

【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30年8月3日

【四半期会計期間】 第15期 第2四半期(自 平成30年4月1日 至 平成30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】 取締役財務担当 小林 直樹

【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】 取締役財務担当 小林 直樹

【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14期 第2四半期累計期間	第15期 第2四半期累計期間	第14期
会計期間		自 平成29年 1月 1日 至 平成29年 6月30日	自 平成30年 1月 1日 至 平成30年 6月30日	自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日
売上高	(千円)	19,904	90,445	229,139
経常損失()	(千円)	517,038	639,994	1,087,185
四半期(当期)純損失()	(千円)	518,662	641,822	1,090,703
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	5,573,269	5,802,444	5,802,444
発行済株式総数	(株)	10,455,300	11,086,000	11,086,000
純資産額	(千円)	3,044,840	2,290,161	2,931,893
総資産額	(千円)	3,602,743	2,808,451	3,526,222
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	53.89	57.89	106.23
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	(%)	84.1	81.2	82.9
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	519,460	616,900	1,096,840
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	343,218	242,560	131,662
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,042,018	32,071	1,476,503
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(千円)	2,277,291	1,507,104	1,922,454

回次		第14期 第2四半期会計期間	第15期 第2四半期会計期間
会計期間		自 平成29年 4月 1日 至 平成29年 6月30日	自 平成30年 4月 1日 至 平成30年 6月30日
1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	27.94	29.81

- (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、第14期第2四半期累計期間及び第14期においては関連会社がないため、また、第15期第2四半期累計期間においては、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(平成30年1月1日～平成30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2四半期累計期間(平成30年1月1日～平成30年6月30日)において、有価証券報告書(第14期、提出日平成30年3月30日)及び四半期報告書(第15期第1四半期、提出日平成30年5月2日)(以下「有価証券報告書等」といいます。)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等提出後、本四半期報告書提出日(平成30年8月3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_____ 〆で示しております。なお、文中における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。

「事業等のリスク」

(中略)

(6) その他

新株予約権及び株式にかかる事項

当社は役員、従業員及び社外協力者等に対して、当社事業及び研究開発へのモチベーションの向上を目的として、新株予約権(ストック・オプション)を発行しています。また、事業会社や金融機関等に対して、事業推進のための資金調達を目的として、株式や新株予約権を発行しています。今後も優秀な人財・社外協力者の確保や事業推進のための資金調達を目的として、同様の施策を実施する可能性があります。さらに、今後も優秀な人財の確保のためにストック・オプションをはじめとするインセンティブプランや必要に応じた資金調達を実施するために、新たな新株予約権や株式が発行される可能性があります。

また、平成30年6月29日開催の取締役会において、第三者割当による第17回新株予約権の発行を決議しました。本新株予約権の目的となる普通株式は合計2,200,000株であり、当社の発行済普通株式総数(平成30年5月31日現在の発行済株式総数)の19.84%を占めております。

これらの新株予約権の行使や株式発行が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、当社株価形成に影響を与える可能性があります。

資金使途及び資金調達にかかる事項

当社が保有する資金並びに本新株予約権の発行及び行使により調達される資金は、主に既存パイプラインの研究開発費用、新規パイプラインの導入及びその研究開発費用、戦略的な投資に充当する考えです。当社が本書提出日時時点で計画している資金使途は上記の通りですが、急激な事業環境の変化等により、計画通りに使用した場合においても、当初の想定どおりの成果が得られない場合があります。

また、当社株価が下落した場合には、必要資金を計画通りに調達できない可能性があります。計画通りに必要資金を調達できない場合には、資金使途を変更する可能性があるとともに、当初の想定通りの成果を得られない可能性があります。

2 【経営上の重要な契約等】

当社は平成30年5月23日開催の常勤役員会において、英Stabilitech社とのテロメライシン 製剤改良に関するライセンス契約締結を承認しました。

その主な内容は、次の通りであります。

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
平成30年5月23日	License Agreement	Stabilitech Biopharma Limited (英国)	スタビリテック社が保有するウイルス保存安定製剤特許の全世界における実施権の許諾

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2四半期累計期間(平成30年1月1日～平成30年6月30日)におけるわが国経済は、企業収益や雇用環境の改善などを背景に緩やかな回復基調にあるものの、賃金の伸び悩みや米国トランプ政権の政策に起因した米中貿易摩擦リスクなどの外部要因もあり、株価や為替の不安定な動向など景気の先行き不透明な状況が続いております。

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、がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)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、テロメスキャン(OBP-401/1101)を中心に研究・開発・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、「(5)研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、売上高90,445千円(前年同四半期は売上高19,904千円)、営業損失643,722千円(前年同四半期は営業損失509,662千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息9,116千円等を、営業外費用として為替差損3,942千円等を計上した結果、経常損失639,994千円(前年同四半期は経常損失517,038千円)、四半期純損失641,822千円(前年同四半期は四半期純損失518,662千円)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、がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)に関するMedigen Biotechnology Corp. (台湾 以下「メディジェン社」)からの開発協力金収入などを計上した結果、売上高86,011千円(前年同四半期は売上高なし)、営業損失265,224千円(前年同四半期は営業損失211,272千円)となりました。

検査事業

検査事業におきましては、血中浮遊がん細胞(CTC)検査薬テロメスキャンの販売やアカデミアからの研究目的受託検査収入が生じた結果、売上高4,434千円(前年同四半期は売上高19,904千円)、営業損失93,421千円(前年同四半期は営業損失54,125千円)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2,808,451千円(前事業年度末比20.4%減)となりました。負債は、未払金の減少等により518,289千円(前事業年度末比12.8%減)となりました。純資産は、四半期純損失の発生等の理由により2,290,161千円(前事業年度末比21.9%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1,922,454千円から1,507,104千円へと415,350千円減少しました。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616,900千円の支出(前年同四半期は519,460千円の支出)となりました。これは主として、税引前四半期純損失639,994千円、売上債権の減少36,445千円、前払金の減少11,565千円、未払金の減少40,148千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242,560千円の収入(前年同四半期は343,218千円の収入)となりました。これは主として、定期預金の払戻による収入600,000千円、投資有価証券の取得による支出356,310千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32,071千円の支出(前年同四半期は1,042,018千円の収入)となりました。これは主として、短期借入金減少10,000千円、長期借入金の返済による支出16,668千円等によるものであります。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

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。

(5) 研究開発活動

当社の当第2四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業216,843千円、検査事業80,855千円、両セグメント共通11,111千円、合計308,810千円となりました。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

平成30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40.6%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。

医薬品事業

1) がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)に関する活動

がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)は、i)放射線併用食道がん医師主導臨床研究、ii)放射線併用食道がんPhase 企業治験、iii) 抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の固形がん医師主導治験、iv)メラノーマPhase 並びにv)肝細胞がんPhase / 、の5つの臨床試験が同時に進行しています。

上記i)の外科手術による切除や根治的放射線療法が困難な食道がん患者を対象に、テロメライシンの放射線治療併用における安全性及び有効性を評価する「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」では、合計13例の組込みが完了しています。平成30年7月に開催された日本臨床腫瘍学会では、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学の藤原俊義教授グループにより、「原発巣の治療効果は13例中8例でCR (Complete Response : 完全奏功)。重篤な有害事象は生じていない。」という発表がされました。

「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」と同様の患者を対象とした、ii)の「放射線併用食道がんPhase 企業治験」においては、平成30年3月に効果安全性評価委員会より低用量群でのテロメライシンの安全性確認の報告を受領し、高用量群への投与が進行しています。本治験の実施施設は岡山大学病院と国立がん研究センター東病院で、最大12例まで投与を行う予定です。

本Phase 臨床試験は平成30年中に終了の計画であり、厚生労働省の諮問機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)とPhase / 臨床試験の方針と実施要項に関する話し合いも始めています。平成30年7月には国内の食道がん専門医とPhase / 臨床試験の実施内容を詳細に検討するための研究会を開催しました。更に、食道学会とも協力体制を構築することで、Phase / 臨床試験を開始するための準備を着実に進めております。

iii)の食道がんを中心とする各種固形がんに対して免疫チェックポイント阻害剤である抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用する「各種固形がん抗PD-1抗体併用医師主導治験」は平成29年12月に投与が開始されており、今後最大28例までの投与を行います。また、本治験の実施計画書は、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院先端医療科により、平成30年6月に米国シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)で発表されました。

iv)のメラノーマPhase 臨床試験においては、切除不能又は転移性メラノーマ患者を対象に、平成29年7月に被験者への投与が開始されました。治験実施施設は、Atlantic Health System等米国の複数施設で最大50例まで進める計画です。

v)の肝細胞がんPhase / 臨床試験においては、国立釜山大学(韓国)と国立台湾大学(台湾)を治験実施施設としてコホート1~4までの12例による単回投与と試験の結果をまとめ、現在、反復投与によるコホート5を実施中です。平成30年内のPhase 臨床試験の終了を計画しています。

上記に加えて、米国コーネル大学を中心に進行性食道がんを対象にした抗PD-1抗体を併用した医師主導治験の準備が進められています。さらに、中国でのテロメライシンのライセンス先であるハンルイ社(江蘇恒瑞医薬股份有限公司、中国)は、中国政府への治験申請に向けた準備を行っています。

知的財産権の点からは、平成30年5月に英国のStabilitech Biopharma Limited(本社:英国 以下「スタビリティック社」と、テロメライシンの保存安定製剤の技術導入を目的としたライセンス契約を締結しました。スタビリティック社のウイルス保存安定化技術を用いることにより、これまで実現できなかったテロメライシン 取扱いの簡易性・簡便性向上の実現を目指すと共に、テロメライシン 製剤の特許保護期間が最長で2031年3月まで延長されることになります。

今後も、食道がん領域のテロメライシン 臨床データを日本・米国で更に幅広く積み上げることで、他の「がんのウイルス療法」と対象疾患の差別化を図り、大手製薬会社とのライセンス契約の実現に繋げていく考えです。

2) その他の医薬品事業に関する活動

アステラス製薬より導入した新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801は、米国で他の治療法に抵抗性を示す進行性固形がん患者を対象としてPhase 臨床試験を行っていますが、用量制限毒性(DLT: Dose Limiting Toxicity)がコホート3の6例中2例で発生したため、新規患者の組込みを中断しています。現在、他の薬剤との併用可能性を含めたプロトコールの変更などを検討しています。また、新規適応領域として京都府立医科大学眼科の研究グループとの眼科領域での共同研究が進行し、平成30年7月にはOBP-801の眼科領域での適応に関する特許出願を行いました。

新規抗HIV剤OBP-601(センサブジン)は、現在の抗HIV薬市場の状況に鑑み開発優先順位を下げ、開発パートナーを模索しています。

その他に、新規B型肝炎治療薬や次世代テロメライシン候補品等の新しい医薬品開発シーズのパイプライン化を行うべく、アカデミアとの共同研究や製薬会社との情報交換に積極的に取り組んでいます。また、平成30年2月に、新規腫瘍溶解アデノウイルス開発に特化した米バイオベンチャーUnleash Immuno Oncolytics, Inc.(米国以下「アンリーシュ社」)へ資本参加すると共に、アンリーシュ社が保有していたPrecision

Virologics Inc. (米国)の普通株式を譲り受けています。遺伝子改変アデノウイルスのパイプラインを擁し世界トップクラスの技術を有する上記2社との関係をより強固なものとし、当社が国内外で研究開発を推進しているテロメライシンをはじめとする「遺伝子改変アデノウイルスを用いたがんのウイルス療法」のプラットフォームを拡大し、「がんと重症感染症」パイプラインを推進し、将来的なビジネスチャンス拡大につなげていきたいと考えています。

医薬品事業における臨床試験の状況は、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 (がんのウイルス療法)	食道がん 放射線併用	日本	Phase I
		メラノーマ (皮膚がん)	米国	Phase
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase I/
		各種固形がん 抗PD-1抗体併用	日本	Phase I
		食道がん 放射線併用	日本	臨床研究
OBP-801	エピジェネティックがん治療薬	各種固形がん	米国	Phase I
OBP-601	センサブジン (抗HIV剤)	HIV感染症	欧米他	Phase b(終了)

検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、血中循環がん細胞 (CTC: Circulating Tumor Cells) 領域では、平成29年11月に順天堂大学とCTC検査システムの自動化と臨床適応を拡大するための共同研究を継続し、順天堂大学がん関連診療科の横断的研究プロジェクトとして推進しています。また、島根大学と婦人科がん領域における共同研究契約を締結し、子宮頸がん患者由来のCTCからヒトパピローマウイルスの遺伝子を検出することで、より高感度・高特異度を有するCTC検査系を構築し、子宮頸がんを血液だけで検出できるようなサービスを提供して患者様の心理的負担の小さいがん検査法の事業化を目指してゆきます。北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc. (米国) は、ペンシルベニア大学を中心に肺がん領域でのCTC検出技術を用いた臨床試験に向けた活動を開始しています。さらに、Wonik Cube Corp. (韓国) は韓国でのCTC検査承認取得を目指し、テロメスキャンのウイルス製造準備を進めています。なお、平成30年7月にOBP-1101 (テロメスキャンF35) に関する出願特許が、欧州で特許登録されました。今後もがん細胞を検出する液体生検 (Liquid Biopsy) へのテロメスキャンの活用を事業会社やアカデミアへ積極的に提案し、新規ライセンス契約やがん検査薬テロメスキャンの販売を拡大させていく計画です。

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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成30年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成30年8月3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	11,086,000	11,911,500	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	11,086,000	11,911,500		

(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30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】

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30年4月1日～ 平成30年6月30日		11,086,000		5,802,444		5,794,944

平成30年7月1日から平成30年7月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が825,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ220,139千円増加しております。

(6) 【大株主の状況】

氏名又は名称	住所	平成30年6月30日現在	
		所有株式数 (株)	発行済株式総数 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	727,200	6.55
WONIK CUBE Corp.	20, PANGYO-RO, 255BEON-GIL, BUNDANG-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, KOREA	684,600	6.17
浦田 泰生	東京都港区	320,700	2.89
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	193,600	1.74
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	129,100	1.16
竹林 嘉浩	京都府京都市伏見区	125,700	1.13
NOMURA PB NOMINEES LIMITED	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UK	115,100	1.03
西田 博行	兵庫県姫路市	110,000	0.99
雨堤 正博	東京都渋谷区	106,000	0.95
MIZUHO SECURITIES ASIA LIMITED	12TH FLOOR, CHATER HOUSE, 8 CONNAUGHT ROAD, CENTRAL, HONG KONG	101,300	0.91
計		2,613,300	23.52

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

区分	平成30年6月30日現在		
	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 11,084,300	110,843	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	11,086,000		
総株主の議決権		110,843	

【自己株式等】

該当事項はありません。

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

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	異動年月日
取締役 経理担当	取締役 経理担当兼リスク管理担当	吉村 圭司	平成30年4月20日
取締役 経理総務担当	取締役 経理担当		平成30年6月29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	紙谷 賢志	平成30年4月20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(平成30年4月1日から平成30年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(平成30年1月1日から平成30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。

なお、従来、当社が監査証明を受けている新日本有限責任監査法人は、平成30年7月1日に名称を変更し、EY新日本有限責任監査法人となりました。

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(1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 (平成29年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成30年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,867,512	1,852,162
売掛金	88,736	52,291
製品	11,807	10,140
仕掛品	4,931	5,137
貯蔵品	1,842	1,447
前払金	12,645	1,080
前払費用	51,011	45,098
未収入金	6,822	15,843
未収消費税等	26,116	14,652
その他	285	151
流動資産合計	3,071,713	1,998,004
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	67,313	68,259
減価償却累計額	64,807	65,544
工具、器具及び備品（純額）	2,506	2,714
有形固定資産合計	2,506	2,714
投資その他の資産		
投資有価証券	400,194	665,614
関係会社株式	10,173	101,153
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	11,079	11,045
敷金及び保証金	29,212	28,756
長期前払費用	1,223	1,044
その他	19	19
投資その他の資産合計	452,002	807,732
固定資産合計	454,508	810,446
資産合計	3,526,222	2,808,451

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成30年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	93,336	83,336
リース債務	9,822	8,270
未払金	88,740	48,572
未払費用	10,959	10,991
未払法人税等	32,826	26,036
預り金	3,351	6,492
流動負債合計	239,035	183,698
固定負債		
長期借入金	344,440	327,772
リース債務	7,140	3,288
退職給付引当金	3,712	3,530
固定負債合計	355,293	334,590
負債合計	594,328	518,289
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,802,444	5,802,444
資本剰余金		
資本準備金	5,794,944	5,794,944
資本剰余金合計	5,794,944	5,794,944
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	8,660,016	9,301,839
利益剰余金合計	8,660,016	9,301,839
株主資本合計	2,937,371	2,295,548
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	15,786	15,696
評価・換算差額等合計	15,786	15,696
新株予約権	10,309	10,309
純資産合計	2,931,893	2,290,161
負債純資産合計	3,526,222	2,808,451

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
売上高	19,904	90,445
売上原価	7	70,009
売上総利益	19,896	20,435
販売費及び一般管理費	529,559	664,158
営業損失()	509,662	643,722
営業外収益		
受取利息	1,969	9,116
受取配当金	4	4
その他	29	30
営業外収益合計	2,002	9,150
営業外費用		
支払利息	1,596	1,480
為替差損	7,780	3,942
営業外費用合計	9,377	5,422
経常損失()	517,038	639,994
税引前四半期純損失()	517,038	639,994
法人税、住民税及び事業税	1,623	1,828
法人税等合計	1,623	1,828
四半期純損失()	518,662	641,822

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30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()	517,038	639,994
減価償却費	401	737
退職給付引当金の増減額(は減少)	470	182
受取利息及び受取配当金	1,973	9,120
支払利息	1,596	1,480
為替差損益(は益)	7,478	8,972
売上債権の増減額(は増加)	61,872	36,445
たな卸資産の増減額(は増加)	2,619	1,857
未収入金の増減額(は増加)	7,057	42
前払金の増減額(は増加)	15,974	11,565
未払金の増減額(は減少)	44,389	40,148
その他	3,054	16,591
小計	515,048	611,836
利息及び配当金の受取額	427	142
利息の支払額	1,653	1,502
法人税等の支払額	3,186	3,703
営業活動によるキャッシュ・フロー	519,460	616,900
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	400,000	600,000
投資有価証券の取得による支出	55,670	356,310
有形固定資産の取得による支出	965	1,129
敷金及び保証金の差入による支出	1,105	
敷金及び保証金の回収による収入	960	
投資活動によるキャッシュ・フロー	343,218	242,560
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)		10,000
長期借入れによる収入	100,000	
長期借入金の返済による支出	11,536	16,668
リース債務の返済による支出	5,330	5,403
株式の発行による収入	955,637	
新株予約権の発行による収入	3,248	
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,042,018	32,071
現金及び現金同等物に係る換算差額	7,478	8,938
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	858,298	415,350
現金及び現金同等物の期首残高	1,418,993	1,922,454
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,277,291	1,507,104

【注記事項】

(会計方針の変更等)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を平成30年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
役員報酬	42,311千円	49,123千円
給与手当	81,407	72,572
研究開発費	208,680	308,810
業務委託費	58,354	94,904
支払報酬	6,400	6,400
特許関連費	34,971	39,887

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
現金及び預金勘定	3,022,343千円	1,852,162千円
預入期間が3か月を超える定期預金	745,051	345,058
現金及び現金同等物	2,277,291	1,507,104

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自平成29年1月1日 至平成29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

当社は平成29年1月5日から6月30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482,288千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が5,573,269千円、資本準備金が5,565,769千円となっております。

当第2四半期累計期間(自平成30年1月1日 至平成30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。

(持分法損益等)

前第2四半期累計期間(自 平成29年1月1日 至 平成29年6月30日)

該当事項はありません。

当第2四半期累計期間(自 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29年6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	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高		19,904	19,904		19,904
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計		19,904	19,904		19,904
セグメント損失()	211,272	54,125	265,397	244,264	509,662

(注) 1. セグメント損失()の調整額 244,264千円は、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2四半期累計期間(自 平成30年1月1日 至 平成30年6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	検査事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	86,011	4,434	90,445		90,445
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	86,011	4,434	90,445		90,445
セグメント損失()	265,224	93,421	358,645	285,076	643,722

(注) 1. セグメント損失()の調整額 285,076千円は、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。

項目	前第2四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	53円89銭	57円89銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	518,662	641,822
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)	518,662	641,822
期中平均株式数(株)	9,625,018	11,086,000
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)

1. 第三者割当による第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

当社は、平成30年6月29日開催の取締役会決議に基づき、平成30年7月17日に第三者割当による第17回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行いたしました。

第三者割当による第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の概要

割当日	平成30年7月17日
発行新株予約権数	22,000個
目的たる株式の種類及び数	新株予約権1個当たり当社普通株式100株
発行価額	本新株予約権1個当たり金550円(総額12,100,000円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数: 2,200,000株 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は393円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、2,200,000株です。
資金調達の額	1,447,300,000円(差引手取概算額)(注)
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額656円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、当該効力発生日の前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に修正されますが、かかる価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	S M B C日興証券株式会社(以下「S M B C日興証券」といいます。)
行使可能期間	平成30年7月18日から平成32年7月31日
その他	当社は、S M B C日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生效后に、本新株予約権の買取に関する契約(以下「本新株予約権買取契約」といいます。)を締結しました。本新株予約権買取契約において、S M B C日興証券は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が定められております。

(注) 資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。そのため、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達は増加又は減少いたします。また、本新株予約権の行使可能期間内に行使が行われない場合又は当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達は減少いたします。

2. 新株予約権の権利行使

平成30年7月1日以降、平成30年7月31日までの間に、第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ220,139千円増加し、資本金が6,022,583千円、資本準備金が6,015,083千円となっております。

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30年 8月 2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

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

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30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の第2四半期会計期間(平成30年4月1日から平成30年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(平成30年1月1日から平成30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。

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30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. 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。