

【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】 2019年8月9日

【四半期会計期間】 第16期 第2四半期(自 2019年4月1日 至 2019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】 取締役管理担当 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】 取締役管理担当 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15期 第2四半期累計期間	第16期 第2四半期累計期間	第15期
会計期間		自 2018年1月1日 至 2018年6月30日	自 2019年1月1日 至 2019年6月30日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高	(千円)	90,445	621,006	168,549
経常損失()	(千円)	639,994	271,629	1,230,105
四半期(当期)純損失()	(千円)	641,822	273,478	1,233,846
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)			
資本金	(千円)	5,802,444	7,089,203	6,402,658
発行済株式総数	(株)	11,086,000	14,205,100	13,346,000
純資産額	(千円)	2,290,161	3,978,436	2,901,153
総資産額	(千円)	2,808,451	4,676,314	3,430,112
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	57.89	20.07	104.55
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	(%)	81.2	84.9	84.3
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	616,900	197,130	1,187,579
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	242,560	2,957	342,040
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	32,071	1,111,716	1,147,270
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高	(千円)	1,507,104	3,125,167	2,218,074

回次		第15期 第2四半期会計期間	第16期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2018年4月1日 至 2018年6月30日	自 2019年4月1日 至 2019年6月30日
1株当たり四半期純利益金額又 は1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	29.81	6.26

- (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、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(2019年1月1日～2019年6月30日)において、有価証券報告書(第15期、提出日2019年3月29日)及び四半期報告書(第16期第1四半期、提出日2019年5月10日)(以下「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「事業の内容」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(2019年8月9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____ 罫で示しております。

[事業の内容]

(中略)

(2) 主要なパイプライン

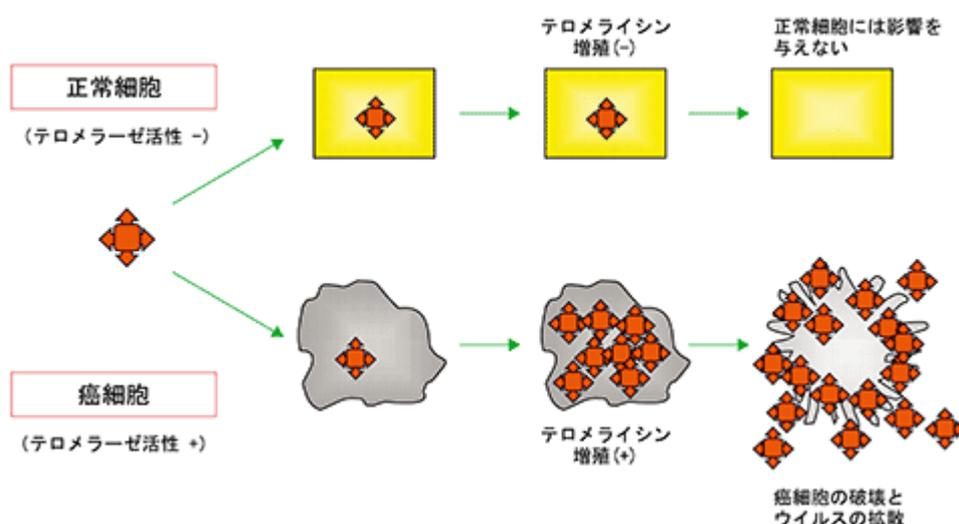
当社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行い、さらに感染症領域の新たな治療薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。

特にがん領域では、がんのウイルス療法テロメラインの開発を進めると共に、がんの超早期発見または予後検査を行う新しい検査薬のテロメスキャンを揃えることで、がんの早期発見・初期のがん局所治療・予後検査・転移がん治療を網羅するパイプラインを構築しています。

がんのウイルス療法テロメライン (OBP-301)

テロメラインは、がん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊することができるように遺伝子改変された5型のアデノウイルス[*1]です。5型のアデノウイルス自体は風邪の症状を引き起こすもので、自然界の空気中にも存在します。

テロメラインは、テロメラーゼ活性の高いがん細胞で特異的に増殖することでがん細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示すことや、正常な細胞の中では増殖能力が極めて低いということで、臨床的な安全性を保つことが期待されています。用法としては局所療法が中心となるため、体の負担も少なく、放射線治療や化学療法剤との併用により、更に強力な抗腫瘍活性が導き出せることも明らかになっています。さらに局所注射した部位以外でのがんの縮小効果が示唆されており、がん免疫療法等との併用効果が期待されています。これまで嘔吐・脱毛・造血器障害などの重篤な副作用は報告されていないことから患者様のQOL(Quality of Life)の向上が期待されます。



a) 対象疾患

食道がん・肝細胞がんなどの固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

テロメラインは、2006年10月に日本国内の特許(特許第3867968号)を、2012年4月に米国での特許(米国特許第8,163,892号)を取得したのをはじめ、欧州14か国を含む世界24か国での特許取得が完了しています。日本の特許は、当社と関西ティール・エル・オー株式会社の共有、海外指定国における特許及び特許出願は当社単独で保有しています。

(特許取得済みの国)

日本・米国・欧州(14か国)・南アフリカ・シンガポール・ニュージーランド・オーストラリア・中国・香港・韓国・カナダ

c) アライアンスの状況

2008年3月にMedigen Biotechnology Corp.(台湾)と戦略的アライアンス契約を締結致しました。現在当社とともに、テロメライシンの臨床試験を進めています。

2016年11月にはHengrui社(中国)との間で、中国におけるライセンス契約を締結し、Hengrui社による中国での本剤の研究開発が開始されました。

2019年4月に中外製薬と日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス並びに、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション契約を締結致しました。

当社は、Hengrui社および中外製薬との契約により、オプション権を含めると全世界の導出が完了致しました。

d) 研究開発の概況

活動の詳細に関しては、「第2 事業の状況 5. 研究開発活動」をご確認ください。

e) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他社に委託して製造しております。

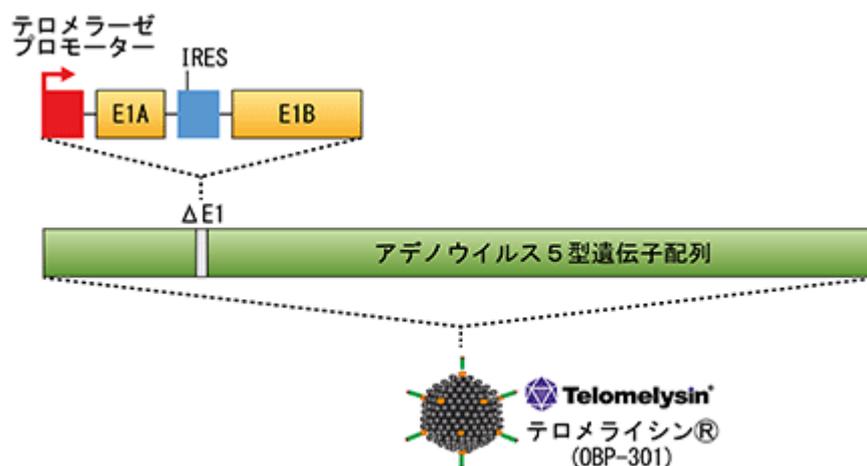
f) 販売体制

上記「c) アライアンスの状況」に記載の通り、Hengrui社及び中外製薬とライセンス契約を契約しました。そのため製品上市後は、両社にて販売します。

<テロメライシンの構造>

テロメライシンは、ヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT)遺伝子プロモーターをアデノウイルス5型遺伝子のE1領域[* 2]に組み込み、更に同領域にIRES配列[* 3]を導入することによってがん細胞内での複製効率を高めたがん細胞で特異的に増殖する腫瘍溶解ウイルスです。

テロメライシンのDNA構造は以下の通りです。

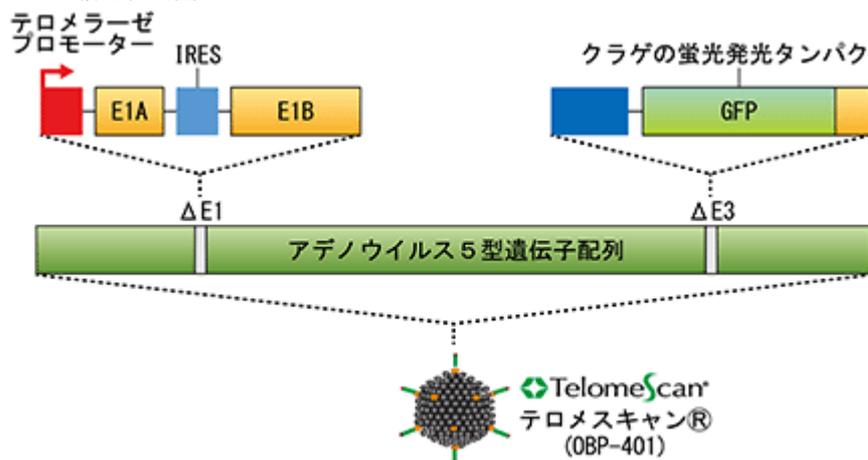


(中略)

検査薬 テロメスキャン

テロメスキャンは、がん細胞内で特異的に増殖し、緑の蛍光色を発するタンパク質(GFP)を産生させてがん細胞を特異的に発光させる機能を持った遺伝子改変アデノウイルスです。5型のアデノウイルスの基本構造を持ったテロメライシンにクラゲの発光遺伝子を組み入れ、がん細胞や炎症性細胞などのテロメラーゼ陽性細胞で特異的に発光させる検査用ウイルスです。

<テロメスキャンの構造模式図>



テロメスキャンを用いた検査プラットフォーム・フォームは、これまでの技術では検出が困難であった血液中の微量な生きたままのがん細胞(CTC)の検出を可能とし、幅広いがん種での体外検査による予後予測・がん遺伝子検査・超早期発見などへの応用を目指して開発を進めています。特に、肺がん等でのがんの組織生検を行うことなく、血液採取でがん患者に適したがん治療の選択肢を増やすことを目指しており、医療現場での高品質な検査への応用が期待されています。

(中略)

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（2019年1月1日～2019年6月30日）において、有価証券報告書(第15期、提出日2019年3月29日)及び四半期報告書(第16期第1四半期、提出日2019年5月10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(2019年8月9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。

「事業等のリスク」

(1) 事業の内容について

(中略)

アライアンスにかかる事項

当社の収益構造は、当社が研究開発する医薬品ならびに臨床検査薬について、その研究開発の進捗に伴って評価された製品の価値の初期評価であるProof of Concept(POC)に基づいて製薬企業等とのライセンス契約を締結し、その対価として契約一時金・研究協力金・開発協力金・マイルストーン収入及び製品の上市以降その販売に伴って発生するロイヤリティ収入等を段階的に見込むものであります。

現時点において導出が完了しているのは、医薬品事業におけるHengrui社(中国)とのテロメライシンの中国(中国・香港・マカオ)における独占の実施許諾、中外製薬との日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス並びに、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション契約、検査事業においては、WONIK CUBE Corp.社(韓国)とのOBP-1101(テロメスキャンF35)の韓国における独占の実施権許諾およびLiquid Biotech USA, Inc.社(米国)とのOBP-401(テロメスキャン)の北米エリアにおける独占的実施権許諾です。

(中略)

(2) 知的財産権について

特許にかかる事項

(中略)

主力パイプラインにかかる主要な特許の状況は以下のとおりです。

対象	適応症	特許権者	当社	備考
テロメライシン (OBP-301)	固形がん(食道がん・肝細胞がんなど)	当社、関西 ティー・エル・オー 株式会社	特許権者 (*注)	日本・米国・欧州を含む24 カ国で物質に関する特許が成 立。
		Stabilitech Biopharma Limited	世界における 独占的実施権	日本・米国・欧州を含む21カ 国でウイルス保存安定製剤に 関する特許が成立。

注：日本特許は当社と関西ティー・エル・オー株式会社との共有、日本以外の指定国における特許は当社単独保有であります。

テロメライシン(OBP-301)にかかる事項

テロメライシンは、関西ティー・エル・オー株式会社(日本)より「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いておりますが、一部の要素について他社が欧州、カナダ、オーストラリアで2020年2月まで保有する特許に関連しています。そのため、2020年2月までに製造販売承認を受け、製造販売を開始する場合には、当該他社特許のライセンスを受ける必要があります。また、2020年2月までにテロメライシンを他社にライセンス導出する場合には、当該他社特許のライセンス導入を受ける必要性を、ライセンス導出契約先が考慮することになります。

しかし、テロメライシンは、現在の臨床開発計画、順調に開発が進んだとしても、製造販売承認を受ける時期は

2020年2月以降であります。また、当社は、本書提出日時点において、当該他社特許権者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。

当社は、必要に応じて当該他社特許のライセンス導入に努めてまいりますが、万一、適時に当該他社特許のライセンス導入を受けることができない場合には、当該他社特許の満了時期まで製造販売を開始する時期やライセンス導入する時期を遅らせなければならないことも想定され、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

なお、2018年5月に英国のStabilitech Biopharma Limited（本社：英国以下「スタビリテック社」）と、テロメラインの保存安定製剤のため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ン取扱いの簡易性・簡便性向上を実現させると共に、テロメライ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となります。

（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)の発行や譲渡制限付株式を交付する株式報酬制度を導入し、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。

（中略）

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。

(1) 業績の状況

当第2四半期累計期間(2019年1月1日～2019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、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ン(0BP-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(0BP-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621,006千円(前年同四半期は売上高90,445千円)、営業損失275,221千円(前年同四半期は営業損失643,722千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息11,703千円等を、営業外費用として為替差損6,421千円等を計上した結果、経常損失271,629千円(前年同四半期は経常損失639,994千円)、四半期純損失273,478千円(前年同四半期は四半期純損失641,822千円)となりました。

なお、当第2四半期会計期間(2019年4月1日～2019年6月30日)の業績は、売上高572,623千円(前年同四半期は売上高56,571千円)、営業利益89,360千円(前年同四半期は営業損失341,057千円)となりました。また、経常利益87,590千円(前年同四半期は経常損失329,554千円)、四半期純利益86,706千円(前年同四半期は四半期純損失330,436千円)となり、2013年12月の東証マザーズ上場後初めて四半期ベースで営業利益を計上しました。

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ン(0BP-301)に関する中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)からの契約一時金収入や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616,525千円(前年同四半期は86,011千円)、営業利益169,853千円(前年同四半期は営業損失265,224千円)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が生じた結果、売上高4,481千

円(前年同四半期は売上高4,434千円)、営業損失128,723千円(前年同四半期は営業損失93,421千円)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、現金及び預金の増加等により4,676,314千円(前事業年度末比36.3%増)となりました。負債は、借入の実行等により697,878千円(前事業年度末比31.9%増)となりました。純資産は、増資や四半期純損失の発生等の理由により3,978,436千円(前事業年度末比37.1%増)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2,218,074千円から3,125,167千円へと907,093千円増加しました。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197,130千円の支出(前年同四半期は616,900千円の支出)となりました。これは主として、税引前四半期純損失271,629千円、売上債権の減少31,921千円、株式報酬費用26,861千円、未払金の減少32,757千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2,957千円の支出(前年同四半期は242,560千円の収入)となりました。これは主として、有形固定資産の取得による支出2,877千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1,111,716千円の収入(前年同四半期は32,071千円の支出)となりました。これは主として、新株発行による収入943,348千円、長期借入による収入200,000千円、長期借入金の返済による支出27,780千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172,032千円、検査事業109,684千円、両セグメント共通10,933千円、合計292,649千円となりました。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

2019年6月30日現在、研究開発部門は17名在籍しており、これは総従業員数の50.0%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

当社はビジネス面において、2019年4月8日に中外製薬とテロメライシンに関する独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結しました。本契約により、日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスを中外製薬に付与しました。また、中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション権を中外製薬へ付与しました。本契約の契約一時金は5.5億円ですが、テロメライシンの臨床試験において一定の効果が確認され、中外製薬が独占的オプション権を行使した場合には、本ライセンス総額は500億円以上になります。さらに、テロメライシンの上市後は、売上額に応じた販売ロイヤリ

ティを、ライセンス契約総額とは別に受領します。本契約の締結により、テロメライシンの開発・製造・販売に関する独占的な権利は、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しています。

なお、2019年2月時点では2019年12月期の研究開発費等（「研究開発費」及び「売上原価に含まれる役務原価」）を1,391百万円（前年同期は720百万円）と見込んでいました。しかし、中外製薬との独占的ライセンス契約の締結により、今後のテロメライシンに関する研究開発費の圧縮が見込まれます。当社は、2019年12月期の研究開発費等（「研究開発費」及び「売上原価に含まれる役務原価」）として737百万円を見込んでいます。

またビジネス活動に加え、現在、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Phase 1 企業治験、ii)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の固形がんPhase 1 医師主導治験、iii)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験、iv)肝細胞がんPhase 1 / 2 の4つの臨床試験が同時に進行しています。また、新たに米国で抗PD-(L)1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2 臨床試験を開始する準備を進めています。

上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1 企業治験」に先行して岡山大学で実施された「放射線併用医師主導臨床研究」は、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の評価を既に完了し、2018年7月に神戸で開催された日本臨床腫瘍学会で、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テロメライシンを投与した部位での治療効果は13例中8例でCR (Complete Response：完全奏効)であり、重篤な有害事象は認められなかったと発表されました。また、2019年4月に米国アトランタで開催されたアメリカ癌学会 (AACR：American Association for Cancer Research) でも、同内容についてプレナリーセッションで討議がなされました。

一方、上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1 企業治験」は、2019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がなされ高用量群に移行し、6例目の投与が開始されました。Phase 2 臨床試験へ速やかに移行するために、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 2 臨床試験に関する治験相談を行い、当社の方針がPMDAに認められました。

2019年4月には、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。これにより、PMDAへの承認申請前相談が可能となり優先的な取り扱いを受けることができるようになりました。

上記ii)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抗体ペムプロリズマブを併用する「各種固形がん抗PD-1抗体併用Phase 1 医師主導治験」は2017年12月に投与が開始され、既にPhase 1 aの投与が完了し、Phase 1 bに移行しています。本試験は、テロメライシンと抗PD-1抗体が臨床で初めて併用されるため、その安全性を評価して、副次的に有効性を観察します。

2019年3月に米国アトランタで開催されたAACRで本治験の中間成績が発表されました。本発表では、進行性でステージ4の固形がん症例に投与した結果、投与を制限するような問題となる副作用は発生せず、テロメライシンに起因すると考えられた主な副作用は軽度から中等度の発熱であり、二次評価としての予備的な有効性評価では、9例中3例で全身での部分寛解 (PR) が得られたと報告されました。

上記iii)の米国コーネル大学での「抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」においては、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最大37例に投与が行われる予定で、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際の有効性及び安全性の評価を行います。また、本治験の実施計画は、2019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。

上記iv)の肝細胞がんPhase 1 / 2 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単回・反復投与を含めPhase 1 での18例目への投与が開始されました。

なお、当社は、2017年7月よりメラノーマ患者を対象としたテロメライシンの有効性・安全性及び腫瘍免疫反応の評価を目的にPhase 2 臨床試験を米国にて開始しました。

しかしながら本領域では、予想以上の競合が生じ、症例組入れが当初計画より大幅に遅延しており、各種免疫チェックポイント阻害剤や分子標的抗がん剤などが相次いで上市され、医療現場のニーズは充足されつつあります。

当社は「本臨床試験の経営戦略上の意味」や「メラノーマを対象とした臨床試験を推進させる意義」を総合的に勘案し、また、提携先の中外製薬の現時点での意向も踏まえた結果、メラノーマPhase 2 臨床試験を戦略的に終了させることを決定しました。

当社が中国・香港・マカオでのテロメライシンの研究・開発・製造・販売権を付与したハンルイ社（江蘇恒瑞医薬股份有限公司、中国）では、テロメライシンのGMP製造を確立、中国政府（NMPA: National Medical Products Administration）への治験申請に向けた準備を行っています。

2) その他の医薬品事業に関する活動

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、2015年5月より米国で、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たPhase 1 臨床試験の第一例目の投与を開始しました。その後、コホート3の段階で用量制限毒性（DLT: Dose Limiting Toxicity）が発生し、新規患者の組入れを一時中断し、他の薬剤との併用など別プロトコルでの再スタートの可能性について検討しています。なお、OBP-801の新規適応領域である眼科領域への適応については、2018年7月に京都府立医科大学眼科の研究グループと特許出願を行っており、共同研究を進めていく方針です。

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て開発パートナーを模索していますが、依然としてHIVマーケットが飽和状態であり新規ライセンスの可能性は非常に低下しています。当社はライセンス活動を行っていますが、新規ライセンス契約の締結が不可能と判断した場合には、Yale大学へのOBP-601権利返還を検討し、当社経営資源を有効に活用するために、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

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 1
		各種固形がん 抗PD-1抗体併用	日本	Phase 1
		胃がん・ 胃食道接合部がん 抗PD-1抗体併用	米国	Phase 2
		頭頸部がん 抗PD-(L)1抗体 並びに放射線併用	米国	Phase 2 (準備中)
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase 1
		食道がん 放射線併用	日本	臨床研究(終了)
OBP-801	HDAC阻害剤	各種固形がん	米国	Phase 1
OBP-601	センサブジン(抗HIV剤)	HIV感染症	欧米他	Phase 2 b(終了)

検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、順天堂大学と血中循環がん細胞（CTC: Circulating Tumor Cells）の肺がん領域での臨床応用の検討を継続していきます。北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc.（米国）では、米国の大学や研究機関との共同研究を開始するための準備を進めています。

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大学・研究機関へ積極的に提案し、日本・中国・欧州での新規ライセンス契約やがん検査薬テロメスキャン販売の拡大を目指していきます。

3 【経営上の重要な契約等】

当社は2019年4月8日開催の取締役会において、中外製薬とのテロメライシンに関する独占的ライセンス契約の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。

(2) アライアンス契約ならびに当社が許諾するライセンス契約

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2019年4月8日	ライセンス契約	中外製薬株式会社	テロメライシンの日本・台湾の独占的な再許諾権付き開発・製造・販売に関するライセンス契約。 日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界の独占的な再許諾権付き開発・製造・販売に関するオプション契約

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) (2019年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2019年8月9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	14,205,100	14,205,100	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	14,205,100	14,205,100		

- (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. 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. 提出日現在発行数には、2019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)
2019年4月24日 (注) 1	456,600	13,906,400	399,981	6,837,403	399,981	6,829,903
2019年6月14日 (注) 2	189,200	14,095,600	213,985	7,051,388	213,985	7,043,888
2019年4月1日～ 2019年6月30日 (注) 3	109,500	14,205,100	37,815	7,089,203	37,815	7,081,703

(注) 1. 有償第三者割当 発行価格 1,752円 資本組入額 876円 割当先 中外製薬株式会社

2. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。発行価格 2,262円 資本組入額 1,131円

3. 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

2019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	5.11
中外製薬株式会社	東京都北区浮間5丁目5-1番	456,600	3.21
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	408,800	2.87
浦田 泰生	東京都港区	408,500	2.87
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	381,310	2.68
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3番1号	219,600	1.54
櫻原 康成	東京都大田区	125,000	0.87
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2-10号	115,500	0.81
MIZUHO SECURITIES ASIA LIMITED	12TH FLOOR, CHATER HOUSE, 8 CONNAUGHT ROAD, CENTRAL, HONG KONG	91,800	0.64
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	86,500	0.60
計		3,020,810	21.26

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019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)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 14,200,600	142,006	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 4,500		
発行済株式総数	14,205,100		
総株主の議決権		142,006	

【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2四半期会計期間(2019年4月1日から2019年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2019年1月1日から2019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(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 (2018年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,463,138	3,370,232
売掛金	50,063	18,142
製品	9,121	8,831
貯蔵品	1,941	1,676
前払金	4,084	1,944
前払費用	29,438	234,244
未収入金	27,843	38,065
未収消費税等	31,755	
立替金	660	15,517
その他	66	61
流動資産合計	2,618,115	3,688,715
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	68,772	70,650
減価償却累計額	66,516	67,622
工具、器具及び備品(純額)	2,256	3,028
有形固定資産合計	2,256	3,028
無形固定資産		
ソフトウェア		950
無形固定資産合計		950
投資その他の資産		
投資有価証券	668,201	647,645
関係会社株式	101,153	101,153
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	11,102	10,775
敷金及び保証金	28,299	27,922
長期前払費用	865	196,005
その他	19	19
投資その他の資産合計	809,740	983,621
固定資産合計	811,997	987,599
資産合計	3,430,112	4,676,314

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2019年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	83,336	144,444
リース債務	5,795	2,700
未払金	71,012	38,254
未払費用	11,845	12,403
未払法人税等	35,933	34,069
未払消費税等		31,614
預り金	4,402	6,960
流動負債合計	212,324	270,446
固定負債		
長期借入金	311,104	422,216
リース債務	1,345	588
退職給付引当金	4,185	4,627
固定負債合計	316,634	427,432
負債合計	528,959	697,878
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,402,658	7,089,203
資本剰余金		
資本準備金	6,395,158	7,081,703
資本剰余金合計	6,395,158	7,081,703
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,893,863	10,167,341
利益剰余金合計	9,893,863	10,167,341
株主資本合計	2,903,953	4,003,566
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	13,108	33,665
評価・換算差額等合計	13,108	33,665
新株予約権	10,309	8,536
純資産合計	2,901,153	3,978,436
負債純資産合計	3,430,112	4,676,314

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
売上高	90,445	621,006
売上原価	70,009	50,834
売上総利益	20,435	570,172
販売費及び一般管理費	664,158	845,393
営業損失()	643,722	275,221
営業外収益		
受取利息	9,116	11,703
受取配当金	4	4
その他	30	77
営業外収益合計	9,150	11,784
営業外費用		
支払利息	1,480	1,770
為替差損	3,942	6,421
営業外費用合計	5,422	8,192
経常損失()	639,994	271,629
税引前四半期純損失()	639,994	271,629
法人税、住民税及び事業税	1,828	1,848
法人税等合計	1,828	1,848
四半期純損失()	641,822	273,478

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019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()	639,994	271,629
減価償却費	737	1,155
株式報酬費用		26,861
退職給付引当金の増減額(は減少)	182	442
受取利息及び受取配当金	9,120	11,707
支払利息	1,480	1,770
為替差損益(は益)	8,972	4,861
売上債権の増減額(は増加)	36,445	31,921
たな卸資産の増減額(は増加)	1,857	554
未収入金の増減額(は増加)	42	320
前払金の増減額(は増加)	11,565	2,140
未払金の増減額(は減少)	40,148	32,757
その他	16,591	53,267
小計	611,836	192,800
利息及び配当金の受取額	142	1,165
利息の支払額	1,502	1,772
法人税等の支払額	3,703	3,723
営業活動によるキャッシュ・フロー	616,900	197,130
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	600,000	
投資有価証券の取得による支出	356,310	
有形固定資産の取得による支出	1,129	2,877
敷金及び保証金の差入による支出		80
投資活動によるキャッシュ・フロー	242,560	2,957
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		200,000
長期借入金の返済による支出	16,668	27,780
リース債務の返済による支出	5,403	3,851
株式の発行による収入		943,348
財務活動によるキャッシュ・フロー	32,071	1,111,716
現金及び現金同等物に係る換算差額	8,938	4,534
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	415,350	907,093
現金及び現金同等物の期首残高	1,922,454	2,218,074
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,507,104	3,125,167

【注記事項】

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
役員報酬	49,123千円	38,132千円
給与手当	72,572	66,028
研究開発費	308,810	292,649
業務委託費	94,904	109,561
特許関連費	39,887	198,983

(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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
現金及び預金勘定	1,852,162千円	3,370,232千円
預入期間が3か月を超える定期預金	345,058	245,064
現金及び現金同等物	1,507,104	3,125,167

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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。

当第2四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019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2019年1月9日から6月25日の間に、新株予約権の行使による払込みを受け、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72,578千円増加しております。また、2019年4月24日に中外製薬から第三者割当増資の払い込みを受け、資本金及び資本準備金がそれぞれ399,981千円増加しております。さらに、2019年5月24日開催の取締役会決議に基づき、譲渡制限付株式報酬として新株式を2019年6月14日に発行し、資本金及び資本準備金がそれぞれ213,985千円増加しております。

この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が7,089,203千円、資本準備金が7,081,703千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 2018年1月1日 至 2018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 2019年1月1日 至 2019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 2018年1月1日 至 2018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。

当第2四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019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	616,525	4,481	621,006		621,006
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	616,525	4,481	621,006		621,006
セグメント利益又は損失()	169,853	128,723	41,129	316,351	275,221

(注) 1. セグメント利益又は損失()の調整額 316,351千円は、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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	57円89銭	20円07銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	641,822	273,478
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)	641,822	273,478
期中平均株式数(株)	11,086,000	13,624,853
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。

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

2019年8月9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2019年1月1日から2019年12月31日までの第16期事業年度の第2四半期会計期間(2019年4月1日から2019年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2019年1月1日から2019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2019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。