

【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8月6日

【四半期会計期間】 第18期 第2四半期(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

【会社名】 オンコリスバイオファーマ株式会社

【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		第17期 第2四半期累計期間	第18期 第2四半期累計期間	第17期
会計期間		自 2020年1月1日 至 2020年6月30日	自 2021年1月1日 至 2021年6月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上高	(千円)	136,115	193,067	314,179
経常損失()	(千円)	662,891	649,015	1,723,537
四半期(当期)純損失()	(千円)	664,734	650,860	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)	7,126,603	9,000,635	7,436,537
発行済株式総数	(株)	14,347,300	17,340,900	14,641,900
純資産額	(千円)	2,795,087	4,480,847	2,003,325
総資産額	(千円)	3,519,897	5,197,403	2,796,413
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	46.43	39.45	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	(%)	79.2	86.1	71.4
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	747,216	594,589	1,465,199
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	36,201	327	37,577
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	51,462	3,148,769	242,261
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(千円)	2,362,127	4,402,007	1,822,850

回次		第17期 第2四半期会計期間	第18期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2020年4月1日 至 2020年6月30日	自 2021年4月1日 至 2021年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	26.46	17.35

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

2 【事業の内容】

当第2四半期累計期間(2021年1月1日～2021年6月30日)において、当社が営む事業の内容について、重要な変更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2四半期累計期間(2021年1月1日～2021年6月30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8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。

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、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せん。

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2四半期累計期間(2021年1月1日～2021年6月30日)において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

また、当第2四半期累計期間(2021年1月1日～2021年6月30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8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。

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、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。

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(OBP-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OBP-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2四半期累計期間(2021年1月1日～2021年6月30日)における日本経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延が懸念される中、個人消費や物流停滞による不安を抱えつつも、コロナワクチン接種の拡がりや経済活動制限の緩和を追い風に、緩やかな景気拡大が期待されます。

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、「(7) 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、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2四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を対象とした放射線併用の臨床試験及び肝細胞がんを対象とした臨床試験が推進されました。さらに、中外製薬による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国内で開始されています。一方、当社においては、頭頸部がんを対象とした米国での臨床試験の第1例目の投与が開始されました。

新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011においては、前臨床試験の開発スピードを上げ臨床試験開始までの期間を短縮することを目的に株式会社新日本科学(以下「新日本科学」)と共同研究契約を締結しました。治験薬原薬のGMP製造を委託しているスペラネクス株式会社(旧:岩城製薬株式会社)および新日本科学と、2022年の治験申請を目指した活動を推進しています。

がん検査薬テロメスキャンにおいては、順天堂大学と血液中を循環しているがん細胞(CTC: Circulating Tumor Cells)の検査自動化プラットフォームの確立を目的に、共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を開設しました。当社は、血液中で生きている悪性度の高いCTCを検出できるテロメスキャンと、検査効率を向上させるAI技術を組み合わせたプラットフォームを2024年までに完成させ、商業用への応用を目指します。

以上の結果、当第2四半期の業績は、売上高193,067千円(前年同四半期は売上高136,115千円)、営業損失633,599千円(前年同四半期は営業損失660,290千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息238千円、為替差益24,514千円等を、営業外費用として支払利息2,109千円、譲渡制限付株式報酬償却27,135千円、株式交付費10,977千円等を計上した結果、経常損失649,015千円(前年同四半期は経常損失662,891千円)、四半期純損失650,860千円(前年同四半期は四半期純損失664,734千円)となりました。

(2) 財政状態の分析

当第2四半期における資産は、新株発行による増資等による現預金の増加2,579,157千円、売掛金の増加40,168千円等により5,197,403千円(前事業年度末比85.9%増)となりました。また、負債は、未払金の減少等により716,556千円(前事業年度末比9.6%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4,480,847千円(前事業年度末比123.7%増)となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期累計期間における現金及び現金同等物は、前事業年度の1,822,850千円から4,402,007千円へと2,579,157千円増加しました。当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは594,589千円の支出(前年同四半期は747,216千円の支出)となりました。これは主として、税引前四半期純損失649,015千円、未払金の減少122,086千円、株式報酬費用156,659千円等によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは327千円の支出(前年同四半期は36,201千円の支出)となりました。これ

は主として、有形固定資産の取得による支出743千円や投資有価証券の売却による収入486千円等によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは3,148,769千円の収入(前年同四半期は51,462千円の収入)となりました。これは主として、新株発行による収入3,085,224千円、長期借入れによる収入100,000千円、長期借入金の返済による支出66,672千円等によるものであります。

(4) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当第2四半期累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した「経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について、重要な変更はありません。

(5) 経営方針・経営戦略等

当第2四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(6) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四半期累計期間において、新たな事業上及び財務上の対処すべき課題の発生、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。

(7) 研究開発活動

当社の当第2四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、321,294千円となりました。なお、当第2四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6月30日現在、研究開発部門は13名在籍しており、これは総従業員数の36.1%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7月26日現在、中外製薬はテロメライシンの承認申請を2024年に予定しており、上市に向けた活動を中外製薬と共に推進しています。

さらに、当社は、全世界における食道がんの患者様の大半を占める中国・香港・マカオに対して、新規ライセンス契約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。

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6月30日現在、ライセンス先の中外製薬において以下の4つの臨床試験が国内で進められています。

- 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ペ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

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放射線療法が困難な食道がんの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ペ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、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。

また、当社においても、以下の4つの臨床試験を国内外で進めています。

- 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
- 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

上記v)の「抗PD-1抗体ペムブ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、米国コーネル大学を中心に、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最も重症度が高いステージ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。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、ペムブ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年中に18例における中間評価を行い、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、米国の主要ながん研究グループであるNRGオンコロジーグループが中心となり、最大21例の登録を目標に、2021年中に第1例目への投与を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す。

上記vii)の「放射線及び抗PD-1抗体ペムブ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、2021年5月に第1例目の投与が開始されました。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抗体ペムブ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抗体ペムブ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、学会等での発表を視野に入れ、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（ギリアド社）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、細胞培養系の実験において、イギリス型やブラジル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野生型と同等の活性を示すことが確認されており、さらに、2002年に発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）、2012年に発生した中東型呼吸器症候群（MERS）の他のコロナウイルスに対しても野生型と同等の活性を示すことが確認されました。

ワクチン接種が開始されパンデミックの抑制が試みられていますが、変異株の発生や接種率の問題により、ワクチンによる予防だけで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。また、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、今後も世界的流行が繰り返される可能性があるかと予想されています。当社は、2022年の治験申請を目標に、早期の患者様を対象とした臨床試験でPOCを取得し、短期間でSARS-CoV-2の陰性化が可能となる経口治療薬の開発を目指してゆきます。

(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非臨床試験が進められており、これまでに複数の学会で報告されています。なお、当社は従来2022年にOBP-702のIND申請を行う計画でしたが、治験薬のGMP製造のバリデーションにおいて予想より時間を要しているため、2023年を目標に米国でのIND申請を行う方針です。

(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、血液中を循環している生きたがん細胞(CTC:Circulating Tumor Cells)の検査自動化プラットフォームの確立を目的に、順天堂大学と共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を2021年6月に開設いたしました。AI技術を活用することで検査処理の時間短縮だけでなく、CTCの画像解析の感度および検査精度の向上を目指します。

また、臨床研究においては、順天堂大学呼吸器内科と肺がんを対象とした医師主導臨床研究が2020年2月から開始されています。北米地域のライセンス契約を締結している米国Liquid Biotech USA, Inc.(以下「リキッド社」)においては、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共同研究を進めています。今後、順天堂大学で完成したプラットフォームを導入し検査事業を推進してゆきます。

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

2006年にYale大学から導入したOBP-601は、2010年から2014年にかけてBristol-Myers Squibb Co.(以下「BMS社」)が抗HIV薬のPhase 2臨床試験を完了しましたが、BMS社の戦略変更を理由にライセンス契約は終了しました。その後、当社は、2020年6月にTransposon Therapeutics, Inc.(以下「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。なお、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。

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を見込んでいます。

(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)が発生したため、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おり、2021年6月開催の国際緑内障学会(World Glaucoma Congress)で、京都府立医科大学による研究結果が報告されています。

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
	眼科領域	-	日本	前臨床
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2四半期会計期間(2021年4月1日～2021年6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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年8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	17,340,900	17,341,100	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	17,340,900	17,341,100		

- (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8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2021年4月1日～ 2021年6月30日	12,300	17,340,900	6,150	9,000,635	6,150	8,993,023

(注) 1. 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】

2021年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を除く。)の総数に対 する所有株式数 の割合(%)
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	733,400	4.23
アステラス製薬株式会社	東京都中央区日本橋本町2丁目5-1号	727,200	4.20
藤岡 義久	兵庫県神戸市東灘区	578,300	3.34
浦田 泰生	東京都港区	543,900	3.14
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	527,791	3.04
中外製薬株式会社	東京都北区浮間5丁目5-1	456,600	2.63
中西 均	北海道札幌市北区	173,000	0.99
櫻原 康成	東京都大田区	140,000	0.80
今村 均	千葉県東金市	138,900	0.80
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	119,900	0.69
計		4,138,991	23.91

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 34,900		
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,297,500	172,975	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 8,500		
発行済株式総数	17,340,900		
総株主の議決権		172,975	

【自己株式等】

2021年6月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) オンコリスバイオフィーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	34,962		34,962	0.20
計		34,962		34,962	0.20

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 経理担当 兼 経理部長	取締役 リスク管理担当 兼 管理担当 兼 経理部長	吉村 圭司	2021年4月1日
取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当	取締役 CMC担当 兼 事業企画部長	榎原 康成	2021年4月1日
取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当 兼 CMC企画室長	取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当		2021年5月15日
取締役 業務管理担当 兼 リスク管理担当	取締役 業務管理担当	井上 淳也	2021年4月1日
取締役 業務管理担当 兼 リスク管理担当 兼 人事総務部長	取締役 業務管理担当 兼 リスク管理担当		2021年5月15日

第4 【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

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

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間(2021年4月1日から2021年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2021年1月1日から2021年6月30日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

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

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,067,927	4,647,084
売掛金	70,598	110,766
製品	8,434	8,434
貯蔵品	2,038	2,546
前払金	43,354	59,387
前払費用	241,379	147,860
未収入金	1,544	264
未収消費税等	95,445	12,459
立替金	14,935	5,227
その他	16	14
流動資産合計	2,545,676	4,994,046
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	87,525	85,358
減価償却累計額	66,207	63,324
工具、器具及び備品(純額)	21,317	22,033
有形固定資産合計	21,317	22,033
無形固定資産		
ソフトウェア	650	550
無形固定資産合計	650	550
投資その他の資産		
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	33,183
敷金及び保証金	21,229	21,300
長期前払費用	63,996	14,254
その他	19	19
投資その他の資産合計	228,769	180,773
固定資産合計	250,736	203,357
資産合計	2,796,413	5,197,403

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	150,008	166,660
リース債務	2,144	2,644
未払金	206,610	84,248
未払費用	15,333	12,268
未払法人税等	33,486	48,805
預り金	7,661	5,600
流動負債合計	415,244	320,227
固定負債		
長期借入金	366,648	383,324
リース債務	6,275	7,717
退職給付引当金	4,920	5,287
固定負債合計	377,843	396,329
負債合計	793,087	716,556
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,436,537	9,000,635
資本剰余金		
資本準備金	7,428,925	8,993,023
その他資本剰余金	31,740	31,740
資本剰余金合計	7,460,666	9,024,764
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	12,901,296	13,552,156
利益剰余金合計	12,901,296	13,552,156
自己株式	76	76
株主資本合計	1,995,830	4,473,167
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	4,480,847
負債純資産合計	2,796,413	5,197,403

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
売上高	136,115	193,067
売上原価	34,661	53,516
売上総利益	101,453	139,551
販売費及び一般管理費	761,744	773,150
営業損失()	660,290	633,599
営業外収益		
受取利息	10,047	238
為替差益		24,514
その他		685
営業外収益合計	10,047	25,437
営業外費用		
支払利息	2,001	2,109
譲渡制限付株式報酬償却	6,055	27,135
新株予約権発行費		413
株式交付費		10,977
為替差損	4,561	
その他	30	217
営業外費用合計	12,648	40,853
経常損失()	662,891	649,015
税引前四半期純損失()	662,891	649,015
法人税、住民税及び事業税	1,843	1,844
法人税等合計	1,843	1,844
四半期純損失()	664,734	650,860

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	662,891	649,015
減価償却費	2,056	3,054
譲渡制限付株式報酬償却	6,055	27,135
株式報酬費用	93,185	156,659
退職給付引当金の増減額(は減少)	295	367
受取利息及び受取配当金	10,047	241
支払利息	2,001	2,109
為替差損益(は益)	3,835	27,452
売上債権の増減額(は増加)	102,738	40,168
たな卸資産の増減額(は増加)	4,827	507
前払費用の増減額(は増加)	8,852	40,530
未収入金の増減額(は増加)		1,398
未収消費税等の増減額(は増加)	37,560	83,295
未払消費税等の増減額(は減少)	75,828	
前払金の増減額(は増加)	1,032	16,032
未払金の増減額(は減少)	157,266	122,086
その他	4,893	33,395
小計	741,903	588,619
利息及び配当金の受取額	836	136
利息の支払額	2,430	2,387
法人税等の支払額	3,718	3,719
営業活動によるキャッシュ・フロー	747,216	594,589
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の売却による収入		486
有形固定資産の取得による支出	1,225	743
関係会社出資金の払込による支出	10,763	
長期貸付けによる支出	21,762	
敷金及び保証金の差入による支出	2,451	71
投資活動によるキャッシュ・フロー	36,201	327
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	100,000	100,000
長期借入金の返済による支出	58,330	66,672
リース債務の返済による支出	1,726	1,294
株式の発行による収入	10,560	3,085,224
新株式申込証拠金の払込による収入	1,000	
新株予約権の発行による収入		42,902
自己株式の取得による支出	41	
その他の支出		11,390
財務活動によるキャッシュ・フロー	51,462	3,148,769
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,432	25,304
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	735,387	2,579,157
現金及び現金同等物の期首残高	3,097,514	1,822,850
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,362,127	4,402,007

【注記事項】

(四半期損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
役員報酬	95,984千円	125,544千円
給与手当	101,298	157,312
研究開発費	397,263	321,294
業務委託費	37,635	42,679
特許関連費	22,399	16,494

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
現金及び預金勘定	2,607,198千円	4,647,084千円
預入期間が3か月を超える定期預金	245,070	245,077
現金及び現金同等物	2,362,127	4,402,007

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

該当事項はありません。

当第2四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当社は2021年1月5日から5月19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2四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1,564,098千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が9,000,635千円、資本準備金が8,993,023千円となっております。

(持分法損益等)

前第2四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6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2四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年6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2四半期累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)

「当第2四半期累計期間(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2四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(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、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2四半期累計期間及び当第2四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2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	46円43銭	39円45銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	664,734	650,860
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)	664,734	650,860
期中平均株式数(株)	14,316,246	16,498,589
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。

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8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

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2四半期会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2021年1月1日から2021年6月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、オンコリスバイオフーマ株式会社の2021年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業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。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

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

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