

**【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】	平成26年5月13日
【四半期会計期間】	第11期 第1四半期（自 平成26年1月1日 至 平成26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】	東京都港区虎ノ門五丁目12番13号
【電話番号】	03-5472-1578（代表）
【事務連絡者氏名】	常務取締役管理担当兼経理部長 六反田 靖
【最寄りの連絡場所】	東京都港区虎ノ門五丁目12番13号
【電話番号】	03-5472-1578（代表）
【事務連絡者氏名】	常務取締役管理担当兼経理部長 六反田 靖
【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11期 第1四半期累計期間	第10期
会計期間		自平成26年1月1日 至平成26年3月31日	自平成25年1月1日 至平成25年12月31日
売上高	(千円)	2,340	1,180
経常損失( )	(千円)	104,793	625,302
四半期(当期)純損失( )	(千円)	105,450	635,553
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)	-	-
資本金	(千円)	5,072,278	5,059,448
発行済株式総数	(株)	9,183,200	9,076,900
純資産額	(千円)	5,011,116	5,093,658
総資産額	(千円)	5,535,514	5,696,651
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( )	(円)	11.53	94.33
潜在株式調整後1株当 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	(%)	90.5	89.3

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成していませんので、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いません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
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、記載していません。
4. 平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第10期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純損失金額を算定しております。

#### 2【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

しかしながら、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験及び前臨床試験の結果の整理に入っております。その結果、前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等の内容」からの重要な変更があった事項は、以下のとおりであります。

##### (1) 当社の収益モデルと事業領域

当社の医薬品事業は、大学等の研究機関や企業から新たな医薬品候補を導入し、当社で前臨床試験及び初期臨床試験を実施し、その製品の価値の初期評価であるProof of Concept (POC)を確認した上で、大手製薬企業・バイオ企業にライセンス許諾を行う事により、契約一時金収入・開発進捗に応じたマイルストーン収入・上市後のロイヤリティ収入を獲得する収益モデルです。

また、検査薬事業は、現在は少量の検査ウイルス販売や研究目的受託検査を行う検査サービスによる収益モデルです。しかし、将来は研究目的受託検査で蓄積したノウハウにより検体大量処理を実現させることで、検査会社や医療

機関がOBP-1101(テロメスキャンF35)を用いた血中浮遊癌細胞 (CTC) 検査センターを開設し、当社が検査キットやユニットを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。

当社のウイルス研究に基づく医薬品・検査薬開発は、これまでにあまり例のない新しい技術であることから開発難度は高く、既存の製薬企業が取り組みにくい分野です。

医薬品事業において、HIV感染症治療薬OBP-601は、Bristol-Myers Squibb Co. (米国) とライセンス契約を締結しましたが、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co. からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験の結果の整理に入っております。

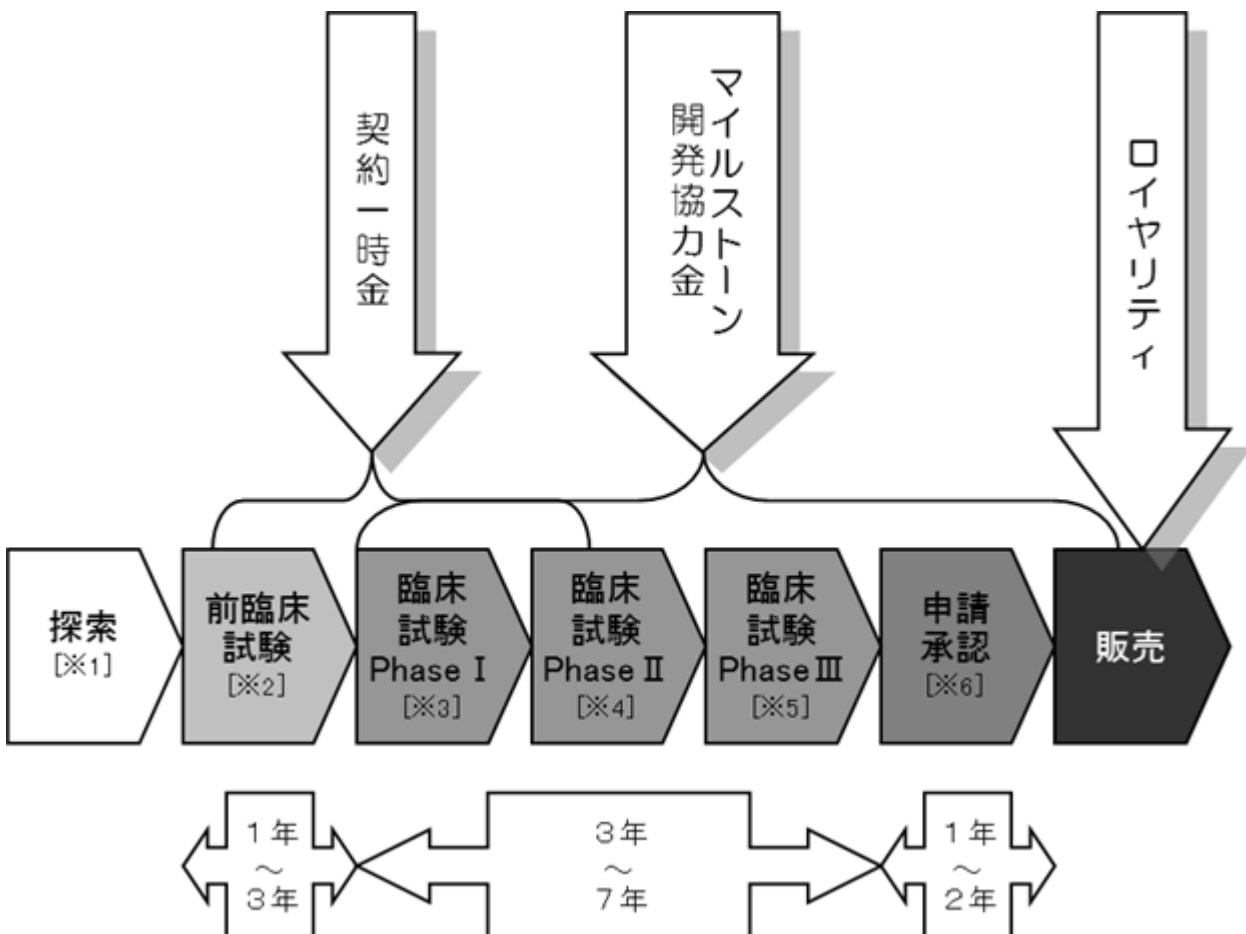
新規の癌治療薬として開発を行っているアデノウイルス製剤OBP-301(テロメライシン®)は、既存の抗癌剤と異なり、癌局所に作用する全く新しい癌治療薬として有効性と安全性が期待され、従来の抗癌剤による副作用に悩む方々のQOL (Quality of Life) 向上に貢献できる可能性があります。エピジェネティック癌治療薬OBP-801は、癌細胞の増殖抑制や細胞死の誘導による高い有効性が期待されています。

また、医薬品事業では難病治療に貢献するために、オーファン領域 (希少疾患) を対象とした新規パイプラインの導入を目指します。

一方、検査薬事業において、当社が開発対象とする遺伝子改変ウイルスを用いた検査薬OBP-1101 (テロメスキャンF35) は、これまでのバイオマーカーでは出来なかった癌患者の予後検査 (再発予測) や癌の超早期発見に寄与する可能性があります。さらに、癌組織の生検 (針刺し採取) をすることなしに血中に存在する癌細胞を採取する事が可能になると考えられるため、癌遺伝子の解析がより容易となり、その後の適正な医薬品の選定に寄与する全く新しい癌検査法として期待されています。また、将来的には本技術を応用して炎症性疾患及び白血病等の領域にも拡大していくことを目指しています。

医薬品研究開発の一般的なプロセスは以下の通りです。

[医薬品研究開発の一般的なプロセス]



## 〔 1〕 探索

新薬のもとになる候補化合物を探し出すプロセスです。化学物質、微生物、遺伝子などの中から、将来薬になる可能性がある新しい物質（成分）を発見し、化学的に作り出す段階です。

## 〔 2〕 前臨床試験

基礎研究で特定された薬剤候補化合物を対象に、生物化学的試験として、動物や培養細胞を用いて安全性や有効性について調べる試験です。化学的試験として、製造方法、原薬・製剤の規格・安定性などを調べる試験です。

## 〔 3〕 Phase I臨床試験

第1相臨床試験とも呼ばれ、治療効果を見ることを目的とせず、少数の健康な志願者を対象に、試験薬を初めてヒトに投与する試験で、主に安全性や体内における薬の分布や代謝を確認する試験です。

## 〔 4〕 Phase II臨床試験

第2相臨床試験とも呼ばれ、限定された患者に試験薬を投与し有効性と安全性を探ることで、臨床的有用性の探索を主な目的とした試験です。探索的試験とも言われ、Phase IIa臨床試験とPhase IIb臨床試験に区分されることもあります。

## 〔 5〕 Phase III臨床試験

第3相臨床試験とも呼ばれ、多施設にわたる多数の患者に試験薬を投与する大規模な試験で、実際に市場で用いられる場合の有効性と安全性を評価することを主目的とする試験です。検証的試験とも呼ばれ、承認申請に向けた効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を最終的に決めることを目的とした試験です。

## 〔 6〕 申請・承認

臨床試験で有効性や安全性などが証明された治験薬について、新薬承認申請書類を作成し、各国の規制当局に製造販売承認申請を行います。数段階の審査を受けた後に薬として承認され、市場に出ることになります。

現在当社は、医薬品事業における主力パイプラインとして、

- 1) HIV感染症治療薬OBP-601
  - 2) 腫瘍溶解ウイルスOBP-301 (テロメライシン®)
  - 3) エピジェネティック癌治療薬OBP-801
- を位置づけています。これ以外にも、
- 4) ウイルス感染症治療薬候補品 (OBP-AI-001及びOBP-AI-002)
- を保有しています。

また、検査薬事業における主力パイプラインとして

- 1) 血中浮遊癌細胞 (CTC) 検出用ウイルスOBP-1101 (テロメスキャンF35)
  - 2) 炎症性疾患検出用ウイルスOBP-401 (テロメスキャン®)
  - 3) 白血病検出用ウイルスOBP-1102
- を保有しています。

OBP-1101 (テロメスキャンF35)、OBP-401 (テロメスキャン®) 並びにOBP-1102の早期事業化に向けた開発を進めるとともに、OBP-1101 (テロメスキャンF35) の研究目的受託検査を行っています。

今後も難治性ウイルス感染症や大企業が着手しないアンメット・メディカル・ニーズ [ 1 ] ・オーファン疾患 [ 2 ] に対象を拡大してパイプラインを充実させて参ります。

現時点における当社のパイプラインは以下の通りです。

医薬品事業	適応症	開発段階				
		探索	前臨床	臨床試験		
				Phase I	Phase II	Phase III
癌	OBP-301(テロメライシン®)	肝臓癌・食道癌	[Green Bar]			
	OBP-801	腎臓癌	[Green Bar]			
感染症	OBP-601	HIV感染症	[Red Bar]			
	OBP-AI-001	HCV感染症	[Red Bar]			
	OBP-AI-002	HIV感染症	[Red Bar]			

検査薬事業	適応	基礎研究	臨床研究	臨床性能試験	
検査	OBP-401(テロメスキャン®)	炎症性疾患の体外検査	[Blue Bar]		
	OBP-1101(テロメスキャンF35)	癌の体外検査	[Blue Bar]		
	OBP-1102	白血病の体外検査	[Blue Bar]		

注：基礎研究：ウイルスの機能解析を行う。

臨床研究：臨床検体を用いて、実現可能性の検討を行う。

臨床性能試験：薬事申請を目標とした臨床性能試験を行う。

また、当社は基本戦略として、前臨床ならびに臨床試験に要する時間の大幅な短縮を実現するために、アウトソーシングを活用したファブレス経営〔3〕モデルを構築し、必要人員の絶対数を削減し、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。製造・非臨床及び前臨床試験・臨床試験を積極的に外部委託していますが、外部委託に係る実施計画策定やプロトコル〔4〕の作成と承認・最終の決定権は契約上当社が担保しています。

〔当社の収益モデルと事業領域にかかる用語解説〕

〔1〕アンメット・メディカル・ニーズ

いまだに有効な治療法が確立されておらず、強く望まれているが、医薬品などの開発が進んでいない治療分野における医療ニーズです。

〔2〕オーファン疾患

薬事法上対象患者が5万人以下の稀な疾患です。

〔3〕ファブレス経営

ファブレス経営（Fabless Business）とは、自社で独自に企画・設計した製品を、他社に委託し製造する経営手法をいいます。生産設備のようなストックをできるだけ持たない手法であることからフロー型経営とも呼ばれる、製造業におけるアウトソーシングの一形態です。

〔4〕プロトコル

プロトコル（Protocol）とは、治験実施計画書とも呼ばれます。臨床試験（治験）を実施するにあたって、その実施者（臨床試験を実施する医療機関）及び依頼者（製薬企業）が遵守しなければならない要件事項を全て網羅記載した実施計画書の事を指します。臨床試験の背景、根拠及び目的を定めるとともに、統計学的な考察も含めて、臨床試験実施のデザイン、方法及び組織について記述します。

## (2) 医薬品事業について

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りです。

カテゴリ	開発コード	商標又は名称	対象領域	開発ステージ
腫瘍溶解ウイルス	OBP-301	テロメライシン®	肝臓癌・食道癌	Phase I/II臨床試験
低分子医薬	OBP-601	HIV感染症治療薬	HIV感染症	Phase IIb臨床試験
	OBP-801	エピジェネティック癌治療薬	腎臓癌	前臨床試験
	OBP-AI-001	新規C型肝炎治療薬候補化合物	HCV感染症	探索
	OBP-AI-002	新規抗HIV薬候補化合物 (Tat阻害剤)	HIV感染症	探索

HIV感染症治療薬OBP-601:

## a) 対象疾患

OBP-601は、HIV感染症を対象疾患としています。

## b) 技術導入の概況

当社は、OBP-601の特許を出願・保有するYale大学（米国）との独占的ライセンス契約を平成18年6月に締結しています。

## c) アライアンスの状況

当社は、平成22年12月にOBP-601の全世界における独占実施権を、Bristol-Myers Squibb Co.（米国）にライセンス導出しましたが、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験及び前臨床試験の結果の整理に入っております。Bristol-Myers Squibb Co.が実施したPhase IIb臨床試験において、Viread（Gilead社：米国）との有効性及び安全性評価における非劣性が示されたことにより、本剤の開発継続が可能であると判断しました。今後は、早期の新規ライセンス先との契約締結を目指してまいります。

## d) 研究開発の概況

OBP-601は、Bristol-Myers Squibb Co.によって、平成24年2月より世界17か国94施設において、最適な用法容量を決定する目的でPhase IIb臨床試験を実施しました。総計297例の過去に治療歴のないHIV感染症患者在組み入れられ、平成25年9月に最終投与が完了しました。

当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れています。

## e) 製造体制

当社では、OBP-601の自社製造を行っておりません。今後は、大手製薬会社へのライセンス導出後、導出先主導にて製造を行ってまいります。

## f) 販売体制

大手製薬会社へのライセンス導出後、ライセンス導出先が販売を行ってまいります。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、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、重要な変更はありません。

しかしながら、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験の結果の整理に入っております。その結果、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」からの重要な変更があった事項は、以下のとおりであります。なお、見出しに付された項目番号は、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の項目番号に対応しております。

#### (1) 事業の内容について

##### 競合にかかる事項

当社の業務領域と完全に一致する企業は国内に見当たりませんが、国内創薬系バイオ企業の研究開発の動向を適宜確認するとともに、海外も含めたウイルス製剤の研究・開発・販売の動向は注視しています。

医薬品事業において本書提出日時点で当社にて把握できている競合品としては、世界の多数企業が腫瘍溶解ウイルスの開発を行っている中、中国が最も先行しています。Shanghai Sunway Biotech Co., Ltd. (上海)が、当社と同じアデノウイルス製剤のOncorineを頭頸部癌を対象にすでに上市しておりますが、日米欧の主要国においてはすべて開発段階です。

欧米では遺伝子改変ヘルペスウイルスのOncoVex (Amgen社：米国)がメラノーマ(悪性黒色腫)を対象にPhase III臨床試験のprimary endpointに達しています。また、Poxウイルスを用いたJX-594 (Jennerex社：米国)が肝臓癌を対象にPhase II臨床試験の段階にあります。タカラバイオは遺伝子変異ヘルペスウイルスをアメリカにて開発しており、Phase I臨床試験の段階にあります。当社のOBP-301(テロメライシン)は、食道癌や肝臓癌などを対象とすることで競合との差別化を図って参ります。

HIV感染症治療薬は、世界で既に30種類以上の製品が上市されていますが、未だにHIV感染症患者は増え続けています。国連共同エイズ計画(UNAIDS)の調べによると、平成24年時点で全世界に3530万人のHIV陽性者が存在し、世界での開発競争が繰り広げられています。HIV感染症治療薬市場において、現在売上基準でHIV感染症治療薬Viread (Gilead社：米国)及びVireadを含む合剤が最大シェアを有しますが、Vireadの特許が平成29年以降に米国で切れるため、安価なジェネリック医薬品が発売される可能性があります。万一、OBP-601の開発が大幅に遅延した場合には、Vireadのジェネリック医薬品が市場の大半を占める可能性があり、当社の事業に影響を与える可能性があります。

検査薬事業において、当社が対象としている血中浮遊癌細胞(CTC)の検出分野では、現在Veridex社(J&Jグループ)のCellSearchシステムが唯一欧米にて薬事承認されており、既に乳癌・大腸癌・前立腺癌のCTC検出において使用されている他、その他多数の検査機器による開発競争が激化しております。しかしながら、CellSearchをはじめとする競合の多くは、EpCAMと呼ばれる細胞表面マーカーを検出する方法を用いていますが、その細胞表面マーカーの発現が低いと言われている肺癌細胞等の検出が困難であるという欠点を持っております。一方、OBP-1101(テロメスキャンF35)は当社の実験において肺癌細胞をはじめとし、ほとんどの種類の癌細胞を蛍光発光させることが可能であることが判明しており、競合品との差別化を行っていく予定です。

いずれの開発領域におきましても、本書提出日時点、当社が把握する競合の存在及びその研究開発進捗が必ずしも当社にとって直接マイナスの影響をもたらすものではありませんが、競合品が飛躍的に市場を寡占した場合等、当社のパイプライン導出や将来のロイヤリティ収入に影響を与える可能性があります。

##### アライアンスにかかる事項

当社の収益構造は、当社が研究開発する医薬品ならびに臨床検査薬について、その研究開発の進捗に伴って評価された製品的価値の初期評価であるProof of Concept (POC)に基づいて製薬企業等とのライセンス契約を締結し、その対価として契約一時金・研究協力金・開発協力金・マイルストーン収入及び製品の上市以降その販売に伴って発生するロイヤリティ収入等を段階的に見込むものであります。

当社は、現時点において、HIV感染症治療薬OBP-601がPhase IIb臨床試験終了の段階にありますが、その他のパイプラインは製品的価値の初期評価であるProof of Concept (POC)獲得に向けた研究開発段階にあります。また、HIV感染症治療薬OBP-601は、Bristol-Myers Squibb Co.からライセンス契約解除の通知を受けたため、現時点において、導出が完了しているパイプラインはございません。

導出前の各パイプラインにおきましては、導出先候補となる製薬企業や検査薬企業等のニーズを考慮し、研究開発の進捗状況を効果的に情報提供する等の活動を続けており、既にアライアンス交渉下にあるものも存在しており

ます。しかしながら、当社のパイプラインが導出先候補企業のニーズを満たす保証はなく、導出に至らない、または導出契約の時期や条件が当社の想定するものと大幅に乖離した場合等において、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

また、パイプラインを導出した場合、導出後の研究開発・承認申請・製造及び販売活動を導出先企業が行なう事になるため、当社の収益は導出先企業の戦略及び開発進捗等に依存することとなります。導出先企業が実施する臨床試験において予期せぬ副作用が発生した場合、及び導出先企業における戦略変更によるポートフォリオの見直し等により、導出済みパイプラインの開発中止等の決定がなされた場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

尚、予期せぬ副作用により開発中止された場合を除き、当社は速やかに引継導出先を見つける活動を行います。引継導出先が早期に決定しない場合は、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

#### (5) 業務上の事故やトラブル等のリスクについて

##### 重篤な副作用などにかかる事項

当社の医薬品事業において、パイプラインの有効性及び安全性を評価するため、十分な前臨床試験を実施した上で人体に対する初期臨床試験を行なっております。臨床試験段階にあるパイプラインにおける安全性の確認実施状況は、以下の通りであります。

HIV感染症治療薬OBP-601については、前臨床試験の安全性評価結果を以って、FDA（米国食品医薬品局）に治験申請を行い、平成20年5月から同年9月まで、米国ニュージャージー州の臨床試験施設において、健康成人男性に対するPhase I臨床試験を実施いたしました。その結果、臨床上問題となる副作用は認められませんでした。その後、Phase I臨床試験の結果を以ってAFSSAPS（フランス保健製品衛生安全庁）の許可を得てHIV患者を対象としたPhase Ib/ a臨床試験を実施しており、同臨床試験においても臨床上問題となる副作用は認められておりません。さらに、Bristol-Myers Squibb Co.における長期毒性試験の安全性評価結果を以て、Bristol-Myers Squibb Co.の厳しい安全性評価の下でPhase IIb臨床試験が実施されました。

腫瘍溶解ウイルス製剤OBP-301(テロメライシン )については、当社がこれまでに実施した動物実験等の前臨床試験では、様々な癌細胞に対して優れた抗腫瘍効果を示し、毒性試験においても安全性上問題となるような所見を示しませんでした。その結果、FDA（米国食品医薬品局）/CBER（生物医薬品局）から許可を得て、各種固形癌患者を対象としたPhase I臨床試験を実施いたしました。Phase I臨床試験では腫瘍局所への投与を行い、米国において4群22例の投与を完了いたしました結果、高度な副作用は認められませんでした。

さらに今後開発・導入する新規パイプラインにおいても、上記と同等の安全性確認を行ったうえで、事業化を進める予定です。

臨床試験の実施に当たっては、臨床試験のモニタリング等を委託しているCRO（受託臨床試験機関）とは常時綿密なコンタクトを取り、また医療専門家を交えたSRB（安全性評価委員会）を設置することによって、臨床試験の安全な実行に対して最大の努力を図っております。加えまして、治験保険への加入による損害賠償リスクの移転を図っております。

上記のような対策を行ってはおりますが、予期せぬ副作用による開発の遅滞・中止のリスクを完全に排除することは困難であり、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

## 2【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

しかしながら、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験及び前臨床試験の結果の整理に入っております。その結果、前事業年度の有価証券報告書の「経営上の重要な契約等」に記載されている平成22年12月14日にBristol-Myers Squibb Co.と締結したOBP-601の「Exclusive License Agreement」は今後終了する見通しです。



### 3【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当社が判断したものであります。

なお、当四半期報告書は、第1四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との比較情報は記載していません。

#### (1)業績の状況

当第1四半期累計期間におけるわが国経済は、ウクライナ情勢を中心とする国際緊張の高まりや消費税増税に伴う個人消費減退など国内景気の先行き下振れ懸念はありますが、政府による経済政策等の効果もあり、企業収益や雇用環境に改善が見られ、全体として景気回復の兆しが現れています。

当社が属する医薬品業界は、研究成果であるデータの信頼性に関する疑義が関心を集めました。日本版NIHに向けた活動が進展するなど引き続きアベノミクスの本命領域の一つとして注目を集めています。

このような状況下、当社は経営の効率化を図り、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

医薬品事業における状況は以下の通りです。

新規抗HIV剤OBP-601は、平成22年12月にBristol-Myers Squibb Co.（米国）とライセンス契約を提携しました。平成24年2月からBristol-Myers Squibb Co.が実施するPhase-IIb試験が開始され、当第1四半期累計期間ではBristol-Myers Squibb Co.が世界17か国94施設で実施したPhase-IIb試験のデータ解析を実施しました。

しかしながら、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験及び前臨床試験の結果の整理に入っております。

当社は、これまでに得られているOBP-601に関するデータは、Bristol-Myers Squibb Co.によって設定された基準を満たさなかったものの、Phase-IIb臨床試験のエンドポイントを達成したものと考えております。今後、Bristol-Myers Squibb Co.からOBP-601に関する全ての資産・データを速やかに回収し、詳細な検分を行った上で、再度積極的なアライアンス活動を行って参ります。

腫瘍殺傷ウイルスのOBP-301（テロメライシン）は、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp.（台湾）と戦略的アライアンス契約を締結いたしました。当第1四半期累計期間では、アジア圏での肝臓癌を対象としたPhase-I/II臨床試験の開始に向けた準備を進めました。韓国では食品医薬品安全処（MFDS）への治験申請が平成26年1月21日付で許可され、台湾では平成26年3月5日に国立台湾大学病院のIRB（治験審査委員会）の承認を得ました。また、岡山大学における医師主導の臨床研究が進展し、既に3名の食道癌患者への投与が実施されています。

新規エビジェネティック癌治療薬OBP-801は、平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入し、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション実用化ベンチャー支援事業に採択され、前臨床試験を実施しました。また、臨床試験用製剤の製造をPatheon K.K.（米国）にて完了し、年内の米国へのINDを目指しています。

新規感染症治療薬OBP-AI-001～002は、鹿児島大学馬場昌範教授（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 附属難治ウイルス病態制御研究センター 抗ウイルス化学療法研究分野）の研究グループの、新規ウイルス感染症治療薬に関する包括的な共同研究契約を締結しました。

当社は、これまでに馬場教授の研究グループとC型肝炎ウイルス感染症治療薬候補化合物（OBP-AI-001）及びヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症治療薬候補化合物（OBP-AI-002）の開発を進めてきました。今後は、これらに加えて、新たにB型肝炎ウイルス（HBV）感染症治療薬に関する新規化合物を創出してまいります。馬場教授の研究グループがリード化合物を創出し、当社が合成展開によるリード化合物最適化のち開発に着手する予定です。

検査薬事業における状況は以下の通りです。

OBP-1101（テロメスキャンF35）は、血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として開発を進めています。複数大学との共同研究を進めていますが、平成26年1月20日には当社と金沢大学の共同研究が、JST（科学技術振興機構）の「A-STEPシリーズ顕在化タイプ」に採択されました。また、全国のクリニックを対象に、研究目的でのCTC受託検査を継続して実施しています。さらに、平成25年12月にWONIK CUBE Corp.（韓国）に付与した韓国における事業ライセンス契約締結の独占交渉権に基づき、ライセンス契約締結に向けた交渉を進めました。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高2,340千円、営業損失168,597千円となりました。また、営業外収益として、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）やJST（科学技術振興機構）等からの助成金収入51,069千円及びMedigen Biotechnology Corp.からの受取研究開発負担金16,916千円を、営業外費用として為替差損2,730千円及び支払利息1,383千円等を計上した結果、経常損失104,793千円、四半期純損失105,450千円となりました。

セグメントの業績は、次のとおりであります。

#### 医薬品事業

医薬品事業におきましては、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。当第1四半期累計期間において計上すべき売上はありませんでした。

この結果、売上高なし、営業損失40,824千円となりました。

#### 検査薬事業

検査薬事業におきましては、血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として開発を進めていますOBP-1101（テロメスキャンF35）は、全国のクリニックを対象に、研究目的でのCTC受託検査を継続して実施しています。

この結果、売上高2,340千円、営業損失40,788千円となりました。

### （2）財政状態

#### 資産、負債及び純資産の状況

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及び固定資産の増加等の理由で前事業年度末より161,136千円減少し、5,535,514千円となりました。負債は、短期借入金・未払金の減少等の理由で前事業年度末より78,594千円減少し、524,398千円となりました。純資産は、四半期純損失等の理由で前事業年度末より82,542千円減少し、5,011,116千円となりました。

### （3）事業上及び財務上の対処すべき課題

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、または、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。

しかしながら、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験の結果の整理に入っております。その結果、前事業年度の有価証券報告書に記載した「対処すべき課題」から重要な変更があった事項は以下の通りであります。

#### （1）パイプラインの進捗

	パイプライン	課題
医薬品事業	OBP-601	早期の新規ライセンス契約の締結。
	OBP-301 (テロメライシン)	肝臓癌を対象としたPhase I/II試験及び、岡山大学での食道癌を対象とした臨床研究を遅滞なく推進させ、POCを確認すること。
	OBP-801 (新規エビジェネティック癌治療薬)	前臨床試験を完了させ、腎臓癌を対象としたPhase I/II試験を完了させること。
	OBP-AI-001 (新規C型肝炎治療薬候補品)	作用機序を明らかにし、前臨床試験を完了させること。
	OBP-AI-002 (新規HIV感染症治療薬候補品)	合成展開を完了し、最適化合物を用いた前臨床試験を完了させること。
検査薬事業	OBP-1101 (テロメスキャンF35)	共同臨床研究により、OBP-1101（テロメスキャンF35）によるCTC検査の臨床的有効性を証明すること。 血中循環癌細胞の検出システムを自動化させ、血液検体の大量処理を可能にさせること。
	OBP-401 (テロメスキャン)	リウマチなどの炎症性疾患検査を対象とした特性解析・フィージビリティスタディを完了させること。
	OBP-1102 (新規白血病検出ウイルス)	白血病検査を対象としたウイルス遺伝子改変の最適化を行うこと。

医薬品事業に関しては、本書提出日時点において、既にBristol-Myers Squibb Co.との間のOBP-601に関するライセンス契約の終了が決まったため、今後はOBP-601の早期新規ライセンス先との契約締結を目指すと共に、ライセンス契約が締結されていないその他のパイプラインの開発を推進していくことが課題となっております。

そのために、速やかにBristol-Myers Squibb Co.からOBP-601に関する全ての資産・データを速やかに回収し、詳細な検分を行った上で、当社及びOBP-601のライセンス導入元であるYale University等のネットワークを活かして、大手製薬会社との交渉を開始します。

腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン)は、肝臓癌を対象とした韓国・台湾でのPhase I/II臨床試験、並びに岡山大学で医師主導治験として実施中の食道癌を対象とした臨床研究を遅滞なく推進させPOCを確認します。

OBP-801は前臨床試験を完了させ、腎臓癌を対象としたPhase I/II臨床試験を開始させます。新規C型肝炎治療薬候補品であるOBP-AI-001は、既に最適化合物が特定されており、現在その作用機序解明を行っています。作用機序が解明され次第、前臨床試験を開始させます。新規抗HIV治療薬候補品OBP-AI-002は、複数のリード化合物候補から最も活性の強い最適化合物が特定され次第、前臨床試験を開始させます。これらの活動を通じて、パイプラインを製薬企業へ導出が可能なレベルまで迅速にステージアップしていきます。

また、現在のパイプライン以外に、新規感染症治療薬候補品や大企業が取り組みにくい医療現場のニーズが確実にあるオーファン疾患（薬事法上対象患者が5万人以下の稀な疾患）を中心に、新規パイプラインの導入を検討しています。

検査薬事業に関しては、OBP-1101(テロメスキャンF35)、OBP-401(テロメスキャン®、OBP-1102による全く新しい癌や炎症性疾患の早期発見を目指した検査プラットフォームを構築していきます。

特に、血中循環癌細胞（CTC）検査薬OBP-1101(テロメスキャンF35)に関しましては、乳癌や肺癌を対象とした共同臨床研究を開始させると共に、基幹病院や検査会社との提携により受託検査を拡大します。そのために検出システムの自動化を図り、血液検体の大量処理を実現します。また、さらに、CTC検査キットを製品化し、当社検査センター以外でも検査可能な状況検査ユニットを構築します。これらの活動を通じて、医療機関内に血中循環癌細胞CTC検査センターが開設されることを目指します。

#### （４）研究開発活動

当第1四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業36,416千円、検査薬事業26,931千円、両セグメント共通2,608千円、合計65,955千円であります。

なお、当第1四半期累計期間において、当社の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26年3月31日現在、研究開発部門は9名在籍し、これは総従業員数の39.1%に当たります。

##### （２）研究開発活動について

###### 医薬品事業

###### i)抗HIV薬 OBP-601の研究開発

新規抗HIV剤OBP-601は、平成22年12月にBristol-Myers Squibb Co.（米国）とライセンス契約を提携しました。平成24年2月からBristol-Myers Squibb Co.が実施するPhase-IIb試験が開始され、本第一四半期ではBristol-Myers Squibb Co.が世界17か国94施設で実施したPhase-IIb試験のデータ解析を実施しました。

しかしながら、当社は、本書提出日時点において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消を受け入れ、同社による臨床試験及び前臨床試験の結果の整理に入っております。

当社は、これまでに得られているOBP-601に関するデータは、Bristol-Myers Squibb Co.によって設定された基準を満たさなかったものの、Phase-IIb臨床試験のエンドポイントを達成したものと考えております。今後、Bristol-Myers Squibb Co.からOBP-601に関する全ての資産・データを速やかに回収し、詳細な検分を行った上で、再度積極的なアライアンス活動を行って参ります。

###### ii)腫瘍殺傷ウイルスのOBP-301（テロメライシン）の研究開発

腫瘍殺傷ウイルスのOBP-301（テロメライシン）は、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp.（台湾）と戦略的アライアンス契約を締結いたしました。本第一四半期では、アジア圏での肝臓癌を対象としたPhase-I/II臨床試験の開始に向けた準備を進めました。韓国では食品医薬品安全処（MFDS）への治験申請が平成26年1月21日付で許可され、台湾では平成26年3月5日に国立台湾大学病院のIRB（治験審査委員会）の承認を得ました。また、岡山大学における医師主導の臨床研究が進展し、既に3名の食道癌患者への投与が実施されています。

###### iii)新規エピジェネティック癌治療薬OBP-801の研究開発

新規エピジェネティック癌治療薬OBP-801は、平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入し、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション実用化ベンチャー支援事業に採択され、前臨床試験を実施しました。また、臨床試験用製剤の製造をPatheon K.K.（米国）にて完了し、年内の米国へのINDを目指しています。

## iv) 新規感染症治療薬 OBP-AI-001-002の研究開発

新規感染症治療薬OBP-AI-001～002は、平成26年3月に鹿児島大学馬場昌範教授（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 附属難治ウイルス病態制御研究センター 抗ウイルス化学療法研究分野）の研究グループの、新規ウイルス感染症治療薬に関する包括的な共同研究契約を締結しました。

## 検査薬事業

## i) 血中浮遊癌細胞(CTC)検査薬 OBP-1101(テロメスキャンF35)の研究開発

OBP-1101(テロメスキャンF35)は、血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として開発を進めています。複数大学との共同研究を進めていますが、平成26年1月20日には当社と金沢大学の共同研究が、JST（科学技術振興機構）の「A-STEPシーズ顕在化タイプ」に採択されました。また、全国のクリニックを対象に、研究目的でのCTC受託検査を継続して実施しています。

## ii) 炎症性疾患検査薬 OBP-401（テロメスキャン ）の研究開発

リウマチ及び膠原病などの炎症性疾患を対象とした特性解析・フィージビリティスタディに向けた研究開発を実施しています。

## iii) 新規白血球検査薬 OBP-1102の研究開発

ウイルス遺伝子変化の最適化に向けた国内医療機関とのフィージビリティスタディを目指し、研究開発を実施しています。

### 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	20,000,000
計	20,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成26年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成26年5月13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	9,183,200	9,183,200	東京証券取引所 (マザーズ)	完全決議権株式であり、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	9,183,200	9,183,200	-	-

(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)によるものです。

2. 提出日現在発行数には、平成26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】

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)【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

## ( 5 ) 【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)
平成26年1月1日～ 平成26年3月31日	106,300	9,183,200	12,830	5,072,278	12,830	5,064,778

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

## ( 6 ) 【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。

## ( 7 ) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成26年3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)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,076,300	90,763	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 600	-	-
発行済株式総数	9,076,900	-	-
総株主の議決権	-	90,763	-

(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(平成25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】

該当事項はありません。

## 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。

なお、当四半期報告書は、第1四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前第1四半期会計期間（平成25年1月1日から平成25年3月31日まで）及び前第1四半期累計期間（平成25年1月1日から平成25年3月31日まで）については、四半期財務諸表を記載しておりません。

### 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（平成26年1月1日から平成26年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成26年1月1日から平成26年3月31日まで）に係る四半期財務諸表について、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

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を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 (平成25年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成26年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,579,610	5,356,432
売掛金	1,000	1,155
製品	19,523	19,224
貯蔵品	2,090	2,421
前払金	10,228	9,765
前払費用	4,653	8,722
未収入金	1,318	17,738
未収消費税等	12,609	2,775
その他	212	372
流動資産合計	5,631,246	5,418,607
固定資産		
有形固定資産		
建物	22,104	22,104
減価償却累計額	11,916	12,263
建物(純額)	10,187	9,841
工具、器具及び備品	71,603	71,883
減価償却累計額	45,939	46,940
工具、器具及び備品(純額)	25,664	24,942
有形固定資産合計	35,852	34,783
無形固定資産		
ソフトウェア	1,261	1,159
無形固定資産合計	1,261	1,159
投資その他の資産		
投資有価証券	14,274	41,073
出資金	100	100
敷金及び保証金	13,899	39,772
その他	18	18
投資その他の資産合計	28,291	80,964
固定資産合計	65,404	116,907
資産合計	5,696,651	5,535,514



(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成26年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	154,672	93,336
リース債務	5,055	5,284
未払金	36,570	15,680
未払費用	9,688	5,881
未払法人税等	18,359	5,900
預り金	8,582	3,280
流動負債合計	232,928	129,363
固定負債		
長期借入金	343,328	358,746
リース債務	15,194	15,124
退職給付引当金	2,115	2,197
資産除去債務	6,074	6,098
繰延税金負債	3,352	12,868
固定負債合計	370,063	395,034
負債合計	602,992	524,398
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,059,448	5,072,278
新株式申込証拠金	20,000	-
資本剰余金		
資本準備金	5,051,948	5,064,778
資本剰余金合計	5,051,948	5,064,778
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,041,625	5,147,076
利益剰余金合計	5,041,625	5,147,076
株主資本合計	5,089,770	4,989,979
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	3,888	21,136
評価・換算差額等合計	3,888	21,136
純資産合計	5,093,658	5,011,116
負債純資産合計	5,696,651	5,535,514

## ( 2 ) 【四半期損益計算書】

## 【第1四半期累計期間】

( 単位：千円 )

	当第1四半期累計期間 (自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日)
売上高	2,340
売上原価	38
売上総利益	2,301
販売費及び一般管理費	170,898
営業損失( )	168,597
営業外収益	
受取利息	330
助成金収入	51,069
受取研究開発負担金	16,916
その他	9
営業外収益合計	68,325
営業外費用	
支払利息	1,383
為替差損	2,730
その他	408
営業外費用合計	4,521
経常損失( )	104,793
税引前四半期純損失( )	104,793
法人税、住民税及び事業税	692
法人税等調整額	35
法人税等合計	657
四半期純損失( )	105,450

## 【注記事項】

(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。

当第1四半期累計期間  
(自 平成26年1月1日  
至 平成26年3月31日)

減価償却費 2,775千円

(セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

当第1四半期累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日)

## 1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期損益 計算書計上額 (注)2
	医薬品事業	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	-	2,340	2,340	-	2,340
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	2,340	2,340	-	2,340
セグメント損失( )	40,824	40,788	81,612	86,984	168,597

(注) 1. セグメント損失( )の調整額 86,984千円は、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管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失( )は、四半期損益計算書の営業損失( )と調整を行っております。

## 2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

## (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。

	当第1四半期累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額( )	11円53銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額( )(千円)	105,450
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)	105,450
期中平均株式数(株)	9,147,418
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)

当社は、平成26年4月4日において、Bristol-Myers Squibb Co.からHIV感染症治療薬OBP-601に関するライセンス契約の解除通知を受領したことを受けて当該契約の解消について合意し、当該契約は今後終了する見通しとなりました。当該事象が与える影響は現状では未確定であります。

## 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

平成26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

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 伊藤 恭治 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 上林 礼子 印

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平成26年1月1日から平成26年12月31日までの第11期事業年度の第1四半期会計期間（平成26年1月1日から平成26年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成26年1月1日から平成26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。

**四半期財務諸表に対する経営者の責任**

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。

**監査人の責任**

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

**監査人の結論**

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平成26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すべての重要な点において認められなかった。

**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. 上記は、四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社が別途保管しております。

2. XBR Lデータは四半期レビューの対象に含まれておりません。