

【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11月4日

【四半期会計期間】 第19期 第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022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 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3四半期累計期間	第19期 第3四半期累計期間	第18期
会計期間		自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
売上高	(千円)	318,317	784,509	642,494
経常損失()	(千円)	976,891	854,455	1,500,888
四半期(当期)純損失()	(千円)	979,679	835,248	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)	9,000,735	3,000,000	9,039,516
発行済株式総数	(株)	17,341,100	17,405,200	17,405,200
純資産額	(千円)	4,152,227	2,472,958	3,593,992
総資産額	(千円)	4,883,402	3,455,544	4,291,876
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	58.42	48.20	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	(%)	84.9	71.3	83.6

回次		第18期 第3四半期会計期間	第19期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2021年7月1日 至 2021年9月30日	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	19.00	15.43

- (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3四半期累計期間及び当第3四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3四半期累計期間(2022年1月1日～2022年9月30日)において、当社が営む事業の内容について、重要な変更又は主要な関係会社における異動はありません。

また、当第3四半期累計期間(2022年1月1日～2022年9月30日)において、前事業年度の有価証券報告書(第18期、提出日:2022年3月31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(2022年11月4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、当第3四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。

当社は創薬バイオベンチャー企業として研究開発先行型の事業を展開しており、独自性の高いウイルス遺伝子改変がん治療薬、重症感染症治療薬及びがん検査薬などの開発と事業化を推進しています。

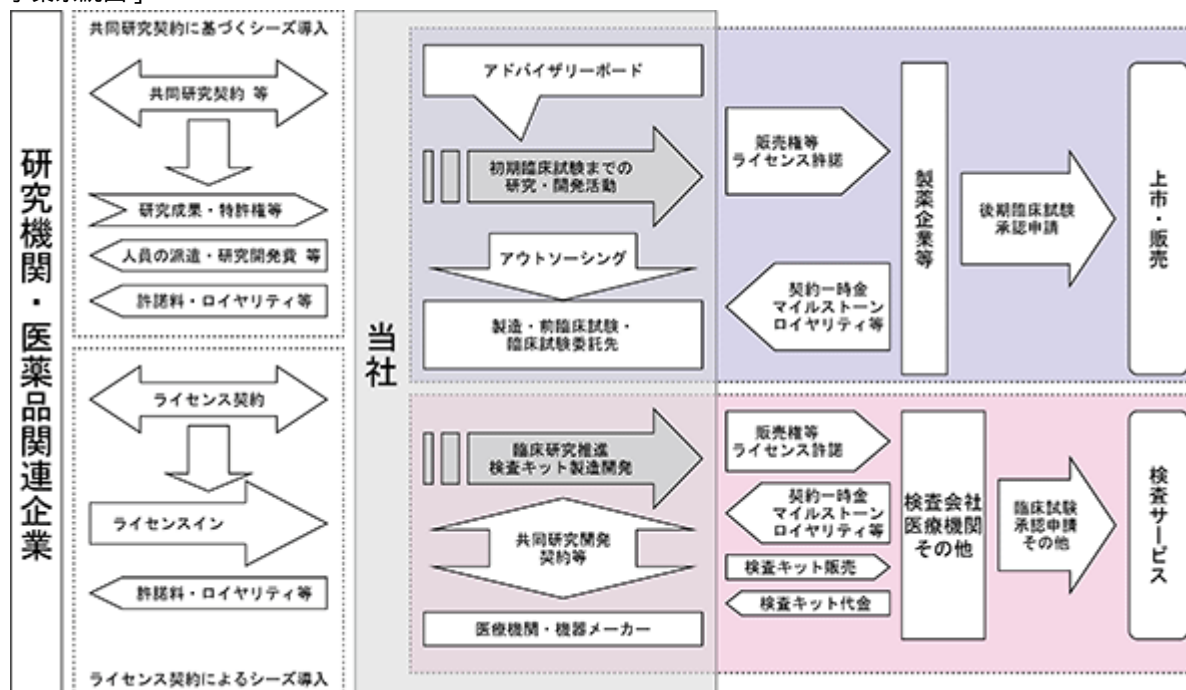
特に、がんのウイルス療法テロメライシン、次世代テロメライシンOBP-702、がんの早期発見・再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までを網羅する「がん領域」と、コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心とした「重症感染症領域」でパイプラインを構築し、さらにこれまでHIV感染症治療薬として開発してきたOBP-601を神経難病治療薬として開発しており、「ウイルス創薬企業」として成長を目指しています。今後は、各パイプラインの製薬企業へのライセンス活動を推進して商業化を早め、さらに新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

これまで当社は、パイプラインの開発を一定段階まで進め、その後の開発や販売は製薬企業へライセンスを許諾し、その対価として契約一時金やマイルストーン、ロイヤリティ収入などを得るというライセンス型事業モデルを展開していました。しかし、今後は上記のライセンス型事業モデルに加えて、一部のパイプラインに関しては、自社で製造販売承認を得る製薬会社型事業モデルの展開も検討し、「ライセンス型事業モデルと製薬会社型事業モデルのハイブリッド」で事業を展開してゆく方針です。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」という存在感ある創薬を展開することを基本方針とし、いち早く医療現場の課題解決に貢献してゆきたいと考えています。

なお、当社は、創薬開発プランを創出し、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、開発期間の効率化・開発経費の最適化を図っています。当社の事業系統図は以下の通りです。

[事業系統図]



注：上記のライセンス型事業モデルに加えて、一部のパイプラインに関しては、自社で製造販売承認を得る製薬会

社型事業モデルの展開も行っています。

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(2022年1月1日～2022年9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3四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3四半期累計期間(2022年1月1日～2022年9月30日)における日本経済は、国内外の金利差発生に起因した急激な円安の進行や継続した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、またロシアによるウクライナ侵攻の影響もあり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欧米で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

(6) 研究開発活動」をご確認ください。

当第3四半期の業績は、売上高784,509千円(前年同四半期は売上高318,317千円)、営業損失937,381千円(前年同四半期は営業損失963,649千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息458千円、為替差益100,147千円等を、営業外費用として支払利息3,013千円、譲渡制限付株式報酬償却14,676千円、株式交付費30千円等を計上した結果、経常損失854,455千円(前年同四半期は経常損失976,891千円)になりました。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835,248千円(前年同四半期は四半期純損失979,679千円)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3,455,544千円(前事業年度末比19.5%減)となりました。負債は、未払金及び契約負債の増加等により982,585千円(前事業年度末比40.8%増)となりました。純資産は、四半期純損失等により2,472,958千円(前事業年度末比31.2%減)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3四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。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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、又は、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3四半期累計期間における創薬事業の研究開発費は、787,080千円となりました。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

2022年9月30日現在、研究開発部門は20名在籍しており、これは総従業員数の52.6%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年に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」)から治験施設などの臨床試験を引継ぎ後に、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、現在患者の症例組入れが残り1例まで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製剤や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。

現在、テロメライシンは以下の4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-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
- iii) 化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験
- iv) 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

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。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、組入れ状況は目標症例数に対して残り1例となっています。当社は、2022年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-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。これまでに投与した症例のうち、3例から部分奏功のレスポンスが確認されていますが、医師主導治験のため医師の判断により18例まで組入れを行う計画です。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iii)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iv)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以上の治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、目標症例数の組入れが完了しました。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の開発に注力した企業であり、当社は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。一方、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が、新型コロナ治療薬承認のハードルが上がったため、開発方針を見直す必要性が生じました。このような状況を勘案し、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詳細なメカニズム解明のための標的タンパクの特定を行った上で、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、岡山大学消化器腫瘍外科学・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、それぞれの単独投与よりも強い抗腫瘍効果が確認されています。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。なお、岡山大学のAMED助成金の範囲内で開発を継続します。

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CYB0と共同開発契約を締結し、AI技術を用いて自動検出ソフトウェアの開発を進め、検査処理の時間短縮だけでなく、CTC検出の感度及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、京都府立医科大学眼科学教室により緑内障手術への応用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	放射線療法	日本	Phase 2
		化学放射線療法	米国	Phase 1
		抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	日本	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
	肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 及び分子標的薬	日本	Phase 1 (終了)
		単独療法	韓国・台湾	Phase 1 (終了)
	頭頸部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ 及び放射線	米国	Phase 2 (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	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

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間(2022年7月1日～2022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) (2022年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年11月4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)
2022年7月1日～ 2022年9月30日		17,405,200		3,000,000		586,425

(注) 2022年8月5日付け「資金用途の変更に関するお知らせ」において開示しました通り、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用途及び支出予定時期について、以下の通り重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

ファイナンス開始後の株価下落により、実際の調達額は想定調達額を1,007百万円下回り、3,311百万円に留まりました。次に、2021年10月には中外製薬とテロメライシンのライセンス契約の解消に合意し、ファイナンス開始時に想定していた将来収入の喪失など資金計画に変更が生じました。2024年の承認申請を目指すテロメライシンの製法開発はベルギーのHenogen社に委託していますが、昨今の円安ユーロ高の影響を受け円ベースでの支払額が増加しています。また、新型コロナ治療薬として開発しているOBP-2011は、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ている状況であり、開発方針の見直しの必要性が出てきました。

このような状況を勘案し、当社は資金用途の変更等に関して、下記の決定を行いました。

2024年のテロメライシンの国内承認申請のために、テロメライシンの製法開発及び商用製造に関する投資を最優先に行うこととし、Henogen社へのユーロ高による円建て支払いの増加に対応し、テロメライシン(OBP-301)の製法開発及び商用製造への充当額を増加させます。

テロメライシンの国内承認を最優先とした上で、OBP-2011の開発は継続し、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ゆきます。但し、OBP-2011の治験薬GMP製造及び初期臨床試験への当面の支出を見送ることで充当額を減少させ、当該資金をテロメライシン(OBP-301)の製法開発及び商用製造の増額に充当します。

OBP-702の開発は、優先順位を引き下げ、岡山大学のAMED助成金の範囲内で開発を継続します。なお、調達資金の当初想定額との差額の発生に伴い、OBP-702の治験薬GMP製造や初期臨床試験への支出を見送り、当該資金をテロメライシン(OBP-301)の製法開発及び商用製造の増額に充当します。

(2) 変更の内容

資金用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)

具体的な用途	金額(千円)	支出予定時期
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	2021年1月～2023年12月
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	2021年1月～2023年12月
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	2021年1月～2022年12月
合計	4,318,639	-

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
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及び商用製造などの研究開発費	<u>2,640</u>	2021年1月～ <u>2024年12月</u>
次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験などの研究開発費	<u>105</u>	2021年1月～2023年12月
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などの研究開発費	<u>566</u>	2021年1月～ <u>2023年12月</u>
合計	<u>3,311</u>	-

(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】

2022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 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	

(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(2022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】

2022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าร์ม 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】

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、次の通りであります。

(1) 役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当	取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当 兼 CMC企画部長	榎原 康成	2022年8月19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(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,454,714	2,416,314
売掛金	352,148	182,569
製品	8,434	8,434
貯蔵品	3,222	2,831
前払金	234,014	538,552
前払費用	120,977	56,747
関係会社短期貸付金		43,443
未収入金	4,179	65,862
未収還付法人税等		30,812
未収消費税等	20,304	61,117
立替金		33
その他	12	60
流動資産合計	4,198,008	3,406,777
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	65,439
工具、器具及び備品(純額)		4,180
有形固定資産合計		4,180
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	
敷金及び保証金	21,220	21,149
長期前払費用	17,090	2,381
その他	19	19
投資その他の資産合計	93,868	44,585
固定資産合計	93,868	48,766
資産合計	4,291,876	3,455,544

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	238,880	227,776
リース債務	2,674	3,561
未払金	106,247	483,433
未払費用	16,846	12,956
未払法人税等	59,242	
契約負債		40,021
預り金	6,320	26,958
流動負債合計	430,211	794,707
固定負債		
長期借入金	255,544	172,212
リース債務	6,372	7,661
退職給付引当金	5,756	8,005
固定負債合計	267,673	187,878
負債合計	697,884	982,585
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	1,121,004
利益剰余金合計	14,516,735	1,121,004
自己株式	113	142
株主資本合計	3,586,312	2,465,278
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	3,593,992	2,472,958
負債純資産合計	4,291,876	3,455,544

(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2021年1月1日 至2021年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
売上高	318,317	784,509
売上原価	148,936	474,357
売上総利益	169,380	310,152
販売費及び一般管理費	1,133,029	1,247,533
営業損失()	963,649	937,381
営業外収益		
受取利息	382	458
為替差益	28,541	100,147
その他	779	40
営業外収益合計	29,703	100,646
営業外費用		
支払利息	3,191	3,013
譲渡制限付株式報酬償却	28,116	14,676
新株予約権発行費	413	
株式交付費	11,007	30
その他	217	0
営業外費用合計	42,945	17,720
経常損失()	976,891	854,455
特別利益		
債権売却益		21,406
特別利益合計		21,406
税引前四半期純損失()	976,891	833,049
法人税、住民税及び事業税	2,787	2,199
法人税等合計	2,787	2,199
四半期純損失()	979,679	835,248

【注記事項】

(会計方針の変更等)

当第3四半期累計期間
(自 2022年1月1日 至 2022年9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いましたが、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全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、全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3四半期累計期間の売上高は86,616千円増加し、売上原価は154,721千円減少し、販売費及び一般管理費は17,082千円減少し、営業利益、経常利益及び税引前四半期純利益はそれぞれ258,420千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3四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3四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、次の通りであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
減価償却費	4,683千円	414千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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2021年1月5日から7月16日の間に、新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第3四半期累計期間において資本金及び資本準備金がそれぞれ1,564,198千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が9,000,735千円、資本準備金が8,993,123千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022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、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3四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3四半期累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

当社が有している関連会社は、利益基準及び利益剰余金基準から見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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

当社が有していた関連会社は、利益基準及び利益剰余金基準から見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 2021年1月1日 至 2021年9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3四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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3四半期累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

(単位：千円)

一時点で移転される財又はサービス	63,075
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	721,434
顧客との契約から生じる収益	784,509
その他の収益	-
外部顧客への売上高	784,509

(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、以下の通りであります。

項目	前第3四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	58円42銭	48円20銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	979,679	835,248
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)	979,679	835,248
期中平均株式数(株)	16,770,384	17,328,525
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11月4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 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ァーマ株式会社の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3四半期会計期間(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2022年1月1日から2022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。

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2022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。