

【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】 2021年5月7日

【四半期会計期間】 第18期 第1四半期(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

【会社名】 オンコリスバイオフーマ株式会社

【英訳名】 Oncolys BioPharma Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 浦田 泰生

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】 03-5472-1578(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経理担当 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】 取締役経理担当 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 会計期間		第17期	第18期	第17期
		第1四半期累計期間 自 2020年1月1日 至 2020年3月31日	第1四半期累計期間 自 2021年1月1日 至 2021年3月31日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上高	(千円)	70,274	62,603	314,179
経常損失( )	(千円)	285,059	349,626	1,723,537
四半期(当期)純損失( )	(千円)	286,022	350,567	2,095,087
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	7,121,573	8,994,485	7,436,537
発行済株式総数	(株)	14,334,300	17,328,600	14,641,900
純資産額	(千円)	3,166,140	4,768,839	2,003,325
総資産額	(千円)	3,885,211	5,463,183	2,796,413
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( )	(円)	19.96	22.36	145.58
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	(%)	81.3	87.1	71.4

(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いません。

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。

#### 2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間(2021年1月1日～2021年3月31日)において、当社が営む事業の内容について、重要な変更または主要な関係会社における異動はありません。

また、当第1四半期累計期間(2021年1月1日～2021年3月31日)において、前事業年度の有価証券報告書(第17期、提出日:2021年3月26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(2021年5月7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。

また、当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当第1四半期会計期間より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。このためセグメント別の記載を省略しております。

当社は、未来のがん治療にパワーを与え、その実績でがん治療の歴史に私たちの足跡を残してゆくことをビジョンとしています。創薬事業において、がんや重症感染症などの難病を対象に安全で有効な医薬品及び検査薬の研究・開発・製造を事業の基本的な方針としています。

なお、当社は、創薬プランを開発し、その製造、前臨床試験及び臨床試験をアウトソーシングするファブレス経

営による医薬品開発を行い、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っています。

## (2) 主要なパイプライン

### 新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011

OBP-2011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を強く阻害する新規メカニズムを持った治療薬として開発を行っています。これまでに行われた前臨床試験の結果から、経口投与が可能であることが確認され、探索的毒性試験や探索的遺伝毒性試験においても問題となるような検査の異常は認められていません。また、ブラジル型やロンドン型などの、ワクチン治療に抵抗性を示す可能性のある変異型コロナウイルス株に対しても、野生型と同等の活性を示すことが細胞培養系の実験で確認されています。今後もさらに前臨床試験と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（6）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、第三者に委託し製造します。

#### e) 販売体制

将来的に大手製薬企業等へライセンスを行い、導出先が販売を行う予定です。

## 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(2021年1月1日～2021年3月31日)において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

また、当第1四半期累計期間(2021年1月1日～2021年3月31日)において、前事業年度の有価証券報告書(第17期、提出日:2021年3月26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(2021年5月7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。

また、当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当第1四半期会計期間より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。このためセグメント別の記載を省略しております。

#### 創薬事業における研究開発について

##### (1) 事業の内容について

###### 技術革新にかかる事項

当社が推進する創薬事業にかかる技術分野においては、いずれも技術革新及び進歩の度合いが著しく速いと考えられます。(省略)

###### 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。

創薬事業の医薬品開発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おり、Shanghai Sunway Biotech Co., Ltd. (中国)が有する当社と同じ増殖型アデノウイルス製剤Oncorineが、頭頸部がん治療薬として既に上市されております。

(省略)

また、がん検査薬への開発において、当社が対象としている血中循環がん細胞(CTC)の検出分野では、現在Veridex社(J&Jグループ)のCTC検出機器CellSearchシステムが唯一米国にて薬事承認されており、その後多数の企業によるCTC検査系の開発競争が激化しております。

(省略)

###### 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、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(Censavudine)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、がん検査薬テロメスキャンについては、リキッド社(米国)との間で北米エリアにおける独占的実施権許諾を付与する導出契約を締結しています。

### 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1四半期(2021年1月1日～2021年3月31日)における日本経済は、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、政府による東京都を含む11都府県に緊急事態宣言が発令、再発令され、依然として経済活動に大きな影響を与えています。日経平均株価が約30年ぶりに3万円の大台を越しましたが、新型コロナウイルス感染症の収束の見込みがたらず、今後も先行き不透明な状態の継続が見込まれます。

このような状況下、当社は経営の効率化を図り、積極的に創薬事業における研究・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、「(5) 研究開発活動」をご確認ください。

なお、当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当第1四半期会計期間より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。このためセグメント別の記載を省略しております。

当第1四半期の創薬事業において、がんのウイルス療法テロメライシンは、ライセンス先である中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)によって、日本国内での食道がんへの開発に続き、肝細胞がんを対象とした臨床試験においても第1例目の投与が開始されました。また、中外製薬によって、食道がんを対象とした化学放射線療法併用の臨床試験の患者様の募集も既に国内で開始されています。一方、当社においては、米国での食道がんを対象とした化学放射線療法併用の臨床試験や、頭頸部がんを対象とした臨床試験の患者様の募集を開始しており、2021年上半年に第1例目の投与開始を見込んでいます。さらに、新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011においては、治験薬原薬のGMP製造を岩城製薬株式会社へ委託することを決定し、2022年の治験申請を目指した活動を推進しています。また、がん検査薬テロメスキャンにおいては、順天堂大学との臨床研究を推進させました。

以上の結果、当第1四半期の業績は、売上高62,603千円(前年同四半期は売上高70,274千円)、営業損失349,453千円(前年同四半期は営業損失287,690千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息131千円、為替差益25,702千円等を、営業外費用として支払利息932千円、譲渡制限付株式報酬償却14,220千円、株式交付費10,905千円等を計上した結果、経常損失349,626千円(前年同四半期は経常損失285,059千円)、四半期純損失350,567千円(前年同四半期は四半期純損失286,022千円)となりました。

## (2) 財政状態の分析

当第1四半期会計期間末における資産は、テロメライシンの商業的製法開発や次世代テロメライシンOBP-702及びOBP-2011の研究開発費等を目的とした新株予約権の発行及び行使による資金調達や、神戸信用金庫からの長期借入金の借入れなど、現金及び預金の増加等により5,463,183千円(前事業年度末比95.4%増)となりました。負債は、未払金の支払等により694,343千円(前事業年度末比12.5%減)となりました。純資産は、新株発行による増資や四半期純損失等により4,768,839千円(前事業年度末比138.0%増)となりました。

## (3) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

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

## (4) 経営方針・経営戦略等

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

## (5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期累計期間において、新たな事業上及び財務上の対処すべき課題の発生、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。

## (6) 研究開発活動

当社の当第1四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、106,628千円となりました。なお、当第1四半期累計期間における創薬事業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

2021年3月31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40.5%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。

### (1) 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

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権並びに日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における独占的オプション権を付与するライセンス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500億円以上となる可能性があり、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。なお、2021年4月22日現在、中外製薬はテロメライシンの承認申請を2024年に予定しています。

また、テロメライシンの中国・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について、2020年6月にハンルイ社と合意しました。当社は、全世界の食道がん患者様の大半を占める中国地域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的に継続しています。

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(希少疾病用医薬品)の指定を2020年6月に米国食品医薬品局(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制度と合わせて、テロメライシンを食道がんの治療薬として開発していく方針です。

さらに、2021年2月には、世界保健機関(WHO: World Health Organization)によって、テロメライシンの国際一般名称が「suratadenoturev」に決定されました。世界保健機関(WHO)による医薬品の国際一般名称の決定は、新薬の承認申請を進める上で重要な手続きであり、新薬として承認後は世界共通名称として使用されます。

2021年3月31日現在、ライセンス先の中外製薬は、i)放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験、ii)化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 臨床試験、iii)抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1 臨床試験、iv)抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び化学放射線療法併用による頭頸部がんPhase 1 臨床試験を国内で進めています。

また、当社は、v)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験、vi)化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験、vii)放射線及び抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2 医師主導治験を米国で実施し、viii)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験を国内で進めており、計8つの臨床試験が同時に進行しています。

#### < 中外製薬によるテロメライシンの開発状況 >

上記i)の「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」は、ライセンス先の中外製薬によって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、外科手術による根治的な切除や根治的的化学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。

上記ii)の「化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 臨床試験」は、ライセンス先の中外製薬によって、局所進行性の食道がん患者様を対象に臨床試験開始に向けた準備が進められ、現在患者様の募集が開始されています。本試験の目標症例数は20例であり、安全性を主要な評価項目とし、副次的に有効性を評価することを目的としています。

上記iii)の「抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ベバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1 臨床試験」は、中外製薬によるテロメライシンと抗PD-L1抗体アテゾリズマブを初めて併用する臨床試験として、2021年1月に第1例目の投与が開始されています。本試験の目標症例数は20例であり、安全性を主要な評価項目とし、副次的に有効性を評価することを目的としています。

上記iv)の「抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び化学放射線療法併用による頭頸部がんPhase 1 臨床試験」は、中外製薬によって、局所進行性の頭頸部がんの患者様を対象に臨床試験開始に向けた準備が進められ、現在患者様の募集が計画されています。本試験の目標症例数は23例であり、テロメライシンと抗PD-L1抗体アテゾリズマブ、化学放射線療法併用時の安全性を主たる評価項目とし、副次的に有効性を評価することを目的とした臨床試験です。

#### <当社によるテロメライシンの開発状況>

上記v)の「抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学において、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最も重度のステージ4の患者様を対象に、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムプロリズマブを併用した際の有効性及び安全性の評価を行います。既に2020年12月末に評価可能な8例において米国で中間検討会が実施され、PR (Partial Response : 部分奏効) が1例、SD (Stable Disease : 安定) が1例の結果が得られました。特にPRの結果が得られている症例においては、ペムプロリズマブ単独では見られない局所反応が認められており、これはテロメライシン投与による効果である可能性が高いと示唆されています。2022年上半期までに18例における評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記vi)の「化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験」は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により遅延しておりますが、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、最大21例の登録を目標に、2021年上半期に第1例目への投与開始を目指しています。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vii)の「放射線及び抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による頭頸部がん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が2020年に完了し、2021年上半期を目標に第1例目への投与開始を目指しています。本治験は、テロメライシンと放射線療法の併用による局所作用の相乗効果に加え、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。2022年に12例における評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記viii)の「抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験」は、国立がん研究センター東病院を中心に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抗体ペムプロリズマブの併用における安全性と、一部症例での有効性が示されました。また、現在進行しているPhase 1 b臨床試験では、11例の登録が完了し患者様のフォローアップが継続しています。今後、2021年を目標に中間データの取り纏めを実施する方針です。

## (2) 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、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に対してやや強い増殖抑制効果を有する化合物OBP-2001を特定しました。さらに、この化合物は、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。さらに、レムデシビルとのメカニズムの違いも示唆されました。

当社はその後、鹿児島大学との共同研究で新たな化合物を化学合成し、その中からより活性の高いOBP-2011を見出しました。この化合物はこれまでに行われた前臨床試験の結果から、経口投与が可能であることが確認されており、探索的毒性試験や探索的遺伝毒性試験においても検査の異常は認められませんでした。また、ブラジル型やロンドン型などのワクチン治療に抵抗性を示す可能性のある変異型コロナウイルス株に対しても、野生型と同等の活性を示すことが細胞培養系の実験で確認されています。

既に欧米や日本国内においてもワクチンの接種が開始され、ワクチンによるパンデミックの抑制が試みられています。しかしながら変異株に対するワクチンの効果は、いずれのワクチンも、実験室での実験や臨床試験だけでは不明な点も多く、世界保健機関（WHO）はより多くのデータで詳しく分析する必要があるという認識を示しています。また、ワクチン接種率が上がらないなど、ワクチンによる予防だけではパンデミックを抑えることは容易ではないと考えられています。既に21世紀に入り3度（SARS、MERS、COVID-

19)のコロナウイルスによるパンデミックが発生しており、数年単位で繰り返されるパンデミックはこれからも発生する可能性が高いと予想されています。当社は、PCR検査陽性の患者様を対象に、SARS-CoV-2の短期間での陰性化を目標に経口投与が可能な治療薬の開発を目指してまいります。今後、2022年の治験申請を目標に開発を推進してゆきます。

### (3) 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による「がん遺伝子治療」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によりOBP-702の非臨床試験を進められており、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製造及び前臨床試験を進め、p53遺伝子欠損・変異がんや、テロメライシン(OBP-301)で不達成/不応ながんに対して、2022年に米国での開発を行う方針です。

### (4) 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、血液中の循環がん細胞(CTC: Circulating Tumor Cell)の検出の自動化に向け、CTC自動解析用ソフトウェアの開発委託契約を2020年に株式会社CYBO(以下「CYBO社」と)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ソフトウェアのT-CAS(TelomeScan CTC Analysis System)を開発し、CTC有無及び悪性度の判定の自動化、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。今後、CTC有無の判定だけでなく、検出したCTCの悪性度の判定等が可能な改良型のソフトウェアの開発を目指します。

また、順天堂大学呼吸器内科との肺がん領域での医師主導臨床研究や、北米エリアをライセンスした米国Liquid Biotech USA, Inc.(以下「リキッド社」と)による肺がんや婦人科がん領域などへの応用を目的に米国の研究機関との共同研究については、新型コロナウイルスの影響もあり当初の予定より遅延はしているものの進めています。今後、AI技術を用いたT-CASのパリテーションをリキッド社で実施してゆきます。

当社は、T-CASを用いたテロメスキャンのプラットフォーム構築を推進し、患者様の治療の選択につながる高精度ながん検査系へと成長させてゆきたいと考えています。

### (5) 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大学から当社が導入後、2010年にBristol-Myers Squibb Co.(以下「BMS社」と)へ導出し、2010年から2014年にかけてBMS社がHIV感染症治療薬としてPhase 2臨床試験が完了しましたが、2014年にBMS社は戦略変更を理由にライセンス契約を終了しました。その後、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、神経変性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ソ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 Therapeutics, Inc.(以下「Transposon社」と)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。また、Transposon社は、2020年11月に第1回マイルストーンを達成しています。

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の安全性確認を目的とした臨床試験や前臨床試験の大幅な短縮又は軽減が期待されています。さらに、Transposon社は2020年にFDAとのPre-INDの実施を終え、治験申請(IND)に向けた臨床試験の実施に向けた準備が進められております。当社は、Transposon社によるOBP-601の開発進捗を継続的に確認していくと共に、2021年に神経変性疾患を対象とした臨床試験の開始がFDAによって承認されることを期待しています。

### (6) 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が試みられています。



主なパイプラインの開発状況は、以下の通りです。

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	日本	Phase 2 (中外製薬)
	食道がん	化学放射線療法	日本	Phase 1 (中外製薬)
			米国	Phase 1
	肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 分子標的薬	日本	Phase 1 (中外製薬)
		(テロメライシン単剤)	韓国・台湾	Phase 1 (完了)
	頭頸部がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 化学放射線療法	日本	Phase 1 (中外製薬)
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ 放射線	米国	Phase 2
	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
食道がん (固形がん)	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1	
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	-	全世界	前臨床
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国/日本	前臨床
OBP-601 (Censavudine)	神経変性疾患	未定	米国	Phase 1 (準備中)
	HIV感染症	-	欧米他	Phase 2 b (終了)
OBP-801	各種固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国	Phase 1
テロメスキャン (OBP-401)	固形がん	-	日本	臨床研究

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間(2021年1月1日~2021年3月31日)において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

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

###### 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年5月7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	17,328,600	17,340,600	東京証券取引所 (マザーズ)	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	17,328,600	17,340,600		

- (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. 提出日現在発行数には、2021年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

当第1四半期会計期間において会社法に基づき発行した新株予約権(行使価額修正条項付)は、次のとおりであります。

###### 第18回新株予約権(行使価額修正条項付)

決議年月日	2020年12月10日
新株予約権の数(個)	26,814
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 2,681,400
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額1,525円
新株予約権の行使期間	2021年1月5日から2023年1月31日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)
新株予約権の行使の条件	新株予約権の一部行使はできない
新株予約権の譲渡に関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

新株予約権の発行時(2021年1月5日)における内容を記載しております。

(注) 1. 当該行使価額修正条項付新株予約権の特質等は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は当社普通株式2,681,400株とする(本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。))は、100株とする。ただし、本項第2号乃至第6号により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である普通株式の総数も調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。

$$\text{調整後交付株式数} = \text{調整前交付株式数} \times \text{株式分割等の比率}$$

- (3) 第11項の規定に従って行使価額(第9項第1号に定義する。)が調整される場合(第11項第(5)号に従って下限行使価額(第10項第(2)号に定義する。)のみが調整される場合を含むが、株式分割等を原因とする場合を除く。)は、交付株式数は次の算式により調整される。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、第11項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする(なお、第11項第(5)号に従って下限行使価額のみが調整される場合は、仮に第11項第(2)号又は第(4)号に従って行使価額が調整された場合における調整前行使価額及び調整後行使価額とする。))。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (4) 本項に基づく調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。
  - (5) 本項に基づく調整において、調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る第11項第(2)号、第(4)号又は第(5)号による行使価額又は下限行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。
  - (6) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。ただし、第11項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
2. 本新株予約権の総数 26,814個
3. 各本新株予約権の払込金額 本新株予約権1個当たり1,600円とする。
4. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)に交付株式数を乗じた額とする。
  - (2) 行使価額は、当初、条件決定日の直前取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)(以下「条件決定基準株価」という。)又は下限行使価額のいずれか高い方の金額とする。ただし、行使価額は第10項又は第11項に従い、修正又は調整されることがある。
5. 行使価額の修正
- (1) 本新株予約権の発行後、行使価額は、第16項第(3)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「決定日」という。)に、決定日の前取引日(ただし、決定日の前取引日に当社普通株式の普通取引の終値がない場合には、その直前の終値のある取引日とする。)の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92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。)に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。
  - (2) 「下限行使価額」は、915円(ただし、第11項の規定を準用して調整される。)とする。
6. 行使価額の調整
- (1) 当社は、本新株予約権の発行後、本項第(2)号に掲げる各事由が発生し、当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分普通株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(3)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（ただし、当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券若しくは権利の転換、交換若しくは行使による場合を除く。）調整後行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合調整後行使価額は、当該株式分割又は無償割当てにより株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用する。

本項第(3)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は行使することにより当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行する場合（ただし、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。また、新株予約権無償割当ての場合（新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。）は、新株予約権を無償で発行したものととして本 を適用する。）調整後行使価額は、発行される証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利））に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして（なお、単一の証券（権利）に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。）、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券（権利）又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日（当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日）の翌日）以降これを適用する。ただし、本 に定める証券（権利）又は新株予約権の発行が買収防衛を目的とする発行である場合において、当社がその旨を公表のうえ本新株予約権者に通知し、本新株予約権者が同意したときは、調整後行使価額は、当該証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利））に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てについてその要項上取得の請求、取得条項に基づく取得又は行使が可能となる日（以下「転換・行使開始日」という。）において取得の請求、取得条項による取得又は行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、転換・行使開始日の翌日以降これを適用する。

本号 乃至 の場合において、基準日又は株主確定日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会、取締役会、その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 乃至 にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該承認があった日までの期間内に本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算式により算出される株式数の当社普通株式を追加交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（ただし、本項第(2)号 の場合は基準日又は株主確定日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（気配表示を含む。）の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日、また、それ以外の場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号 の株式分割の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分普通株式数は、基準日又は株主確定日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。行使価額調整式により算出された行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまるときは、行使価額の調整は行わないこととする。ただし、次に行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用するものとする。
- (4) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、合併、会社分割又は株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき（ただし、第14項第(2)号に定める場合を除く。）。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

(5) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が第10項第(1)号に基づく行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

(6) 本項第(1)号乃至第(5)号により行使価額の調整を行うとき（下限行使価額のみ調整される場合を含む。）は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前行使価額（下限行使価額を含む。）、調整後行使価額（下限行使価額を含む。）及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

#### 7. 本新株予約権の行使可能期間

2021年1月5日から2023年1月31日（ただし、第14項各号に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、当社が取得する本新株予約権については、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日）まで（以下「行使可能期間」という。とする。ただし、行使可能期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とする。また、振替機関（第20項に定める振替機関をいう。以下同じ。）が必要であると認められた日については本新株予約権の行使をすることができないものとする。

#### 8. その他の本新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の一部行使はできない。

#### 9. 本新株予約権の取得事由

(1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり第8項に定める払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

(2) 当社は、当社が消滅会社となる合併を行うこと、又は当社が株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること（以下これらを総称して「組織再編行為」という。）を当社の株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり第8項に定める払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

(3) 当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり第8項に定める払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

#### 10. 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する。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する。

#### 11. 本新株予約権の行使請求の方法

(1) 本新株予約権の行使は、行使可能期間中に第17項に定める行使請求受付場所に行行使請求に必要な事項の通知が行われることにより行われる。

(2) 本新株予約権を行使請求しようとする場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額を現金にて第18項に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振込むものとする。

(3) 本新株予約権の行使請求の効力は、行使可能期間中に第17項に定める行使請求受付場所に対して行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。

#### 12. 行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

#### 13. 払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 六本木支店

#### 14. 社債、株式等の振替に関する法律の規定の適用等

本新株予約権は、その全部について社債、株式等の振替に関する法律（以下「社債等振替法」という。）第163条の定めに従い社債等振替法の規定の適用を受けることとする旨を定めた新株予約権であり、社債等振替法第164条第2項に定める場合を除き、新株予約権証券を発行することができない。また、本新株予約権及び本新株予約権の行使により交付される普通株式の取扱いについては、振替機関の定める株式等の振替

に関する業務規程その他の規則に従う。

15. 振替機関

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

16. 本新株予約権の発行価額及びその行使に際して払込をなすべき額の算定理由

一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社普通株式の株価、当社普通株式の流動性、割当先の権利行使行動及び割当先の株式保有動向等について一定の前提を置いて評価した結果を参考に、本新株予約権1個の払込金額を第8項記載の通りとした。また、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は第9項記載の通りとし、行使価額は当初、条件決定基準株価又は下限行使価額のいずれか高い方の金額とした。

17. 1単元の数の定め廃止等に伴う取扱い

本新株予約権の割当日後、当社が1単元の株式の数の定めを廃止する場合等、本要項の規定中読替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じる。

18. その他

(1) 会社法その他の法律の改正等、本要項の規定中読替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じる。

(2) 上記各項については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。

(3) その他本新株予約権発行に関し必要な事項は、当社代表取締役社長又はその指名する者に一任する。

19. 行使価額修正条項付新株予約権社債券等に関する事項は以下のとおりとする。

(1) 権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

所有者は当社との間で締結される本新株予約権買取契約の規定により、本新株予約権を第三者に譲渡する場合には、当社の事前の同意を取得する必要がある。その場合には、所有者は、あらかじめ譲受人となる者に対して当社との間で、当社の書面による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約させ、また譲受人となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容等を約させるものとする。ただし、所有者が、本新株予約権の行使により交付された株式を第三者に譲渡することを妨げない。

(2) 当社の株券の売買に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

該当事項なし。

(3) 当社の株券の貸借に関する事項についての所有者と会社の特別利害関係者等との間の取決めの内容

該当事項なし。

(4) その他投資者の保護を図るための必要な事項

該当事項なし。

## (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】

当第1四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

	第1四半期会計期間 (2021年1月1日から2021年3月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	26,814
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,681,400
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	1,198
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	3,068,744
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	26,814
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	2,681,400
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	1,198
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	3,068,744

## (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)
2021年1月1日～ 2021年3月31日	2,686,700	17,328,600	1,557,948	8,994,485	1,557,948	8,986,873

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2021年3月8日付け「COVID-19(新型コロナウイルス感染症)治療薬の開発化合物の絞込み及び資金使途の変更に関するお知らせ」において開示しましたとおり、2020年12月15日付け「第三者割当による第18回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行条件等の決定に関するお知らせ」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

当社はがんと重症感染症を事業領域として定め、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を進めています。当社は、2020年6月から新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に着手し、候補化合物の最適化を進めて参りました。この度、現在までに創出された新型コロナウイルス感染症治療薬の候補化合物の開発成功可能性を検討した結果、OBP-2011が最も高いと判断したため、資金使途をOBP-2001からOBP-2011及び関連化合物へ変更します。

## (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。)

(変更前)

具体的な使途	金額(千円)
がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)の上市に向けた製法開発などの研究開発費	2,168,639
次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	1,350,000
新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	800,000
合計	4,318,639

(変更後)

具体的な使途	金額(千円)
がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)の上市に向けた製法開発などの研究開発費	2,168,639
次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	1,350,000
新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001、OBP-2011及び関連化合物の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	800,000
合計	4,318,639



## (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2020年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 14,400		
完全議決権株式(その他)	普通株式 14,621,200	146,212	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 6,300		
発行済株式総数	14,641,900		
総株主の議決権		146,212	

(注) 当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」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】

2020年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) オンコリスバイオフィーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	14,400		14,400	0.09
計		14,400		14,400	0.09

## 2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1．四半期財務諸表の作成方法について

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

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

### 3．四半期連結財務諸表について

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

## 1 【四半期財務諸表】

## (1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年3月31日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	2,067,927	4,979,253
売掛金	70,598	64,313
製品	8,434	8,434
貯蔵品	2,038	4,361
前払金	43,354	43,492
前払費用	241,379	129,995
未収入金	1,544	993
未収消費税等	95,445	6,453
立替金	14,935	1,702
その他	16	30
<b>流動資産合計</b>	<b>2,545,676</b>	<b>5,239,030</b>
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
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	87,525	83,328
減価償却累計額	66,207	62,671
工具、器具及び備品(純額)	21,317	20,657
<b>有形固定資産合計</b>	<b>21,317</b>	<b>20,657</b>
<b>無形固定資産</b>		
ソフトウェア	650	600
<b>無形固定資産合計</b>	<b>650</b>	<b>600</b>
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	458	
関係会社株式	111,916	111,916
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	31,050	33,213
敷金及び保証金	21,229	21,229
長期前払費用	63,996	36,418
その他	19	19
<b>投資その他の資産合計</b>	<b>228,769</b>	<b>202,895</b>
<b>固定資産合計</b>	<b>250,736</b>	<b>224,152</b>
<b>資産合計</b>	<b>2,796,413</b>	<b>5,463,183</b>

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	150,008	183,344
リース債務	2,144	2,007
未払金	206,610	54,819
未払費用	15,333	12,229
未払法人税等	33,486	24,391
預り金	7,661	6,702
流動負債合計	415,244	283,494
固定負債		
長期借入金	366,648	399,976
リース債務	6,275	5,769
退職給付引当金	4,920	5,103
固定負債合計	377,843	410,848
負債合計	793,087	694,343
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,436,537	8,994,485
資本剰余金		
資本準備金	7,428,925	8,986,873
その他資本剰余金	31,740	31,740
資本剰余金合計	7,460,666	9,018,614
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	12,901,296	13,251,864
利益剰余金合計	12,901,296	13,251,864
自己株式	76	76
株主資本合計	1,995,830	4,761,159
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	254	
評価・換算差額等合計	254	
新株予約権	7,750	7,680
純資産合計	2,003,325	4,768,839
負債純資産合計	2,796,413	5,463,183

## (2) 【四半期損益計算書】

## 【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
売上高	70,274	62,603
売上原価	19,506	35,427
売上総利益	50,768	27,175
販売費及び一般管理費	338,458	376,629
営業損失( )	287,690	349,453
営業外収益		
受取利息	5,107	131
為替差益		25,702
その他		682
営業外収益合計	5,107	26,516
営業外費用		
支払利息	776	932
譲渡制限付株式報酬償却		14,220
新株予約権発行費		413
株式交付費		10,905
為替差損	1,669	
その他	30	217
営業外費用合計	2,476	26,689
経常損失( )	285,059	349,626
税引前四半期純損失( )	285,059	349,626
法人税、住民税及び事業税	962	941
法人税等合計	962	941
四半期純損失( )	286,022	350,567

## 【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。

	前第1四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
減価償却費	439千円	1,453千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

1. 配当金支払額  
該当事項はありません。
2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日後となるもの  
該当事項はありません。
3. 株主資本の著しい変動  
該当事項はありません。

当第1四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

1. 配当金支払額  
該当事項はありません。
2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日後となるもの  
該当事項はありません。
3. 株主資本の著しい変動  
当社は2021年1月5日から3月24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1四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1,557,948千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が8,994,485千円、資本準備金が8,986,873千円となっております。

(持分法損益等)

前第1四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31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1四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31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1四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

「当第1四半期累計期間(報告セグメントの変更等に関する事項)」に記載の通りであります。

当第1四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(報告セグメントの変更等に関する事項)

当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当第1四半期会計期間より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。

この変更により、当社は単一セグメントになることから、前第1四半期累計期間及び当第1四半期累計期間のセグメント情報の記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第1四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額( )	19円96銭	22円36銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額( )(千円)	286,022	350,567
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)	286,022	350,567
期中平均株式数(株)	14,330,099	15,677,731
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要		

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

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 2 【その他】

該当事項はありません。



## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

# 独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年5月7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 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

### 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2021年1月1日から2021年12月31日までの第18期事業年度の第1四半期会計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、オンコリスバイオファーマ株式会社の2021年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

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

### 四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

### 四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

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

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

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じ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。