

【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】 2020年11月6日

【四半期会計期間】 第17期 第3四半期(自 2020年7月1日 至 2020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16期 第3四半期累計期間	第17期 第3四半期累計期間	第16期
会計期間		自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上高	(千円)	640,111	207,611	1,303,844
経常損失()	(千円)	587,805	1,185,938	539,177
四半期(当期)純損失()	(千円)	590,619	1,545,408	912,346
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	7,089,598	7,324,914	7,121,273
発行済株式総数	(株)	14,206,100	14,471,300	14,331,300
純資産額	(千円)	3,663,365	2,329,890	3,454,048
総資産額	(千円)	4,309,304	2,962,434	4,380,056
1株当たり四半期(当期) 純損失()	(円)	42.73	107.64	65.55
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	(%)	84.8	78.4	78.7

回次		第16期 第3四半期会計期間	第17期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2019年7月1日 至 2019年9月30日	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	22.32	61.01

(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(2020年1月1日～2020年9月30日)において、前事業年度の有価証券報告書(第16期、提出日2020年3月27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(2020年11月6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下線部分で示しております。なお、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) 子会社の設立

医薬品事業の研究開発活動を加速させることを目的として、2020年4月に当社100%子会社OPA Therapeutics Inc. (以下、「OPA社」という)を設立しました。OPA社は米国カリフォルニア州を事業拠点とし、主として各プラインの非臨床試験並びにウイルス製造に関する業務を担当します。なお、OPA社の社長には、腫瘍溶解ウイルスの研究開発に30年以上の経験を持つFrank Tufaro博士(元DNATRIX Inc. 代表取締役社長)が就任しました。

(2) 主要なパイプライン

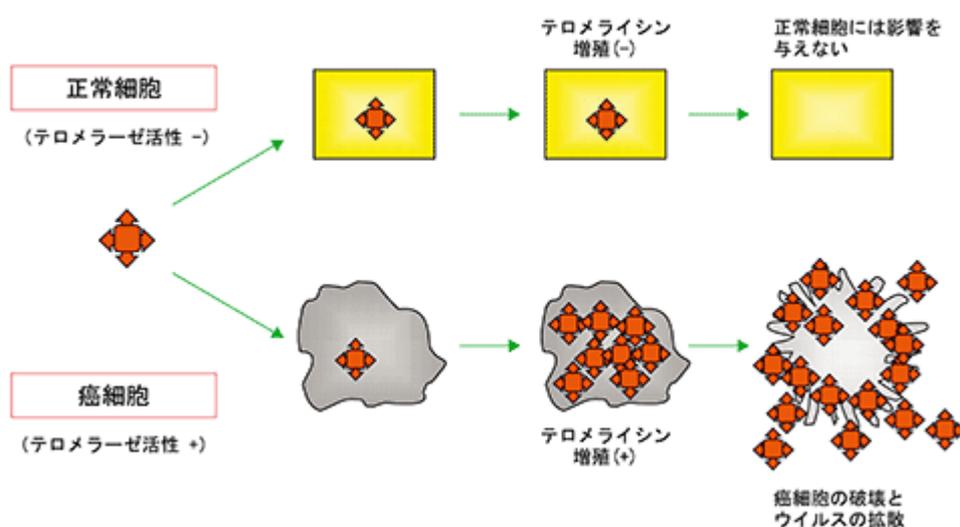
当社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬、さらに感染症領域の新たな治療薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。

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、自然界の空気中にも存在します。

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し、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ため、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、放射線治療や免疫チェックポイント阻害剤などの併用により、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しました。

2019年4月に中外製薬株式会社(以下「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しました。

なお、2016年11月に江蘇恒瑞医薬股份有限公司(中国 以下「ハルルイ社」)と中国・香港・マカオでの研究・開発・製造・販売権に関するライセンス契約を締結しましたが、2020年6月に契約を合意解消しました。

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。

なお、食道がんへの開発に対して、2019年4月に日本国内において厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されております。また、2020年6月に米国においてオーファンドラッグ(希少疾患治療薬)の指定を食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から受けております。

e) 製造体制

当社は本剤を自社製造しておらず、他の製造会社に委託して製造しております。

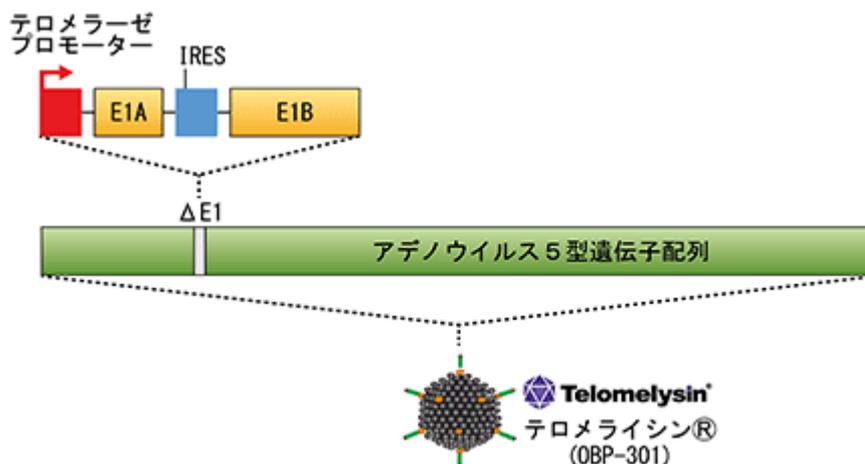
f) 販売体制

上記「c) アライアンスの状況」に記載の通り、中外製薬とライセンス契約を締結しました。そのため製品上市後は、中外製薬が販売します。

< 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。



次世代テロメライシンOBP-702

OBP-702は、がんのウイルス療法テロメライシン（OBP-301）に、がん抑制遺伝子p53を搭載した次世代テロメライシンです。がん抑制遺伝子p53による「遺伝子治療」とテロメライシン（OBP-301）の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスとして開発を進めています。

がん患者様全体の内、30～40%でp53遺伝子[*4]の変異または欠損が認められています。p53遺伝子変異・欠損が認められるがん患者様に対して、OBP-702を投与することで、テロメライシン（OBP-301）の特徴であるテロメラーゼ陽性のがん細胞において特異的に増殖して破壊し、同時にがん細胞の中で発現されたp53蛋白質ががん細胞を自然死（アポトーシス）させる機能を有しています。これまでの前臨床試験の結果では、テロメライシン（OBP-301）と比較し、抗がん活性が約10倍～30倍高いことが示唆されています。今後、既存の治療法に抵抗を示すがんや、テロメライシン（OBP-301）で効果が得られにくかったがん種等、アンメット・メディカル・ニーズを充実させる治療薬へと開発してゆきます。

a) 対象疾患

各種固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

当社は、2015年に次世代テロメライシンOBP-702をパイプラインに加えています。

c) 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。

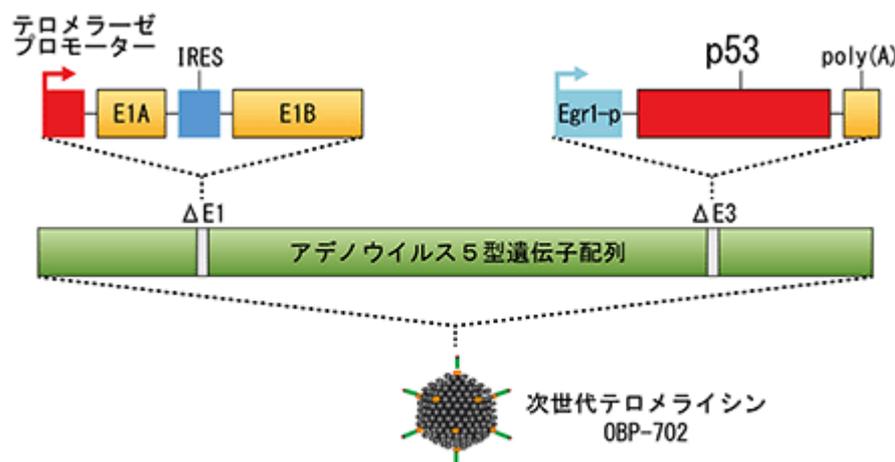
d) 製造体制

当社は本剤を自社製造しておらず、他の製造会社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売してまいります。

<次世代テロメライシンOBP-702の構造>



新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001

OBP-2001は、新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスであるSARS-CoV-2を強く阻害する化合物です。宿主細胞に対して影響を示さない濃度下で、承認済みの新型コロナウイルス感染症治療薬レムデシビル（ギリアド社）と同等以上の活性を示すことを、同じ実験系での比較実験において、国立大学法人鹿児島大学が特定しました。今後、前臨床試験やGMP製造を進め、早期臨床入りを目指してゆきます。

a) 対象疾患

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象としています。

b) 技術導入の概況

当社は、2020年6月に鹿児島大学と抗SARS-CoV-2薬の特許譲受に関する契約を締結しました。

c) 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。

d) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他の製造会社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

将来的に大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売を行います。

核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601(Censavudine)

OBP-601(Censavudine)は、レトロトランスポゾン[*5]の逆転写と複製を抑制し、神経変性疾患への応用が新たに発見された核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）です。

レトロトランスポゾンのDNAゲノム配列へのランダムな蓄積によって引き起こされる炎症反応の結果、神経細胞が損傷され、筋萎縮性側索硬化症（以下「ALS」）などの神経変性疾患を引き起こされることが近年明らかになりました。OBP-601は、レトロトランスポゾンがRNAからDNAに逆転写することを抑制することによって、これまでにない神経変性疾患の治療薬になることが期待されています。

a) 対象疾患

ALSなどの神経変性疾患が主な対象となります。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-601(Censavudine)の特許を出願・保有するYale大学(米国)と独占的ライセンス導入契約を2006年6月に締結しています。また、神経変性疾患治療薬の開発を目的に設立されたTransposon Therapeutics, Inc.（以下「Transposon社」）と、2020年6月に全世界における再許諾権付き独占的ライセンス導出契約を締結しました。今後の開発はTransposon社が全世界で実施することになっています。

c) 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。

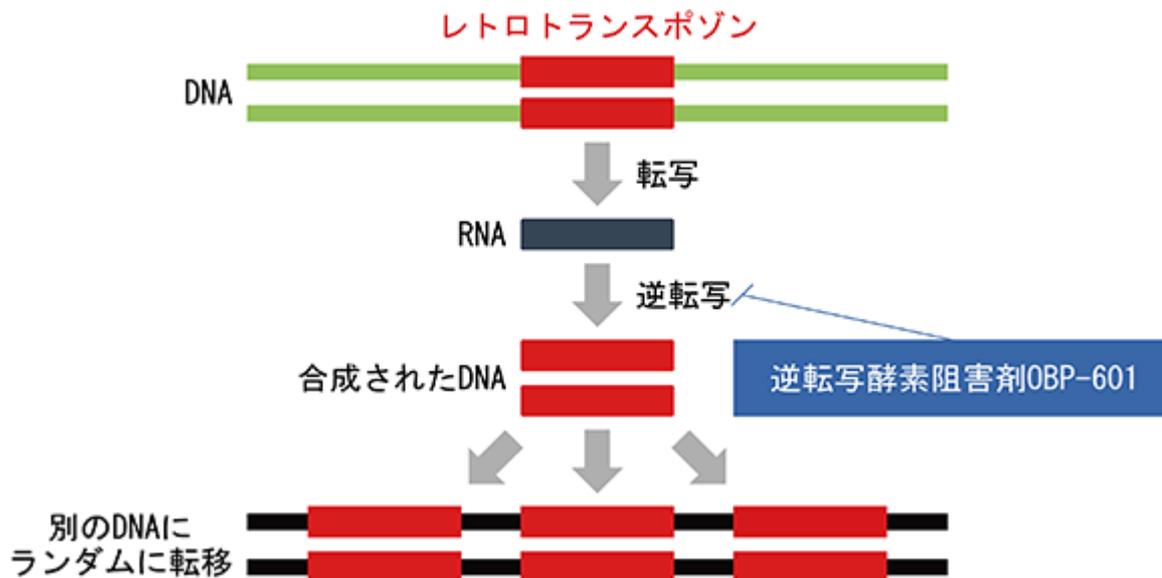
d) 製造体制

当社は本剤を自社製造しておらず、製造はライセンス導出先のTransposon社が行います。

e) 販売体制

Transposon社が第三者である大手製薬企業等へOBP-601のライセンスを再許諾した場合、ライセンス再許諾先が販売を行います。

< OBP-601(Censavudine)の作用メカニズム >



HDAC阻害剤OBP-801

OBP-801はヒストン脱アセチル化酵素(Histone Deacetylase; HDAC)阻害剤です。本剤は、HDACの活性を特異的かつ強力に阻害することで、がん細胞におけるがん抑制遺伝子[*6]の発現を促し、がん細胞の増殖抑制や細胞死を誘導するなどの抗腫瘍効果を示すことを期待していました。しかし、OBP-801は米国での各種固形がんを対象にしたPhase 1 臨床試験で用量制限毒性が生じたため、現在新規患者様の組み込みを中断し、固形がんでの開発を見直しています。また、眼科領域への応用を検討しています。

a) 対象疾患

OBP-801は、眼科疾患領域への応用を検討しています。

b) 技術導入の概況

当社は、2009年10月にアステラス製薬株式会社よりOBP-801に関する独占実施権を獲得しています。

c) 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。

d) 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。

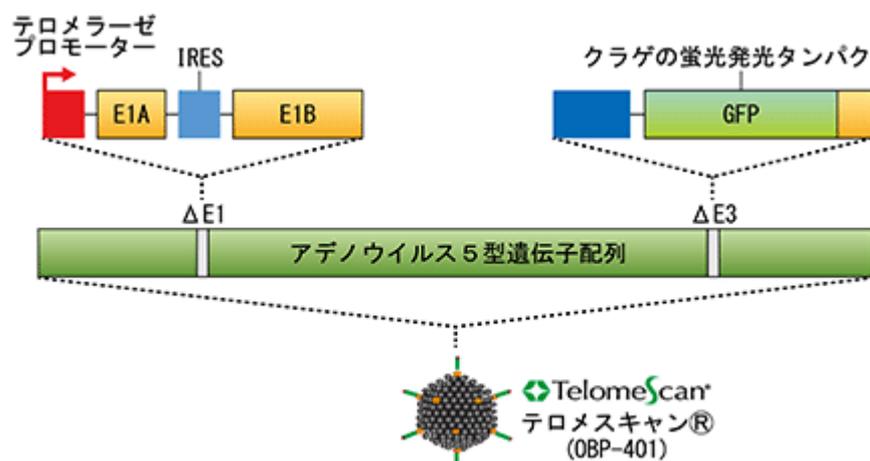
e) 販売体制

将来的に大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売を行います。

検査薬 テロメスキャン (OBP-401)

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シリ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蛍光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様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。

a) 技術導入の概況

OBP-401(テロメスキャン)は、テロメラシリンと同様に発明者及び関西ティー・エル・オー株式会社から「特許を受ける権利」や「特許権」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いています。今後、AIを用いた検査系の立ち上げを行い、検査感度・精度及びスループットの向上を目指してゆきます。

OBP-1101(テロメスキャンF35)は医薬基盤研究所より2011年4月28日付で世界における独占実施権を獲得しています。

b) 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。

c) アライアンスの状況

2015年11月にペンシルベニア大学の研究成果商業化を目的に設立されたLiquid Biotech USA, Inc.(米国ペンシルベニア州フィラデルフィア市)との間で、北米エリアでの独占使用権を付与するライセンス契約を締結いたしました。今後、欧州・アジア圏へライセンスエリアを拡大していくことを目指しています。

当社は、これらのライセンス契約に伴う対価として、契約一時金、マイルストーン収入やがん検査キットの販売収入を受け取る権利を有しております。

d) 製造体制

当社は、兵庫県神戸市の神戸リサーチラボにおいて、自社製造体制を構築しています。また、必要に応じて他社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

国内外の検査会社等への遺伝子改変ウイルスを用いたがん検査薬の実施権の許諾と、研究機関や製薬企業へのがん検査及び検査薬販売が主体となります。将来は、検査キットを検査会社や医療機関に提供してゆきます。

〔主要なパイプラインにかかる用語解説〕

[* 1] アデノウイルス

アデノウイルスは、正二十面体構造の二本鎖DNAウイルスで、ヒトの場合は気道に感染し、のどの腫れなどのいわゆる風邪の症状を起こします。アデノウイルスには、1型から51型まで51の血清型があり、ヒトアデノウイルス5型は小児の上気道感染症の原因となるウイルスで、36kbの2本鎖直線状のDNAゲノムを有しています。組換えDNA実験ではアデノウイルス5型がよく使われます。この属のウイルスは深刻な疾患の原因とはならず、サイズの大きな遺伝子を組み込むことができることから、遺伝子治療に応用されてきました。

[* 2] E1領域

ヒトアデノウイルスゲノムは、5'逆方向末端反復配列(ITR)、パッケージングシグナル()、初期遺伝子領域E1A及びE1BからなるE1、E2、E3、E4、後期遺伝子領域L1~L5、及び3' ITRを含みます。E1及びE4は調節タンパク質を含み、E2は複製に必要なタンパク質をコードし、L領域はウイルスの構造タンパク質をコードします。E1A及びE1B遺伝子は、ウイルスの増殖に必須な初期遺伝子です。

[* 3] IRES配列

IRES(Internal Ribosome Entry Site)と呼ばれる遺伝子配列は、一本のメッセンジャーRNAの途中から翻訳を開始させることができる配列です。このため複数の遺伝子を含むベクターに組み込んで使われています。

[* 4] p53遺伝子

p53遺伝子はがん抑制遺伝子であり、「細胞分裂の停止により、破損した遺伝子が修復するための時間稼ぎ」と「変異した遺伝子を持つ細胞の分裂を、強制的に阻止させる細胞死の発動」の役割を担っています。そのため、p53遺伝子は、ゲノム(遺伝子)の守護神という別名を持っています。

[* 5] レトロトランスポゾン

ヒトゲノムの約40%を占めており、逆転写酵素などの作用によってレトロトランスポゾンの複製が行われ、遺伝子内にランダムに転移が起きます。その結果、遺伝子の突然変異が起こりやすくなり、様々な病気が発生すると考えられています。このレトロトランスポゾンがランダムに複数コピーされてくると、様々な反応によりインターフェロンが産生され、神経細胞を傷つけることによりALSなどの神経変性疾患が発生すると考えられています。

[* 6] がん抑制遺伝子

がん抑制遺伝子は私たちの正常細胞にも存在しており、細胞の増殖を抑制したり、細胞のDNAに生じた傷を修復したり、細胞にアポトーシス(細胞死)を誘導したりする働きをします。DNAの傷が蓄積することによるがん化をDNAの修復によって抑制したり、異常細胞の増殖を感知してその細胞に細胞死を誘導するなど、がん抑制遺伝子はがんの発生を抑制します。がん抑制遺伝子の突然変異(DNAの変化)により、がんの発生をみる場合があります。がん抑制遺伝子の突然変異は、遺伝により先天的に変異を受け継ぐ場合もあれば、遺伝に関係なく後天的に発生する場合があります。主要ながん抑制遺伝子として、p25を初めとしてp16、p53、Rb、BRCA1などがあります。

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(2020年1月1日～2020年9月30日)において、前事業年度の有価証券報告書(第16期、提出日2020年3月27日)に記載された「事業等のリスク」から重要な変更があった新たな事項は以下のとおりです。なお、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。また、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おける「第一部 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」の項目番号に対応したものであり、文中の下線部分に変更箇所です。

(1) 事業の内容について

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。

医薬品事業において導出が完了しているのは、中外製薬とのテロメライシン(0BP-301)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契約並びに日本・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、及びTransposon社との核酸系逆転写酵素阻害剤0BP-601の全世界における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結しています。また、検査事業において導出が完了しているのは、Liquid Biotech USA, Inc.社(米国)とのテロメスキャン(0BP-401)の北米エリアにおける独占的実施権許諾です。

(省略)

(5) 業務上の事故やトラブル等のリスクについて

自然災害等にかかる事項

当社は、東京都港区に本社を設置しており、事業活動に関わる資料・データ及び人員の半数以上が本社に集中しております。万一、首都圏直下型の大型地震の発生・台風・津波等の自然災害や大規模な事故・火災・テロ行為等により本社社屋の倒壊、資料・データの散逸、人員の死傷等不測の事態が発生した場合や、有効な治療薬がない感染症等のパンデミックが発生した場合には、当社の事業活動及び国内外において進めている臨床試験の停滞や継続が困難となる状況が生じ、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3四半期累計期間(2020年1月1日～2020年9月30日)における日本経済は、政府主導において新型コロナウイルスにより停滞した経済活動を刺激する施策が打たれていますが、依然として感染拡大への警戒が高く、先行き不透明な状況が継続しています。また、世界経済においても、新型コロナウイルスの感染拡大や米中経済摩擦などにより、实体经济の縮小が生じる見込みです。

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。

医薬品事業では、がんのウイルス療法テロメライシン(0BP-301)や核酸系逆転写酵素阻害剤0BP-601(Censavudine)、新型コロナウイルス感染症治療薬0BP-2001を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。また、検査事業では、テロメスキャン(0BP-401)を中心に研究・開発を推進させました。当社活動の詳細に関しては、「(5) 研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当第3四半期の業績は、売上高207,611千円(前年同四半期は売上高640,111千円)、営業損失1,167,504千円(前年同四半期は営業損失586,988千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息485千円を、営業外費用として支払利息3,133千円、譲渡制限付株式報酬償却6,342千円、為替差損9,412千円等を計上した結果、経常損失1,185,938千円(前年同四半期は経常損失587,805千円)、また、2018年2月に転換社債を引き受けた、Unleash Immuno Oncolytics, Inc.(米国、以下「アンリーシュ社」)は目的としていた新規ウイルスの遺伝

子構築は逐次進んではいるものの、資金調達も含めた事業計画は転換社債引受時から遅延していること等を理由として、特別損失として、当社が引き受けたアンリーシュ社転換社債321,000千円を投資有価証券評価損として計上いたしました。また、転換社債にかかる未収利息35,681千円を貸倒損失として計上いたしました。その結果、四半期純損失1,545,408千円(前年同四半期は四半期純損失590,619千円)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

医薬品事業では、Transposon Therapeutics, Inc. (以下「Transposon社」)との0BP-601の新規ライセンス契約の締結に伴う契約一時金収入、Medigen Biotechnology Corp. (台湾 以下「メディジェン社」)からのテロメライシンに関する開発協力金収入や岡山大学からの次世代テロメライシン0BP-702に関する業務請負収入等が発生しました。この結果、売上高207,206千円(前年同四半期は売上高635,629千円)、営業損失496,471千円(前年同四半期は営業利益74,010千円)となりました。

検査事業

検査事業では、肺がんの患者様のCTCによる治療の予後予測を検討する順天堂大学との臨床研究を進展させました。この結果、売上高405千円(前年同四半期は売上高4,481千円)、営業損失34,274千円(前年同四半期は営業損失147,079千円)となりました。

(2) 財政状態の分析

当第3四半期会計期間末における資産は、現金及び預金の減少等により2,962,434千円(前事業年度末比32.4%減)となりました。負債は、未払金の支払等により632,544千円(前事業年度末比31.7%減)となりました。純資産は、四半期純損失の発生等の理由により2,329,890千円(前事業年度末比32.5%減)となりました。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第3四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。

(4) 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。

(5) 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563,601千円、検査事業22,855千円、両セグメント共通60,572千円、合計647,030千円となりました。

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

2020年9月30日現在、研究開発部門は14名在籍しており、これは総従業員数の38.9%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(0BP-301)に関する活動

当社は、2019年4月に中外製薬とテロメライシンに関する日本・台湾の独占的ライセンス契約及び日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界におけるオプション契約を締結しました。中外製薬が独占的オプション権を行使した場合、当社が中外製薬から受領するライセンス契約の総額は500億円以上であり、既に、中外製薬から本契約の契約一時金及び第1回マイルストーンを受領しています。

また、2020年6月には、テロメライシンの食道がんへの開発に対してオーファンドラッグ(希少疾患治療薬)の指定を米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から受けました。本指定により、テロメライシンの開発における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処置を受けられます。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。2019年4月に指定を受けた先駆け審査指定制度と合わせ

て、テロメライシンを食道がんへの治療薬として開発してゆく方針です。

2020年9月30日現在、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 2臨床試験、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 企業治験、v)放射線化学療法を併用した米国での食道がんPhase 1 医師主導治験、vi)放射線と抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用した米国での頭頸部がんPhase 2 医師主導治験などの臨床試験が同時に進行しています。さらに、国内における「放射線化学療法を併用した食道がんPhase 1 臨床試験」に関しては、中外製薬が臨床試験開始に向け準備を進められています。また、今後の肝細胞がんに対する開発は、引き続き、中外製薬と協議の上、決定する方針です。

上記i)の「放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験」は、ライセンス先である中外製薬によって2020年3月に第1例目の投与が日本国内で開始されました。目標症例数は37例であり、外科手術による切除や根治的放射線療法が困難な食道がん患者様を対象に進められています。なお、中外製薬の開示資料によると、2020年10月22日現在、テロメライシンを2022年に申請する予定です。

上記ii)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用して食道がんを中心に開発を進めている「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ました。食道原発巣に投与したPhase 1 a臨床試験の結果は、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブロリズマブの併用における安全性が示され、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。現在進行しているPhase 1 b臨床試験では、目標症例数13例に対して10例の組入れが完了しています。今後、2020年末を目標に中間データの取り纏めを行い、企業治験への移行の可能性を踏まえ検討してゆきます。

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」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あり、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。2020年中に10例程度での中間成績による検討を目指してゆきたいと考えています。

上記iv)の「肝細胞がんPhase 1 企業治験」は、国立釜山大学（韓国）と国立台湾大学（台湾）を治験施設として、2020年4月に最終症例への投与が終了しました。この結果、効果安全性評価委員会により肝細胞がんへのテロメライシン投与に対する安全性の評価が完了し、Phase 1 企業治験が完了しました。

2020年末までにデータを纏めると共に、今後の肝細胞がんに対する開発に関しては、テロメライシンのライセンス先である中外製薬と協議の上、決定する方針です。

上記v)の「米国での放射線化学療法を併用した食道がん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オンコロジーが中心となり投与開始に向けた準備を進めています。また、前述の通り、テロメライシンは米国においてオーファンドラッグの指定を受けており、同指定の下、本治験は実施されません。

上記vi)の「放射線と抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用した米国での頭頸部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学を中心に投与開始の準備を進めています。頭頸部がんは、QOLを著しく低下させることがある難治性の腫瘍であり、局所における有効な治療法は、外科的手術以外に放射線療法が主な治療法です。本治験では、これまでに得られているテロメライシンと放射線療法の併用による局所作用としての相乗効果に加え、抗PD-1抗体を併用することによる全身性の臨床効果を検討します。

テロメライシンは食道がんを対象に、日本国内では先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、さらに米国においても食道がんを対象にオーファンドラッグの指定を受けています。2020年6月に、中国・香港・マカオでの研究・開発・製造・販売権に関するライセンス契約の解消をハンルイ社と合意しましたが、当社は今後、全世界の食道がん患者様の大半を占める中国を含むテロメライシンの新規ライセンス契約締結に向けた活動を積極化してゆきます。

2) 次世代テロメライシンOBP-702に関する活動

腫瘍溶解・遺伝子治療OBP-702は、がん抑制遺伝子p53による「遺伝子治療」とテロメライシン（OBP-301）の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスです。当社はOBP-702を、中外製薬に導出済みのテロメライシンに続く「次世代テロメライシン」として位置付けています。また、OBP-702は2017年4月と2020年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成金事業に採択され、岡山大学藤原教授の研究グループがOBP-702の非臨床試験を進め、これまでに複数の学会で非臨床試験結果を報告しています。今後、当社はOBP-702のGMP製造や非臨床試験を進め、2022年までに臨床試験を開始することを目指します。

3) 新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001に関する活動

2006年に鹿児島大学と共同研究契約を締結し、ヒトレトロウイルス学共同研究センターの馬場昌範センター長率いる同センター・鹿児島大学キャンパスの研究グループと創薬研究を進めてきました。その結果、新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスであるSARS-CoV-2に対して強い増殖抑制効果を有する化合物群を特定しました。さらに、特定された化合物は、承認済みの新型コロナウイルス感染症治療薬レムデシビル（吉利アド社）と同等以上の活性を示すことが、同じ実験系での比較実験において確認されました。

当社は、鹿児島大学との共同研究で合成された化合物群の中からOBP-2001を特定し、探索毒性試験を行った結果、一般状態、体重、血液・血液生化学的検査などに著変は認められませんでした。また、血中半減期が約5時間と推測されました。

当社はこれらの結果からOBP-2001を、SARS-CoV-2に対して特異的に増殖を阻害し経口投与が可能な製剤への開発を目指します。また、レムデシビルと作用点が異なっていると推測されたため、併用による治療効果の向上も期待されます。

今後、OBP-2001を先行化合物とし、前臨床試験における安全性の確保と治験薬のGMP製造を完了させ、2021年中の臨床入りを目指します。また、先行するOBP-2001を改良した『バックアップ化合物』の探索も並行して進めてゆきます。

4) 核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601（Censavudine）に関する活動

OBP-601（Censavudine）は、2006年にYale大学から導入し、2010年から2014年にかけてBristol-Myers Squibb Co.がHIV感染症治療薬としてPhase 2 臨床試験の完了まで開発を進めてきました。その後、HIV治療薬のマーケットが飽和状態となり、新規ライセンスの可能性が低い状況の中、感染症領域以外でのOBP-601の新規ライセンス契約締結に向けたビジネス活動を積極的に推進しました。

その結果、神経疾患の研究を行う米国ブラウン大学の研究成果によって、OBP-601がレトロトランスポゾンの逆転写と複製を抑制する可能性が示唆され、2020年6月にTransposon社との間で総額3億ドル超の新規ライセンス契約を締結しました。

OBP-601は、脳内移行性が優れていることに加え、既に長期投与の臨床データが得られているため、Transposon社が開発を進める際に安全性確認を目的とした臨床試験など、非臨床試験の大幅な短縮又は軽減が期待されます。

今後、当社はTransposon社におけるOBP-601の開発進捗を継続的に確認していくと共に、これまでにない神経変性疾患の治療薬になることを期待しています。

5) 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OBP-801は、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、現在新規患者様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。また、OBP-801の新規適応領域である眼科領域への適応について検討しています。

医薬品事業における主なパイプラインの状況は、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 2 (中外製薬)
		食道がん (固形がん) 抗PD-1抗体併用	日本	Phase 1
		食道がん 放射線 並びに化学療法併用	日本	Phase 1 (中外製薬)
			米国	Phase 1
		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 放射線 並びに抗PD-1抗体併用	米国	Phase 2
		肝細胞がん	日本	Phase 1 (中外製薬)
			韓国・台湾	Phase 1
OBP-702	次世代テロメライシン (腫瘍溶解・遺伝子治療)	固形がん	日本	前臨床
OBP-2001	新型コロナウイルス感染症 治療薬	新型コロナウイルス感染症	全世界	前臨床
OBP-601	Censavudine 核酸系逆転写酵素阻害剤	神経変性疾患	米国	臨床試験準備中
		HIV感染症	欧米他	Phase 2 b
OBP-801	HDAC阻害剤	各種固形がん	米国	Phase 1

検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、血液中の循環がん細胞（CTC：Circulating Tumor Cell）の検出の自動化に向け、自動細胞解析用ソフトウェアの開発委託契約を株式会社CYBO（以下「CYBO社」）と締結しました。CYBO社のAI技術を用いたテロメスキャン専用のソフトウェアを開発することによって、CTC有無の判定の自動化、検査処理スピードの向上、さらに判定結果の標準化を期待しています。

また、順天堂大学とCTCの肺がん領域で医師主導臨床研究が進行中です。婦人科がん領域への応用では、子宮頸がん患者様由来のCTCからヒトパピローマウイルスの遺伝子検出を行い、より確度の高いCTC検査系を立ち上げてゆきます。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進めており、当社と共同でより幅広いマーケットを獲得できるよう共同体制を取ってゆきます。

当社は引き続き、テロメスキャンの開発において、CYBO社へ開発を委託しているAI技術を用いたソフトウェアを早期に構築し、検査感度・精度及びスループットの向上を目指すとともに、順天堂大学をはじめとするアカデミアと研究開発を推進していく方針です。さらに、テロメスキャンを用いたCTC有無の判定だけでなく、検出したがん細胞の遺伝子検査などを可能にし、がん患者様の治療選択につなげられる検査系へと成長させてゆきたいと考えています。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間(2020年7月1日～2020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) (2020年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2020年11月6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	14,471,300	14,511,300	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	14,471,300	14,511,300		

- (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. 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. 提出日現在発行数には、2020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)
2020年7月14日 (注)1	112,000	14,459,300	192,416	7,319,019	192,304	7,311,407
2020年7月1日～ 2020年9月30日 (注)2	12,000	14,471,300	5,895	7,324,914	5,895	7,317,302

(注)1. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。発行価格 3,435円 資本組入額 1,718円

2. 新株予約権の行使による増加であります。

(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】

2020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)	(自己保有株式) 普通株式 21,600		
完全議決権株式(その他)	普通株式 14,320,200	143,202	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 5,500		
発行済株式総数	14,347,300		
総株主の議決権		143,202	

(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(2020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】

2020年9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	21,600		21,600	0.15
計		21,600		21,600	0.15

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
取締役 CMC担当 兼 事業企画部長	取締役 事業企画担当 兼 事業企画部長	榎原 康成	2020年9月1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3四半期会計期間(2020年7月1日から2020年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2020年1月1日から2020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(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 (2019年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2020年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,342,585	2,095,513
売掛金	169,308	116,394
製品	8,504	8,434
仕掛品	3,898	
貯蔵品	2,515	1,921
前払金	47,737	46,704
前払費用	202,709	348,964
関係会社短期貸付金	10,954	
未収入金	37,069	145
未収消費税等		60,339
その他	1,146	6,463
流動資産合計	3,826,429	2,684,882
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	73,673	76,229
減価償却累計額	61,849	64,983
工具、器具及び備品(純額)	11,823	11,246
有形固定資産合計	11,823	11,246
無形固定資産		
ソフトウェア	850	700
無形固定資産合計	850	700
投資その他の資産		
投資有価証券	329,333	458
関係会社株式	101,153	111,916
出資金	100	100
関係会社長期貸付金		31,734
敷金及び保証金	27,532	29,193
長期前払費用	82,816	92,184
その他	19	19
投資その他の資産合計	540,953	265,605
固定資産合計	553,626	277,551
資産合計	4,380,056	2,962,434

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2020年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	127,776	150,008
リース債務	3,147	2,353
未払金	253,275	56,625
未払費用	12,338	11,357
未払法人税等	43,859	11,730
未払消費税等	75,828	
預り金	7,576	5,603
流動負債合計	523,801	237,679
固定負債		
長期借入金	388,880	383,316
リース債務	8,419	6,779
退職給付引当金	4,906	4,770
固定負債合計	402,205	394,865
負債合計	926,007	632,544
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,121,273	7,324,914
資本剰余金		
資本準備金	7,113,773	7,317,302
その他資本剰余金	9,650	31,760
資本剰余金合計	7,123,423	7,349,062
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	10,806,209	12,351,617
利益剰余金合計	10,806,209	12,351,617
自己株式		41
株主資本合計	3,438,488	2,322,318
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	7,620	254
評価・換算差額等合計	7,620	254
新株予約権	7,940	7,826
純資産合計	3,454,048	2,329,890
負債純資産合計	4,380,056	2,962,434

(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2019年1月1日 至2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)
売上高	640,111	207,611
売上原価	59,111	74,309
売上総利益	580,999	133,302
販売費及び一般管理費	1,167,988	1,300,807
営業損失()	586,988	1,167,504
営業外収益		
受取利息	17,648	485
受取配当金	4	
その他	217	
営業外収益合計	17,869	485
営業外費用		
支払利息	2,821	3,133
譲渡制限付株式報酬償却	10,005	6,342
為替差損	5,860	9,412
その他		30
営業外費用合計	18,686	18,918
経常損失()	587,805	1,185,938
特別損失		
投資有価証券評価損		321,000
貸倒損失		35,681
特別損失合計		356,681
税引前四半期純損失()	587,805	1,542,619
法人税、住民税及び事業税	2,813	2,789
法人税等合計	2,813	2,789
四半期純損失()	590,619	1,545,408

【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 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
減価償却費	1,720千円	1,627千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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2020年3月11日から7月3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11,225千円増加しております。また、2020年6月25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2020年7月14日に発行し、資本金が192,416千円、資本準備金が192,304千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7,324,914千円、資本準備金が7,317,302千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 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。

当第3四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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 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。

当第3四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020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	207,206	405	207,611		207,611
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	207,206	405	207,611		207,611
セグメント損失()	496,471	34,274	530,745	636,759	1,167,504

(注) 1. セグメント損失()の調整額 636,759千円は、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 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	42円73銭	107円64銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	590,619	1,545,408
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)	590,619	1,545,408
期中平均株式数(株)	13,820,591	14,356,563
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

2020年11月6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2020年1月1日から2020年12月31日までの第17期事業年度の第3四半期会計期間(2020年7月1日から2020年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2020年1月1日から2020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2020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。