

【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成30年 6月29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】 取締役財務担当 小林 直樹

【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】 取締役財務担当 小林 直樹

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 新株予約権証券
(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】 その他の者に対する割当 12,100,000円
新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額
1,455,300,000円

(注) 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。

【安定操作に関する事項】 該当事項なし

【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 【証券情報】

第 1 【募集要項】

1 【新規発行新株予約権証券】

(1) 【募集の条件】

発行数	22,000個
発行価額の総額	12,100,000円
発行価格	550円(本新株予約権の目的である株式1株当たり5.5円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	平成30年7月17日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	オンコリスバイオファーマ株式会社 経営企画部
払込期日	平成30年7月17日
割当日	平成30年7月17日
払込取扱場所	株式会社三菱UFJ銀行麻布支店

(注) 1 オンコリスバイオファーマ株式会社第17回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)は、平成30年6月29日開催の当社取締役会決議にて発行を決議しております。

2 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、払込期日までに本新株予約権の買取契約(以下「本新株予約権買取契約」といいます。)を締結し、払込期日に上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

3 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法によります。

4 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

(2) 【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条 項付新株予約権付社 債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は2,200,000株、本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落によって各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)が修正されても変化しない(ただし、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2 行使価額の修正基準：本新株予約権の発行後、行使価額は、別記「(2)新株予約権の内容等」注記欄第6項第(3)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「決定日」という。)に、決定日の前取引日(ただし、決定日の前取引日に当社普通株式の普通取引の終値がない場合には、その直前の終値のある取引日とする。以下「時価算定日」という。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。)に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額(本欄第4項に定める価額をいう。以下同じ。)を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。 3 行使価額の修正頻度：本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)による本新株予約権の行使の都度、本欄第2項に記載のとおり修正される。 4 行使価額の下限：当初金393円(ただし、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項による調整を受ける。) 5 交付株式数の上限：本新株予約権の目的となる普通株式の総数は2,200,000株(平成29年12月31日現在の総議決権数110,843個に対する割合は19.85%)、交付株式数は100株で確定している(ただし、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。) 6 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：876,700,000円(ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第1項を参照)。
<p>新株予約権の目的と なる株式の種類</p>	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
<p>新株予約権の目的と なる株式の数</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的である株式の総数は当社普通株式2,200,000株とする(交付株式数は、100株とする。)。ただし、本欄第2項乃至第5項により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である普通株式の総数も調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。 2 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額が調整される場合(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(5)号に従って下限行使価額のみが調整される場合を含む。)は、交付株式数は次の算式により調整される。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする(なお、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(5)号に従って下限行使価額のみが調整される場合は、仮に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号又は第(4)号に従って行使価額が調整された場合における調整前行使価額及び調整後行使価額とする。) $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <ol style="list-style-type: none"> 3 前項の調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。 4 調整後の交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号、第(4)号又は第(5)号による行使価額又は下限行使価額の調整に関し、各号に定める調整後の行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。

	<p>5 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。ただし、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</p> <p>(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 行使価額は、当初656円とする。ただし、行使価額は本欄第2項又は第3項に従い、修正又は調整されることがある。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>(1) 本新株予約権の発行後、行使価額は、決定日に、修正後行使価額に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>(2) 「下限行使価額」は、393円(ただし、本欄第3項の規定を準用して調整される。)とする。</p> <p>(3) 本新株予約権の行使にあたって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、当該本新株予約権者に対し、修正後行使価額を通知する。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、本新株予約権の発行後、本項第(2)号に掲げる各事由が発生し、当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分普通株式数}}{\text{時価}} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分普通株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>本項第(3)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合(ただし、当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)その他の証券若しくは権利の転換、交換若しくは行使による場合を除く。)</p> <p>調整後の行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。</p> <p>当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当て(以下総称して「株式分割等」という。)をする場合</p> <p>調整後の行使価額は、当該株式分割等により株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日(基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日)の翌日以降これを適用する。</p> <p>本項第(3)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)又は当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)又は行使することにより当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)を発行する場合(なお、新株予約権無償割当ての場合(新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。))は、新株予約権を無償で発行したものととして本を適用する。ただし、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。)の取締役その他の役員又は使用人にストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。)</p>

調整後の行使価額は、発行される証券(権利)又は新株予約権(新株予約権の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)に関して交付の対象となる新株予約権を含む。)の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして(なお、単一の証券(権利)に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。)、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券(権利)又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日(当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日(基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日)の翌日)以降これを適用する。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

株式の併合、合併、会社分割又は株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき(ただし、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第2項に定める場合を除く。)

	<p>その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(5) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が別記「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項に定める行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(6) 本項第(1)号乃至第(5)号により行使価額の調整を行うとき(下限行使価額のみが調整される場合を含む。)は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前の行使価額(下限行使価額を含む。以下本号において同じ。)、調整後の行使価額及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降すみやかにこれを行う。</p>
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の総額	<p>1,455,300,000円</p> <p>別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。</p>
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	<p>1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額</p> <p>本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金</p> <p>本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p>
新株予約権の行使期間	<p>平成30年7月18日から平成32年7月31日(ただし、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄各項に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、当社が取得する本新株予約権については、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日)までとする。ただし、行使可能期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とする。また、振替機関が必要であると認めた日については本新株予約権の行使をすることができないものとする。</p>
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三菱UFJ銀行麻布支店</p>
新株予約権の行使の条件	<p>各本新株予約権の一部行使はできない。</p>
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>1 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p>

	<p>2 当社は、当社が消滅会社となる合併、吸収分割若しくは新設分割を行うこと、又は当社が株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること(以下これらを総称して「組織再編行為」という。)を当社の株主総会(株主総会の決議を要しない場合は、取締役会)で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>3 当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日(休業日である場合には、その翌営業日とする。)に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。ただし、別記「(2)新株予約権の内容等」注記欄第2項第(2)号に記載のとおり、割当予定先は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が、本新株予約権買取契約において規定される予定である。
代用払込みにに関する事項	該当事項なし
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

(注) 1 本新株予約権の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「(資金調達の目的)」に記載の資金調達を行うに際して、別記「2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容 (2) 資金調達方法の選択理由 (他の資金調達方法との比較)」に記載のとおり、公募増資やM S C B等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、S M B C日興証券株式会社(以下「S M B C日興証券」といいます。)より提案を受けた「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券」及び別記「2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容 (1) 資金調達方法の概要」に記載の本資金調達は、別記「2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容 (2) 資金調達方法の選択理由 (本資金調達の方法の特徴)」に記載のメリットがあることから、別記「2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容 (2) 資金調達方法の選択理由 (本資金調達の方法の特徴) 本新株予約権のデメリット」に記載のデメリットに鑑みても、本新株予約権の発行による資金調達方法が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本新株予約権により資金調達することといたしました。

(資金調達の目的)

当社は、ウイルス学に立脚した技術を駆使して、がんや重症感染症の治療法にイノベーションを起こし、世界の医療に貢献することを使命としています。現在、がん領域では新たながん治療薬が承認されてきていますが、いまだその効果は十分ではなく、さらに有効で安全性の高い治療法の開発が望まれています。腫瘍溶解ウイルス(1)を用いがん細胞を破壊する「がんのウイルス療法」の一つとして当社が開発を進めるテロメライシン (OBP-301)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した5型のアデノウイルスです。5型のアデノウイルスは風邪の症状を引き起こすもので、自然界にも存在します。テロメライシン は、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ために、臨床的な安全性を保つことが期待されています。これまで嘔吐・脱毛・造血器障害等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。更に近年の研究により、ウイルス療法によって破壊されたがん細胞は、その特異的な抗原のシグナルを樹状細胞等の免疫細胞に直接伝えることにより、より強力ながん免疫を誘導できることが示唆され、近年その有効性が注目されている抗PD-1抗体等の免疫チェックポイント阻害剤(2)との併用により、より強力かつ全身的な抗がん作用が期待されています。

- 1 腫瘍溶解ウイルス(oncolytic virus)：がん細胞に感染すると抗腫瘍作用を示しそのがん細胞を破壊するウイルスの総称。
- 2 免疫チェックポイント阻害剤(immune check-point inhibitor)：人間の体の免疫反応をコントロールしている分子を「免疫チェックポイント分子」と呼びます。通常、人間の免疫反応はがん細胞を攻撃・破壊する働きを備えています。がん細胞はこの免疫チェックポイント分子に働きかけ、免疫細胞の働きを抑制させていることが近年明らかになってきました。このようながん細胞の働きをブロックし免疫反応を回復させる薬を免疫チェックポイント阻害剤(抗体薬)と呼びます。

現在、テロメライシン に関しては、)放射線併用食道がん医師主導臨床研究、)放射線併用食道がんPhase 企業治験、)抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の固形がん医師主導治験、)メラノーマPhase 並びに)肝細胞がんPhase / 、の5つの臨床試験が同時に進行しています。

上記)の外科手術による切除や根治的放射線療法が困難な食道がん患者を対象に、テロメライシンの放射線治療併用における安全性及び有効性を評価する「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」では、合計13例の組込みが完了しデータを解析しています。共同研究契約先の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、本結果は平成30年7月に開催される日本臨床腫瘍学会にて発表が予定されています。

「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」と同じ疾患を対象とした、)の「放射線併用食道がんPhase 企業治験」においては、平成30年3月に効果安全性評価委員会より低用量群でのテロメライシンの安全性確認の報告を受領しました。現在、高用量群への投与が進行中であり、Phase 臨床試験を平成30年中に終了させる計画です。本治験の実施施設は岡山大学病院と国立がん研究センター東病院の2施設で、最大12例まで投与を行う予定です。

)の食道がんを中心とする各種固形がんに対して免疫チェックポイント阻害剤である抗PD-1抗体ペムブロリズマブを併用する「各種固形がん抗PD-1抗体併用医師主導治験」では、平成29年12月に投与が開始されました。本治験では、進行性又は転移性固形がん患者を対象に安全性・忍容性等の評価検討を最大28例まで行います。また、本治験の実施計画書は、本治験を主導する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により、平成30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。

)のメラノーマPhase 臨床試験においては、平成29年7月に被験者への投与が開始されました。本治験では、切除不能又は転移性メラノーマ患者を対象とし、テロメライシンの有効性、安全性及び腫瘍免疫反応の評価を目的としています。治験実施施設は、Atlantic Health System等米国の複数施設で最大50例まで進める計画です。本試験は、平成28年12月9日付で開示した「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」のとおり、平成28年12月に発行した新株予約権が行使されたことにより調達した資金を用いて進行しております。

)の肝細胞がんPhase / 臨床試験においては、国立釜山大学(韓国)と国立台湾大学(台湾)を治験実施施設として単回・反復投与を含め15例への投与を行い、平成30年内のPhase I臨床試験の終了を計画しています。本試験は、当社上場時の調達資金により実施されています。

また、上記に加えて、当社が中国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ルレイ社(江蘇恒瑞医薬股份有限公司、中国)は、中国政府への治験申請準備を行っています。

<現在のテロメライシン プロジェクト一覧>

(平成30年6月29日時点)

適応がん種	療法	地域	前臨床	Phase I	Phase II	Phase III
食道がん	放射線併用 医師主導臨床研究	日本	■	■		
	放射線併用 企業治験		■	■		
	抗PD-1抗体併用 医師主導治験		■	■		
皮膚がん (メラノーマ)	単剤	米国	■	■	■	
肝細胞がん	単剤	台湾・韓国	■	■		

* 上記に加えて、当社が中国における開発権を許諾したハルレイ社によるプロジェクトが進行中。

今回の資金調達による調達資金については、上記)及び)の臨床試験に続くものとして主に食道がんを対象にした以下の臨床試験への充当を予定しています。

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)

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)

なお、 は米国で新たに腺がんを対象とする臨床試験として、)と並行して実施する計画です。詳しくは、別記「2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載の「 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)」の説明をご参照ください。

今回の資金調達により上記の活動資金を確保し、テロメライシン の研究開発速度を向上させます。また、食道がん領域のテロメライシン 臨床データを日本・米国で更に幅広く積み上げることで、他の「がんのウイルス療法」と対象疾患の差別化を図り、大手製薬会社とのライセンス契約の実現に繋げていく考えです。

< 調達資金の使途 >

適応がん種	療法	地域	前臨床	Phase I	Phase II	Phase III
食道がん	放射線併用 医師主導臨床研究	日本	[進捗バー]			
	放射線併用 企業治験		[進捗バー] 調達資金の使途①			
	抗PD-1抗体併用 医師主導治験		[進捗バー]			
	抗PD-1抗体併用 医師主導治験	米国	[進捗バー] 調達資金の使途②			
皮膚がん (メラノーマ)	単剤	米国	[進捗バー]			
肝細胞がん	単剤	台湾・韓国	[進捗バー]			

* 上記に加えて、当社が中国における開発権を許諾したハルレイ社によるプロジェクトが進行中

当社は、今回の資金調達によりテロメライシン の研究開発速度を向上させると共に、早期に収益化に繋げ、中長期的な企業価値の最大化を目指してまいります。

2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容

(1) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社がS M B C日興証券に対し、行使可能期間を約2年間とする行使価額修正条項付新株予約権(行使価額の修正条項の内容は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項をご参照ください。)を第三者割当の方法によって割当て、S M B C日興証券による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっています。

当社はS M B C日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に本新株予約権買取契約及び以下の内容を含んだファシリティ契約(以下「本ファシリティ契約」といいます。)を締結する予定です。

(本ファシリティ契約の内容)

本ファシリティ契約は、当社とS M B C日興証券との間で、以下のとおり、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、行使停止指定条項等について取り決めるものであります。

S M B C日興証券による本新株予約権の行使に関する努力義務及び任意行使

S M B C日興証券は、行使可能期間中、下記 記載の本新株予約権の行使が制限されている場合を除き、残存する本新株予約権を行使するよう最大限努力します。

ただし、S M B C日興証券は、いかなる場合も、本新株予約権を行使する義務を負いません。

当社による行使停止要請通知(行使停止指定条項)

S M B C日興証券は、行使可能期間において、当社からの行使停止要請通知(以下に定義します。)があった場合、行使停止期間(以下に定義します。)中、行使停止期間の開始日に残存する本新株予約権の全部について行使ができないものとされます。なお、当社は、かかる行使停止要請通知を随時、何回でも行うことができます。具体的には、以下のとおりです。ただし、当社の発行する株式、新株予約権又は新株予約権付社債に対して公開買付けの公告がなされた時から、当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間においてはこの限りではありません。

・当社は、S M B C日興証券が本新株予約権を行使することができない期間(以下「行使停止期間」といいます。)として、行使可能期間の間の任意の期間を指定することができます。

- ・ 当社は、行使停止期間を指定するにあたっては、当該行使停止期間の開始日の3取引日前の日までに、S M B C日興証券に通知(以下「行使停止要請通知」といいます。)を行います。なお、当社は、行使停止要請通知を行った場合、その都度プレスリリースにて開示いたします。
- ・ 行使停止期間の開始日及び終了日は、行使可能期間中の取引日のいずれかの日とします。
- ・ 当社は、S M B C日興証券に対して、当該時点で有効な行使停止要請通知を撤回する旨の通知(以下「行使停止要請撤回通知」といいます。)を行うことにより、行使停止要請通知を撤回することができます。ただし、当該行使停止要請撤回通知の対象となる行使停止要請通知について、行使停止要請撤回通知が行われた日(当日を含みます。)から当該行使停止要請通知に係る行使停止期間の終了日(当日を含みます。)までの期間が2取引日未満である場合を除きます。なお、当社は、行使停止要請撤回通知を行った場合、その都度プレスリリースにて開示いたします。

(2) 資金調達方法の選択理由

当社は、本新株予約権の発行による資金調達方法を選択するにあたり、既存株主の利益に配慮し当社株式の過度な希薄化の抑制や株価への影響を軽減すると共に、当社の資金需要や株価の状況に応じた資金調達の柔軟性を確保すること、及び長期的に安定した財務基盤を維持することが可能な資金調達を行うことに重点を置いて、多様な資金調達方法を比較検討してまいりました。

上記資金調達方法の選択にあたっては、借入等のデット性資金の調達、又は公募増資等その他のエクイティ性資金の調達についても検討いたしました。今回の資金調達は、主に食道がんを対象にした臨床試験に係る活動資金を確保すると共に、長期的に安定した財務基盤を維持することを目的としており、このような目的に沿った資金調達方法として、急激な希薄化を回避し既存株主の利益に配慮しつつ、株価動向を踏まえた資金調達が可能な、当社の資金需要にも則したエクイティ性資金での調達が最適であると考えました。そのような状況の中、S M B C日興証券より、第三者割当による本新株予約権の発行及び本ファシリティ契約のご提案をいただきました。

本ファシリティ契約は、別記「(1) 資金調達方法の概要」に記載のとおり、当社とS M B C日興証券との間で、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、行使停止指定条項等について取り決めるものであります。これらの取り決めにより、行使可能期間において本新株予約権の行使が進むことで当社の資金調達及び資本増強を図りつつ、当社の資金需要や株価動向等を見極めながら当社の判断により行使停止期間を指定して資金調達の時期や行使される本新株予約権の量をコントロールすることが可能となります。さらに、上記のとおり、本新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式は2,200,000株で一定であることから、本新株予約権の行使による株式価値の希薄化が限定されているため、既存株主に与える影響を一定の範囲に抑えながら長期的に安定した財務基盤を維持することが可能であると考えられます。

当社は今回の資金調達に際し、本新株予約権の発行に係るS M B C日興証券からの提案内容並びに以下に記載する「本資金調達の方法の特徴」及び「他の資金調達方法との比較」を総合的に勘案した結果、本ファシリティ契約の締結を伴う本新株予約権の発行による資金調達が現時点における最良の選択であると判断いたしました。

(本資金調達の方法の特徴)

本資金調達の方法の特徴は、以下のとおりとなります。

本新株予約権の行使に関する努力義務及び行使停止指定条項

本ファシリティ契約に基づき、行使可能期間中、() S M B C日興証券は本新株予約権を行使するよう最大限努力することとされており、本新株予約権の行使が進むことにより当社の資金調達及び資本増強が図られます。加えて、()行使停止指定条項により、当社は、当社の判断によりS M B C日興証券に対して本新株予約権を行使しないよう要請することができ、行使停止期間中、S M B C日興証券は本新株予約権の行使ができないこととなりますので、当社は、資金需要や株価動向等を見極めながら、資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができます。

希薄化

本新株予約権の目的である当社普通株式の数は2,200,000株で一定であるため、本新株予約権の行使時点における株価動向によらず、当該行使の結果交付されることとなる当社普通株式数の上限は一定であること(本新株予約権の全てが行使された場合には、当社の総議決権数110,843個(平成29年12月31日現在)に対する希薄化率は19.85%)により、希薄化の割合の上限が予め固定されており、既存株主の利益に配慮しています。なお、本新株予約権には下限行使価額が設定されておりますが、上限行使価額は設定されていないため、株価上昇時には希薄化の割合の上限は一定であるものの調達金額は増大します。

下限行使価額

本新株予約権には下限行使価額が設定されているため、株価下落時における本新株予約権の行使に伴う当社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定限度に制限できることで、既存株主の利益に配慮しています。具体的には、本新株予約権の下限行使価額を393円(発行決議日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の60%に相当する金額)に設定いたしました。

割当予定先との約束事項

当社は、S M B C日興証券との間で締結される本新株予約権買取契約において、本新株予約権の発行及び本新株予約権の行使による当社普通株式の交付を除き、本新株予約権買取契約の締結日以降、()残存する本新株予約権の全てが行使された日、()当社が本新株予約権の発行要項に基づき残存する本新株予約権の全部を取得し、これを消却し、かつ、本新株予約権1個当たりにつき払込金額と同額を交付した日、()S M B C日興証券が残存する本新株予約権の全部を他の者に譲渡した日、又は()平成32年7月31日のいずれか先に到来する日までの間、S M B C日興証券の事前の書面による承諾を受けることなく、当社の株式及び当社の株式を取得する権利又は義務を有する有価証券(新株予約権、新株予約権付社債及び取得対価を当社の株式とする取得請求権又は取得条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。)の発行又は売却(ただし、ストックオプション若しくは譲渡制限付株式報酬制度に関わる発行、株式分割及び株式無償割当て、新株予約権若しくは取得請求権の行使又は取得条項の発動によるものを除きます。)を行わないこと、並びに上記の発行又は売却を実施することに係る公表を行わないことに合意する予定であります。

譲渡制限

S M B C日興証券は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が、本新株予約権買取契約において規定される予定であります。

本新株予約権の取得事由

本新株予約権の発行要項上、本新株予約権の取得事由として以下の事由が定められております。

- (ア)当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりにつき払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとします。当社は、取得した本新株予約権を消却します。
- (イ)当社は、当社が消滅会社となる合併、吸収分割若しくは新設分割を行うこと、又は当社が株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること(以下これらを総称して「組織再編行為」といいます。)を当社の株主総会(株主総会の決議を要しない場合は、取締役会)等で承認決議をした場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりにつき払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得します。当社は、取得した本新株予約権を消却します。
- (ウ)当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日(休業日である場合には、その翌営業日とする。)に、本新株予約権1個当たりにつき払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得します。当社は、取得した本新株予約権を消却します。

本新株予約権のデメリット

本新株予約権については、以下の(ア)～(オ)のようなデメリットがあります。

- (ア)本新株予約権の行使による資金調達は、S M B C日興証券が本新株予約権を行使した場合に限り行われるものであり、また、別記「第3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況 (4) 株券等の保有方針」に記載の行使制限措置等の行使に係る制限があるため、別記「2 新規発行による手取金の使途 (1) 新規発行による手取金の額」に記載された差引手取概算額に相当する資金を短期間で調達することは難しく、また本新株予約権の全部が行使される保証はありません。
- (イ)本新株予約権は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に記載された内容に従って行使価額が修正されるものであるため、修正後の行使価額の水準によっては、S M B C日興証券が本新株予約権を全て行使したとしても別記「2 新規発行による手取金の使途 (1) 新規発行による手取金の額」に記載された差引手取概算額に相当する資金を調達できない可能性があります。
- (ウ)本新株予約権の発行による資金調達は、S M B C日興証券に対してのみ本新株予約権を割り当てる第三者割当方式で行われるため、資金調達を行うために不特定多数の新投資家を幅広く勧誘することは困難です。
- (エ)本ファシリティ契約において、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力すること等が規定されるものの、S M B C日興証券は本新株予約権を行使する義務を負ってはならず、株価や出来高等の状況によっては本新株予約権の行使が進まず、資金調達及び資本増強が予定どおり達成されない可能性があります。
- (オ)本新株予約権による希薄化の割合の上限は予め固定されておりますが、本新株予約権の全てが行使された時点、又は本新株予約権の全てが行使できなくなった時点まで、最終的な希薄化の割合を確定させることができません。

(他の資金調達方法との比較)

公募増資による当社普通株式の発行は、短期間で多額の資金調達を行うことが可能ではあるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も短期間に大きく引き起こされるため、株価に対する直接的な影響がより大きいと考えられます。

第三者割当による当社普通株式の発行は、短期間で多額の資金調達を行うことが可能ではあるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も短期間に大きく引き起こされるため、株価に対する直接的な影響がより大きいと考えられます。加えて割当先が相当程度の議決権を保有する大株主となるため、当社の株主構成及びコーポレートガバナンスに影響を及ぼす可能性があると考えられます。

株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(以下「MSCB」といいます。)

は、一般的には、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換により交付される株式総数が転換終了まで未確定であるため、1株当たり利益の希薄化に及ぼす影響の予測が困難となり、株主を不安定な状況に置くことになると考えられます。

新株予約権の無償割当てによる資金調達手法であるライツ・オファリングには、当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・オファリングと、当社は元引受契約を締結せず、新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノン・コミットメント型ライツ・オファリングがありますが、コミットメント型ライツ・オファリングにおいては、ストラクチャーの検討や準備に相当の時間を要すると共に、割当先である既存投資家の参加率の見込み等によっては、引受手数料等のコストを当社が満足する水準に抑えつつ、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であることから、現時点においては当社の資金調達手法として適当でないと考えられます。また、ノン・コミットメント型ライツ・オファリングにおいては、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であると考えられます。

本ファシリティ契約の締結を伴わない新株予約権の発行は、当社が権利行使のタイミングや行使される新株予約権の量をコントロールする余地がなく、柔軟性及び希薄化への配慮の観点から適当ではないと考えられます。また、行使価額が修正されない新株予約権は、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となることが考えられます。

借入により全額調達した場合、調達金額が負債となるため、長期的に安定した財務基盤を維持するという目的を達成することができず、財務戦略の柔軟性が低下することが考えられます。

- 3 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
該当事項なし
- 4 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
該当事項なし
- 5 その他投資者の保護を図るため必要な事項
該当事項なし
- 6 本新株予約権の行使請求の方法
 - (1) 本新株予約権の行使は、行使可能期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄第1項に定める行使請求受付場所に行行使請求に必要な事項の通知が行われることにより行われる。
 - (2) 本新株予約権を行使請求しようとする場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額を現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄第3項に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振込むものとする。
 - (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、行使可能期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄第1項に定める行使請求受付場所に対して行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。
- 7 新株予約権証券の不発行
当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。
- 8 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
本新株予約権は、その全部について社債、株式等の振替に関する法律(以下「社債等振替法」という。)第163条の定めに従い社債等振替法の規定の適用を受けることとする旨を定めた新株予約権であり、社債等振替法第164条第2項に定める場合を除き、新株予約権証券を発行することができない。また、本新株予約権及び本新株予約権の行使により交付される普通株式の取扱いについては、振替機関の定める株式等の振替に関する業務規程その他の規則に従う。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

2 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
1,455,300,000	8,000,000	1,447,300,000

- (注) 1 上記差引手取概算額は、本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。そのため、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は増加又は減少いたします。また、本新株予約権の行使可能期間内に行使が行われない場合又は当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は減少いたします。
- 2 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
- 3 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価額算定費用等の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

具体的な使途	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	平成30年10月～平成33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	平成30年8月～平成33年12月

- (注) がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)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遺伝子改変した5型のアデノウイルスです。5型のアデノウイルスは風邪の症状を引き起こすもので、自然界にも存在します。テロメライシン は、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ために、臨床的な安全性を保つことが期待されています。これまで嘔吐・脱毛・造血器障害等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。更に近年の研究により、ウイルス療法によって破壊されたがん細胞は、その特異的な抗原のシグナルを樹状細胞等の免疫細胞に直接伝えることにより、より強力ながん免疫を誘導できることが示唆され、近年その有効性が注目されている抗PD-1抗体等の免疫チェックポイント阻害剤との併用により、より強力かつ全身的な抗がん作用が期待されています。

今回の調達資金は、新たに開始する下記のテロメライシン 臨床試験へ充当します。

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)

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)

具体的には上記の試験で発生するCRO(Contract Research Organization : 医薬品開発業務受託機関)等への委託費用、医療機関への臨床試験参加者の医療費等、及び研究開発部門の活動諸費用へ充当したいと考えております。なお、第15回新株予約権の発行により調達した資金によりテロメライシン のGMP製造を行ったため、これらの臨床試験で使用するテロメライシン の製造は完了しております。

< 現在(平成30年6月29日時点)のテロメライシン プロジェクト一覧及び調達資金の使途 >

適応がん種	療法	地域	前臨床	Phase I	Phase II	Phase III
食道がん	放射線併用 医師主導臨床研究	日本	[Progress bar from Pre-clinical to Phase I]			
	放射線併用 企業治験		[Progress bar from Pre-clinical to Phase II, with "調達資金の使途①" label]			
	抗PD-1抗体併用 医師主導治験		[Progress bar from Pre-clinical to Phase I]			
	抗PD-1抗体併用 医師主導治験	米国	[Progress bar from Pre-clinical to Phase II, with "調達資金の使途②" label]			
皮膚がん (メラノーマ)	単剤	米国	[Progress bar from Pre-clinical to Phase II]			
肝細胞がん	単剤	台湾・韓国	[Progress bar from Pre-clinical to Phase I]			

* 上記に加えて、当社が中国における開発権を許諾したハルレイ社によるプロジェクトが進行中。

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)

外科手術による切除や根治的放射線療法が困難な食道がん患者を対象に、テロメライシンの放射線治療併用における安全性及び有効性を評価する「放射線併用食道がん医師主導臨床研究」は、合計13例の組込みが完了しました。

当社は同臨床研究と同じ疾患を対象とした企業治験を推進しており、平成29年7月に低用量群での投与を開始しました。現在、高用量群への投与を進めており、本Phase 臨床試験を平成30年中に終了させる計画です。

医療現場においては、高齢あるいは腎機能低下等を理由に、放射線以外の手術や化学療法等を断念し、放射線単独療法を選択するということが行われています。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。他の治療法を断念せざるを得ない医療現場へ新たな治療選択肢を提供することに貢献し、本ビジョンの具現化に繋げてまいります。

今回の調達資金は、平成31年12月期から開始予定である放射線併用Phase / 企業治験及びその準備費用として平成30年10月より充当を開始し、テロメライシンの許認可取得に向けた試験を推進する考えです。

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)

食道がんを中心とした進行性又は転移性固形がん患者を対象に、テロメライシンの抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用における安全性・忍容性等を評価する「各種固形がん抗PD-1抗体併用医師主導治験」は、平成29年12月に投与が開始されました。

日本の食道がんの組織型は、扁平上皮がんが90%以上を占めます。扁平上皮がんは、体の表面や食道等の内部が空洞になっている臓器の内側の粘膜組織から発生するがんです。一方、欧米の食道がんの組織型は、腺がんが大半を占めます。腺がんは、体を構成する組織のうち、腺組織と呼ばれる上皮組織から発生するがんです。

当社は、日本国内の食道がん患者の大半を占める扁平上皮がんに加えて、米国で新たに腺がんを対象とする臨床試験を並行して実施する計画です。二つの組織型に関するテロメライシンの臨床データを更に積み上げることで、食道がん治療においてテロメライシン が活用できる幅を拡げたいと考えています。そのため、平成30年1月に当社・岡山大学藤原教授・米国のKey Opinion Leaderと共に、食道がんの治療適応拡大に関する討議を米国で開始しました。

今回の調達資金は、米国規制当局並びに治験実施施設の許可を得た上で、平成30年中に開始を見込んでいる米国での抗PD-1抗体併用医師主導治験に充当し、テロメライシンの食道がん領域での臨床データを更に充実させることで他の「がんのウイルス療法」と対象疾患の差別化を図り、大手製薬会社とのライセンス契約の実現に繋げていく考えです。

- (注) 1 差引手取概算額は、上記のとおり支出する予定であり、支出するまでの間、金融機関に預け入れる予定です。
- 2 本新株予約権の行使状況によって調達資金の額や調達時期が決定されることから、支出予定時期の期間中に想定どおりの資金調達ができなかった場合には、他の方法による資金調達の実施又は事業計画の見直しを行う可能性があります。また、資金を使用する優先順位としましては、実施時期が早い事項から充当する予定であり、調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金使途には充当できなくなる可能性があります。そのような場合には、他の方法による資金調達の実施、事業収入や既存の調達資金の資金使途を変更し活用すること等を検討する可能性があります。

- 3 本新株予約権の行使時における株価推移により、上記の用途に充当する支出予定額を上回って資金調達が行われた場合には、臨床試験の進捗状況や資金の需要状況等を考慮した上で、上記資金用途に追加充当する予定です。

第2 【売出要項】

該当事項なし

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

- (1) 割当予定先の概要及び提出者と割当予定先との間の関係

割当予定先の概要		
名称	S M B C 日興証券株式会社	
本店の所在地	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	
代表者の役職及び氏名	取締役社長 清水 喜彦	
資本金	100億円	
事業の内容	金融商品取引業等	
主たる出資者及びその出資比率	株式会社三井住友フィナンシャルグループ 100%	
提出者と割当予定先との間の関係		
出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数 (平成30年5月31日現在)	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数 (平成30年5月31日現在)	59,800株
人事関係	該当事項はありません。	
資金関係	該当事項はありません。	
技術関係	該当事項はありません。	
取引等関係	該当事項はありません。	

- (2) 割当予定先の選定理由

当社はS M B C 日興証券以外の金融機関からも資金調達に関する提案を受けましたが、S M B C 日興証券より提案を受けた本資金調達の手法及びその条件は、既存株主の利益に配慮し当社株式の希薄化を抑制すると共に、長期的に安定した財務基盤を維持し、将来の資金需要を見据えた機動的な資金調達手段が必要であるという当社のニーズに最も合致しているものと判断いたしました。その上で、S M B C 日興証券が別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券」及び別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等(注) 2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容」に記載の本資金調達の方法の特徴その他の商品性全般に関する知識を有していることに加え、新規上場時から当社と良好な関係を築いてきたこと、今回の資金調達の実施にあたり十分な信用力を有すること、国内外に厚い顧客基盤を有する証券会社であり今回発行を予定している本新株予約権の行使により交付する普通株式の円滑な売却が期待されること等を総合的に勘案して、S M B C 日興証券への割当てを決定いたしました。

(注) 本新株予約権に係る割当ては、日本証券業協会会員であるS M B C 日興証券により買い受けられるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」(自主規制規則)の適用を受けて募集が行われるものです。

(3) 割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は2,200,000株です(ただし、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

(4) 株券等の保有方針

本新株予約権買取契約において、S M B C日興証券は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできない旨が定められる予定です。また、当社は、S M B C日興証券が、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式について長期保有する意思を有しておらず、市場動向等を勘案し適時売却していく方針であることを口頭で確認しております。

当社とS M B C日興証券は、本新株予約権買取契約において、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項、同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、M S C B等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、所定の適用除外の場合を除き、単一暦月中に本新株予約権の行使により取得される普通株式数が、本新株予約権の払込期日時点で金融商品取引所が公表している直近の当社の普通株式に係る上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る行使を行うことができない旨その他の同施行規則第436条第4項及び第5項に規定する内容を定める予定です。

当社は、S M B C日興証券との間で締結される本新株予約権買取契約において、本新株予約権の発行及び本新株予約権の行使による当社普通株式の交付を除き、本新株予約権買取契約の締結日以降、()残存する本新株予約権の全てが行使された日、()当社が本新株予約権の発行要項に基づき残存する本新株予約権の全部を取得し、これを消却し、かつ、本新株予約権1個当たりにつき払込金額と同額を交付した日、()S M B C日興証券が残存する本新株予約権の全部を他の者に譲渡した日、又は()平成32年7月31日のいずれか先に到来する日までの間、S M B C日興証券の事前の書面による承諾を受けることなく、当社の株式及び当社の株式を取得する権利又は義務を有する有価証券(新株予約権、新株予約権付社債及び取得対価を当社の株式とする取得請求権又は取得条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。)の発行又は売却(ただし、ストックオプション若しくは譲渡制限付株式報酬制度に関わる発行、株式分割及び株式無償割当て、新株予約権若しくは取得請求権の行使又は取得条項の発動によるものを除きます。)を行わないこと、並びに上記の発行又は売却を実施することに係る公表を行わないことに合意する予定であります。

(5) 払込みに要する資金等の状況

割当予定先であるS M B C日興証券からは、本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額に要する資金は確保されている旨、口頭で説明を受けており、同社の平成30年3月期決算短信に記載されている平成30年3月31日現在の連結財務諸表等から十分な現預金及びその他流動資産を保有していることを確認し、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しております。

(6) 割当予定先の実態

割当予定先は金融商品取引業者としての登録を行い、監督官庁である金融庁の監督及び規制に服しております。また、割当予定先は東京証券取引所その他の金融商品取引所の取引参加者であり、暴力若しくは威力を用い、又は詐欺その他の犯罪行為を行うことにより経済的利益を享受しようとする個人、法人その他の団体(以下「特定団体等」という。)には該当せず、また、特定団体等とは何らの関係も有しないものと判断しております。

2 【株券等の譲渡制限】

本新株予約権の内容として譲渡制限は設けておりません。ただし、本新株予約権買取契約において、割当予定先は、当社の事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできない旨が定められる予定です。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 発行条件が合理的であると判断した根拠及びその具体的内容

本新株予約権の発行要項、本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約に定められる諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、第三者算定機関である株式会社ブルータス・コンサルティング(東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 代表取締役CEO 野口真人)が算定した結果を参考として、本新株予約権の1個の払込金額を算定結果と同額の550円としました。なお、当該算定機関は、当社普通株式の株価、当社普通株式の流動性、当社の資金調達需要等について一定の前提を置き、当社の行動については資金調達をすべく本ファシリティ契約に基づく行使停止要請通知を行わず、株価が上昇している際には取得条項については行使しないこと等を仮定し、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等について、株価水準に留意しながら権利行使を行うものとし、行使した本新株予約権に係る株式数を全て売却した後に次の権利行使を行うことを仮定して評価を実施しています。当社は、当該算定機関の算定結果を参考にしつつ、また、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等(注) 2 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容」に記載の事由を勧案の上、本新株予約権の払込金額が合理的であると判断しました。

本新株予約権の当初行使価額は、当該発行に係る取締役会決議日の直前取引日(平成30年6月28日)の当社普通株式の普通取引の終値に相当する金額としており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に修正されるものの、その価額は本新株予約権の下限行使価額である393円を下回ることはありません。なお、下限行使価額は、発行決議日直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の60%に相当する金額で設定されており、最近6か月間の当社普通株式の普通取引の終値の平均値(871円)及び発行決議日直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値(656円)と比べて過度に低い水準となることはないことから、特に不合理な水準ではないと考えております。

また、当社監査役3名全員(うち社外監査役2名)から、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しない旨の取締役の判断について、法令に違反する重大な事実認められない旨の意見を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本新株予約権の全てが行使された場合に交付される当社普通株式の株式数は2,200,000株(議決権数22,000個)であり、当社の発行済株式総数11,086,000株(平成30年5月31日現在)に対して19.84%、当社の総議決権数110,843個(平成29年12月31日現在)に対して19.85%の希薄化が生じます。しかしながら、本新株予約権による資金調達は、企業価値の向上及び長期的に安定した財務基盤の維持に繋がるものであり、また、比較的長期間かつ継続的な資金需要の適時適切な充足を図るものであることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると判断しました。

なお、当社普通株式の過去2年間(平成28年6月から平成30年5月まで)の1日当たりの平均出来高は292,478株であり、直近6か月間(平成29年12月から平成30年5月まで)の同出来高においても313,527株となっており、当社普通株式は一定の流動性を有しております。一方、本新株予約権が全て行使された場合に交付されることとなる当社普通株式数2,200,000株を行使可能期間である約2年間で行使売却とした場合の1日当たりの数量は約4,409株となるため、当社普通株式の上記の流動性の状況を踏まえると、株価に与える影響は限定的なものと考えております。また、割当予定先として選択したS M B C日興証券との間で、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、行使停止指定条項等を規定する本ファシリティ契約を締結する予定であることに鑑み、発行数量の規模は合理的であるとと考えております。

また、本新株予約権及び本ファシリティ契約の内容により、本新株予約権の発行による資金調達は、当社が有する選択肢の中で、当社が、当社の判断により株価動向等を見極めながら資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができること、当社の判断により本新株予約権を取得することも可能であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与えるものではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項なし

5 【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数に 対する所有議 決権数の割合 (%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の総議 決権数に対す る所有議決権 数の割合(%)
S M B C 日興証券 株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目 3番1号	11,200	0.10	2,211,200	16.65
アステラス製薬株 式会社	東京都中央区日本橋本町二丁 目5番1号	727,200	6.56	727,200	5.47
WONIK CUBE Corp.	20, PANGYO-RO, 255BEON- GIL, BUNDANG-GU, SEONGNAM- SI, GYEONGGI-DO, KOREA	684,600	6.18	684,600	5.15
浦田 泰生	東京都港区	320,700	2.89	320,700	2.41
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4 番地	287,800	2.60	287,800	2.17
竹林 嘉浩	京都府京都市	183,100	1.65	183,100	1.38
雨堤 正博	東京都渋谷区	130,000	1.17	130,000	0.98
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番 1号	124,100	1.12	124,100	0.93
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9 番1号	113,798	1.03	113,798	0.86
MIZUHO SECURITIES ASIA LIMITED- CLIENT A/C 69250601	12TH FLOOR, CHATER HOUSE, 8 CONNAUGHT ROAD, CENTRAL, HONG KONG	101,300	0.91	101,300	0.76
計		2,683,798	24.21	4,883,798	36.76

(注) 1 割当前の「所有株式数」及び割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、平成29年12月31日現在の株主名簿上の株式数によって算出しております。

2 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

4 割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社普通株式について長期保有を約していないため、割当予定先であるS M B C日興証券は、割当後における当社の大株主とはならないと見込んでおります。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8 【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4 【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部 【公開買付けに関する情報】

第1 【公開買付けの概要】

該当事項なし

第2 【統合財務情報】

該当事項なし

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約】

該当事項なし

第三部 【追完情報】

1 事業等のリスク等について

「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第14期、提出日平成30年3月30日)及び四半期報告書(第15期第1四半期、提出日平成30年5月2日)(以下「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等提出後、本有価証券届出書提出日(平成30年6月29日)までの間において変更及び追加すべき事項が生じており、当該変更及び追加箇所については_____ 〆で示しております。

また、当該有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項は、下記の「事業等のリスク」に記載されたものを除き、本有価証券届出書提出日(平成30年6月29日)現在においても変更の必要はないものと判断しております。

「事業等のリスク」

(中略)

(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)を発行しています。また、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。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。さらに、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。

また、平成30年6月29日開催の取締役会において、第三者割当による第17回新株予約権の発行を決議しました。本新株予約権の目的となる普通株式は合計2,200,000株であり、当社の発行済普通株式総数(平成30年5月31日現在の発行済株式総数)の19.84%を占めております。

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。

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並びに本新株予約権の発行及び行使により調達される資金は、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。

2 臨時報告書の提出

当社は、後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書(第14期)提出日(平成30年3月30日)以降、本有価証券届出書提出日(平成30年6月29日)までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

(平成30年4月2日提出)

1 提出理由

当社は、平成30年3月29日の第14回定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、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の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 株主総会が開催された年月日

平成30年3月29日

(2) 決議事項の内容

議案 定款一部変更の件

「会社法の一部を改正する法律」(平成26年法律第90号)の施行に伴い、補欠監査役の任期に関する規定である現行定款第30条第3項の根拠条文の項数が変更となりましたので、所要の変更を行うものであります。

(下線は変更部分を示します。)

現行定款	変更案
<p>第5章 監査役及び監査役会</p> <p>(任期)</p> <p>第30条 監査役の任期は、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。</p> <p>2. 任期満了前に退任した監査役の補欠として選任された監査役の任期は、退任した監査役の任期の満了する時までとする。</p> <p>3. 会社法第329条第2項に基づき選任された補欠監査役の選任決議が効力を有する期間は、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに係る定時株主総会開始の時までとする。</p> <p>4. 前項の補欠監査役が監査役に就任した場合の任期は、退任した監査役の任期の満了する時までとする。</p>	<p>第5章 監査役及び監査役会</p> <p>(任期)</p> <p>第30条 監査役の任期は、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。</p> <p>2. 任期満了前に退任した監査役の補欠として選任された監査役の任期は、退任した監査役の任期の満了する時までとする。</p> <p>3. 会社法第329条第3項に基づき選任された補欠監査役の選任決議が効力を有する期間は、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに係る定時株主総会開始の時までとする。</p> <p>4. 前項の補欠監査役が監査役に就任した場合の任期は、退任した監査役の任期の満了する時までとする。</p>

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成数 (個)	反対数 (個)	棄権数 (個)	可決要件	決議の結果及び 賛成(反対)割合(%)	
議案 定款一部変更の件	41,544	416	0	(注)1	可決	99.0

(注) 1. 当社定款第15条2項により、「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」と定めております。

(4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本株主総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主から議案の賛否に関して確認できた議決権の集計により決議事項が可決されるための要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない一部の議決権の数は加算しておりません。

第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第14期)	自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日	平成30年3月30日 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第15期第1四半期)	自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日	平成30年5月2日 関東財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について(電子開示手続等ガイドライン)A4-1に基づき本有価証券届出書の添付書類としております。

第五部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし

第六部 【特別情報】

第1 【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項なし

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成30年3月29日

オンコリスバイオファーマ株式会社
取締役会 御中

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 伊 藤 恭 治 印指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大 録 宏 行 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平成29年1月1日から平成29年12月31日までの第14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平成29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平成29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平成29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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成30年5月2日

オンコリスバイオファーマ株式会社
取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大 録 宏 行

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三 島 浩

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているオンコリスバイオファーマ株式会社の平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の第1四半期会計期間(平成30年1月1日から平成30年3月31日まで)及び第1四半期累計期間(平成30年1月1日から平成30年3月31日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、オンコリスバイオファーマ株式会社の平成30年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は、四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象に含まれておりません。