

【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】 2022年8月5日

【四半期会計期間】 第19期 第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6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 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 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18期 第2四半期累計期間	第19期 第2四半期累計期間	第18期
会計期間		自 2021年1月1日 至 2021年6月30日	自 2022年1月1日 至 2022年6月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
売上高	(千円)	193,067	426,152	642,494
経常損失()	(千円)	649,015	590,514	1,500,888
四半期(当期)純損失()	(千円)	650,860	570,569	1,615,439
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	9,000,635	3,000,000	9,039,516
発行済株式総数	(株)	17,340,900	17,405,200	17,405,200
純資産額	(千円)	4,480,847	2,737,637	3,593,992
総資産額	(千円)	5,197,403	3,504,831	4,291,876
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	39.45	32.92	95.50
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	(%)	86.1	77.9	83.6
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	594,589	722,482	1,741,827
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	327	20,841	942
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	3,148,769	29,599	3,091,384
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(千円)	4,402,007	2,613,656	3,209,635

回次		第18期 第2四半期会計期間	第19期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	17.35	13.94

- (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. 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。
3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失金額であるため、記載しておりません。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第2四半期累計期間及び当第2四半期会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2 【事業の内容】

当第2四半期累計期間(2022年1月1日～2022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。

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(2022年1月1日～2022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。

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。

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を第1四半期会計期間の期首から適用しております。このため、当第2四半期累計期間における経営成績に関する説明の売上高については、増減額及び前年同四半期比（％）を記載せずに説明しております。

(1) 業績の状況

当第2四半期累計期間(2022年1月1日～2022年6月30日)における日本経済は、まん延防止等重点措置の解除や外国人観光客の受け入れ再開などコロナ自粛の解禁はあったものの、国内外の金利差発生に起因した急激な円安の進行や物価高の発生により、経済活動は低迷しています。また、世界経済においても、日本を除く主要国の金融引き締めは実施されたものの、インフレ加速による先行き不透明感は強く、世界経済の見通しは見極めづらい状況です。

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

特に、「がんのウイルス療法」と「重症ウイルス感染症治療薬」を事業領域とした「ウイルス創薬」を目指し、研究・開発・ライセンス活動を推進させています。また、核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601（censavudine）は、ライセンス先であるTransposon Therapeutics, Inc.（以下「Transposon社」）により、同社の全額費用負担によって複数の臨床試験が進められています。

当社活動の詳細に関しては、「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

(7) 研究開発活動」をご確認ください。

当第2四半期の業績は、売上高426,152千円(前年同四半期は売上高193,067千円)、営業損失658,898千円(前年同四半期は営業損失633,599千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息284千円、為替差益84,344千円等を、営業外費用として支払利息1,937千円、譲渡制限付株式報酬償却14,289千円、株式交付費30千円等を計上した結果、経常損失590,514千円(前年同四半期は経常損失649,015千円)となりました。一方、Unleash Immuno Oncolytics, Inc.（米国ミズーリ州、以下「アンリーシュ社」）の転換社債をアンリーシュ社へ売却したことにより、21,406千円の特別利益を計上しました。その結果、四半期純損失570,569千円(前年同四半期は四半期純損失650,860千円)となりました。

(2) 財政状態の分析

当第2四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3,504,831千円(前事業年度末比18.3%減)となりました。負債は、契約負債の増加等により767,194千円(前事業年度末比9.9%増)となりました。純資産は、四半期純損失等により2,737,637千円(前事業年度末比23.8%減)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3,209,635千円から2,613,656千円へと595,979千円減少しました。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722,482千円の支出（前年同四半期は594,589千円の支出）となりました。これは主として、税引前四半期純損失569,108千円、売上債権の減少321,697千円、契約負債の減少151,697千円、為替差益82,550千円、未収入金の増加77,824千円、未払金の減少49,980千円、株式報酬費用41,705千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20,841千円の収入（前年同四半期は327千円の支出）となりました。これは主として、債券の売却による収入21,406千円、有形固定資産の取得による支出635千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29,599千円の収入(前年同四半期は3,148,769千円の収入)となりました。これは主として、長期借入による収入100,000千円、長期借入金の返済による支出72,220千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、585,265千円となりました。なお、当第2四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

2022年6月30日現在、研究開発部門は18名在籍しており、これは総従業員数の47.4%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。

がんのウイルス療法テロメライシン(0BP-301)(国際一般名称:suratadenoturev)に関する活動

当社は日本国内で再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けているテロメライシンの「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」の完了を最優先事項としており、現在2024年の国内承認申請を行う計画です。中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)からの治験施設などの臨床試験引継ぎ後に、再度製薬会社に臨床施設の引継ぎを行うことによる時間ロスを考慮し、現在8割以上の患者の症例組入れが進んでいる同治験の組入れ完了から国内の承認申請までを、自社で実施する計画です。また、製造面では、商用製造スケールでのテスト製造及び品質試験のバリデーションが順調に進んでいます。

一方、ビジネス面では、当社独自での製造販売体制を構築するべく活動を開始するとともに、テロメライシンの国内承認後に販売パートナーとなる複数の候補企業と、アライアンスに向けたデューデリジェンスを実施しています。また、海外に関しては、米国FDAによるオーファンドラッグ指定を活かした臨床試験デザインを提案することにより、再ライセンス活動を推進しています。

なお、中外製薬は日本国内で実施中の臨床試験について、当社に引き継ぐまでの期間、同社の全額費用負担で進めます。また、テロメライシンのGMP製造開発に関する費用負担は、2022年10月15日までに当社が製造委託先から受領した請求額の約50%を中外製薬が負担します。

2022年6月30日現在、テロメライシンは以下の6つの臨床試験が国内外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) 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
- iii) 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
- iv) 化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験
- v) 頭頸部がんPhase 2 医師主導治験
- vi) 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i)の「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」は、2019年4月の先駆け審査制度の指定に基づき進められており、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、2021年10月のライセンス契約解消の決定後も、順調に組入れが進み、既に目標に対して8割以上の症例への投与が開始されています。当社は、2022年10月15日までに中外製薬から本試験を引き継ぎますが、それまでの期間、中外製薬は本試験を同社の全額費用負担で進めます。当社は、2022年中に本臨床試験の最終症例の投与を開始することを目指しています。

上記ii)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、中外製薬の全額費用負担により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ましたが、当社と中外製薬の協議により、本臨床試験は2022年10月までに終了する予定です。なお、本試験の中止理由は、安全性や有効性の問題ではないことを、当社と中外製薬は確認しています。

上記iii)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場合の有効性及び安全性の評価を行います。これまでに目標とする18症例のうち15症例への投与が開始されています。年内に結果を集計して、早い時期での学会報告を目指しています。また、胃がんを中心とした新たな試験計画について、メガファーマと協議を行っています。

上記iv)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、2021年12月に第1例目への投与を開始しました。本試験はテロメライシンと化学放射線療法を併用した際の安全性の確認を主目的に実施し、現在までに3例の食道がん患者へ投与されています。これまでに問題となるような副作用は報告されていません。テロメライシンは米国において食道がんのオーファンドラッグ指定を受けており、同指定の下、本治験は実施されます。そのため、臨床試験実施において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を受けることができます。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。

上記v)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、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ていました。しかし、本治験開始後に頭頸部がんの治療指針が変化したため、症例の組入れを中止して、今後、新たな試験計画をメガファーマに提示し、企業治験を目指します。なお、現在までに、安全性や有効性において、問題となるような事象は報告されていません。

上記vi)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。合計22例におけるPhase 1 a及び1 b臨床試験の結果では、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、一部症例における食道がん局所での有効性が示されました。現在、新たな臨床症例の組入れは終了し、臨床サンプルを用いたバイオマーカーの解析を行い、動物実験での再確認を行っています。これらの実験結果をまとめた学会発表を2022年度中に行う予定でしたが、予定が延期され2023年4月にアメリカで開催予定のAACRで発表することを目指しています。なお、本試験は医師主導治験のため、当社が発表内容に介入することは差し控えています。

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」)へライセンスし抗HIV薬として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社との間で、難治性神経疾患領域を主な対象とした総額3億ドル超の新規ライセンス契約を締結し、同年11月にTransposon社は第1回マイルストーンを達成しています。現在、Transposon社によって「進行性核上性麻痺 (PSP: Progressive Supranuclear Palsy)」と「筋萎縮性側索硬化症 (ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis) 及び前頭側頭型認知症 (FTD:

Frontotemporal Degeneration)」を対象とした2つのPhase 2 a臨床試験が、それぞれ欧米において10以上の試験施設で進められています。PSPを対象としたPhase 2 a臨床試験は、2021年11月に1例目への投与が開始されました。また、ALSとFTDを対象としたPhase 2 a臨床試験も、2022年1月に投与が開始されました。いずれの臨床試験もプラセボを比較対象とした二重盲検試験で実施され、現在までにこれらの臨床試験で試験を中止するような安全性上の問題は報告されていません。2024年までにはこれらの臨床試験の結果が報告される予定です。Transposon社による上記のOBP-601に関する臨床試験は、全額同社の費用負担で進んでいます。また、Transposon社はOBP-601の開発に注力しており、OBP-601が塩漬けになるリスクは低いと考えています。

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、OBP-2011がヌクレオカプシド阻害剤であることを実験結果から推定しています。現在、世界の製薬企業が開発している経口コロナ治療薬の主なメカニズムはポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害ですが、OBP-2011は異なる新規メカニズムであり、ウイルスの突然変異などの影響に左右されないことが期待されています。これまでに前臨床試験や原薬のGMP製造を鋭意進めてきましたが、経口コロナ治療薬の緊急承認が継続審議になるなど、新型コロナ治療薬の承認ハードルは上がったため、開発方針の見直しの必要性が生じました。このような状況を勘案し、詳細なメカニズム解明のために、鹿児島大学や国立感染症研究所と共同研究体制を敷いて標的タンパクの特定を進め、製薬会社との共同開発体制を探っています。

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。現在、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、岡山大学消化器外科学藤原俊義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、これまでに多くの学会でその有効性が報告されています。特に、ゲムシタピン耐性すい臓癌細胞株のマウスモデルを用いた実験においては、OBP-702にPD-L1抗体を併用することで、OBP-702又はPD-L1抗体単独投与よりも強い抗腫瘍効果が認められました。今後、すい臓がんなどの難治性がんに対する新しい治療法として開発してゆくことが期待されます。

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、がん患者の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。また、2022年3月に株式会社CYBOと共同開発契約を締結し、臨床検体を用いて自動検出ソフトウェアの開発を進めます。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特異度の向上を目指し、このプラットフォームの国内実用化を目指しています。

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、がん領域での開発を中断しました。一方、新規適応領域である眼科領域は、京都府立医科大学により研究が続けられています。

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 1)
		化学放射線療法	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 2)
		-	韓国・台湾	Phase 1 (終了)
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	米国	Phase 2
	頭頸部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ 放射線	米国	Phase 2 (終了)
	食道がん (固形がん)	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	日本	Phase 1 (終了)
OBP-601 (censavudine)	筋萎縮性側索硬化症(ALS) / 前頭側頭型認知症(FTD)	未定	米国	Phase 2 a
	進行性核上性麻痺(PSP)	未定	米国	Phase 2 a
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	未定	日本	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
テロメスキャン (OBP-401)	固形がん	-	日本	臨床研究
OBP-801	眼科領域	-	日本	前臨床

1：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに当社が引き継ぐ予定です。

2：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに終了する予定です。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期会計期間(2022年4月1日～2022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) (2022年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年8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	17,405,200	17,405,200	東京証券取引所 グロース市場	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	17,405,200	17,405,200		

- (注) 1. 発行済普通株式のうち8,000株は、現物出資(普通自動車1台 800千円)によるものであります。
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. 発行済普通株式のうち64,100株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(77,561千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
5. 提出日現在発行数には、2022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)
2022年5月31日 (注)	-	17,405,200	6,039,516	3,000,000	8,445,478	586,425

(注) 2022年3月30日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年5月31日付で減資の効力が発生し、資本金の額及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振替えております。この結果、資本金が6,039,516千円(減資割合66.8%)減少し、資本準備金が8,445,478千円(減資割合93.5%)減少しております。

(5) 【大株主の状況】

2022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(%)
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	4.19
野村信託銀行株式会社 (信託口2052261)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	578,300	3.33
浦田 泰生	東京都港区	493,900	2.85
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	482,200	2.78
中外製薬株式会社	東京都北区浮間5丁目5番1号	456,600	2.63
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	337,896	1.95
今村 均	千葉県東金市	209,700	1.21
中西 均	北海道札幌市北区	190,000	1.09
JP JPMSE LUX RE NOMURA INT PLC 1 EQ CO	1 ANGEL LANE LONDON - NORTH OF THE THAMES UNITED KINGDOM EC4R 3AB	155,270	0.89
朝日インテック株式会社	愛知県瀬戸市暁町3番地100	118,600	0.68
計		3,749,666	21.64

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022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 78,500		
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,317,800	173,178	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 8,900		
発行済株式総数	17,405,200		
総株主の議決権		173,178	

【自己株式等】

2022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ーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	78,500		78,500	0.45
計		78,500		78,500	0.45

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2四半期会計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,454,714	2,858,734
売掛金	352,148	30,450
製品	8,434	8,434
貯蔵品	3,222	2,970
前払金	234,014	302,777
前払費用	120,977	82,680
関係会社短期貸付金		27,328
未収入金	4,179	82,137
未収消費税等	20,304	42,173
立替金		750
その他	12	11
流動資産合計	4,198,008	3,438,448
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	65,024	69,620
減価償却累計額	65,024	65,180
工具、器具及び備品(純額)		4,440
有形固定資産合計		4,440
投資その他の資産		
関係会社株式	20,936	20,936
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	34,503	13,664
敷金及び保証金	21,220	21,149
長期前払費用	17,090	6,074
その他	19	19
投資その他の資産合計	93,868	61,942
固定資産合計	93,868	66,383
資産合計	4,291,876	3,504,831

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	238,880	241,666
リース債務	2,674	3,540
未払金	106,247	56,018
未払費用	16,846	14,128
未払法人税等	59,242	10,887
契約負債		134,058
預り金	6,320	7,462
流動負債合計	430,211	467,761
固定負債		
長期借入金	255,544	283,324
リース債務	6,372	8,559
退職給付引当金	5,756	7,549
固定負債合計	267,673	299,432
負債合計	697,884	767,194
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,039,516	3,000,000
資本剰余金		
資本準備金	9,031,904	586,425
その他資本剰余金	31,740	
資本剰余金合計	9,063,645	586,425
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	14,516,735	856,325
利益剰余金合計	14,516,735	856,325
自己株式	113	142
株主資本合計	3,586,312	2,729,957
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	3,593,992	2,737,637
負債純資産合計	4,291,876	3,504,831

(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2021年1月1日 至2021年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)
売上高	193,067	426,152
売上原価	53,516	186,697
売上総利益	139,551	239,454
販売費及び一般管理費	773,150	898,353
営業損失()	633,599	658,898
営業外収益		
受取利息	238	284
為替差益	24,514	84,344
その他	685	12
営業外収益合計	25,437	84,641
営業外費用		
支払利息	2,109	1,937
譲渡制限付株式報酬償却	27,135	14,289
新株予約権発行費	413	
株式交付費	10,977	30
その他	217	0
営業外費用合計	40,853	16,257
経常損失()	649,015	590,514
特別利益		
債券売却益		21,406
特別利益合計		21,406
税引前四半期純損失()	649,015	569,108
法人税、住民税及び事業税	1,844	1,461
法人税等合計	1,844	1,461
四半期純損失()	650,860	570,569

(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2021年1月1日 至2021年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022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()	649,015	569,108
減価償却費	3,054	155
譲渡制限付株式報酬償却	27,135	14,289
債権売却益		21,406
株式報酬費用	156,659	41,705
退職給付引当金の増減額(は減少)	367	1,792
受取利息及び受取配当金	241	287
支払利息	2,109	1,937
為替差損益(は益)	27,452	82,550
売上債権の増減額(は増加)	40,168	321,697
棚卸資産の増減額(は増加)	507	251
前払費用の増減額(は増加)	40,530	6,679
未収入金の増減額(は増加)	1,398	77,824
未収消費税等の増減額(は増加)	83,295	21,868
前払金の増減額(は増加)	16,032	68,762
未払金の増減額(は減少)	122,086	49,980
契約負債の増減額(は減少)		151,697
その他	33,395	51,383
小計	588,619	719,719
利息及び配当金の受取額	136	154
利息の支払額	2,387	2,189
法人税等の支払額	3,719	728
営業活動によるキャッシュ・フロー	594,589	722,482
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	
債権の売却による収入	-	21,406
有形固定資産の取得による支出	743	635
敷金及び保証金の差入による支出	71	
敷金及び保証金の回収による収入		71
投資活動によるキャッシュ・フロー	327	20,841
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	66,672	72,220
短期借入金の純増減額(は減少)		2,786
リース債務の返済による支出	1,294	907
株式の発行による収入	3,085,224	
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		28
その他の支出	11,390	30
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,148,769	29,599
現金及び現金同等物に係る換算差額	25,304	76,061
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,579,157	595,979
現金及び現金同等物の期首残高	1,822,850	3,209,635
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,402,007	2,613,656

【注記事項】

(会計方針の変更等)

当第2四半期累計期間
(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(収益認識に関する会計基準の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。これにより、従来は共同開発先から受け取る開発協力金の総額を請求時に収益及び売上原価として認識しておりましたが、開発費を純額で計上する方法のみに変更しております。また、ライセンス導出契約に基づく契約一時金、マイルストーン収入、治験薬の販売及び製法開発負担金について、従来はライセンス契約に基づく請求発生確定時もしくは検収時の一時点で収益認識しておりました。第1四半期において、ライセンス導出契約に基づく契約一時金、マイルストーン収入、治験薬販売及び製法開発負担金のうち、履行義務が一時点で充足されない場合については、契約に関連する履行義務の充足に従い一定の期間にわたり収益を認識する方法に変更しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期会計期間の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、第1四半期会計期間の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、第1四半期会計期間の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を第1四半期会計期間の期首の繰越利益剰余金に加減しております。

この結果、適用前と比較して当第2四半期累計期間の売上高は48,157千円増加し、売上原価は111,299千円減少し、販売費及び一般管理費は11,388千円減少し、営業利益、経常利益及び税引前四半期純利益はそれぞれ170,845千円増加しております。また、繰越利益剰余金の当期首残高は285,756千円減少しております。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。さらに、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期貸借対照表関係)

偶発債務

当社は、米国の委託製造開発先より、製造過程において生じた逸脱に関する費用負担に対する請求を受けており、現在その内容について協議中であります。

当社は外部の専門家に相談した結果、当該費用負担請求に応じる理由はないと判断しておりますが、今後の推移によっては当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。なお、当第2四半期末においてはその影響等は合理的に見積もることが極めて困難であることから費用計上しておりません。

(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 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
役員報酬	125,544千円	46,626千円
給与手当	157,312	130,474
研究開発費	321,294	585,265
業務委託費	42,679	44,629
特許関連費	16,494	10,978

(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 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
現金及び預金勘定	4,647,084千円	2,858,734千円
預入期間が3か月を超える定期預金	245,077	245,078
現金及び現金同等物	4,402,007	2,613,656

(株主資本等関係)

前第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。

当第2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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、2022年3月30日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年5月31日付で減資の効力が発生し、資本金6,039,516千円、資本準備金8,445,478千円を減少させ、その他資本剰余金に振替えております。この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が3,000,000千円、資本準備金が586,425千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 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。

当第2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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 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。

当第2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当第2四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(単位：千円)

一時点で移転される財又はサービス	62,075
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	364,076
顧客との契約から生じる収益	426,152
その他の収益	-
外部顧客への売上高	426,152

(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 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	39円45銭	32円92銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	650,860	570,569
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)	650,860	570,569
期中平均株式数(株)	16,498,589	17,330,403
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

2022年8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

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 富田哲也指定有限責任社員
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2022年1月1日から2022年12月31日までの第19期事業年度の第2四半期会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2022年1月1日から2022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2022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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（四半期報告書提出会社）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。