

**【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28年5月10日
【四半期会計期間】	第13期 第1四半期（自 平成28年1月1日 至 平成28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】	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12期 第1四半期累計期間	第13期 第1四半期累計期間	第12期
会計期間	自平成27年1月1日 至平成27年3月31日	自平成28年1月1日 至平成28年3月31日	自平成27年1月1日 至平成27年12月31日
売上高 (千円)	2,146	29,560	121,303
経常損失( ) (千円)	204,072	185,545	854,701
四半期(当期)純損失( ) (千円)	204,674	186,228	857,290
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	5,072,318	5,072,338	5,072,338
発行済株式総数 (株)	9,183,600	9,183,800	9,183,800
純資産額 (千円)	4,163,296	3,295,156	3,501,470
総資産額 (千円)	4,695,824	3,883,809	4,005,959
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( ) (円)	22.29	20.28	93.35
潜在株式調整後1株当 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 (%)	88.6	84.6	87.2

(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1四半期累計期間(平成28年1月1日～平成28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1四半期累計期間(平成28年1月1日～平成28年3月31日)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1四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)業績の状況

当第1四半期累計期間(平成28年1月1日～平成28年3月31日)におけるわが国経済は、政府の経済政策や日銀の金融政策継続に伴い、企業業績は回復傾向にありましたが、その一方で欧州や中国など海外景気の下振れ懸念や原油価格下落の影響により、為替相場および株式市場の不安定さが顕著さを増し、先行き不透明な状況が続いています。

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、腫瘍殺傷ウイルスの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。

当社活動の詳細に関しては、「(4)研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高29,560千円(前年同四半期は2,146千円)、営業損失182,061千円(前年同四半期は営業損失304,206千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息941千円等を、営業外費用として為替差損3,582千円及び支払利息868千円等を計上した結果、経常損失185,545千円(前年同四半期は経常損失204,072千円)、四半期純損失186,228千円(前年同四半期は四半期純損失204,674千円)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1四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66,094千円(前年同四半期は営業損失150,672千円)となりました。

#### 検査事業

検査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-401(テロメスキャン)及びOBP-1101(テロメスキャンF35)を用いた研究用CTC受託検査収入、平成27年11月にLiquid Biotech USA, Inc.(本社:米国ペンシルベニア州)と締結したOBP-401(テロメスキャン)のライセンス契約に基づくマイルストーン収入、Deciphera Pharmaceuticals, LLC(本社:米国カンザス州)等へのOBP-401(テロメスキャン)及びOBP-1101(テロメスキャンF35)の販売収入の計上により、売上高29,560千円(前年同期は売上高2,146千円)、営業損失11,907千円(前年同期は営業損失39,569千円)となりました。

#### (2)財政状態

##### 資産、負債及び純資産の状況

当第1四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投資有価証券の増加等により3,883,809千円(前事業年度末比97.0%)となりました。負債は、短期借入金・未払法人税等の減少及び未払金の増加等により588,653千円(前事業年度末比116.7%)となりました。純資産は、四半期純損失等の理由により3,295,156千円(前事業年度末比94.1%)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。

#### (4) 研究開発活動

当第1四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業49,163千円、検査事業417千円、両セグメント共通1,014千円、合計50,596千円となりました。

なお、当第1四半期累計期間において、当社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

平成28年3月31日現在、研究開発部門は7名在籍し、これは総従業員数の21.9%に当たります。

##### 2) 研究開発活動について

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）と締結いたしました戦略的アライアンス契約に基づき、肝臓がんを対象としたPhase I/II臨床試験において、最高投与量群への投薬を完了致しました。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。さらに、皮膚がんや食道がんに対して、チェックポイント阻害剤等のがん免疫療法剤との併用効果を確認するための臨床試験の準備を行っております。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）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、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)		米国	Phase I (終了)
		肝臓がん	台湾・韓国	Phase I/II
		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		米国	Phase I

#### 検査事業

テロメスキャン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27年11月にペンシルベニア大学及び同大学元教授等による研究開発成果の商業化を目的に設立されたLiquid Biotech USA, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州）と締結したテロメスキャンの北米におけるライセンス契約に基づきマイルストーン収入を受領するとともに、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、同社による韓国での承認取得を目指した開発が進捗しています。

さらに、Deciphera Pharmaceuticals, LLC（本社：米国カンザス州）は、開発中の新規分子標的抗がん剤の臨床試験において、副次的な有効性評価項目の一つとしてCTC検査を位置付けており、当社は引き続き同社に対するウイルス販売を行っています。

### 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1四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成28年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成28年5月10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)	完全決議権株式であり、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)によるものです。

2. 提出日現在発行数には、平成28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】

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)【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28年1月1日～ 平成28年3月31日	-	9,183,800	-	5,072,338	-	5,064,838

## (6) 【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。

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成28年3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)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,182,100	91,821	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 1,700	-	-
発行済株式総数	9,183,800	-	-
総株主の議決権	-	91,821	-

(注)当第1四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(平成27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】

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1四半期会計期間（平成28年1月1日から平成28年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28年3月31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27年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成28年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,605,286	3,388,004
売掛金	1,123	23,820
製品	14,185	14,027
貯蔵品	1,526	1,809
前払金	9,293	15,036
前払費用	17,751	14,830
未収入金	241	1,197
未収消費税等	22,621	4,338
その他	1,673	133
流動資産合計	3,673,702	3,463,197
固定資産		
有形固定資産		
建物	13,355	13,355
減価償却累計額	1,730	2,044
建物(純額)	11,625	11,311
工具、器具及び備品	103,412	103,560
減価償却累計額	68,877	72,262
工具、器具及び備品(純額)	34,535	31,297
有形固定資産合計	46,160	42,609
無形固定資産		
ソフトウェア	4,132	3,822
無形固定資産合計	4,132	3,822
投資その他の資産		
投資有価証券	248,082	340,616
出資金	100	100
敷金及び保証金	31,821	31,593
長期前払費用	1,940	1,850
その他	19	19
投資その他の資産合計	281,963	374,179
固定資産合計	332,257	420,611
資産合計	4,005,959	3,883,809



(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成28年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	93,320	85,410
リース債務	10,475	10,290
未払金	43,944	146,375
未払費用	14,469	11,841
未払法人税等	10,483	8,608
前受金	86	-
預り金	4,188	4,120
流動負債合計	176,966	266,646
固定負債		
長期借入金	303,202	300,000
リース債務	21,758	19,342
退職給付引当金	2,562	2,663
固定負債合計	327,522	322,006
負債合計	504,489	588,653
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,072,338	5,072,338
資本剰余金		
資本準備金	5,064,838	5,064,838
資本剰余金合計	5,064,838	5,064,838
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	6,637,915	6,824,143
利益剰余金合計	6,637,915	6,824,143
株主資本合計	3,499,260	3,313,032
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	5,370	25,456
評価・換算差額等合計	5,370	25,456
新株予約権	7,580	7,580
純資産合計	3,501,470	3,295,156
負債純資産合計	4,005,959	3,883,809

## (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 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
売上高	2,146	29,560
売上原価	13	8
売上総利益	2,132	29,552
販売費及び一般管理費	306,339	211,614
営業損失( )	304,206	182,061
営業外収益		
受取利息	2,798	941
助成金収入	89,065	-
受取研究開発負担金	9,781	-
その他	24	25
営業外収益合計	101,669	967
営業外費用		
支払利息	1,327	868
為替差損	208	3,582
営業外費用合計	1,535	4,450
経常損失( )	204,072	185,545
税引前四半期純損失( )	204,072	185,545
法人税、住民税及び事業税	601	682
法人税等合計	601	682
四半期純損失( )	204,674	186,228

## 【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 平成27年1月1日 至 平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年3月31日)
減価償却費	3,963千円	4,009千円

(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 平成27年1月1日 至 平成27年3月31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	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	-	2,146	2,146	-	2,146
セグメント間の内部売上 高又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	2,146	2,146	-	2,146
セグメント損失( )	150,672	39,569	190,242	113,964	304,206

(注) 1. セグメント損失( )の調整額 113,964千円は、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1四半期累計期間(自 平成28年1月1日 至 平成28年3月31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	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	-	29,560	29,560	-	29,560
セグメント間の内部売上 高又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	29,560	29,560	-	29,560
セグメント損失( )	66,094	11,907	78,002	104,059	182,061

(注) 1. セグメント損失( )の調整額 104,059千円は、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1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額( )	22円29銭	20円28銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額( )(千円)	204,674	186,228
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)	204,674	186,228
期中平均株式数(株)	9,183,466	9,183,800
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28年5月10日

オンコリスバイオファーマ株式会社

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ァーマ株式会社の平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第13期事業年度の第1四半期会計期間（平成28年1月1日から平成28年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28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。

**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ァーマ株式会社の平成28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。

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. 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。