,008
四半期(当期)純損失() (千円)	570,569	868,762	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)	3,000,000	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)	2,737,637	1,290,506	2,159,269
総資産額 (千円)	3,504,831	1,866,628	2,650,959
1株当たり四半期(当期) 純損失金額() (円)	32.92	50.16	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 (%)	77.9	68.7	81.2
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	722,482	451,552	1,717,135
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	20,841	748	20,117
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	29,599	45,445	113,830
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (千円)	2,613,656	1,090,340	1,466,201

回次	第19期 第2四半期会計期間	第20期 第2四半期会計期間
会計期間	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日	自 2023年4月1日 至 2023年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	13.94	31.47

(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2四半期累計期間(2023年1月1日～2023年6月30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2四半期累計期間(2023年1月1日～2023年6月30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2四半期累計期間(2023年1月1日～2023年6月30日)における日本経済は、日経平均株価はバブル後高値を更新し、7月に発表された6月日銀短観では幅広い会社で原料費の価格転嫁が進み、円安による訪日外国人向けビジネスへの追い風や輸出ビジネスの営業利益増益などにより、大企業を中心に景況感の急改善が見られています。一方で、世界経済においては、米連邦準備委員会(FRB)は金利据え置きを決定したものの、英国イングランド銀行はインフレ対策として利上げを継続するなど主要国中央銀行の金融引き締めによる世界景気の減速リスクは続き、先行き不透明感は継続しています。

このような状況下、当社は「未来のがん治療に新たな選択肢を与え、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(0BP-301)や新型コロナウイルス感染症治療薬0BP-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・ビジネ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0BP-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(7) 研究開発活動」をご確認ください。

当第2四半期の業績は、売上高63,038千円(前年同四半期は売上高426,152千円)、営業損失900,989千円(前年同四半期は営業損失658,898千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息533千円、為替差益35,051千円等を、営業外費用として支払利息1,781千円、譲渡制限付株式報酬償却435千円を計上した結果、経常損失867,441千円(前年同四半期は経常損失590,514千円)になり、四半期純損失868,762千円(前年同四半期は四半期純損失570,569千円)となりました。

(2) 財政状態の分析

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等により1,866,628千円(前事業年度末比29.6%減)となりました。負債は、未払金の増加等により576,121千円(前事業年度末比17.2%増)となりました。純資産は、四半期純損失等により1,290,506千円(前事業年度末比40.2%減)となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

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1,466,201千円から1,090,340千円へと375,860千円減少しました。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451,552千円の支出(前年同四半期は722,482千円の支出)となりました。これは主として、税引前四半期純損失867,305千円、前払金の減少192,523千円、為替差益34,696千円、未収入金の減少149,396千円、未収消費税等の減少54,519千円、未払金の増加31,576千円、株式報酬費用5,488千円等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748千円の支出（前年同四半期は20,841千円の収入）となりました。これは主として、有形固定資産の取得による支出951千円、有形固定資産の売却による収入136千円等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45,445千円の収入（前年同四半期は29,599千円の収入）となりました。これは主として、長期借入による収入100,000千円、長期借入金の返済による支出52,774千円等によるものであります。

（4）会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当第2四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。

（5）経営方針・経営戦略等

当第2四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。

（6）優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四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。

（7）研究開発活動

当社の当第2四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、636,952千円となりました。なお、当第2四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6月30日現在、研究開発部門は20名在籍しており、これは総従業員数の50.0%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する段階になっており、2024年に国内での新薬承認申請を行う計画です。また、商用スケールのウイルス製造開発を進め、PMDAとの事前相談を行っています。さらに、当社独自の製造販売体制の整備を開始し、販売提携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進めています。一方、海外展開に関しては、米国でのテロメライシンの共同開発体制の構築に向けて、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に対して臨床試験プロトコルを提示し、その合意が得られている段階です。

現在、テロメライシンは、組み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、2023年6月にはPhase 2 臨床試験の専門委員会を開催し、治験の進行状況を確認し、今後の方針などについて報告しました。本治験の結果は、2023年10月に取得できる見通しです。なお、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発生しておりません。当社は本治験と並行して、

PMDAと承認申請に向けた非臨床試験・臨床試験・製造等に関する事前相談を開始しています。

当社はテロメラインの新薬承認申請に向けて、Henogen社（ベルギー）で商用製品製造の開発を進めています。2023年11月にはプロセスバリデーションを開始し、承認申請を行う2024年には商用製造を開始する計画です。

また、Henogen社でテロメラインを製剤化した後、日本国内へ輸入して医療機関までGMP体制を維持したまま円滑に移送できるよう、国内製造所の役割を担う企業と提携して物流体制を構築する準備を進め、2023年9月の契約締結を計画しています。2023年6月にはユーロフィン分析科学研究所と契約を締結し、テロメラインの最終出荷判定に必要な品質試験のバリデーションを開始しています。さらに、国内での効率的な販売を行うために、製薬会社との販売提携交渉を進め、2023年中の契約締結を目指しています。

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、過去に治療歴のある最も重症度が高い患者を対象に、テロメラインと抗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月から開始されました。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、この結果は本試験の有効性を示す基準を満たす結果と判断され、目標とされていた18例までの組入れを待たず、2022年末で本治験の症例組入れを前倒しで終了することを決定しました。また、本治験の中間解析結果は、米国コーネル大学のマニッシュ・シャー医師により米国臨床腫瘍学会（ASCO2023年6月）で発表されました。なお、現在当社は、本試験の結果をもとに米国コーネル大学と次ステップの臨床試験を計画しており、免疫チェックポイント阻害剤を販売する海外製薬会社を含めた共同開発体制を2023年9月に構築する計画です。

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、米国の権威あるがん研究組織NRGオンコロジーグループにより、テロメライ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目的として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、第一段階の全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、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、さらに、米国においてテロメライン承認後の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ることになっています。

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によって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）の研究成果から、HIVの核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）がレトロトランスポゾンの異所性発現を抑制することが確認され、同作用を持つOBP-601の脳内移行性が高く、LINE-1というレトロトランスポゾンの産生を強力に抑制することが確認されました。このようなメカニズムに着目してOBP-601を神経難病に応用しようと計画していた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という酵素の異常発現を伴った「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。また、2023年7月にアイカルディ・ゴートイエ症候群（AGS: Aicardi-Goutières Syndrome）を対象にした欧州での単群によるPhase 2a臨床試験の投与を開始しました。

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。当社はTransposon社から中間解析結果の報告を受けましたが、その内容の詳細に関してはTransposon社の意向により現段階では非開示としています。なお、現在までに、本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。

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、組み入れ患者の長期フォローアップをしています。現在までに、本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。

さらに、Transposon社は、AGS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、欧州で規制当局の承認を得て、2023年7月に新たなPhase2a臨床試験の投与を開始しました。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。

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に対して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、鹿児島大学や国立感染症研究所と共同研究体制による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、間質系細胞によって治療が困難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の開発は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を要しているため、順天堂大学との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月の日本眼科学会や2023年4月に米国レイジアナ州ニューオーリンズで開催されたARVO（視覚と眼科学研究協会学会）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	Phase 1 (終了)
		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	欧州	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2四半期会計期間(2023年4月1日～2023年6月30日)において、2013年6月12日にWonik Co., Ltd.と締結したStrategic Business Agreementは、10年間の契約期間を満了したため終了しました。

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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年8月4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	17,431,800	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	17,431,800	—	—

- (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8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4月1日～ 2023年6月30日	—	17,405,200	—	3,000,000	—	586,425

(5) 【大株主の状況】

2023年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を除く。)の総数に対 する所有株式数 の割合(%)
アステラス製薬株式会社	東京都中央区日本橋本町2丁目5-1号	727,200	4.19
セントラル短資株式会社	東京都中央区日本橋本町3丁目3-14	696,200	4.02
浦田 泰生	東京都港区	496,900	2.86
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	490,164	2.83
野村信託銀行株式会社 (信託口2052261)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	378,300	2.18
中西 均	北海道札幌市北区	207,000	1.19
朝日インテック株式会社	愛知県瀬戸市曙町3番地100	118,600	0.68
榎原 康成	東京都港区	115,000	0.66
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区霞が関3丁目2番5号	100,500	0.58
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	100,000	0.57
金 龍雄	京都府京都市西京区	100,000	0.57
計	-	3,529,864	20.38

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年6月30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 87,700	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,308,700	173,087	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 8,800	—	—
発行済株式総数	17,405,200	—	—
総株主の議決権	—	173,087	—

【自己株式等】

2023年6月30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ァーマ株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	87,700	-	87,700	0.50
計	—	87,700	-	87,700	0.50

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
代表取締役社長 研究開発担当 兼 CMC担当	代表取締役社長 研究開発担当 兼 事業開発担当	浦田 泰生	2023年6月16日
取締役 事業開発担当	取締役 CMC企画担当 兼 海外渉外担当	榎原 康成	2023年6月16日

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2四半期会計期間(2023年4月1日から2023年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2023年1月1日から2023年6月30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2四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,711,280	1,335,419
製品	8,434	6,124
仕掛品	12,666	—
貯蔵品	3,149	2,828
前払金	506,316	313,793
前払費用	47,970	42,186
関係会社短期貸付金	39,813	14,499
未収入金	174,310	53,524
未収還付法人税等	28,299	—
未収消費税等	75,982	21,463
立替金	29	—
その他	501	8
流動資産合計	2,608,754	1,789,848
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	4,794
減価償却累計額	2,794	2,794
建物（純額）	—	2,000
工具、器具及び備品	65,939	68,791
減価償却累計額	65,939	66,080
工具、器具及び備品（純額）	—	2,711
有形固定資産合計	—	4,711
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	—	28,998
敷金及び保証金	21,149	21,083
長期前払費用	—	947
その他	19	4
投資その他の資産合計	42,204	72,068
固定資産合計	42,204	76,779
資産合計	2,650,959	1,866,628

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	227,776	236,110
リース債務	3,581	3,622
未払金	60,858	96,104
未払費用	17,099	14,449
未払法人税等	2,931	10,887
預り金	9,392	7,980
流動負債合計	321,639	369,153
固定負債		
長期借入金	155,544	194,436
リース債務	6,758	4,936
退職給付引当金	7,748	7,595
固定負債合計	170,051	206,967
負債合計	491,690	576,121
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	2,303,457
利益剰余金合計	1,434,694	2,303,457
自己株式	142	142
株主資本合計	2,151,589	1,282,826
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	2,159,269	1,290,506
負債純資産合計	2,650,959	1,866,628

(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 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
売上高	426,152	63,038
売上原価	186,697	32,433
売上総利益	239,454	30,604
販売費及び一般管理費	898,353	931,594
営業損失()	658,898	900,989
営業外収益		
受取利息	284	533
受取配当金	—	3
為替差益	84,344	35,051
その他	12	177
営業外収益合計	84,641	35,765
営業外費用		
支払利息	1,937	1,781
譲渡制限付株式報酬償却	14,289	435
株式交付費	30	—
営業外費用合計	16,257	2,217
経常損失()	590,514	867,441
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()	569,108	867,305
法人税、住民税及び事業税	1,461	1,457
法人税等合計	1,461	1,457
四半期純損失()	570,569	868,762

(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 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023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()	569,108	867,305
減価償却費	155	141
譲渡制限付株式報酬償却	14,289	435
債権売却益	21,406	—
株式報酬費用	41,705	5,488
退職給付引当金の増減額(は減少)	1,792	153
受取利息及び受取配当金	287	536
支払利息	1,937	1,781
為替差損益(は益)	82,550	34,696
売上債権の増減額(は増加)	321,697	—
棚卸資産の増減額(は増加)	251	15,297
前払費用の増減額(は増加)	6,679	1,083
未収入金の増減額(は増加)	77,824	149,396
未収消費税等の増減額(は増加)	21,868	54,519
前払金の増減額(は増加)	68,762	192,523
未払金の増減額(は減少)	49,980	31,576
契約負債の増減額(は減少)	151,697	—
その他	51,383	5,761
小計	719,719	446,855
利息及び配当金の受取額	154	243
利息の支払額	2,189	2,017
法人税等の支払額	728	2,923
営業活動によるキャッシュ・フロー	722,482	451,552
投資活動によるキャッシュ・フロー		
債権の売却による収入	21,406	—
有形固定資産の取得による支出	635	951
有形固定資産の売却による収入	—	136
敷金及び保証金の回収による収入	71	66
投資活動によるキャッシュ・フロー	20,841	748
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	100,000
長期借入金の返済による支出	72,220	52,774
短期借入金の純増減額(は減少)	2,786	—
リース債務の返済による支出	907	1,780
自己株式の取得による支出	28	—
その他の支出	30	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	29,599	45,445
現金及び現金同等物に係る換算差額	76,061	30,994
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	595,979	375,860
現金及び現金同等物の期首残高	3,209,635	1,466,201
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,613,656	1,090,340

【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2四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。

(四半期損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
役員報酬	46,626千円	48,486千円
給与手当	130,474	93,792
研究開発費	585,265	636,952
業務委託費	44,629	45,350
特許関連費	10,978	16,679

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
現金及び預金勘定	2,858,734千円	1,335,419千円
預入期間が3か月を超える定期預金	245,078	245,079
現金及び現金同等物	2,613,656	1,090,340

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30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2四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2四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

当社は、2022年3月30日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年5月31日付で減資の効力が発生し、資本金6,039,516千円、資本準備金8,445,478千円を減少させ、その他資本剰余金に振替えております。この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が3,000,000千円、資本準備金が586,425千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30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2四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2四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2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30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2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30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2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30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2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30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2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
一時点で移転される財又はサービス	62,075	63,038
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	364,076	—
顧客との契約から生じる収益	426,152	63,038
その他の収益	-	—
外部顧客への売上高	426,152	63,038

(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 2 四半期累計期間 (自 2022年 1 月 1 日 至 2022年 6 月30日)	当第 2 四半期累計期間 (自 2023年 1 月 1 日 至 2023年 6 月30日)
1 株当たり四半期純損失金額()	32円92銭	50円16銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	570,569	868,762
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)	570,569	868,762
期中平均株式数(株)	17,330,403	17,318,729
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)

1. 第三者割当による第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

当社は、2023年7月7日開催の取締役会においてSMBC日興証券株式会社（以下「SMBC日興証券」といいます。）を割当予定先として第三者割当により新株予約権（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といいます。）を発行することを決議し、2023年7月24日に発行価額の全額の払込が完了したことを確認いたしました。

第三者割当による第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の概要

割当日	2023年7月24日								
発行新株予約権数	34,600個								
目的たる株式の種類及び数	新株予約権1個当たり当社普通株式100株								
発行価額	本新株予約権1個当たり金610円（総額21,106,000円）								
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：3,460,000株 上限行使価額はありません。 下限行使価額は313円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、3,460,000株です。								
資金調達額の額	2,175,606,000円（差引手取概算額）（注）								
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額625円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、当該効力発生日の直前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の91%に相当する金額に修正されますが、かかる修正後の価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。								
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。								
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。								
割当先	SMBC日興証券								
行使可能期間	2023年7月25日から2025年7月31日								
資金用途	<table border="1"> <thead> <tr> <th>具体的な用途</th><th>金額 (千円)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用</td><td>1,127,000</td></tr> <tr> <td>テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金</td><td>1,048,606</td></tr> <tr> <td>合 計</td><td>2,175,606</td></tr> </tbody> </table>	具体的な用途	金額 (千円)	テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用	1,127,000	テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金	1,048,606	合 計	2,175,606
具体的な用途	金額 (千円)								
テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用	1,127,000								
テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金	1,048,606								
合 計	2,175,606								
その他	当社は、SMBC日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権の買取に関する契約（以下「本新株予約権買取契約」といいます。）を締結しました。本新株予約権買取契約において、SMBC日興証券は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が定められております。								

（注）調達資金の額は、本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。そのため、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少いたします。また、行使可能期間内に行使が行われない場合又は当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少いたします。

2. 新株予約権の行使による増資

2023年7月25日以降、2023年7月31日までの間に、本新株予約権の一部について以下のとおり権利行使が行われております。

(1) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式	26,600株
(2) 行使新株予約権個数		266個
(3) 行使価額総額		12,955千円
(4) 増加した資本金の額		6,477千円
(5) 増加した資本準備金の額		6,477千円

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 8 月 4 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2四半期会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2023年1月1日から2023年6月30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、四半期キャッシュ・フロー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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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、継続企業の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。

- ・ 継続企業の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。