

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年8月8日
【中間会計期間】	第22期中(自 2025年1月1日 至 2025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】	経理・財務部長 米尾 哲治
【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】	経理・財務部長 米尾 哲治
【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21期 中間会計期間	第22期 中間会計期間	第21期
会計期間	自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日	自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日	自 2024年 1 月 1 日 至 2024年12月31日
売上高 (千円)	31,384	28,546	31,384
経常損失() (千円)	752,997	1,311,654	1,663,911
中間(当期)純損失() (千円)	754,868	1,313,230	1,684,778
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)			
資本金 (千円)	3,975,601	2,744,671	5,108,160
発行済株式総数 (株)	20,961,600	24,961,600	24,961,600
純資産額 (千円)	1,417,002	1,438,978	2,752,209
総資産額 (千円)	1,885,725	1,932,328	3,198,858
1株当たり中間(当期) 純損失金額() (円)	36.96	52.85	77.17
潜在株式調整後1株当たり 中間(当期)純利益金額 (円)			
1株当たり配当額 (円)			
自己資本比率 (%)	74.7	74.1	85.8
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,124,153	1,037,289	2,020,088
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,184	5,040	4,705
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	686,458	42,153	2,879,444
現金及び現金同等物の中間期末 (期末)残高 (千円)	872,457	1,142,525	2,165,918

(注) 1. 当社は中間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、関連会社がないため記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり中間(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株当たり中間(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】

当中間会計期間(2025年 1 月 1 日～2025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】

当中間会計期間(2025年1月1日～2025年6月30日)において、当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、当中間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

当中間会計期間(2025年1月1日～2025年6月30日)における日本経済は、アメリカのトランプ政権の関税政策の影響を受ける自動車をはじめ、輸出に関連する業種の景気判断の悪化が2025年7月の日銀短観で示されるなど、先行きの不透明感は高まっています。また、海外経済においても米国の政策動向などの政治的要因に加えて、中東の不透明感の継続など海外経済の不安定な状況は、今後も継続する見通しです。

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、その実績で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、特に、がんのウイルス療法OBP-301を中心に研究・開発・ビジネス活動を推進させています。また、LINE-1阻害剤OBP-601(censavudine)は、Transposon Therapeutics, Inc.(以下「トランスポゾン社」)とのライセンス契約の下、同社の全額費用負担により臨床試験が実施され、トランスポゾン社のビジネス活動も進んでいます。

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(7) 研究開発活動」をご確認ください。

当中間会計期間の業績は、売上高28,546千円(前年同期は売上高31,384千円)、営業損失1,267,127千円(前年同期は営業損失793,371千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息1,824千円を、営業外費用として支払利息2,289千円、譲渡制限付株式報酬償却5,030千円、為替差損39,061千円等を計上した結果、経常損失1,311,654千円(前年同期は経常損失752,997千円)になり、中間純損失1,313,230千円(前年同期は中間純損失754,868千円)となりました。

(2) 財政状態の分析

当中間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1,932,328千円(前事業年度末比39.6%減)となりました。負債は、未払金の増加等により493,349千円(前事業年度末比10.5%増)となりました。純資産は、中間純損失等により1,438,978千円(前事業年度末比47.7%減)となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当中間会計期間における現金及び現金同等物は、前事業年度の2,165,918千円から1,142,525千円へと1,023,393千円減少しました。当中間会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1,037,289千円の支出(前年同期は1,124,153千円の支出)となりました。これは主として、税引前中間純損失1,311,654千円、前払金の減少326,188千円、未収入金の増加86,074千円、未払金の増加28,233千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5,040千円の支出(前年同期は1,184千円の支出)となりました。これは主として、敷金及び保証金の差し入れによる支出3,925千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42,153千円の収入(前年同期は686,458千円の収入)となりました。これは主として、長期借入による収入100,000千円、長期借入金の返済による支出52,774千円、リース債務の返済によ

る支出5,072千円等によるものであります。

(4) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当中間会計期間において、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。

(5) 経営方針・経営戦略等

当中間会計期間において、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。

(6) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間会計期間において、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。

(7) 研究開発活動

当社の当中間会計期間における創薬事業の研究開発費は、1,017,169千円となりました。なお、当中間会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

2025年6月30日現在、研究開発部門は24名在籍しており、これは総従業員数の58.54%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、OBP-301の国内ビジネスを製薬会社モデルで展開させ、従来のライセンス依存の単一の事業モデルから、製薬会社型とライセンス型の『ハイブリッド型事業モデル』へ移行しています。当社は同方針の下に、研究開発並びにビジネス活動を進めました。

腫瘍溶解ウイルスOBP-301に関する活動

当社は日本国内でOBP-301の「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験（OBP101JP試験）」を完了させ、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）とOBP-301の承認申請に向けた先駆け総合評価相談を進めています。先駆け総合評価相談は順調に進んでおり、「臨床」・「非臨床」・「品質」・「GCTP」・「信頼性」のそれぞれの区分で、OBP-301は承認申請可能であるとPMDAが判断した書類である「申請確認文書」を、2025年12月期第3四半期から区分ごとに受領する見込みであり、2025年12月期第4四半期にOBP-301を食道がん治療再生医療等製品として承認申請する計画です。

国内ビジネス面では、2024年2月に富士フイルム富山化学株式会社（以下、「富士フイルム富山化学」）とOBP-301の販売提携契約を締結し、製造元のヘノジェン社から国内でOBP-301の保管などを担う三井倉庫ホールディングス株式会社（以下、「三井倉庫HD」）を経て、医療機関に至るサプライチェーンの整備を進めています。また、2025年4月に再生医療等製品製造販売業者の業許可を取得しました。さらに、2025年4月に、腫瘍溶解アデノウイルスの内視鏡投与に関する特許を日本で成立させました。同特許は、OBP-301に限らずOBP-702や他社の腫瘍溶解アデノウイルスも対象であり、2040年5月まで特許が存続します。

一方、米国ではOBP-301とペムプロリズマブの共同開発体制を構築するために、当社とコーネル大学、並びにコーネル大学とMSD社の間で、2023年12月にそれぞれ医師主導治験契約を締結しました。同契約に基づき、当社とMSD社は、胃がんの2次治療患者を対象としたPhase2医師主導治験の研究開発費を折半して、本臨床試験を進めています。

また、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進められた放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験は、2025年1月のASCO- GI（米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム）において、評価対象の13例全例で投与箇所の腫瘍の消失が確認されたことが発表されました。2025年後半に、本医師主導治験の1年生存率の結果が確認できる見込みです。

海外でのビジネス展開に関しては、2024年12月には台湾のMedigen社と台湾での販売権に関するライセンス契約を締結しました。Medigen 社により台湾で上市された後には、当社は Medigen 社へ OBP-301 の最終製品を

有償で供給し、併せて Medigen 社から販売額に応じたロイヤリティ収入を得ることになります。

OBP-301は、承認申請準備中や組入れが終了した臨床試験も含めて、以下の3つの臨床試験が国内外で進んでいます。

- i) 放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験 (OBP101JP試験)
- ii) 抗PD-1抗体併用 2 次治療胃がん・胃食道接合部がんPhase2医師主導治験
- iii) 放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験

i) 放射線併用食道がんPhase 2 臨床試験 (OBP101JP試験)

i-a) 研究開発活動

本試験は2019年4月の「先駆け審査制度」の指定に基づき全国17か所の治験が行われ、2024年10月に開催された第62回日本癌治療学会学術集会（福岡）において、以下の試験結果が発表されました。

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。

本試験における最長追跡期間である18ヶ月時点の局所奏効率は63.9%となり、そのうち局所完全奏効率は50.0%となりました。また、18ヶ月時点での全生存率は53%でしたが、がんに関連した生存率は70%であり、局所奏効例におけるがん関連生存率は90%となりました。また、食道がん患者のQoL（Quality of Life）評価指標である嚥下障害は、有症状患者の71%に改善が認められました。これらの結果から、OBP-301による食道がん局所への効果が患者の生存率を高めた可能性が示唆されました。

安全性

OBP-301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、これらは軽度ないしは中等度、又は一過性の変化でした。

当社は、上記の結果をもって、2025年3月にPMDAと先駆け総合評価相談を開始しました。2025年12月期にOBP-301の承認申請を行う計画です。

なお、2025年7月にスペインで開催されたESMO-GI 2025（欧州臨床腫瘍学会 消化器がん総会）では、国立がん研究センター中央病院 加藤健先生などの調査として、「国内12施設で2014年～2023年に、放射線治療だけを行ったステージⅠの食道がん患者のL-CR率は22%であった」と報告されています。

i-b) ビジネス活動

OBP-301の安定供給のために重要なサプライチェーンは、「ベルギーで製造して富士フイルム富山化学へ出荷」の前工程と、「富士フイルム富山化学による医療機関への販売」の後工程に分かれます。当社は各パートナーとともに、OBP-301のサプライチェーンの整備に努めています。また、OBP-301の販売に必要な再生医療等製品製造販売業者の業許可を、2025年4月に取得しました。

ベルギーで製造して富士フイルム富山化学へ出荷

国内承認取得後にOBP-301を円滑に供給するために、ヘノジェン社で商用製品用の原薬製造を2024年11月に開始し、十分な収量を得ました。2025年12月期第4四半期に凝集体を発生させない新処方によって、原薬を各バイアルへ充填して製剤化を完了させます。製剤の安定性に関しては、凝集体を発生させない新処方では製剤化後9カ月の安定性を得ていることを既に確認しています。

包装・保管及び輸送の物流業務を委託している三井倉庫HDは、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準である GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice) に適合した体制を整備しました。ヘノジェン社から出荷された製品は、輸入後に日本国内の三井倉庫HDで保管されます。また、輸入後にOBP-301の出荷試験を委託するユーロフィン分析科学研究所（京都市）で、OBP-301の出荷試験の準備を進めています。製造販売業者となる当社が実施する出荷判定をクリアしたOBP-301は、販売提携先の富士フイルム富山化学へ出荷されます。

富士フイルム富山化学による医療機関への販売

当社は、出荷可能と判定したOBP-301を国内で効率的に医療現場へ届けるために、富士フイルム富山化学と2024年2月に販売提携契約を締結しました。OBP-301は、出荷判定後に当社から富士フイルム富山化学へ出荷され、富士フイルム富山化学が指定した医薬品卸会社を通じて医療現場に提供されます。今後も、上市後のOBP-301の円滑な供給のために、サプライチェーンの整備などを進めていきます。

再生医療等製品製造販売業

当社は、日本国内へのOBP-301の出荷に責任を負う製造販売業者に位置付けられます。当社は、2025年4月に再生医療等製品製造販売業者の業許可を取得しました。今後も、「GQP (Good Quality Practice:品質管理の基準)」及び「GVP (Good Vigilance Practice: 製造販売後安全管理の基準)」に適合した体制をさらに強化していきます。

ii) 抗PD-1抗体併用2次治療胃がん・胃食道接合部がんPhase2医師主導治験

上記ii)の「抗PD-1抗体併用2次治療胃がん・胃食道接合部がんPhase2 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、MSD社へ新たな治験の実施や治験費用の負担を提案し、2023年12月に当社とコーネル大学の契約、コーネル大学とMSD社の契約が締結され、共同開発体制を構築しました。

本治験は、抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に抵抗性のある胃がん・胃食道接合部がん患者を対象に、2次治療としてOBP-301と抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用します。現在、当社とMSD社で費用を折半して投与が進んでいます。MSD社のペムブロリズマブは2023年に全世界で250億ドル以上売り上げるなど、抗PD-1/PD-L1抗体は大手製薬会社の経営に大きな影響を与えています。抗PD-1/PD-L1抗体を販売する大手製薬会社にとって、このOBP-301を併用した胃がんの2次治療が確立された場合には、抗PD-1/PD-L1抗体の処方機会が拡大する可能性があります。当社は本治験の結果が、OBP-301の海外でのライセンス活動に貢献するものと期待しています。

iii) 放射線化学療法併用食道がんPhase1 医師主導治験

上記iii)の「放射線化学療法併用食道がんPhase1 医師主導治験」は、米国の権威あるがん研究組織NRGオンコロジープラットフォームにより、OBP-301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、15例の患者を登録しました。2025年1月に開催されたASCO- GI (米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム)で、有効性の評価対象となる13例全例で、投与箇所での腫瘍の消失が内視鏡所見や病理生検などで確認されたことが発表されました。本医師主導治験の1年生存率の結果は、2025年後半に確認できる見込みです。

OBP-301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OBP-301承認後の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。

LINE-1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 2 b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トランスポゾン社との間

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月にトランスポゾン社は第1回マイルストーンを達成しています。

トランスポゾン社は、「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 2 臨床試験を完了し、次相の臨床試験の準備を進めています。また、トランスポゾン社は、OBP-601が炎症性神経損傷を抑制したバイオマーカーの結果などから、アルツハイマー病を対象とした新たな臨床試験を開始する準備を進めています。なお、アイカルディ・ゴートイエ症候群（AGS: Aicardi-Goutieres Syndrome）を対象にした欧州での単群のPhase2臨床試験の優先順位を引き下げました。

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トランスポゾン社の費用負担で進められています。また、同ライセンス契約に基づき、トランスポゾン社はビジネス活動を行い、第三者である製薬会社などにOBP-601のライセンスを再許諾（サブライセンス）することが可能となっています。サブライセンスが成功した場合には、トランスポゾン社がサブライセンス先から得た収入の一定割合が当社へ支払われます。

なお、トランスポゾン社はOBP-601の開発を目的に設立された企業であり、当社は、トランスポゾン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。

i) PSP Phase3臨床試験

PSPを対象としたPhase2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。トランスポゾン社が、2024年3月に第18回 国際アルツハイマー・パーキンソン病学会（AD/PD2024）で発表した主な内容は下記のとおりです。

PSP患者42例がこの試験に組み込まれました。

二重盲検試験として実施され、1日100mg投与群、200mg投与群、400mg投与群及びプラセボ投与群の4群比較を行いました。6ヶ月間の二重盲検下での投与の後、全症例がOBP-601の400mg投与に切り替えられてさらに6ヶ月間フォローアップされました。

OBP-601はPSP患者に対して安全に投与できることが示され、重篤な副作用としては意識消失（1例、100mg群）が報告されました。

神経組織の炎症を示すNfL（神経フィラメント軽鎖）の脊髄液中の濃度を、持続的に低下させました。

NfLと同様に、炎症性バイオマーカーである脊髄液中のIL-6（インターロイキン6）も同様の変化を示しました。

日常動作スケール（PSPRS）ではOBP-601は症状の悪化を遅らせることが示唆されました。

以上により、OBP-601は脳内のLINE-1を抑制することによって、炎症による脳神経損傷を抑制して、PSPの病態進展を抑制することが示唆されました。

現在トランスポゾン社は、第三者へのライセンスなどのビジネス活動と並行してPSPのPhase3臨床試験の開始に向けたEnd of Phase2 meetingを実施するなど、米国食品医薬品局（FDA）とPSPを対象にしたPhase3臨床試験の準備を具体的に進めています。なお、FDAはPSPに対して、2024年5月にOBP-601を迅速承認審査制度であるファストトラック品目に指定しています。

ii) ALS Phase2/3臨床試験

C9ALS/FTDを対象としたPhase2臨床試験は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、本試験を終了しました。現在までに試験を中止させるような安全性上の問題は報告されていません。トランスポゾン社は、2024年10月のNEALS（Northeast Amyotrophic Lateral Sclerosis Consortium）Meeting 2024年次総会や2024年12月のAnnual ALS Research SymposiumなどでALSに対するOBP-601の開発状況を発表しています。なお、本試験のALSに関する48週までの主な最終解析結果は下記のとおりです。

OBP-601投与群では、脊髄液中のNfL（神経フィラメント軽鎖）、NfH（同重鎖）、IL-6（インターロイキン6）を含む神経変性及び神経炎症の主要バイオマーカーを低下させました。

ALS機能評価スケール（ALSFRS-R）では、病勢進行の抑制効果が示唆されました。

C9-ALS患者の死亡率と関連する呼吸機能の客観的な指標である肺活量の低下率をプラセボ投与群と比較して約50%減少させました。

C9-ALS/FTD及びPSP（進行性核上性麻痺）におけるPhase2臨床試験を総合的に解析したメタアナリシスに

において、OBP-601投与群で有意なNfL値の低下を示しました。

トランスポゾン社は、2025年1月にFDAとALSに関するEnd of Phase2 meetingを実施しました。また、上記の臨床試験結果が評価され、OBP-601はヒーリーALSプラットフォームに採択されました。トランスポゾン社は、ヒーリーALSプラットフォームを活用して、ALSを対象としたPhase2/3臨床試験を2025年に開始する計画です。

iii) アルツハイマー病Phase 2 臨床試験

現在トランスポゾン社は、PSPとALSのPhase 2 臨床試験の結果に基づいた以下の理由により、OBP-601をアルツハイマー病で展開するためにPhase 2 臨床試験の準備を進めています。

OBP-601は、タウタンパク質の脳内蓄積に関連した病態であるPSPや、TDP-43タンパク質に関連した病態であるALSに対して有効性を示した。

アルツハイマー病はタウタンパク質及びTDP-43タンパク質に関連した病態であることから、トランスポゾン社は、OBP-601が同様に炎症性神経変性を抑制し有効性を示す可能性があると考えています。

上記の臨床試験結果が評価され、Alzheimer's Drug Discovery Foundation（アルツハイマー病創薬財団、以下「ADDF」）からOBP-601がアルツハイマー病治療に対して有望であると判断され、トランスポゾン社はADDFから約5百万ドルの投資を受けることになりました。トランスポゾン社は、同資金を活用してアルツハイマー病に対するPhase2試験を2025年第4四半期に開始する計画です。

iv) AGS Phase2臨床試験

トランスポゾン社は、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Phase2臨床試験の投与を欧州で開始しました。現在までに、本試験の中止を要するような安全性上の問題は報告されていませんが、トランスポゾン社はOBP-601の開発戦略を見直し、PSPやALSの許可取り試験やアルツハイマー病のPhase 2 試験の開始を優先するため、AGSの優先順位を引き下げています。

次世代腫瘍溶解ウイルスOBP-702に関する活動

OBP-702は、強力な生体内がん抑制遺伝子p53をベクター内に搭載する新規腫瘍溶解ウイルスで、「がん遺伝子治療」と、OBP-301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。2025年3月に採択された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、すい臓がんを対象とした医師主導治験の準備を進めています。既に、ゲムシタピ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。

OBP-301の食道がんでの開発の経緯と同様に、岡山大学がOBP-702の臨床における安全性や用法を検討した後、当社が臨床開発を引き継ぎ、OBP-301との棲み分けを考慮しながら開発を進めていく方針です。

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、OBP-301の承認申請へ経営リソースを集中させるために、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ていく考えです。

がん検査薬OBP-401に関する活動

検査自動化プラットフォームの確立を目的に、OBP-401によって蛍光発光させた血液中で生きているがん細胞の画像学習を進め、AIによる自動判定を目指しています。しかし、画像学習に必要な多くの画像を取得するこ

とに、当初計画と比較して時間を要したため開発進捗は遅延しています。なお、OBP-301の承認申請へ経営リソースを集中させるため、優先順位を引き下げています。

HDAC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。

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。また、「緑内障治療後の濾過胞線維化抑制」や「加齢黄斑変性症」に関するOBP-801の用途発明が、2024年7月に日本国内で特許査定を受けました。なお、OBP-301の承認申請へ経営リソースを集中させるため、優先順位を引き下げています。

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
OBP-301 (suratadenoturev)	食道がん	放射線療法	日本	Phase 2 終了 (先駆け総合 評価相談)
		放射線化学療法	米国	Phase 1
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ	日本	Phase 1 (終了)
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムブロリズマブ (3次治療)	米国	Phase 2 (終了)
		抗PD-1抗体ペムブロリズマブ (2次治療)	米国	Phase 2
	肝細胞がん	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 (二重盲検)	米国	Phase 2 (Phase3準備中)
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	単独療法 (二重盲検)	米国・欧州	Phase 2 (Phase2/3準備中)
	アルツハイマー病	未定	米国	Phase 2 準備中
	アイカルディ・ゴーティエ 症候群(AGS)	単独療法	欧州	Phase 2 (組入れ終了)
OBP-702	すい臓がん	未定	日本	前臨床 (Phase 1 準備中)
OBP-2011	ウイルス感染症	未定	日本	前臨床
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】

当中間会計期間(2025年1月1日～2025年6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】

【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	中間会計期間末 現在発行数(株) (2025年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2025年8月8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	24,961,600	24,961,600	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	24,961,600	24,961,600		

- (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. 発行済普通株式のうち96,400株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(59,478千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
6. 提出日現在の発行済普通株式のうち101,600株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(62,890千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
7. 提出日現在発行数には、2025年8月1日からこの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)
2025年5月31日(注)1		24,961,600	2,363,488	2,744,671	2,694,489	

(注)1. 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替え、欠損額の填補に充当するものであります。

2. 2025年7月1日から2025年8月6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28,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ7,672千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2025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	2.92
浦田 泰生	東京都港区	498,900	2.00
YUANTA SECURITIES CO., LTD- RETAIL ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店 カストディ 業務部長 石川 潤)	13F, NO.225, SECTION3, NANJING E. ROAD, TAIPEI, 104 TAIWAN, R.O.C. (東京都新宿区新宿6丁目27番30号)	367,800	1.48
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	317,714	1.27
西田 博行	兵庫県姫路市	300,000	1.20
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	287,800	1.15
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3	259,464	1.04
中西 均	北海道札幌市北区	247,500	0.99
川端 大造	兵庫県明石市	180,900	0.72
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人 株式会社三菱UF J銀行 取締役頭取執行役員 半沢 淳一)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内1丁目4-5)	157,547	0.63
計	-	3,344,825	13.46

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025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)	(自己保有株式) 普通株式 114,200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 24,835,000	248,350	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 12,400		
発行済株式総数	24,961,600		
総株主の議決権		248,350	

【自己株式等】

2025年6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	114,200		114,200	0.45
計		114,200		114,200	0.45

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1．中間財務諸表の作成方法について

当社の中間財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、財務諸表等規則第1編及び第3編の規定により第1種中間財務諸表を作成しております。

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、中間会計期間(2025年1月1日から2025年6月30日まで)に係る中間財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による期中レビューを受けております。

3．中間連結財務諸表について

「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)第95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、中間連結財務諸表は作成しておりません。

1 【中間財務諸表】

(1) 【中間貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当中間会計期間 (2025年 6 月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,411,001	1,387,607
売掛金		28,962
貯蔵品	4,578	4,659
前払金	480,969	154,781
前払費用	53,448	56,965
未収入金	102,417	189,335
未収消費税等	45,829	18,371
関係会社短期貸付金		28,962
流動資産合計	3,098,244	1,869,644
固定資産		
有形固定資産		
建物	3,128	4,050
減価償却累計額	3,128	3,180
建物（純額）		869
機械及び装置	924	924
減価償却累計額	924	924
機械及び装置（純額）		
工具、器具及び備品	67,782	67,975
減価償却累計額	67,782	67,782
工具、器具及び備品（純額）		192
有形固定資産合計		1,062
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	47,445	14,481
敷金及び保証金	22,174	26,100
長期前払費用	9,955	
その他	4	4
投資その他の資産合計	100,614	61,621
固定資産合計	100,614	62,683
資産合計	3,198,858	1,932,328

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当中間会計期間 (2025年 6 月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	127,776	147,222
リース債務	10,177	10,243
未払金	52,287	80,521
未払費用	20,451	19,068
未払法人税等	31,885	8,695
預り金	9,812	9,899
流動負債合計	252,390	275,650
固定負債		
長期借入金	166,656	194,436
リース債務	20,031	14,893
退職給付引当金	7,570	8,369
固定負債合計	194,258	217,698
負債合計	446,649	493,349
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,108,160	2,744,671
資本剰余金		
資本準備金	2,694,489	
資本剰余金合計	2,694,489	
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,057,978	1,313,230
利益剰余金合計	5,057,978	1,313,230
自己株式	142	142
株主資本合計	2,744,529	1,431,298
新株予約権	7,680	7,680
純資産合計	2,752,209	1,438,978
負債純資産合計	3,198,858	1,932,328

(2) 【中間損益計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
売上高	31,384	28,546
売上原価		
売上総利益	31,384	28,546
販売費及び一般管理費	824,755	1,295,673
営業損失()	793,371	1,267,127
営業外収益		
受取利息	1,047	1,824
受取配当金	5	3
為替差益	48,518	
その他	22	27
営業外収益合計	49,593	1,854
営業外費用		
支払利息	2,185	2,289
譲渡制限付株式報酬償却	2,183	5,030
為替差損		39,061
新株予約権発行費	2,310	
株式交付費	2,466	
その他	73	
営業外費用合計	9,219	46,381
経常損失()	752,997	1,311,654
税引前中間純損失()	752,997	1,311,654
法人税、住民税及び事業税	1,871	1,576
法人税等合計	1,871	1,576
中間純損失()	754,868	1,313,230

(3) 【中間キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間純損失 ()	752,997	1,311,654
減価償却費		52
譲渡制限付株式報酬償却	2,183	5,030
株式報酬費用	6,862	10,308
退職給付引当金の増減額 (は減少)	1,109	798
受取利息及び受取配当金	1,052	1,827
支払利息	2,185	2,289
新株予約権発行費	2,310	
株式交付費	2,466	
為替差損益 (は益)	29,522	27,344
売上債権の増減額 (は増加)	32,206	28,962
棚卸資産の増減額 (は増加)	1,064	81
前払費用の増減額 (は増加)	8,607	8,446
未収入金の増減額 (は増加)	82,953	86,074
未収消費税等の増減額 (は増加)	27,981	27,457
前払金の増減額 (は増加)	107,125	326,188
未払金の増減額 (は減少)	147,462	28,233
その他	1,406	22,201
小計	1,119,389	1,031,542
利息及び配当金の受取額	25	859
利息の支払額	1,862	2,744
法人税等の支払額	2,927	3,861
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,124,153	1,037,289
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出		1,114
敷金及び保証金の差入による支出	1,424	3,925
敷金及び保証金の回収による収入	240	
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,184	5,040
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	100,000	100,000
長期借入金の返済による支出	44,440	52,774
リース債務の返済による支出	4,929	5,072
株式の発行による収入	638,294	
株式の発行による支出	2,466	
財務活動によるキャッシュ・フロー	686,458	42,153
現金及び現金同等物に係る換算差額	23,573	23,217
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	415,305	1,023,393
現金及び現金同等物の期首残高	1,287,763	2,165,918
現金及び現金同等物の中間期末残高	872,457	1,142,525

【注記事項】

(中間損益計算書関係)

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。

	前中間会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
役員報酬	51,291千円	50,136千円
給与手当	100,704	97,504
研究開発費	523,975	1,017,169
業務委託費	48,079	40,483
特許関連費	12,616	13,278

(中間キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の中間期末残高と中間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。

	前中間会計期間 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)	当中間会計期間 (自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)
現金及び預金勘定	1,117,538千円	1,387,607千円
預入期間が3か月を超える定期預金	245,081	245,082
現金及び現金同等物	872,457	1,142,525

(株主資本等関係)

前中間会計期間(自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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

当中間会計期間において新株予約権の行使による払込みを受けました。また、2024年3月15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2024年4月2日に発行いたしました。この結果、当中間会計期間において資本金が352,436千円、資本準備金が352,340千円増加し、当中間会計期間末において資本金が3,975,601千円、資本準備金が1,561,930千円となっております。

当中間会計期間(自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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、2025年3月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、2025年5月31日付で減資の効力が発生し、資本金2,363,488千円、資本準備金2,694,489千円を減少させ、その他資本剰余金に振替えております。その上で、その他資本剰余金5,057,978千円を全額減少させ、繰越利益剰余金に振替え、欠損填補に充当しております。この結果、当中間会計期間末において資本金が2,744,671千円、資本準備金が0円となっております。

(持分法損益等)

前中間会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

該当事項はありません。

当中間会計期間(自 2025年1月1日 至 2025年6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】

前中間会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

当社は、創薬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。

当中間会計期間(自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)

当社は、創薬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)

	前中間会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
一時点で移転される財又はサービス	31,384	28,546
一定の期間にわたり移転される財又はサービス		
顧客との契約から生じる収益	31,384	28,546
その他の収益		
外部顧客への売上高	31,384	28,546

(1株当たり情報)

1株当たり中間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	前中間会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
1株当たり中間純損失金額()	36円96銭	52円85銭
(算定上の基礎)		
中間純損失金額()(千円)	754,868	1,313,230
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る中間純損失金額()(千円)	754,868	1,313,230
期中平均株式数(株)	20,421,423	24,849,129
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間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株当たり中間純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間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. 譲渡制限付株式報酬としての自己株式の処分

当社は、2025年6月13日開催の取締役会において、譲渡制限付株式報酬として当社の取締役2名（社外取締役を除きます。）及び執行役員及び使用人35名（以下、総称して「割当対象者」といいます。）に対し、金銭報酬債権合計63,447,500円を支給し、割当対象者が当該金銭報酬債権の全部を現物出資の方法によって給付することにより、特定譲渡制限付株式として当社普通株式102,500株を割り当てることを決議いたしました。払込期日までに1名が失権したため以下のとおり2025年7月2日に払込手続きが完了いたしました。

処分の概要

(1) 払込期日	2025年7月2日
(2) 処分する株式の種類及び数	当社普通株式 101,600株
(3) 処分価額	1株につき619円
(4) 処分価額の総額	62,890,400円
(5) 処分先及びその人数並びに処分株式の数	当社の取締役 2名 27,000株 当社の執行役員及び使用人 34名 74,600株

処分の目的及び理由

当社は、当社の取締役（社外取締役を除きます。）、執行役員及び使用人が株価変動のメリットとリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めることを目的として、譲渡制限付株式を交付する株式報酬制度（以下、「本制度」といいます。）を導入しております。なお、割当対象者が株価変動のメリットとデメリットを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めるといふ本制度の導入目的の実現を目指すため、2年超の譲渡制限期間を設けております。

2. 第三者割当による第21回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

当社は2025年7月18日開催の取締役会において、SMBC日興証券株式会社（以下「SMBC日興証券」又は「割当予定先」といいます。）を割当予定先として第三者割当により新株予約権（行使価額修正条項付）（以下「本新株予約権」といいます。）を発行することを決議し、2025年8月4日に発行価額の全額の払込が完了したことを確認いたしました。

第三者割当による第21回新株予約権（行使価額修正条項付）の概要

割当日	2025年8月4日
発行新株予約権数	43,300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920円（総額39,836,000円）
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：4,330,000株 上限行使価額はありません。 下限行使価額は312円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、4,330,000株です。
資金調達額	2,729,426,000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623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、当該効力発生日の直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91%に相当する金額に修正されますが、かかる修正後の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	SMBC日興証券
行使可能期間	2025年8月5日から2026年8月4日

資金使途	具体的な使途	金額 (百万円)
	OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出	876
	OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出	767
	OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出	1,086
	合 計	2,729
その他	当社は、SMBC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後に、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、SMBC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) 調達資金の額は、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、調達資金の額は増加又は減少します。また、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、調達資金の額は減少します。

3. 新株予約権の行使による増資

2025年8月5日以降、2025年8月6日までの間に、第21回新株予約権の一部について以下のとおり権利行使が行われております。

(1) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 28,000株
(2) 行使新株予約権個数	280個
(3) 行使価額総額	15,086千円
(4) 増加した資本金の額	7,672千円
(5) 増加した資本準備金の額	7,672千円

(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128千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、2025年8月6日現在の発行済株式総数は24,989,600株、資本金は2,752,343千円、資本準備金は7,672千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。

独立監査人の中間財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年 8 月 8 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2025年1月1日から2025年12月31日までの第22期事業年度の中間会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコリスバイオファーマ株式会社の2025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中間会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間財務諸表の期中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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

中間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企業会計の基準に準拠して中間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中間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。

中間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中間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企業会計の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。

中間財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、中間財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間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中間財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間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、期中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。

- ・ 中間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企業会計の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中間財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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．上記の期中レビュー報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。

２．XBRLデータは期中レビューの対象に含まれておりません。