

【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】	平成27年11月12日
【四半期会計期間】	第12期第3四半期（自 平成27年7月1日 至 平成27年9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】	常務取締役管理担当 六反田 靖
【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】	常務取締役管理担当 六反田 靖
【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11期 第3四半期累計期間	第12期 第3四半期累計期間	第11期
会計期間	自平成26年1月1日 至平成26年9月30日	自平成27年1月1日 至平成27年9月30日	自平成26年1月1日 至平成26年12月31日
売上高 (千円)	7,126	19,935	28,797
経常損失() (千円)	436,218	599,164	726,082
四半期(当期)純損失() (千円)	446,881	601,124	738,999
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	5,072,278	5,072,338	5,072,278
発行済株式総数 (株)	9,183,200	9,183,800	9,183,200
純資産額 (千円)	4,663,949	3,760,807	4,371,484
総資産額 (千円)	5,303,282	4,254,035	5,008,761
1株当たり四半期(当期)純損失金額() (円)	48.73	65.46	80.55
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 (%)	87.9	88.3	87.2

回次	第11期 第3四半期会計期間	第12期 第3四半期会計期間
会計期間	自平成26年7月1日 至平成26年9月30日	自平成27年7月1日 至平成27年9月30日
1株当たり四半期損失金額() (円)	17.45	21.19

(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. 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3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて、重要な変更はありません。

2【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

3【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当社が判断したものであります。

(1) 経営成績の分析

当第3四半期累計期間（平成27年1月1日～平成27年9月30日）におけるわが国経済は、政府による経済再生と財政健全化の各種政策を背景として企業収益や雇用・所得環境に改善が見られる等、景気は緩やかな回復基調が続いています。しかしながら、中国経済をはじめとした海外景気の下振れや為替相場の変動による原材料、製品価格の高騰等に対する懸念により、先行きの不透明な状況が予想されています。

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

医薬品事業では、腫瘍溶解ウイルスのOBP-301（テロメライシン）及び新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801、新規抗HIV剤OBP-601（センサブジン）を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。また、検査薬事業では、OBP-401（テロメスキャン）およびOBP-1101（テロメスキャンF35）を中心に研究・開発・受託検査・ウイルス販売・ライセンス活動を推進させました。

活動の詳細は、「（4）研究開発活動」に記載しております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高19,935千円（前年同四半期は7,126千円の売上高）、営業損失698,772千円（前年同四半期は523,220千円の営業損失）となりました。また、営業外収益として、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）やJST（科学技術振興機構）等からの助成金収入89,065千円及びMedigen Biotechnology Corp.（本社：台湾）からの受取研究開発負担金10,190千円等を計上し、営業外費用として支払利息3,316千円等を計上した結果、経常損失599,164千円（前年同四半期は436,218千円の経常損失）、四半期純損失601,124千円（前年同四半期は446,881千円の純損失）となりました。

セグメントの業績は、次のとおりであります。

医薬品事業

医薬品事業におきましては、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。当第3四半期累計期間において計上すべき売上はありませんでした。

この結果、売上高なし（前年同四半期は売上高なし）、営業損失286,813千円（前年同四半期は126,160千円の営業損失）となりました。

検査薬事業

検査薬事業におきましては、血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として開発を進めています。OBP-1101（テロメスキャンF35）を用いた研究用CTC受託検査を継続して実施しています。その結果、当第3四半期累計期間におきまして、平成27年7月にDeciphera Pharmaceuticals, LLC（本社：米国カンザス州。以下Deciphera社）へのOBP-401（テロメスキャン）及びOBP-1101（テロメスキャンF35）の販売を行いましたことに加え、平成27年9月にWONIK CUBE Corp（本社：韓国）よりOBP-1101（テロメスキャンF35）のライセンス契約に基づくマイルストーン収入を受領しております。

この結果、売上高19,935千円（前年同四半期は7,126千円）、営業損失102,971千円（前年同四半期は114,785千円の営業損失）となりました。

(2) 財政状態の分析

資産、負債及び純資産の状況

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及び固定資産の減少等により4,254,035千円（前事業年度末比84.9%）となりました。負債は、短期借入金・未払金の減少等により493,228千円（前事業年度末比77.4%）となりました。純資産は、四半期純損失等の理由により3,760,807千円（前事業年度末比86.0%）となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期累計期間において、新たな事業上及び財務上の対処すべき課題の発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業上及び財務上の対処すべき課題について、重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費は、348,470千円であります。
当社は、以下のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

医薬品事業

腫瘍溶解ウイルスのOBP-301（テロメライシン）につきましては、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp.（本社：台湾。以下、Medigen社）との間で締結いたしました戦略的アライアンス契約に基づくアジア圏での肝臓がんを対象としたPhase I/II臨床試験は、最高投与量群への投薬を開始致しました。また、国内においては、平成25年12月から岡山大学による食道がんを対象とした医師主導の臨床研究が進んでいます。同大学はその中間成果を、米国癌学会（AACR）を初め積極的に学会発表しています。当社は、これらの活動を背景にライセンス活動を促進しています。

平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入いたしました新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801につきましては、Karmanos Cancer Center（米国ミシガン州デトロイト）において、他の治療法に抵抗性を示す進行性の固形がん患者を対象とするPhase I臨床試験が進行中です。

新規抗HIV剤OBP-601につきましては、終了しましたPhase IIb臨床試験結果から本剤の有効性及び安全性が確認されたことを受け、Phase III臨床試験の実施方針につき、アメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）との打ち合わせを継続するとともに、新規徐放製剤の開発を武庫川女子大学薬学部と進め、引き続き新たな提携パートナーの獲得に向けた交渉を進めています。

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りです。

開発コード	商標又は名称	適応疾患	開発地域	開発ステージ
OBP-301	テロメライシン (腫瘍溶解ウイルス)	肝臓がん	台湾・韓国	Phase I/II
			米国	Phase I (終了)
		食道がん	日本	臨床研究
OBP-601	センサブジン (HIV感染症治療薬)	HIV感染症	グローバル	Phase IIb (終了)
OBP-801	エピジェネティックがん治療薬	腎臓がん他	米国	Phase I

検査薬事業

OBP-1101(テロメスキャンF35)を用いた血中循環がん細胞（CTC）検査として、各種がん患者を対象とした臨床研究を進めるとともに、全国のクリニックを対象に自由診療の範囲での受託検査を行っています。さらに、医療機関および製薬企業への検査用ウイルス販売も推進しています。

また、平成26年12月にWONIK CUBE Corp.（本社：韓国）と締結した韓国におけるライセンス契約に基づき、同社よりマイルストーン収入を受領すると共に、さらにライセンス先を拡大する活動を積極的に進めています。

加えて、Deciphera社が実施する新規分子標的抗がん剤の臨床試験もにおいて、副次的な有効性評価項目の一つとしてCTC検査を用いるため、当社のOBP-401（テロメスキャン）及びOBP-1101（テロメスキャンF35）技術の活用検討が行われ、当社は、同社に対するテロメスキャン及びテロメスキャンF35の販売を開始しています。

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	20,000,000
計	20,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末現在発行数(株) (平成27年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成27年11月12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	9,183,800	9,183,800	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	9,183,800	9,183,800	-	-

(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. 提出日現在発行数には、平成27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】

該当事項は有りません。

(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) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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)
平成27年7月1日 ～平成27年9月30日	普通株式 200	普通株式 9,183,800	20	5,072,338	20	5,064,838

(注) 新株予約権の権利行使による増加です。

(6) 【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。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成27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)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式9,181,900	91,819	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1,900	-	-
発行済株式総数	9,183,800	-	-
総株主の議決権	-	91,819	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

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3四半期会計期間（平成27年7月1日から平成27年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、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

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を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 (平成26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,727,483	4,008,585
受取手形及び売掛金	6,592	669
製品	14,227	14,185
仕掛品	2,174	-
貯蔵品	2,380	2,267
前払金	67,021	89,910
前払費用	10,858	22,344
未収入金	24,468	-
未収消費税等	29,280	16,341
その他	244	324
流動資産合計	4,884,731	4,154,629
固定資産		
有形固定資産		
建物	13,355	13,355
減価償却累計額	341	1,383
建物(純額)	13,013	11,972
工具、器具及び備品	100,393	106,880
減価償却累計額	54,544	68,672
工具、器具及び備品(純額)	45,849	38,208
有形固定資産合計	58,863	50,180
無形固定資産		
ソフトウェア	853	4,443
無形固定資産合計	853	4,443
投資その他の資産		
投資有価証券	24,940	9,847
出資金	100	100
敷金及び保証金	36,956	32,786
長期前払費用	2,298	2,029
その他	18	19
投資その他の資産合計	64,313	44,782
固定資産合計	124,029	99,406
資産合計	5,008,761	4,254,035

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	173,336	93,336
リース債務	9,708	10,442
未払金	40,826	28,749
未払費用	18,576	12,525
未払法人税等	12,136	4,536
前受金	5,029	388
預り金	3,258	6,517
流動負債合計	262,871	156,495
固定負債		
長期借入金	336,522	308,742
リース債務	29,229	24,404
退職給付引当金	2,700	3,051
繰延税金負債	5,954	534
固定負債合計	374,405	336,732
負債合計	637,277	493,228
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,072,278	5,072,338
資本剰余金		
資本準備金	5,064,778	5,064,838
資本剰余金合計	5,064,778	5,064,838
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,780,624	6,381,748
利益剰余金合計	5,780,624	6,381,748
株主資本合計	4,356,431	3,755,427
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	10,753	1,080
評価・換算差額等合計	10,753	1,080
新株予約権	4,300	4,300
純資産合計	4,371,484	3,760,807
負債純資産合計	5,008,761	4,254,035

(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 平成26年1月1日 至 平成26年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)
売上高	7,126	19,935
売上原価	65	16
売上総利益	7,060	19,918
販売費及び一般管理費	530,281	718,691
営業損失()	523,220	698,772
営業外収益		
受取利息	2,721	3,325
受取配当金	6	4
助成金収入	51,069	89,065
受取研究開発負担金	36,978	10,190
為替差益	247	212
その他	36	126
営業外収益合計	91,059	102,924
営業外費用		
支払利息	3,566	3,316
その他	491	-
営業外費用合計	4,058	3,316
経常損失()	436,218	599,164
特別損失		
本社移転費用	8,338	-
特別損失合計	8,338	-
税引前四半期純損失()	444,557	599,164
法人税、住民税及び事業税	2,429	1,959
法人税等調整額	105	-
法人税等合計	2,324	1,959
四半期純損失()	446,881	601,124

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 平成26年1月1日 至 平成26年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)
減価償却費	10,404千円	12,433千円

(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 平成26年1月1日 至 平成26年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期損益 計算書計上額 (注)2
	医薬品事業	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	-	7,126	7,126	-	7,126
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	7,126	7,126	-	7,126
セグメント損失()	126,160	114,785	240,945	282,275	523,220

(注)1. セグメント損失()の調整額は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失()は、四半期損益計算書の営業損失()と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

当第3四半期累計期間(自平成27年1月1日至平成27年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期損益 計算書計上額 (注)2
	医薬品事業	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	-	19,935	19,935	-	19,935
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	19,935	19,935	-	19,935
セグメント損失()	286,813	102,971	389,784	308,987	698,772

(注)1. セグメント損失()の調整額は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失()は、四半期損益計算書の営業損失()と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	48.73円	65.46円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	446,881	601,124
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)	446,881	601,124
普通株式の期中平均株式数(株)	9,171,403	9,183,578
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

平成27年11月11日

オンコリスバイオフーマ株式会社

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 伊藤 恭治 印指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大録 宏行 印

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平成27年1月1日から平成27年12月31日までの第12期事業年度の第3四半期会計期間（平成27年7月1日から平成27年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、オンコリスバイオフーマ株式会社の平成27年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

(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. XBR Lデータは四半期レビューの対象に含まれておりません。