

【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】 2023年11月10日

【四半期会計期間】 第20期 第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023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19期 第3四半期累計期間	第20期 第3四半期累計期間	第19期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高 (千円)	784,509	63,038	976,182
経常損失(△) (千円)	△854,455	△1,270,785	△1,163,008
四半期(当期)純損失(△) (千円)	△835,248	△1,272,843	△1,148,938
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)	—	—	—
資本金 (千円)	3,000,000	3,209,462	3,000,000
発行済株式総数 (株)	17,405,200	18,175,300	17,405,200
純資産額 (千円)	2,472,958	1,321,759	2,159,269
総資産額 (千円)	3,455,544	1,775,899	2,650,959
1株当たり四半期(当期) 純損失金額(△) (円)	△48.20	△73.15	△66.31
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 (%)	71.3	73.1	81.2

回次	第19期 第3四半期会計期間	第20期 第3四半期会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 (△) (円)	△15.43	△23.02

- (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。

2 【事業の内容】

当第3四半期累計期間(2023年1月1日～2023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。

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(2023年1月1日～2023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。

(1) 業績の状況

当第3四半期累計期間における日本経済は、10月に発表された9月日銀短観で、製造業・非製造業を問わず大企業の景況感改善が報告されるなど、供給制約の緩和に伴う生産回復やインバウンドの増加を背景に改善が見られます。また、世界経済に関しては、米国は9月の連邦公開市場委員会(FOMC)で金利据え置きを決定し、欧州では9月の欧州中央銀行(ECB)において10会合連続で金利を引き上げた一方で利上げ打ち止め可能性を示唆するなど、世界経済の回復は遅れつつも緩やかな低成長を維持しています。

このような状況下、当社は「未来のがん治療に新たな選択肢を与え、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テロメライシン(0BP-301)やウイルス感染症治療薬0BP-2011を中心に、「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」を事業コンセプトとし、研究・開発・ビジネ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0BP-601(censavudine)は、Transposon Therapeutics, Inc.(以下「Transposon社」)とのライセンス契約の下、同社の全額費用負担により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3四半期累計期間の業績は、売上高63,038千円(前年同四半期は売上高784,509千円)、営業損失1,311,038千円(前年同四半期は営業損失937,381千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息1,007千円、為替差益47,674千円、IT導入支援事業助成金収入2,953千円等を、営業外費用として支払利息2,779千円、譲渡制限付株式報酬償却629千円、株式交付費8,155千円等を計上した結果、経常損失1,270,785千円(前年同四半期は経常損失854,455千円)になりました。さらに、固定資産売却益136千円の特別利益を計上しました。その結果、四半期純損失1,272,843千円(前年同四半期は四半期純損失835,248千円)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1,775,899千円(前事業年度末比33.0%減)となりました。負債は、短期借入金の減少等により454,140千円(前事業年度末比7.6%減)となりました。純資産は、四半期純損失等により1,321,759千円(前事業年度末比38.8%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業事業の研究開発費は、897,337千円となりました。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とおりです。

1) 研究開発体制について

2023年9月30日現在、研究開発部門は18名在籍しており、これは総従業員数の47.3%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。

①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

テロメライシンは、日本国内で厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けて「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」を実施し、2023年10月に専門委員会を経てトップラインデータを開示しました。この結果を基に、2024年の国内でのテロメライシンの新薬承認申請に向けたPMDAとの折衝を行う計画です。また、商用スケールのウイルス製造開発を進め、2023年11月にプロセスバリデーションの製造を開始する計画であり、2024年には商用製造を行う計画です。さらに、テロメライシンの製造販売体制の整備を進め、販売提携候補企業とアライアンスに向けたデューデリジェンスや条件交渉を進めています。

一方、海外では、2023年9月に米国でのテロメライシンと免疫チェックポイント阻害剤を併用した共同開発体制の構築に関して、コーネル大学と当社の合意、コーネル大学と免疫チェックポイント阻害剤を販売する米国大手製薬企業の合意が、それぞれ確認できました。現在、2024年からの治験開始に向けて準備を進めています。

現在、テロメライシンは、組入れが終了した臨床試験も含めて、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胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験
- iii) 免疫チェックポイント阻害剤併用セカンドライン胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験（準備中）
- iv) 放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験

上記i)の「放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験」は、2019年4月の「先駆け審査制度」の指定に基づき全国17か所の治験実施施設で進められ、2023年10月にトップラインデータを開示しました。なお、同トップラインデータの主な結果は、以下のとおりです。

1) 有効性

主要評価項目である「局所完全奏効率」（L-CR率）は、内視鏡中央判定委員会の評価により41.7%（小数点以下第2位四捨五入。以下同様。）と示されました。この結果は、事前に試験計画書に示された有効性閾値30.2%を上回る結果であることが確認されました。また、副次的評価項目として規定された「局所著効率」（L-RR率。原発巣は完全に消失しなかったものの、著明に縮小が認められた症例）は16.7%を示し、このL-RRを含めた「局所奏効率」（[L-CR+L-RR]率）は58.3%を示しました。

さらに、本試験でのデータカットオフ時点での1年生存率は71.4%となり、「食道学会全国登録データ」による放射線単独治療での1年生存率57.4%を上回る成績でした。

2) 安全性

テロメライシンと関連性のある主な副作用は、発熱が51.4%、リンパ球数減少又はリンパ球減少症が48.6%

に認められましたが、いずれも軽度ないしは中等度で一過性の変化でした。

なお、本臨床試験の結果の解釈に関しては、本試験の専門委員会（治験調整委員会、効果安全性評価委員会、内視鏡中央判定委員会、放射線品質管理委員会、医学専門家、生物統計専門家）の同意も得ています。

上記のトップラインデータ結果を受けて、現在当社は2024年に日本国内でテロメライシンの新薬承認申請を行うべく、PMDAと非臨床試験・臨床試験・製造等に関する事前相談を進めています。

また、当社はテロメライシンの新薬承認申請に向けて、Henogen社（ベルギー）で商用製品製造の開発を進めています。2023年11月にプロセスバリデーションを開始し、承認申請を行う2024年には商用製造を開始する計画です。

Henogen社でテロメライシンを製剤化した後、日本国内へ輸入して医療機関まで品質を厳密に保持して円滑に移送する体制を整える必要があります。当社は2024年3月までに、テロメライシンの製剤を最終包装した後の保管などを担う国内製造所と契約を締結する計画です。また、2023年6月に契約したユーロフィン分析科学研究所（京都市）と当社の神戸リサーチラボが、テロメライシンの最終出荷判定に必要な品質試験を担えるよう、品質試験のバリデーションを開始しています。さらに、最終出荷判定されたテロメライシンを国内で効率的に販売するために、製薬会社との販売提携交渉を進め、2023年中の契約締結を目指しています。

また、当社と製薬会社が販売提携契約を締結した場合でも、当社は日本国内へテロメライシンを出荷する元売り業者に位置付けられます。そのため、テロメライシン自体の有効性・安全性に関する審査や生産方法・管理体制に関する審査以外に、規制当局から企業としての責任体制の審査を受け、「人的要件」・「GQP（Good Quality Practice:品質管理の基準）」・「GVP（Good Vigilance Practice:製造販売後安全管理の基準）」の3要件を同時に満たすことで、当社が医薬品製造販売業の許可を得る必要があります。

現在までに、当社は人的要件の充足に向けた採用活動を進め、既に品質保証責任者及び安全管理責任者を選任しています。今後、総括製造販売責任者を選任して組織を整えることで人的要件は充足される見込みです。また、GQP及びGVPを整備した上で、当社がテロメライシンの市場に対する最終責任・品質保証業務責任・安全管理業務責任を担う能力を持つことを東京都へ申請し、テロメライシンの承認申請までに再生医療等製品製造販売業の許可を受ける方針です。

上記ii)の「抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用胃がん・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、過去に治療歴のある最も重症度が高い患者を対象に、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムブ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うことを目的として、2019年5月から開始されました。これまでに組入れた16例のうち3例で長期生存が確認され、この結果は本試験の有効性を示す基準を満たす結果と判断されました。本治験の中間解析結果は、米国コーネル大学のマニッシュ・シャー医師により2023年6月に開催された米国臨床腫瘍学会（ASCO2023）や2023年11月の米国がん免疫療法学会（SITC2023）で発表されました。

上記iii)の「免疫チェックポイント阻害剤併用セカンドライン胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学が当社の事前合意を得た上で、米国の大手製薬会社へ新たな治験の実施や治験費用の負担を提案しました。2023年9月には、当社とコーネル大学の契約、コーネル大学と米国大手製薬会社の契約について、それぞれ契約当事者が合意し、共同開発体制構築の基本合意が確認できました。今後、当社はテロメライシンを、米国の大手製薬会社は免疫チェックポイント阻害剤をコーネル大学に提供します。また、治験費用は当社と大手製薬会社で折半して実施します。なお、本治験は2024年から投与が開始される見込みです。

上記iv)の「放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験」は、米国の権威あるがん研究組織NRGオンコロジーグループにより、テロメライシンと放射線化学療法を併用した際の安全性と有効性の検討を目的として2021年12月から開始されました。アメリカ国内6施設で実施されており、第一段階の全6例の組み入れが完了し、第二段階の投与が開始されました。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、本治験は実施されています。そのため、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、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ることになってい

ます。

②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BMS社によりPhase 2b臨床試験が実施され、OBP-601の既存薬との非劣性が示されました。また、BMS社によって、OBP-601の長期毒性試験、がん原性試験や多くの臨床データが得られましたが、BMS社が戦略変更によりHIV領域から撤退したため、ライセンス契約は終了しました。その後、ブラウン大学（米国）の研究成果から、HIVの核酸系逆転写酵素阻害剤（以下「NRTI」）がレトロトランスポゾンの異所性発現を抑制することが示唆されました。その後の研究により、同作用を持つOBP-601が他のNRTIと比べて脳内移行性が高く、またLINE-1という逆転写酵素を強力に阻害してレトロトランスポゾンの産生を強力に抑制するという特長が確認されました。

このメカニズムに着目してOBP-601を神経難病治療薬へ応用しようと計画していたTransposon社との間で、当社は2020年6月に全世界を対象とした総額3億ドル超の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C9 ORFという酵素の異常発現を伴った「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）」を対象としたプラセボを用いた二重盲検法による2つのPhase 2a臨床試験が欧米の多施設で進められています。また、2023年7月にアイカルディ・ゴーティエ症候群（AGS: Aicardi-Goutières Syndrome）を対象にした欧州での単群のPhase 2a臨床試験の投与が開始されました。

PSPを対象とした臨床試験は2021年11月に1例目への投与が開始され、2022年8月に目標症例数の組入れが完了しました。当社はTransposon社から中間解析結果の報告を受けましたが、データ開示による競合他社の参入リスクを懸念するTransposon社の意向により、現段階では詳細な内容は非開示としています。なお、現在までに、本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。

また、C9 ALS/FTDを対象とした臨床試験も2022年1月に投与が開始されました。2023年3月に目標症例数の組入れが完了し、現在組み入れ患者の長期フォローアップを行っています。現在までに、本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。

さらに、Transposon社は、AGSという小頭症や高度な精神発達遅滞等を呈する遺伝性疾患を対象に、2023年7月に新たなPhase 2a臨床試験の投与を欧州で開始しました。現在までに、本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。

これらのOBP-601に関する臨床試験は、ライセンス契約に基づき全額Transposon社の費用負担で進められています。なお、Transposon社はOBP-601の開発を目的に設立された企業であり、当社は、Transposon社が戦略変更を理由にOBP-601の開発を中断するリスクは低いと考えています。

③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をベクター内に搭載する「がん遺伝子治療」と、テロメライシンの持つ「腫瘍溶解作用」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つ第二世代のウイルス療法です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成金事業を活用して、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います。特に、ゲムシタビ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、PD-L1抗体を併用することでより強い抗腫瘍効果が確認されています。また、がん治療で問題となっているがん組織の間質系細胞（CAF: Cancer Associated Fibroblast）に対しても殺傷効果を示すことが示されており、今後、間質系細胞によって治療が困難と考えられている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いくことが期待されます。なお、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるために、OBP-702の開発は助成金の範囲内で継続していく予定です。

④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形成を阻害する新規メカニズムを有する化合物であることを実験結果から推定していますが、現段階ではその詳細なメカニズムは解明されていません。OBP-2011はすでに承認されているコロナ治療薬の主なメカニズムであるポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害とは異なるメカニズムであることが推察されており、コロナウイルスの様々な変異株に対して効果が左右されないというデータが得られています。しかし、新型コロナ治療薬の承認ハードルが上昇していること、並びに新型コロナ治療薬の複数上市による緊急性の低下などの外部環境の変化や、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへの経営リソース

集中により、開発方針を見直す必要性が生じました。今後は、鹿児島大学と詳細なメカニズム解明を行った上でコロナウイルス以外のRNAウイルスに対する新規適応を検討し、新たなパンデミックに対応できる体制を維持していく考えです。

⑤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。しかし、AIによる画像学習のためには多くの画像取得が必要であり、当初計画と比較して画像取得に時間を要しているため、順天堂大学との開発進捗は遅延しています。なお、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるため、優先順位は引き下げています。

⑥HDAC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）阻害剤であるOBP-801は、各種固形がんを対象とした米国でのPhase 1 臨床試験で用量制限毒性（DLT：Dose Limiting Toxicity）が発生し、推定有効量までの投与量の増量が不可能となったため、がん領域の開発を中断しました。なお、OBP-801は2023年9月に日本国内での分子標的併用腫瘍治療・予防薬としての特許査定を受けています。

一方、新規適応領域である眼科領域では、京都府立医科大学眼科学教室の実験において、緑内障手術を行った際に形成される濾過胞の線維化抑制作用が認められ、2023年4月の日本眼科学会や2023年4月に開催されたARVO（視覚と眼科学研究協会学会）で研究結果が発表されました。今後は点眼剤での開発が期待されています。なお、2024年に承認申請を目指すテロメライシンへ経営リソースを集中させるため、優先順位は引き下げられています。

主なパイプラインの開発状況は、以下のとおりです。

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 (予後調査中)
		放射線化学療法	米国	Phase 1 (stage 2)
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1 (論文準備中)
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	米国	Phase 2 (予後調査中)
		免疫チェックポイント阻害剤	米国	Phase 2 (準備中)
	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)
OBP-601 (censavudine)	進行性核上性麻痺(PSP)	単独療法	米国	Phase 2 a (予後調査中)
	筋萎縮性側索硬化症(C9-ALS) /前頭側頭型認知症(FTD)	単独療法	米国・欧州	Phase 2 a (予後調査中)
	アイカルディ・ゴーティエ 症候群 (AGS)	単独療法	欧州	Phase 2 a
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	日本	前臨床
OBP-2011	ウイルス感染症	未定	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	緑内障手術後の 濾過胞線維化抑制	—	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(2023年7月1日～2023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】

① 【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

② 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11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	18,175,300	18,934,400	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	18,175,300	18,934,400	—	—

- (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、2023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】

① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

② 【その他の新株予約権等の状況】

当第3四半期会計期間において発行した新株予約権(行使価額修正条項付)は、以下のとおりであります。

第19回新株予約権(行使価額修正条項付)	
決議年月日	2023年7月7日
新株予約権の数(個)※	34,600
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 3,460,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	当初行使価額625円
新株予約権の行使期間※	2023年7月25日～2025年7月31日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)※	(注)
新株予約権の行使の条件※	新株予約権の一部行使はできない
新株予約権の譲渡に関する事項※	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	—

※ 新株予約権の発行時(2023年7月24日)における内容を記載しております。

(注) 1. 当該行使価額修正条項付新株予約権の特質等は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は当社普通株式3,460,000株とする（本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数（以下「交付株式数」という。）は、100株とする。）。ただし、本項第(2)号乃至第(6)号により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である普通株式の総数も調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合（以下「株式分割等」と総称する。）を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。

調整後交付株式数＝調整前交付株式数×株式分割等の比率

- (3) 第6項の規定に従って行使価額（第4項第(1)号に定義する。）が調整される場合（第6項第(5)号に従って下限行使価額（第5項第(2)号に定義する。）のみが調整される場合を含むが、株式分割等を原因とする場合を除く。）は、交付株式数は次の算式により調整される。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、第6項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする（なお、第6項第(5)号に従って下限行使価額のみが調整される場合は、仮に第6項第(2)号又は第(4)号に従って行使価額が調整された場合における調整前行使価額及び調整後行使価額とする。）。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (4) 本項に基づく調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。
- (5) 本項に基づく調整において、調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る第6項第(2)号、第(4)号又は第(5)号による行使価額又は下限行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。
- (6) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。ただし、第6項第(2)号④に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
2. 本新株予約権の総数34,600個
3. 各本新株予約権の払込金額610円（本新株予約権の目的である普通株式1株当たり6.10円）
4. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額（以下「行使価額」という。）に交付株式数を乗じた額とする。
- (2) 行使価額は、当初625円とする。ただし、行使価額は第5項又は第6項に従い、修正又は調整されることがある。
5. 行使価額の修正
- (1) 本新株予約権の発行後、行使価額は、第11項第(3)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「決定日」という。）に、決定日の直前取引日（ただし、決定日の直前取引日に当社普通株式の普通取引の終値がない場合には、その直前の終値のある取引日とする。）の株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」という。）における当社普通株式の普通取引の終値の91%に相当する金額（円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。）に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。
- (2) 「下限行使価額」は、313円（ただし、第6項の規定を準用して調整される。）とする。
6. 行使価額の調整
- (1) 当社は、本新株予約権の発行後、本項第(2)号に掲げる各事由が発生し、当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）により行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

①本項第(3)号②に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（ただし、当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券若しくは権利

の転換、交換若しくは行使による場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

②当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合

調整後行使価額は、当該株式分割又は無償割当てにより株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用する。

③本項第(3)号②に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は行使することにより当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行する場合（ただし、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。また、新株予約権無償割当ての場合（新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。）は、新株予約権を無償で発行したものとして本③を適用する。）調整後行使価額は、発行される証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして（なお、単一の証券（権利）に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。）、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券（権利）又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日（当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日）の翌日）以降これを適用する。

ただし、本③に定める証券（権利）又は新株予約権の発行が買収防衛を目的とする発行である場合において、当社がその旨を公表の上、本新株予約権者に通知し、本新株予約権者が同意したときは、調整後行使価額は、当該証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てについてその要項上取得の請求、取得条項に基づく取得又は行使が可能となる日（以下「転換・行使開始日」という。）において取得の請求、取得条項による取得又は行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、転換・行使開始日の翌日以降これを適用する。

④本号①乃至③の場合において、基準日又は株主確定日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会、取締役会、その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号①乃至③にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該承認があった日までの期間内に本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算式により算出される株式数の当社普通株式を追加交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

(3) ①行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。

②行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（ただし、本項第(2)号④の場合は基準日又は株主確定日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（気配表示を含む。）の平均値とする。

この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。

③行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日、また、それ以外の場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号②の株式分割の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分普通株式数は、基準日又は株主確定日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

④行使価額調整式により算出された行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまるときは、行使価額の調整は行わないこととする。ただし、次に行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用するものとする。

(4) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

①株式の併合、合併、会社分割、株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき（ただし、第9項第(2)号に定める場合を除く。）。)

②その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調

整を必要とするとき。

③行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

(5) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が第5項第(1)号に基づく行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

(6) 本項第(1)号乃至第(5)号により行使価額の調整を行うとき（下限行使価額のみが調整される場合を含む。）は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前行使価額（下限行使価額を含む。）、調整後行使価額（下限行使価額を含む。）及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

7. 本新株予約権の行使可能期間

2023年7月25日から2025年7月31日（ただし、第9項各号に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、当社が取得する本新株予約権については、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日）まで（以下「行使可能期間」という。）とする。ただし、行使可能期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とする。また、振替機関（第15項に定める振替機関をいう。以下同じ。）が必要であると認めた日については本新株予約権の行使をすることができないものとする。

8. その他の本新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の一部行使はできない。

9. 本新株予約権の取得事由

(1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり第3項に定める払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

(2) 当社は、当社が消滅会社となる合併を行うこと、又は当社が株式交換、株式交付若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること（以下これらを総称して「組織再編行為」という。）を当社の株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり第3項に定める払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

(3) 当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり第3項に定める払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

10. 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する。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する。

11. 本新株予約権の行使請求の方法

(1) 本新株予約権の行使は、行使可能期間中に第12項に定める行使請求受付場所に行行使請求に必要な事項の通知が行われることにより行われる。

(2) 本新株予約権を行使請求しようとする場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額を現金にて第13項に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振込むものとする。

(3) 本新株予約権の行使請求の効力は、行使可能期間中に第12項に定める行使請求受付場所に対して行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。

12. 行使請求受付場所

三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

13. 払込取扱場所

株式会社三井住友銀行 六本木支店

14. 社債、株式等の振替に関する法律の規定の適用等

本新株予約権は、その全部について社債、株式等の振替に関する法律（以下「社債等振替法」という。）第163条の定めに従い社債等振替法の規定の適用を受けることとする旨を定めた新株予約権であり、社債等振替法第164条第2項に定める場合を除き、新株予約権証券を発行することができない。また、本新株予約権及び本新株予約権の行使により交付される普通株式の取扱いについては、振替機関の定める株式等の振替に関する業務規程その他の規則に従う。

15. 振替機関

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋兜町7番1号

16. 本新株予約権の発行価額及びその行使に際して払込をなすべき額の算定理由

本要項並びに割当先との間で締結する予定の新株予約権買取契約及びファシリティ契約に定められる諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎に、当社普通株式の株価、当社普通株式の流動性及び当社の資金調達需要等について一定の前提を置き、割当先の権利行使行動及び割当先の株式保有動向等について一定の前提の下で行使可能期間にわたって一様に分散的な権利行使がなされることを仮定して評価した結果を参考に、本新株予約権1個の払込金額を算定結果と同額の610円とした。また、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は第4項記載のとおりとし、行使価額は当初、2023年7月6日の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と同額とした。

17. 1単元の数の定め廃止等に伴う取扱い

本新株予約権の割当日後、当社が1単元の株式の数の定めを廃止する場合等、本要項の規定中読替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じる。

18. その他

(1) 会社法その他の法律の改正等、本要項の規定中読替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じる。

(2) 上記各項については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。

(3) その他本新株予約権発行に関し必要な事項は、当社代表取締役社長又はその指名する者に一任する。

19. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に関する事項は以下のとおりとする。

(1) 権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

所有者は当社との間で締結される本新株予約権買取契約の規定により、本新株予約権を第三者に譲渡する場合には、当社の事前の同意を取得する必要がある。その場合には、所有者は、あらかじめ譲受人となる者に対して当社との間で、当社の書面による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約させ、また譲受人となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容等を約させるものとする。ただし、所有者が、本新株予約権の行使により交付された株式を第三者に譲渡することを妨げない。

(2) 当社の株券の売買に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

該当事項なし。

(3) 当社の株券の貸借に関する事項についての所有者と会社の特別利害関係者等との間の取決めの内容

該当事項なし。

(4) その他投資者の保護を図るための必要な事項

該当事項なし。

(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】

当第3四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

第19回新株予約権	第3四半期会計期間 (2023年7月1日から2023年9月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	7,701
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	770,100
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	537.9
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	414,226
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	7,701
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	770,100
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	537.9
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	414,226

(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)
2023年7月1日～ 2023年9月30日	770,100	18,175,300	209,462	3,209,462	209,462	795,887

(注) 新株予約権の権利行使による増加です。

2023年7月1日から2023年9月30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770,100株、資本金及び資本準備金がそれぞれ209,462千円増加しております。

(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】

① 【発行済株式】

2023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 87,700	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,308,700	173,087	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 8,800	—	—
発行済株式総数	17,405,200	—	—
総株主の議決権	—	173,087	—

(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(2023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。

② 【自己株式等】

2023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ァーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	87,700	—	87,700	0.50
計	—	87,700	—	87,700	0.50

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

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
代表取締役社長 研究開発担当 兼 CMC担当	代表取締役社長 研究開発担当 兼 事業開発担当	浦田 泰生	2023年6月16日
取締役 事業開発担当	取締役 CMC企画担当 兼 海外渉外担当	檜原 康成	2023年6月16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(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,711,280	1,208,152
製品	8,434	6,124
仕掛品	12,666	—
貯蔵品	3,149	4,835
前払金	506,316	315,817
前払費用	47,970	33,167
関係会社短期貸付金	39,813	—
未収入金	174,310	83,467
未収還付法人税等	28,299	—
未収消費税等	75,982	32,257
立替金	29	—
その他	501	50
流動資産合計	2,608,754	1,683,872
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	4,794
減価償却累計額	△2,794	△2,961
建物（純額）	—	1,833
工具、器具及び備品	65,939	69,201
減価償却累計額	△65,939	△66,453
工具、器具及び備品（純額）	—	2,748
有形固定資産合計	—	4,581
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	—	44,874
敷金及び保証金	21,149	20,990
長期前払費用	—	541
その他	19	4
投資その他の資産合計	42,204	87,445
固定資産合計	42,204	92,027
資産合計	2,650,959	1,775,899

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	227,776	141,666
リース債務	3,581	3,642
未払金	60,858	84,559
未払費用	17,099	18,356
未払法人税等	2,931	8,545
預り金	9,392	13,276
流動負債合計	321,639	270,046
固定負債		
長期借入金	155,544	172,212
リース債務	6,758	4,018
退職給付引当金	7,748	7,863
固定負債合計	170,051	184,093
負債合計	491,690	454,140
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,000,000	3,209,462
資本剰余金		
資本準備金	586,425	795,887
資本剰余金合計	586,425	795,887
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,434,694	△2,707,537
利益剰余金合計	△1,434,694	△2,707,537
自己株式	△142	△142
株主資本合計	2,151,589	1,297,670
新株予約権	7,680	24,088
純資産合計	2,159,269	1,321,759
負債純資産合計	2,650,959	1,775,899

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売上高	784,509	63,038
売上原価	474,357	32,433
売上総利益	310,152	30,604
販売費及び一般管理費	1,247,533	1,341,643
営業損失(△)	△937,381	△1,311,038
営業外収益		
受取利息	458	1,007
受取配当金	—	3
助成金収入	—	2,953
為替差益	100,147	47,674
その他	40	177
営業外収益合計	100,646	51,816
営業外費用		
支払利息	3,013	2,779
譲渡制限付株式報酬償却	14,676	629
株式交付費	30	8,155
営業外費用合計	17,720	11,563
経常損失(△)	△854,455	△1,270,785
特別利益		
債権売却益	21,406	—
固定資産売却益	—	136
特別利益合計	21,406	136
税引前四半期純損失(△)	△833,049	△1,270,649
法人税、住民税及び事業税	2,199	2,193
法人税等合計	2,199	2,193
四半期純損失(△)	△835,248	△1,272,843

【注記事項】

(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、950千ドルの製造委託契約に関連し、製造過程の初期において生じた製造逸脱に関して発生した費用の一部負担に対する交渉を受けており、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3四半期会計期間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は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減価償却費	414千円	680千円

(株主資本等関係)

I 前第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。

II 当第3四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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2023年7月25日から9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209,462千円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が3,209,462千円、資本準備金が795,887千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 2022年1月1日 至 2022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 2023年1月1日 至 2023年9月30日）

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第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、創業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。

II 当第3四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)

当社は、創業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

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
一時点で移転される財又はサービス	63,075	63,038
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	63,038
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	784,509	63,038

(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3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額(△)	△48円20銭	△73円15銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(△)(千円)	△835,248	△1,272,843
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)	△835,248	△1,272,843
期中平均株式数(株)	17,328,525	17,399,785
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)

新株予約権の行使による増資

2023年10月1日から2023年10月31日までの間に、第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の一部について以下のとおり権利行使がありました。

(1) 行使された新株予約権の個数	7,591個
(2) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 759,100株
(3) 行使価額の総額	423,095千円
(4) 資本金増加額	211,547千円
(5) 資本準備金増加額	211,547千円

(注) 1. (4)資本金増加額及び(5)資本準備金増加額には、新株予約権の振替額2,315千円がそれぞれ含まれております。

2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2023年10月31日現在の発行済株式総数は18,934,400株、資本金は3,421,009千円、資本準備金は1,007,435千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

2023年11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

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 牧野 幸享

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2023年1月1日から2023年12月31日までの第20期事業年度の第3四半期会計期間(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2023年1月1日から2023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2023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、継続企業の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。
- ・ 継続企業の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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。