

【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】 2024年8月9日

【中間会計期間】 第21期中(自 2024年1月1日 至 2024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20期 中間会計期間	第21期 中間会計期間	第20期
会計期間	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2024年1月1日 至 2024年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日
売上高 (千円)	63,038	31,384	63,038
経常損失() (千円)	867,441	752,997	1,913,816
中間(当期)純損失() (千円)	868,762	754,868	1,938,505
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	3,975,601	3,623,165
発行済株式総数 (株)	17,405,200	20,961,600	19,717,100
純資産額 (千円)	1,290,506	1,417,002	1,474,097
総資産額 (千円)	1,866,628	1,885,725	2,040,598
1株当たり中間(当期) 純損失金額() (円)	50.16	36.96	108.92
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 (%)	68.7	74.7	71.5
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	451,552	1,124,153	1,336,922
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	748	1,184	5,392
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	45,445	686,458	1,142,542
現金及び現金同等物の中間期末 (期末)残高 (千円)	1,090,340	872,457	1,287,763

(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(2024年1月1日～2024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(2024年1月1日～2024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(2024年1月1日～2024年6月30日)における日本経済は、大手企業を中心とした価格転嫁の進展や半導体生産の回復などを背景に前向きな見方が2024年6月の日銀短観で示されるなど、景気回復の改善傾向が見られました。一方で、円安トレンドは継続しており、原材料コストの増加や想定以上の物価上昇により、2024年春の歴史的な賃上げによる景気改善効果が薄れるリスクが生じています。また、海外経済においても米国大統領選挙動向や欧州右派勢力の躍進などの政治的要因に加えて、ロシアのウクライナ侵攻やイスラエル内戦などのリスク要因も長期化しており、インフレ抑制に向けた金利高止まりによる消費抑制など海外経済の不安定な状況は今後も継続する見通しのようです。

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テロメライシン(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「Transposon社」と)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、Transposon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31,384千円(前年同期は売上高63,038千円)、営業損失793,371千円(前年同期は営業損失900,989千円)となりました。また、営業外収益として、受取利息1,047千円、為替差益48,518千円等を、営業外費用として支払利息2,185千円、譲渡制限付株式報酬償却2,183千円、新株予約権発行費2,310千円、株式交付費2,466千円等を計上した結果、経常損失752,997千円(前年同期は経常損失867,441千円)になり、中間純損失754,868千円(前年同期は中間純損失868,762千円)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1,885,725千円(前事業年度末比7.6%減)となりました。負債は、未払金の減少等により468,723千円(前事業年度末比17.3%減)となりました。純資産は、中間純損失等により1,417,002千円(前事業年度末比3.9%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1,287,763千円から872,457千円へと415,305千円減少しました。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1,124,153千円の支出(前年同期は451,552千円の支出)となりました。これは主として、税引前中間純損失752,997千円、前払金の増加107,125千円、未収入金の増加82,953千円、未払金の減少147,462千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1,184千円の支出(前年同期は748千円の支出)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1,424千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686,458千円の収入（前年同期は45,445千円の収入）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、株式の発行による収入638,294千円、長期借入金の返済による支出44,440千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、523,975千円となりました。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

2024年6月30日現在、研究開発部門は19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。

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」を完了し、国内新薬承認申請に向けたPMDAとの協議を行っています。2024年2月には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」）とテロメライシンの販売提携契約を締結し、製造元のヘノジェン社（サーモフィッシュャーグループ、ベルギー）から治療を行う医療機関に至るサプライチェーンを構築するとともに、上市後の販売体制に関する各種協議を進めています。さらに、再生医療等製品製造販売業の許可を得るための準備も進めており、これにより当社は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』に移行します。

一方、米国ではテロメライシン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 Merck Sharp & Dohme LLC.（以下、「MSD社」）の間で、2023年12月にそれぞれ契約を締結しました。本体制に基づき、当社とMSD社は胃がんを対象としたPhase2医師主導治験の研究開発費を折半しています。

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3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(101JP試験)
- ii) 免疫チェックポイント阻害剤併用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(101JP試験)

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か所の治験実施施設で進められました。本試験の結果に関しては、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、生物統計専門家、並びに医学専門家との協議により以下のように判断されています。

ます。これらの結果に基づき、現在当社は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。

i-a) 研究開発活動

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、局所奏効例のがん関連生存率は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、テロメライシン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

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、これらは軽度ないしは中等度、又は一過性の変化でした。

i-b) ビジネス活動

テロメライシンの安定供給のために重要なサプライチェーンは、「製造～輸入～出荷」と「富士フィルム富山化学による医療機関への販売」の前工程と後工程に分かれます。また、テロメライシンの販売には、新薬承認以外に当社が再生医療等製品製造販売業者の許可を得る必要があります。

製造～輸入～出荷

テロメライシンの新薬承認申請に向けて、ヘノジェン社で商用製品製造及び品質試験法のバリデーションを進めています。テロメライシンの最終製剤において認められた溶液の「にごり」については、その分析及び原因解明が進められ、「にごり」を発生させないような新処方による製剤も確定されました。また、当社の神戸リサーチラボでは、輸入後のテロメライシンの品質試験を実施するためのGCTP体制が進められ、同時に、品質試験の委託先であるユーロフィン分析科学研究所(京都市)では、テロメライシンの出荷判定体制の構築に向けた準備が進められています。出荷判定をクリアしたテロメライシンは、販売提携先の富士フィルム富山化学へ出荷されます。

富士フィルム富山化学による医療機関への販売

当社は、最終出荷可能と判定されたテロメライシンを国内で効率的に医療現場へ届けるために、富士フィルム富山化学と2024年2月に販売提携契約を締結しました。テロメライシンは出荷判定後に当社から富士フィルム富山化学へ出荷され、富士フィ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。現在、当社は上市後のテロメライシンの円滑な供給のために、富士フィルム富山化学と「一連のサプライチェーンの細部の整備」や「医薬品の上市後には必ず実施しなければならない副作用等の安全性情報収集及び厚生労働省への報告体制構築」など各種協議を行っています。

再生医療等製品製造販売業

当社は、日本国内へテロメライシンを出荷する製造販売業者に位置付けられます。従って、当社は本剤の承認申請前に、東京都から「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)」への適合性などの要件に関する審査を受け、再生医療等製品製造販売業の許可を得る必要があります。

当社は、2024年1月に総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者の製販三役の指名を完了し、「信頼性保証本部」を立ち上げました。今後、GQP及びGVPに適合した体制をさらに強化していきます。

ii) 免疫チェックポイント阻害剤併用 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「免疫チェックポイント阻害剤併用 2 次治療胃がん・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、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、共同開発体制が構築されました。

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 次治療としてテロメライシンとベムプ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。

抗PD-1/PD-L1抗体を販売する大手製薬会社にとって、このテロメライシンを併用した胃がんの 2 次治療が確立された場合には、免疫チェックポイント阻害剤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、テロメライシンの海外でのライセンス活動に繋がることを期待しています。

iii) 放射線化学療法併用食道がんPhase 1 医師主導治験

上記iii)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、第二段階の組み入れを完了しました。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、ライセンス先の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 2 a臨床試験の組入れが完了しています。また、アイカルディ・ゴージェイエ症候群(AGS: Aicardi-Goutieres Syndrome)を対象にした欧州での単群のPhase2a臨床試験の組入れが進んでいます。

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。また、同ライセンス契約に基づき、Transposon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)することが可能です。Transposon社が第三者とOBP-601のサブライセンス契約などのビジネス成果を達成した場合は、Transposon社がサブライセンス先から得た収入の一定割合を、当社がTransposon社から受領します。

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。また、当社はTransposon社のビジネス成果に期待しています。

i) PSP Phase2a臨床試験

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。Transposon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。

平均年齢69歳、平均罹病期間3.8年のPSP患者42例がこの試験に組み込まれました。

二重盲検試験で実施され、6ヶ月間の投与の後、全症例がOBP-601の400mg投与に切り替えられて6ヶ月間フォローアップされました。

OBP-601はPSP患者に対して忍容性を示し、重篤な副作用は意識消失（1例、100mg群）でした。

脳脊髄液中のニューロフィラメント軽鎖（以下、「NfL」）は400mg投与群では持続的に低下を示しましたが、プラセボ群では24週にかけて上昇し、フォローアップ期間に400mgに切り替えられて低下を示しました。

脳脊髄液中のIL-6も同様の变化を示しました。

日常動作スケール（PSPRS）ではOBP-601は症状の悪化を遅らせました。

OBP-601は脳内のLINE-1を抑制することによって、神経の炎症による神経破壊を抑制して、病態の進展を抑制することが示唆されました。

現在Transposon社は、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。

ii) C9-ALS/FTD Phase2a臨床試験

C9ALS/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、長期フォローアップも終了しました。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。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投与群は、C9-ALS患者の死亡率と相関する呼吸機能の客観的な指標である、肺活量の低下率を投与開始後24週時点でプラセボ投与群と比較して約50%減少させました。

ALS機能評価スケール（ALSFRS-R）を用いた評価では、病勢進行の抑制効果を示しました。

OBP-601投与群では、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。

C9-ALS/FTD及びPSP（進行性核上性麻痺）における第2相試験を総合的に解析したメタアナリシスにおいて、OBP-601投与群で有意なNfL値の低下を示しました。

Transposon社は、OBP-601をC9-ALSを対象とした第3相臨床試験に進める計画です。

iii) AGS Phase2a臨床試験

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Phase2a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。

次世代テロメライシン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、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ました。特に、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。なお、テロメライシンの承認申請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。

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、テロメライシン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、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。

がん検査薬テロメスキャン（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、テロメスキャンが蛍光発光した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、テロメライシン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、テロメライシン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
テロメライシン (OBP-301) (suratadenoturev)	食道がん	放射線療法	日本	Phase 2 (申請準備中)
		放射線化学療法	米国	Phase 1
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	日本	Phase 1 (終了)
		抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	米国	Phase 2 (終了)
	免疫チェックポイント阻害剤 ペムプロリズマブ	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	米国	Phase 2 a (Phase3準備中)
	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 (Phase3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 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】

当中間会計期間(2024年1月1日～2024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以下のとおりです。

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2024年2月7日	販売提携契約	富士フィルム富山化学株式会社	テロメライシンに関する日本国内の販売提携契約。 テロメライシンの承認取得時や販売の達成に応じたマイルストーンを富士フィルム富山化学から最大17億円得ます。 また、上市後は、当社はテロメライシンの最終製品を富士フィルム富山化学に供給し、その販売代価を得ます。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	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) (2024年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2024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	20,961,600	21,780,600	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	20,961,600	21,780,600		

- (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. 提出日現在発行数には、2024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】

当中間会計期間において、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	中間会計期間 (2024年1月1日から2024年6月30日まで)
当該中間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)	11,481
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,148,100
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	555.96
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	638,294
当該中間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)	34,600
当該中間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)	3,460,000
当該中間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)	540.61
当該中間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)	1,870,522

(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)
2024年1月1日～ 2024年6月30日(注)1	1,148,100	20,865,200	322,649	3,945,814	322,649	1,532,239
2024年4月2日 (注)2	96,400	20,961,600	29,787	3,975,601	29,691	1,561,930

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

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617円、資本組入額309円。

(5) 【大株主の状況】

2024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	3.48
東京短資株式会社	東京都中央区日本橋室町4丁目4-10号	580,000	2.77
浦田 泰生	東京都港区	498,900	2.39
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY (常任代理人 香港上海銀行東京 支店)	10 HAREWOOD AVENUE LONDON NW1 6AA (東京都中央区日本橋3-11-1)	400,000	1.91
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	329,414	1.57
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2丁目7-1)	255,402	1.22
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)	236,100	1.13
中西 均	北海道札幌市北区	224,700	1.07
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	210,800	1.01
櫻原 康成	東京都港区	115,000	0.55
計	-	3,577,516	17.14

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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 92,700		
完全議決権株式(その他)	普通株式 20,859,400	208,594	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 9,500		
発行済株式総数	20,961,600		
総株主の議決権		208,594	

【自己株式等】

2024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ーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	92,700	-	92,700	0.44
計		92,700	-	92,700	0.44

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当中間会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
常務取締役 事業開発・リスク管理担当	取締役 事業開発・リスク管理担当	榎原 康成	2024年4月1日

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)に基づいて作成しております。

当社の中間財務諸表は、第1種中間財務諸表であります。

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(2024年1月1日から2024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 (2023年12月31日)	当中間会計期間 (2024年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,532,844	1,117,538
売掛金		32,206
貯蔵品	5,342	4,278
前払金	282,602	389,727
前払費用	33,338	68,396
未収入金	51,781	135,950
未収消費税等	49,964	21,983
その他	9	
流動資産合計	1,955,883	1,770,082
固定資産		
有形固定資産		
建物	3,128	3,128
減価償却累計額	3,128	3,128
建物（純額）		
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	66,967	66,967
減価償却累計額	66,967	66,967
工具、器具及び備品（純額）		
有形固定資産合計		
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	42,549	48,309
敷金及び保証金	20,990	22,174
長期前払費用	135	24,119
その他	4	4
投資その他の資産合計	84,714	115,643
固定資産合計	84,714	115,643
資産合計	2,040,598	1,885,725

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当中間会計期間 (2024年6月30日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	127,776	150,000
リース債務	7,565	5,909
未払金	193,354	48,528
未払費用	19,119	21,076
未払法人税等	18,844	16,326
預り金	11,870	9,959
流動負債合計	378,531	251,799
固定負債		
長期借入金	161,100	194,436
リース債務	18,729	15,456
退職給付引当金	8,140	7,030
固定負債合計	187,969	216,923
負債合計	566,500	468,723
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,623,165	3,975,601
資本剰余金		
資本準備金	1,209,590	1,561,930
資本剰余金合計	1,209,590	1,561,930
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	3,373,199	4,128,068
利益剰余金合計	3,373,199	4,128,068
自己株式	142	142
株主資本合計	1,459,413	1,409,322
新株予約権	14,683	7,680
純資産合計	1,474,097	1,417,002
負債純資産合計	2,040,598	1,885,725

(2) 【中間損益計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
売上高	63,038	31,384
売上原価	32,433	
売上総利益	30,604	31,384
販売費及び一般管理費	931,594	824,755
営業損失()	900,989	793,371
営業外収益		
受取利息	533	1,047
受取配当金	3	5
為替差益	35,051	48,518
その他	177	22
営業外収益合計	35,765	49,593
営業外費用		
支払利息	1,781	2,185
譲渡制限付株式報酬償却	435	2,183
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	2,217	9,219
経常損失()	867,441	752,997
特別利益		
固定資産売却益	136	
特別利益合計	136	
税引前中間純損失()	867,305	752,997
法人税、住民税及び事業税	1,457	1,871
法人税等合計	1,457	1,871
中間純損失()	868,762	754,868

(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 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024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()	867,305	752,997
減価償却費	141	
譲渡制限付株式報酬償却	435	2,183
株式報酬費用	5,488	6,862
退職給付引当金の増減額(は減少)	153	1,109
受取利息及び受取配当金	536	1,052
支払利息	1,781	2,185
新株予約権発行費		2,310
株式交付費		2,466
為替差損益(は益)	34,696	29,522
売上債権の増減額(は増加)		32,206
棚卸資産の増減額(は増加)	15,297	1,064
前払費用の増減額(は増加)	1,083	8,607
未収入金の増減額(は増加)	149,396	82,953
未収消費税等の増減額(は増加)	54,519	27,981
前払金の増減額(は増加)	192,523	107,125
未払金の増減額(は減少)	31,576	147,462
その他	5,761	1,406
小計	446,855	1,119,389
利息及び配当金の受取額	243	25
利息の支払額	2,017	1,862
法人税等の支払額	2,923	2,927
営業活動によるキャッシュ・フロー	451,552	1,124,153
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	951	
有形固定資産の売却による収入	136	
敷金及び保証金の差入による支出		1,424
敷金及び保証金の回収による収入	66	240
投資活動によるキャッシュ・フロー	748	1,184
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	52,774	44,440
リース債務の返済による支出	1,780	4,929
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	45,445	686,458
現金及び現金同等物に係る換算差額	30,994	23,573
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	375,860	415,305
現金及び現金同等物の期首残高	1,466,201	1,287,763
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,090,340	872,457

【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 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
役員報酬	48,486千円	51,291千円
給与手当	93,792	100,704
研究開発費	636,952	523,975
業務委託費	45,350	48,079
特許関連費	16,679	12,616

(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 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
現金及び預金勘定	1,335,419千円	1,117,538千円
預入期間が3か月を超える定期預金	245,079	245,081
現金及び現金同等物	1,090,340	872,457

(株主資本等関係)

前中間会計期間(自 2023年 1月 1日 至 2023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

該当事項はありません。

当中間会計期間(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。

(持分法損益等)

前中間会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

該当事項はありません。

当中間会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前中間会計期間(自 2023年1月1日 至 2023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 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。

(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 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
一時点で移転される財又はサービス	63,038	31,384
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	63,038	31,384
その他の収益		
外部顧客への売上高	63,038	31,384

(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 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
1株当たり中間純損失金額()	50円16銭	36円96銭
(算定上の基礎)		
中間純損失金額()(千円)	868,762	754,868
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)	868,762	754,868
期中平均株式数(株)	17,318,729	20,421,423
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. 第三者割当による第20回新株予約権（行使価額修正条項付及び行使停止条項付）の発行

当社は、2024年6月14日開催の取締役会においてEVO FUND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及び行使停止条項付）（以下「本新株予約権」といいます。）を発行することを決議し、2024年7月1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20回新株予約権（行使価額修正条項付及び行使停止条項付）の概要

割当日	2024年7月1日											
発行新株予約権数	40,000個											
目的たる株式の種類及び数	新株予約権1個当たり当社普通株式100株											
発行価額	本新株予約権1個当たり金55円（総額2,200,000円）											
当該発行による潜在株式数	潜在株式数：4,000,000株 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は349円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、4,000,000株です。											
資金調達額	2,786,200,000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698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100%に相当する金額に修正されます。											
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	EVO FUND											
行使可能期間	2024年7月2日から2025年3月3日											
資金使途	<table border="1"> <thead> <tr> <th>具体的な使途</th> <th>金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用</td> <td>1,066</td> </tr> <tr> <td>テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金</td> <td>1,512</td> </tr> <tr> <td>テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用</td> <td>208</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>2,786</td> </tr> </tbody> </table>		具体的な使途	金額 (百万円)	テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用	1,066	テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金	1,512	テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用	208	合計	2,786
具体的な使途	金額 (百万円)											
テロメライシンの製造・販売・流通に関する費用	1,066											
テロメライシンの製造販売体制構築や維持等の運転資金	1,512											
テロメライシンのMSD社との共同開発体制に関する費用	208											
合計	2,786											
その他	当社は、割当予定先との間で、行使コミット条項、行使停止条項、割当予定先が本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会の決議による承認を要すること等を規定する本新株予約権の買取契約を締結しております。											

(注) 調達資金の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額を差し引いた金額です。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する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び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。なお、上記調達資金の額の計算に際して用いられている本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使されたと仮定した場合の金額であり、実際の調達金額は本新株予約権の行使時における市場環境により変化する可能性があります。

2. 新株予約権の行使による増資

2024年7月1日以降、2024年8月6日までの間に、第20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 1,059,000株
(2) 行使新株予約権個数	10,590個
(3) 行使価額総額	580,199千円
(4) 増加した資本金の額	290,390千円
(5) 増加した資本準備金の額	290,390千円

(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291千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、2024年8月6日現在の発行済株式総数は22,020,600株、資本金は4,265,992千円、資本準備金は1,852,321千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

2024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

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2024年1月1日から2024年12月31日までの第21期事業年度の中間会計期間（2024年1月1日から2024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2024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。