

【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】	平成27年3月27日
【事業年度】	第11期（自平成26年1月1日至平成26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】	常務取締役管理担当 六反田 靖
【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】	常務取締役管理担当 六反田 靖
【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】

(1) 連結経営指標等

回次		第7期	第8期	第9期	第10期	第11期
決算年月		平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月
売上高	(千円)	-	185,750	-	-	-
経常利益(損失)	(千円)	-	74,080	-	-	-
当期純利益	(千円)	-	44,931	-	-	-
包括利益	(千円)	-	44,221	-	-	-
純資産額	(千円)	-	339,727	-	-	-
総資産額	(千円)	-	588,088	-	-	-
1株当たり純資産額	(円)	-	67.36	-	-	-
1株当たり当期純利益金額	(円)	-	8.91	-	-	-
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額	(円)	-	8.31	-	-	-
自己資本比率	(%)	-	57.8	-	-	-
自己資本利益率	(%)	-	14.1	-	-	-
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	-	155,126	-	-	-
投資活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	-	41,682	-	-	-
財務活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	-	168,427	-	-	-
現金及び現金同等物の期末 残高	(千円)	-	485,929	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	- (-)	19 (-)	- (-)	- (-)	- (-)

(注) 1. 当社は第8期において連結財務諸表を作成しております。第9期以降は唯一の子会社を吸収合併した事により、連結財務諸表を作成しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 第8期の株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。

4. 第8期の連結財務諸表については金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

5. 第9期より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号 平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分)及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第9号 平成22年6月30日)を適用しております。

当社は平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行いました。第8期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第7期	第8期	第9期	第10期	第11期
決算年月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月
売上高 (千円)	266,199	185,750	396,754	1,180	28,797
経常利益(損失) (千円)	28,372	5,813	98,810	625,302	726,082
当期純利益(損失) (千円)	37,508	14,989	102,829	635,553	738,999
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	2,314,580	2,314,580	2,442,980	5,059,448	5,072,278
発行済株式総数 (株)	50,431	50,431	63,271	9,076,900	9,183,200
(うち普通株式)	(46,795)	(46,795)	(59,635)	(9,076,900)	(9,183,200)
(うちA種類株式)	(3,636)	(3,636)	(3,636)	(-)	(-)
純資産額 (千円)	295,505	309,785	472,474	5,093,658	4,371,484
総資産額 (千円)	408,391	556,889	800,366	5,696,651	5,008,761
1株当たり純資産額 (円)	5,859.61	61.43	74.67	561.17	476.03
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益金額又は当期純損失金額 (円)	854.79	2.97	16.83	94.33	80.55
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	789.38	2.77	-	-	-
自己資本比率 (%)	72.4	55.6	59.0	89.3	87.2
自己資本利益率 (%)	18.5	5.0	-	-	-
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)	-	-	151,349	598,528	814,489
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	271,354	110,458	3,408,702
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	362,451	5,440,081	233
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	423,855	5,404,610	1,182,466
従業員数 (人)	12	11	20	22	28
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(-)	(1)	(4)	(7)

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 第9期、第10期及び第11期の潜在株式調整後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。
 3. 第9期、第10期及び第11期の自己資本利益率並びに第10期、第11期の株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
 4. 第7期から第9期までの株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。
 5. 第8期以降の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けておりますが、第7期の財務諸表については、監査を受けておりません。
 6. 第9期より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号 平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分)及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第9号 平成22年6月30日)を適用しております。

当社は平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行いました。第8期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。

2【沿革】

年月	概要
平成16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
平成16年12月	東京都港区内で本社移転
平成17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)の平成17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
平成18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
平成18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
平成18年7月	東京都港区内で本社移転
平成18年10月	京都研究センターを京都府京都市に開設
平成18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)
平成18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
平成19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)
平成19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
平成20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
平成20年3月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-601の治験申請(IND)を実施
平成20年5月	OBP-601のPhase Ia臨床試験を米国にて開始
平成20年8月	フランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)へOBP-601のPhase Ib/IIa臨床試験の実施許可を申請
平成21年1月	OBP-601のPhase Ib/IIa臨床試験をフランスにて開始
平成21年9月	OBP-601の米国特許成立(米国特許第7,589,078号)
平成21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
平成21年12月	東京都港区内で本社移転
平成22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)の平成22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
平成23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
平成23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
平成24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
平成24年4月	OBP-401(テロメスキャン)の研究目的受託検査を開始
平成24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)
平成24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)の平成24年度「フィージビリティスタディ(FS)ステージ シーズ顕在化タイプ」に採択

年月	概要
平成25年2月	Geron Corporationと全世界におけるヒトテロメラーゼ逆転写遺伝子(hTERT=human Telomerase Reverse Transcriptase)プロモーターの特許について、癌に関連する検査用途での独占的な実施権の許諾に関する契約締結
平成25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
平成25年12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
平成26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
平成26年6月	東京都港区内で本社移転
平成26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
平成26年11月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-801の治験申請(IND)を実施
平成26年12月	WONIK CUBE Corp.(韓国)とOBP-1101(テロメスキャンF35)の韓国でのライセンス導出契約を締結

3【事業の内容】

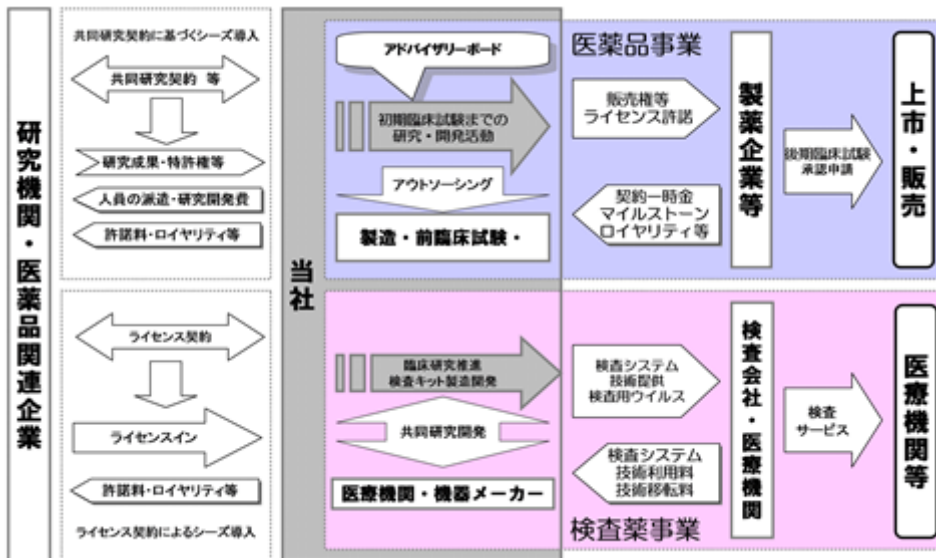
当社の事業セグメントは、「医薬品事業」と「検査薬事業」の二つです。「医薬品事業」は、医薬品の研究・開発・製造・販売を事業目的とし、「検査薬事業」は、検査薬の研究・開発・製造・販売及び検査機器の開発・製造・販売並びに検査サービスの提供を事業目的としています。

当社はウイルス学に立脚した創薬技術を駆使した研究開発を行い、「がんと重症感染症」の治療法にイノベーションを起こし、世界の医療に寄与することを使命としています。

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、また、検査薬事業においてはウイルスの遺伝子改変技術を活かした新しい検査法による特殊検査プラットフォームビジネス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薬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]

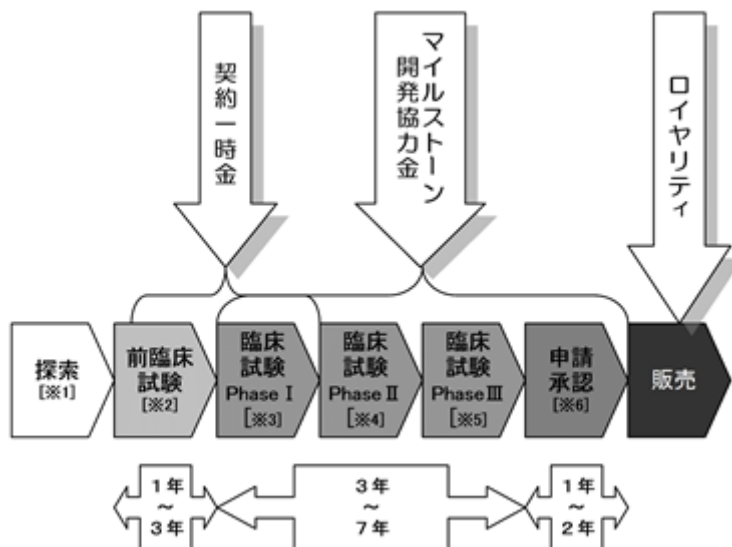


(1) 当社の収益モデルと事業領域

医薬品事業の収益モデル

当社の医薬品事業は、大学等の研究機関や企業から新たな医薬品候補を導入し、当社で前臨床試験及び初期臨床試験を実施し、その製品的価値の初期評価であるProof of Concept (POC)を確認した上で、大手製薬企業・バイオ企業にライセンス許諾を行う事により、契約一時金収入・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です。当社の収益源と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、限定された患者に試験薬を投与し有効性と安全性を探ることで、臨床的有用性の探索を主な目的とした試験です。探索的試験とも言われ、Phase IIa臨床試験とPhase IIb臨床試験に区分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と安全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。

医薬品事業の事業展開

当社は基本戦略として、前臨床並びに臨床試験に要する時間の大幅な短縮を実現するために、アウトソーシングを活用したファブレス経営〔 1 〕モデルを構築し、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に特化した人財を重点的に確保・育成しています。製造・非臨床及び前臨床試験・臨床試験を積極的に外部委託していますが、外部委託に係る実施計画策定やプロトコル〔 2 〕の作成と承認・最終の決定権は契約上当社が担保しています。

当社は、現在の主要パイプラインを機軸に、今後がんや難治性ウイルス疾患をはじめ、大企業が着手しないアンメット・メディカル・ニーズ〔 3 〕・オーファンドラッグ〔 4 〕を対象を拡大してパイプラインを充実させ、製薬会社へのライセンス活動を推進して参ります。

〔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。
- [2] プロトコル
プロトコル（Protocol）とは、治験実施計画書とも呼ばれます。臨床試験（治験）を実施するにあたって、その実施者（臨床試験を実施する医療機関）及び依頼者（製薬企業）が遵守しなければならない要件事項を全て網羅記載した実施計画書の事を指します。臨床試験の背景、根拠及び目的を定めるとともに、統計学的な考察も含めて、臨床試験実施のデザイン、方法及び組織について記述します。
- [3] アンメット・メディカル・ニーズ
いまだに有効な治療法が確立されておらず、強く望まれているが、医薬品などの開発が進んでいない治療分野における医療ニーズです。

〔 4〕オーファンドラッグ

希少疾病用医薬品ともいいます。薬事法上、オーファン・ドラッグに指定されるための基準は、対象患者が5万人以下で、医療上の必要性が高く代替する適切な医薬品や治療法がなく、開発の可能性も大きい医薬品です。

検査薬事業の収益モデルと事業展開

現在は、検査ウイルス販売や受託検査を行う収益モデルですが、将来は受託検査で蓄積したノウハウにより検体大量処理を実現させることで、当社が開発した遺伝子改変ウイルスを用いた新しいタイプの検査キットや検査ユニットを検査会社や医療機関に提供する収益モデルを目指しています。

当社が開発対象とする遺伝子改変ウイルスを用いた検査薬は、これまでのバイオマーカーでは出来なかったがん患者の予後検査（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）をすることなしに血中に存在するがん細胞を採取する事が可能になると考えられるため、がん遺伝子の解析がより容易となり、その後の適正な医薬品の選定に寄与する全く新しいがん検査法として期待されています。また、将来的には本技術を応用して炎症性疾患や循環器疾患の領域にも適応を拡大していくことを目指しています。

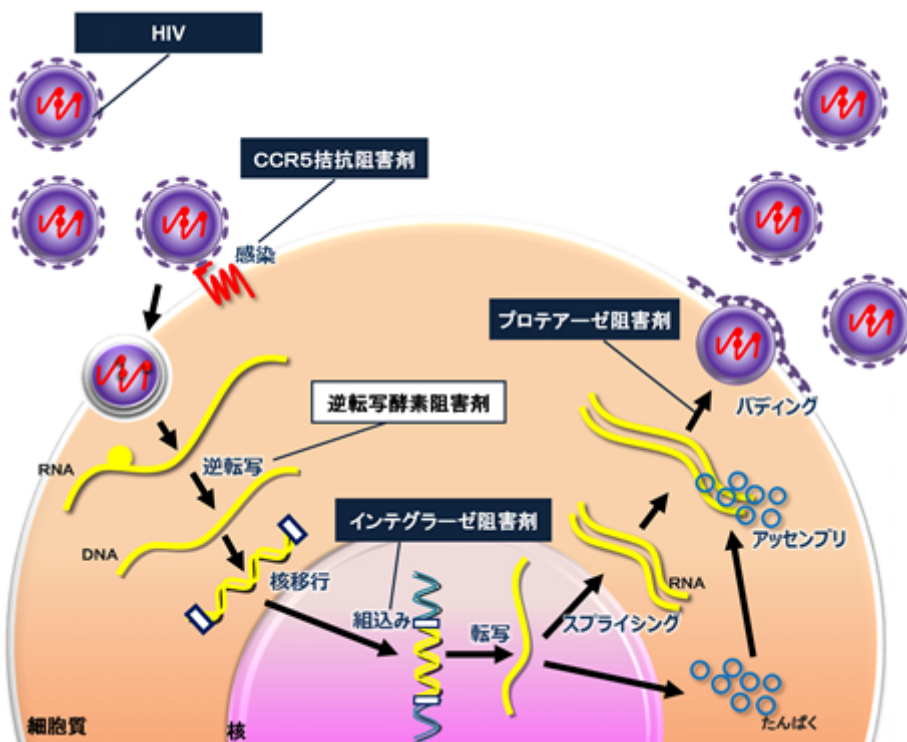
(2)主要なパイプライン

HIV感染症治療薬OBP-601

OBP-601は、HIV[*1]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。鹿児島大学附属難治ウイルス病態制御研究センターの馬場昌範教授、元昭和大学薬学部の田中博道教授、Yale大学医学部（米国）のYung-Chi Cheng教授らの共同研究により見出されたチミジン誘導体[*2]の核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）[*3]です。既存のHIV感染症治療薬に耐性を持ったウイルスに対して幅広くかつ強力な抗HIV活性を示すとともに、これまでHIV感染症治療薬で問題となってきた神経障害や脂質代謝異常といった副作用が軽減される可能性があります。

当社のOBP-601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。

<OBP-601の作用メカニズム>



a) 対象疾患

OBP-601は、HIV感染症を対象疾患としています。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-601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平成18年6月に締結しています。

c) 研究開発の概況

本剤は、前臨床試験の結果からOBP-601は既存のHIV感染症治療薬に対する耐性ウイルスのほぼ全てに対して強力な抗ウイルス活性を示すことが確認され、更に世界各地に存在するHIVウイルスの亜種に対しても同様に強力な抗ウイルス活性を示しており、既存のHIV感染症治療薬に比べ優れた効果が期待できると判断されました。

平成20年5月より米国において健康成人男子を被験者とするPhase Ia臨床試験を実施し、さらに同年11月よりフランス国内の6施設においてHIV感染症患者32例に対しPhase Ib/IIa臨床試験を実施し、良好な安全性が確認され、安全な投与量で十分な有効性が得られる可能性が強く示唆されました。この結果を受けて、当社は平成22年12月に、本剤の全世界における独占実施権をBristol-Myers Squibb Co. (米国) に許諾しました。Phase IIb臨床試験は最適な用法用量を決定する目的で、同社により平成24年2月から世界17か国94施設、過去に治療歴のないHIV感染患者297例を対象に実施され、平成25年9月に最終投与が完了しました。平成26年4月には同社からライセンス契約の解除通知を受け、当社は、当該契約の解消を受け入れるとともに、Phase IIb臨床試験及び前臨床試験の結果の整理、全てのデータの引き継ぎを進めております。同社が実施したPhase IIb臨床試験において、1日1回400mg投与群が最も優れた有効性を示し、本剤の最適用法容量であることが示されました。また、世界ですでに承認されているTenofovir (Glilead社：米国) の効果と同等以上であることが示されました。当社はそのデータから本剤の開発継続が可能であると判断しております。

d) 製造体制

当社では、OBP-601の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。また、大手製薬会社へのライセンス導出後は、導出先主導にて製造を行ってまいります。

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。

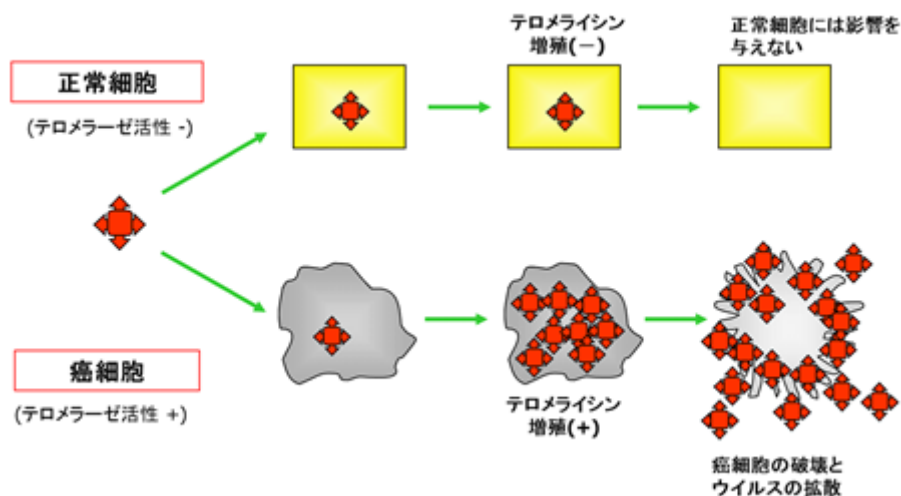
腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン):

OBP-301(テロメライシン)はアデノウイルス[*4]を遺伝子改変した製剤であり、その遺伝子配列の先端にヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT = human Telomerase Reverse Transcriptase) [*5]のプロモーター[*6]配列を導入することで、がん細胞特異的に増殖し、がん細胞を溶解させるメカニズムを有しています。

5型のアデノウイルスは自然界にも存在し、ヒトに扁桃腺炎を発症させることがありますが、人体への致命的な影響は極めて低いことが医学的に認められています。また、5型のアデノウイルスは、遺伝子治療用ベクター(遺伝子搬送体)としてこれまで数多く臨床試験で用いられており、その安全性は既に多くの臨床試験で確認されています。

テロメラーゼは、主にがん細胞で特異的に発現していることが明らかになっており、がん細胞がその高い増殖能力を維持するメカニズムの一つとして認識されています。

OBP-301(テロメライシン)は、テロメラーゼ活性の高いがん細胞において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し、正常細胞中での増殖能力は極めて低いことにより、臨床的な安全性を保つことが期待されています。また、放射線治療や化学療法剤との併用により、更に強力な抗腫瘍活性が導き出せる可能性が報告されています。



OBP-301(テロメライシン)は、手術療法・放射線療法に続く第3のがん局所療法として臨床現場で有用されることを目指しています。

a) 対象疾患

肝臓がんや食道がんなどの固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-301(テロメライシン)の開発にあたって、TL0法〔*7〕に基づく知的財産管理機関である関西ティー・エル・オー株式会社から、「特許権又は特許を受ける権利」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。

その結果、OBP-301(テロメライシン)は、平成18年10月に日本国内の特許(特許第3867968号)を、平成24年4月に米国における特許(米国特許第8,163,892号)を取得しています。本書提出日時点において、以下の海外主要諸国においても特許取得もしくは出願中です。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。

c) アライアンスの状況

平成20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、韓国及び台湾での肝臓がんを対象としたPhase I/II 臨床試験を進めています。早期に臨床上的の効果を確認した後、大手製薬企業へのライセンス導出を目指します。

d) 研究開発の概況

当社がこれまでに実施した前臨床試験では、様々ながん細胞に対して優れた抗腫瘍効果を示し、毒性試験並びに生物学的分布試験において安全性上問題となるような所見を示しませんでした。その結果、平成18年8月にFDA(米国食品医薬品局)/CBER(生物医薬品局)から各種固形がん患者を対象としたPhase I臨床試験実施の許可を得、米国において単回投与16例及び反復投与6例の試験を完了致しました。その結果、高度な副作用は認められず、一部患者での腫瘍縮小効果が認められました。

国内では、岡山大学における食道がん及び頭頸部がんを対象とした放射線との併用療法に関する臨床研究について、平成24年8月に厚生労働省より実施承認を得て、平成25年11月から食道がん患者を対象とした臨床研究が開始されています。

また、アジア圏で増加傾向にある肝臓がんを対象とするPhase I/II 臨床試験のプロトコールについては、既にFDAより承認を受けており、平成26年11月から被験者への投与を開始しています。

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。

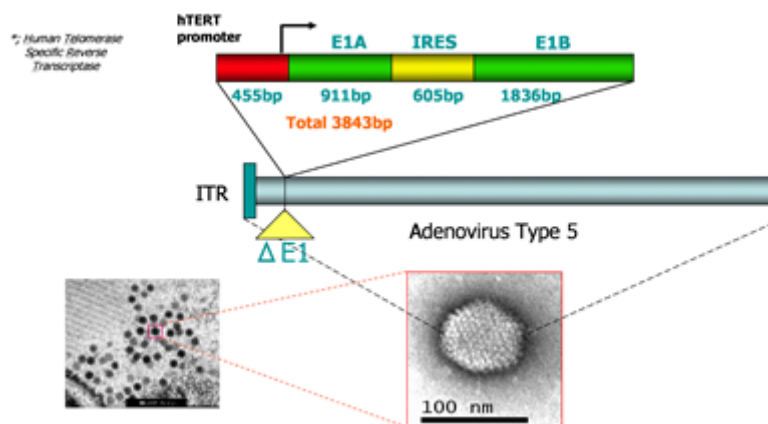
f) 販売体制

将来的に大手製薬会社などにライセンス導出し、導出先が販売をする予定です。

<OBP-301(テロメライシン)の構造>

OBP-301(テロメライシン)は、ヒトテロメラゼ逆転写酵素(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〔*8〕に組み込み、更に同領域にIRES配列〔*9〕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。

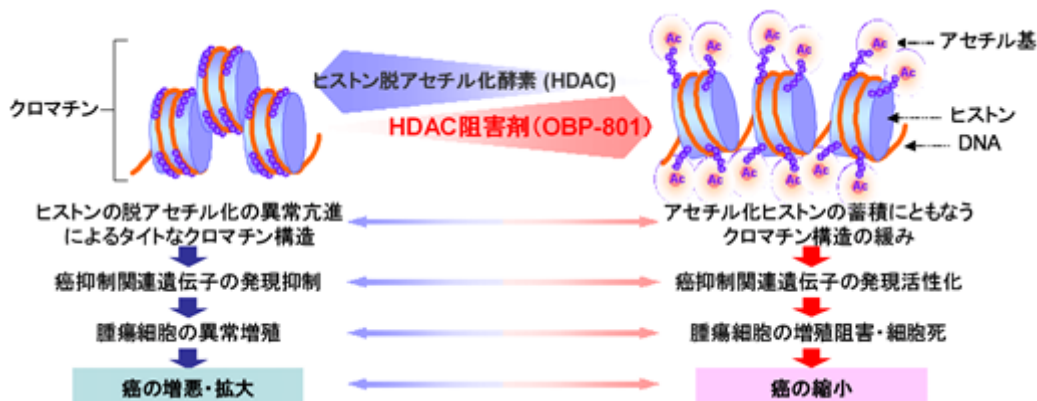
OBP-301(テロメライシン)のDNA構造は以下の通りです。



エピジェネティック〔*10〕がん治療薬OBP-801

OBP-801は分子標的抗がん剤〔*11〕であり、がんのエピジェネティック治療薬の一つであるヒストン脱アセチル化酵素（Histone Deacetylase; HDAC）阻害剤です。近年のエピジェネティック研究により、染色体のアセチル化やメチル化などの後天的な遺伝子修飾異常が発がん機構に強く関与していることが明らかとなり、がん治療の新規標的として注目されています。

HDACは、染色体構成タンパク質であるヒストンを脱アセチル化することで染色体構造を緊密にし、遺伝子の発現を抑制します。多くのがん細胞では、このHDACが異常活性化することによってがん抑制遺伝子の発現が抑制され、無制限な異常増殖が起こり、細胞ががん化すると考えられています。



OBP-801は、HDACの活性を特異的かつ強力に阻害することで、がん細胞におけるアポトーシス〔*12〕関連遺伝子などのがん抑制遺伝子の発現を促し、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が期待されています。

同種同効品として、Merck社（米国）のZolinza®（vorinostat）が平成18年（日本では平成23年）に、Celgene社（米国）のIstodax®（romidepsin）が平成21年に、Spectrum Pharmaceuticals, Inc（米国）のBeleodaq®（Belinostat）が平成26年に、それぞれT細胞リンパ腫を対象として欧米で承認・上市されており、既に標的分子（HDAC）に対する阻害薬としてのPOCが確認されています。

OBP-801は、これまでの検討においてZolinza®及びIstodax®を含む既存のHDAC阻害剤と比較して極めて強いHDAC阻害活性を示し、幅広いがん腫に対する効果が期待されます。

a) 対象疾患

OBP-801は、腎臓がん、中皮腫、婦人科がんなど幅広いがん種に対して有効性が期待されます。

b) 技術導入の概況

当社は、平成21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

平成26年11月に、米国FDAに対しIND（investigational new Drug: 治験薬）申請を行いました。FDAは当社が提出した前臨床試験データや治験薬の品質データ、Phase I 治験実施計画に関するレビューを行い、平成26年12月に当社は、申請した治験プロトコルに基づいて臨床試験を開始することの承認を得ました。

今後は、米国でのPhase I 開始に向けて準備を進めてまいります。

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。

検査薬 OBP-401（テロメスキャン®）、OBP-1101（テロメスキャンF35）

当社が開発している検査薬は、試験管内で標的の細胞内で特異的に増殖し、緑の蛍光色を発する機能を持つ遺伝子改変アデノウイルスOBP-1101（テロメスキャンF35）とOBP-401（テロメスキャン®）です。

これらのウイルスの特長を生かし、血中循環がん細胞（CTC）などの微量ながん細胞の検出や炎症性疾患（自己免疫疾患など）の検査などを当社の検査事業プラットフォームに据えて早期事業化を進めています。

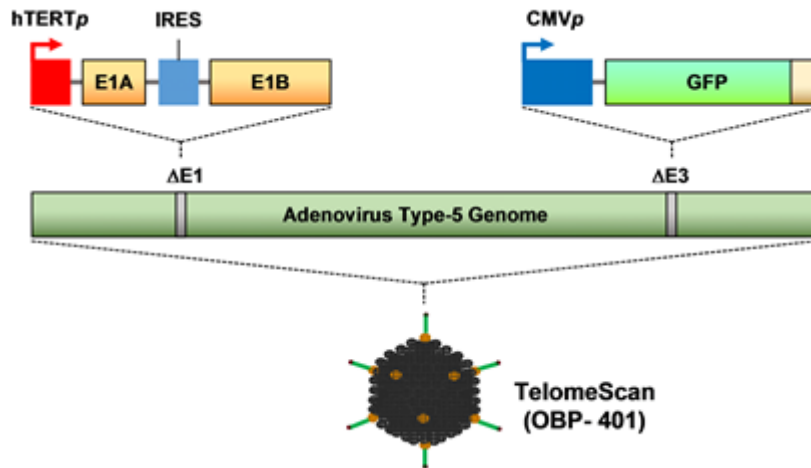
a) OBP-401（テロメスキャン®）

OBP-401 (テロメスキャン) は、医薬品事業のプロジェクトOBP-301 (テロメライシン) のウイルス遺伝子配列中にオワンクラゲの緑色蛍光蛋白質 (GFP) [*13] 遺伝子を組み込み、テロメラーゼ陽性細胞 (炎症細胞、がん細胞など) で特異的に蛍光発光を促す遺伝子改変ウイルスです。

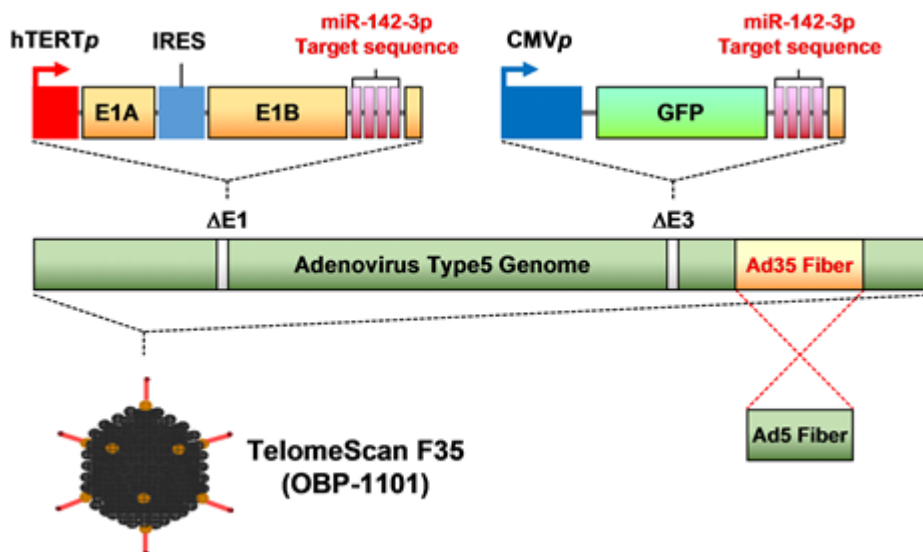
b) OBP-1101 (テロメスキャンF35)

OBP-1101 (テロメスキャンF35) は、OBP-401 (テロメスキャン) に35型のアデノウイルスのウイルスファイバーとマイクロRNA標的配列を導入し、感染率向上とがん特異性を高めた新規がん検査用遺伝子改変ウイルスです。

OBP-401 (テロメスキャン) の構造模式図

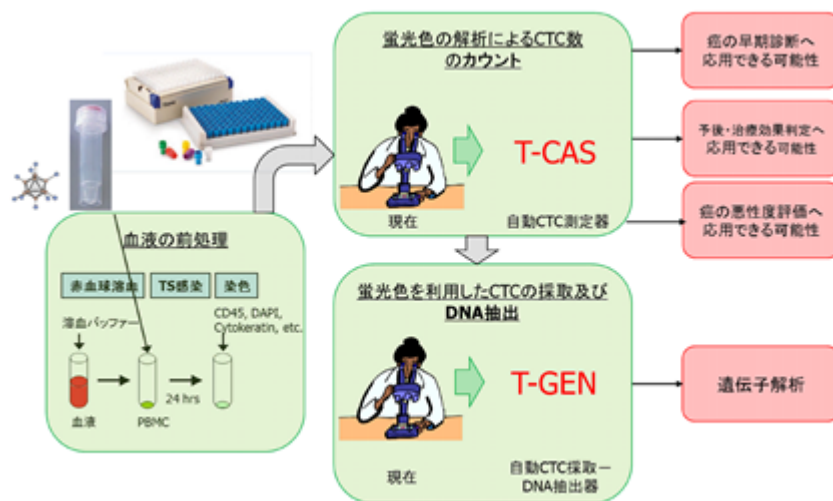


OBP-1101(テロメスキャンF35)の構造模式図



c) 当社の体外検査事業プラットフォーム

OBP-1101(テロメスキャンF35)は、これまでの技術では検出が困難であった微量ながん細胞の検出を可能とし、幅広いがん種での体外検査による予後予測・超早期検査などへの応用を目指して開発を進めています。特に、既存技術では効率的に検出できなかった肺がんや罹患数の増加が予測される乳がんなどにおいては血中循環がん細胞(CTC)の個数だけではなく、悪性度の評価をするサービス(T-CAS)によりがん患者の予後予測や治療法の選択を可能にすることが期待されています。更にCTCを用いた遺伝子解析サービス(T-GEN)により、危険を伴うがんの組織生検を行うことなく、血液採取でがん患者に適した抗がん剤の選択できる可能性が期待されています。OBP-401 (テロメスキャン) は、がん細胞の検出に加えて全身性炎症疾患検査の可能性が期待されています。



d) 技術導入の概況

OBP-401(テロメスキャン)は、OBP-301(テロメライシン)と同様に発明者及び関西ティー・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)及びOBP-1102は医薬基盤研究所より平成23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、平成25年2月15日付で、当社は、Geron Corporationと全世界におけるヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT)遺伝子プロモーターの特許についてがんに関連する検査用途での独占的な実施権の許諾に関する契約を締結しています。

e) アライアンスの状況

当社は平成26年12月にWONIK CUBE Corp. (韓国) に対し、CTC検査薬OBP-1101(テロメスキャンF35)に関する韓国での独占的使用権を付与するライセンス契約を締結いたしました。本ライセンス契約に伴う対価として、WONIK CUBE Corp. から契約一時金、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。

f) 製造体制

当社は、兵庫県神戸市の神戸検査センターにおいて、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。

g) 販売体制

当面の活動は、OBP-1101(テロメスキャンF35)を用いた自由診療の範囲における血中循環がん細胞(CTC)検出の受託検査及び研究機関へのウイルス販売が主体となります。将来は、検査キットや検査ユニットを検査会社や医療機関に提供していきます。

〔主要パイプラインにかかる用語解説〕

〔*1〕 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。

〔*2〕 チミジン誘導体

デオキシリボ核酸(DNA)を構成する塩基の1つであるチミン(thymine)と、同じくDNAを構成する糖であるデオキシリボースが結合したデオキシヌクレオチドをチミジン(thymidine)といいます。チミジンは細胞に取り込まれるとリン酸化されてヌクレオチドになり、DNAに取り込まれます。誘導体とは、ある有機化合物を母体として、官能基の導入、酸化、還元、原子の置き換えなど、母体の構造や性質を大幅に変えない程度の改変がなされた化合物のことです。

〔*3〕核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）

逆転写酵素阻害剤は逆転写酵素の働きを阻害する薬であり、ウイルス遺伝子から宿主細胞核に組み込まれるDNAへのコピーをできなくさせます。

逆転写酵素阻害剤は2種類に分けられます。

核酸（ヌクレオシド）系逆転写酵素阻害剤は、核酸というDNAの部品と構造的に類似したまがいものであるため、正しいHIVのプロウイルスDNAができなくなります。

非核酸（非ヌクレオシド）系逆転写酵素阻害剤は逆転写酵素そのものに結びつき、その形を壊し、酵素の働きを失わせることにより、HIVのDNA複製を阻害します。

〔*4〕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、36 kb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。

〔*5〕ヒトテロメラーゼ逆転写酵素（hTERT = human Telomerase Reverse Transcriptase）

テロメラーゼは、テロメアの伸長を行う酵素であり、RNAからDNAを合成するポリメラーゼの一種です。RNAから情報をDNAに移す酵素を逆転写酵素と呼びます。逆転写酵素が発見される以前は、細胞内での遺伝情報の流れは、DNAの情報がRNAに転写され、RNAの情報がタンパク質に翻訳される一方のみであると考えられていました。その後、特定のウイルス（レトロウイルス）からRNAを鋳型としたDNAへの転写機構が発見され、RNAからDNAへ逆に流れるというところから、逆転写という名称がつけられました。

hTERTは、ヒトテロメラーゼ複合体の構成要素として働く酵素タンパク質で、RNAの塩基配列を写しとってDNAを合成する反応を行う酵素であり、不死化細胞及び90%近くのヒトのがん細胞中で活性が増強します。

〔*6〕プロモーター

メッセンジャーRNA合成（DNAからRNAを合成する段階；転写）の開始に関与するDNA上の特定領域の短い塩基配列です。ここにRNAポリメラーゼ（RNAを合成する酵素）が結合し、転写が開始されます。

プロモーター領域は、その遺伝子が器官・組織のどの部分で、どのような時に発現するかという重要な情報を持っており、RNA合成のスイッチとして働きます。がん細胞のみでテロメラーゼ活性が高いことは、hTERTプロモーターががん細胞で特異的に働いていることを示しています。この性質を利用してhTERTプロモーターを組み込んだOBP-301(テロメライシン)は、腫瘍細胞特異的に増殖します。

〔*7〕TLO法

正式には「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年5月6日法律第52号）」といい、産業活性化・学術進展のため、大学の技術や研究成果を民間企業へ移転する仲介役となる承認TLO（技術移転機関）の活動を国が支援するための法律です。

〔*8〕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。

〔*9〕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。

〔*10〕エピジェネティック

DNA配列の変異や欠失・置換等の遺伝子そのものの構造的な変化を伴わず、DNAのメチル化や染色体タンパク質ヒストンのアセチル化など、遺伝子構造の後天的な修飾により発現調節がなされることを、遺伝子のエピジェネティックな変化と呼びます。この遺伝子のエピジェネティックな変化に作用することで効果を発揮する薬をエピジェネティック治療薬と呼びます。

〔*11〕分子標的抗がん剤

がん細胞の増殖や転移に特異的に、あるいはがん細胞で多く発現している異常なタンパクや酵素を標的とする抗がん剤。従来の化学療法はがん細胞を殺す作用（殺細胞）によって治療効果を発揮するだけでなく、正常細胞にも障害を与えることで副作用を引き起こすのに対し、分子標的抗がん剤はがん細胞特異的にがんの増殖や転移を抑えることで副作用の軽減にも繋がることが期待されています。

〔*12〕アポトーシス

細胞の死に方の1種。多細胞生物の細胞における増殖制御機構として管理・調節された、能動的な細胞死です。発生の過程や老化などの生物現象に、アポトーシスはなくてはならないものであり、がんの発生のみならず、神経変性疾患や自己免疫疾患の発症などにも重要な役割を果たしています。

〔*13〕緑色蛍光発光蛋白質（GFP）

Green Fluorescent Protein（GFP）は、オワンクラゲが持つ緑色蛍光発光蛋白質です。1960年代に米国ボストン大学の下村脩教授によって発見され、下村博士はこの発見の功績によって平成20年ノーベル化学賞を受賞しました。

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

平成26年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
28(7)	41.6	2.4	6,730,757

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬品事業	5(0)
検査薬事業	9(4)
報告セグメント計	14(4)
全社(共通)	14(3)
合計	28(7)

- (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)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、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、結成されておきませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1)業績

当会計年度におけるわが国経済は、経済政策や金融政策を背景に円安が進行し、一部の企業において収益力や設備投資の改善が見られました。しかしながら、消費税率引き上げによる駆け込み需要の反動が長期化したことや天候不順に伴う個人消費の停滞などもあり、緩やかな回復に留まっています。また、急激な為替変動や新興国の景気減速懸念の高まりなど、世界経済の先行きは不透明な状況が続いております。

このような状況のもと、当社は経営の効率化を図り、研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

医薬品事業では、新規抗HIV剤OBP-601、腫瘍殺傷ウイルスOBP-301(テロメライシン)及び新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。また、検査薬事業では、OBP-1101(テロメスキャンF35)を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させました。

当社活動の詳細に関しては、「第2 事業の状況 6.研究開発活動」をご確認ください。

以上の結果、当事業年度は、売上高28,797千円(前年同期は1,180千円)、営業損失827,744千円(前年同期は営業損失665,462千円)を計上しました。また、経常損失は、助成金収入51,412千円、円安による為替差益6,109千円の発生、製薬会社及び医療機関からの受取研究開発負担金46,625千円を受領などにより、726,082千円(前年同期は経常損失625,302千円)となりました。当期純損失は、本社移転費用並びに事業所移転費用11,023千円及び資産除去債務の減少に伴う繰延税金負債の取崩しにより法人税等調整額1,199千円などにより、738,999千円(前年同期は当期純損失635,553千円)となりました。

セグメントの業績は、次のとおりであります。

医薬品事業

医薬品事業におきましては、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました但当事業年度において計上すべき売上はありませんでした。

この結果、売上高なし、営業損失307,667千円(前年同期は営業損失154,215千円)となりました。

検査薬事業

検査薬事業におきましては、血中循環がん細胞(CTC)検査薬として開発を進めています。OBP-1101(テロメスキャンF35)は自由診療の範囲の受託検査を継続して実施しています。

また、当社は平成26年12月にWONIK CUBE Corp.(韓国)に対し、OBP-1101(テロメスキャンF35)に関する韓国での独占的使用権を付与するライセンス契約を締結いたしました。本ライセンス契約に伴う対価として、WONIK CUBE Corp.から契約一時金を受領しております。

この結果、売上高28,797千円(前年同期は売上高1,180千円)、営業損失141,137千円(前年同期は営業損失160,052千円)となりました。

(2)キャッシュ・フロー

当事業年度末における現金及び現金同等物は、1,182,466千円(前年同期比78.1%減)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814,489千円(前年同期比36.1%増)の支出となりました。これは主として、税引前当期純損失737,106千円、減価償却費12,551千円、前払金の増加56,793千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3,408,702千円(前年同期は110,458千円の収入)の支出となりました。これは、主に定期預金の預入による支出3,545,016千円、定期預金の払戻による収入175,000千円、敷金及び保証金の差入による支出31,331千円、有形固定資産の取得による支出23,085千円等によるものです。

(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233千円(前年同期は5,440,081千円の収入)の支出となりました。

2【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

該当事項はありません。

(2) 受注状況

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 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	前年同期比(%)
医薬品事業(千円)	-	-
検査薬事業(千円)	28,797	-
合計(千円)	28,797	-

(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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)		当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
WONIK CUBE Corp.	1,000	84.7	14,000	48.6
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター	180	15.3	-	-
Advanced Institute of Convergence Technology	-	-	4,000	13.9

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3【対処すべき課題】

当社は創薬バイオベンチャーとして研究開発型の事業を展開しており、独自性の高い基盤技術であるウイルス遺伝子改変技術を活用した新規治療薬、新規検査薬の開発を行い、がんや重症感染症などの難病や希少疾病に対する治療薬の開発と事業化を推進しています。

特にがん領域においては、がんの早期発見または再発予測を行うテロメスキャン、初期の固形がんの治療を行う腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン)、転移がんの治療を行うエビジェネティックがん治療薬OBP-801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ました。また、感染症領域では、HIV感染症治療薬OBP-601を軸に、重症感染症領域のパイプラインを構築しています。更に、今後は医療現場のニーズが高い希少疾病治療薬のパイプラインを整備してまいります。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者が困る」そういう存在感ある創薬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。

a. 経営理念の浸透

当社のミッションは「医療にイノベーションを起こすこと」であり、そのための経営理念は、次の通りです。

「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、経営理念を行動レベルに細分化した行動規範を策定し、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、研究開発部門とアライアンス締結を実施する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、今後は内部監査部門の強化を図り、経営理念及び行動規範の浸透状況を初めとするモニタリング機能を充実させていきます。

b. 人材の確保と成長

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材の採用・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・成長意欲のある人材の採用を行い、併せてOJTや各種研修プログラムによる人材育成を行うことで、陣容の充実を図ります。また、業績評価を充実させ、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材の確保並びに育成が重要な課題です。従いまして、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を確保・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。さらに、検査薬事業におきましては、将来の検査キット販売の販路確保を目的とした病院やクリニック、更には臨床検査企業とのネットワーク形成を推進する人材の確保・育成が必要となります。

e. 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。

4【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、ライセンス契約の締結により、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当社が負担する開発コストを最小限に抑えることが可能となるとともに、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。最大の努力を行っております。

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事法があります。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、当社が直接これらの法律または規制によって制約を受けている事項はありません。

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、平成12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」について確認を得ております。

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薬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. (上海) が当社と同じアデノウイルス製剤Oncorineを頭頸部がんを対象にすでに上市しておりますが、日米欧の主要国においてはすべて開発段階です。

遺伝子改変ヘルペスウイルスTalimogene laherpareovec (Amgen社：米国)、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(タカラバイオ社)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。

また、OBP-601の対象疾患であるHIV感染症領域、やOBP-801のがん疾患領域は、未だに患者数は増え続けており、世界での開発競争が繰り広げられています。これらについては、作用機序が同じ医薬品が既に多数上市されておりますが、当社は、OBP-601の高い薬効と安全性は、既存の競合品と比して優れた有用性を発揮できると考えて、開発を進めております。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。

検査薬事業において、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CellSearchシステムが唯一欧米にて薬事承認されており、既に乳がん・大腸がん・前立腺がんのCTC検出において使用されている他、その他多数の検査機器による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まだ血中で生きている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ます。さらに、炎症性疾患や循環器疾患の検査にも応用可能であることなどから、競合品との差別化を行っていく予定です。

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の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。

当社は、現時点において、HIV感染症治療薬OBP-601がPhase IIb臨床試験終了の段階にありますが、その他のパイプラインは製品の価値の初期評価であるProof of Concept(POC)獲得に向けた研究開発段階にあります。また、HIV感染症治療薬OBP-601は、Bristol-Myers Squibb Co.からライセンス契約解除の通知を受けたため、現時点において、導出が完了しているパイプラインはございません。

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・検査薬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あります。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
OBP-601	HIV感染症	Yale University他	世界における独占的実施権	日本及び米国を含む11カ国で物質に関する特許が成立。
OBP-301 (テロメライシン)	固形がん(食道がん・肝臓がんなど)	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。
OBP-801 (新規分子標的抗がん剤)	各種がん	アステラス製薬株式会社	世界における独占的実施権	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-401 (テロメスキャン)	がん検出	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、OBP-301 (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)	がん検出	独立行政法人医薬基盤研究所	世界における独占的実施権	対象特許は審査中であるが、更にOBP-301 (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。

対象	適応症	特許権者	当社	備考
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	世界における独占的実施権	Geron Corporationが保有する複数の検査薬目的での全世界の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。

OBP-301(テロメライシン)にかかる事項

OBP-301(テロメライシン)は、関西ティー・エル・オー株式会社より「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いておりますが、一部の要素について他社が保有する特許に関連しています。そのため、当該他社特許期間の満了前に製造販売承認を受け、製造販売を開始する場合には、当該他社特許のライセンスを受ける必要があります。また、当該他社特許期間の満了前にOBP-301(テロメライシン)を他社にライセンス導出する場合には、当該他社特許のライセンス導入を受ける必要性を、ライセンスア導出契約先が考慮することになります。

OBP-301(テロメライシン)は、現在の臨床開発計画、順調に開発が進んだとしても、製造販売承認を受ける時期は当該他社特許期間の満了以降であります。また、当社は、本書提出日時点において、当該他社特許権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。

当社は、必要に応じて当該他社特許のライセンス導入に努めてまいります。万一、適時に当該他社特許のライセンス導入を受けることができない場合には、当該他社特許の満了時期まで製造販売を開始する時期やライセンス導出する時期を遅らせなければならないことも想定され、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。

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 5 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、人材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。

人材育成・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、優秀な人材の確保であります。

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材を重点的に確保しつつ、将来当社を担う人材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材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、社内人材の定着率向上に努めております。

しかしながら、人材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)を付与しております。また今後も優秀な人材や社外協力者の確保のために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、今後も当社は引き続き優秀な人材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を継続して実施していくことを検討しており、新たな新株予約権の付与が実施される可能性があります。なお、当該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。

5【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
平成17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
平成18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	OBP-301(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
平成21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か遅い方まで。
平成23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	OBP-301(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)
平成23年4月28日	特許実施許諾契約書	独立行政法人 医薬基盤研究所	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
平成25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独占的な実施権の許諾に関する契約</p> <p>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。</p> <p>2. 契約期間：当社の最後の支払い義務の履行まで</p>
平成25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> <p>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シー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。</p> <p>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</p>

(注) 平成18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・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。

(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
平成25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。
平成26年1月24日	Amended and Restated Strategic Alliance and License Agreement	Medigen Biotechnology Corp.	OBP-301(テロメライシン)の特定適応症に関する共同開発契約 1. Medigen社主導の臨床試験実施 2. 両社で開発費用を按分するが、当社負担が70万ドルを超えるまではその負担が免除される 3. 契約期間：平成20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、再審査機関等）満了日のどちらか遅い方まで。
平成26年12月1日	License and Commercialization Agreement	Wonik Cube Corporation	OBP - 1101（テロメスキャン F35）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、韓国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：平成26年12月1日から当該事業の終了日まで

なお、Bristol-Myers Squibb Co.(米国)と締結していましたOBP-601のExclusive License Agreementは、平成26年4月4日付で同契約を解約する旨の通知を受領し、解消いたしました。

6【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269,526千円、検査薬事業110,319千円、両セグメント共通10,943千円、合計390,789千円となりました。

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

平成26年12月31日現在、研究開発部門は14名在籍しておりこれは総従業員数の50%に当たります。

(2) 研究開発活動について

当社は、以下のプロジェクトを中心に研究開発を進めました。

医薬品事業

新規抗HIV剤OBP-601は、平成22年12月にライセンス契約を締結したBristol-Myers Squibb Co.（本社：米国。以下BMS社）により平成24年2月から世界17か国94施設によるPhase IIb臨床試験が開始され、平成26年第1四半期には当該試験のデータ解析が実施されました。この臨床試験の結果からOBP-601の有効性及び安全性が確認されましたが、平成26年4月4日にBMS社より、ライセンス契約の解約通知を受領いたしました。当社はBMS社からOBP-601に関する全ての資産・データの回収を迅速に進めるとともに、新たな提携パートナーとの交渉を積極的に進めております。また、終了しているPhase IIb臨床試験結果を元に、Phase III臨床試験の実施方針につき、アメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）との面談の準備を進めています。

腫瘍殺傷ウイルスのOBP-301（テロメライシン）は、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp.（本社：台湾。以下、Medigen社）との間で戦略的アライアンス契約を締結いたしました。この契約に基づく当社とMedigen社によるアジア圏での肝臓がんを対象としたPhase I/II臨床試験は、平成26年11月に被験者への最初の投与が開始されています。また、テロメライシン の開発は上記の臨床試験の他に、米国において平成18～24年に各種固形がんを対象としたPhase I臨床試験を完了しており、国内においては、岡山大学が平成25年12月から食道がんを対象とした医師主導の臨床研究を進めています。

新規エピジェネティックがん治療薬OBP-801は、平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入し、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）のイノベーション実用化ベンチャー支援事業の助成も活用して臨床試験開始に必要な前臨床試験を揃え、平成26年11月に米国医薬食品医薬品局(FDA)にPhase I臨床試験のIND申請を提出しました。同年12月にはFDAによるOBP-801の治験薬に関する安全性レビューが完了し、当社が申請した治験プロトコルに基づいて臨床試験を開始することに承認を得ております。この結果を受け、当社は、他の治療法に抵抗性を示す進行性の固形がん患者を対象としたPhase I臨床試験の開始準備を進めてまいります。

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りです。

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® (腫瘍溶解ウイルス)	肝臓がん	台湾・韓国	Phase I/II
			米国	Phase I
		食道がん	日本	臨床研究
OBP-601	HIV感染症治療薬	HIV感染症	グローバル	Phase IIb
OBP-801	エピジェネティックがん治療薬	腎臓がん他	米国	Phase I(IND承認)

検査薬事業

OBP-1101(テロメスキャンF35)を用いた血中循環がん細胞（CTC）検査として、各種がん患者を対象とした臨床研究を進め、更に全国のクリニックを対象に自由診療の範囲での受託検査を進めています。また、平成26年1月に金沢大学医学部産婦人科との共同研究がJST（科学技術振興機構）の「A-STEPシーズ顕在化タイプ」に採択されました。

さらに、平成25年12月にWONIK CUBE Corp.（韓国）に付与した韓国における事業ライセンス契約締結の独占交渉権に基づき、平成26年12月にライセンス契約を締結いたしました。

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、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。

(1) 重要な会計方針及び見積り

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。

(2) 財政状態の分析

(流動資産)

当事業年度末における流動資産は前事業年度末より746,515千円減少し、4,884,731千円となりました。その主な内訳は、現金及び預金4,727,483千円、製品14,227千円です。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産は前事業年度末より58,625千円増加し、124,029千円となりました。その主な内訳は、建物13,013千円、工具、器具及び備品45,849千円、投資有価証券24,940千円です。

(流動負債)

当事業年度末における流動負債は前事業年度末より29,942千円増加し、262,871千円となりました。その主な内訳は、短期借入金173,336千円、未払金40,826千円、未払法人税等12,136千円です。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債は前事業年度末より4,342千円増加し、374,405千円となりました。その主な内訳は、長期借入金336,522千円、リース債務29,229千円です。

(純資産)

当事業年度末における純資産は前事業年度末より722,174千円減少し、4,371,484千円となりました。その主な内訳は、資本金5,072,278千円、資本剰余金5,064,778千円、利益剰余金 5,780,624千円です。

(3) キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況の分析については、「第2 事業の状況 1 業績等の概要」をご参照下さい。

(4) 経営成績の分析

経営成績の分析については、「第2 事業の状況 1 業績等の概要」をご参照下さい。

(5) 利益配分に関する基本方針

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。

(6) 将来の見通し

当社の事業ステージは先行投資の段階にあり、現時点では当期純損失を計上しております。今後、保有しているプロジェクトのライセンス導出、事業化を成功させて得られる収益により損益が改善され、さらに売上に応じたロイヤリティ収入により、利益を拡大する計画です。これらの見通しについては、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確定要因に関しての仮定を前提としております。

また、経営者の問題意識と今後の方針については「第一部 企業情報 第2 事業の状況 3 対処すべき課題」に記載の通りです。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当社は、平成26年12月期において、当社本社事務所の移転に伴う固定資産の取得により13,696千円、検査薬事業における検査設備等の拡充を図るため、及び神戸検査センターの移転に伴う固定資産の取得により33,536千円の設備投資を行いました。

なお、当事業年度において、本社事務所及び神戸検査センターの移転に伴い18,951千円の除却、売却を実施しております。

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。

(1) 提出会社

平成26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 (人)
			建物 (千円)	機械及び装置 (千円)	その他 (千円)	合計 (千円)	
神戸検査センター (兵庫県神戸市中央区)	検査薬事業	オフィス 検査施設	7,835	-	38,108	45,944	6(4)

(注) 1. 上記金額には消費税等は含まれておりません。

2. 当社はリース資産について全てオンバランスにしております。

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。なお、上記建物の内訳は主として造作物であります。賃借している主要な設備として以下のものがあります。

平成26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 (人)	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 ・共通	オフィス	22(3)	304.62	16,714
神戸検査センター (兵庫県神戸市中央区)	検査薬事業 ・共通	オフィス 検査施設	6(4)	81.80 204.00	3,846 12,240

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	20,000,000
計	20,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (平成26年12月31日)	提出日現在発行数(株) (平成27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	9,183,200株	9,183,600株	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	9,183,200株	9,183,600株	-	-

(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. 「提出日現在発行数」欄には、平成27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】

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

平成22年10月26日臨時株主総会決議 「第10回新株予約権」

区分	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
新株予約権の数(個)	1,989(注)1	1,985(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	198,900(注)1,4	198,500(注)1,4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注)2,4	200(注)2,4
新株予約権の行使期間	平成24年11月1日から 平成32年10月26日まで	同左
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(円)	発行価格 200(注)4 資本組入額 100(注)4	発行価格 200(注)4 資本組入額 100(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
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)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1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。

1

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

- (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。

$$\begin{array}{r} \text{調整後 調整前} \\ \text{払込 払込} \\ \text{金額 金額} \end{array} = \begin{array}{r} \text{既発行 株式数} \\ + \\ \text{既発行株式数} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{1株当たり} \\ \text{新規発行株式数} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{払込金額} \\ \text{新規発行前の株価} \end{array} \div \begin{array}{r} \text{既発行株式数} \\ + \\ \text{新規発行株式数} \end{array}$$

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、平成25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。

平成22年10月26日臨時株主総会決議 「第11回新株予約権」

区分	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
新株予約権の数(個)	50(注)1	50(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	5,000(注)1,4	5,000(注)1,4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注)2,4	200(注)2,4
新株予約権の行使期間	平成22年10月26日から 平成28年12月31日まで	同左
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(円)	発行価格 200(注)4 資本組入額 100(注)4	発行価格 200(注)4 資本組入額 100(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
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)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1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。

1

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

- (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。

$$\begin{array}{r}
 \text{調整後 調整前} \\
 \text{払込 払込} \\
 \text{金額 金額}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{r}
 \text{既発行} \\
 \text{株式数}
 \end{array}
 +
 \begin{array}{r}
 \text{新規発行株式数} \\
 \times \\
 \text{新規発行前の株価}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{r}
 \text{1株当たり} \\
 \text{払込金額} \\
 \times \\
 \text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}
 \end{array}$$

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、当社取締役会が認める範囲内で、当社及び当社子会社並びにグループ会社と友好な提携先の地位にあることを要します。
- (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、当社取締役会が認め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) 新株予約権者の相続、合併、会社分割、株式交換又は株式移転等による一切の承継は認められないものとします。
- (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) 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。新株予約権者は、権利行使時においても、当社の株主の地位にあることを要します。

4. 当社は、平成25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。

平成23年12月6日臨時株主総会決議 「第12回新株予約権」

区分	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
新株予約権の数(個)	5,276(注)1	5,276(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	527,600(注)1,4	527,600(注)1,4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,000(注)2,4	1,000(注)2,4
新株予約権の行使期間	平成25年12月7日から 平成33年12月6日まで	同左
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(円)	発行価格 1,000(注)4 資本組入額 500(注)4	発行価格 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	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
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)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1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。

1

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

- (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。

$$\begin{array}{r} \text{調整後 調整前} \\ \text{払込 払込} \\ \text{金額 金額} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{既発行 株式数} \\ + \\ \text{新規発行前の株価} \\ \text{既発行株式数 + 新規発行株式数} \end{array} = \begin{array}{r} \text{1株当たり} \\ \text{新規発行株式数} \times \text{払込金額} \end{array}$$

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。
- (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、平成25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。

平成26年8月12日取締役会決議 「第13回新株予約権」

区分	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
新株予約権の数(個)	4,300(注)1	4,300(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	430,000(注)1	430,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	696(注)2	696(注)2
新株予約権の行使期間	平成26年9月5日から 平成46年9月4日まで	同左
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(円)	発行価格 696 資本組入額 348	発行価格 696 資本組入額 348
新株予約権の行使の条件	(注)3	(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。	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。
代用払込みに関する事項	-	-
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	(注)4・5

(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1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。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 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。

1

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

- (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。

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

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平成28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。

（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）【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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)
平成22年1月1日 ～12月31日(注)1	普通株式 7,000	普通株式 46,795 A種類株式 3,636	70,000	2,314,580	70,000	2,307,080
平成24年1月1日 ～12月31日(注)1	普通株式 12,840	普通株式 59,635 A種類株式 3,636	128,400	2,442,980	128,400	2,435,480
平成25年3月27日 (注)2	普通株式 5,903,865 A種類株式 359,964	普通株式 5,963,500 A種類株式 363,600	-	2,442,980	-	2,435,480
平成25年4月9日 (注)3	普通株式 727,200	普通株式 6,690,700 A種類株式 363,600	-	2,442,980	-	2,435,480
平成25年4月10日 (注)4	A種類株式 363,600	普通株式 6,690,700	-	2,442,980	-	2,435,480
平成25年12月5日 (注)5	1,820,000	普通株式 8,510,700	2,176,720	4,619,700	2,176,720	4,612,200
平成25年12月25日 (注)6	普通株式 333,000	普通株式 8,843,700	398,268	5,017,968	398,268	5,010,468
平成25年1月1日 ～12月31日(注)1	普通株式 233,200	普通株式 9,076,900	41,480	5,059,448	41,480	5,051,948
平成26年1月1日 ～12月31日(注)1	普通株式 106,300	普通株式 9,183,200	12,830	5,072,278	12,830	5,064,778

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。

3. 平成25年3月19日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年4月9日付でA種類株式1株は普通株式2株に転換されております。

4. 平成25年3月27日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年4月10日付でA種類株式はすべて消却されております。

5. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 2,600円
引受価額 2,392円
資本組入額 1,196円
払込金総額 4,353,440千円

6. 第三者割当

発行価格 2,600円
引受価格 2,392円
資本組入額 1,196円
払込金総額 796,536千円
主な割当先 SMBC日興証券株式会社 333,000株

7. 平成27年1月1日から平成27年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が400株、資本金及び資本準備金がそれぞれ40千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成26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)	0	3	35	139	20	19	7,897	8,113	-
所有株式数 (単元)	0	1,954	5,444	21,051	11,242	145	51,977	91,813	1,900
所有株式数 の割合 (%)	0	2.13	5.93	22.93	12.24	0.16	56.61	100.00	-

(7) 【大株主の状況】

平成26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2丁目5-1号	727,200	7.91
WONIK CUBE Corp.	WOINK BUILDING 612 SAMPYEONG-DONG, BUNDANG-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, KOREA	712,900	7.76
CBC株式会社	東京都中央区月島2丁目15番13号	375,000	4.08
湘南ソニック1号投資事業有限 責任組合	神奈川県鎌倉市手広2丁目6-9	355,000	3.86
浦田 泰生	東京都港区	320,700	3.49
NVCC 6号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目4-1	240,000	2.61
MIZUHO SECURITIES ASIA LIMITED-CLIENT A/C 69250601	12TH FLOOR< CHATER HOUSE, 8 CONNAUGHT ROAD, CENTRAL, HONG KONG	167,800	1.82
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番10号	166,900	1.81
エヌ・ブイ・シー・シー五号投 資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目4-1	120,000	1.30
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	115,000	1.25
計	-	3,300,500	35.94

湘南ソニック1号投資事業有限責任組合は、平成25年12月31日時点において当社の主要株主でしたが、平成26年12月期中に当社株式を一部譲渡したため、主要株主に該当しないことになりました。

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成26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)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,181,300	91,813	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	1,900	-	-
発行済株式総数	9,183,200	-	-
総株主の議決権		91,813	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

(9) 【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。

平成22年10月26日開催の臨時株主総会決議に基づくもの(第10回新株予約権)

会社法に基づき、下表の付与対象者に対しストック・オプションとして新株予約権を発行することを平成22年10月26日開催の臨時株主総会において特別決議したものであります。

決議年月日	平成22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
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

平成23年12月6日開催の臨時株主総会決議に基づくもの(第12回新株予約権)

会社法に基づき、下表の付与対象者に対しストック・オプションとして新株予約権を発行することを平成23年12月6日開催の臨時株主総会において特別決議したものであります。

決議年月日	平成23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
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

平成26年8月12日開催の取締役会決議に基づくもの(第13回新株予約権)

会社法に基づき、下表の付与対象者に対しストック・オプションとして新株予約権を発行することを平成26年8月12日開催の取締役会において決議したものであります。

決議年月日	平成26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
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

2【自己株式の取得等の状況】

(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】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

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【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第7期	第8期	第9期	第10期	第11期
決算年月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月
最高(円)	-	-	-	3,750	3,685
最低(円)	-	-	-	2,607	556

(注) 最高・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。

なお、平成25年12月6日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成26年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	910	1,310	1,170	900	1,067	978
最低(円)	700	645	810	754	794	750

(注) 最高・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。

5【役員 の 状 況】

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有 株式数 (株)
代表取締役 役社長	-	浦田 泰生	昭和30年10月26日生	昭和58年4月 小野薬品工業株式会社入社 平成6年8月 日本たばこ産業株式会社入社 平成14年3月 同 研究開発企画部長就任 平成15年8月 同 医薬事業部調査役就任 平成16年3月 当社設立 当社代表取締役社長就任(現任) 平成21年11月 バイオ・イノベーション研究会(経済産業省)委員就任	注3	320,700
常務取締役	管理担当	六反田 靖	昭和39年8月29日生	昭和62年4月 住友生命相互会社入社 平成4年2月 株式会社ベンチャーリンク入社 平成12年4月 ユニバーサルソリューションシステムズ株式会社入社 同 取締役管理部長就任 平成18年7月 当社入社 平成19年3月 当社取締役就任 平成26年4月 当社常務取締役 管理担当就任(現任)	注3	85,500
取締役	事業開発 担当	榎原 康成	昭和40年12月8日生	平成3年4月 日本チバガイギー株式会社入社 平成9年1月 参天製薬株式会社入社 平成14年8月 Trinity College Dublin留学、MBA 平成15年4月 参天製薬株式会社 ライセンシング室マネージャー就 任 平成17年2月 株式会社UMNファーマ入社 同 代表取締役社長就任 平成19年12月 当社入社 平成20年3月 当社取締役 事業開発担当就任(現任)	注3	77,500
取締役	リスク管 理担当 兼 経理部長	吉村 圭司	昭和30年7月14日	昭和54年4月 クーパース アンド ライブランド 入社 昭和60年4月 I C I ジャパン 入社 平成5年11月 アムジェン株式会社入社 同 財務・法務・IT部長就任 平成15年10月 株式会社ゴーセン入社 同 取締役専務執行役員就任 平成19年11月 大興製紙株式会社入社 同 取締役CFO 就任 平成24年3月 当社取締役 リスク管理担当就任(現任)	注3	-

役名	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	昭和18年4月12日生	昭和43年4月 旭光学工業株式会社(後：ペンタックス株式会社)入社 平成元年6月 同社取締役就任 平成12年6月 同社代表取締役社長就任 平成19年4月 HOYA株式会社顧問就任 平成20年8月 株式会社エクスキャリバー代表取締役就任(現任) 平成21年3月 TeraRecon, Inc. (米国) 社外取締役就任(現任) 平成25年3月 当社取締役就任(現任) 平成26年2月 株式会社S E S A代表取締役会長就任(現任) 平成26年12月 株式会社ジナリス社外取締役就任(現任)	注 3	-
監査役 (常勤)	-	森本 兀	昭和20年6月18日生	昭和44年4月 関東道路株式会社入社 昭和48年9月 アトム化学塗料株式会社(現 アトムクス株式会社)入社 平成3年6月 同 取締役就任 平成11年10月 アトム商事株式会社(現 アトムサポート株式会社) 代表取締役社長就任 平成13年6月 アトムクス株式会社 常勤監査役就任 平成19年11月 日本監査役協会理事就任 平成20年11月 当社常勤監査役就任(現任)	注 4	-
監査役	-	上野 健二郎	昭和14年1月1日生	昭和36年4月 昭和電工株式会社入社 昭和41年4月 弁護士登録 昭和62年4月 日本弁護士連合会常務理事 平成13年7月 最高裁判所公平委員会委員長 平成17年6月 セイノーホールディングス株式会社社外取締役就任 (現任) 平成19年6月 王子ホールディングス株式会社社外監査役就任(現任) 平成25年3月 当社監査役就任(現任)	注 4	-
監査役	-	大木 史郎	昭和18年9月13日生	昭和45年4月 小野薬品工業株式会社入社 平成11年1月 日本たばこ産業株式会社入社 同社執行役員臨床開発部長就任 平成17年9月 富士化学工業株式会社入社 同社開発部長就任 平成19年3月 当社監査役就任 平成21年9月 当社監査役退任 平成23年9月 当社監査役就任(現任)	注 4	10,000
計						439,700

- (注) 1. 取締役浦野文男は、社外取締役であります。
2. 監査役の上野健二郎及び大木史郎は、社外監査役であります。
3. 平成27年3月26日開催の定時株主総会の終結の時から平成28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. 平成25年3月27日開催の定時株主総会の終結の時から平成28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2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 (千株)
山岡 通浩	昭和41年9月12日	平成6年4月 弁護士登録 平成19年4月 慶應義塾大学大学院法務研究科准教授 平成20年6月 株式会社岡本工作機械製作所 社外監査役(現任)	-

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

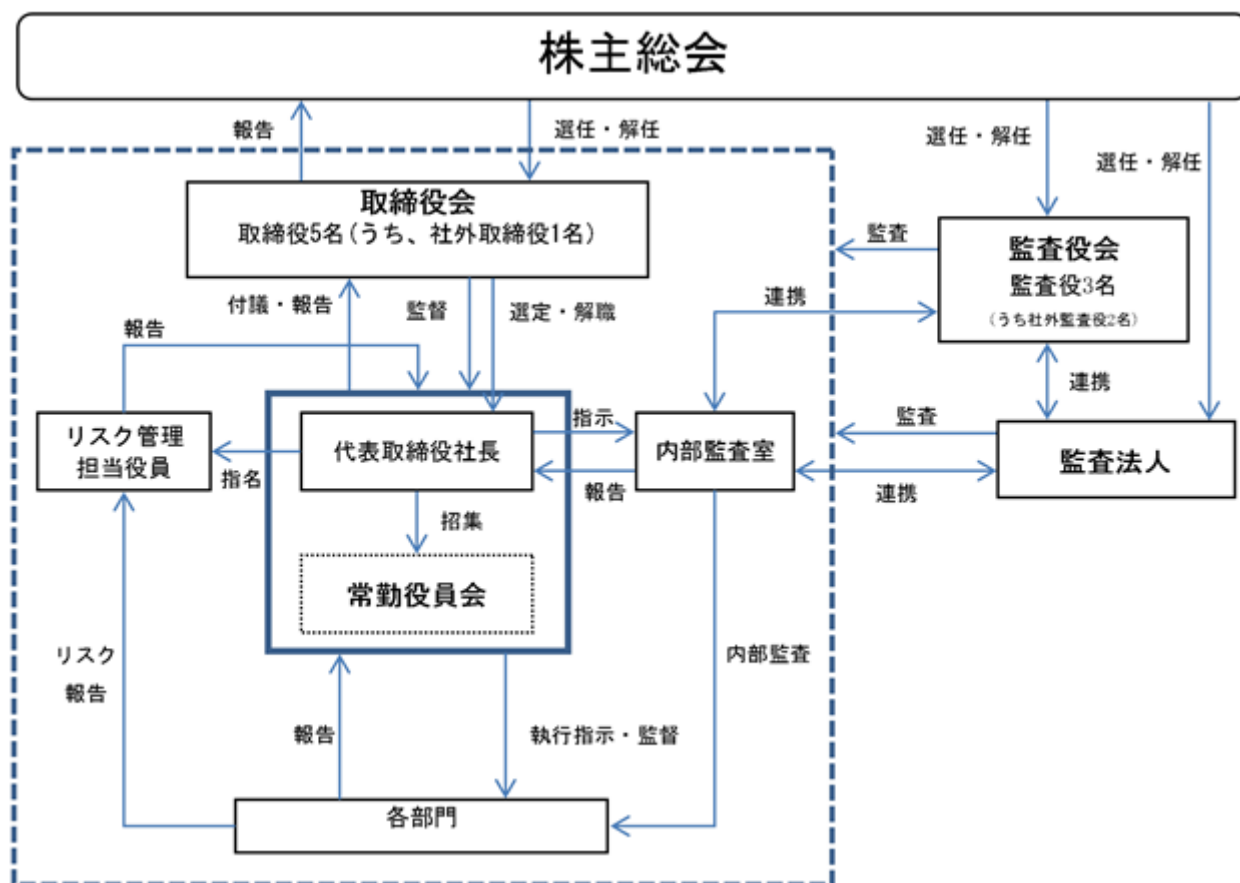
当社は、経営が効率性と適法性を同時に確保しつつ、健全に発展するために、コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが不可欠であるとの認識のもと、その目的である「経営に対する監視機能」「研究開発を基盤とした効率的経営による収益体制の強化」「経営内容の健全性」を実現するとともに、経営上の重要課題と考えております。

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、5名の取締役で構成され、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や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、常勤監査役1名及び非常勤監査役2名(社外監査役)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、必要に応じて臨時的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、経営財務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

内部統制システムにおいて、内部監査は重要な役割であることを認識しており、代表取締役直轄の独立した内部監査室が、監査役及び会計監査人との連携のもと計画的な内部監査を全部署に対して実施しております。また、当社は、「業務分掌規程」「職務権限規程」「決議規程」等の社内規程を制定し、役職員の権限と責任の所在を明確にし、内部統制システムがその機能の有効性を維持できる体制を整備しております。なお、社内規程については、必要に応じ適宜改定を行っております。

ハ．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経営財務会議等で協議し、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。

ニ．責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び各社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する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。

内部監査及び監査役監査の状況

当社の内部監査及び監査役監査は、内部監査室及び監査役がそれぞれ行っております。

内部監査室は、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。

各監査役は毎月1回開催されております監査役会に出席するとともに、常勤監査役は、取締役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、常勤監査役森本元は企業の管理部門並びに取締役及び監査役を歴任し、日本監査役協会の理事を務めた経験もあり会社経営並びに監査役監査に対する相当程度の知見を有しております。

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。

会計監査の状況

当社は、新日本有限責任監査法人の会計監査を受けております。平成26年12月期における当社の監査体制は、以下のとおりです。なお当社と同監査法人及び業務執行社員との間には、公認会計士法の定めによる特別な利害関係はありません。

会計監査業務を執行した公認会計士並びに補助者：

監査責任者

指定有限責任社員・業務執行社員 伊藤恭治（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 上林礼子（当社に係る継続監査年数は7年以内です。）

監査補助者

公認会計士 9名

その他 5名

社外役員の状況

当社は社外取締役の浦野文男を選任しております。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。

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。

社外監査役上野健二郎は弁護士であり、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。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10,000株保有しております。

当社は、社外取締役浦野文男に新株予約権100個、社外監査役上野健二郎に新株予約権100個、社外監査役大木史郎に新株予約権125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。

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。

社外取締役及び社外監査役が企業統治において果たす機能及び役割並びに当該社外取締役又は社外監査役を選任するための当社からの独立性に関する基準又は方針の内容

当社は、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。

社外取締役は、上場企業の代表取締役を経験されており豊富な経験で培われた知識を企業経営全般に活かし、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が期待できるものと考えております。

また、社外監査役は、独立した立場からそれぞれの豊富な経験・知見を生かし、取締役会において積極的に発言することで経営の監視機能を果たしており、他の監査役、内部監査室、会計監査人等と連携し、経営監視機能の充実に努めております。

役員報酬等

イ．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

	対象となる役員の員数（人）	報酬等の総額（千円）	報酬等の種類別の総額（千円）		
			基本報酬	賞与	ストック・オプション
取締役（社外取締役除く）	5	69,461	69,461	-	-
監査役（社外監査役除く）	1	6,600	6,600	-	-
社外役員	3	7,491	7,491	-	-
合計	9	83,552	83,552	-	-

注：上記には、任期中に退任した取締役1名を含んでいます。

ロ．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

当社の役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、株主総会で承認された範囲内において、取締役会で個別の額の決定を行うものであります。

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。

株式の保有状況

イ．投資株式のうち保有目的が純投資目的以外の目的であるものの銘柄数及び貸借対照表計上額の合計額

1 銘柄 24,940千円

ロ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

前事業年度

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
Benitec Biopharma, Ltd.	266,270	14,274	事業関係の安定化

当事業年度

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
Benitec Biopharma, Ltd.	266,270	24,940	事業関係の安定化

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

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	17,000	1,000	16,000	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前事業年度

当社が監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、上場株式の売出に伴うコンフォートレター作成であります。

当事業年度

該当事項はありません。

【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。

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。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

なお、当事業年度（平成26年1月1日から平成26年12月31日まで）の財務諸表に含まれる比較情報については、「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24年9月21日内閣府令第61号）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（平成26年1月1日から平成26年12月31日まで）の財務諸表について、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

当社は子会社がありませんので、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 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1 5,579,610	4,727,483
売掛金	1,000	6,592
製品	19,523	14,227
仕掛品	-	2,174
貯蔵品	2,090	2,380
前払金	10,228	67,021
前払費用	4,653	10,858
未収入金	1,318	24,468
未収消費税等	12,609	29,280
その他	212	244
流動資産合計	5,631,246	4,884,731
固定資産		
有形固定資産		
建物	22,104	13,355
減価償却累計額	11,916	341
建物(純額)	10,187	13,013
機械及び装置	29,870	-
減価償却累計額	29,870	-
機械及び装置(純額)	-	-
工具、器具及び備品	71,603	100,393
減価償却累計額	45,939	54,544
工具、器具及び備品(純額)	25,664	45,849
有形固定資産合計	35,852	58,863
無形固定資産		
ソフトウェア	1,261	853
無形固定資産合計	1,261	853
投資その他の資産		
投資有価証券	14,274	24,940
出資金	100	100
敷金及び保証金	13,899	36,956
長期前払費用	-	2,298
その他	18	18
投資その他の資産合計	28,291	64,313
固定資産合計	65,404	124,029
資産合計	5,696,651	5,008,761

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	1 154,672	173,336
リース債務	5,055	9,708
未払金	36,570	40,826
未払費用	9,688	18,576
未払法人税等	18,359	12,136
前受金	-	5,029
預り金	8,582	3,258
流動負債合計	232,928	262,871
固定負債		
長期借入金	343,328	336,522
リース債務	15,194	29,229
退職給付引当金	2,115	2,700
資産除去債務	6,074	-
繰延税金負債	3,352	5,954
固定負債合計	370,063	374,405
負債合計	602,992	637,277
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,059,448	5,072,278
新株式申込証拠金	20,000	-
資本剰余金		
資本準備金	5,051,948	5,064,778
資本剰余金合計	5,051,948	5,064,778
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,041,625	5,780,624
利益剰余金合計	5,041,625	5,780,624
株主資本合計	5,089,770	4,356,431
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	3,888	10,753
評価・換算差額等合計	3,888	10,753
新株予約権	-	4,300
純資産合計	5,093,658	4,371,484
負債純資産合計	5,696,651	5,008,761

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
売上高	1,180	28,797
売上原価		
製品期首たな卸高	14,936	19,523
当期製品製造原価	4,789	-
合計	19,725	19,523
他勘定振替高	1,161	14,901
製品期末たな卸高	19,523	14,227
製品売上原価	40	394
売上総利益	1,139	28,403
販売費及び一般管理費	2,366,601	2,385,148
営業損失()	665,462	827,744
営業外収益		
受取利息	883	2,906
受取配当金	4	6
助成金収入	15,801	51,412
受取研究開発負担金	21,280	46,625
受取補償金	4,071	-
為替差益	42,206	6,109
その他	16	36
営業外収益合計	84,262	107,096
営業外費用		
支払利息	2,839	4,943
支払保証料	422	-
株式交付費	39,681	468
その他	1,159	23
営業外費用合計	44,102	5,434
経常損失()	625,302	726,082
特別損失		
減損損失	47,891	-
本社移転費用	-	8,338
事業所移転費用	-	2,685
特別損失合計	7,891	11,023
税引前当期純損失()	633,193	737,106
法人税、住民税及び事業税	2,500	3,091
法人税等調整額	140	1,199
法人税等合計	2,359	1,892
当期純損失()	635,553	738,999

【製造原価明細書】

		前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)		当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	
区分	注記 番号	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	1,110	23.2	1,091	48.7
労務費		1,548	32.3	611	27.3
経費		2,129	44.5	537	24.0
当期総製造費用		4,789	100.0	2,241	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
他勘定受入高		-		-	
合計		4,789		2,241	
期末仕掛品たな卸高		-		2,174	
他勘定振替高		-		67	
当期製品製造原価		4,789		-	

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。

(注) 1. 主な内訳は次のとおりです。

項目	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
間接労務費(千円)	654	136
地代家賃(千円)	626	171
減価償却費(千円)	556	142

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	新株式申込 証拠金	資本剰余金		利益剰余金		
			資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金	利益剰余金 合計	
当期首残高	2,442,980	-	2,435,480	2,435,480	4,406,071	4,406,071	472,388
当期変動額							
新株の発行	2,616,468		2,616,468	2,616,468		-	5,232,936
新株式申込証拠金の振替		20,000		-		-	20,000
当期純損失（ ）				-	635,553	635,553	635,553
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）				-		-	-
当期変動額合計	2,616,468	20,000	2,616,468	2,616,468	635,553	635,553	4,617,382
当期末残高	5,059,448	20,000	5,051,948	5,051,948	5,041,625	5,041,625	5,089,770

	評価・換算差額等		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	86	86	472,474
当期変動額			
新株の発行		-	5,232,936
新株式申込証拠金の振替		-	20,000
当期純損失（ ）		-	635,553
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）	3,801	3,801	3,801
当期変動額合計	3,801	3,801	4,621,184
当期末残高	3,888	3,888	5,093,658

当事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	新株式申込 証拠金	資本剰余金		利益剰余金		
			資本準備金	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	5,059,448	20,000	5,051,948	5,051,948	5,041,625	5,041,625	5,089,770
当期変動額							
新株の発行	2,830		2,830	2,830		-	5,660
新株式申込証拠金の振替	10,000	20,000	10,000	10,000		-	-
当期純損失（ ）				-	738,999	738,999	738,999
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）				-		-	-
当期変動額合計	12,830	20,000	12,830	12,830	738,999	738,999	733,339
当期末残高	5,072,278	-	5,064,778	5,064,778	5,780,624	5,780,624	4,356,431

	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	3,888	3,888	-	5,093,658
当期変動額				
新株の発行		-		5,660
新株式申込証拠金の振替		-		-
当期純損失（ ）		-		738,999
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）	6,864	6,864	4,300	11,164
当期変動額合計	6,864	6,864	4,300	722,174
当期末残高	10,753	10,753	4,300	4,371,484

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26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()	633,193	737,106
減価償却費	17,139	12,551
減損損失	7,891	-
退職給付引当金の増減額(は減少)	530	585
受取利息及び受取配当金	887	2,912
支払利息	2,839	4,943
株式交付費	39,681	468
為替差損益(は益)	42,761	1,280
売上債権の増減額(は増加)	1,000	5,592
たな卸資産の増減額(は増加)	3,561	2,832
未収入金の増減額(は増加)	1,146	23,150
前払金の増減額(は増加)	10,228	56,793
未払金の増減額(は減少)	11,729	16,624
その他	16,206	20,489
小計	594,468	809,321
利息及び配当金の受取額	887	2,912
利息の支払額	2,976	5,032
法人税等の支払額	1,971	3,048
営業活動によるキャッシュ・フロー	598,528	814,489
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	75,000	3,545,016
定期預金の払戻による収入	187,138	175,000
有形固定資産の取得による支出	678	23,085
有形固定資産の売却による収入	-	9,877
長期前払費用の取得による支出	-	2,865
敷金及び保証金の差入による支出	1,002	31,331
敷金及び保証金の回収による収入	-	8,718
投資活動によるキャッシュ・フロー	110,458	3,408,702
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)	77,500	7,000
長期借入れによる収入	165,000	35,000
長期借入金の返済による支出	28,000	30,142
リース債務の返済による支出	2,329	6,926
株式の発行による収入	5,232,936	5,660
新株式申込証拠金の払込による収入	20,000	-
新株予約権の発行による収入	-	4,300
株式の発行による支出	25,024	15,124
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,440,081	233
現金及び現金同等物に係る換算差額	28,743	1,280
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	4,980,755	4,222,144
現金及び現金同等物の期首残高	423,855	5,404,610
現金及び現金同等物の期末残高	1 5,404,610	1 1,182,466

【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

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)

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)

 定率法(ただし、建物(付属設備を除く)については定額法)

 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. 繰延資産の処理方法

株式交付費

 支出時に全額費用処理しております。

5. 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。

6. 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。

7. 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を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。

8. 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。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(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「前払金の増減額」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行っております。

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5,978千円は、「前払金の増減額」10,228千円、「その他」16,206千円として組み替えております。

(有価証券明細表)

財務諸表等規則第121条第1項第1号に定める有価証券明細表については、同条第3項により、記載を省略しております。

(貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は以下の通りであります。

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
現金及び預金(定期預金)	100,000千円	- 千円
計	100,000	-

担保付債務は以下の通りであります。

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
短期借入金	10,000千円	- 千円
計	10,000	-

(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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
研究開発費	161千円	4,901千円

2. 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度45%、当事業年度49.8%、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55%、当事業年度50.2%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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
役員報酬	85,713千円	81,812千円
給与手当	71,501	114,002
研究開発費	232,458	390,789
業務委託費	46,704	51,170
特許関連費	67,817	36,389

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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
研究開発費	232,458千円	390,789千円

4. 減損損失

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

前事業年度において、当社は以下の通り減損損失を計上いたしました。

減損損失を認識した主な資産

用途	種類	場所
事業用資産	機械及び装置	兵庫県神戸市

減損損失の認識に至った経緯

神戸検査センターで保有しております機械及び装置Cyto Trackについては、その後導入した自動顕微鏡システムを用いた検査手法が主流となり、同装置を使用する方式は、現状実用化の見込みが薄く、実際の稼働も殆ど無い為、減損するに至りました。

減損損失の金額

機械及び装置 7,891千円

資産のグルーピングの方法

当社はキャッシュ・フローを生み出す最小単位として、パイプラインを基本単位としてグルーピングしております。

回収可能価額の算定方法

回収可能価額の算定に当たっては正味売却価額を用いて計算しており、売却や転用が困難な資産は零としております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成25年1月1日 至 平成25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)1.2.3.4.5.	59,635	9,017,265	-	9,076,900
A種類株式(注)1.2.	3,636	359,964	363,600	-
合計	63,271	9,377,229	363,600	9,076,900
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
A種類株式(注)2.	-	363,600	363,600	-
合計	-	363,600	363,600	-

- (注)1. 平成25年3月27日付けで株式1株につき100株の株式分割を実施。この株式分割により、普通株式とA種類株式がそれぞれ5,903,865株と359,964株増加。
2. 平成25年4月9日付けで全てのA種類株式363,600株の取得と引換えに普通株式727,200株を発行。同年4月10日付けで全てのA種類株式363,600株を消却。
3. 平成25年12月5日付でブックビルディングによる募集を実施。普通株式1,820,000株を新規発行。
4. 平成25年12月25日付でオーバーアロットメントによる売出しを実施。普通株式333,000株を新規発行。
5. 平成25年12月にストックオプションの権利行使あり。普通株式233,200株を新規発行。

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(親会社)	第11回新株予約権(注)	普通株式	1,050	103,950	-	105,000	-
	合計	-	1,050	103,950	-	105,000	-

(注)当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。これに伴い、新株予約権の目的となる株式の数につきましても、1個当たり1株から100株へ増加しております。

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 平成26年1月1日 至 平成26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)	9,076,900	106,300	-	9,183,200
合計	9,076,900	106,300	-	9,183,200
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 当事業年度増加株式数は、ストックオプション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 (親会社)	第11回新株予約権(注)	普通株式	105,000	-	100,000	5,000	-
	合計	-	105,000	-	100,000	5,000	-

(注) 第11回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
現金及び預金勘定	5,579,610千円	4,727,483千円
預入期間が3か月を超える定期預金	175,000	3,545,016
現金及び現金同等物	5,404,610	1,182,466

(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

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(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(平成25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	5,579,610	5,579,610	-
(2) 投資有価証券	14,274	14,274	-
(3) 短期借入金	(133,000)	(133,000)	-
(4) 未払金	(36,570)	(36,570)	-
(5) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(365,000)	(329,008)	35,991

(*) 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(平成26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	4,727,483	4,727,483	-
(2) 投資有価証券	24,940	24,940	-
(3) 短期借入金	(140,000)	(140,000)	-
(4) 未払金	(40,826)	(40,826)	-
(5) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(369,858)	(323,531)	46,326

(*) 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、(3)短期借入金、(4)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。

(2) 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。

(5) 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. 金銭債権の決算日後の償還予定額
前事業年度（平成25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	5,579,184	-	-	-

当事業年度（平成26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	4,727,033	-	-	-

3. 借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度（平成25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	133,000	-	-	-	-	-
長期借入金	21,672	21,672	21,656	-	-	300,000
合計	154,672	21,672	21,656	-	-	300,000

当事業年度（平成26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	140,000	-	-	-	-	-
長期借入金	33,336	33,320	3,202	-	-	300,000
合計	173,336	33,320	3,202	-	-	300,000

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前事業年度(平成25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	14,274	8,232	6,041
合計		14,274	8,232	6,041

当事業年度(平成26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	24,940	8,232	16,707
合計		24,940	8,232	16,707

2. 売却したその他有価証券

前事業年度(自平成25年1月1日 至平成25年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自平成26年1月1日 至平成26年12月31日)

該当事項はありません。

3. 減損処理を行った有価証券

該当事項はありません。

なお、時価のない株式については、実質価額が著しく低下した場合に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)

前事業年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、退職給付制度として退職一時金制度を設けております。

2. 退職給付債務に関する事項

退職給付債務	2,115千円
イ. 退職給付引当金	2,115

3. 退職給付費用に関する事項

退職給付費用	530千円
イ. 勤務費用	530

(注)当社は、退職給付債務の算定方法として簡便法を採用しております。

4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

(1)当社は簡便法を採用しておりますので、基礎率等については記載しておりません。

(2)当社の退職給付債務は退職一時金のみです。

当事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

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

退職給付に係る負債の期首残高	2,115千円
退職給付費用	585
退職給付の支払額	-
<u>退職給付に係る負債の期末残高</u>	<u>2,700</u>

(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

積立型制度の退職給付債務	- 千円
年金資産	-
<u>非積立型制度の退職給付債務</u>	<u>2,700</u>
<u>貸借対照表に計上された負債と資産の純額</u>	<u>2,700</u>
退職給付引当金	2,700
<u>貸借対照表に計上された負債と資産の純額</u>	<u>2,700</u>

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用	585千円
----------------	-------

(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

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
一般管理費の業務委託費	-	2,200

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	第13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	当社取締役5名 当社監査役2名 当社従業員19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 290,500株	普通株式 600,000株	普通株式 430,000株
付与日	平成22年10月26日	平成23年12月6日	平成26年8月12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	平成24年11月1日 ~ 平成32年10月26日	平成25年12月7日 ~ 平成33年12月6日	平成26年9月5日 ~ 平成46年9月4日

(注)1. 平成25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. 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。

(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（平成26年12月期）において存在するストック・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	第13回新株予約権
権利確定前 (株)			
前事業年度末	-	-	-
付与	-	-	430,000
失効	-	-	-
権利確定	-	-	430,000
未確定残	-	-	-
権利確定後 (株)			
前事業年度末	199,700	533,100	-
権利確定	-	-	430,000
権利行使	800	5,500	-
失効	-	-	-
未行使残	198,900	527,600	430,000

(注) 平成25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	第13回新株予約権
権利行使価格 (円)	200	1,000	696
行使時平均株価 (円)	2,904	3,099	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-	696

(注) 平成25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

当事業年度において付与された第13回新株予約権についての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

使用した評価技法 モンテカルロ・シミュレーション

主な基礎数値及び見積方法

	第13回新株予約権
株価変動性(注) 1	80.95%
予想残存期間(注) 2	20年
配当利回り(注) 3	0%
無リスク利率(注) 4	1.39%

(注) 1. 上場後2年に満たない為、類似上場会社の単純平均を採用しております。

2. 権利行使期間によっております。

3. 直近の配当実績によっております。

4. 予想残存期間に対応する国債の利回りによります。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積り方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りには困難であるため、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	150,224千円
(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	13,706千円

(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 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
繰延税金資産		
製品	10,122千円	10,122千円
未払事業税	6,044	3,434
税務上の繰越欠損金	1,356,019	1,328,441
減価償却超過額	99,393	88,454
税務上の繰延資産	1,758	879
資産除去債務	2,164	-
退職給付引当金	753	962
その他	347	172
繰延税金資産小計	1,476,606	1,432,467
評価性引当額	1,476,606	1,432,467
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去債務	1,199	-
その他有価証券評価差額金	2,153	5,954
繰延税金負債合計	3,352	5,954
繰延税金負債の純額	3,352	5,954

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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成26年法律第10号)が平成26年3月31日に公布され、平成26年4月1日以後に開始する事業年度から復興特別法人税が課されない事になりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、平成27年1月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異については従来38.0%から35.6%になります。

この税率の変更による当事業年度の財務諸表に与える影響は軽微であります。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(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)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

神戸研究所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から15年と見積り、割引率は1.589%を使用して資産除去債務の算定をしております。

ハ 当事業年度における当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
期首残高	5,979千円	6,074千円
時の経過による調整額	95	96
資産除去債務の履行による減少額	-	6,170
期末残高	6,074	-

(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」、「検査薬事業」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・販売等であります。「検査薬事業」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ます。

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。

資産については、事業セグメントに配分しておりません。

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 平成25年1月1日 至 平成25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	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への 売上高	-	1,180	1,180	-	1,180
セグメント間 の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	1,180	1,180	-	1,180
セグメント損失 ()	154,215	160,052	314,268	351,194	665,462
その他の項目					
減価償却費	-	14,947	14,947	2,192	17,139

(注)1. セグメント損失()の調整額 351,194千円は、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。

当事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26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	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への 売上高	-	28,797	28,797	-	28,797
セグメント間 の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	28,797	28,797	-	28,797
セグメント損失 ()	307,667	141,137	448,804	378,940	827,744
その他の項目					
減価償却費	-	10,857	10,857	1,693	12,551

(注)1. セグメント損失()の調整額 378,940千円は、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。

【関連情報】

前事業年度（自平成25年1月1日 至平成25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	韓国	合計
180	1,000	1,180

(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
WONIK CUBE Corp.	1,000	検査薬事業
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター中国がんセンター	180	検査薬事業

当事業年度（自平成26年1月1日 至平成26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	韓国	合計
10,797	18,000	28,797

(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
WONIK CUBE Corp.	14,000	検査薬事業
Advanced Institute of Convergence Technology	4,000	検査薬事業

【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】

前事業年度（自平成25年1月1日 至平成25年12月31日）

	医薬品事業	検査薬事業	調整額	合計
減損損失	-	7,891	-	7,891

当事業年度（自平成26年1月1日 至平成26年12月31日）

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. 子会社及び関連会社等

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

該当事項はありません。

2. 役員及び個人主要株主等

前事業年度（自 平成25年1月1日 至 平成25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 取締役社長	(被所有) 直接3.53	-	ストックオ プションの 権利行使	12,000	-	-
	六反田 靖	-	-	当社取締役	(被所有) 直接0.94	-	ストックオ プションの 権利行使	12,000	-	-
	櫻原 康成	-	-	当社取締役	(被所有) 直接0.85	-	ストックオ プションの 権利行使	12,000	-	-

当事業年度（自 平成26年1月1日 至 平成26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 平成25年 1月 1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年 1月 1日 至 平成26年12月31日)
1株当たり純資産額	561.17円	476.03円
1株当たり当期純損失金額()	94.33円	80.55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. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。
3. 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 平成25年 1月 1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年 1月 1日 至 平成26年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失()(千円)	635,553	738,999
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)	635,553	738,999
期中平均株式数(株)	6,737,371	9,174,376

(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 (千円)
有形固定資産							
建物	22,104	13,355	22,104	13,355	341	1,688	13,013
機械及び装置	29,870	-	29,870	-	-	-	-
工具、器具及 び備品	71,603	33,877	5,087	100,393	54,544	13,581	45,849
有形固定資産計	123,578	47,233	57,061	113,748	54,885	15,269	58,863
無形固定資産							
ソフトウェア	2,040	-	-	2,040	1,187	408	853
無形固定資産計	2,040	-	-	2,040	1,187	408	853
長期前払費用	-	2,507	-	2,507	208	208	2,298

(注) 当期増加額及び当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

1. 建物及び工具、器具及び備品の当期増加額のうち、主なものは、新本社移転費用9,264千円、神戸検査センターの移転費用9,707千円及び電動倒立顕微鏡・キャビネット等21,857千円です。
2. 建物、機械及び装置、工具、器具及び備品の当期減少額のうち、主なものは、神戸検査センターの移転に伴う除却、売却28,116千円です。

【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	133,000	140,000	1.42	-
1年以内に返済予定の長期借入金	21,672	33,336	1.47	-
1年以内に返済予定のリース債務	5,055	9,708	3.25	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	343,328	336,522	0.51	平成28年11月～ 平成38年8月
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	15,194	29,229	3.37	平成28年1月～ 平成31年11月
合計	518,249	548,795	-	-

(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て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	33,320	3,202	-	-
リース債務	9,829	8,519	7,490	3,390

【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】

区分	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)
不動産賃貸借契約に伴う現状回復義務	6,074	96	6,170	-

(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	449
預金	
普通預金	1,170,609
外貨普通預金	11,406
定期預金	3,545,016
小計	4,727,033
合計	4,727,483

ロ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Advanced Institute of Convergence Technology	4,000
その他医療機関等	1,868
その他大学	723
合計	6,592

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)
1,000	28,354	22,762	6,592	77.5	49

ハ．製品

品目	金額(千円)
製品	
ウイルス製剤(OBP301)	8,400
ウイルス製剤(OBP401)	2,249
ウイルス製剤(OBP1101)	3,578
合計	14,227

ニ．仕掛品

品目	金額(千円)
仕掛品	
ウイルス製剤(OBP1101)	2,174
合計	2,174

ホ．貯蔵品

品目	金額(千円)
貯蔵品	
研究用消耗品	2,282
その他	98
合計	2,380

(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)	2,340	4,203	7,126	28,797
税引前四半期(当期)純損失 金額()(千円)	104,793	285,386	444,557	737,106
四半期(当期)純損失金額 ()(千円)	105,450	286,665	446,881	738,999
1株当たり四半期(当期)純 損失金額()(円)	11.53	31.28	48.73	80.55

(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株当たり四半期純損失金額 ()(円)	11.53	19.73	17.45	31.81

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) 当会社の株主は、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10期）（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）平成26年3月27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

平成26年3月27日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

（第11期第1四半期）（自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日）平成26年5月13日関東財務局長に提出

（第11期第2四半期）（自 平成26年4月1日 至 平成26年6月30日）平成26年8月12日関東財務局長に提出

（第11期第3四半期）（自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日）平成26年11月12日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

平成26年4月18日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号に基づく臨時報告書であります。

平成26年6月19日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号に基づく臨時報告書であります。

平成26年8月12日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2に基づく臨時報告書であります。

(5) 臨時報告書の訂正報告書

平成26年9月5日関東財務局長に提出。

平成26年8月12日提出の臨時報告書に係る訂正報告書であります。

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

平成27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

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 上林 礼子 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26年1月1日から平成26年12月31日までの第11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26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ァーマ株式会社の平成26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ァーマ株式会社が平成26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. X B R L データは監査の対象に含まれておりません。