

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年3月27日

【事業年度】 第16期(自 2019年1月1日 至 2019年12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】

提出会社の経営指標等

回次	第12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高 (千円)	121,303	178,313	229,139	168,549	1,303,844
経常損失() (千円)	854,701	864,241	1,087,185	1,230,105	539,177
当期純損失() (千円)	857,290	931,397	1,090,703	1,233,846	912,346
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	5,072,338	5,090,981	5,802,444	6,402,658	7,121,273
発行済株式総数 (株)	9,183,800	9,234,600	11,086,000	13,346,000	14,331,300
純資産額 (千円)	3,501,470	2,617,383	2,931,893	2,901,153	3,454,048
総資産額 (千円)	4,005,959	3,140,313	3,526,222	3,430,112	4,380,056
1株当たり純資産額 (円)	381.27	283.43	263.54	216.61	240.71
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり 当期純損失金額() (円)	93.35	101.18	106.23	104.55	65.55
潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	87.2	82.7	82.9	84.30	78.7
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	755,756	903,424	1,096,840	1,187,579	238,228
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,754,808	256,627	131,662	342,040	4,442
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	120,060	6,423	1,476,503	1,147,270	1,123,312
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	2,060,252	1,418,993	1,922,454	2,218,074	3,097,514
従業員数 (外、平均臨時 雇用者数) (名)	29 (7)	30 (6)	29 (6)	30 (6)	27 (5)
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ指数) (%)	82.8 (97.5)	138.7 (103.6)	100.4 (135.4)	132.9 (89.3)	247.2 (98.7)
最高株価 (円)	941	2,070	1,121	1,222	4,410
最低株価 (円)	530	401	602	479	998

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、第14期以前は関連会社を有していないため記載しておりません。第15期以降については、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、記載しておりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
4. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
5. 株価収益率については、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。
6. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2 【沿革】

年月	概要
2004年3月	腫瘍溶解ウイルスの研究開発及び分子標的抗腫瘍薬の研究開発を目的に、「オンコリスバイオフーマ株式会社」を東京都港区に設立
2004年12月	東京都港区内で本社移転
2005年5月	OBP-401(テロメスキャン)が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の2005年度「分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト」の助成金に採択
2006年3月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-301(テロメライシン)の治験申請(IND)を実施
2006年6月	Yale大学(米国)と新規HIV感染症治療薬の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-601として研究・開発に着手
2006年7月	東京都港区内で本社移転
2006年10月	京都研究センターを京都府京都市に開設
2006年10月	OBP-301(テロメライシン)の日本国内特許成立(特許第3867968号)
2006年10月	OBP-301(テロメライシン)のPhase I臨床試験を米国にて開始
2007年9月	第5回日本バイオベンチャー大賞文部科学大臣賞受賞(主催：フジサンケイビジネスアイ)
2007年11月	京都研究センターを兵庫県神戸市に移転し、神戸研究センターとする
2008年3月	Medigen Biotechnology Corp.(台湾)とOBP-301(テロメライシン)に関する戦略的提携契約を締結
2008年3月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-601の治験申請(IND)を実施
2008年5月	OBP-601のPhase Ia臨床試験を米国にて開始
2008年8月	フランス保健製衛生安全庁(AFSSAPS)へOBP-601のPhase Ib/IIa臨床試験の実施許可を申請
2009年1月	OBP-601のPhase Ib/IIa臨床試験をフランスにて開始
2009年9月	OBP-601の米国特許成立(米国特許第7,589,078号)
2009年10月	アステラス製薬株式会社と新規分子標的抗癌剤の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-801として研究・開発に着手
2009年12月	東京都港区内で本社移転
2010年7月	OBP-401(テロメスキャン)が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の2010年度「イノベーション実用化開発費助成金」の助成金に採択
2011年4月	独立行政法人医薬基盤研究所と新規検査薬OBP-1101(テロメスキャンF35)の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、研究・開発に着手
2011年6月	OBP-401(テロメスキャン)を初めとする検査薬事業を承継させるために、新設分割によりオンコリスダイアグノスティクス株式会社を設立
2012年4月	連結子会社であるオンコリスダイアグノスティクス株式会社を吸収合併
2012年4月	OBP-401(テロメスキャン)の研究目的受託検査を開始
2012年4月	OBP-301(テロメライシン)の米国特許成立(米国特許第8,163,892号)
2012年11月	OBP-401(テロメスキャン)が、JST(独立行政法人科学技術振興機構)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の2012年度「フィージビリティスタディ(FS)ステージシズ顕在化タイプ」に採択
2013年5月	OBP-801が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択
2013年12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2014年5月	OBP-801が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択
2014年6月	東京都港区内で本社移転

年月	概要
2014年11月	OBP-301(テロメライシン)のPhase I/II臨床試験を台湾にて開始
2014年11月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-801の治験申請(IND)を実施
2015年5月	OBP-801のPhase I臨床試験を米国にて開始
2015年7月	国立大学法人鹿児島大学とB型肝炎ウイルス(HBV)に関する新規感染症治療薬の創製に関する共同研究契約を締結
2015年8月	新たな腫瘍溶解ウイルスとしてOBP-702及びOBP-405を開発品目に追加し抗がん剤パイプラインを拡充
2015年8月	台湾におけるOBP-301(テロメライシン)のPhase I/II臨床試験にて最大用量投与段階(Cohort 3)への移行を決定
2015年11月	Liquid Biotech USA, Inc.(米国)とOBP-401(テロメスキャン)の北米でのライセンス導出及び事業展開に関する業務提携契約を締結
2016年4月	国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合科学研究科産学官連携センター・おかもやまメディカルイノベーションセンター(OMIC)に、オンコリスバイオフーマ岡山研究センターを共同研究拠点として開設
2016年8月	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院先端医療科の土井俊彦先生の研究グループと、進行性又は転移性固形癌患者を対象とした腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン)と抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による効果検討に関する医師主導治験契約を締結
2016年8月	悪性黒色腫を対象とする米国でのOBP-301(テロメライシン)Phase I臨床試験のプロトコール申請を完了
2016年9月	医薬品及び検査薬のライセンス契約締結活動及び研究開発活動の加速を目的として、100%子会社Oncolys USA Inc.を米国デラウェア州に設立 ニュージャージー州で活動開始
2016年11月	江蘇恒瑞医薬股份有限公司(本社：中国 英語名：Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. 以下「Hengrui(ハングルイ)社」と)、OBP-301(テロメライシン)の中国、香港、マカオでの独占的ライセンス契約を締結
2017年3月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ食道がん放射線併用Phase I臨床試験の治験申請を実施
2017年7月	OBP-301(テロメライシン)の食道がん放射線併用Phase I臨床試験を日本にて開始
2017年12月	OBP-301(テロメライシン)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の医師主導治験を日本にて開始
2018年5月	Stabilitech Biopharma Limited(スタビリテック社)と、OBP-301(テロメライシン)の保存安定製剤のための技術導入を目的としたライセンス契約締結
2019年4月	OBP-301(テロメライシン)について、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契約と、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株式会社(以下、「中外製薬」)へ付与するライセンス契約及び資本提携契約を締結
2019年4月	厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目に、OBP-301(テロメライシン)が指定
2019年12月	中外製薬から第1回マイルストーンを受領

3 【事業の内容】

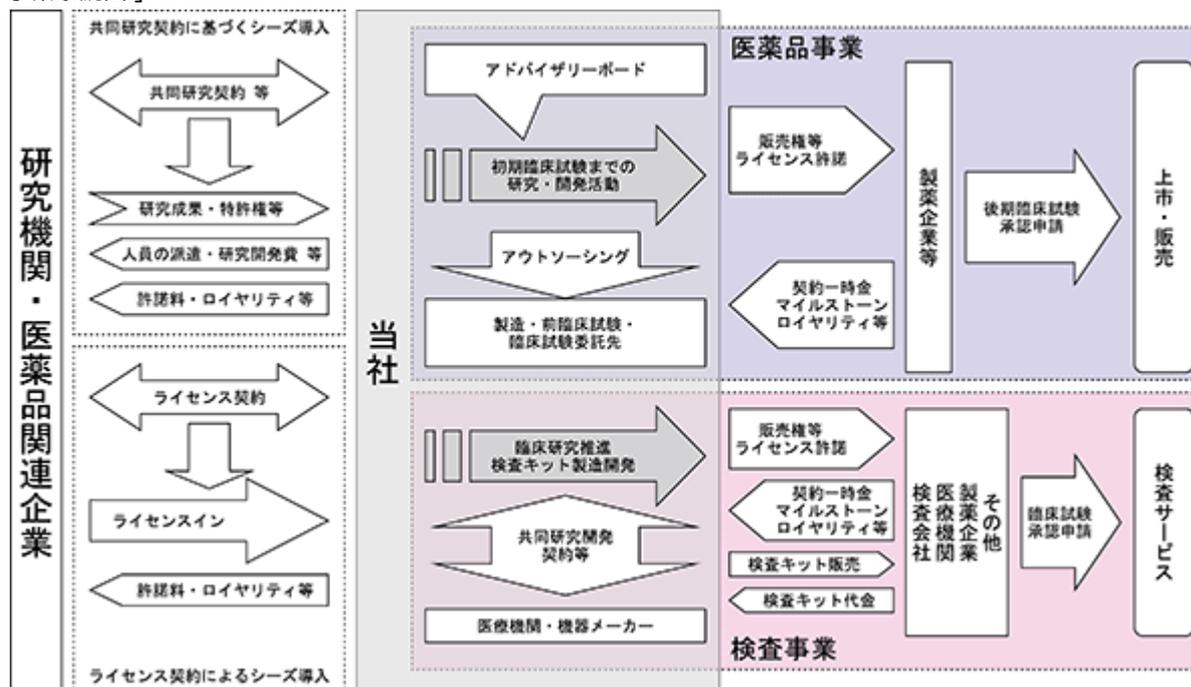
当社の事業セグメントは、「医薬品事業」と「検査事業」の二つです。「医薬品事業」は、医薬品の研究・開発・製造・販売を事業目的とし、「検査事業」は、検査薬の研究・開発・製造・販売を事業目的としています。

当社は、未来のがん治療にパワーを与え、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ています。

医薬品事業においては、がんや重症感染症などの難病を対象に安全で有効な新薬を創出すること、検査事業においてはウイルスの遺伝子改変技術を活かしたがん検査薬の提供を基本的な事業方針としています。

なお、医薬品事業及び検査事業ともにアウトソーシングを積極的に活用することで、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っています。当社の事業系統図は以下の通りです。

[事業系統図]



(1) 当社の収益モデルと事業領域

効率化経営モデル

当社では'Planning & Operation'を基軸に開発体制を構築しています。すなわち、創薬プランを企画し、その製造、前臨床試験及び臨床試験をアウトソーシングする、いわゆるファブレス経営[*1]による研究開発を行っており、これにより経費効率化・期間短縮を図っています。

[本項の用語解説]

[*1] ファブレス経営

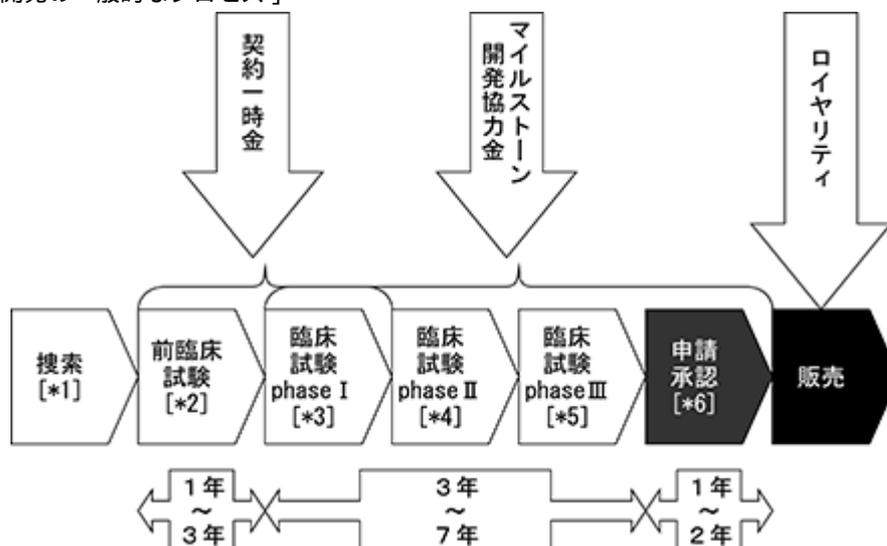
ファブレス経営(Fabless Business)とは、自社で独自に企画・設計した製品を、他社に委託し製造する経営手法をいいます。生産設備のようなストックをできるだけ持たない手法であることからフロー型経営とも呼ばれる、製造業におけるアウトソーシングの一形態です。

医薬品事業の収益モデルと事業展開

医薬品事業においては、「がん及び重症感染症」などの難病を対象とする医薬品候補を大学等の研究機関や企業から導入し、当社で臨床開発の初期段階をアウトソーシングによって推進しています。その品目の製品的価値の初期評価であるProof of Concept(POC)を行った上で、大手製薬企業・バイオ企業等にライセンス許諾を行い、契約一時金、開発進捗に応じたマイルストーン収入、上市後のロイヤリティ収入を獲得する収益モデルを構築しています。

一般的な医薬品研究開発プロセスとの関係は以下の通りです。

[医薬品研究開発の一般的なプロセス]



[* 1] 探索

新薬のもとになる候補化合物を探し出すプロセスです。化学物質、微生物、遺伝子などの中から、将来薬になる可能性がある新しい物質(成分)を発見し、化学的に作り出す段階です。

[* 2] 前臨床試験

基礎研究で特定された薬剤候補化合物を対象に、生物化学的試験として、動物や培養細胞を用いて安全性や有効性について調べる試験です。化学的試験として、製造方法、原薬・製剤の規格・安定性などを調べる試験です。

[* 3] Phase I 臨床試験

第1相臨床試験とも呼ばれ、治療効果を見ることを主目的とせず、少数の健康な志願者を対象に、試験薬を初めてヒトに投与する試験で、主に安全性や体内における薬の分布や代謝を確認する試験です。

[* 4] Phase II 臨床試験

第2相臨床試験とも呼ばれ、限定された患者様に試験薬を投与し有効性と安全性を検討し、用法・用量の推定とPhase III 臨床試験のエンドポイントを決定することを目的とした試験です。Phase IIa臨床試験は探索的試験とも言われ、Phase IIb臨床試験と区別されることもあります。

[* 5] Phase III 臨床試験

第3相臨床試験とも呼ばれ、多施設にわたる多数の患者様に試験薬を投与する大規模な試験で、実際に市場で用いられる場合の有効性・安全性及び有用性を評価することを主目的とする試験です。検証的試験とも呼ばれ、承認申請に向けた効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を最終的に決めることを目的とした試験です。

[* 6] 申請・承認

臨床試験で有効性や安全性などが証明された治験薬について、新薬承認申請書類を作成し、各国の規制当局に製造販売承認申請を行います。数段階の審査を受けた後に薬として承認され、市場に出ることになります。

検査事業の収益モデルと事業展開

検査事業では、遺伝子改変ウイルスを用いたがん検査薬の実施権を製薬会社等に付与するライセンス収入や、検査会社・医療機関等へのがん検査及び検査薬販売により収入を得ています。遺伝子改変ウイルス検査薬を用いた検査法は、これまでのバイオマーカーでは出来なかつたがん患者様の予後検査(再発予測)やがんの超早期発見に寄与する可能性があります。さらに、がん組織の生検(針刺し採取)をすることなしにがん組織の性質や遺伝子情報を知る事が可能になると考えられるため、患者様の予後予測や適正な医薬品の選定に寄与するがん検査法として期待されています。

当社は、2015年11月にLiquid Biotech USA, Inc.(本社：米国ペンシルベニア州)と提携し、米国での新たな検査プラットフォームの確立とマーケットの獲得を目指しています。

(2) 主要なパイプライン

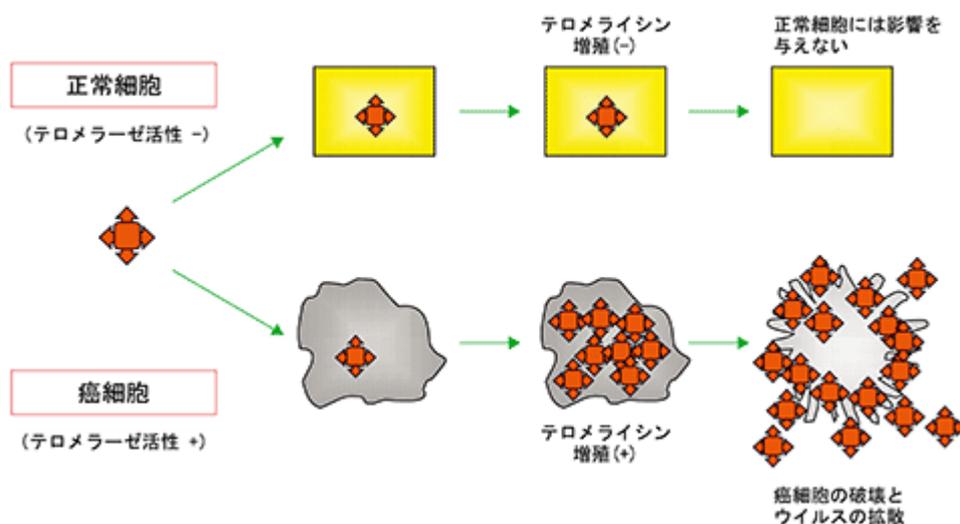
当社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発を行い、さらに感染症領域の新たな治療薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。

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

がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)

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

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



a) 対象疾患

食道がん・肝細胞がんなどの固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

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

(特許取得済みの国)

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

c) アライアンスの状況

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

2016年11月にはハングルイ社(中国)との間で、中国・香港・マカオにおけるライセンス契約を締結し、ハングルイ社による中国での本剤の研究開発が開始されました。

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

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

d) 研究開発の概況

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

e) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他社に委託して製造しております。

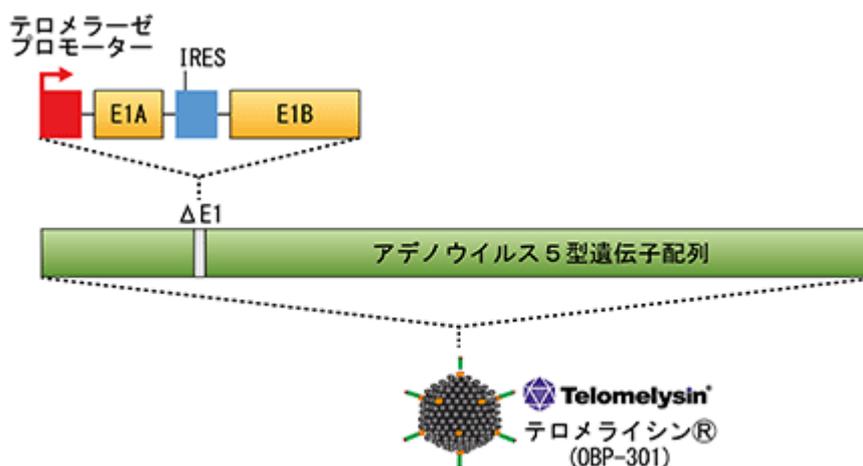
f) 販売体制

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

<テロメライシン の構造>

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

テロメライシン のDNA構造は以下の通りです。



OBP-702は、がんのウイルス療法「テロメライシン（OBP-301）」に、がん抑制遺伝子p53を搭載した次世代テロメライシンです。がん抑制遺伝子p53による「遺伝子治療」とテロメライシン（OBP-301）の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスとして開発を進めています。

がん患者様全体の内、30%～40%でp53遺伝子[*4]の変異または欠損が認められています。p53遺伝子変異・欠損が認められるがん患者様に対して、OBP-702を投与することで、テロメライシン（OBP-301）の特徴であるテロメラーゼ陽性のがん細胞において特異的に増殖して破壊し、同時にがん細胞の中で発現されたp53蛋白質ががん細胞を自然死（アポトーシス）させる機能を有しています。これまでの前臨床試験の結果では、テロメライシン（OBP-301）と比較し、抗がん活性が約10倍～30倍高いことが示唆されています。今後、既存の治療法に抵抗を示すがんや、テロメライシン（OBP-301）で効果が得られにくかったがん種等、アンメットメディカルニーズを充実させる治療薬へと開発してゆきます。

a) 対象疾患

各種固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

当社は、2015年に次世代テロメライシンOBP-702をパイプラインに加えています。

c) 研究開発の概況

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

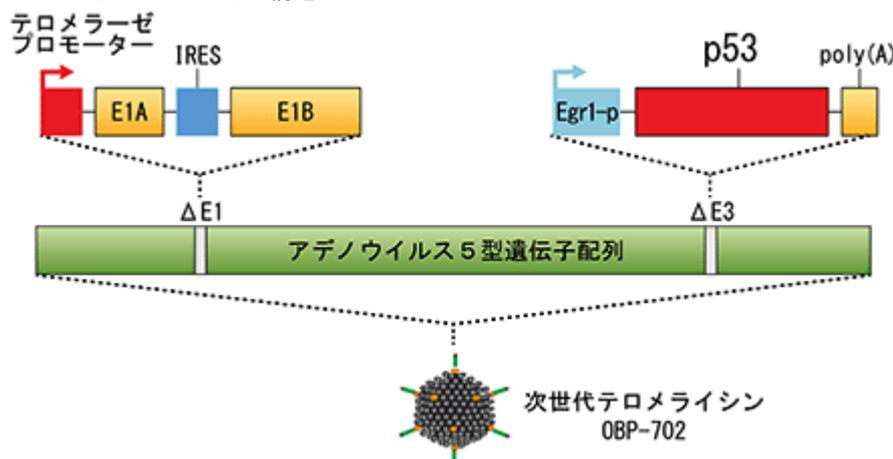
d) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

大手製薬会社などにライセンスし、導出先が販売してまいります。

< 次世代テロメライシンOBP-702の構造 >



HDAC阻害剤OBP-801

OBP-801はヒストン脱アセチル化酵素(Histone Deacetylase; HDAC)阻害剤です。本剤は、HDACの活性を特異的かつ強力に阻害することで、がん細胞におけるがん抑制遺伝子[* 5]の発現を促し、がん細胞の増殖抑制や細胞死を誘導するなどの抗腫瘍効果を示すことを期待していました。しかし、OBP-801は米国での各種固形がんを対象にしたPhase I臨床試験で用量制限毒性が生じたため、現在新規患者様の組込みを中断し、固形がんでの開発を見直しています。また、眼科領域への応用を検討しています。

a) 対象疾患

OBP-801は、眼科疾患領域への応用を検討しています。

b) 技術導入の概況

当社は、2009年10月にアステラス製薬株式会社よりOBP-801に関する独占実施権を獲得しています。

c) 研究開発の概況

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

d) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他社に委託して製造しております。

e) 販売体制

将来的に大手製薬企業等へのライセンス導出し、導出先が販売を行います。

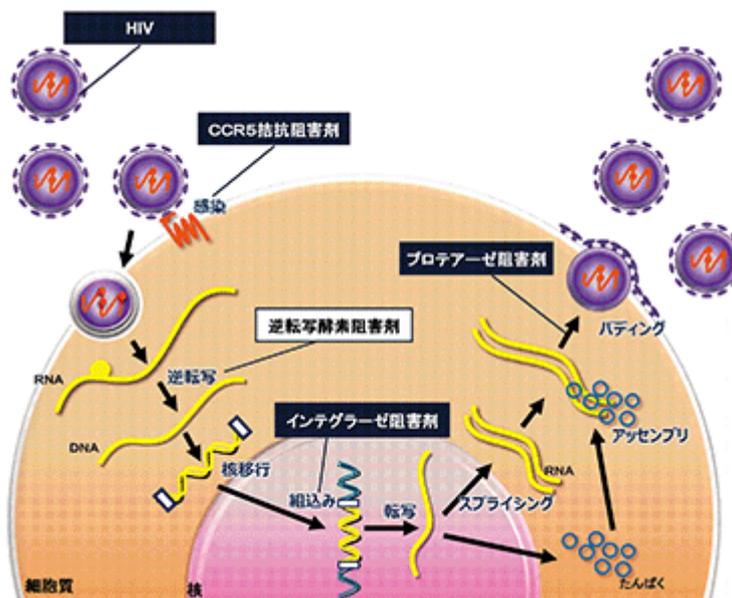
HIV感染症治療薬OBP-601(Censavudine)

OBP-601(Censavudine)は、HIV[* 6]の複製に必須である逆転写酵素を阻害することを作用機序とする、新規のHIV感染症治療薬です。

当社のOBP-601(Censavudine)は、下図の通り細胞内に侵入したHIVウイルスの持つRNAが細胞内でDNAに逆転写される時に作用する酵素の働きを阻害することで、HIVの複製の第一段階を阻害します。

しかし、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。今後、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OBP-601の権利を返還し、当社経営資源を有効に活用するために、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

<OBP-601(Censavudine)の作用メカニズム>



a) 対象疾患

OBP-601(Censavudine)は、HIV感染症等を対象疾患としています。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-601(Censavudine)の特許を出願・保有するYale大学(米国)との独占的ライセンス契約を2006年6月に締結しています。

c) 研究開発の概況

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

d) 製造体制

当社では、OBP-601(Censavudine)を自社製造しておらず、治験薬は他社に委託して製造しております。

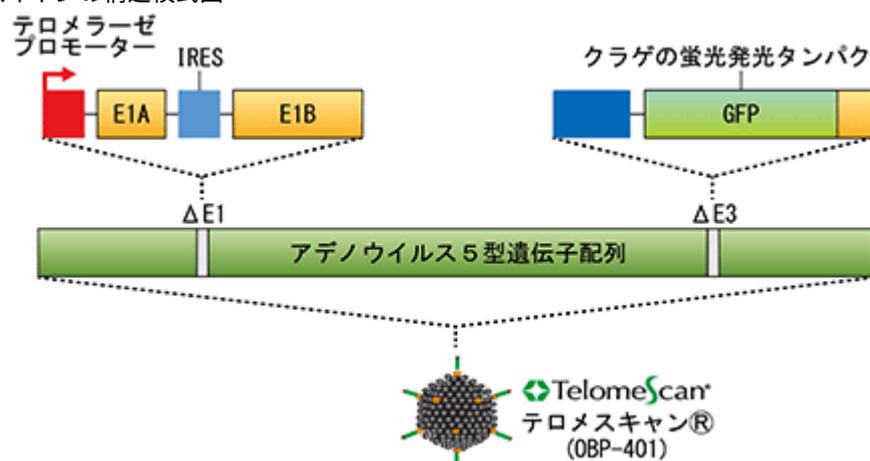
e) 販売体制

大手製薬会社などにライセンスし、導出先が販売してまいります。

検査薬 テロメスキャン

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

<テロメスキャンの構造模式図>



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

a) 技術導入の概況

OBP-401(テロメスキャン)は、テロメラシシン と同様に発明者及び関西ティール・エル・オー株式会社から「特許を受ける権利」や「特許権」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いています。現在、国内外において特許出願中です。

OBP-1101(テロメスキャンF35)は医薬基盤研究所より2011年4月28日付で世界における独占実施権を獲得しています。

また、2013年2月15日付で、当社は、Geron Corporation(米国)と全世界におけるヒトテロメラゼ逆転写酵素(hTERT)遺伝子プロモーターの特許についてがん検査用途での実施権の許諾に関する契約を締結していますが、2020年2月に本契約を終了しています。

b) 研究開発の概況

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

c) アライアンスの状況

2015年11月にペンシルベニア大学の研究成果商業化を目的に設立されたLiquid Biotech USA, Inc.(米国ペンシルベニア州フィラデルフィア市)との間で、北米エリアでの独占使用権を付与するライセンス契約を締結いたしました。今後、欧州・アジア圏へライセンスエリアを拡大していくことを目指しています。

当社は、これらのライセンス契約に伴う対価として、契約一時金、マイルストーン収入やがん検査キットの販売収入を受け取る権利を有しております。

d) 製造体制

当社は、兵庫県神戸市の神戸リサーチラボにおいて、自社製造体制を構築しています。また、必要に応じて他社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

国内外の検査会社等への遺伝子改変ウイルスを用いたがん検査薬の実施権の許諾と、研究機関や製薬会社へのがん検査及び検査薬販売が主体となります。将来は、検査キットを検査会社や医療機関に提供していきます。

〔主要なパイプラインにかかる用語解説〕

〔*1〕 アデノウイルス

アデノウイルスは、正二十面体構造の二本鎖DNAウイルスで、ヒトの場合は気道に感染し、のどの腫れなどのいわゆる風邪の症状を起こします。アデノウイルスには、1型から51型まで51の血清型があり、ヒトアデノウイルス5型は小児の上気道感染症の原因となるウイルスで、36kbの2本鎖直線状のDNAゲノムを有しています。組換えDNA実験ではアデノウイルス5型がよく使われます。この属のウイルスは深刻な疾患の原因とはならず、サイズの大きな遺伝子を組み込むことができることから、遺伝子治療に応用されてきました。

〔*2〕 E1領域

ヒトアデノウイルスゲノムは、5'逆方向末端反復配列(ITR)、パッケージングシグナル()、初期遺伝子領域E1A及びE1BからなるE1、E2、E3、E4、後期遺伝子領域L1~L5、及び3' ITRを含みます。E1及びE4は調節タンパク質を含み、E2は複製に必要なタンパク質をコードし、L領域はウイルスの構造タンパク質をコードします。E1A及びE1B遺伝子は、ウイルスの増殖に必須な初期遺伝子です。

〔*3〕 IRES配列

IRES(Internal Ribosome Entry Site)と呼ばれる遺伝子配列は、一本のメッセンジャーRNAの途中から翻訳を開始させることができる配列です。このため複数の遺伝子を含むベクターに組み込んで使われています。

〔*4〕 p53遺伝子

p53遺伝子はがん抑制遺伝子であり、「細胞分裂の停止により、破損した遺伝子が修復するための時間稼ぎ」と「変異した遺伝子を持つ細胞の分裂を、強制的に阻止させる細胞死の発動」の役割を担っています。そのため、p53遺伝子は、ゲノム(遺伝子)の守護神という別名を持っています。

〔*5〕 がん抑制遺伝子

がん抑制遺伝子は私たちの正常細胞にも存在しており、細胞の増殖を抑制したり、細胞のDNAに生じた傷を修復したり、細胞にアポトーシス(細胞死)を誘導したりする働きをします。DNAの傷が蓄積することによるがん化をDNAの修復によって抑制したり、異常細胞の増殖を感知してその細胞に細胞死を誘導するなど、がん抑制遺伝子はがんの発生を抑制します。がん抑制遺伝子の突然変異(DNAの変化)により、がんの発生をみることがあります。がん抑制遺伝子の突然変異は、遺伝により先天的に変異を受け継ぐ場合もあれば、遺伝に関係なく後天的に発生する場合があります。主要ながん抑制遺伝子として、p25を初めとしてp16、p53、Rb、BRCA1などがあります。

〔*6〕 HIV

HIV(ヒト免疫不全ウイルス=Human Immunodeficiency Virus)は、人の免疫細胞に感染し免疫細胞を破壊して、後天的に免疫不全を発症させるウイルスです。俗称的に「エイズウイルス」と呼ばれることがありますが、正式な名称ではありません。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
27(5)	45.8	5.7	7,801,992

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品事業	7(0)
検査事業	6(0)
報告セグメント計	13(0)
全社(共通)	14(5)
合計	27(5)

(注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(人材会社からの派遣社員等)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 全社(共通)として記載されている従業員数は、主に特定のセグメントに区分できない管理部門に所属しているものであります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は、結成されておりませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社は創業バイオベンチャー企業として研究開発先行型の事業を展開しており、独自性の高いアデノウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬の開発と事業化を推進しています。がんのウイルス療法テロメラシシ、腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702（次世代テロメラシシ）、がんの早期発見または再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までを網羅するパイプラインを構築しています。今後も、当社の遺伝子改変アデノウイルスプラットフォームを拡充し、がん治療の新たな医療現場ニーズに貢献できるよう、更なる新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」という存在感ある創業を展開することを基本方針とし、いち早く医療現場の課題解決に貢献していきたいと考えています。

当社は、これらを実現するため、組織戦略において下記の課題を重要な課題として取り組んでおります。なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日時点において判断したものであります。

a．経営理念の浸透

当社のビジョンは、未来のがん治療にパワーを与え、その実績ががん治療の歴史に私たちの足跡を残してゆくことです。

私たちが求めて止まないのは、医療の“イノベーション”です。そのために、普段からの医学研鑽を惜しみません。少人数で大きな仕事を成し遂げてこそ、アドベンチャーと言えるでしょう。大企業に出来ないことこそ、私たちが成し遂げるべき目標です。いくら儲かるからではなく、どれだけの人を救えるかに価値観をもち、その結果としての利益を追求してゆきたいと考えます。経営者と社員だけではなく、株主様ともこの意識を共有してゆきます。常に透明な経営を心がけ、定期的な情報公開を行ってゆきます。社会貢献を目指す社会人として、常にコンプライアンスの遵守を心がけます。

経営理念を役職員に浸透させ、経営理念に基づいた経営戦略の遂行を柔軟且つ活気を持って執り行う組織を構築することが、重要な経営課題です。そのために、経営理念を具現化するための行動規範を策定し、役職員に行動規範の遵守を指導するとともに、経営トップが役職員に経営理念を語る機会を積極的に設定しています。その上で、研究開発部門と事業開発部門が一元的に情報を共有することを第一義に組織を構築しています。また、社内リソースを管理する管理部門は、常にステークホルダーを意識し、コンプライアンス遵守を徹底します。さらに、内部監査部門は、経営理念及び行動規範の浸透状況をはじめとするモニタリング機能を充実させていきます。

b．人財の確保と成長

役職員個々の自発的な成長こそが当社の成長を支える必須要素です。その実現のために人財の採用・育成を積極的に推進します。社内外ネットワークを活用し、確かな技術・能力・成長意欲のある人財の採用を行い、併せてOJTや各種研修プログラムによる人財育成を行うことで、陣容の充実を図ります。また、業績評価や株式報酬制度を充実させ、業務のスピード及び質を最大化することに努めます。

c．研究開発体制の強化

当社の研究開発は、医薬品及び検査薬候補の探索・創製から前臨床試験及び初期臨床試験までを対象としています。従って、研究開発計画の企画立案並びにその進捗管理を主たる業務とするプロジェクトリーダーを担える人財の確保並びに育成が重要な課題です。そのため、引き続き研究開発部門の質的・量的充実化に努めます。また、研究機関との共同研究開発を通じて先進技術を取り込み、技術レベルの向上を図ると共に、経営理念を共有できるアウトソーシング先を積極的に活用し、ローコスト且つハイレベルな研究開発体制の構築を行います。

d．事業開発部門の強化

当社は、がん治療薬領域においてウイルス製剤を用いており、この業界においては非常に特殊な製品の事業化を目指しています。従って、この領域に明るい事業開発担当者確保・育成し、世界の製薬企業とのネットワークをより強固なものとし、当社のキャッシュ・フロー獲得に貢献する事業開発体制を構築します。

e．検査事業の独立採算化

検査事業は、テロメスキャンに関する研究開発が国内外で進展していますが、開発進展による経常的な売上計上に至るまでには数年の時間がかかる見通しです。検査事業の単年度黒字化を早期に達成すると共に経常的な独立採算実現に向け、迅速にグローバルなライセンスエリアの拡大を図り、将来の検査キットの販路確保に努めます。

f．アウトソーシング戦略

アウトソーシングを主体とする当社のビジネスにおいて、その効率化は重要な課題であります。必要且つ十分な研究開発及び製造力の確保に向け、外部委託会社であるCRO（Contract Research Organization）及びCMO（Contract Manufacturing Organization）との関係を強化するために、定期訪問等による綿密なコンタクト体制をとるべく全組織に啓蒙しています。また、常に最良のアウトソーシング体制を確保するべく、各々の業務領域において特定の1社依存にならぬよう、セカンドコントラクターの探索及び関係構築も行います。

2 【事業等のリスク】

当社の事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を与える可能性のあるリスク要因には、以下のようなものがあります。

当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。本株式に関する投資判断は本項及び本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えられます。

なお、文中の将来に関する事項は、別段の表示がない限り、本書提出日時点において、当社が判断したものであります。

医薬品及び検査薬の研究開発について

(1) 事業の内容について

研究開発投資が多額であることにかかる事項

当社が行う医薬品及び検査薬の研究開発は、その期間が長期にわたり、コストも多額であります。

当社は、保有するパイプラインにおいて初期の臨床試験までの開発を効率的に進める事に注力し、そこで得られた有効性と安全性のデータを以って製薬企業へのライセンス契約締結を実現することを基本的な事業活動と位置付けています。また、各種政府補助金を利用して経費を下げるとともに、ライセンス契約締結後の後期臨床試験以降の開発費用はライセンス先の拠出となりますことで、当社が負担する開発コストを最小限に抑えるとともに、契約一時金収入及びマイルストーン収入を確保することで、新規パイプラインへの再投資が実現することを事業サイクルとしております。

しかしながら、万一、ライセンス契約締結及び維持に支障が発生した場合は、当社の事業収入が減少し、新規パイプライン開発への再投資が困難になる可能性があります。また、ライセンス対象となるパイプラインの開発費用をライセンス先が負担しないため、当社に発生する多大な研究開発費負担が当社業績を圧迫し、結果として開発の大幅な遅れや開発中止といった事態に及んだ場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

パイプラインの安全性及び有効性にかかる事項

当社が開発する医薬品及び検査薬のパイプラインにおいて、安全性や有効性の評価に問題が発見された場合は、開発が大幅に遅れる可能性もしくは開発そのものを中止する可能性があります。

当社は、保有するパイプラインの安全性及び有効性の評価を確実なものとするために、

- ）科学評価顧問等のネットワークを最大限活用したパイプライン価値の適正な評価
- ）非臨床・前臨床段階における徹底的な安全性及び有効性の検証
- ）PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)やFDA(米国食品医薬品局)等の監督官庁との治験申請の事前ミーティング

等を実施し、パイプラインの安全性及び有効性評価のための情報をより効率的に収集できるように努めております。また、臨床試験の実施に当たっては、臨床試験のモニタリングを委託致しますCRO(受託臨床試験機関)と綿密なコンタクトを取り、常に最新の臨床現場情報を収集するとともに、医学専門家を交えたSRB(安全性評価委員会)を設置する等、臨床試験の安全な実行に対して最大の努力を図っております。加えまして、治験保険への加入による損害賠償リスクの移転を図っております。

上記のような対策を行ってはおりますが、予期せぬ副作用による開発の遅滞・中止のリスクを完全に排除することは困難であり、開発の大幅な遅れや開発中止もしくは国内外の監督官庁の承認が得られないといった事態に及んだ場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります

法的規制にかかる事項

医薬品製造に関連する規制と致しまして薬機法があります。医薬品の前臨床試験においてはGLP(Good Laboratory Practice)、原薬等の製造においてはGMP(Good Manufacturing Practice)ならびに臨床試験においてはGCP(Good Clinical Practice)がそれぞれ定められており、その操作手順やQA/QCが確実に実施されている事が必須条件になっております。また、当社の検査薬についても、臨床現場でがんの診断に用いられるようにする為には、臨床性能試験を実施し、体外診断用医薬品として承認を受ける必要があります。当社はこれらの試験を全てアウトソーシングしております。

また、当社は遺伝子組換えウイルス製剤を開発しておりますが、日本においては、2000年に生物多様性条約特別締約国会議で採択された「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(カルタヘナ議定書)」に準拠した国内法「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)の定めるところに従って開発・製造・販売を行っていく必要があります。当社は、国内のウイルス取扱施設において、文部科学大臣より「遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認」について確認を得るとともに、日本国内でテロメライシンの臨床試験を実施するために、カルタヘナに関する厚生労働大臣の承認を得ております

また、臨床施設では厚生労働省等の監督官庁への届出および承認を確認しています。

しかしながら、将来医薬品・ウイルス製造等に関する新たな法律や条例などが制定・施行される可能性があり、それにより当社の事業が何らかの制約を受ける可能性があります

技術革新にかかる事項

当社が推進する医薬品事業及び検査事業にかかる技術分野においては、いずれも技術革新及び進歩の度合いが著しく速いと考えられます。当社は、常に最新の技術情報の収集・集積に注力しておりますが、万一、医薬品及び検査薬の競合技術等が、当社の対応の及ばない状況下で格段の進歩を遂げた場合、当社の事業に影響を与える可能性があります。また、当該技術の導入等に多大な費用や時間を要する場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

競合にかかる事項

当社の業務領域と完全に一致する企業は国内に見当たりませんが、国内創薬系バイオ企業の研究開発の動向を適宜確認するとともに、海外も含めたウイルス製剤の研究・開発・販売の動向は注視しています。

医薬品事業において本書提出日時点で当社にて把握できている競合品としては、世界の多数企業が腫瘍溶解ウイルスの開発を行っている中、中国が最も先行しており、Shanghai Sunway Biotech Co.,Ltd.(中国)が有する当社と同じ増殖型アデノウイルス製剤Oncorineが、頭頸部がん治療薬としてすでに上市されております。また、遺伝子改変ヘルペスウイルス製剤Talimogene laherpareovec:T-VEC(Amgen社:米国)が、進行性黒色腫治療薬として2015年10月に米国食品医薬品局(FDA)の承認を受けるとともに欧州医薬品庁(EMA)の諮問委員会の承認推奨を受けました。これにより、欧米で初めて、ウイルス製剤が医療現場で使用されることとなりました。

上記以外に、現在、遺伝子改変レオウイルスReolysin(oncolytic Biotechnology社:カナダ)、遺伝子改変ワクシニアウイルスJX-594(Sillajen社:韓国)、遺伝子改変ヘルペスウイルスHF10(タカラバイオ社:日本)などが開発されています。当社では開発スピードを早め、食道がんなど他社の腫瘍溶解ウイルスとは異なる適応を目標とすることで、差別化を図って参ります。

しかしながら、これらは未だ研究開発途中であり、将来、医薬品として上市される保証はなく、臨床試験において、重篤な副作用の発生等で競合品と比して差別化が図れないと判断しうるデータを取得した場合、開発中止の可能性や開発の遅延の可能性もあります。また、将来、他社との開発販売契約を締結した場合、提携先

の開発戦略の変更や契約解消による開発活動の遅延が生じることで、当社の開発計画及び業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

検査事業において、当社が対象としている血中循環がん細胞(CTC)の検出分野では、現在Veridex社(J&Jグループ)のCTC検出機器CellSearchシステムが唯一米国にて薬事承認されており、その後多数の企業によるCTC検査系の開発競争が激化しております。しかしながら、CellSearchをはじめとする競合の多くは、EpCAMと呼ばれる細胞表面マーカーを検出する方法を用いており、その細胞表面マーカーの発現が低いと言われている肺がん細胞等の検出が困難であるという欠点を持っております。

一方、当社のウイルス改変検査薬においては、肺がん細胞をはじめとするほとんどの種類のがんにおいて、まだ血中で生きたままのがん細胞を蛍光発光させることが可能であることが判明しており、競合品との差別化ができており、その臨床有用性を確認していく予定です。

いずれの開発領域におきましても、本書提出日時点、当社が把握する競合の存在及びその研究開発進捗が必ずしも当社にとって直接マイナスの影響をもたらすものではありませんが、競合品が飛躍的に市場を寡占化した場合等、当社のパイプライン導出や将来のロイヤリティ収入に影響を与える可能性があります。

アライアンスにかかる事項

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

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

導出前の各パイプラインにおきましては、導出先候補となる製薬企業や検査薬企業等のニーズを考慮し、研究開発の進捗状況を効果的に情報提供する等の活動を続けており、既にアライアンス交渉下にあるものも存在しております。しかしながら、当社のパイプラインが導出先候補企業のニーズを満たす保証はなく、導出に至らない、または導出契約の時期や条件が当社の想定するものと大幅に乖離した場合等において、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

また、パイプラインを導出した場合、導出後の研究開発・承認申請・製造及び販売活動を導出先企業が行なう事になるため、当社の収益は導出先企業の戦略及び開発進捗等に依存することとなります。導出先企業が実施する臨床試験において予期せぬ副作用が発生した場合、及び導出先企業における戦略変更によるポートフォリオの見直し等により、導出済みパイプラインの開発中止等の決定がなされた場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

なお、予期せぬ副作用により開発中止された場合を除き、当社は速やかに引継導出先を見つける活動を行いますが、引継導出先が早期に決定しない場合は、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

為替相場変動リスクにかかる事項

現在、当社の業務委託先及び提携先については、欧米の企業・機関がその大半を占めております。外貨建取引は、財務諸表上全て円換算しております。これらの項目は、現地通貨における価値が変化しなかった場合も、換算時のレートによって円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

為替相場の変動に起因する影響を軽減するために、必要に応じて為替予約などのリスクヘッジを行って参りますが、これによって全てのリスクを回避することは困難であり、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

(2) 知的財産権について

特許にかかる事項

当社は、本書提出日時点において、当社の事業に対する特許権等の知的財産権に関する第三者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。さらに、社内に知的財産権の専任担当者を設置するとともに、顧問弁護士及び弁理士との連携を以って可能な限り特許侵害・被侵害のリスクを軽減すべく活動しております。また、発明者、TLO法に基づく大学等の知的財産管理機関、企業及び研究機関から、「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、又は「実施権の許諾」を受け、事業化が推進できる体制を築いております。

しかし、当社の展開する医薬品・検査事業の一般的なリスクとして、自社で出願した特許以外にも第三者特許が関連する可能性があります。なお、今後、当社が第三者との間で係争に巻き込まれた場合、当社は弁護士や弁理士との協議の上、その内容に応じて対応策を検討していく方針ではありますが、係争の解決に労力、時間及び費用を要する可能性があり、その場合、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、将来的な事業展開においては、他社が保有する特許権等への抵触により、事業上の制約を受けるなど、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

主力パイプラインにかかる主要な特許の状況は以下のとおりです。

対象	適応症	特許権者	当社	備考
テロメライシン (OBP-301)	固形がん(食道がん・肝細胞がんなど)	当社、関西 ティー・エル・ オー株式会社	特許権者 (*注)	日本・米国・欧州を含む24カ国で物質に関する特許が成立。
		Stabilitech Biopharma Limited	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む24カ国でウイルス保存安定製剤に関する特許が成立。
OBP-801	各種がん 眼科領域	アステラス製薬株 式会社	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む20カ国で物質に関する特許が成立。
OBP-601 (Censavudine)	HIV感染症等	Yale University 他	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む16カ国で物質に関する特許が成立。
OBP-401(テロメス キャン)	がんの体外検査	当社	特許権者	日本及び欧州を含む10カ国で物質に関する特許が成立。更に、テロメライシンの項目に記載の特許によっても保護される。
OBP-1101(テロメ スキャンF35)	がんの体外検査	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・ 栄養研究所	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む13カ国で物質に関する特許が成立。更に テロメライシン 及びOBP-401(テロメスキャン)の項目に記載の特許によっても保護される。
OBP-401(テロメス キャン) OBP-1101(テロメ スキャンF35)	がんの体外検査	Geron Corporation	世界における検査 薬での実施権	欧州を含む9カ国でhTERTプロモーター特許により保護される。

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

職務発明にかかる事項

当社における職務発明の取扱いに関しては、取締役・従業員が協議の上、取締役会決議により「職務発明規程」を作成し、運用しております。しかしながら、将来、発明者の認定及び職務発明の対価の相当性についての係争が発生した場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

(3) 経営上の重要な契約について

当社の経営上重要と思われる契約の概要は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載の通りであります。当該契約が期間満了、解除、その他の理由に基づき終了した場合、もしくは当社にとって不利な改定が行なわれた場合、または契約の相手方の経営状態が悪化したり、経営方針が変更されたりした場合には、当社の事業戦略及び業績に影響を与える可能性があります。

(4) 社内体制について

特定人物への依存にかかる事項

当社の事業活動においては、当社代表取締役社長である浦田泰生の製薬企業での経験・知識に基づく研究開発及び事業開発戦略に依るところが多く存在しております。浦田泰生の経営ビジョンを、企業理念・経営戦略として明確化して組織に浸透させること、及び後継者育成に専心し、浦田泰生に一元依存しない体制を構築することに努めております。

しかしながら、組織強化や後継者育成が遅れをきたし、事業承継が円滑に実施できない場合には、それにより当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

小規模組織である事にかかる事項

当社は、小規模な組織であり、社内における管理体制についてもこの規模に応じたものとなっております。当社においては、業務上必要な人員の増員及び育成等を図っていく方針ではありますが、各部門において従業員に業務遂行上の支障が生じた場合、人財流出が生じかつ代替要員の不在等の問題が生じた場合には、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

人財育成・確保にかかる事項

当社が成長を続けていくために不可欠な要素の一つが、優秀な人財の確保であります。

当社はアウトソーシングを活用したファブレス経営モデルを構築することで、必要人員の絶対数を削減し、統括的なプロジェクトマネジメント能力を有する人財を重点的に確保しつつ、将来当社を担う人財の育成に注力しております。

また、経営理念を社内に浸透させ、その崇高な目的に共感できる従業員を育成すること、トップが率先して基幹人財間のコミュニケーションの充実に関与すること、及び社内での評価制度や人事制度を充実させること等により、社内人財の定着率向上に努めております。

しかしながら、人財育成が円滑に進まない場合、又は各部門において中心的役割を担う特定の従業員が万一社外に流出した場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

(5) 業務上の事故やトラブル等のリスクについて

研究施設における事故等の発生にかかる事項

当社は、神戸に検査センター施設を保有しております。同センターで遺伝子組み換えウイルスを検査薬として取り扱うにあたっては、いわゆるカルタヘナ法の定めに基づき、必要な設備を監督官庁に届け出てその確認を受けております。また、遺伝子組み換えウイルスの取扱いに関して、その管理方法を教育指導し徹底した予防管理に努めております。しかしながら、何らかの要因により火災や環境汚染事故等が発生した場合には、重大な損失を招くリスクがあり、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

自然災害等にかかる事項

当社は、東京都港区に本社を設置しており、事業活動に関わる資料・データ及び人員の半数以上が本社に集中しております。万一、首都圏直下型の大型地震の発生・台風・津波等の自然災害や大規模な事故・火災・テロ行為等により本社社屋の倒壊、資料・データの散逸、人員の死傷等不測の事態が発生した場合には、事業活動の継続が困難となる状況が生じ、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

訴訟にかかる事項

当社は知的財産権及びその実施権をビジネスの基盤としておりますため、事業を展開する上で、当社の責任の有無に関わらず、第三者から権利または利益を侵害したとの主張による損害賠償請求訴訟を提起される可能性があります。また、臨床試験において被験者の健康被害が発生した場合、取引関係や労使関係において不測のトラブルが発生した場合等においても、損害賠償請求等の訴訟を提起される可能性があります。当社では、十分な知的財産権の管理や治験保険への加入等リスクの回避・低減に努めております。しかしながら、訴訟が提起された結果、金銭的負担の発生や当社に対する信頼・風評の低下により、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

(6) その他

新株予約権及び株式にかかる事項

当社は役員、従業員及び社外協力者等に対して、当社事業及び研究開発へのモチベーションの向上を目的として、新株予約権(ストック・オプション)の発行や譲渡制限付株式を交付する株式報酬制度を導入し、事業会社や金融機関等に対して、事業推進のための資金調達を目的として株式や新株予約権を発行しています。また、役員及び従業員に対して、譲渡制限付株式を発行しています。今後も優秀な人財・社外協力者の確保や事業推進のための資金調達を目的として、同様の施策を実施する可能性があります。これらの新株予約権の行使や株式発行が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、当社株価形成に影響を与える可能性があります。また、今後も優秀な人財の確保のためにストック・オプションをはじめとするインセンティブプランや必要に応じた資金調達を実施するために、新たな新株予約権や株式が発行される可能性があります。なお、新株予約権の状況及び内容につきましては、「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」をご覧ください。

資金使途及び資金調達にかかる事項

当社が保有する資金は、主に既存パイプラインの研究開発費用、新規パイプラインの導入及びその研究開発費用、戦略的な投資に充当する考えです。当社が本書提出日時点で計画している資金使途は上記の通りですが、急激な事業環境の変化等により、計画通りに使用した場合においても、当初の想定どおりの成果が得られない場合があります。

また、当社株価が下落した場合には、必要資金を計画通りに調達できない可能性があります。計画通りに必要資金を調達できない場合には、資金使途を変更する可能性があるとともに、当初の想定通りの成果を得られない可能性があります。

3 【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】

(1) 経営成績等の状況の概況

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度の世界経済は米中貿易摩擦の影響で消費の縮小が見られ、わが国経済でも新元号「令和」への改元やラグビーワールドカップ開催などの明るい話題もありましたが、輸出不振が懸念され、先行き不透明な状況が続きました。また、がんの新薬開発は活況を呈するも、一方で医療費削減に向けた薬価改定が行われ、製薬業界においても厳しい1年だったと言えます。

このような状況下、当社は「未来のがん治療にパワーを与え、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、がんのウイルス療法OBP-301（テロメライシン）やがん検査薬テロメスキャンの研究・開発・事業活動を推進させました。

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

以上の結果、当事業年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりとなりました。

a. 財政状態

当事業年度末の資産合計は、現金及び預金の増加879,446千円、売掛金の増加119,244千円、前払費用の増加173,270千円、投資有価証券の減少338,868千円、長期前払費用の増加81,950千円等により、前事業年度末に比べ949,943千円増加し、4,380,056千円となりました。

当事業年度末の負債合計は、短期借入金の増加44,440千円、未払金の増加182,263千円、長期借入金の増加77,776千円等により、前事業年度末に比べ397,048千円増加し、926,007千円となりました。

当事業年度末の純資産合計は、資本金の増加718,615千円、資本剰余金の増加728,265千円、利益剰余金の減少912,346千円等により、前事業年度末に比べ552,895千円増加し、3,454,048千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度の経営成績は、売上高1,303,844千円（前期は売上高168,549千円）、営業損失511,463千円（前期は営業損失1,247,563千円）を計上しました。また、営業外収益として受取利息20,235千円等を計上し、営業外費用として支払利息3,947千円、譲渡制限付株式報酬償却42,108千円、為替差損2,115千円を計上しました結果、経常損失539,177千円（前期は経常損失1,230,105千円）になりました。また、2015年11月にがん検査薬OBP-401（テロメスキャン）の北米エリアの権利を許諾しましたLiquid Biotech USA, Inc.（米国）は、New York大学等と共同研究を進めていましたが、研究開発の進展の一方でベンチャーキャピタル等からの資金調達が遅延し、Liquid Biotech USA, Inc.（米国）の事業進捗が当初計画と比較して大幅に遅延したこと等を理由として、特別損失として、当社が引き受けたLiquid Biotech USA, Inc.（米国）転換社債等359,597千円を投資有価証券評価損として計上いたしました。また、転換社債にかかる未収利息9,818千円を貸倒損失として計上いたしました。その結果、当期純損失912,346千円（前期は当期純損失1,233,846千円）を計上しました。当社は今後Liquid Biotech USA, Inc.（米国）との連携を密にしていく方針です。

セグメントの経営成績は、次の通りです。

i) 医薬品事業

医薬品事業では、2019年4月に中外製薬とテロメライシンのライセンス契約を締結し、契約一時金及び第1回マイルストーン収入等を受領しました。また、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を受領しました。この結果、売上高1,292,363千円（前期は売上高152,611千円）、営業利益373,069千円（前期は営業損失484,618千円）となりました。

当事業年度は、テロメライシンの日本・台湾の権利を中外製薬へライセンスすると共に、OBP-702の本格的な開発に着手しました。また、今後は、OBP-702の早期臨床試験開始に向けてGMP製造や前臨床試験を進めてゆきます。

ii) 検査事業

検査事業では、Deciphera Pharmaceuticals, LLC（米国 以下「ディサイフィラ社」）へのテロメスキャン販売収入等を計上しました。また、2019年11月に契約解消に至りましたがWONIK CUBE Corp.（韓国 以下「ウォニック

キューブ社」)からは契約解除違約金を含めてライセンス契約に基づく収入を得ました。この結果、売上高11,481千円(前期は売上高15,938千円)、営業損失151,655千円(前期は営業損失169,734千円)となりました。

当事業年度は、北米のテロメスキャンのライセンス先であるLiquid Biotech USA, Inc.(米国)の事業進捗が当初計画と比較して大幅に遅延したこと等を理由に、特別損失として投資有価証券評価損や貸倒損失を計上しましたが、当社は今後Liquid Biotech USA, Inc.(米国)との連携を密にし、テロメスキャンによるCTC検査の技術を進歩させ、マーケットをつかんでゆく方針です。

また、日米で臨床データを相互に交換することによって、「テロメスキャンでしかできない検査」としてマーケットを拡大し、「検査品質の標準化」や「検査時間の短縮」を満たした検査系のライセンスに向けた活動を進めてゆきます。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、3,097,514千円(前期比39.6%増)となりました。当事業年度における各キャッシュ・フローは次のとおりです。

(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238,228千円の支出(前期は1,187,579千円の支出)となりました。これは主として、税引前当期純損失908,593千円、投資有価証券評価損359,597千円の計上、株式報酬費用125,928千円の計上、売上債権の増加119,244千円、未払金の増加182,144千円等によるものです。

(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4,442千円の支出(前期は342,040千円の収入)となりました。これは、主に固定資産取得4,290千円の支出等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは1,123,312千円の収入(前期は1,147,270千円の収入)となりました。これは主に株式の発行による収入1,006,892千円、長期借入れによる収入200,000千円等によるものです。

生産、受注及び販売の実績

(1) 生産実績

該当事項はありません。

(2) 受注実績

該当事項はありません。

(3) 販売実績

当事業年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前年同期比(%)
医薬品事業(千円)	1,292,363	846.8
検査事業(千円)	11,481	72.0
合計(千円)	1,303,844	773.6

(注) 1. 最近2事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)

ア社	145,981	86.6
----	---------	------

相手先	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)
A社	1,175,753	90.2

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3. 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日時点において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積もり

当社の財務諸表は、わ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作成されております。この財務諸表の作成にあたり、見積もりが必要な事項につきましては、合理的な基準に基づき、会計上の見積もりを行っております。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当事業年度の経営成績等の状況については、上記「(1) 経営成績等の状況の概況」をご参照ください。

当社は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載の通り、がんのウイルス療法テロメライシン、腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702（次世代テロメライシン）、がんの早期発見または再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までを網羅するパイプラインを構築すると共に、当社の遺伝子改変アデノウイルスプラットフォームを拡充し、がん治療の新たな医療現場ニーズに貢献できるよう、更なる新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

当事業年度は、医薬品事業において中外製薬とテロメライシンの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。その結果、日本・台湾のライセンスは中外製薬、中国・香港・マカオのライセンスはハルイ社、その他地域のオプション権は中外製薬が保有し、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しました。また、厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」の対象品目にテロメライシン（OBP-301）が指定され、PMDAへの承認申請前相談が可能となり優先的な取り扱いが可能になりました。さらに、次世代テロメライシンOBP-702の本格的な開発に着手し、アデノウイルスプラットフォームの拡充に努めました。

一方、検査事業では、テロメスキャンの臨床的有用性を探索するために、日米のアカデミアによる臨床試験の準備を進めました。また、「検査品質の標準化」や「検査時間の短縮」の実現のために、AI企業とのコラボレーションに向けた準備を進めました。

当社の経営に影響を与える大きな要因としては、研究開発、ライセンス、市場動向、為替動向に関する個々の契約等が挙げられます。

研究開発について、特に臨床試験では適格な症例を組み入れる事が、その試験を成功させる大きな要因となりますが、その為に症例の組み入れが大きく遅延することがあります。特に当社ではアウトソーシングを主眼としている事により、その経費が症例の組み入れを延長の分だけ増大するリスクがあります。その為にCROを十分にオペレーション出来る様、定例会議の実施や、CROと共に臨床施設を訪問するなどの努力を最大限行うことにしています。

ライセンス契約に関しては、研究開発失敗リスクや医療行政の変動や競合他社リスクに加え、ライセンス契約締結先の経営戦略の変更による契約中断リスクなどがあります。これらのリスクを回避・低減するため、契約締結する際の当社に有利となる様な条件を含めるべく努力するとともに、契約条件については事前検証を行ってまいります。

為替動向に関しては、当社の海外における臨床試験が主に外貨建てで行われていることから、経営成績に与える影響が大きく、為替変動リスクを最小限に抑える必要があります。今後は外貨建て収入を増加させることで、外貨建て債務に係る為替リスクの低減を図ってまいります。

市場動向については、当社の事業が関係する市場の多くにおいて、国内外の大手製薬会社やバイオベンチャー企業との熾烈な研究開発競争が今後も展開されると予測され、当社を取り巻く経営環境は依然として厳しい状況で推移するものと認識しています。このような中で、当社はグローバル市場におけるリスクへの対応力を高め、アデノ

ウイルスを用いた医薬品や液性生検（Liquid Biopsy）に繋がる検査薬の研究開発において名実共に存在感のある企業として成長していくために、収入増大による財務基盤の強化を図ると共に、企業統治を高度化していきます。

資本の財源及び資金の流動性

a. 資金需要

当社の事業活動における運転資金需要の主なものは医薬品事業及び検査事業の研究開発に伴う研究開発費、各種ライセンス契約や戦略的アライアンス契約に伴う特許関連費、各事業についての一般管理費があります。また、設備・投資資金需要としては、各種機器や戦略的投資に伴う固定資産投資等があります。

b. 財務政策

当社は事業活動の維持拡大に必要な資金を、ライセンス契約による売上を軸とした事業収入によって確保することを第一に考え、事業収入に加えて、内部資金の活用及び資本市場からの資金調達を行っています。また、運転資金及び設備・投資資金は当社において一元管理しています。

医薬品や検査薬の研究開発という成果実現まで相対的に時間を要する事業を行っているため、資本性の高い長期資金を得ることで、資金特性のバランスを考慮しています。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 当社が開発許諾を受けたライセンス契約

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2005年3月31日	特許を受ける権利の譲渡に関する契約	藤原俊義、田中紀章、京哲、水口裕之、早川堯夫	OBP-401(テロメスキャン)の特許を受ける権利の譲渡契約 契約期間：特許存続期間
2006年12月22日	特許持分譲渡契約	関西ティー・エル・オー株式会社	テロメライシンの特許に関する、日本国および指定国における一切の特許出願について、その持分の2分の1を当社へ譲渡する契約 契約期間：特許存続期間
2009年10月2日	YM753ライセンス契約	アステラス製薬株式会社	OBP-801の特許の全世界における独占的な実施権の許諾に関する契約 1. 当社は、OBP-801の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階に応じた一時金、販売マイルストーン及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：特許の最長存続期間又は販売マイルストーンの支払い全てが履行されるまでのいずれが遅い方まで
2011年2月16日	特許権譲渡契約書	関西ティー・エル・オー株式会社	テロメライシンの特許出願(日本を除く)の持分(2分の1)を当社へ譲渡する契約(*注)
2011年4月28日	特許実施許諾契約書	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	OBP-1101(テロメスキャンF35)の特許の全世界における独占的な実施権の許諾に関する契約 1. OBP-1101(テロメスキャンF35)の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階及び販売実績等に応じた一時金及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：特許存続期間

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2013年2月15日	EXCLUSIVE COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT	Geron Corporation	<p>Geron Corporation が保有するhTERTプロモーター特許の全世界におけるがんに関連する検査用途での実施権の許諾に関する契約</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当社が第三者に対してライセンス製品を販売するか、ライセンス製品販売のためにパートナーと契約を締結した場合、マイルストーン及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：当社の最終支払い義務の履行まで
2013年4月3日	Amended and Restated Exclusive License Agreement	Yale University	<p>OBP-601の特許の全世界における独占的な実施権の許諾に関する契約</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当社は、OBP-601の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階に応じたマイルストーン、ロイヤリティ及びサブライセンスから受領した金銭の一定割合を支払う。また、当社株式上場時に一定の金銭を支払う。 2. 契約期間：国ごとに特許存続期間または許諾製品の販売開始から10年間のいずれか遅い方まで
2018年5月30日	License Agreement	Stabilitech Limited Biopharma	<p>スタビリテック社が保有するウイルス保存安定製剤特許の全世界における実施権の許諾</p>

(注) 2006年12月22日付け特許持分譲渡契約及び本契約により、日本の特許は当社と関西ティール・エル・オー株式会社の共有、海外指定国における特許及び特許出願は当社単独保有となりました。

なお、Geron Corporationと締結していましたEXCLUSIVE COMMERCIAL LICENSE AGREEMENTは、2020年2月に同契約を解消いたしました。

(2) アライアンス契約ならびに当社が許諾するライセンス契約

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2013年6月12日	Strategic Business Agreement	Wonik Co., Ltd.	当社パイプラインの一部について、韓国でのオプション権と中国での第一拒否権に関する契約 契約期間：契約日から10年間。但し、2015年12月末までに権利行使しない場合、あるいは何ら資金提供しなかった場合は自動的に解約
2015年11月25日	License Agreement	Liquid Biotech USA, Inc.	OBP-401(テロメスキャン)を用いた血中循環がん細胞の検出に関する事業について、北米において独占的に事業化し事業を行う権利を許諾する契約 契約期間：2015年11月25日から当該事業の終了日まで
2016年11月30日	Exclusive License Agreement	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.	テロメライシン に関する事業について、中国(中国、香港、マカオ)において独占的に事業化し事業を行う権利を許諾する契約 契約期間：2016年11月30日から製品上市后10年間または特許満了日もしくは先発権(データ保護期間、再審査期間等)満了日のどちらか遅い方まで
2017年10月20日	Amended and Restated Strategic Alliance and License Agreement	Medigen Biotechnology Corp.	テロメライシン の特定適応症に関する開発委受託契約 1. 両社の合意に基づく委受託の対価としてサービスフィーを授受する。 2. 契約期間：2008年3月6日から特許満了日または先発権(データ保護期間、再審査期間等)満了日のどちらか遅い方まで
2019年4月8日	ライセンス契約	中外製薬株式会社	テロメライシンの日本・台湾の独占的な再許諾権付き開発・製造・販売に関するライセンス契約。 日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界の独占的な再許諾権付き開発・製造・販売に関するオプション契約

なお、Wonik Cube Corporationと締結していましたがOBP-1101のLicense and Commercialization Agreementは、2019年11月に同契約を解約する旨の通知を受領し、解消いたしました。

5 【研究開発活動】

当社の当事業年度における研究開発費は、医薬品事業385,563千円、検査事業130,276千円、両セグメント共通46,854千円、合計562,694千円となりました。

なお、当事業年度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12月31日現在、研究開発部門は13名在籍しており、これは総従業員数の41.9%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ビジネス活動を進めました。

医薬品事業

1) がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)に関する活動

当社はビジネス面において、2019年4月8日に中外製薬とテロメライシンに関する独占的ライセンス契約及び資本提携契約を締結しました。本契約により、日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンスと、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。今後、テロメライシンの臨床試験において一定の効果が確認され、中外製薬が独占的オプション権を行使した場合には、本ライセンス総額は500億円以上になります。さらに、テロメライシンの上市後は、売上額に応じた販売ロイヤリティを、ライセンス契約総額とは別に受領します。

本契約の契約一時金として2019年4月に5.5億円を受領しました。更に、2019年12月に第1回マイルストーンを達成し、追加で5億円が売上高に計上されています。

またビジネス活動に加え、現在、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)は、i)放射線併用食道がんPhase 1 企業治験、ii)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の固形がんPhase 1 医師主導治験、iii)抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験、iv)肝細胞がんPhase 1 企業治験の4つの臨床試験が同時に進行しています。また、新たに米国で放射線化学療法を併用した食道がんPhase 1 臨床試験や抗PD-1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2 臨床試験を開始するための準備が進められています。更に、乳がんを対象とした非臨床試験も進行しています。

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様を対象に、テロメライシンの放射線治療併用における安全性及び有効性の評価を既に完了し、2018年7月に神戸で開催された日本臨床腫瘍学会で、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学の藤原俊義教授グループにより「テロメライシンを投与した部位での治療効果は13例中8例でCR (Complete Response: 完全奏効)であり、重篤な有害事象は認められなかった。」と発表されました。また、2019年4月に米国アトランタで開催されたアメリカ癌学会(AACR: American Association for Cancer Research)でも、同内容についてプレナリーセッションで討議がなされました。

一方、上記i)の「放射線併用食道がんPhase 1 企業治験」は、効果安全性評価委員会により2019年9月にPhase 1 企業治験での安全性の評価が完了しました。今後開始される食道がんに対する放射線を併用したPhase 2 臨床試験は、ライセンス先である中外製薬がコスト負担して臨床開発が進みます。

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

上記ii)の抗PD-1抗体ペムプロリズマブを併用して食道がんを中心に開発を進めている「各種固形がん抗PD-1抗体併用Phase 1 医師主導治験」は2017年12月に投与が開始され、既にPhase 1 aの投与が完了し、Phase 1 bに移行しています。この中間成績は、2019年3月に米国アトランタで開催されたAACRや2019年11月開催の日本バイオセラピー学会で発表され、テロメライシンの抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用における安全性が示されました。また、一次評価としての予備的な有効性評価では、9例中3例で全身での部分寛解(PR)が得られたと報告されました。

上記iii)の米国コーネル大学での「抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用の胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」においては、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最大37例に投与が行われる予定で、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムプロリズマブを併用した際の有効性及び安全性の評価を行います。また、本治験の実実施計画は、2019年6月に米国シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)で発表されました。

上記iv)の肝細胞がんPhase 1 企業治験においては、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の最終段階が進行しています。

また、米国で放射線化学療法を併用した食道がんPhase 1 臨床試験や抗PD-1抗体と放射線療法を併用した頭頸部がんPhase 2 臨床試験を開始するための準備が進められています。更に、乳がんを対象とした非臨床試験が進行しています。

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は、テロメライシンのGMP製造を確立し、2019年10月にPre-INDを実施するなど中国政府(NMPA: National Medical Products Administration)への治験申請に向けた準備を行っています。

2) 次世代テロメライシン(OBP-702)に関する活動

腫瘍溶解遺伝子治療OBP-702は、がん抑制遺伝子p53による「遺伝子治療」とテロメライシン(OBP-301)の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスです。当社はOBP-702を、中外製薬やハンルイ社に導出済みのテロメライシンに続く「次世代テロメライシン」として位置付けています。また、岡山大学藤原教授の研究グループは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の助成を受けてOBP-702の非臨床試験を進め、2019年3月に米国アトランタで開催されたAACRや2019年11月開催の日本バイオセラピー学会にて複数の非臨床試験結果が報告されました。当社は岡山大学から委託を受けて、OBP-702の製造法並びに品質試験法の開発検討を進めています。今後、研究開発を促進させ、2022年までに臨床試験開始を目指します。

3) その他の医薬品事業に関する活動

2009年にアステラス製薬株式会社から導入したヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤OBP-801は、2015年5月に他の治療法に抵抗性を示す進行性固形がん患者を対象としたPhase 1 臨床試験の投与を米国で開始しました。しかし、コホート3の段階で用量制限毒性(DLT: Dose Limiting Toxicity)が発生し、現在新規患者様の組入れを一時中断し、他の薬剤との併用など別プロトコルでの再スタートの可能性について検討しています。また、OBP-801の新規適応領域である眼科領域への適応については、2018年7月に京都府立医科大学の眼科研究グループと特許出願を行っており、共同研究を進めています。今後、眼科領域内のターゲットとする疾患を検討していく方針です。

新規抗HIV剤OBP-601(センサブジン)は、現在の抗HIV薬市場の状況に鑑み開発優先順位を下げて開発パートナーを模索していますが、依然としてHIVマーケットが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。今後、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OBP-601の権利を返還し、当社経営資源を有効に活用するために、パイプラインの選択と集中を進めていきます。

B型肝炎ウイルス(HBV)に対する抗ウイルス薬プロジェクトであるOBP-AI-004は、新規化合物の創出に向けて鹿児島大学の抗ウイルス薬研究グループと共同研究を進めていきます。

医薬品事業における臨床試験の状況は以下の通りです。

開発コード	商標又は名称	適応疾患	開発地域	開発ステージ
OBP-301	テロメライシン (がんのウイルス療法)	食道がん 放射線併用	日本	Phase 2 (準備中)
		食道がん (固形がん) 抗PD-1抗体併用	日本	Phase 1
		食道がん 放射線 並びに化学療法併用	米国	Phase 1 (準備中)
		胃がん・ 胃食道接合部がん 抗PD-1抗体併用	米国	Phase 2
		頭頸部がん 抗PD-1抗体 並びに放射線併用	米国	Phase 2 (準備中)
		肝細胞がん	韓国・台湾	Phase 1
OBP-801	HDAC阻害剤	各種固形がん	米国	Phase 1
OBP-601	センサブシン(抗HIV剤)	HIV感染症	欧米他	Phase 2 b (終了)

検査事業

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

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。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社は、2019年12月期において、検査事業における検査設備等の拡充のため、固定資産の取得により10,237千円の設備投資を行いました。また、共通セグメントにおいてPC等固定資産の購入により3,290千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除去又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、次のとおりであります。

2019年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (名)
			建物 (千円)	機械及び装置 (千円)	その他 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都港区)	医薬品事業 ・検査事業 ・共通	オフィス			2,740	2,740	20(5)
神戸リサーチ ラボ (兵庫県神戸市 中央区)	医薬品事業 ・検査事業 ・共通	オフィス 検査施設			9,933	9,933	7(0)

- (注) 1. 上記金額には消費税等は含まれておりません。
 2. 帳簿価額のうち「その他」は、工具・器具及び備品とソフトウェアであります。
 3. 従業員数は、就業人員数であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を()外書で記載しております。
 4. 当社の事業所は全て賃借中のものであります。賃借している主要な設備として以下のものがあります。

2019年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	従業員数 (名)	土地面積 (㎡)	年間賃借料 又はリース料 (千円)
本社 (東京都港区)	医薬品事業・検査 事業・共通	オフィス	20(5)	304.62	32,064
神戸リサーチラボ (兵庫県神戸市中 央区)	医薬品事業・検査 事業・共通	オフィス 検査施設	7(0)	206.00	11,404

3 【設備の新設、除却等の計画】

当社の設備投資については、景気予測・業界動向・投資効率等を総合的に勘案して策定しております。

なお、重要な設備の新設、除却計画はありません。

第4 【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	事業年度末現在 発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年3月27日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	14,331,300	14,331,300	東京証券取引所 (マザーズ)	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	14,331,300	14,331,300		

- (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. 「提出日現在発行数」欄には、2020年3月1日からこの有価証券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】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、旧商法及び会社法に基づき新株予約権を発行する方法によるものであります。当該制度の内容は、以下のとおりであります。

1. 「第10回新株予約権」

決議年月日	2010年10月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社監査役 1 当社従業員 12 社外協力者 6
新株予約権の数(個)	450(注) 1
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 45,000(注) 1, 4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注) 2, 4
新株予約権の行使期間	2012年11月1日～2020年10月26日
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額及び資本組入額(円)	発行価額 200(注) 4 資本組入額 100(注) 4
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 3
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2020年2月29日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は100株であります。なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整される。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転する場合、資本金の額の減少を行う場合、その他これらの場合に準じ、割当株式数の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、目的たる株式の数の調整を行うことができるとします。

2. (1) 株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、次の算式により払込金額を調整し、

調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

(2) 一般的に公正妥当とされる時価を下回る払込金額で、当社普通株式につき、新株式の発行又は自己株式を処分した場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券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。)の転換又は行使の場合を除く。)は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記の算式において「既発行株式」とは、当社の発行済普通株式総数から当社の保有する普通株式に係る自己株式の総数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、「新規発行前の株価」を「処分前の株価」に、それぞれ読み替えるものとします。

(3) 上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、払込金額の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、払込金額の調整を行うことができることとします。

3. 新株予約権の行使の条件

- (1) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社及び当社子会社並びにグループ会社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこの限りではありません。
- (2) 新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役員、監査役、使用人、嘱託、顧問、開発アドバイザー、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当でないとされる事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。
- (3) 新株予約権の譲渡、質入その他一切の処分は認められないものとします。
- (4) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人による本新株予約権の相続を認めます。
- (5) 新株予約権者は、新株予約権の全部又は一部を行使することができます。
- (6) 当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に違反していないこと。

4. 当社は、2013年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を実施しているため、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「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」が調整されております。

2. 「第12回新株予約権」

決議年月日	2011年12月6日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 7 当社監査役 3 当社従業員 9 子会社従業員 6 社外協力者 3
新株予約権の数(個)	4,853(注)1
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 485,300(注)1, 4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,000(注)2, 4
新株予約権の行使期間	2013年12月7日～2021年12月6日
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額及び資本組入額(円)	発行価額 1,000(注)4 資本組入額 500(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2020年2月29日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は100株であります。なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、割当株式数の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、目的たる株式の数の調整を行うことができることとします。

2. (1) 株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (2) 一般的に公正妥当とされる時価を下回る払込金額で、当社普通株式につき、新株式の発行又は自己株式を処分した場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券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。)の転換又は行使の場合を除く。)は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記の算式において「既発行株式」とは、当社の発行済普通株式総数から当社の保有する普通株式に係る自己株式の総数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、「新規発行前の株価」を「処分前の株価」に、それぞれ読み替えるものとします。

- (3) 上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、払込金額の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、払込金額の調整を行うことができることとします。

3. 新株予約権の行使の条件

- (1) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社及び当社子会社並びにグループ会社の取締役、執行役員、監査役、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこ

の限りではありません。

- (2) 新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役員、監査役、使用人、嘱託、顧問、開発アドバイザー、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当でないといわれる事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。
 - (3) 新株予約権の譲渡、質入その他一切の処分は認められないものとします。
 - (4) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人による本新株予約権の相続を認めます。
 - (5) 新株予約権者は、新株予約権の全部又は一部を行使することができます。
 - (6) 当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に違反していないこと。
 - (7) 新株予約権者は1年間(1月1日から12月31日までの期間をいう。)における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額〔自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額〕の合計額が1200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければなりません。
 - (8) 当社が取締役会決議に基づき上記以外の行使の条件を定めた場合、かかる条件を遵守して新株予約権を行使するものとします。
4. 当社は、2013年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を実施しているため、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「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」が調整されております。

3. 「第13回新株予約権」

決議年月日	2014年8月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社監査役 2 当社従業員 19
新株予約権の数(個)	2,789(注)1
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 278,900(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	696(注)2
新株予約権の行使期間	2014年9月5日～2034年9月4日
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額及び資本組入額(円)	発行価額 696 資本組入額 348
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4・5

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2020年2月29日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は100株であります。なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、割当株式数の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、目的たる株式の数の調整を行うことができることとします。

2. (1) 株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- (2) 一般的に公正妥当とされる時価を下回る払込金額で、当社普通株式につき、新株式の発行又は自己株式を処分した場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券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。)の転換又は行使の場合を除く。)は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記の算式において「既発行株式」とは、当社の発行済普通株式総数から当社の保有する普通株式に係る自己株式の総数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、「新規発行前の株価」を「処分前の株価」に、それぞれ読み替えるものとします。

- (3) 上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、払込金額の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、払込金額の調整を行うことができることとします。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権者は、本新株予約権の割当日から2016年9月4日までの期間においては、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引価格が取引時間中に一度でも本新株予約権の行使価額(但し、上記2.に準じて当社取締役会により適切に調整されるものとする。)の200%以上となった場合にのみ、翌営業日以降本新株予約権を行使することができる。

割当日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値の当日を含む21取引日の平均値が一度でも権利行使価額(但し、上記2. に準じて当社取締役会により適切に調整されるものとする。)に20%を乗じた価格(但し、1円未満の端数が生じたときは、その端数切り上げるものとする。)を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使期間の満期日までに行使しなければならないものとする。但し、次に掲げる場合に該当するときはこの限りではない。

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
- (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
- (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
- (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合
本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

4. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記1. に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記2. で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記5. に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から新株予約権の行使期間の末日までとする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

5. 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

4. 「第14回新株予約権」

決議年月日	2015年8月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社従業員 11
新株予約権の数(個)	2,694(注)1
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 269,400(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	712(注)2
新株予約権の行使期間	2015年10月6日～2035年10月5日
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額及び資本組入額(円)	発行価額 712 資本組入額 356
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4・5

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2020年2月29日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は100株であります。なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、割当株式数の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、目的たる株式の数の調整を行うことができるとします。

2. (1) 株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

(2) 一般的に公正妥当とされる時価を下回る払込金額で、当社普通株式につき、新株式の発行又は自己株式を処分した場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券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。))の転換又は行使の場合を除く。)は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記の算式において「既発行株式」とは、当社の発行済普通株式総数から当社の保有する普通株式に係る自己株式の総数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、「新規発行前の株価」を「処分前の株価」に、それぞれ読み替えるものとします。

(3) 上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、払込金額の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、払込金額の調整を行うことができるとします。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権者は、本新株予約権の割当日から2017年10月5日までの期間においては、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引価格が取引時間中に一度でも本新株予約権の行使価額(但し、上記2.に準じて当社取締役会により適切に調整されるものとする。)の200%以上となった場合にのみ、翌営業日以降本新株予約権を行使することができるものとします。

割当日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値の当日を含む21取引日の平均値が一度でも権利行使価額(但し、上記2.に準じて当社取締役会

により適切に調整されるものとする。)に20%を乗じた価格(但し、1円未満の端数が生じたときは、その端数切り上げるものとする。)を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使期間の満期日までに行使しなければならないものとします。但し、次に掲げる場合に該当するときはこの限りではありません。

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
- (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
- (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
- (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合
本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないこととします。
各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないこととします。

4. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付することとします。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とすることとします。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記1.に準じて決定することとします。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記2.で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記4.に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とします。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から新株予約権の行使期間の末日までとする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記新株予約権の内容及び次項に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

- 5. 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

5. 「第16回新株予約権」

決議年月日	2017年5月19日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 6 当社監査役 3 当社従業員 25
新株予約権の数(個)	1,755(注)1
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 175,500(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	776(注)2
新株予約権の行使期間	2017年7月3日～2037年6月18日
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額及び資本組入額(円)	発行価額 776 資本組入額 388
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4・5

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2020年2月29日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は100株であります。なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、割当株式数の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、目的たる株式の数の調整を行うことができることとします。

2. (1) 株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

(2) 一般的に公正妥当とされる時価を下回る払込金額で、当社普通株式につき、新株式の発行又は自己株式を処分した場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券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。))の転換又は行使の場合を除く。))は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記の算式において「既発行株式」とは、当社の発行済普通株式総数から当社の保有する普通株式に係る自己株式の総数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、「新規発行前の株価」を「処分前の株価」に、それぞれ読み替えるものとします。

(3) 上記のほか、資本金の額の減少を行う場合など、払込金額の調整を必要とする場合には、当社取締役会は、必要かつ合理的な範囲で、払込金額の調整を行うことができることとします。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権者は、本新株予約権の割当日から2019年6月18日までの期間においては、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引価格が取引時間中に一度でも本新株予約権の行使価額(但し、上記2.に準じて当社取締役会により適切に調整されるものとする。)の200%以上となった場合にのみ、翌営業日以降本株予約権を行使することができることとします。

割当日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値の当日を含む21取引日の平均値が一度でも権利行使価額(但し、上記2.に準じて当社取締役会

により適切に調整されるものとする。)に20%を乗じた価格(但し、1円未満の端数が生じたときは、その端数切り上げるものとする。)を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使期間の満期日までに行使しなければならないものとします。但し、次に掲げる場合に該当するときはこの限りではありません。

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
- (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
- (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
- (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合
本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授権株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないこととします。
各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないこととします。

4. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付することとします。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とすることとします。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記1.に準じて決定することとします。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記2.で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記4.に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とします。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から新株予約権の行使期間の末日までとする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記新株予約権の内容及び次項に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

- 5. 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

【ライツプランの内容】

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)
2015年1月1日 ～12月31日(注)1	600	9,183,800	60	5,072,338	60	5,064,838
2016年1月1日 ～12月31日(注)1	50,800	9,234,600	18,643	5,090,981	18,643	5,083,481
2017年1月1日 ～12月31日(注)1	1,851,400	11,086,000	711,462	5,802,444	711,462	5,794,944
2018年1月1日 ～12月31日(注)1	2,260,000	13,346,000	600,214	6,402,658	600,214	6,395,158
2019年4月24日 (注)2	456,600	13,802,600	399,981	6,802,639	399,981	6,795,139
2019年6月14日 (注)3	189,200	13,991,800	213,985	7,016,624	213,985	7,009,124
2019年1月1日 ～12月31日(注)1	339,500	14,331,300	104,648	7,121,273	104,648	7,113,773

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

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

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

4. 2013年10月31日に提出した有価証券届出書に記載しました「第一部 証券情報 第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」また、2016年12月9日付け「行使価額修正条項付き第15回新株予約権(第三者割当て)の発行及びコミットメント条項付き第三者割当て契約に関するお知らせ」及び、2018年6月29日付け「第三者割当による第17回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及びファシリティ契約(行使停止指定条項付)の締結に関するお知らせ」において開示しました資金の具体的な使途及び支出予定時期について、以下のとおり重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は創業以来、テロメライシンを中心に医薬品及びがん検査薬の研究開発を国内外で進め、テロメライシンの開発・製造・販売に関する独占的な権利は、オプション契約を含めると全世界で導出が完了しています。

このような状況下、今後の新たな成長に向けた活動を加速するために、「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」を行い、欧米での免疫チェックポイント阻害剤併用を主体とした試験の推進を加速させていきたいと考えています。また、今後中外製薬がテロメライシンの開発を担う段階で、研究開発費の減少や、過年度に調達した資金の充当予定事項が生じない可能性が見込まれます。また、財務面の健全性を向上させるためにも、借入金の返済にも充当したいと考えています。

当社は「がんのウイルス療法テロメライシン開発の戦略的な方針変更」と「テロメライシンを取り巻く環境の変化」を勘案し、過年度に調達した資金使途の変更に関して決定しました。

(2) 変更の内容

資金使途の変更内容は以下の通りです。(変更箇所は下線を付しています。)

1) 2013年10月31日に提出した有価証券届出書

(変更前)

具体的な使途	金額(千円)	支出予定時期
医薬品事業の研究開発費	3,903,037	2014年1月 ～2018年12月

検査薬事業の研究開発費	720,156	2014年1月 ～2018年12月
2019年1月以降の研究開発費	残額	2019年1月以降

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
医薬品事業の研究開発費	1,913	支出済み
検査薬事業の研究開発費	591	支出済み
当社運転資金並びに新規パイプライン 創出のための支出	2,645	2019年8月 ～2022年12月

2) 2016年12月9日付け第15回新株予約権

(変更前)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシン単剤及び免疫チェック ポイント阻害剤との併用療法での臨床 試験の実施	1,635	2016年12月 ～2019年12月
臨床試験で使用するテロメライシンの 追加GMP製造の実施	残額	2018年3月 ～2019年9月

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシン単剤での臨床試験の実施	474	2016年12月 ～2019年12月
臨床試験で使用するテロメライシンの 追加GMP製造の実施	107	支出済み
テロメライシンと免疫チェックポイント 阻害剤と放射線療法を併用した頭頸部 がんPhase 医師主導治験(米国)	370	2019年8月 ～2021年12月
当社借入金の返済に伴う支出	450	2019年8月 ～2023年7月

3) 2018年6月29日付け第17回新株予約権

(変更前)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシンと放射線を併用した 食道がんPhase / 企業治験(日本)	647	2018年10月 ～2021年12月
テロメライシンと抗PD-1抗体を併用した 食道がんPhase 医師主導治験(米国)	800	2018年8月 ～2021年12月

(変更後)

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
テロメライシンと放射線を併用した 食道がんPhase 企業治験(日本)	80	2018年10月 ～2019年12月
テロメライシンと抗PD-1抗体を併用した 胃・胃食道接合部がんPhase 医師主導 治験(米国)並びに米国での臨床試験を 推進するためのOncoLys USA Inc.の活動資金	800	2018年8月 ～2023年12月
研究開発等に関する支出	300	2019年8月 ～2022年12月

(5) 【所有者別状況】

2019年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	3	42	128	25	17	15,390	15,605	
所有株式数(単元)	-	1,112	10,577	13,599	2,911	114	114,955	143,268	4,500
所有株式数の割合(%)	-	0.77	7.38	9.49	2.03	0.07	80.23	100.00	

(注) 1. 自己株式15,000株は、「個人その他」に150単元含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2019年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
アステラス製薬株式会社	東京都中央区日本橋本町2丁目5-1号	727,200	5.07
浦田 泰生	東京都港区	468,500	3.27
中外製薬株式会社	東京都北区浮間5丁目5-1	456,600	3.18
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	350,300	2.44
櫻原 康成	東京都大田区	125,000	0.87
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	123,643	0.86
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	110,800	0.77
六反田 靖	東京都葛飾区	91,500	0.63
SMB C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3番1号	86,500	0.60
MIZUHO SECURITIES ASIA LIMITED-CLIENT A/C 69250601	12TH FLOOR, CHATER HOUSE, 8 CONNAUGHT ROAD, CENTRAL, HONG KONG	84,800	0.59
計		2,624,843	18.28

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年12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)	(自己保有株式) 普通株式 15,000		
完全議決権株式(その他)	普通株式 14,311,800	143,118	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 4,500		
発行済株式総数	14,331,300		
総株主の議決権		143,118	

【自己株式等】

2019年12月31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	15,000		15,000	0.10
計		15,000		15,000	0.10

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第13号による普通株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	20,000	
当期間における取得自己株式		

(注) 1. 当事業年度における取得自己株式20,000株は、譲渡制限付株式の無償取得によるものです。

2. 当期間における取得自己株式には、2020年3月1日から本有価証券報告書提出日までの無償取得による株式数は含めておりません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他(譲渡制限付株式報酬による自己株式の処分)	5,000	9,650		
保有自己株式数	15,000		15,000	

注) 1. 当期間における保有自己株式数には、2020年3月1日から本有価証券報告書提出日までの無償取得による株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

当社は、研究開発型ベンチャー企業として、先行投資的な事業資金等を支出してまいりました事により、これまで利益配当を実施しておりません。しかしながら、株主に対する利益還元を重要な経営課題として認識しており、経営基盤の一層の強化と積極的な事業展開に備えた内部留保の充実を勘案しながら、各期の経営成績を考慮に入れて配当政策を決定して参ります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末を基準日としての配当を考えており、配当の決定機関は株主総会でありま
す。当社は、「取締役会の決議により、毎年6月30日の株主名簿に記載又は記録された株主もしくは登録株式質権者
に対し、中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

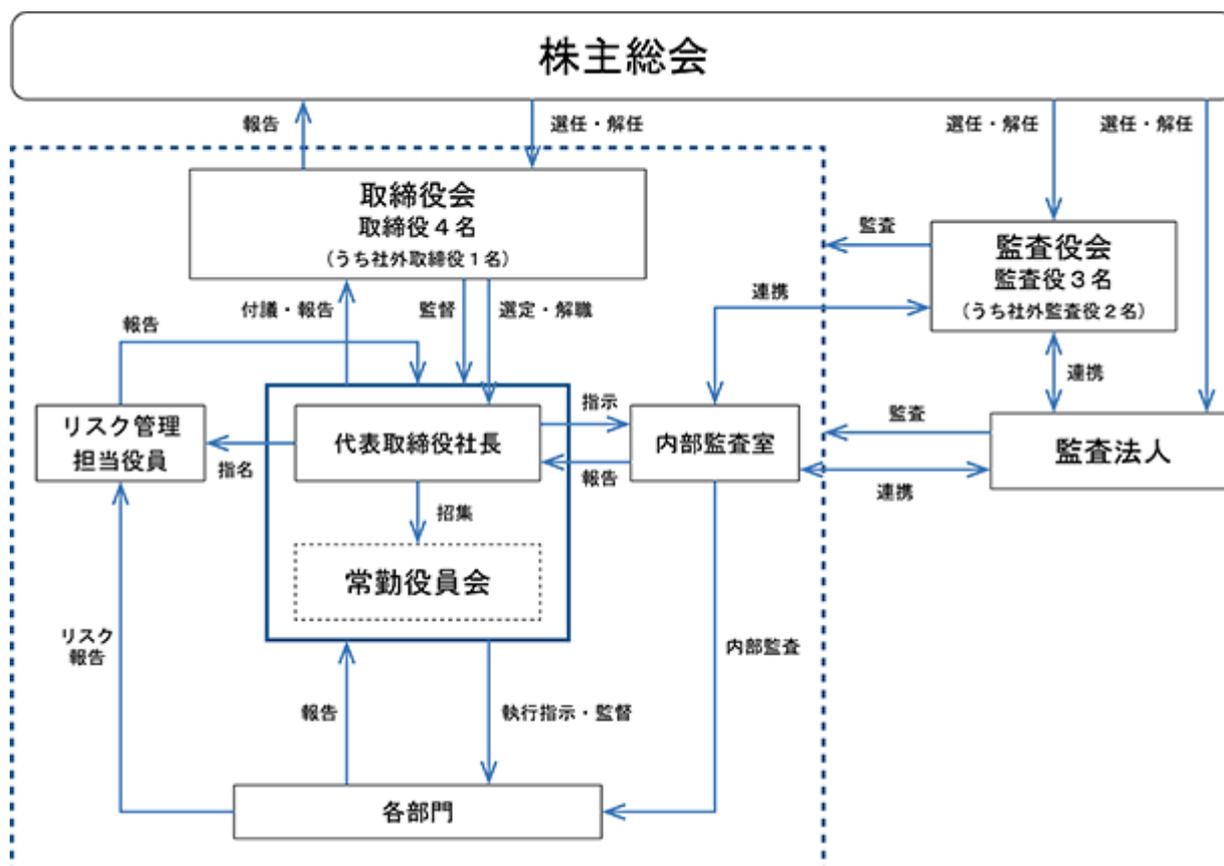
当社は、経営が効率性と適法性を同時に確保しつつ、健全に発展するために、コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが不可欠であるとの認識のもと、その目的である「経営に対する監視機能」「研究開発を基盤とした効率的経営による収益体制の強化」「経営内容の健全性」を実現するとともに、経営上の重要課題と考えております。

企業統治の体制

イ．企業統治の体制の概要

当社は、取締役会、監査役会及び会計監査人設置会社であります。

当社の企業統治の体制における各機関の内容は以下の通りであります。



(取締役会)

当社の取締役会は、代表取締役1名（議長 代表取締役社長 浦田泰生）、取締役3名（取締役 榎原康成、取締役 吉村圭司、社外取締役 浦野文男）の計4名で構成され、月1回定期的に開催するほか必要に応じ臨時的に開催しております。取締役会においては、戦略的かつスピーディーな経営を実現し、競争力の維持・強化をするために、経営の意思決定と業務執行の監督及び会社法に基づく決議事項について、積極的な議論のうえに決定することを旨としております。また、経営者として豊かな経験と実績を有する人財を社外取締役に起用する事により、事業の拡大発展、着実な企業価値向上に向けて適切な意思決定を行う事のできる仕組みを構築しております。

(常勤役員会)

常勤役員会は、常勤取締役3名（議長 代表取締役社長 浦田泰生、取締役 榎原康成、取締役 吉村圭司）により構成され、原則として毎週1回開催され、必要に応じ臨時的に開催しております。機能としましては、取締役会の決定した経営基本方針に基づき、経営に関する重要な事項の審議・決裁を行うことにより、機動的な経営判断・業務執行に関する意思決定を実現し、取締役会を補佐する機能を有する機関として設置しております。

(監査役会)

当社は経営の適法性及び効率性について総合的に監査する機関として監査役会を設置しており、常勤1名(議長 監査役 立谷勝房)及び非常勤2名(社外監査役 大木史郎、社外監査役 山岡通浩)を選任しております。監査役会は、毎月1回定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催しております。同会において、監査方針及び監査計画に従って行われる取締役の業務執行状況等に関する監査内容について、確認及び協議を行っております。また、内部監査室及び会計監査人とも連携し、監査の有効性ならびに効率性を高めております。各監査役は、監査役会が定めた監査方針・監査計画及び監査業務の分担に従い、取締役会等の会社の重要な会議に出席し、重要な事項等について報告を行うとともに意見を述べております。

(リスク管理担当役員)

当社は、「リスク管理規程」に基づき取締役1名をリスク管理担当役員に任命しております。リスク管理担当役員は、他の常勤取締役・監査役・内部監査室と密な連携をとって事業遂行上のリスクについて集約・棚卸・評価・対応要請を行っております。また必要に応じ、事業企画会議にリスクの対応審議を上程しております。

(内部監査室)

当社は、内部統制の有効性及び業務の遂行状況を監査するために代表取締役社長直轄で他部署から独立した内部監査室を設置しております。内部監査室は、全部門の監査を行うと共に、法令・社内諸規則の遵守やリスクの予防の状況を検証しております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認するとともに、リスク管理担当役員とも連携し、会社業績向上・業務の効率性改善・業務の適法性の維持に努めております。

ロ．内部統制システムの整備の状況

当社は会社法第362条第4項第6号、同第5項、会社法施行規則第100条第1項、同第2項、及び同第3項の規定に則り、会社の業務の適正を確保するための体制につき2017年7月21日開催の取締役会において「内部統制システム構築の基本方針」の変更決議を行ないました。

(a) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ・ 役職員の職務の執行が法令、定款等に適合することを確保するため、「経営理念」、「行動規範」を制定しております。
- ・ 「取締役会規程」、コンプライアンスに関する各種社内規程の制定及び周知徹底を通じて、役職員が法令等を遵守するための体制を整備しております。
- ・ 取締役会における取締役の職務執行の状況報告等を通じて取締役及び使用人の職務の執行が法令等に適合していることを確認しております。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- ・ 取締役会議事録、決議書、その他取締役の職務の執行に係る情報について、「文書管理規程」に従い、情報類型ごとに保存期間・保存方法・保存場所を定め、文書又は電磁的記録の方法により閲覧可能な状態で、適切に管理を行っております。

(c) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・ 業務遂行に伴うリスクのうち会社経営に重大な影響を及ぼし得る主要なリスク(研究開発、知的財産権、副作用、為替変動、訴訟事件等)について、「リスク管理規程」を定め、個々のリスク管理に係る体制及びこれらのリスクを統合し管理する体制を整備しております。

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ・ 取締役会を月1回(定時)開催するほか、必要に応じて臨時に開催しております。
- ・ 常勤役員会を設置し、取締役会より一定の事項の決定等を委任しております。また、当社の重要な業務執行に関する事項について常勤役員会で協議し、取締役会の審議の効率化及び実効性の向上を図っております。
- ・ 取締役の職務分担及び担当部門の分掌業務及び職務権限を適切に配分しております。
- ・ 経営目標の達成管理を適切に行うため、予実管理をはじめ個別施策の達成状況については継続的に検証し、その結果を反映する体制を整備しております。

- (e) 当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- ・ 当社は2016年8月19日付で当社100%子会社OncoIys USA Inc.(米国、出資金10万米国ドル、非連結)を設立しました。同社並びに今後当社が子会社を設立等した場合、企業集団で内部統制の徹底を図るべく、子会社に関して責任を負う取締役を任命するとともに、コンプライアンス・リスク管理体制、子会社の取締役及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制を整備いたします。
- (f) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項及び当該使用人の取締役からの独立性に関する事項及び当該使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
- i . 監査役の職務を補助すべき使用人(以下監査役スタッフという)として、適切な人材を監査役の求めに応じて任命いたします。
 - ・ 監査役スタッフに対する日常の指揮命令権は、監査役にあり、取締役からは指揮命令を受けないこととしております。
- (g) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制、その他の監査役への報告に関する体制
- i . 取締役及び使用人は、監査役及び監査役会に対して、法定の事項に加え会社経営に重大な影響を及ぼすおそれのある事項を報告しております。
 - ・ 監査役及び監査役会は、その職務を遂行するために必要と判断するときは、いつでも取締役及び使用人に報告を求めることができるほか、取締役及び使用人から個別に職務執行状況を聴取することができます。
 - ・ 監査役が取締役の職務の執行に関して意見を表明し、又はその改善を勧告したときは、当該取締役は、指摘事項への対応の進捗状況を監査役に適宜報告しております。
 - iv . 監査役に報告を行った者が、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いを受けることがないよう、コンプライアンス上の問題を通報した通報者と同様に保護措置を講じております。
- (h) 監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- i . 取締役は、監査役業務の遂行にあたり、本社各部門及び支店その他の営業所に立ち入り、重要な取引先等の調査、また、弁護士、公認会計士等の外部専門家との連携を図れる環境の提供、その他の事項について監査役が協力を求める場合は、可能な限り他の業務に優先して監査役に協力しております。
 - ・ 監査役は必要に応じて各種会議、打合せ等に陪席しております。
 - ・ 監査役は監査内容について情報交換を行うため、内部監査室及び会計監査人と連携を図っております。
 - iv . 監査役が職務の執行について生じる費用の前払又は償還等の請求をしたときは、監査役の職務の執行において必要でない、又は生じたものでない場合を除き、これに応じております。

八．リスク管理体制の整備状況

当社のリスク管理体制は、リスク管理担当役員が中心となり常勤取締役・監査役・内部監査室・各部門責任者と密な連携をとりながら必要に応じて事業企画会議等で協議し、その対応を決定しております。

また、顧問弁護士事務所、弁理士、税理士、社会保険労務士等より、経営全般にわたっての助言を受けております。

二．責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役、非常勤取締役及び各社外監査役は、会社法第427条第1項の規定により、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する責任限定契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額としております。

取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款で定めております。

取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款で定めております。

取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役(取締役であった者を含む。)及び監査役(監査役であった者を含む。)の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨を定款に定めております。

中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元を目的として、取締役会の決議によって、毎年6月30日の最終の株主名簿に記載又は記録された株主若しくは登録株式質権者に対し、中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

自己株式の取得

当社は、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、取締役会の決議によって、市場取引等により自己株式を取得する事ができる旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件の変更

当社は、株主総会の円滑な運営を行うため、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性 名 (役員のうち女性の比率 %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表取締役社長 研究開発担当 兼 事業開発担当	浦田 泰生	1955年10月26日生	1983年4月 小野薬品工業(株)入社 臨床開発部配属 1994年8月 日本たばこ産業(株)入社 医薬総合研究所配属 1999年4月 同 研究企画部長就任 2002年3月 同 研究開発企画部長就任 2003年8月 同 医薬品事業部調査役就任 2004年3月 当社設立 代表取締役社長 研究開発担当就任 2009年11月 パイオ・イノベーション研究会(経済産業省)委員就任 2016年8月 Oncolys USA Inc. 取締役会議長就任(現任) 2020年1月 当社代表取締役社長 研究開発担当兼 事業開発担当就任(現任)	注3	468,500
取締役 事業企画担当 兼 事業企画部長	榎原 康成	1965年12月8日生	1991年4月 日本チバガイギー(株)入社 1997年1月 参天製薬(株)入社 2002年8月 Trinity College Dublin留学、MBA 2003年4月 参天製薬(株)入社 ライセンシング室マネージャー就任 2005年2月 (株)UMNファーマ入社 代表取締役社長就任 2007年12月 当社入社 2008年3月 当社取締役 事業開発担当就任 2016年8月 Oncolys USA Inc. 社長就任 2016年9月 Liquid Biotech USA, Inc. 取締役就任 2017年4月 Precision Virologics Inc. 取締役就任(現任) 2017年11月 Liquid Biotech USA, Inc. 社長就任(現任) 2018年2月 Unleash Immuno Oncolytics, Inc. 取締役就任(現任) 2020年1月 Oncolys USA Inc. 取締役就任(現任) 当社取締役 事業企画担当 兼 事業企画部長就任(現任)	注3	125,000
取締役 リスク管理担当 兼 管理担当 兼 経理総務部長	吉村 圭司	1955年7月14日生	1979年4月 ケーパース アンド ライブランド入社 1985年4月 I C I ジャパン入社 1993年11月 アムジェン(株)入社 財務・法務・IT部長就任 2003年10月 (株)ゴーセン入社 取締役専務執行役員就任 2007年11月 大興製紙(株)入社 取締役CFO 就任 2012年3月 当社取締役 リスク管理担当就任 2014年4月 当社取締役 リスク管理担当 兼 経理担当 兼 経理部長就任 2016年8月 Oncolys USA Inc. 取締役就任(現任) 2018年6月 当社取締役 経理総務担当 兼 経理総務部長就任 2019年1月 当社取締役 管理担当 兼 経理総務部長就任 2019年3月 当社取締役 リスク管理担当 兼 管理担当 兼 経理総務部長就任(現任)	注3	24,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
取締役	浦野 文男	1943年4月12日生	1968年4月 旭光学工業(株)(後:ペンタックス(株))入社 1989年6月 同 取締役就任 2000年6月 同 代表取締役社長就任 2007年4月 HOYA(株) 顧問就任 2008年8月 同 エクスキャリパー 代表取締役就任(現任) 2009年3月 TeraRecon, Inc. (米国) 社外取締役就任(現任) 2013年3月 当社取締役就任(現任) 2014年2月 同 SESA代表取締役会長就任(現任) 2016年12月 同 アップドラフトコム 社外取締役就任(現任) 2018年10月 AVR Japan(株) 社外監査役就任(現任)	注3	
監査役(常勤)	立谷 勝房	1950年9月1日生	1972年7月 外務省入省 外務事務官就任 1976年8月 在ロス・アンジェルス日本国総領事館 副領事就任 1978年8月 在ホラムシャル日本国総領事館 副領事就任 1980年8月 ヘンベル塗料(株)入社 1984年8月 日本コンピュータービジョン(株)入社 経理部長就任 1988年12月 フォアベルク日本(株)入社 管理部次長就任 1992年4月 ハイクジャパン(株)入社 管理部長就任 2008年9月 ケイ・コンサルティング(合)設立 代表社員就任 2011年7月 当社内部監査人兼任 2015年9月 B-by-C(株) 監査役就任 2017年3月 当社常勤監査役就任(現任)	注4	100
監査役	大木 史郎	1943年9月13日生	1970年4月 小野薬品工業(株)入社 1999年1月 日本たばこ産業(株)入社 執行役員臨床開発部長就任 2005年9月 富士化学工業(株)入社 開発部長就任 2007年3月 当社監査役就任 2009年9月 当社監査役退任 2011年9月 当社監査役就任(現任) 2011年9月 富士化学工業会社(株) 顧問就任(現任)	注4	1,000
監査役	山岡 通浩	1966年9月12日生	1994年4月 弁護士名簿登録 2007年4月 慶應義塾大学大学院法務研究科 准教授就任 2008年6月 同 岡本工作機械製作所 社外監査役就任(現任) 2011年4月 司法研修所 刑事弁護教官就任 2015年6月 司法試験審査委員就任 2017年3月 当社監査役就任(現任) 2019年4月 第一東京弁護士会副会長就任(現任)	注4	
計					618,600

- (注) 1. 取締役 浦野文男は、社外取締役であります。
2. 監査役 大木史郎及び山岡通浩は、社外監査役であります。
3. 2019年3月28日開催の定時株主総会の終結の時から2020年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 2017年3月30日開催の定時株主総会の終結の時から2020年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
5. 当社は、法令に定める監査役を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数(株)
永塚 良知	1965年3月30日生	1996年4月 第一東京弁護士会登録 宮内・田坂法律事務所入所	
		2009年4月 東京地方裁判所民事調停員就任(現任)	
		2010年3月 永塚パートナーズ法律事務所開設(現任)	
		2012年5月 公益財団法人日弁連交通事故相談センター 本部 監事就任	
		2013年7月 日章鋳螺(株) 監査役就任(現任)	
		2016年6月 サンヨー建設(株) 社外取締役就任(現任)	
		2017年3月 当社補欠監査役就任(現任)	
		2017年4月 第一東京弁護士会副会長就任	
		2017年4月 関東弁護士会連合会常務理事就任	
		2019年2月 日本弁護士連合会事務次長就任(現任)	

社外役員の状況

当社は、経営の意思決定機能と業務執行機能を有する取締役会に対し、社外取締役の設置、監査役3名中の2名を社外監査役とすることで経営への監視機能を強化しております。コーポレート・ガバナンスにおいて、外部からの客観的、中立の経営監視の機能が重要と考えており、社外監査役2名の監査が実施される事により、外部からの経営監視機能が十分に機能する体制が整っているため、現状の体制としております。

当社は、社外取締役に対し、取締役会の透明性の向上及び監督機能の強化のため、独立性をもって経営の監視と助言を行うことを期待しており、企業経営の豊富な経験や専門的な知見等を有する者の中から選任しております。

社外取締役の浦野文男は、上場企業の代表取締役を経験し、経営についての相当程度の知見を有しております。

社外監査役の選任においては十分な専門性をもって常勤監査役の知見を補い、当社の取締役の意思決定及び業務執行を監視し、取締役・内部監査室及び現場責任者に対して有用な助言等を行える知見を有していることを重視しております。

社外監査役大木史郎は長年製薬企業で研究開発の責任者を務めており、当社事業に対する相当程度の知見を有しております。また、当社の株式を1,000株保有しております。

社外監査役山岡通浩は弁護士であり、法務並びにコンプライアンスに対する相当程度の知見を有しております。

なお、社外取締役浦野文男に新株予約権250個、社外監査役大木史郎に新株予約権135個を付与しております。その他、人的関係、利害関係はありません。

当社においては、社外取締役又は社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを個別に判断しております。また、それぞれの職務での豊富な経験・知識に基づく視点を生かし、客観的・中立的な立場から経営の監視と助言を行うことができる人材を選任しております。

社外取締役及び社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会において監査役監査及び会計監査の結果について報告を受けております。また、議案審議及び報告事項の検討に際し、専門的見地から適宜助言や提言を行い、意思決定の妥当性・適正性の確保に努めております。

社外監査役は、取締役会に出席して適宜意見を表明するとともに、監査役会において常勤監査役から内部監査、監査役監査及び会計監査の状況についての報告を受けるなど、常勤監査役と十分な意思疎通を図っております。また、会計監査人から監査計画や監査結果等について説明・報告を受けるとともに、必要に応じて意見交換を行うなど、連携強化に努めております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

各監査役は毎月1回開催されております監査役会及び取締役会に出席するとともに、常勤監査役は、常勤役員会その他重要な会議に出席し、または必要に応じて代表取締役社長との面談を行い、経営全般に関する意見具申を行っております。さらに取締役並びに内部監査室及び現場責任者の履行改善状況を確認し、管理体制についての助言・指導を行っております。なお、常勤監査役は、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。

監査役(社外監査役含む)は、会計監査人との関係において、法令に基づき会計監査報告を受領し、相当性についての監査を行うとともに、必要の都度相互に情報交換・意見交換を行うなどの連携を行い、内部監査部門との関係においても、内部監査の計画及び結果についての報告を受けることで、監査役監査の実効性と効率性の向上を目指しています。

各部門は、内部統制の整備・運用状況等に関して、内部監査部門、監査役及び会計監査人に対し、必要に応じて報告を行っています。

内部監査の状況

当社の内部監査は内部監査室が行っております。内部監査室(2名)は、内部統制の有効性及び業務の遂行状況を監査するために代表取締役社長直轄で他部署から独立した担当者が行う体制としております。内部監査室は、每期計画的に各部門の業務の遂行状況について監査を行うと共に、法令・社内諸規則の遵守やリスクの予防の状況を検証しております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認するとともに、リスク管理担当役員とも連携し、会社業績向上・業務の効率性改善・業務の適法性の維持に努めております。

各部門は、内部統制の整備・運用状況等に関して、内部監査部門、監査役及び会計監査人に対し、必要に応じて報告を行っています。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

b. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員・業務執行社員 大録宏行(当社に係る継続監査年数は7年以内です。)

指定有限責任社員・業務執行社員 三島 浩(当社に係る継続監査年数は7年以内です。)

c. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 8名

公認会計士試験合格者 1名

その他 7名

d. 監査法人の選定方針と理由

当社では、監査法人は、専門的かつ独立した立場から開示情報を監査し、財務諸表に信頼性を付与することで、開示情報の信頼性を担保する役割を担う者として、株主や投資家等に対して責務を負っているものと認識しています。この考えに基づき、当社は監査法人に対して、開示情報の信頼性を担保し得る専門性と独立性を求めるとともに、監査法人の概要、内部統制システム、監査の実施体制等、監査報酬見積額等により、総合的に判断することとしております。現在の監査法人につきましては、当社の業務内容に精通し、効率的な監査を実施しており適切であると考えております。

e. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役会は、会計監査人を適切に評価するための規準を制定し、監査法人に対して評価を行っております。評価に当たっては、監査法人による監査結果報告等の意見交換や監査実施状況、及び監査法人と内部監査部門や経理部門との連携状況等を踏まえて、監査法人の品質管理の状況、監査チーム体制、監査報酬額、監査日数、監査役(会)等とのコミュニケーション等々の観点から、監査法人の独立性と専門性の有無について確認を行っております。

また、会社法第340条に定める監査役全員の同意による会計監査人の解任の他、会計監査人が職務を適切に遂行することが困難と認められる場合には、監査役会の決議により、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を株主総会に提案することとしております。

監査報酬の内容等

「企業内容等の開示に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令」（平成31年1月31日 内閣府令第3号）による改正後の「企業内容等の開示に関する内閣府令」第二号様式記載上の注意(56) d (f) から の規定に経過措置を適用しております。

a . 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前事業年度		当事業年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	16,000		16,000	

b . その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

c . 監査報酬の決定方針

当社は、監査報酬の決定方針を特に定めておりませんが、監査計画、監査体制と日程、事業規模、業態等を勘案し、会計監査人と検討した上で決定しております。

d . 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は各取締役の報酬等については、株主総会の承認を得た報酬限度額の範囲内で、取締役の中長期的な企業成長への貢献度及び各取締役の役割と責任等に応じ、当社の業績、経営環境等を勘案し、協議・決定しております。本書提出日現在、取締役の報酬等の額及びその算定法の決定に関する詳細な方針は定めておりません。

監査役の報酬等の額又は算定方法の決定につきましては、株主総会にて承認を得た報酬限度額の範囲内において、監査役会の協議により、決定しております。本書提出日現在、監査役の報酬等の額及びその算定法の決定に関する詳細な方針は定めておりません。

株主総会決議（2010年10月26日開催の臨時株主総会）による取締役（8名以内）の報酬限度額は300百万円以内（ただし、使用人兼務役員の使用人分給与は含まない。）となっており、この報酬とは別に、株主総会決議（2019年3月28日開催定時株主総会）において、取締役（社外取締役を除く。）に対する、譲渡制限付株式の割り当てのための報酬限度額は年額300百万円となっております。

株主総会決議（2007年3月28日開催の定時株主総会）による監査役（5名以内）の報酬限度額は30百万円以内となっております。

当社の取締役の報酬等の額は2020年3月26日開催の臨時取締役会において、代表取締役社長の浦田泰生に一任することが決定しており、監査役個々の報酬に関しては、監査役会の協議によって定めております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる 役員の員数(名)
		固定報酬	譲渡制限付 株式報酬	
取締役(社外取締役除く)	138,183	57,600	80,583	4
監査役(社外監査役除く)	6,000	6,000		1
社外役員	10,363	10,363		3
合計	154,546	73,963	80,583	8

(注) 1. 当事業年度における在任者は、取締役6名及び監査役3名ですが、上記支給人員には、2019年3月28日開催の第15回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任した取締役1名を含んでおります。

2. 譲渡制限付株式報酬の額は、当事業年度に費用計上した額であります。

役員ごとの連結報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、株式を取得し保有する場合にその目的から、もっぱら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的とする投資株式を「純投資株式」、純投資株式以外で中長期的な企業価値の向上に寄与すると判断したものを「純投資以外の目的である投資株式」としております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a．保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は純投資目的以外の投資株式について、成長戦略に則った業務提携関係の維持・強化等、当社の中長期的な企業価値の向上に繋がると判断される場合のみに、保有する方針としています。

b．銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式		
非上場株式以外の株式	1	713

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

c．特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
Benitec Biopharma, Ltd.	266,270	266,270	当社は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載の通り、更なる新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。同社の事業領域を検証した結果、当社事業範囲との類似性が確認できたため、新規パイプライン創出に有効と判断して保有しています。なお、同社株式を保有する定量的な保有効果は検証しておりません。	無
	713	2,081		

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したもの

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「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。

なお、当事業年度(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の財務諸表に含まれる比較情報のうち、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成30年3月23日内閣府令第7号。以下「改政府令」という。)による改正後の財務諸表等規則第8条の12第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改政府令附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則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、事業年度(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

3．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5条第2項により、当社では、子会社の資産、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誤らせない程度に重要性が乏しいものとして、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、または会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、監査法人等が主催する研修に参加しています。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,463,138	3,342,585
売掛金	50,063	169,308
製品	9,121	8,504
仕掛品		3,898
貯蔵品	1,941	2,515
前払金	4,084	47,737
前払費用	29,438	202,709
関係会社短期貸付金		10,954
未収入金	27,843	37,069
未収消費税等	31,755	
その他	726	1,146
流動資産合計	2,618,115	3,826,429
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	2,794
減価償却累計額	2,794	2,794
建物(純額)		
工具、器具及び備品	68,772	73,673
減価償却累計額	66,516	61,849
工具、器具及び備品(純額)	2,256	11,823
有形固定資産合計	2,256	11,823
無形固定資産		
ソフトウェア		850
無形固定資産合計		850
投資その他の資産		
投資有価証券	668,201	329,333
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	
敷金及び保証金	28,299	27,532
長期前払費用	865	82,816
その他	19	19
投資その他の資産合計	809,740	540,953
固定資産合計	811,997	553,626
資産合計	3,430,112	4,380,056

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	83,336	127,776
リース債務	5,795	3,147
未払金	71,012	253,275
未払費用	11,845	12,338
未払法人税等	35,933	43,859
未払消費税等	-	75,828
預り金	4,402	7,576
流動負債合計	212,324	523,801
固定負債		
長期借入金	311,104	388,880
リース債務	1,345	8,419
退職給付引当金	4,185	4,906
固定負債合計	316,634	402,205
負債合計	528,959	926,007
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,402,658	7,121,273
資本剰余金		
資本準備金	6,395,158	7,113,773
その他資本剰余金		9,650
資本剰余金合計	6,395,158	7,123,423
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,893,863	10,806,209
利益剰余金合計	9,893,863	10,806,209
株主資本合計	2,903,953	3,438,488
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	13,108	7,620
評価・換算差額等合計	13,108	7,620
新株予約権	10,309	7,940
純資産合計	2,901,153	3,454,048
負債純資産合計	3,430,112	4,380,056

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上高	168,549	1,303,844
売上原価		
役務原価	119,656	112,891
製品期首たな卸高	11,807	9,121
当期製品製造原価		
合計	11,807	9,121
他勘定振替高	1 1,011	1 606
製品期末たな卸高	9,121	8,504
製品売上原価	1,675	9
売上総利益	47,217	1,190,943
販売費及び一般管理費	2, 3 1,294,781	2, 3 1,702,406
営業損失()	1,247,563	511,463
営業外収益		
受取利息	21,380	20,235
受取配当金	4	4
その他	30	217
営業外収益合計	21,415	20,457
営業外費用		
支払利息	2,797	3,947
譲渡制限付株式報酬償却		42,108
為替差損	1,160	2,115
営業外費用合計	3,957	48,171
経常損失()	1,230,105	539,177
特別損失		
投資有価証券評価損		4 359,597
貸倒損失		9,818
特別損失合計		369,415
税引前当期純損失()	1,230,105	908,593
法人税、住民税及び事業税	3,740	3,752
法人税等合計	3,740	3,752
当期純損失()	1,233,846	912,346

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費				1,680	43.1
労務費				979	25.1
経費				1,238	31.8
当期総製造費用				3,898	100.0
期首仕掛品たな卸高		4,931			
他勘定受入高					
合計		4,931			
期末仕掛品たな卸高				3,898	
他勘定振替高	1	4,931			
当期製品製造原価					

(注) 1 他勘定振替高の内容は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
研究開発費	4,931	

原価計算の方法

原価計算の方法は、製品別個別原価計算によっております。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	5,802,444	5,794,944		5,794,944	8,660,016	8,660,016	2,937,371
当期変動額							
新株の発行	600,214	600,214		600,214			1,200,428
自己株式処分差益							
当期純損失()					1,233,846	1,233,846	1,233,846
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	600,214	600,214		600,214	1,233,846	1,233,846	33,418
当期末残高	6,402,658	6,395,158		6,395,158	9,893,863	9,893,863	2,903,953

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	15,786	15,786	10,309	2,931,893
当期変動額				
新株の発行				1,200,428
自己株式処分差益				
当期純損失()				1,233,846
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	2,677	2,677		2,677
当期変動額合計	2,677	2,677		30,740
当期末残高	13,108	13,108	10,309	2,901,153

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	6,402,658	6,395,158		6,395,158	9,893,863	9,893,863	2,903,953
当期変動額							
新株の発行	718,615	718,615		718,615			1,437,231
自己株式処分差益			9,650	9,650			9,650
当期純損失()					912,346	912,346	912,346
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	718,615	718,615	9,650	728,265	912,346	912,346	534,535
当期末残高	7,121,273	7,113,773	9,650	7,123,423	10,806,209	10,806,209	3,438,488

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	13,108	13,108	10,309	2,901,153
当期変動額				
新株の発行				1,437,231
自己株式処分差益				9,650
当期純損失()				912,346
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	20,728	20,728	2,369	18,359
当期変動額合計	20,728	20,728	2,369	552,895
当期末残高	7,620	7,620	7,940	3,454,048

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	1,230,105	908,593
減価償却費	1,709	3,109
貸倒損失		9,818
投資有価証券評価損益(は益)		359,597
株式報酬費用		125,928
退職給付引当金の増減額(は減少)	472	721
受取利息及び受取配当金	21,384	20,239
支払利息	2,797	3,947
為替差損益(は益)	6,088	1,349
売上債権の増減額(は増加)	38,672	119,244
たな卸資産の増減額(は増加)	7,519	3,855
前払費用の増減額(は増加)	21,930	56,471
未収入金の増減額(は増加)	320	320
未払消費税等の増減額(は減少)		75,828
前払金の増減額(は増加)	8,561	43,652
未払金の増減額(は減少)	17,868	182,144
その他	61	44,828
小計	1,181,864	231,521
利息及び配当金の受取額	683	875
利息の支払額	2,657	3,829
法人税等の支払額	3,740	3,752
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,187,579	238,228
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	6	6
定期預金の払戻による収入	700,000	
有形固定資産の取得による支出	1,643	3,290
無形固定資産の取得による支出		1,000
投資有価証券の取得による支出	356,310	
敷金及び保証金の差入による支出		146
投資活動によるキャッシュ・フロー	342,040	4,442
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の返済による支出	10,000	
長期借入れによる収入		200,000
長期借入金の返済による支出	33,336	77,784
リース債務の返済による支出	9,822	5,795
株式の発行による収入	1,188,328	1,006,892
新株予約権の発行による収入	12,100	
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,147,270	1,123,312
現金及び現金同等物に係る換算差額	6,111	1,201
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	295,619	879,440
現金及び現金同等物の期首残高	1,922,454	2,218,074
現金及び現金同等物の期末残高	1 2,218,074	1 3,097,514

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

製品

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)

仕掛品

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)

貯蔵品

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

建物および2016年4月1日以後に取得した付属設備ならびに構築物については定額法、その他については定率法

なお、主な耐用年数は以下の通りであります。

建物 3～15年

工具、器具及び備品 3～6年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては社内における利用可能期間(5年)に基づく定額法

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しております。

(未適用の会計基準等)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30年3月30日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 平成30年3月30日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

ステップ1: 顧客との契約を識別する。

ステップ2: 契約における履行義務を識別する。

ステップ3: 取引価格を算定する。

ステップ4: 契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5: 履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)

(1) 概要

国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるため、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(以下「時価算定会計基準等」という。)が開発され、時価の算定方法に関するガイダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

- ・「金融商品に関する会計基準」における金融商品
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(表示方法の変更)

(キャッシュ・フロー計算書)

前事業年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「前払費用の増減額（は増加）」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えをおこなっております。

この結果、前事業年度のキャッシュ・フロー計算書において「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた21,991千円は、「前払費用の増減額（は増加）」21,930千円、「その他」61千円として組み替えております。

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日。以下、「税効果会計基準一部改正」という。）を当事業年度期首から適用し、税効果会計関係注記において税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解（注8）（評価性引当額の合計額を除く。）及び同注解（注9）（1）に記載された内容を追加しております。ただし、当該内容のうち前事業年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載しておりません。

(貸借対照表関係)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

1. 他勘定振替高の内訳は次の通りであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
研究開発費	1,011千円	606千円

2. 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度50.3%、当事業年度54.4%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度49.7%、当事業年度45.6%であります。

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通りであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
役員報酬	97,047千円	155,158千円
給与手当	141,396	165,885
研究開発費	605,822	562,694
業務委託費	185,280	202,837
租税公課	63,557	76,916
特許関連費	44,888	362,717

3. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
研究開発費	605,822千円	562,694千円

4. 投資有価証券評価損

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

当社が保有する投資有価証券の評価額の下落に伴う損失を特別損失に計上しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	11,086,000	2,260,000		13,346,000
合計	11,086,000	2,260,000		13,346,000
自己株式				
普通株式				
合計				

(注) 当事業年度増加株式数は、新株予約権の権利行使によるものであります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	第17回新株予約権	普通株式		2,200,000	2,200,000		
	ストック・オプション としての新株予約権					10,309	
	合計			2,200,000	2,200,000	10,309	

(変動事由の概要)

第17回新株予約権の発行による増加 2,200,000株

第17回新株予約権の権利行使による減少 2,200,000株

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)1	13,346,000	985,300		14,331,300
合計	13,346,000	985,300		14,331,300
自己株式				
普通株式 (注)2、3		20,000	5,000	15,000
合計		20,000	5,000	15,000

(注) 1. 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権の権利行使による増加339,500株、有償第三者割当による増加456,600株、譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加189,200株であります。

2. 普通株式の自己株式の増加は、譲渡制限付株式の無償取得による増加20,000株であります。

3. 普通株式の自己株式の減少は、譲渡制限付株式報酬としての自己株式の処分による減少5,000株であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	ストック・オプション としての新株予約権						7,940
	合計						7,940

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
現金及び預金勘定 預入期間が3か月を超える 定期預金	2,463,138千円 245,064	3,342,585千円 245,070
現金及び現金同等物	2,218,074	3,097,514

2 重要な非資金取引の内容

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
譲渡制限付株式報酬による 資本金増加額	千円	213,985千円
譲渡制限付株式報酬による 資本準備金増加額		213,985

(リース取引関係)

(借主側)

1. ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

有形固定資産

主として、研究所における製造設備並びに検査設備であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「3. 固定資産の減価償却の方法」に記載の通りであります。

2. オペレーティング・リース取引

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
1年内	10,685 千円	千円
1年超	千円	千円
合計	10,685 千円	千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、事業の円滑な遂行のための必要な資金を銀行借入により調達しております。また、資金運用については、短期的な預金等に限定しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びに金融商品に係るリスク管理体制

投資有価証券は外国企業の株式及び外国企業の社債であり、市場価格の変動リスク、為替の変動リスクに晒されておりますが、定期的に時価や発行体の財務状況を把握することにより管理を行っております。

営業債務である未払金は1年以内の支払期日です。借入金の用途は、運転資金及び設備投資資金であります。営業債務及び借入金は、流動性リスク(支払期日に支払を実行できなくなるリスク)に晒されておりますが、月次で資金繰計画を作成・更新するなどの方法により管理しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次の通りです。

前事業年度(2018年12月31日)

(単位：千円)

	貸借対照表計上額(*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	2,463,138	2,463,138	
(2) 投資有価証券	2,081	2,081	
(3) 短期借入金	(50,000)	(50,000)	
(4) 未払金	(71,012)	(71,012)	
(5) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(344,440)	(297,529)	46,910

(*) 負債に計上されているものについては、()で示しています。

当事業年度(2019年12月31日)

(単位：千円)

	貸借対照表計上額(*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	3,342,585	3,342,585	
(2) 売掛金	169,308	169,308	
(3) 投資有価証券	713	713	
(4) 短期借入金	(50,000)	(50,000)	
(5) 未払金	(253,275)	(253,275)	
(6) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(466,656)	(434,442)	32,214

(*) 負債に計上されているものについては、()で示しています。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(4) 短期借入金、(5) 未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3) 投資有価証券

投資有価証券は株式であり、時価については取引所の価格によっております。

(6) 長期借入金(1年内返済予定を含む)

元利金の合計額を同様の新規借入を行った場合に想定される利率で割り引いて算定する方法によっております。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
非上場転換社債	666,120	328,620
関係会社株式	101,153	101,153

(1) 非上場転換社債は、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることなどができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「(3) 投資有価証券」には含めておりません。

(2) 関係会社株式は、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることなどができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2018年12月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	2,462,642			

当事業年度(2019年12月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	3,342,585			
売掛金	169,308			
合計	3,511,893			

4. 借入金の決算日後の返済予定額
前事業年度(2018年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	50,000					
長期借入金	33,336	11,104		100,000	100,000	100,000
合計	83,336	11,104		100,000	100,000	100,000

当事業年度(2019年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	50,000					
長期借入金	77,776	66,672	122,208	100,000		100,000
合計	127,776	66,672	122,208	100,000		100,000

(有価証券関係)

1. 子会社株式及び関連会社株式

子会社株式及び関連会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式及び関連会社の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式及び関連会社株式の貸借対照表計上額は次のとおりです。

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
子会社株式	10,173	10,173
関連会社株式	90,980	90,980
計	101,153	101,153

2. その他有価証券

前事業年度(2018年12月31日)

	種類	貸借対照表 計上額(千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	(1) 株式			
	小計			
貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの	(1) 株式	2,081	2,470	389
	小計	2,081	2,470	389
合計		2,081	2,470	389

(注) 取得原価は、減損後の帳簿価額であります。

当事業年度(2019年12月31日)

	種類	貸借対照表 計上額(千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	(1) 株式			
	小計			
貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの	(1) 株式	713	713	
	小計	713	713	
合計		713	713	

(注) 取得原価は、減損後の帳簿価額であります。

3. 売却したその他有価証券

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

4. 減損処理を行った有価証券

前事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

当事業年度において、有価証券について359,597千円（その他有価証券の株式1,757千円及び非上場転換社債357,840千円）減損処理を行っております。

なお、時価のある有価証券の減損処理にあたっては、期末における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合に、回収可能性が見込まれる場合を除き減損処理を行い、30%以上50%未満下落した場合には、個別に回収可能性等を考慮して、必要と認められる額について減損処理を行っております。

また、時価を把握することが極めて困難と認められる有価証券の減損処理にあたっては、当該会社の財政状態及び経営成績をもとに、回復可能性を総合的に勘案し、必要と認められる額について減損処理を行っております。

(デリバティブ取引関係)

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、従業員の退職給付に充てるため、退職一時金制度を設けております。

退職一時金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	3,712千円	4,185千円
退職給付費用	1,290	863
退職給付の支払額	818	142
退職給付引当金の期末残高	4,185	4,906

(2) 退職給付債務及び年金資産の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
積立型制度の退職給付債務 年金資産	千円	千円
非積立型制度の退職給付債務	4,185	4,906
貸借対照表に計上された 負債と資産の純額	4,185	4,906
退職給付引当金	4,185	4,906
貸借対照表に計上された 負債と資産の純額	4,185	4,906

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度1,290千円 当事業年度863千円

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第10回 新株予約権	第12回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社監査役 1名 当社従業員 12名 社外協力者 6名	当社取締役 7名 当社監査役 3名 当社従業員 9名 子会社従業員 6名 社外協力者 3名
株式の種類別のストック・オプションの数	普通株式 290,500株 (注) 1	普通株式 600,000株 (注) 1
付与日	2010年10月26日	2011年12月6日
権利確定条件	(注) 2、(注) 3	(注) 2、(注) 3
対象勤務期間	定めておりません	同左
権利行使期間	2012年11月1日 ～ 2020年10月26日	2013年12月7日 ～ 2021年12月6日

(注) 1. 2013年3月27日付株式分割(1株につき100株)による分割後の株式数に換算して記載しております。

2. 新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他、正当な理由がある場合はこの限りではありません。
3. 新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役員、監査役、使用人、嘱託、顧問、開発アドバイザー、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当でないとされる事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2019年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第10回 新株予約権	第12回 新株予約権
権利確定前(株)		
前事業年度末		
付与		
失効		
権利確定		
未確定残		
権利確定後(株)		
前事業年度末	136,000	519,500
権利確定		
権利行使	91,000	34,200
失効		
未行使残	45,000	485,300

(注) 2013年3月27日付株式分割(1株につき100株)による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	第10回 新株予約権	第12回 新株予約権
権利行使価格(円)	200	1,000
行使時平均株価(円)	2,033	2,211
付与日における 公正な評価単価(円)		

(注) 2013年3月27日付株式分割(1株につき100株)による分割後の株式数に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社は、第10回新株予約権及び第12回新株予約権の付与日において未公開企業であるため、当該ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによっております。

また、単位当たりの本源的価値の見積方法は、当社株式の評価額から権利行使価格を控除する方法で算定しており、当社株式の評価方法は、DCF法、取引事例比準法等の中から、それぞれの評価時点において最適と考えられる技法を用いております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

5. ストック・オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額	525,466千円
(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額	208,189千円

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告書第36号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

(1) 権利確定条件付き有償新株予約権の内容

	第13回 新株予約権	第14回 新株予約権	第16回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役5名 当社監査役2名 当社従業員19名	当社取締役5名 当社従業員11名	当社取締役6名 当社監査役3名 当社従業員25名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注)1	普通株式 430,000株	普通株式 328,000株	普通株式 232,000株
付与日	2014年9月5日	2015年10月6日	2017年7月3日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左
権利行使期間	2014年9月5日 ~ 2034年9月4日	2015年10月6日 ~ 2035年10月5日	2017年7月3日 ~ 2037年6月18日

(注) 1. 株式数に換算して記載しております。

2. 新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役員、監査役、使用人、囑託、顧問、開発アドバイザー、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当地でないとされる事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。

(2) 権利確定条件付き有償新株予約権の規模及びその変動状況

当事業年度(2019年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第13回 新株予約権	第14回 新株予約権	第16回 新株予約権
権利確定前(株)			
前事業年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後(株)			
前事業年度末	383,200	322,900	232,000
権利確定			
権利行使	104,300	53,500	56,500
失効			
未行使残	278,900	269,400	175,500

単価情報

	第13回 新株予約権	第14回 新株予約権	第16回 新株予約権
権利行使価格(円)	696	712	776
行使時平均株価(円)	2,214	1,985	2,245

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

- (1) 権利確定条件付き有償新株予約権の付与に伴う従業員からの払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。
- (2) 新株予約権として計上した払込金額は、権利不確定による失効に対応する部分を利益として計上しております。

(権利確定日後の会計処理)

- (1) 権利確定条件付き有償新株予約権が権利行使され、これに対して新株を発行した場合、新株予約権として計上した額のうち、当該権利行使に対応する部分を払込資本に振り替えております。
- (2) 権利不行使による失効が生じた場合、新株予約権として計上した額のうち、当該失効に対応する部分を利益として計上しております。この会計処理は、当該失効が確定した期に行っております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
製品	3,931千円	3,619千円
未払事業税	9,854	12,281
税務上の繰越欠損金(注2)	1,800,680	1,918,595
減価償却超過額	60,229	49,137
退職給付引当金	1,281	1,502
譲渡制限付株式報酬		11,540
投資有価証券評価損		109,570
貸倒損失		3,006
未収利息		1,001
その他有価証券評価差額金	4,013	
その他	1,266	1,546
繰延税金資産小計	1,881,257	2,111,802
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注2)		1,918,595
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額		193,207
評価性引当額(注1)	1,881,257	2,111,802
繰延税金資産合計		

(注) 1. 評価性引当額が230,545千円増加しております。この増加の主な内容は、投資有価証券評価損に係る評価性引当額を109,570千円、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額を117,915千円追加的に認識したことに伴うものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

当事業年度(2019年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	91,607	38,295	177,914	235,425	268,400	1,106,952	1,918,595
評価性引当額	91,607	38,295	177,914	235,425	268,400	1,106,952	1,918,595
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別内訳

税引前当期純損失のため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

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。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

当社は、本社事務所等の不動産賃貸借契約に基づく退去時における原状回復義務を資産除去債務として認識しております。

なお、当事業年度末における資産除去債務は、負債計上に代えて、不動産賃貸借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、当事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、取り扱う製品・サービスの観点から事業を区分し、各事業部門が包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しております。

したがって、当社は、事業別のセグメントから構成されており、「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品事業」は、医薬品の研究・開発・製造・販売等であり、「検査事業」は、検査薬・機器の研究・開発・製造・販売ならびに検査サービスの提供等であり、

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「重要な会計方針」における記載と概ね同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	財務諸表 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	152,611	15,938	168,549		168,549
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	152,611	15,938	168,549		168,549
セグメント損失()	484,618	169,734	654,353	593,210	1,247,563
その他の項目					
減価償却費				1,709	1,709

(注) 1. セグメント損失()の調整額 593,210千円は、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当社の管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失()は、損益計算書の営業損失と調整を行っております。

3. セグメント資産については、事業セグメントに資産を配分していないため記載しておりません。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	財務諸表 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	1,292,363	11,481	1,303,844		1,303,844
セグメント間の内部売上高 又は振替高					
計	1,292,363	11,481	1,303,844		1,303,844
セグメント利益又はセグメント 損失()	373,069	151,655	221,414	732,877	511,463
セグメント資産	420,313	9,933	430,246	3,949,810	4,380,056
その他の項目					
減価償却費		303	303	2,806	3,109
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額		10,237	10,237	3,290	13,527

(注) 1. セグメント利益又はセグメント損失()の調整額 732,877千円は、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当社の管理部門に係る経費であります。

2. セグメント資産の調整額3,949,810千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であり、主に報告セグメントに帰属しない現金及び預金等であります。

3. セグメント利益又はセグメント損失()は、損益計算書の営業損失と調整を行っております。

【関連情報】

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

製品及びサービスの区分が報告セグメント区分と同一であるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他アジア	合計
120	12,318	156,111	168,549

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
イ社	145,981	医薬品事業

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

製品及びサービスの区分が報告セグメント区分と同一であるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他アジア	合計
1,175,753	4,481	123,609	1,303,844

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
口社	1,175,753	医薬品事業
八社	116,609	医薬品事業

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	浦田 泰生			当社 代表取締役	(被所有) 直接 2.91		ストック・ オプション の権利行使	12,000		

(注) 2010年10月26日開催の取締役会決議により発行した新株予約権の行使であります。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	浦田 泰生			当社 代表取締役	(被所有) 直接 3.27		ストック・ オプション の権利行使 (注) 1	12,000		
							金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	113,100		
役員	櫻原 康成			当社 取締役	(被所有) 直接 0.87		ストック・ オプション の権利行使 (注) 3	91,300		
							金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	56,550		
役員	吉村 圭司			当社 取締役	(被所有) 直接 0.16		金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	45,240		

(注) 1. 2010年10月26日開催の取締役会決議により発行した新株予約権の行使であります。

2. 譲渡制限付株式報酬に伴う、金銭報酬債権の現物出資によるものであります。

3. 2011年12月6日及び2014年8月12日及び2015年8月21日並びに2017年5月19日開催の取締役会決議により発行した新株予約権の行使であります。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額	216.61円	240.71円
1株当たり当期純損失金額()	104.55円	65.55円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失()(千円)	1,233,846	912,346
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純損失()(千円)	1,233,846	912,346
期中平均株式数(株)	11,801,825	13,917,336

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高
有形固定資産							
建物	2,794			2,794	2,794		
工具、器具及び備品	68,772	12,527	7,626	73,673	61,849	2,959	11,823
有形固定資産計	71,567	12,527	7,626	76,467	64,644	2,959	11,823
無形固定資産							
ソフトウェア		1,000		1,000	150	150	850
無形固定資産計		1,000		1,000	150	150	850
長期前払費用	865	200,515	118,565	201,380			82,816

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品 検査用機器 9,237千円、PC機器 3,290千円

ソフトウェア 検査用ソフトウェア 1,000千円

長期前払費用 譲渡制限付株式報酬 200,515千円

2. 当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品 検査用機器 7,626千円

長期前払費用 前払費用への振替 99,066千円

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	50,000	50,000	1.20	
1年以内に返済予定の長期借入金	33,336	77,776	1.12	
1年以内に返済予定のリース債務	5,795	3,147	2.37	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	311,104	388,880	0.71	2021年1月～ 2026年8月
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	1,345	8,419	2.32	2021年1月～ 2024年12月
合計	401,580	528,223		

- (注) 1. 「平均利率」については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。
2. 長期借入金のうち日本政策金融公庫からの借入については、償却前売上高経常利益率の成功判定区分に応じた利率を決定しております。
3. 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)の決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	66,672	122,208	100,000	0
リース債務	2,144	2,043	2,091	2,140

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	499
預金	
普通預金	2,867,831
外貨普通預金	229,183
定期預金	245,070
小計	3,342,086
合計	3,342,585

ロ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
イ社	138,329
ロ社	30,979
合計	169,308

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留日数(日)
50,063	1,410,419	1,291,174	169,308	88.41	28

ハ．製品

品目	金額(千円)
製品	
ウイルス製剤(OBP301)	4,760
ウイルス製剤(OBP401)	1,893
ウイルス製剤(OBP1101)	1,851
合計	8,504

二．仕掛品

品目	金額(千円)
仕掛品	
ウイルス製剤(0BP702)	3,898
合計	3,898

ホ．貯蔵品

品目	金額(千円)
貯蔵品	
研究用消耗品	2,515
合計	2,515

固定資産

イ．投資有価証券

種類別内訳

種類	金額(千円)
投資有価証券	
株式	713
社債	328,620
合計	329,333

流動負債

イ．未払金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
A社	191,557
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	12,435
Oncolys USA Inc.	11,317
株式会社エヌ・オー・イー	5,127
EY税理士法人	3,397
その他	29,440
合計	253,275

(注) A社との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)	48,383	621,006	640,111	1,303,844
税引前四半期(当期)純損失金額() (千円)	359,220	271,629	587,805	908,593
四半期(当期)純損失金額() (千円)	360,185	273,478	590,619	912,346
1株当たり四半期(当期)純損失金額() (円)	26.91	20.07	42.73	65.55

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額() (円)	26.91	6.26	22.32	22.65

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	事業年度終了後3ヶ月以内
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座)東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座)東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行う。 ただし、電子公告によることができない事故その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL http://www.oncolys.com/jp/ir/ir.html
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めています。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第15期)(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)2019年3月29日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2019年3月29日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

(第16期第1四半期)(自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)2019年5月10日関東財務局長に提出。

(第16期第2四半期)(自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)2019年8月9日関東財務局長に提出。

(第16期第3四半期)(自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)2019年11月5日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2019年4月1日関東財務局長に提出。

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書であります。

2020年2月12日関東財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号の規定に基づく臨時報告書であります。

(5) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度(第13期)(自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

事業年度(第14期)(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

事業年度(第15期)(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

(6) 四半期報告書の訂正報告書及び確認書

(第14期第1四半期)(自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

(第14期第2四半期)(自 2017年4月1日 至 2017年6月30日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

(第14期第3四半期)(自 2017年7月1日 至 2017年9月30日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

(第15期第3四半期)(自 2018年7月1日 至 2018年9月30日)2019年4月5日関東財務局長に提出。

(7) 有価証券届出書(第三者割当増資による新株発行)及びその添付書類

2019年4月8日関東財務局長に提出。

(8) 有価証券届出書(譲渡制限付株式報酬制度による新株発行)及びその添付書類

2019年5月24日関東財務局長に提出。

(9) 有価証券届出書の訂正届出書

訂正届出書(上記(8) 有価証券届出書の訂正届出書) 2019年5月27日関東財務局長に提出。

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。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2020年3月26日

オンコリスバイオファーマ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大 録 宏 行 印指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三 島 浩 印

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているオンコリスバイオファーマ株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの第16期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

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企業会計の基準に準拠して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監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、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2019年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、オンコリスバイオフーマ株式会社の2019年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

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内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、オンコリスバイオフーマ株式会社が2019年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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、監査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データは監査の対象に含まれておりません。