

【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】 2019年11月5日

【四半期会計期間】 第16期 第3四半期(自 2019年7月1日 至 2019年9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】 取締役管理担当 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】 取締役管理担当 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15期 第3四半期累計期間	第16期 第3四半期累計期間	第15期
会計期間		自 2018年1月1日 至 2018年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高	(千円)	118,422	640,111	168,549
経常損失()	(千円)	899,150	587,805	1,230,105
四半期(当期)純損失()	(千円)	901,951	590,619	1,233,846
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	6,203,996	7,089,598	6,402,658
発行済株式総数	(株)	12,564,000	14,206,100	13,346,000
純資産額	(千円)	2,856,896	3,663,365	2,901,153
総資産額	(千円)	3,345,203	4,309,304	3,430,112
1株当たり四半期(当期) 純損失()	(円)	79.31	42.73	104.55
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)			
1株当たり配当額	(円)			
自己資本比率	(%)	85.0	84.8	84.3

回次		第15期 第3四半期会計期間	第16期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2018年7月1日 至 2018年9月30日	自 2019年7月1日 至 2019年9月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	21.81	22.32

(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. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 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。

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

2 【事業の内容】

当第3四半期累計期間(2019年1月1日～2019年9月30日)において、有価証券報告書(第15期、提出日2019年3月29日)に記載された「事業の内容」について、当該有価証券報告書提出後、本四半期報告書提出日(2019年11月5日)までの間において変更及び追加すべき事項が生じており、当該変更及び追加箇所については____ 頁で示しております。

[事業の内容]

(中略)

(2) 主要なパイプライン

当社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行い、さらに感染症領域の新たな治療薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。

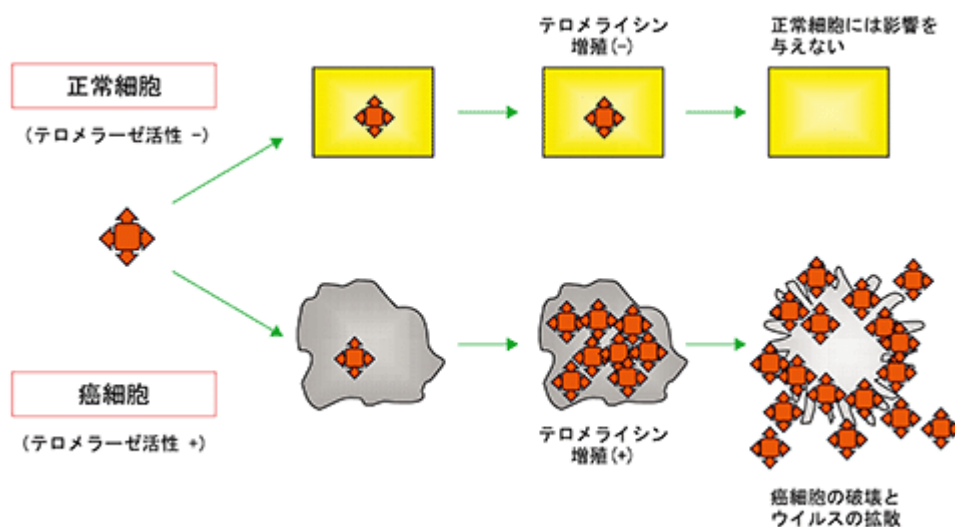
特にがん領域では、がんのウイルス療法テロメライシンの開発を進めると共に、がんの超早期発見または予後検査を行う新しい検査薬のテロメスキャンを揃えることで、がんの早期発見・初期のがん局所治療・予後検査・転移

がん治療を網羅するパイプラインを構築しています。

がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)

テロメライシンは、がん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊することができるように遺伝子改変された5型のアデノウイルス[*1]です。5型のアデノウイルス自体は風邪の症状を引き起こすもので、自然界の空気にも存在します。

テロメライシンは、テロメラーゼ活性の高いがん細胞で特異的に増殖することでがん細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示すことや、正常な細胞の中では増殖能力が極めて低いということで、臨床的な安全性を保つことが期待されています。用法としては局所療法が中心となるため、体の負担も少なく、放射線治療や化学療法剤との併用により、更に強力な抗腫瘍活性が導き出せることも明らかになっています。さらに局所注射した部位以外でのがんの縮小効果が示唆されており、がん免疫療法等との併用効果が期待されています。これまで嘔吐・脱毛・造血器障害などの重篤な副作用は報告されていないことから患者様のQOL(Quality of Life)の向上が期待されます。



a) 対象疾患

食道がん・肝細胞がんなどの固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

テロメライシンは、2006年10月に日本国内の特許(特許第3867968号)を、2012年4月に米国での特許(米国特許第8,163,892号)を取得したのをはじめ、欧州14か国を含む世界24か国での特許取得が完了しています。日本の特許は、当社と関西ティー・エル・オー株式会社の共有、海外指定国における特許及び特許出願は当社単独で保有しています。

(特許取得済みの国)

日本・米国・欧州(14か国)・南アフリカ・シンガポール・ニュージーランド・オーストラリア・中国・香港・韓国・カナダ

c) アライアンスの状況

2008年3月にMedigen Biotechnology Corp.(台湾)と戦略的アライアンス契約を締結致しました。現在当社とともに、テロメライシンの臨床試験を進めています。

2016年11月にはHengrui社(中国)との間で、中国におけるライセンス契約を締結し、Hengrui社による中国での本剤の研究開発が開始されました。

2019年4月に中外製薬と日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス並びに、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション契約を締結致しました。

当社は、Hengrui社および中外製薬との契約により、オプション権を含めると全世界の導出が完了致しました。

d) 研究開発の概況

活動の詳細に関しては、「第2 事業の状況 5. 研究開発活動」をご確認ください。

e) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他社に委託して製造しております。

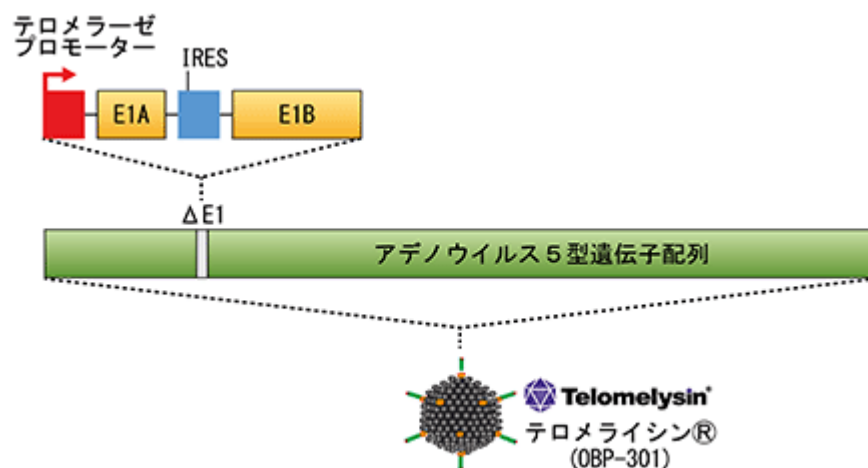
f) 販売体制

上記「c) アライアンスの状況」に記載の通り、Hengrui社及び中外製薬とライセンス契約を契約しました。そのため製品上市後は、両社にて販売します。

<テロメライシンの構造>

テロメライシンは、ヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT)遺伝子プロモーターをアデノウイルス5型遺伝子のE1領域[* 2]に組み込み、更に同領域にIRES配列[* 3]を導入することによってがん細胞内での複製効率を高めたがん細胞で特異的に増殖する腫瘍溶解ウイルスです。

テロメライシンのDNA構造は以下の通りです。

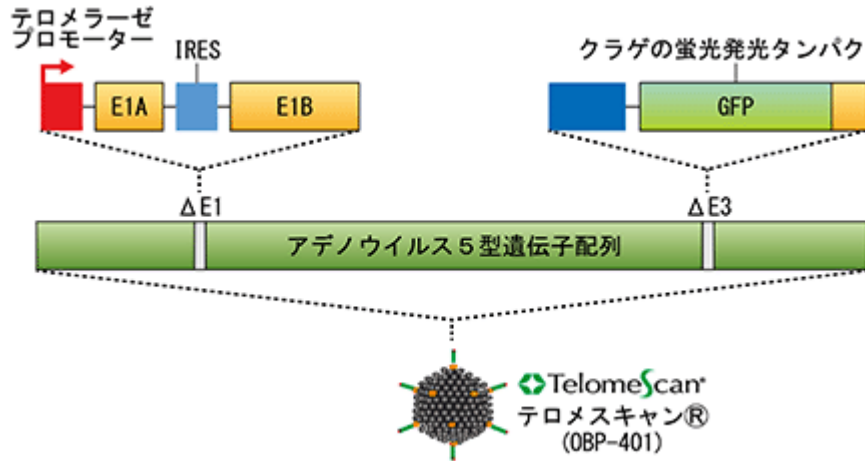


(中略)

検査薬 テロメスキャン

テロメスキャンは、がん細胞内で特異的に増殖し、緑の蛍光色を発するタンパク質(GFP)を産生させてがん細胞を特異的に発光させる機能を持った遺伝子改変アデノウイルスです。5型のアデノウイルスの基本構造を持ったテロメライシンにクラゲの発光遺伝子を組み入れ、がん細胞や炎症性細胞などのテロメラーゼ陽性細胞で特異的に発光させる検査用ウイルスです。

<テロメスキャンの構造模式図>



テロメスキャンを用いた検査プラットフォーム・フォームは、これまでの技術では検出が困難であった血液中の微量な生きたままのがん細胞(CTC)の検出を可能とし、幅広いがん種での体外検査による予後予測・がん遺伝子検査・超早期発見などへの応用を目指して開発を進めています。特に、肺がん等でのがんの組織生検を行うことなく、血液採取でがん患者に適したがん治療の選択肢を増やすことを目指しており、医療現場での高品質な検査への応用が期待されています。

(中略)

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間(2019年1月1日～2019年9月30日)において、有価証券報告書(第15期、提出日2019年3月29日)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書提出後、本四半期報告書提出日(2019年11月5日)までの間において変更及び追加すべき事項が生じており、当該変更及び追加箇所については____ ̄で示していません。

「事業等のリスク」

(1) 事業の内容について

(中略)

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の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。

現時点において導出が完了しているのは、医薬品事業におけるHengrui社(中国)とのテロメライシンの中国(中国・香港・マカオ)における独占の実施許諾、中外製薬との日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス並びに、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション契約、検査事業においては、WONIK CUBE Corp.社(韓国)とのOBP-1101(テロメスキャンF35)の韓国における独占の実施権許諾およびLiquid Biotech USA, Inc.社(米国)とのOBP-401(テロメスキャン)の北米エリアにおける独占的実施権許諾です。

(中略)

(2) 知的財産権について

特許にかかる事項

(中略)

主力パイプラインにかかる主要な特許の状況は以下のとおりです。

対象	適応症	特許権者	当社	備考
テロメライシン (OBP-301)	固形がん(食道がん・肝細胞がんなど)	当社、関西 ティー・エル・オー 株式会社	特許権者 (*注)	日本・米国・欧州を含む24 カ国で物質に関する特許が成 立。
		Stabilitech Biopharma Limited	世界における 独占的実施権	日本・米国・欧州を含む21カ 国でウイルス保存安定製剤に 関する特許が成立。

注：日本特許は当社と関西ティー・エル・オー株式会社との共有、日本以外の指定国における特許は当社単独保有であります。

テロメライシン(OBP-301)にかかる事項

テロメライシンは、関西ティー・エル・オー株式会社(日本)より「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いておりますが、一部の要素について他社が欧州、カナダ、オーストラリアで2020年2月まで保有する特許に関連しています。そのため、2020年2月までに製造販売承認を受け、製造販売を開始する場合には、当該他社特許のライセンスを受ける必要があります。また、2020年2月までにテロメライシンを他社にライセンス導出する場合には、当該他社特許のライセンス導入を受ける必要性を、ライセンス導出契約先が考慮することになります。

しかし、テロメライシンは、現在の臨床開発計画、順調に開発が進んだとしても、製造販売承認を受ける時期は

2020年2月以降であります。また、当社は、本書提出日時点において、当該他社特許権者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。

当社は、必要に応じて当該他社特許のライセンス導入に努めてまいりますが、万一、適時に当該他社特許のライセンス導入を受けることができない場合には、当該他社特許の満了時期まで製造販売を開始する時期やライセンス導出する時期を遅らせなければならないことも想定され、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。

なお、2018年5月に英国のStabilitech Biopharma Limited（本社：英国以下「スタビリテック社」）と、テロメラインシンの保存安定製剤のための技術導入を目的としたライセンス契約を締結しました。スタビリテック社のウイルス保存安定化技術を用いることにより、これまで実現できなかったテロメラインシン取扱いの簡易性・簡便性向上を実現させると共に、テロメラインシン製剤の特許保護期間が最長で2031年3月まで延長されることとなります。

（6）その他

新株予約権及び株式にかかる事項

当社は役員、従業員及び社外協力者等に対して、当社事業及び研究開発へのモチベーションの向上を目的として、新株予約権(ストック・オプション)の発行や譲渡制限付株式を交付する株式報酬制度を導入し、事業会社や金融機関等に対して、事業推進のための資金調達を目的として株式や新株予約権を発行しています。

（中略）

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当社が判断したものであります。

(1) 業績の状況

当第3四半期累計期間(2019年1月1日～2019年9月30日)におけるわが国経済は、米中貿易摩擦は激化の一途をたどり海外経済も減速傾向にあるなど、原油価格の乱高下や急速な円高などの外部要因もあり、株価や為替の不安定な動向など景気の先行き不透明な状況が続いております。

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。当社活動の詳細に関しては、「(4) 研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高640,111千円(前年同四半期は売上高118,422千円)、営業損失586,988千円(前年同四半期は営業損失915,408千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息17,648千円等を、営業外費用として譲渡制限付株式報酬償却10,005千円、為替差損5,860千円等を計上した結果、経常損失587,805千円(前年同四半期は経常損失899,150千円)、四半期純損失590,619千円(前年同四半期は四半期純損失901,951千円)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、がんのウイルス療法テロメラインシン(OBP-301)に関する中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)からの契約一時金収入やMedigen Biotechnology Corp.(台湾 以下「メディジェン社」)からの開発協力金収入などを計上した結果、売上高635,629千円(前年同四半期は113,988千円)、営業利益74,010千円(前年同四半期は営業損失340,123千円)となりました。

検査事業

検査事業におきましては、血中浮遊がん細胞(CTC)検査薬テロメスキャンの販売が生じた結果、売上高4,481千円(前年同四半期は売上高4,434千円)、営業損失147,079千円(前年同四半期は営業損失126,824千円)となりました。

(2) 財政状態の分析

資産、負債及び純資産の状況

当第3四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の増加等により4,309,304千円(前事業年度末比25.6%増)となりました。負債は、借入の実行等により645,939千円(前事業年度末比22.1%増)となりました。純資産は、増資や四半期純損失の発生等の理由により3,663,365千円(前事業年度末比26.3%増)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3四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。

(4) 研究開発活動

当社の当第3四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業258,193千円、検査事業122,035千円、両セグメント共通28,956千円、合計409,185千円となりました。なお、当第3四半期累計期間における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

2019年9月30日現在、研究開発部門は15名在籍しており、これは総従業員数の42.9%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。

医薬品事業

1) がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)に関する活動

当社はビジネス面において、2019年4月8日に中外製薬とテロメライシンに関する独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結しました。本契約により、日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスを中外製薬に付与しました。また、中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション権を中外製薬へ付与しました。本契約の契約一時金は5.5億円ですが、テロメライシンの臨床試験において一定の効果が確認され、中外製薬が独占的オプション権を行使した場合には、本ライセンス総額は500億円以上になります。さらに、テロメライシンの上市後は、売上額に応じた販売ロイヤリティを、ライセンス契約総額とは別に受領します。本契約の締結により、テロメライシンの開発・製造・販売に関する独占的な権利は、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しています。

またビジネス活動に加え、現在、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)は、i)放射線併用食道がんPhase 1企業治験、ii)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の固形がんPhase 1医師主導治験、iii)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2医師主導治験、iv)肝細胞がんPhase 1/2の4つの臨床試験が同時に進行しています。また、新たに米国で抗PD-1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2臨床試験を開始する準備を進めています。

上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1企業治験」に先行して岡山大学で実施された「放射線併用医師主導臨床研究」は、外科手術による切除や根治的化学放射線療法が困難な食道がん患者を対象に、テロメライシンの放射線治療併用における安全性及び有効性の評価を既に完了し、2018年7月に神戸で開催された日本臨床腫瘍学会で、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学の藤原俊義教授グループによりテロメライシンを投与した部位での治療効果は13例中8例でCR (Complete Response: 完全奏効)であり、重篤な有害事象は認められなかったと発表されました。また、2019年4月に米国アトランタで開催されたアメリカ癌学会(AACR: American Association for Cancer Research)でも、同内容についてプレナリーセッションで討議がなされました。

一方、上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1企業治験」は、効果安全性評価委員会により2019年9月にPhase 1企業治験での安全性の評価が完了しました。今後、食道がんに対するPhase 2臨床試験以降の国内での開発は中外製薬が主導で実施されます。

また、2019年4月には、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。これにより、PMDAへの承認申請前相談が可能となり優先的な取り扱いを受けることができるようになりました。

上記ii)の食道がんを中心とする各種固形がんに対して免疫チェックポイント阻害剤である抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用する「各種固形がん抗PD-1抗体併用Phase 1 医師主導治験」は2017年12月に投与が開始され、既にPhase 1 aの投与が完了し、Phase 1 bに移行しています。本試験は、テロメライシンと抗PD-1抗体が臨床で初めて併用されるため、その安全性を評価して、副次的に有効性を観察します。

2019年3月に米国アトランタで開催されたAACRで本治験の中間成績が発表されました。本発表では、進行性でステージ4の固形がん症例に投与した結果、投与を制限するような問題となる副作用は発生せず、テロメライシンに起因すると考えられた主な副作用は軽度から中等度の発熱であり、二次評価としての予備的な有効性評価では、9例中3例で全身での部分寛解（PR）が得られたと報告されました。

上記iii)の米国コーネル大学での「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」においては、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最大37例に投与が行われる予定で、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際の有効性及び安全性の評価を行います。また、本治験の実施計画は、2019年6月に米国シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO: American Society of Clinical Oncology）で発表されました。

上記iv)の肝細胞がんPhase 1 / 2 臨床試験においては、国立釜山大学（韓国）と国立台湾大学（台湾）を治験実施施設として単回・反復投与を含めPhase 1の最終段階が進行しています。

また、米国で抗PD-1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2 臨床試験を開始するため、プロトコル作成など医師主導治験の開始に向けた準備を進めています。

当社が中国・香港・マカオでのテロメライシンの研究・開発・製造・販売権を付与したハングルイ社（江蘇恒瑞医薬股份有限公司、中国）は、テロメライシンのGMP製造を確立し、中国政府（NMPA: National Medical Products Administration）への治験申請に向けた準備を行っています。

2) その他の医薬品事業に関する活動

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OBP-801は、2015年5月に他の治療法に抵抗性を示す進行性固形がん患者を対象としたPhase 1 臨床試験の投与を米国で開始しました。しかし、コホート3の段階で用量制限毒性（DLT: Dose Limiting Toxicity）が発生し、現在新規患者の組入れを一時中断し、他の薬剤との併用など別プロトコルでの再スタートの可能性について検討しています。なお、OBP-801の新規適応領域である眼科領域への適応については、2018年7月に京都府立医科大学眼科の研究グループと特許出願を行っており、共同研究を進めていく方針です。

新規抗HIV剤OBP-601（センサブジン）は、現在の抗HIV薬市場の状況に鑑み開発優先順位を下げて開発パートナーを模索していますが、依然としてHIVマーケットが過飽和状態であり新規ライセンスの可能性は非常に低下しています。今後、新規ライセンス契約の締結が不可能と判断した場合には、Yale大学へOBP-601の権利を返還し、当社経営資源を有効に活用するために、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

医薬品事業における臨床試験の状況は、以下の通りです。

開発コード	商標又は名称	適応疾患	開発地域	開発ステージ
		食道がん 放射線併用	日本	Phase 1
		各種固形がん 抗PD-1抗体併用	日本	Phase 1

OBP-301	テロメライシン (がんのウイルス療法)	胃がん・ 胃食道接合部がん 抗PD-1抗体併用	米国	Phase 2
		頭頸部がん 抗PD-1抗体 並びに放射線併用	米国	Phase 2 (準備中)
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase 1
		食道がん 放射線併用	日本	臨床研究(終了)
OBP-801	HDAC阻害剤	各種固形がん	米国	Phase 1
OBP-601	センサブジン(抗HIV剤)	HIV感染症	欧米他	Phase 2 b(終了)

検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、順天堂大学と血中循環がん細胞(CTC: Circulating Tumor Cells)の肺がん領域での臨床応用の検討を継続していきます。北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc.(米国)では、米国の大学や研究機関との共同研究を開始するための準備を進めています。

今後がん細胞を検出する液体生検(Liquid Biopsy)へのテロメスキャンの活用を事業会社や大学・研究機関へ積極的に提案し、日本・中国・欧州での新規ライセンス契約やがん検査薬テロメスキャン販売の拡大を目指していきます。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間(2019年7月1日～2019年9月30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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2019年11月5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	14,206,100	14,206,300	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	14,206,100	14,206,300		

- (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. 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. 提出日現在発行数には、2019年11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)
2019年7月1日～ 2019年9月30日	1,000	14,206,100	395	7,089,598	395	7,082,098

(注) 1. 2019年7月1日から8月8日までの間に新株予約権の行使により、発行済株式総数が1,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ395千円増加しております。

2. 2019年10月1日から10月31日までの間に、新株予約権の行使により発行済株式総数が200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ100千円増加しております。

3. 2013年10月31日に提出した有価証券届出書に記載しました「第一部 証券情報 第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」また、2016年12月9日付け「行使価額修正条項付き第15回新株予約権(第三者割当て)の発行及びコミットメント条項付き第三者割当て契約に関するお知らせ」及び、2018年6月29日付け「第三者割当てによる第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及びファシリティ契約(行使停止指定条項付)の締結に関するお知らせ」において開示しました資金の具体的な使途及び支出予定時期について、以下のとおり重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は創業以来、テロメライシンを中心に医薬品及びがん検査薬の研究開発を国内外で進め、テロメライシンの開発・製造・販売に関する独占的な権利は、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しています。

このような状況下、今後の新たな成長に向けた活動を加速するために、「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」を行い、欧米での免疫チェックポイント阻害剤併用を主体とした試験の推進を加速させていきたいと考えています。また、今後中外製薬がテロメライシンの開発を担う段階で、研究開発費の減少や、過年度に調達した資金の充当予定事項が生じない可能性が見込まれます。また、財務面の健全性を向上させるためにも、借入金の返済にも充たしたいと考えています。

当社は「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」と「テロメライシンを取り巻く環境の変化」を勘案し、過年度に調達した資金使途の変更に関して決定しました。

(2) 変更の内容

資金使途の変更内容は以下の通りです。(変更箇所は下線を付しています。)

1) 2013年10月31日に提出した有価証券届出書

(変更前)

具体的な使途	金額(千円)	支出予定時期
医薬品事業の研究開発費	3,903,037	2014年1月 ～2018年12月
検査薬事業の研究開発費	720,156	2014年1月 ～2018年12月
2019年1月以降の研究開発費	残額	2019年1月以降

(変更後)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
医薬品事業の研究開発費	1,913	支出済み
検査薬事業の研究開発費	591	支出済み
当社運転資金並びに新規パイプライン 創出のための支出	2,645	2019年8月 ～2022年12月

2) 2016年12月9日付け第15回新株予約権

(変更前)

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期

テロメライシン単剤及び免疫チェックポイント阻害剤との併用療法での臨床試験の実施	1,635	2016年12月 ～2019年12月
臨床試験で使用するテロメライシンの追加GMP製造の実施	残額	2018年3月 ～2019年9月

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシン単剤での臨床試験の実施	474	2016年12月 ～2019年12月
臨床試験で使用するテロメライシンの追加GMP製造の実施	107	支出済み
テロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 医師主導治験(米国)	370	2019年8月 ～2021年12月
当社借入金の返済に伴う支出	450	2019年8月 ～2023年7月

3) 2018年6月29日付け第17回新株予約権

(変更前)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシンと放射線を併用した食道がんPhase / 企業治験(日本)	647	2018年10月 ～2021年12月
テロメライシンと抗PD-1抗体を併用した食道がんPhase 医師主導治験(米国)	800	2018年8月 ～2021年12月

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシンと放射線を併用した食道がんPhase 企業治験(日本)	80	2018年10月 ～2019年12月
テロメライシンと抗PD-1抗体を併用した胃・食道接合部がんPhase 医師主導治験(米国)並びに米国での臨床試験を推進するためのOncoLys USA Inc.の活動資金	800	2018年8月 ～2023年12月
研究開発等に関する支出	300	2019年8月 ～2022年12月

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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】

2019年9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)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 14,200,600	142,006	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 4,500		
発行済株式総数	14,205,100		
総株主の議決権		142,006	

(注) 当第3四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（2019年6月30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。

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3四半期会計期間(2019年7月1日から2019年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2019年1月1日から2019年9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(1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 (2018年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,463,138	3,021,761
売掛金	50,063	19,104
製品	9,121	8,621
仕掛品		1,536
貯蔵品	1,941	1,557
前払金	4,084	34,652
前払費用	29,438	220,731
未収入金	27,843	31,569
未収消費税等	31,755	
立替金	660	25,866
その他	66	52
流動資産合計	2,618,115	3,365,454
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	68,772	63,023
減価償却累計額	66,516	60,610
工具、器具及び備品(純額)	2,256	2,413
有形固定資産合計	2,256	2,413
無形固定資産		
ソフトウェア		900
無形固定資産合計		900
投資その他の資産		
投資有価証券	668,201	648,938
関係会社株式	101,153	101,153
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	11,102	10,793
敷金及び保証金	28,299	27,760
長期前払費用	865	139,683
その他	19	12,107
投資その他の資産合計	809,740	940,536
固定資産合計	811,997	943,849
資産合計	3,430,112	4,309,304

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	83,336	133,332
リース債務	5,795	1,688
未払金	71,012	38,838
未払費用	11,845	10,595
未払法人税等	35,933	25,462
未払消費税等		26,135
預り金	4,402	4,722
流動負債合計	212,324	240,774
固定負債		
長期借入金	311,104	399,992
リース債務	1,345	368
退職給付引当金	4,185	4,803
固定負債合計	316,634	405,164
負債合計	528,959	645,939
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,402,658	7,089,598
資本剰余金		
資本準備金	6,395,158	7,082,098
資本剰余金合計	6,395,158	7,082,098
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,893,863	10,484,482
利益剰余金合計	9,893,863	10,484,482
株主資本合計	2,903,953	3,687,215
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	13,108	32,371
評価・換算差額等合計	13,108	32,371
新株予約権	10,309	8,522
純資産合計	2,901,153	3,663,365
負債純資産合計	3,430,112	4,309,304

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自2018年1月1日 至2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年9月30日)
売上高	118,422	640,111
売上原価	89,431	59,111
売上総利益	28,990	580,999
販売費及び一般管理費	944,399	1,167,988
営業損失()	915,408	586,988
営業外収益		
受取利息	15,442	17,648
受取配当金	4	4
為替差益	2,941	
その他	30	217
営業外収益合計	18,418	17,869
営業外費用		
支払利息	2,159	2,821
譲渡制限付株式報酬償却		10,005
為替差損		5,860
営業外費用合計	2,159	18,686
経常損失()	899,150	587,805
税引前四半期純損失()	899,150	587,805
法人税、住民税及び事業税	2,801	2,813
法人税等合計	2,801	2,813
四半期純損失()	901,951	590,619

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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3四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3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
減価償却費	1,206千円	1,720千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9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3四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3四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2018年7月18日から9月30日の間に、新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第3四半期累計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ401,552千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が6,203,996千円、資本準備金が6,196,496千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9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3四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3四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2019年1月9日から8月8日の間に、新株予約権の行使による払込みを受け、当第3四半期累計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ72,973千円増加しております。また、2019年4月24日に中外製薬から第三者割当増資の払い込みを受け、資本金及び資本準備金がそれぞれ399,981千円増加しております。さらに、2019年5月24日開催の取締役会決議に基づき、譲渡制限付株式報酬として新株式を2019年6月14日に発行し、資本金及び資本準備金がそれぞれ213,985千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において資本金が7,089,598千円、資本準備金が7,082,098千円となっております。

(持分法損益等)

前第3四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

当社が有している関連会社は、利益基準および利益剰余金基準からみ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3四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

当社が有している関連会社は、利益基準および利益剰余金基準からみ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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30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	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	113,988	4,434	118,422	-	118,422
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	113,988	4,434	118,422	-	118,422
セグメント損失()	340,123	126,824	466,948	448,460	915,408

(注) 1. セグメント損失()の調整額 448,460千円は、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。

当第3四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30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	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	635,629	4,481	640,111		640,111
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	635,629	4,481	640,111		640,111
セグメント利益又は損失()	74,010	147,079	73,068	513,919	586,988

(注) 1. セグメント利益又は損失()の調整額 513,919千円は、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. セグメント利益又は損失()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及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	79円31銭	42円73銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	901,951	590,619
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()(千円)	901,951	590,619
期中平均株式数(株)	11,372,784	13,820,591
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。

(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

2019年11月5日

オンコリスバイオフーマ株式会社

取締役会 御中

EY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 大 録 宏 行

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三 島 浩

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ーマ株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの第16期事業年度の第3四半期会計期間(2019年7月1日から2019年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2019年1月1日から2019年9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ーマ株式会社の2019年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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. 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。