

【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5月10日

【四半期会計期間】 第16期 第1四半期(自 2019年1月1日 至 2019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】 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1四半期累計期間	第16期 第1四半期累計期間	第15期
会計期間		自 2018年1月1日 至 2018年3月31日	自 2019年1月1日 至 2019年3月31日	自 2018年1月1日 至 2018年12月31日
売上高	(千円)	33,874	48,383	168,549
経常損失( )	(千円)	310,439	359,220	1,230,105
四半期(当期)純損失( )	(千円)	311,386	360,185	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	6,437,421	6,402,658
発行済株式総数	(株)	11,086,000	13,449,800	13,346,000
純資産額	(千円)	2,596,831	2,612,972	2,901,153
総資産額	(千円)	3,148,825	3,310,500	3,430,112
1株当たり四半期(当期) 純損失金額( )	(円)	28.09	26.91	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	(%)	82.1	78.6	84.3

(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1四半期累計期間(2019年1月1日～2019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(2019年1月1日～2019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1四半期(2019年1月1日～2019年3月31日)における日本経済は、雇用や所得環境が改善するなか、個人消費は持ち直しの傾向にありますが、中国向け輸出の低迷を主因に鉱工業生産は弱含みで推移しました。今後は、外需にリスクが残るものの、内需主導による緩やかな回復が続く見通しです。

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1四半期の業績は、売上高48,383千円(前年同四半期は売上高33,874千円)、営業損失364,582千円(前年同四半期は営業損失302,664千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息6,000千円等を、営業外費用として支払利息589千円、為替差損98千円を計上した結果、経常損失359,220千円(前年同四半期は経常損失310,439千円)、四半期純損失360,185千円(前年同四半期は四半期純損失311,386千円)となりました。

なお、当社は2019年4月8日に中外製薬株式会社(以下「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が、同契約は2019年8月に開示を予定している2019年12月期第2四半期決算より寄与します。

セグメントの業績は、次のとおりであります。

#### 医薬品事業

医薬品事業では、Medigen Biotechnology Corp.(台湾以下「メディジェン社」)からのテロメライシンの開発に応じた開発協力金収入等を受領しました。この結果、売上高48,383千円(前年同四半期は売上高33,754千円)、営業損失120,369千円(前年同四半期は営業損失126,686千円)となりました。

#### 検査事業

検査事業では、研究開発及びビジネス活動を展開しましたが、売上高は発生しませんでした。この結果、売上高なし(前年同四半期は売上高120千円)、営業損失96,384千円(前年同四半期は営業損失29,577千円)となりました。

#### (2) 財政状態の分析

当第1四半期会計期間末における資産は、現預金の減少等により3,310,500千円(前期比3.5%減)となりました。負債は、借入の実行により697,528千円(前期比31.9%増)となりました。純資産は、新株発行による増資や四半期純損失等により2,612,972千円(前期比9.9%減)となりました。

#### (3) 経営方針・経営戦略等

当第1四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。

#### (4) 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。

## (5) 研究開発活動

当社の当第1四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業99,109千円、検査事業83,922千円、両セグメント共通5,111千円、合計188,144千円となりました。なお、当第1四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3月31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52.9%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積極的な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

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)メラノーマPhase 2、iv)肝細胞がんPhase 1/2並びにv)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医師主導治験の5つの臨床試験が同時に進行しています。

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「原発巣の治療効果は13例中8例でCR (Complete Response : 完全奏功)であり、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。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、高用量群での投与が進行しています。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。本指定により、薬事承認にかかわる相談、審査において独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により優先的な取り扱いを受けることができ、早期の実用化を期待します。

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 1aの投与が完了し、Phase 1bに移行しています。2019年3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) で本治験の中間報告が発表されました。

上記iii)のメラノーマPhase 2臨床試験においては、2017年7月に被験者への投与が開始されました。本治験では、切除不能又は転移性メラノーマ患者を対象とし、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としています。米国の複数施設で最大50例まで進める計画でしたが、予想以上の競合状態にあり、症例組入れが当初計画より大幅に遅れています。この環境は今後も継続することが見込まれており、少数例での評価を行い、本臨床試験を早期終了させることを検討しています。

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の17例への投与を行いました。Phase 1の終了予定時期は遅れていますが、2019年中に本治験を終了させる予定です。

上記v)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

治験は、1例目の投与の準備を進めています。最大37例に投与を行い、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際の有効性及び安全性の評価を行います。

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）は、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。

なお、当社は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、既にハンルイ社に付与した中国・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。

本契約は、2019年8月に開示を予定している2019年12月期第2四半期決算より寄与します。

## 2) その他の医薬品事業に関する活動

アステラス製薬から導入したHDAC阻害剤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 1臨床試験を行っていますが、コホート3の段階で用量制限毒性（DLT: Dose Limiting Toxicity）が6例中2例で発生したため、新規患者の組入れを中断し、他の薬剤との併用など今後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。また、新規適応領域として眼科領域への適応について、京都府立医科大学眼科の研究グループとの共同研究が進行し、2018年7月には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マーケットが過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。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権利返還を検討した上で、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

その他に、新しい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取り組んでいます。2018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」）へ資本参加いたしました。また、Precision Virologics Inc.（米国）に資本参加いたしました。遺伝子改変アデノウイルスのパイプラインを有する上記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」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 1
		胃がん/ 胃食道接合部がん 抗PD-1抗体使用	米国	Phase 2
		メラノーマ (皮膚がん)	米国	Phase 2
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase 1
		各種固形がん 抗PD-1抗体併用	日本	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 2b(終了)

#### 検査事業

がん検査薬テロメスキャンは、2017年11月に順天堂大学と血中循環がん細胞（CTC: Circulating Tumor Cells）の共同研究契約を締結し、肺がん領域での臨床応用を検討していきます。また、島根大学では婦人科がんを、大阪警察病院とはすい臓がんでの臨床応用の検討を行っていきます。北米エリアの権利を許諾したLiquid Biotech USA, Inc.（米国）では、大学・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】

当第1四半期会計期間(2019年1月1日～2019年3月31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】

###### 【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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019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	13,449,800	13,930,900	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	13,449,800	13,930,900		

(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、2019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】

###### 【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1月1日～ 2019年3月31日 (注)1	103,800	13,449,800	34,763	6,437,421	34,763	6,429,921

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2019年4月24日付第三者割当増資により、発行済株式総数が456,600株、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。

3. 2019年4月1日から2019年4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24,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ5,147千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1四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】

## 【発行済株式】

2019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 13,343,100	133,431	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 2,900		
発行済株式総数	13,346,000		
総株主の議決権		133,431	

(注) 当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」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(2018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(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2019年1月1日から2019年3月31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1四半期会計期間 (2019年3月31日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	2,463,138	2,331,795
売掛金	50,063	48,383
製品	9,121	9,121
貯蔵品	1,941	1,831
前払金	4,084	6,028
前払費用	29,438	26,652
未収入金	27,843	33,338
未収消費税等	31,755	39,021
その他	726	766
流動資産合計	2,618,115	2,496,940
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
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	67,006
工具、器具及び備品(純額)	2,256	3,643
有形固定資産合計	2,256	3,643
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	668,201	668,617
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	11,100
敷金及び保証金	28,299	28,151
長期前払費用	865	776
その他	19	19
投資その他の資産合計	809,740	809,916
固定資産合計	811,997	813,560
資産合計	3,430,112	3,310,500

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
短期借入金	83,336	150,008
リース債務	5,795	4,327
未払金	71,012	67,539
未払費用	11,845	11,690
未払法人税等	35,933	16,016
預り金	4,402	6,612
流動負債合計	212,324	256,193
固定負債		
長期借入金	311,104	436,098
リース債務	1,345	870
退職給付引当金	4,185	4,366
固定負債合計	316,634	441,334
負債合計	528,959	697,528
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,402,658	6,437,421
新株式申込証拠金		3,000
資本剰余金		
資本準備金	6,395,158	6,429,921
資本剰余金合計	6,395,158	6,429,921
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,893,863	10,254,048
利益剰余金合計	9,893,863	10,254,048
株主資本合計	2,903,953	2,616,294
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	13,108	12,693
評価・換算差額等合計	13,108	12,693
新株予約権	10,309	9,371
純資産合計	2,901,153	2,612,972
負債純資産合計	3,430,112	3,310,500

## (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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
売上高	33,874	48,383
売上原価	28,523	41,535
売上総利益	5,350	6,847
販売費及び一般管理費	308,015	371,430
営業損失( )	302,664	364,582
営業外収益		
受取利息	3,220	6,000
その他	30	50
営業外収益合計	3,251	6,050
営業外費用		
支払利息	762	589
為替差損	10,263	98
営業外費用合計	11,026	688
経常損失( )	310,439	359,220
税引前四半期純損失( )	310,439	359,220
法人税、住民税及び事業税	946	965
法人税等合計	946	965
四半期純損失( )	311,386	360,185

## 【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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
減価償却費	337千円	490千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3月31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1四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1四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1四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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1四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1四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3月29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1四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34,763千円増加し、当第1四半期会計期間末において資本金が6,437,421千円、資本準備金が6,429,921千円となっております。

(持分法損益等)

前第1四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3月31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1四半期累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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1四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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	33,754	120	33,874		33,874
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	33,754	120	33,874		33,874
セグメント損失( )	126,686	29,577	156,263	146,400	302,664

(注) 1. セグメント損失( )の調整額 146,400千円は、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 2019年1月1日 至 2019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	48,383		48,383		48,383
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	48,383		48,383		48,383
セグメント損失( )	120,369	96,384	216,754	147,828	364,582

(注) 1. セグメント損失( )の調整額 147,828 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1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額( )	28円09銭	26円91銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額( )(千円)	311,386	360,185
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)	311,386	360,185
期中平均株式数(株)	11,086,000	13,385,821
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)

## (重要な契約の締結)

当社は、2019年4月8日開催の取締役会において、中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)との間でライセンス契約を締結することを決議し、同日付で契約を締結いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりであります。

## (1) 契約の目的

テロメライシンの臨床試験をさらに推進し、適応範囲を拡げるための協力体制を構築することを目的としております。

## (2) 契約の相手先の名称

中外製薬株式会社

## (3) 契約の締結時期

2019年4月8日

## (4) 契約の内容

がんのウイルス療法テロメライシンの日本・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を中外製薬へ付与すると共に、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権を中外製薬へ付与するライセンス契約であります。

## (5) 契約の締結が業績に与える影響

当該ライセンス契約により、2019年12月期第2四半期決算において、契約一時金5.5億円を売上高に計上する見込みであります。

なお、当社は、現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、2019年12月期の業績予想は適性かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、予想の公表をしておりません。

## ( 第三者割当による新株式の発行 )

当社は、2019年4月8日開催の取締役会において、次の通り第三者割当による新株式の発行について決議し、2019年4月24日に払込が完了しております。

( 1 ) 発行する株式の種類及び数	普通株式 456,600株
( 2 ) 発行価額	1株につき1,752円
( 3 ) 発行価額の総額	799,963千円
( 4 ) 資本組入額	1株につき876円
( 5 ) 資本組入額の総額	399,981千円
( 6 ) 払込期日	2019年4月24日
( 7 ) 募集又は割当方法	第三者割当
( 8 ) 割当先及び割当株式数	中外製薬株式会社
( 9 ) 資金の用途	当社は、手取金のうち647,463千円をテロメライシンの製造に関する費用に充当し、残額をテロメライシンの製造等に関する各種管理体制の構築に充当する予定です。

## 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

2019年5月9日

オンコリスバイオフーマ株式会社  
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1四半期会計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(2019年1月1日から2019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ーマ株式会社の2019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. 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。