

【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】	2022年3月31日
【事業年度】	第18期(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
【会社名】	オンコリスバイオフーマ株式会社
【英訳名】	Oncolys BioPharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 浦田 泰生
【本店の所在の場所】	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
【電話番号】	03 - 5472 - 1578(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 吉村 圭司
【最寄りの連絡場所】	東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
【電話番号】	03 - 5472 - 1578(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 吉村 圭司
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

提出会社の経営指標等

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上高 (千円)	229,139	168,549	1,303,844	314,179	642,494
経常損失() (千円)	1,087,185	1,230,105	539,177	1,723,537	1,500,888
当期純損失() (千円)	1,090,703	1,233,846	912,346	2,095,087	1,615,439
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	5,802,444	6,402,658	7,121,273	7,436,537	9,039,516
発行済株式総数 (株)	11,086,000	13,346,000	14,331,300	14,641,900	17,405,200
純資産額 (千円)	2,931,893	2,901,153	3,454,048	2,003,325	3,593,992
総資産額 (千円)	3,526,222	3,430,112	4,380,056	2,796,413	4,291,876
1株当たり純資産額 (円)	263.54	216.61	240.71	136.43	206.86
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり 当期純損失金額() (円)	106.23	104.55	65.55	145.58	95.50
潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	82.9	84.3	78.7	71.4	83.6
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,096,840	1,187,579	238,228	1,465,199	1,741,827
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	131,662	342,040	4,442	37,577	942
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,476,503	1,147,270	1,123,312	242,261	3,091,384
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	1,922,454	2,218,074	3,097,514	1,822,850	3,209,635
従業員数 (外、平均臨時 雇用者数) (名)	29 (6)	30 (6)	27 (5)	32 (5)	33 (3)
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ指数) (%)	72.4 (130.7)	95.8 (86.2)	178.2 (95.2)	139.3 (126.9)	48.9 (104.8)
最高株価 (円)	1,121	1,222	4,410	3,820	1,938
最低株価 (円)	602	479	998	1,051	500

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、第14期は関連会社を有していないため記載しておりません。第15期以降については、利益基準および利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載しておりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
4. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
5. 株価収益率については、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。
6. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2 【沿革】

年月	概要
2004年3月	腫瘍溶解ウイルスの研究開発及び分子標的抗腫瘍薬の研究開発を目的に、「オンコリスバイオフーマ株式会社」を東京都港区に設立
2004年12月	東京都港区内で本社移転
2005年5月	テロメスキャン(OBP-401)が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の2005年度「分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト」の助成金に採択
2006年3月	米国食品医薬品局(FDA)へテロメライシン(OBP-301)の治験申請(IND)を実施
2006年6月	Yale大学(米国)と新規HIV感染症治療薬の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-601として研究・開発に着手
2006年7月	東京都港区内で本社移転
2006年10月	京都研究センターを京都府京都市に開設
2006年10月	テロメライシン(OBP-301)の日本国内特許成立(特許第3867968号)
2006年10月	テロメライシン(OBP-301)のPhase 1 臨床試験を米国にて開始
2007年9月	第5回日本バイオベンチャー大賞文部科学大臣賞受賞(主催：フジサンケイビジネスアイ)
2007年11月	京都研究センターを兵庫県神戸市に移転し、神戸研究センターとする
2008年3月	Medigen Biotechnology Corp.(台湾)とテロメライシン(OBP-301)に関する戦略的提携契約を締結
2008年3月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-601の治験申請(IND)を実施
2008年5月	OBP-601のPhase 1 a臨床試験を米国にて開始
2008年8月	フランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)へOBP-601のPhase 1 b/ 2 a臨床試験の実施許可を申請
2009年1月	OBP-601のPhase 1 b/ 2 a臨床試験をフランスにて開始
2009年9月	OBP-601の米国特許成立(米国特許第7,589,078号)
2009年10月	アステラス製薬株式会社と新規分子標的抗癌剤の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-801として研究・開発に着手
2009年12月	東京都港区内で本社移転
2010年7月	テロメスキャン(OBP-401)が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の2010年度「イノベーション実用化開発費助成金」の助成金に採択
2011年4月	独立行政法人医薬基盤研究所と新規検査薬テロメスキャンF35(OBP-1101)の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、研究・開発に着手
2011年6月	テロメスキャン(OBP-401)を初めとする検査薬事業を承継させるために、新設分割によりオンコリスダイアグノスティクス株式会社を設立
2012年4月	連結子会社であるオンコリスダイアグノスティクス株式会社を吸収合併
2012年4月	テロメスキャン(OBP-401)の研究目的受託検査を開始
2012年4月	テロメライシン(OBP-301)の米国特許成立(米国特許第8,163,892号)
2012年11月	テロメスキャン(OBP-401)が、JST(独立行政法人科学技術振興機構)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の2012年度「フィージビリティスタディ(FS)ステージシズ顕在化タイプ」に採択
2013年5月	OBP-801が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択
2013年12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2014年5月	OBP-801が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択
2014年6月	東京都港区内で本社移転

年月	概要
2014年11月	テロメライシン(OBP-301)のPhase 1 / 2 臨床試験を台湾にて開始
2014年11月	米国食品医薬品局(FDA)へOBP-801の治験申請(IND)を実施
2015年 5月	OBP-801のPhase 1 臨床試験を米国にて開始
2015年 7月	国立大学法人鹿児島大学とB型肝炎ウイルス(HBV)に関する新規感染症治療薬の創製に関する共同研究契約を締結
2015年 8月	新たな腫瘍溶解ウイルスとしてOBP-702及びOBP-405を開発品目に追加し抗がん剤パイプラインを拡充
2015年 8月	台湾におけるテロメライシン(OBP-301)のPhase 1 / 2 臨床試験にて最大用量投与段階(Cohort 3)への移行を決定
2016年 8月	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院先端医療科の土井俊彦先生の研究グループと、進行性又は転移性固形癌患者を対象とした腫瘍溶解ウイルス テロメライシン(OBP-301)と抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用による効果検討に関する医師主導治験契約を締結
2016年 8月	悪性黒色腫を対象とする米国でのテロメライシン(OBP-301)Phase 2 臨床試験のプロトコール申請を完了
2016年 9月	医薬品及び検査薬のライセンス契約締結活動及び研究開発活動の加速を目的として、100%子会社Oncolys USA Inc. (以下「OUS社」)を米国デラウェア州に設立 ニュージャージー州で活動開始
2017年 3月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ食道がん放射線併用Phase 1 臨床試験の治験申請を実施
2017年 7月	テロメライシン(OBP-301)の食道がん放射線併用Phase 1 臨床試験を日本にて開始
2017年12月	テロメライシン(OBP-301)の抗PD-1抗体ペムブロリズマブ併用の医師主導治験を日本にて開始
2018年 5月	Stabilitech Biopharma Limited (スタビリテック社)と、テロメライシン(OBP-301)の保存安定製剤のための技術導入を目的としたライセンス契約締結
2019年 4月	テロメライシン(OBP-301)について、日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス契約と、日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション権を中外製薬株式会社(以下「中外製薬」)へ付与するライセンス契約及び資本提携契約を締結
2019年 4月	厚生労働省の定める「先駆け審査制度」の対象品目に、テロメライシン(OBP-301)が指定
2019年12月	中外製薬がテロメライシン(OBP-301)に関する第1回マイルストーンを達成
2020年 3月	中外製薬による放射線併用の食道がんPhase 2 臨床試験 1例目の投与開始
2020年 4月	100%子会社OPA Therapeutics Inc. (以下「OPA社」)を米国デラウェア州に設立 カリフォルニア州で活動開始
2020年 6月	米国食品医薬品局(FDA: Food & Drug Administration)が、テロメライシン(OBP-301)を食道がんに対する「オーファンドラッグ」に指定
2020年 6月	OBP-601に関する米Transposon Therapeutics, Inc. (米国 以下「Transposon社」)とのライセンス契約を締結
2020年 6月	鹿児島大学と抗SARS-CoV-2薬の特許譲受に関する契約を締結し、新型コロナウイルス感染症治療薬を導入
2020年11月	Transposon社がOBP-601に関する第1回マイルストーンを達成
2020年12月	朝日インテック株式会社(以下「朝日インテック」)と資本業務提携契約を締結
2021年 2月	世界保健機関(WHO)が、テロメライシン(OBP-301)の国際一般名称をsuratadenoturevに決定
2021年 6月	学校法人順天堂と共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」の開設契約を締結
2021年12月	中外製薬とテロメライシン(OBP-301)のライセンス解消契約を締結

3 【事業の内容】

当社は創薬バイオベンチャー企業として研究開発先行型の事業を展開しており、独自性の高いウイルス遺伝子改変がん治療薬、重症感染症治療薬及びがん検査薬などの開発と事業化を推進しています。

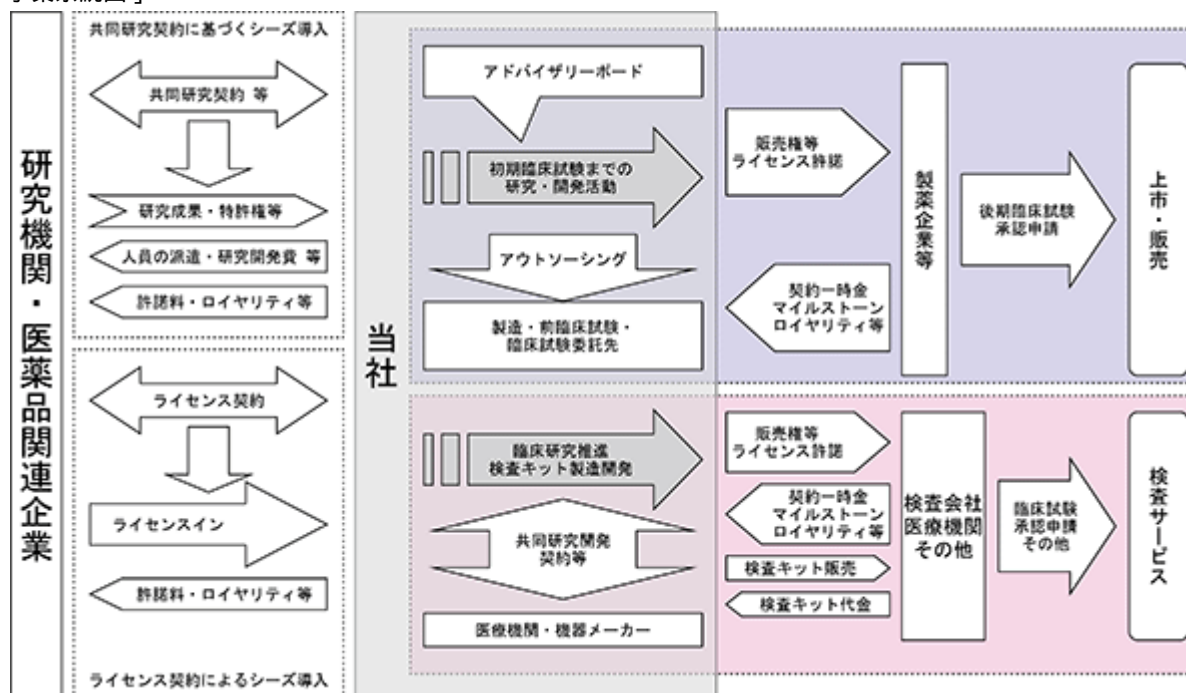
特に、がんのウイルス療法テロメライシン、次世代テロメライシンOBP-702、がんの早期発見・再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までを網羅する「がん領域」と、コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心とした「重症感染症領域」でパイプラインを構築し、さらにこれまでHIV感染症治療薬として開発してきたOBP-601を神経難病治療薬として開発しており、「ウイルス創薬企業」として成長を目指しています。今後は、各パイプラインの製薬企業へのライセンス活動を推進して商業化を早め、さらに新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」という存在感ある創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ゆきたいと考えています。

なお、当社は、創薬プランを開発し、その製造、前臨床試験及び臨床試験をアウトソーシングするファブレス経営による医薬品開発を行い、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。

また、当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当事業年度より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。このためセグメント別の記載を省略しております。

【事業系統図】



(1) 主要なパイプライン

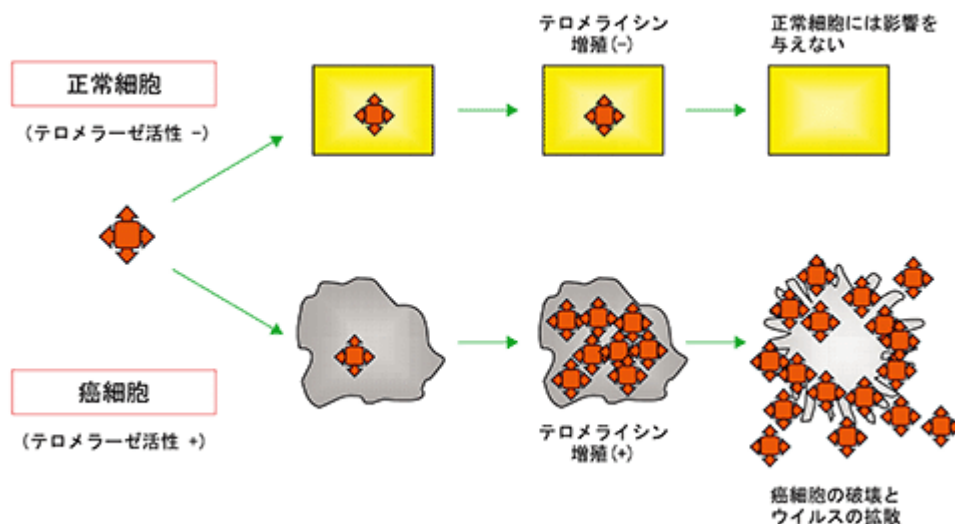
当社は、ウイルス遺伝子改変技術を活用した新規がん治療薬、新規がん検査薬、さらに感染症領域の新たな治療薬の開発を行い、がんや重症感染症領域の医療ニーズ充足に貢献することを目指しています。

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

がんのウイルス療法テロメライシン (OBP-301)

テロメライシンは、5型のアデノウイルス[*1]を遺伝子改変した腫瘍溶解ウイルスです。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、細胞の寿命を決定づけるテロメラーゼの活性が高いがん細胞で特異的に増殖することによって、がん細胞を破壊します。一方、がん細胞と比較してテロメラーゼ活性が低い正常な細胞の中では、増殖能力が極めて低いいため、臨床的な安全性を保つことが期待されています。

また、用法としては局所療法が中心となるため、体の負担も少なく、放射線治療や免疫チェックポイント阻害剤などとの併用により、さらに強力な抗腫瘍活性が導き出せることも明らかになっています。さらに局所注射した部位以外でのがんの縮小効果が示唆されており、がん免疫療法等との併用効果が期待されています。これまで嘔吐・脱毛・造血器障害などの重篤な副作用は報告されていないことから患者様のQOL(Quality of Life)の向上が期待されます。



a) 対象疾患

食道がんなどの固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

テロメライシンは、2006年10月に日本国内の特許(特許第3867968号)を、2012年4月に米国での特許(米国特許第8163892号)を取得したのをはじめ、欧州14か国を含む世界24か国での特許取得が完了しています。日本の特許は、当社と関西ティー・エル・オー株式会社の共有、海外指定国における特許及び特許出願は当社単独で保有しています。

(特許取得済みの国)

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

c) アライアンスの状況

2008年3月にMedigen Biotechnology Corp.(台湾)と戦略的アライアンス契約を締結しました。また、2019年4月に中外製薬と日本・台湾における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス及び日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界における開発・製造・販売に関する独占的オプション契約を締結しましたが、2021年12月に同ライセンスの解消契約を締結しました。

なお、2016年11月に江蘇恒瑞医薬股份有限公司(中国 以下「ハンルイ社」)と中国・香港・マカオでの研究・開発・製造・販売権に関するライセンス契約を締結しましたが、2020年6月に契約を合意解消しました。

d) 研究開発の概況

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

なお、食道がんへの開発に対して、2019年4月に日本国内において厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されております。また、2020年6月に米国においてオーファンドラッグ(希少疾患治療薬)の指定を食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から受けております。

e) 製造体制

当社は本剤を自社製造しておらず、他の製造会社に委託して製造しております。

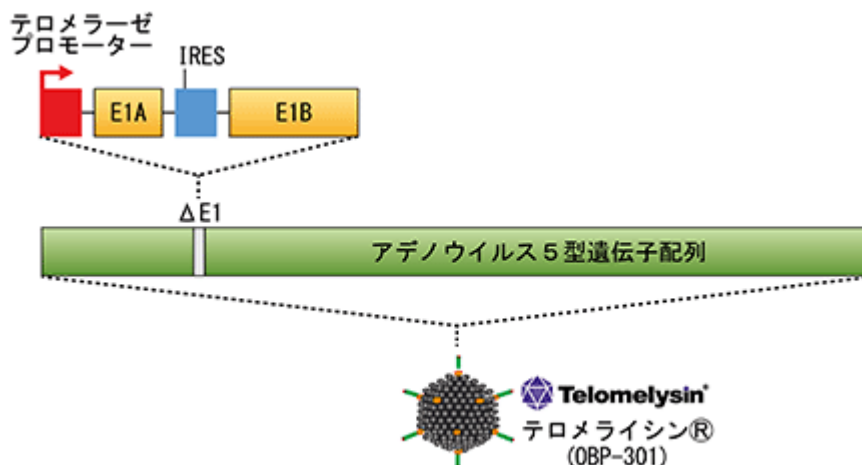
f) 販売体制

大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売する予定です。

<テロメラインの構造>

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

テロメラインのDNA構造は以下の通りです。



新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011

OBP-2011は、新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスであるSARS-CoV-2を強く阻害する新規メカニズムを持った治療薬として開発を行っています。これまでに行われた前臨床試験の結果から、経口投与が可能であることが確認され、探索的毒性試験や探索的遺伝毒性試験においても問題となるような検査の異常は認められていません。また、アルファ株・ベータ株・ガンマ株・デルタ株・オミクロン株などの変異型コロナウイルス株に対しても、野生型と同等の活性を示すことが細胞培養系の実験で確認されています。今後もさらに前臨床試験とGMP製造を進め、早期臨床入りを目指してゆきます。

a) 対象疾患

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象としています。

b) 技術導入の概況

当社は、2020年6月に鹿児島大学と抗SARS-CoV-2薬の特許譲受に関する契約を締結しました。

c) 研究開発の概況

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

d) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他の製造会社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売を行う予定です。

核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601(Censavudine)

OBP-601(censavudine)は、神経変性疾患への応用が新たに期待される核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）です。レトロトランスポゾン[* 4]というヒトの遺伝子がRNAからDNAに逆転写されて、DNAの様々な場所に入り込んでしまうことで神経組織の炎症反応が起こり、その結果、筋萎縮性側索硬化症（以下「ALS」）などの神経変性疾患を引き起こされることが近年明らかになりました。OBP-601は、このRNAからDNAへの逆転写を司る酵素を抑制する作

用を有しており、これまでにない新しい作用機序をもった神経変性疾患の治療薬になることが期待されています。

a) 対象疾患

PSP（進行性核上性麻痺）、ALS（筋萎縮性側索硬化症）、FTD（前頭側頭型認知症）などの神経変性疾患を対象にします。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-601(censavudine)の特許を出願・保有するYale大学(米国)と独占的ライセンス導入契約を2006年6月に締結しています。また、神経変性疾患治療薬の開発を目的に設立されたTransposon社と、2020年6月に全世界における再許諾権付き独占的ライセンス導出契約を締結しました。今後の開発は、Transposon社が全額費用負担し、欧米を中心に実施します。

c) 研究開発の概況

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

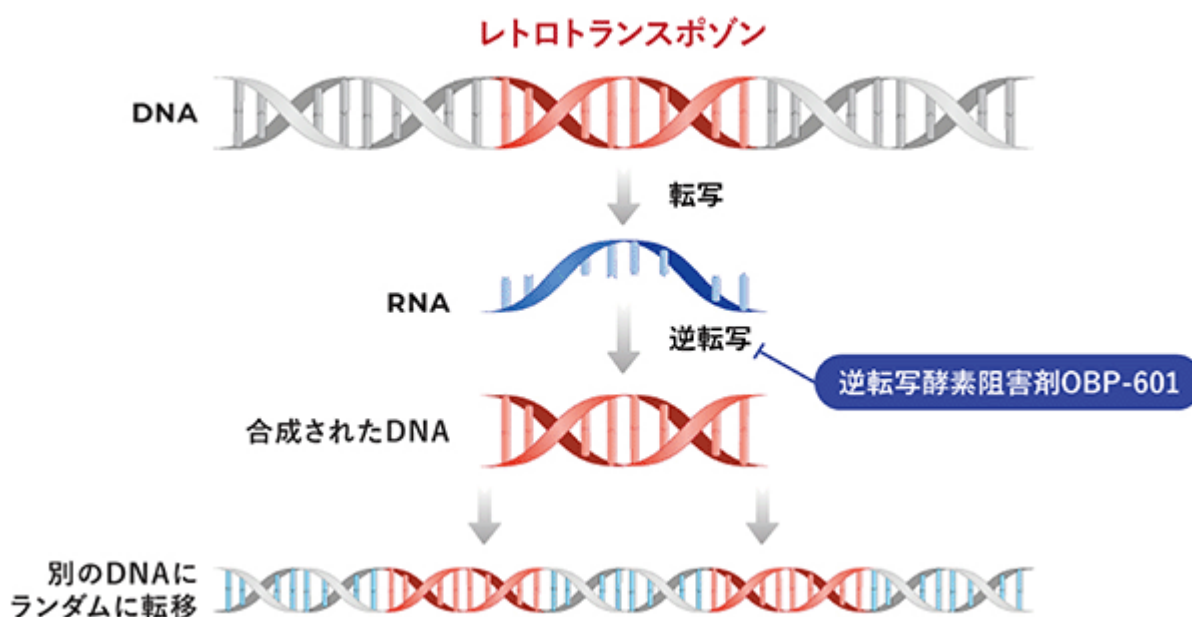
d) 製造体制

当社は本剤を自社製造しておらず、製造はライセンス導出先のTransposon社が行います。

e) 販売体制

Transposon社が第三者である大手製薬企業等へOBP-601のライセンスを再許諾した場合、ライセンス再許諾先が販売を行います。

< OBP-601(Censavudine)の作用メカニズム >



次世代テロメライシンOBP-702

OBP-702は、テロメライシンに強力ながん抑制遺伝子p53を搭載した次世代テロメライシンです。p53遺伝子[*5]の欠失または変異によって細胞ががん化する割合は、がん全体の30～40%になると報告されています。OBP-702はがん細胞に投与されると、ウイルス自体ががん細胞のテロメラーゼ活性を介して増殖し、がん細胞を破壊するのに加え、同時にp53蛋白をがん細胞の中で生成させることにより、更に強力にがん細胞をアポトーシスさせる機能を有しています。これまでの非臨床試験の結果では、テロメライシンと比較し、抗がん活性が約10倍～30倍高いことが示唆され、免疫チェックポイント阻害剤との併用効果が見られています。今後、既存の治療法に抵抗を示すがんや、テロメライシンで効果が得られにくかったがん種等、アンメット・メディカル・ニーズを充足させる治療薬を目指して開発してゆきます。

a) 対象疾患

膵臓がんなどの各種固形がんを対象にします。

b) 技術導入の概況

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

c) 研究開発の概況

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

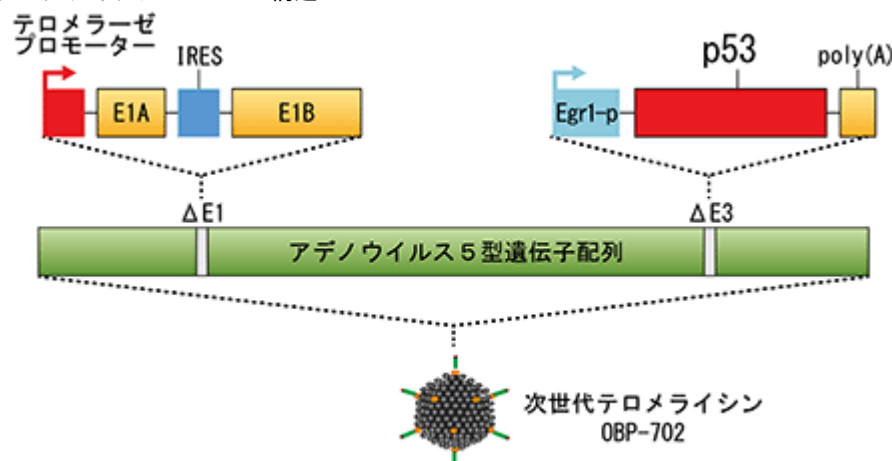
d) 製造体制

当社は、本剤を自社製造しておらず、他の製造会社に委託して製造する予定です。

e) 販売体制

大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売する予定です。

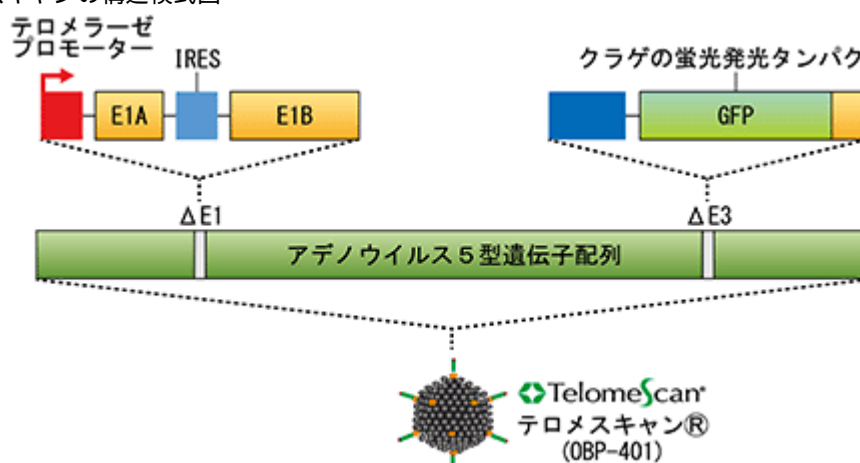
< 次世代テロメライシンOBP-702の構造 >



検査薬 テロメスキャン (OBP-401)

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

< テロメスキャンの構造模式図 >



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

a) 技術導入の概況

テロメスキャン(0BP-401)は、テロメライシンと同様に発明者及び関西ティール・エル・オー株式会社から「特許を受ける権利」や「特許権」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いています。今後、AIを用いた検査系の立ち上げを行い、検査感度・精度及びスループットの向上を目指してゆきます。

テロメスキャンF35(0BP-1101)は医薬基盤研究所より2011年4月28日付で世界における独占実施権を獲得しています。

b) 研究開発の概況

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

c) アライアンスの状況

2015年11月にペンシルベニア大学の研究成果商業化を目的に設立されたLiquid Biotech USA Inc. (米国、以下「Liquid Biotech社」)との間で、北米エリアでの独占使用権を付与するライセンス契約を締結しましたが、2021年12月に同契約を解消しました。

d) 製造体制

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

e) 販売体制

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

HDAC阻害剤0BP-801

0BP-801はヒストン脱アセチル化酵素(Histone Deacetylase : HDAC)阻害剤[*6]です。0BP-801は、正常細胞のがん化に強く関係しているHDACという酵素の活性を阻害することで、がん細胞の増殖抑制や細胞死などを誘導する効果を示すことを期待して開発されていました。しかし、米国での各種固形がんを対象にしたPhase 1 臨床試験で用量制限毒性が生じたため新規患者様の組込みを中断しています。現在、眼科領域への応用が試みられています。

a) 対象疾患

眼科疾患領域への応用

b) 技術導入の概況

当社は、2009年10月にアステラス製薬株式会社より0BP-801に関する独占実施権を獲得しています。

c) 研究開発の概況

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

d) 製造体制

当社は本剤を自社製造しておらず、他社に委託して製造しております。

e) 販売体制

将来的に大手製薬企業等へライセンスを導出し、導出先が販売を行います。

〔主要なパイプラインにかかる用語解説〕

〔*1〕 アデノウイルス

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

〔*2〕 E1領域

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

〔*3〕 IRES配列

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

〔*4〕 レトロトランスポゾン

ヒトゲノムの約40%を占めており、逆転写酵素などの作用によってレトロトランスポゾンの複製が行われ、遺伝子内にランダムに転移が起きます。その結果、遺伝子の突然変異が起こりやすくなり、様々な病気が発生すると考えられています。このレトロトランスポゾンがランダムに複数コピーされてくると、様々な反応によりインターフェロンが産生され、神経細胞を傷つけることによりALSなどの神経変性疾患が発生すると考えられています。

〔*5〕 p53遺伝子

がん抑制遺伝子の中でも代表的な遺伝子の1つであり、「細胞分裂の停止により、破損した遺伝子が修復するための時間稼ぎ」と「変異した遺伝子を持つ細胞の分裂を、強制的に阻止させる細胞死の発動」の役割を担っています。そのため、p53遺伝子は、ゲノム(遺伝子)の守護神という別名を持っています。

〔*6〕 ヒストン脱アセチル化酵素(Histone Deacetylase; HDAC)阻害剤

染色体を構成するタンパク質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する酵素を阻害する薬の総称です。

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

2021年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
33(3)	42.3	4.4	8,143,755

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

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 当社は創薬事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載を省略しております。

(2) 労働組合の状況

労働組合は、結成されておりませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

(1) 経営方針

当社は創薬バイオベンチャー企業として研究開発先行型の事業を展開しており、独自性の高いウイルス遺伝子改変がん治療薬、重症感染症治療薬及びがん検査薬などの開発と事業化を推進しています。

特に、がんのウイルス療法テロメライシン、次世代テロメライシンOBP-702、がんの早期発見・再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までを網羅する「がん領域」と、コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心とした「重症感染症領域」でパイプラインを構築し、さらにこれまでHIV感染症治療薬として開発してきたOBP-601を神経難病治療薬として開発しており、「ウイルス創薬企業」として成長を目指しています。今後は、各パイプラインの製薬企業へのライセンス活動を推進して商業化を早め、さらに新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

「オンコリスなしでは医療現場が、ひいては患者様が困る」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ゆきたいと考えています。

(2) 当社を取り巻く経営環境

がんのウイルス療法は1990年代から欧米を中心に研究開発が進み、2010年代以降に大きな進展を遂げました。2015年に米国アムジェン社がヘルペスウイルスを使ったがんのウイルス療法を上市させ、日本国内では2021年に第一三共株式会社が同様なヘルペスウイルス「デリタクト注」（一般名：テセルパツレブ）を上市させました。現在も、世界で数十社が様々なウイルス療法の開発に着手し、研究開発競争が激しくなっています。当社が開発しているアデノウイルスによるウイルス療法テロメライシンは、食道がんに対する適応に対して、厚生労働省による『先駆け審査制度への指定』を受けることができ、米国ではFDAから食道がん治療に対する『オーファンドラッグ指定』を受けています。これらの指定により、薬事承認にかかわる相談・審査において優先的な取り扱いを受けることができるようになりました。

また、医薬品業界では、パテントクリフを補う新薬の創出が大きな課題となっており、大手製薬会社も独自の創出に頼るのではなく、ベンチャー企業が創出した従来にない遺伝子治療や細胞治療などの新しいモダリティを求めようになってきました。一方、新型コロナウイルス感染症のパンデミック拡大により医療機関の機能が逼迫し、全世界規模での診療の遅れのみならず、新薬の臨床試験の進捗に大きな遅れが目立つようになってきています。このような環境下、当社のような小規模組織は、経営資源であるヒト・モノ・カネを戦略的かつ効率的に活用し、事業のスピードと質を最大化する必要に迫られています。

医療現場や外部委託会社であるCRO（Contract Research Organization）やCMO（Contract Manufacturing Organization）との関係を強化するとともに、当社米国子会社のOUS社と連携し、前臨床から臨床段階への橋渡し（Translational Research）を効率的に進め、ニューモダリティを求める大手製薬会社との提携に繋げて新薬承認へのスピードアップを実現させたいと考えています。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

a．経営理念の浸透

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

私たちが求めて止まないのは、医療の“イノベーション”です。そのために、普段からの医学研鑽を惜しみません。少人数で大きな仕事を成し遂げてこそ、アドベンチャーと言えるでしょう。大企業にできないことこそ、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。

この経営理念を役職員に浸透させ、経営理念に基づいた経営戦略の遂行を柔軟且つ活気を持って執り行う組織を

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

b．人財の確保と成長

役職員個々の自発的な成長こそが当社の成長を支える必須要素です。その実現のために人財の採用・育成を積極的に推進します。特に、当社の研究開発やビジネスは国内外に渡るため、英語能力をはじめ国際的視野を持つ人財を育てることが重要です。社内外ネットワークを活用し、確かな技術・能力・成長意欲のある人財の採用を行い、併せてOJTや各種研修プログラムによる人財育成を行うことで、陣容の充実を図ります。また、業績評価や株式報酬制度を充実させ、業務のスピード及び質を最大化することに努めます。

c．研究開発体制の強化

当社の研究開発は、医薬品及び検査薬候補の探索・創製から前臨床試験及び初期臨床試験（POC：Proof of Concept）までを中心とし、前臨床から臨床段階への橋渡し（TR：Translational Research）が主業務です。従って、研究開発計画の企画立案並びにその進捗管理を主たる業務とするプロジェクトリーダーを担える人財の確保並びに育成が重要な課題です。当社の研究開発体制は、国内のみならず海外にも展開しております。当社米国子会社のOUS社の臨床開発部門との連携を充実させ、世界の医療や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ともに、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、ウイルス製剤を用いたがん治療薬領域と重症感染領域を事業領域に定めており、この業界においては非常に特殊なウイルス創薬の事業化を目指しています。従って、ビジネス能力だけでなく科学的知識の豊富な人財を確保・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にしていきます。さらに、OUS社との連携を強化することでライセンスの機会を数多く創出し、当社のキャッシュ・フロー獲得に貢献できる事業開発体制を構築します。

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及びCMO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。

主要製品・サービス内容、顧客基盤、販売網等については、「第1 企業の概況 3 事業の内容（1）主要なパイプライン」及び「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析（2）経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容」をご参照ください。

2 【事業等のリスク】

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

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

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

創薬事業における研究開発について

(1) 事業の内容について

研究開発投資が多額であることにかかる事項

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

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

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

パイプラインの安全性及び有効性にかかる事項

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

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

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

等を実施し、パイプラインの安全性及び有効性評価のための情報をより効率的に収集できるように努めております。また、臨床試験の実施に当たっては、臨床試験のモニタリングを委託する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。さらに、治験保険への加入による損害賠償リスクの移転を図っております。

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

法的規制にかかる事項

医薬品の研究開発における薬機法に基づき、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)並びに、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、検査薬の研究開発においても、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ます。

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

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

技術革新にかかる事項

当社が推進する創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。

創薬事業の医薬品開発において本書提出日時点で当社にて把握できている競合品としては、世界の多数企業が腫瘍溶解ウイルスの開発を行っている中、中国が最も先行しており、Shanghai Sunway Biotech Co., Ltd.(中国)が有する当社と同じ増殖型アデノウイルス製剤Oncorineが、頭頸部がん治療薬として既に上市されています。また、遺伝子改変ヘルペスウイルス製剤Talimogene laherpareovec : T-VEC(Amgen社 : 米国)が、進行性黒色腫治療薬として2015年10月に米国食品医薬品局(FDA)の承認を受けるとともに欧州医薬品庁(EMA)の諮問委員会の承認推奨を受けました。これにより、欧米で初めて、ウイルス製剤が医療現場で使用されることとなりました。日本国内では2021年に第一三共株式会社により、遺伝子改変ヘルペスウイルス「デリタクト注」(一般名 : テセルバツレブ)が承認されました。

上記以外に、現在、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)などが開発されています。当社では開発スピードを早め、食道がんなど他社の腫瘍溶解ウイルスとは異なる適応を目標とすることで、差別化を図って参ります。

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

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

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

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

アライアンスにかかる事項

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

現時点において、Transposon社と核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601(censavudine)の全世界における開発・製造・販売に関する再許諾権付き独占的ライセンス契約を締結しています。

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

主力パイプラインにかかる主要な特許の状況は以下のとおりです。

対象	適応症	特許権者 又は出願人	当社	備考
テロメライシン (OBP-301)	固形がん(食道がんなど)	当社、関西 ティール・エル・ オー株式会社	特許権者 (*注)	日本・米国・欧州を含む24カ国で物質に関する特許が成立。
		Stabilitech Biopharma Limited	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む24カ国でウイルス保存安定製剤に関する特許が成立。
OBP-601 (censavudine)	PSP(進行性核上 性麻痺)、ALS (筋萎縮性側索 硬化症)、FTD (前頭側頭型認 知症)	Yale University 他	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む16カ国で物質に関する特許が成立。
OBP-801	眼科領域	当社、京都府公立 大学法人	出願人	日本に眼科領域への用途に関する特許を出願中。
テロメスキャン (OBP-401)	がんの体外検査	当社	特許権者	日本及び欧州を含む10カ国で物質に関する特許が成立。更に、テロメライシン(OBP-301)の項目に記載の特許によっても保護される。

テロメスキャン F35 (OBP-1101)	がんの体外検査	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・ 栄養研究所	世界における独占 的实施権	日本・米国・欧州を含む13カ国で物質 に関する特許が成立。更に テロメラシ ン (OBP-301) 及びテロメスキャン (OBP-401)の項目に記載の特許によっ ても保護される。
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	当社	出願人	新型コロナ治療薬用途に関する特許を 国際 (PCT) 出願中。

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

職務発明にかかる事項

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

(3) 経営上の重要な契約について

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

(4) 社内体制について

特定人物への依存にかかる事項

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

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

小規模組織である事にかかる事項

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

人財育成・確保にかかる事項

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

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

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

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

(5) 業務上の事故やトラブル等のリスクについて

研究施設における事故等の発生にかかる事項

当社は、神戸リサーチラボを保有しております。同施設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や、有効な治療薬がない感染症等のパンデミックが発生した場合には、当社の事業活動および国内外において進めている臨床試験の停滞や継続が困難となる状況が生じ、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

訴訟にかかる事項

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

(6) その他

新株予約権及び株式にかかる事項

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

資金使途及び資金調達にかかる事項

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

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

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概況

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

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響により国内外の経済活動が抑制され、急速に悪化しました。緊急事態宣言の解除後は、各種政策を背景に企業業績の向上や雇用・所得環境の改善がみられ、総じて緩やかな回復基調で推移しておりましたが、オミクロン株の影響によって感染者数が再度増加しており、今後の世界経済の先行きは予断を許さない状況が続いております。医薬品の研究開発の現場では、新型コロナウイルス感染症の患者に対する治療優先のため、世界的に新薬の臨床試験の遅れが生じており、新薬開発に大きな影響が出ています。

このような状況下、当社は「未来のがん治療にパワーを与え、その実績でがん治療の歴史に私たちの足跡を残してゆくこと」をビジョンとし、経営の効率化及び積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

特に、がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)、新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心に研究・開発・ライセンス活動を推進させています。また、核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601(censavudine)においては、Transposon社とのライセンス契約の下、同社の全額費用負担により臨床試験が進められています。

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

なお、当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当事業年度より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。このためセグメント別の記載を省略しております。

以上の結果、当事業年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりとなりました。

a. 財政状態

当事業年度末の資産合計は、現金及び預金の増加1,386,786千円、売掛金の増加281,549千円、前払費用の減少120,402千円、投資有価証券の減少458千円、長期前払費用の減少46,906千円等により、前事業年度末に比べ1,495,463千円増加し、4,291,876千円となりました。

当事業年度末の負債合計は、短期借入金の増加88,872千円、未払金の減少100,362千円、長期借入金の減少111,104千円等により、前事業年度末に比べ95,202千円減少し、697,884千円となりました。

当事業年度末の純資産合計は、資本金の増加1,602,979千円、資本剰余金の増加1,602,979千円、利益剰余金の減少1,615,439千円等により、前事業年度末に比べ1,590,666千円増加し、3,593,992千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度の経営成績は、売上高642,494千円（前期は売上高314,179千円）、営業損失1,454,554千円（前期は営業損失1,674,652千円）を計上しました。また、営業外収益として受取利息494千円、為替差益37,369千円等を計上し、営業外費用として支払利息4,169千円、譲渡制限付株式報酬償却68,525千円、新株予約権発行費413千円、株式交付費11,652千円等を計上し、経常損失1,500,888千円（前期は経常損失1,723,537千円）になりました。さらに、新興感染症ワクチンの開発を行うPrecision Virologics Inc.の株式の関係会社株式評価損や当社が保有する蛍光顕微鏡などのテロメスキャンに関する固定資産の減損損失などを中心に、特別損失として合計110,825千円を計上した結果、当期純損失1,615,439千円（前期は当期純損失2,095,087千円）を計上しました。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、3,209,635千円（前期比76.1%増）となりました。当事業年度における各キャッシュ・フローは次のとおりです

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは1,741,827千円の支出（前期は1,465,199千円の支出）となりました。これは主として、税引前当期純損失1,611,714千円、株式報酬費用208,951千円の計上、関係会社株式評価損90,980千円の計上、減損損失19,845千円の計上、売上債権の増加281,549千円、前払金の増加190,659千円、未払金の減少100,336千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942千円の支出（前期は37,577千円の支出）となりました。これは、主に有形固定資産の取得による支出1,437千円、投資有価証券の売却による収入486千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3,091,384千円の収入（前期は242,261千円の収入）となりました。これは主に株式の発行による収入3,085,424千円等によるものです。

生産、受注及び販売の実績

(1) 生産実績

該当事項はありません。

(2) 受注実績

該当事項はありません。

(3) 販売実績

当事業年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。なお、当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の販売実績の記載は省略しております。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前年同期比(%)
創薬事業(千円)	642,494	204.5
合計(千円)	642,494	204.5

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)
ア社	90,831	28.9
イ社	88,297	28.1

相手先	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)
A社	302,707	47.1
B社	287,652	44.8

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

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

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

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

重要な会計方針及び見積り

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、見積りが必要な事項につきましては、一定の会計基準の範囲内にて合理的な基準に基づき、会計上の見積りを行っておりますが、実際の結果は特有の不確実性があるため、見積りと異なる場

合があります。

当社が財務諸表の作成にあたって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものは以下の通りであります。なお、新型コロナウイルス感染症による今後の影響等を含む仮定に関する情報は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等(1)財務諸表 注記事項(追加情報)」に記載しております。

a. 偶発債務

当社は、米国の委託製造開発先より、製造過程において生じた逸脱に関する費用負担に対する請求を受けており、現在その内容について協議中であります。当社は外部の専門家に相談した結果、当該費用負担請求に応じる理由はないと判断しておりますが、今後の推移によっては当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社の財務諸表の作成に際して採用している重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等(1)財務諸表 注記事項(重要な会計方針)」に記載しております。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

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

当社は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載の通り、創薬バイオ企業として研究開発先行型の事業を展開しており、独自性の高い遺伝子改変ウイルスによるがん治療薬、重症ウイルス感染症治療薬及びがん検査薬などの開発と事業化を推進しています。特に、がんのウイルス療法テロメライシン、次世代テロメライシンOBP-702、がんの早期発見・再発予測を行うテロメスキャンを揃え、がんの発見から治療までのパイプラインを網羅する「がん領域」と、コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011を中心とした「重症感染症領域」でパイプラインを構成しています。さらに、これまでHIV感染症治療薬として開発してきたOBP-601は神経難病治療薬として開発をスタートし、「ウイルス創薬企業」という世界でも例を見ないバイオ企業としての成長を目指しています。今後は、各パイプラインの製薬企業へのライセンス活動を推進して商業化を早め、さらに新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。

当事業年度は、新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011の前臨床試験および原薬のGMP製造を推進させ、またOBP-601のライセンス先であるTransposon社による神経難病患者を対象とした臨床試験を開始させました。さらに、当社ではテロメライシンの米国での臨床試験を推進させました。一方、テロメライシンの日本・台湾でのライセンス並びに中華圏を除く全世界のオプション契約先であった中外製薬とは双方合意により、2022年10月15日までにライセンス契約を終了させることに合意しました。また、2021年12月にはテロメスキャンの北米でのライセンス先であったLiquid Biotech社とのライセンス契約を、資金調達および開発の遅延を理由として終了しました。

当社の経営に影響を与える大きな要因としては、研究開発の進捗度合い、ライセンスに伴う資金獲得、医薬品市場動向、為替動向等が挙げられます。

研究開発については、特に臨床試験では適格な症例を組み入れる事が、その試験を成功させる大きな要因となりますが、そのために症例の組み入れが大きく遅延することがあります。特に、当社はアウトソーシングを中心としているため、その経費が症例の組み入れ延長の分だけ増大するリスクがあります。その為に臨床試験委託会社(CRO)を的確にオペレーション出来るよう人財を育成し、CROとの定例会議を実施し、さらに臨床試験担当医師との情報交換を頻度高く行うなどの努力を最大限行うことを重要視しています。

ライセンス契約に関しては、研究開発の大幅遅滞や失敗、医療行政の変動、競合薬の進展などのリスクに加え、ライセンス契約締結先の経営戦略変更により契約が解消されるリスクなどが挙げられます。これらのリスクを回避・低減するため、ライセンス契約条件をより当社に有利に出来るよう、コンサルタントや弁護士の助言を最大限利用し、より良い契約が完遂できるよう努力していきます。

市場動向については、国内外の大手製薬会社やバイオ企業との熾烈な研究開発競争が今後も展開され、さらに薬事審査のハードルが年々上がってくると予測されることから、当社を取り巻く経営環境は依然として厳しい状況で推移するものと認識しています。

為替動向に関しては、当社の海外における臨床試験や製造などが主に外貨建てで行われているという理由により、経営成績が大きく影響を受けるため、為替変動リスクを最小限に抑える必要があります。今後は外貨建て収入を増加させることで、外貨建て債務に係る為替リスクの低減を図っていきます。

このような中で、当社はグローバル市場におけるリスクへの対応力を高められる人財を育成し、「ウイルス創

薬」という新しい業態において名実共に存在感のある企業として成長していくために、収入増大による経営基盤の強化を図り、企業統治を高度化していきます。

資本の財源及び資金の流動性

a. 資金需要

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

b. 財務政策

当社は事業活動の維持拡大に必要な資金を、ライセンス契約による一時金やマイルストーン収入のみならず、商業化によるロイヤリティ収入を軸とした事業収入によって確保することを第一に考え、内部資金を活用し、必要に応じて資本市場からの資金調達を行っています。また、運転資金及び設備・投資資金は当社において一元管理しています。

「ウイルス創薬」による医薬品や検査薬の研究開発という成果を実現させるまでには、相対的に時間を要する事業を行っているために、資本性の高い長期資金を得ることで、資金特性のバランスを考慮しています。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 当社が開発許諾を受けたライセンス契約

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2005年3月31日	特許を受ける権利の譲渡に関する契約	藤原俊義、田中紀章、京哲、水口裕之、早川堯夫	テロメスキャン(OBP-401)の特許を受ける権利の譲渡契約 契約期間：特許存続期間
2006年12月22日	特許持分譲渡契約	関西ティー・エル・オー株式会社	テロメライシン(OBP-301)の特許に関する、日本国及び指定国における一切の特許出願について、その持分の2分の1を当社へ譲渡する契約 契約期間：特許存続期間
2009年10月2日	YM753ライセンス契約	アステラス製薬株式会社	OBP-801の特許の全世界における独占的な実施権の許諾に関する契約 1. 当社は、OBP-801の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階に応じた一時金、販売マイルストーン及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：特許の最長存続期間又は販売マイルストーンの支払い全てが履行されるまでのいずれか遅い方まで
2011年2月16日	特許権譲渡契約書	関西ティー・エル・オー株式会社	テロメライシン(OBP-301)の特許出願(日本を除く)の持分(2分の1)を当社へ譲渡する契約(*注)
2011年4月28日	特許実施許諾契約書	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	テロメスキャンF35(OBP-1101)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. テロメスキャンF35(OBP-1101)の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階及び販売実績等に応じた一時金及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：特許存続期間

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
2013年4月3日	Amended and Restated Exclusive License Agreement	Yale University	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 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。 2. 契約期間：国ごとに特許存続期間または許諾製品の販売開始から10年間のいずれか遅い方まで
2018年5月30日	License Agreement	Stabilitech Biopharma Limited	スタビリテック社が保有するウイルス保存安定製剤特許の全世界における実施権の許諾
2020年6月19日	特許を受ける権利の譲渡契約	国立大学法人鹿児島大学	1. 抗SARS-CoV-2薬の特許譲受に関する契約。 (SARS-CoV-2：新型コロナウイルス感染症の原因ウイルス) 2. 契約一時金、開発進展に応じたマイルストーン、第三者からの収入に応じたロイヤリティ等を支払う。

(注) 2006年12月22日付け特許持分譲渡契約及び本契約により、日本の特許は当社と関西ティール・エル・オー株式会社との共有、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
2013年6月12日	Strategic Business Agreement	Wonik Co., Ltd.	当社パイプラインの一部について、韓国でのオプション権と中国での第一拒否権に関する契約 契約期間：契約日から10年間。但し、2015年12月末までに権利行使しない場合、あるいは何ら資金提供しなかった場合は自動的に解約
2015年11月25日	License Agreement	Liquid Biotech USA, Inc.	テロメスキャン (OBP-401) を用いた血中循環がん細胞の検出に関する事業について、北米において独占的に事業化し事業を行う権利を許諾する契約 契約期間：2015年11月25日から2021年12月31日まで（注1）
2017年10月20日	Amended and Restated Strategic Alliance and License Agreement	Medigen Biotechnology Corp.	テロメライシン (OBP-301) の特定適応症に関する開発委受託契約 1. 両社の合意に基づく委受託の対価としてサービスフィーを授受する。 2. 契約期間：2008年3月6日から特許満了日または先発権（データ保護期間、再審査期間等）満了日のどちらか遅い方まで
2019年4月8日	Exclusive License Agreement	中外製薬株式会社	テロメライシン (OBP-301) の日本・台湾の独占的な再許諾権付き開発・製造・販売に関するライセンス契約。 日本・台湾・中国・香港・マカオを除く全世界の独占的な再許諾権付き開発・製造・販売に関するオプション契約（注2）
2020年6月15日	Exclusive License Agreement	Transposon Therapeutics, Inc.	1. OBP-601の特許の全世界における再許諾権付き独占的ライセンス契約。 2. 契約一時金及びマイルストーン収入の合計額は、総額3億ドル以上。

注1：当該契約は、2021年12月31日に終了しました。

注2：当該契約は、2022年10月15日に終了する予定です。

5 【研究開発活動】

当社の当事業年度における研究開発費は、825,474千円となりました。

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

2021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38.9%に当たります。

(2) 研究開発並びにビジネス活動について

当社は、以下のプロジェクトを中心に研究開発並びにビジネス活動を進めました。

がんのウイルス療法テロメライシン(0BP-301) (国際一般名称：suratadenoturev)に関する活動

当社は、2021年12月に中外製薬と、テロメライシンのライセンス解消契約に合意しました。この契約に従い、当社は2022年10月15日までに中外製薬が日本国内で実施中の食道がんPhase2臨床試験を引き継ぎます。それまでの期間、中外製薬は実施中の臨床試験を同社の費用負担で進めます。また、テロメライシンのGMP製造開発に関する費用負担は、2022年10月15日までに当社が製造委託先から受領した請求額の約50%を中外製薬が負担します。

2021年12月31日現在、テロメライシンは以下の6つの臨床試験が国内外で進められています。

- i) 放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験
- ii) 抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ペバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1 臨床試験
- iii) 抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験
- iv) 化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験
- v) 放射線及び抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2 医師主導治験
- vi) 抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験

今後、当社は日本国内で再生医療等製品の「先駆け審査指定」を受けているテロメライシンの「放射線併用による食道がんPhase2臨床試験」の完了を最優先事項とし、2024年の国内承認申請を目指す方針です。一方、海外に関しては、米国FDAからのオーファンドラッグ指定を活かし、これまでの臨床試験を継続し、同時に再ライセンス活動を推進いたします。

上記i)の「放射線併用による食道がんPhase 2 臨床試験」は、2019年4月の先駆け審査制度の指定に基づき進められており、中外製薬によって2020年3月に第1例目の投与が日本国内で開始されました。目標症例数は37例です。当社は、2022年10月15日までに中外製薬から本試験を引き継ぎます。それまでの期間、中外製薬は本試験を同社の全額費用負担で進めます。

上記ii)の「抗PD-L1抗体アテゾリズマブ及び分子標的薬ペバシズマブ併用による肝細胞がんPhase 1 臨床試験」は、中外製薬によるテロメライシンと抗PD-L1抗体アテゾリズマブを初めて併用する臨床試験として、2021年1月に第1例目の投与が開始されましたが、当社と中外製薬の協議により、本臨床試験は2022年10月までに終了する予定です。なお、本試験の中止理由は、安全性や有効性の問題ではないことを、当社と中外製薬は確認しています。

上記iii)の「抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による胃がん・胃食道接合部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学を中心に、2019年5月に第1例目の投与が開始されました。最も重症度が高いステージ4の患者を対象に、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムプロリズマブを併用した場合の有効性及び安全性の評価を行います。既に2020年12月末に評価可能な8例において中間検討会が実施され、PR(Partial Response: 部分奏効)が1例、SD(Stable Disease: 安定)が1例の結果が得られました。特にPRの結果が得られている症例においては、ペムプロリズマブ単独では見られない局所反応が認められており、これはテロメライシン投与による効果である可能性が高いと考えられました。一方、問題となるような副作用は報告されませんでした。2022年中に18例における中間評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記iv)の「化学放射線療法併用による食道がんPhase 1 医師主導治験」は、米国の主要ながん研究グループであるNRGオンコロジーグループが中心となり、最大21例の登録を目標に2021年12月に第1例目への投与を開始しました。テロメライシンは米国においてオーファンドラッグの指定を受けており、同指定の下、本治験は実施されます。そのため、臨床試験実施においてFDAからの助言相談が可能になることに加え、補助金の支給や臨床研究費用の税額控除の優遇を受けることができます。さらに、米国においてテロメライシン承認後の7年間は先発権保護が与えられ、その期間中は市場独占権が得られます。

上記v)の「放射線及び抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による頭頸部がんPhase 2 医師主導治験」は、米国コーネル大学を中心に、2021年5月に第1例目の投与が開始されました。本治験は、テロメライシンと放射線療法の併用による局所作用の相乗効果に加え、抗PD-1抗体を併用することによる全身性の臨床効果を検討します。2022年中に12例における評価を行い、臨床試験の継続可否の判断を行う方針です。

上記vi)の「抗PD-1抗体ペムプロリズマブ併用による固形がんPhase 1 医師主導治験」は、国立がん研究センター東病院を中心に2017年12月に投与が開始されました。合計22例におけるPhase 1 a及び1 b臨床試験の結果では、テロメライシンと抗PD-1抗体ペムプロリズマブの併用における安全性と、一部症例における食道がん局所での有効性が示されました。本試験の内容は2022年1月のASCO-GIで発表予定と報告を受けていましたが、臨床試験に付随したバイオマーカーの測定に想定以上の時間を要したため発表が延期された、との報告を受けました。なお、本試験は医師主導治験であり、当社が発表内容を事前にチェックすることは差し控えています。

新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2011に関する活動

当社は2006年に鹿児島大学と共同研究契約を締結し、ヒトレトロウイルス学共同研究センターの馬場昌範センター長と各種難治性ウイルス疾患に対する創薬研究を進めてきました。その結果、新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスであるSARS-CoV-2に対して強い増殖抑制効果を有するOBP-2011を見出しました。OBP-2011はこれまでに行われた前臨床試験の結果から、経口投与が可能であることが確認されています。

現在、世界の製薬企業が開発している経口コロナ治療薬の主なメカニズムは、ポリメラーゼ阻害やプロテアーゼ阻害ですが、OBP-2011はウイルス増殖過程の後期であるヌクレオカプシド阻害剤であることを実験結果から推定しています。これは現在開発されている他剤とは異なる新規メカニズムであり、ウイルスの突然変異などの影響に左右されないことが期待されています。

また、細胞培養系の実験においても、アルファ株、ガンマ株、デルタ株及びベータに加えて、2022年1月にはオミクロン株に対する有効性を確認し、世界保健機関（WHO）が懸念すべき変異株（VOC: Variants of Concern）として指定する全てのVOCに対する効果が確認されました。さらに、2002年に発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）、2012年に発生した中東型呼吸器症候群（MERS）といった他のコロナウイルスに対しても野生型と同等の活性を示すことも確認されており、幅広いコロナウイルスの増殖抑制効果を持つことが確認されました。

21世紀に入り既に3度（SARS、MERS、COVID-19）のコロナウイルスによるパンデミックが発生しており、今後も世界的流行が繰り返される可能性がある、世界中の専門家が予想しています。当社は2022年の治験申請を目標とし、感染初期の患者を対象とした臨床試験でPOCを取得することを目指しています。大手製薬企業とライセンスを行い、短期間でSARS-CoV-2の陰性化が可能となる経口治療薬として、次のパンデミックにも対応できるようにしたいと考えています。

核酸系逆転写酵素阻害剤OBP-601（censavudine）に関する活動

2006年にYale大学から導入したOBP-601は、2010年から2014年にかけてBristol-Myers Squibb Co.（以下「BMS社」）へライセンスし抗HIV薬としてPhase 2 臨床試験を完了しましたが、BMS社の戦略変更を理由にライセンス契約は終了しました。その後、当社は2020年6月にTransposon社との間で、難治性神経疾患領域を主な対象とした総額3億ドル超の新規ライセンス契約を締結し、同年11月にTransposon社は第1回マイルストーンを達成しています。

現在、Transposon社の全額費用負担によって「進行性核上性麻痺（PSP: Progressive Supranuclear Palsy）」と「筋萎縮性側索硬化症（ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis）及び前頭側頭型認知症（FTD: Frontotemporal Degeneration）」を対象とした2つのPhase 2 a臨床試験が進められています。PSPを対象とし

たPhase 2 a臨床試験は、2021年11月に1例目への投与を開始しました。また、ALSとFTDを対象としたPhase 2 a臨床試験も、2022年1月に投与が開始されました。いずれの臨床試験もプラセボを比較対象とした二重盲検試験で実施され、2024年までにはこれらの臨床試験の結果が報告される予定です。

次世代テロメライシンOBP-702に関する活動

OBP-702は、強力ながん抑制遺伝子p53による「がん遺伝子治療」とテロメライシン(OBP-301)の「腫瘍溶解機能」を組み合わせた2つの抗腫瘍効果を持つウイルスです。現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の助成金事業に採択され、岡山大学消化器外科学藤原俊義教授の研究グループにより非臨床試験が進められており、これまでに多くの学会でその有効性が報告されています。特に、ゲムシタピン耐性すい臓癌細胞株のマウスモデルを用いた実験においては、OBP-702にPD-L1抗体を併用することで、OBP-702又はPD-L1抗体単独投与よりも強い抗腫瘍効果が認められました。今後、すい臓がんに対する臨床試験をPD-L1抗体との併用で実施していくことが期待されます。

がん検査薬テロメスキャン(OBP-401)に関する活動

テロメスキャンは、がん患者の血液中を循環している生きたがん細胞(CTC: Circulating Tumor Cells)の検査自動化プラットフォームの確立を目的に、順天堂大学と共同研究講座「低侵襲テロメスキャン次世代がん診断学講座」を2021年6月に開設いたしました。AI技術を活用することで検査処理の時間短縮だけでなく、CTCの画像解析の感度および検査精度の向上を目指し、このプラットフォームの国内実用化を目指します。

また、2021年12月にはLiquid Biotech社との北米ライセンス契約を、同社の事業計画の大幅な遅延により当社主導で解消しました。検査自動化の完成後に再度世界展開を目指し、ライセンス活動を行っていきます。

HDAC阻害剤OBP-801に関する活動

2009年にアステラス製薬株式会社から導入したヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤OBP-801は、米国でのPhase 1臨床試験で用量制限毒性(DLT: Dose Limiting Toxicity)が発生したため、がん領域での開発を中断しました。一方、新規適応領域である眼科領域は、京都府立医科大学により研究が続けられています。

主なパイプラインの開発状況は、以下の通りです。

開発品	適応疾患	併用療法	開発地域	開発ステージ
テロメライシン (OBP-301) (suratadenoturev)	食道がん	放射線	日本	Phase 2 (中外製薬 1)
		化学放射線療法	米国	Phase 1
	肝細胞がん	抗PD-L1抗体アテゾリズマブ 分子標的薬	日本	Phase 1 (中外製薬 2)
		-	韓国・台湾	Phase 1 (終了)
	頭頸部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ 放射線	米国	Phase 2
	胃がん・ 胃食道接合部がん	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	米国	Phase 2
	食道がん (固形がん)	抗PD-1抗体ペムプロリズマブ	日本	Phase 1 (終了)
OBP-2011	新型コロナウイルス 感染症	未定	全世界	前臨床
OBP-601 (censavudine)	筋萎縮性側索硬化症(ALS) / 前頭側頭型認知症(FTD)	未定	米国	Phase 2 a
	進行性核上性麻痺(PSP)	未定	米国	Phase 2 a
	HIV感染症	-	欧米他	Phase 2 b (終了)
OBP-702	固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国/日本	前臨床
OBP-801	各種固形がん	抗PD-(L)1抗体を想定	米国	Phase 1 (終了)
	眼科領域	-	日本	前臨床
テロメスキャン (OBP-401)	固形がん	-	日本	臨床研究

1：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに当社が引き継ぐ予定です。

2：現在、中外製薬が実施していますが、2022年10月15日までに終了する予定です。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社は、2021年12月期において、サーバー、PC等固定資産の取得により総額4,364千円の設備投資を行いました。また、当社が保有する蛍光顕微鏡などのテロメスキャンに関する固定資産等の減損損失19,845千円を計上いたしました。なお、重要な設備の除却または売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、次のとおりであります。

なお、当社は創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別記載を省略しております。

2021年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (名)
		建物 (千円)	機械及び装置 (千円)	その他 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都港区)	オフィス					28(3)
神戸リサーチラボ (兵庫県神戸市中央区)	オフィス 検査施設					5(0)

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

2021年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数 (名)	土地面積 (㎡)	年間賃借料 又はリース料 (千円)
本社 (東京都港区)	オフィス	28(3)	304.62	34,460
神戸リサーチラボ (兵庫県神戸市中央区)	オフィス 検査施設	5(0)	206.00	11,404

3 【設備の新設、除却等の計画】

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

なお、重要な設備の新設、除却計画はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年3月31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	17,405,200	17,405,200	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	17,405,200	17,405,200		

- (注) 1. 発行済普通株式のうち8,000株は、現物出資(普通自動車1台 800千円)によるものであります。
2. 発行済普通株式のうち189,200株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(427,970千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
3. 発行済普通株式のうち112,000株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(384,720千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
4. 発行済普通株式のうち64,100株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権(77,561千円)を出資の目的とする現物出資により発行したものです。
5. 「提出日現在発行数」欄には、2022年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

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

1. 「第13回新株予約権」

決議年月日	2014年8月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社監査役 2 当社従業員 19
新株予約権の数(個)	2,689(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 268,900(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	696(注)2
新株予約権の行使期間	2014年9月5日～2034年9月4日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額(円)	発行価額 696 資本組入額 348
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4・5

当事業年度の末日(2021年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2022年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件

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

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

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
- (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
- (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
- (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記1. に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

新株予約権を行使することができる期間

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

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

その他新株予約権の行使の条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

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

2. 「第14回新株予約権」

決議年月日	2015年8月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社従業員 11
新株予約権の数(個)	2,674(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 267,400(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	712(注)2
新株予約権の行使期間	2015年10月6日～2035年10月5日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額(円)	発行価額 712 資本組入額 356
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4・5

当事業年度の末日(2021年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2022年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件

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

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

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

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

4. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とすることとします。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記1.に準じて決定することとします。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

新株予約権を行使することができる期間

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

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

その他新株予約権の行使の条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記新株予約権の内容及び次項に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

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

3. 「第16回新株予約権」

決議年月日	2017年5月19日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 6 当社監査役 3 当社従業員 25
新株予約権の数(個)	1,655(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 165,500(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	776(注)2
新株予約権の行使期間	2017年7月3日～2037年6月18日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額(円)	発行価額 776 資本組入額 388
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4・5

当事業年度の末日(2021年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2022年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件

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

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

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

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

4. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とすることとします。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記1.に準じて決定することとします。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

新株予約権を行使することができる期間

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

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

その他新株予約権の行使の条件

上記新株予約権の内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記新株予約権の内容及び次項に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

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

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額(千円)	資本準備金 残高(千円)
2017年1月1日 ～12月31日(注)1	1,851,400	11,086,000	711,462	5,802,444	711,462	5,794,944
2018年1月1日 ～12月31日(注)1	2,260,000	13,346,000	600,214	6,402,658	600,214	6,395,158
2019年4月24日 (注)2	456,600	13,802,600	399,981	6,802,639	399,981	6,795,139
2019年6月14日 (注)3	189,200	13,991,800	213,985	7,016,624	213,985	7,009,124
2019年1月1日 ～12月31日(注)1	339,500	14,331,300	104,648	7,121,273	104,648	7,113,773
2020年7月14日 (注)4	112,000	14,443,300	192,416	7,313,689	192,304	7,306,077
2020年12月28日 (注)5	118,600	14,561,900	99,920	7,413,610	99,920	7,405,998
2020年1月1日 ～12月31日(注)1	80,000	14,641,900	22,927	7,436,537	22,927	7,428,925
2021年10月4日 (注)6	64,100	14,706,000	38,780	7,475,317	38,780	7,467,705
2021年1月1日 ～12月31日(注)1	2,699,200	17,405,200	1,564,199	9,039,516	1,564,199	9,031,904

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

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

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

4. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。発行価格 3,435円 資本組入額 1,718円

5. 有償第三者割当 発行価格 1,685円 資本組入額 842.50円 割当先 朝日インテック株式会社。

6. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。発行価格 1,210円 資本組入額 605円

7. 2021年3月8日付け「COVID-19(新型コロナウイルス感染症)治療薬の開発化合物の絞込み及び資金用途の変更に関するお知らせ」において開示しましたとおり、2020年12月15日付け「第三者割当による第18回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行条件等の決定に関するお知らせ」において開示しました資金の具体的な用途及び支出予定時期について、以下のとおり重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社はがんと重症感染症を事業領域として定め、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を進めています。当社は、2020年6月から新型コロナウイルス感染症治療薬の開発に着手し、候補化合物の最適化を進めて参りました。この度、現在までに創出された新型コロナウイルス感染症治療薬の候補化合物の開発成功可能性を検討した結果、OBP-2011が最も高いと判断したため、資金用途をOBP-2001からOBP-2011及び関連化合物へ変更します。

(2) 変更の内容

資金用途の変更内容は以下の通りです。(変更箇所は下線を付しています。)

(変更前)

具体的な用途	金額(千円)
がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)の上市に向けた製法開発などの研究開発費	2,168,639
次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	1,350,000
新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	800,000
合計	4,318,639

(変更後)

具体的な用途	金額(千円)
がんのウイルス療法テロメライシン(OBP-301)の上市に向けた製法開発などの研究開発費	2,168,639
次世代テロメライシンOBP-702の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	1,350,000
新型コロナウイルス感染症治療薬OBP-2001、OBP-2011及び関連化合物の非臨床試験、治験薬のGMP製造、初期の臨床試験などの研究開発費	800,000
合計	4,318,639

(5) 【所有者別状況】

2021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)		4	39	131	32	51	15,562	15,819	
所有株式数(単元)		6,751	14,267	16,752	2,411	519	133,257	173,957	9,500
所有株式数の割合(%)		3.88	8.20	9.62	1.38	0.29	76.60	100.00	

(注) 1. 自己株式68,494株は、「個人その他」に684単元、「単元未満株式の状況」94株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2021年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
アステラス製薬株式会社	東京都中央区日本橋本町2丁目5-1号	727,200	4.19
野村信託銀行株式会社 (信託口2052261)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	578,300	3.33
浦田 泰生	東京都港区	493,900	2.84
中外製薬株式会社	東京都北区浮間5丁目5-1	456,600	2.63
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	456,500	2.63
今村 均	千葉県東金市	285,700	1.64
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3番1号	285,400	1.64
中西 均	北海道札幌市北区	181,000	1.04
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3	130,000	0.74
朝日インテック株式会社	愛知県瀬戸市暁町3番地100	118,600	0.68
計		3,713,200	21.41

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 68,400		
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,327,300	173,273	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 9,500		
発行済株式総数	17,405,200		
総株主の議決権		173,273	

【自己株式等】

2021年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) オンコリスバイオファーマ 株式会社	東京都港区虎ノ門4丁目 1-28	68,400		68,400	0.39
計		68,400		68,400	0.39

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号及び会社法第155条第13号による普通株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	54,032	36
当期間における取得自己株式	5,000	-

- (注) 1. 当事業年度における取得自己株式54,000株は、譲渡制限付株式の無償取得によるものです。
 2. 当事業年度における取得自己株式32株は、単元未満株式の買取によるものです。
 3. 当期間における取得自己株式5,000株は、譲渡制限付株式の無償取得によるものです。
 4. 当期間における取得自己株式には、2022年3月1日から本有価証券報告書提出日までの無償取得及び単元未満株式の買取による株式数は含めておりません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
保有自己株式数	54,032		59,032	

- 注) 1. 当期間における保有自己株式数には、2022年3月1日から本有価証券報告書提出日までの無償取得及び単元未満株式の買取による株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

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

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

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

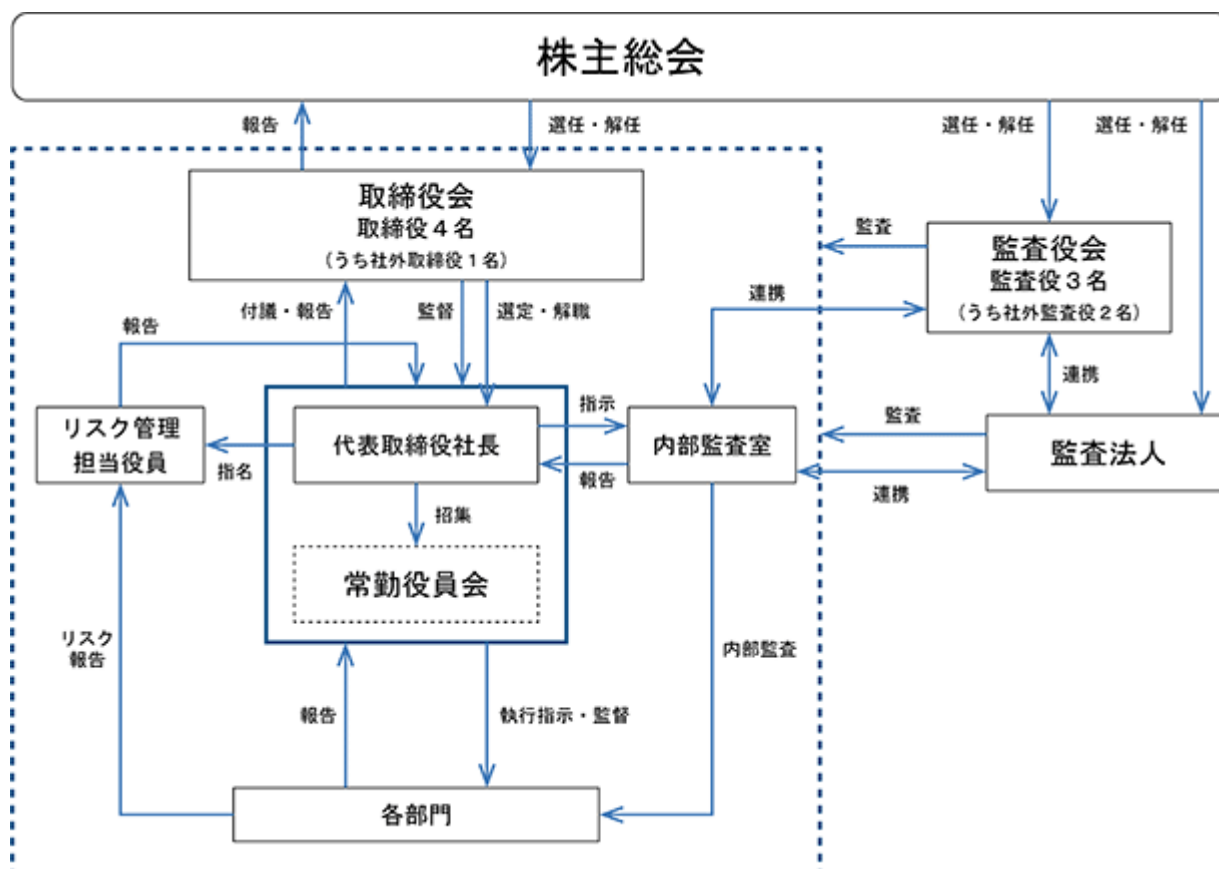
当社は、経営が効率性と適法性を同時に確保しつつ、健全に発展するために、コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが不可欠であるとの認識のもと、その目的である「経営に対する監視機能」「研究開発を基盤とした効率的経営による収益体制の強化」「経営内容の健全性」を実現するとともに、経営上の重要課題と考えております。

企業統治の体制

イ．企業統治の体制の概要

当社は、取締役会、監査役会及び会計監査人設置会社であります。

当社の企業統治の体制における各機関の内容は以下の通りであります。



(取締役会)

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

(常勤役員会)

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

(監査役会)

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

(リスク管理担当役員)

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

(内部監査室)

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

ロ．内部統制システムの整備の状況

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

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

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

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

(c) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

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

(e) 当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- ・ 当社は2016年8月19日付で当社100%子会社OncoLys USA Inc.(米国、出資金10万米ドル、非連結)を設立しました。また、2020年4月20日付で同じく当社100%子会社OPA Therapeutics Inc.(米国、出資金10万米ドル、非連結)を設立しました。各社並びに今後当社が子会社を設立等した場合、企

業集団で内部統制の徹底を図るべく、子会社に関して責任を負う取締役を任命するとともに、コンプライアンス・リスク管理体制、子会社の取締役及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制を整備いたします。

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

八．リスク管理体制の整備状況

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

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

二．責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役及び監査役との間で、会社法第427条第1項の規定により、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する責任限定契約を締結しています。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が規定する額としています。

ホ．補償契約の内容の概要

当社は取締役浦田泰生氏、吉村圭司氏、櫻原康成氏、斎藤泰氏、監査役立谷勝房氏、大木史郎氏、永塚良知氏との間で、会社法第430条の2第1項の規定に基づき、同項第1号の費用及び同項第2号の損失を法令に定める範囲内において当社が負担する補償契約を締結しております。ただし、当該補償契約によって会社役員の職務の執行の適正性が損なわれないようにするため、当社が当該役員に対してその責任を追及する場合の争訟費用は補償の対象としないこととしております。

ヘ．役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、被保険者である当社役員が業務遂行に起因して損害賠償請求を受けた場合における争訟費用と損害賠償金について、被保険者が負担することとなる損害を当該保険契約により填補することとしております。また、当該役員等賠償責任保険の被保険者は、当社及び当社子会社の全役員、執行役員及び重要な使用人等であり、全ての被保険者につき保険料は全額当社が負担しております。

取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款で定めております。

取締役の選任の決議要件

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

取締役及び監査役の責任免除

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

中間配当

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

自己株式の取得

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

株主総会の特別決議要件の変更

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性 名 (役員のうち女性の比率 %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表取締役社長 研究開発担当 兼 事業開発担当	浦田 泰生	1955年10月26日生	1983年4月 小野薬品工業(株)入社 臨床開発部配属 1994年8月 日本たばこ産業(株)入社 医薬総合研究所配属 1999年4月 同 研究企画部長就任 2002年3月 同 研究開発企画部長就任 2003年8月 同 医薬品事業部調査役就任 2004年3月 当社設立 代表取締役社長 研究開発担当就任 2009年11月 パイオ・イノベーション研究会(経済産業省)委員就任 2016年8月 Oncolys USA Inc. CEO 兼 取締役会議長就任(現任) 2020年1月 当社代表取締役社長 研究開発担当 兼 事業開発担当就任(現任) 2020年4月 OPA Therapeutics Inc. CEO 兼 取締役会議長就任(現任)	注3	493,900
取締役 リスク管理担当 兼 財務・経理・ 業務管理担当	吉村 圭司	1955年7月14日生	1979年4月 ケーパース アンド ライブランド入社 1985年4月 I C I ジャパン入社 1993年11月 アムジェン(株)入社 財務・法務・IT部長就任 2003年10月 (株)ゴーセン入社 取締役専務執行役員就任 2007年11月 大興製紙(株)入社 取締役CFO 就任 2012年6月 当社取締役 リスク管理担当 兼 経理担当 兼 経理部長就任 2016年8月 Oncolys USA Inc. 取締役就任(現任) 2018年6月 当社取締役 経理総務担当 兼 経理総務部長就任 2019年1月 当社取締役 管理担当 兼 経理総務部長就任 2020年4月 OPA Therapeutics Inc. 取締役就任(現任) 2022年3月 当社取締役 リスク管理担当 兼 財務・経理・業務管理担当就任(現任)	注3	15,500

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当 兼 CMC企画部長	櫻原 康成	1965年12月8日生	1991年4月 日本チバガイギー(株)入社 1997年1月 参天製薬(株)入社 2002年8月 Trinity College Dublin留学、MBA 2003年4月 参天製薬(株)入社 ライセンシング室マネージャー就任 2005年2月 (株)UMNファーム入社 代表取締役社長就任 2007年12月 当社入社 2008年3月 当社取締役 事業開発担当就任 2016年9月 Liquid Biotech USA, Inc. 取締役就任 2017年4月 Precision Virologics Inc. 取締役就任(現任) 2017年11月 Liquid Biotech USA, Inc. 取締役社長就任 2018年2月 Unleash Immuno Oncolytics, Inc. 取締役就任 2020年1月 Oncolys USA Inc. 取締役就任(現任) 2020年4月 OPA Therapeutics Inc. 取締役就任(現任) 2022年3月 当社取締役 海外渉外担当 兼 CMC企画担当 兼 CMC企画部長就任(現任)	注3	115,000
取締役	斎藤 泰	1957年12月23日生	1980年4月 日本専売公社(現:日本たばこ産業(株))入社 2003年1月 同 たばこ事業本部中国事業部長就任 2005年6月 アプライドバイオシステムズジャパン(株)(現:ライフテクノロジーズジャパン(株))ディレクター就任 2009年10月 ニューイングランドバイオラボジャパン(株)代表取締役社長就任 2011年10月 (株)CSIジャパン専務執行役員就任 2014年4月 同 副社長執行役員就任 2015年10月 (株)建デボ執行役員チーフフィナンシャルオフィサー就任 2018年4月 同 代表取締役社長就任 2019年7月 ユニゾン・キャピタル(株)マネージメントアドバイザー就任(現任) 2020年3月 (株)ジーエヌアイグループ取締役執行役事業開発担当就任 2021年8月 (株)ダイナミクス社外取締役就任(現任) 2021年12月 (株)資さん特別顧問就任(現任) 2022年3月 当社社外取締役就任(現任)	注3	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
監査役 (常勤)	立谷 勝房	1950年9月1日生	1972年7月 外務省入省 外務事務官就任 1976年8月 在ロス・アンジェルス日本国総領事館 副領事就任 1978年8月 在ホラムシャル日本国総領事館 副領事就任 1980年8月 ヘンベル塗料(株)入社 1984年8月 日本コンピュータービジョン(株)経理部長就任 1988年12月 フォアベルク日本(株)管理部次長就任 1992年4月 ハイクジャパン(株)管理部長就任 2008年9月 ケイ・コンサルティング(合)設立 代表社員就任 2011年7月 当社内部監査人就任 2015年9月 B-by-C(株)監査役就任 2017年3月 当社常勤監査役就任(現任)	注4	200
監査役	大木 史郎	1943年9月13日生	1970年4月 小野薬品工業(株)入社 1999年1月 日本たばこ産業(株)入社 執行役員臨床開発部長就任 2005年9月 富士化学工業(株)入社 開発部長就任 2007年3月 当社監査役就任 2009年9月 当社監査役退任 2011年9月 当社監査役就任(現任) 2011年9月 富士化学工業会社(株) 顧問就任(現任)	注4	1,000
監査役	永塚 良知	1965年3月30日生	1996年4月 第一東京弁護士会登録 宮内・田坂法律事務所 入所 2009年4月 東京地方裁判所民事調停員就任(現任) 2010年3月 永塚パートナーズ法律事務所開設 2012年5月 公益財団法人日弁連交通事故相談センター本部 監事就任 2013年7月 日章鋳螺(株) 監査役就任(現任) 2016年6月 サンユー建設(株) 社外取締役就任(現任) 2017年3月 当社補欠監査役就任 2017年4月 第一東京弁護士会副会長就任 2017年4月 関東弁護士会連合会常務理事就任 2019年2月 日本弁護士連合会事務次長就任 2021年2月 日本弁護士連合会事務総長付特別嘱託 2021年3月 当社監査役就任(現任) 2021年6月 日本金属(株) 社外取締役就任(現任) 2021年9月 光和総合法律事務所 パートナー弁護士就任(現任)	注4	
計					625,600

- (注) 1. 取締役 斎藤泰は、社外取締役であります。
2. 監査役 大木史郎及び永塚良知は、社外監査役であります。
3. 2022年3月30日開催の定時株主総会の終結の時から2022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. 2021年3月25日開催の定時株主総会の終結の時から2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
5. 当社は、法令に定める監査役を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数(株)
柳澤 崇仁	1964年11月14日生	2001年10月 弁護士登録(第一東京弁護士会所属) 2006年4月 第一東京弁護士会広報・調査室嘱託 2010年4月 武蔵野簡易裁判所民事調停委員(現任) 2015年2月 日本弁護士連合会調査室室長 2016年4月 日本弁護士連合会事務総長付特別嘱託 2017年4月 東京民事調停協会連合会常務理事 武蔵野民事調停協会幹事長 2018年5月 奥・片山・佐藤法律事務所設立参画パートナー(現任) 2020年4月 第一東京弁護士会副会長(現任)	

社外役員の状況

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

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

社外取締役の斎藤泰は、上場バイオベンチャー企業の取締役等を経験し、経営についての相当程度の知見を有しております。

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

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

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

なお、社外監査役大木史郎に新株予約権50個を付与しております。その他、人的関係、利害関係はありません。

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

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

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

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

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社における監査役会は常勤監査役1名と非常勤監査役(社外)2名で構成されており、毎期策定される監査実施計画書に基づき監査を行い、監査結果については月1回開催されている監査役会にて情報共有を図っております。

なお、常勤監査役の立谷勝房氏は、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。また、社外監査役の大木史郎氏は、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。同じく社外監査役の永塚良知氏は、弁護士としての専門的な知識・経験を有しております。

当事業年度において監査役会を19回、取締役会を21回開催しており、各監査役の出席状況については次のとおりであります。

役職名	氏名	監査役会	取締役会
		出席回数/開催回数	出席回数/開催回数
常勤監査役	立谷 勝房	19回/19回(100%)	21回/21回(100%)
非常勤監査役(社外)	大木 史郎	18回/19回(94%)	21回/21回(100%)
非常勤監査役(社外)	永塚 良知	13回/13回(100%)	13回/16回(81%)

監査役会における主な検討事項は、監査報告の作成、監査方針・監査実施計画の決定、監査方法及び業務分担の決定、会計監査人の選任に関する決定、会計監査人の報酬等に関する同意です。

各監査役は毎月1回開催されております監査役会及び取締役会に出席し、議事運営・議事内容を確認し、必要により意見表明を行っております。また、会計監査人と定期的に会合を持ち、監査計画、四半期及び期末の監査実施状況・監査結果について報告を受けるとともに、重点監査領域について意見交換を行うなど密に連携を図っております。

常勤監査役は、常勤役員会その他重要な会議に出席するとともに、必要に応じて代表取締役社長及び取締役との面談を行い経営全般に関する意見具申及び管理体制についての助言・指導を行っております。また、監査役会で定めた監査方針、監査実施計画、業務分担等に従い、会計監査及び業務監査を行っております。内部監査室とは、内部監査への立ち会い、内部監査内容や内部監査結果について毎月情報交換及び意見交換を行い、連携を強化しております。

内部監査の状況

当社の内部監査は内部監査室が行っております。内部監査室(1名)は、内部統制の有効性及び業務の遂行状況を監査するために代表取締役社長直轄で他部署から独立した担当者が行う体制としております。内部監査室は、毎期計画的に各部門の業務の遂行状況、内部統制の整備・運用状況等に関し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、監査役とも連携し、会社業績向上・業務の効率性改善・業務の適法性の維持に努めております。

各部門は、内部統制の整備・運用状況等に関して、内部監査室及び監査役に対し、必要に応じて報告を行っております。

また、監査役及び会計監査人と定期的に意見交換を行い監査業務の適正化、効率化を図っております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

b. 継続監査期間

16年間

c. 業務を執行した公認会計士

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

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

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 9名

公認会計士試験合格者 3名

その他 5名

e. 監査法人の選定方針と理由

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

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

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

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

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前事業年度		当事業年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	18,500		19,800	

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（Ernst & Youngグループ）に対する報酬（a.を除く）

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		1,224		1,224

当社における非監査業務の内容は、主に国際税務コンサルティングに関する業務であります。

c. その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

d. 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。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は、取締役会において、取締役の報酬等にかかる決定方針を決議しており、その内容は以下の通りです。取締役会は、当事業年度にかかる取締役の個人別の報酬等について、報酬等の決定方法及び決定された報酬等の内容が取締役会で決定された決定方針と整合していることを確認し当該決定方針に沿うものであると判断しております。

1. 基本方針

取締役の金銭報酬は、株主総会において承認された報酬限度額の範囲内において、各取締役の中長期的な貢献度、役割及び責任等を勘案して年間報酬を決定し、その内訳となる報酬月額を決定する。

2. 業績指標等の内容及び額又は数の算定方法の決定方針

当社事業の収益モデル上、当社における経営努力が収益化に至るまでには相応の年数を要し、単年度又は特定の年数における業績に経営努力とその成果が反映される関係にはないことから、業績連動報酬は原則として採用しない。

3. 非金銭報酬等の内容及び数の算定方法の決定方針

当社の中長期的な企業価値及び株主価値の持続的な向上を図るインセンティブを付与するため、取締役（社外取締役を除く）に対し、非金銭報酬として、一定の譲渡制限期間及び当社による無償取得事由等の定めに従って当社株式を付与する。

4. 金銭報酬の額、非金銭報酬等の額の取締役の個人別の報酬等の額に対する割合の決定に関する方針

非金銭報酬については付与しない年度もあることから、各報酬につき各方針に沿って定めるものとし、予め全体の支給割合を定めるものではない。

5. 報酬等を与える時期又は条件の決定方法

金銭報酬については、月例の固定金銭報酬とする。非金銭報酬については、経営環境、業績、将来的なインセンティブ付与の必要性等の観点から、各取締役別に付与するか否かを決定する。付与する場合は、年度内に株主総会決議の範囲内において付与するものとする。

6. 取締役の個人別の報酬の決定方法

a. 委任を受ける者の氏名又は株式会社における地位：

代表取締役社長

b. 委任する権限の内容

個人別の支給額の決定は、代表取締役社長浦田泰生に委任する。なお、非金銭報酬については、各取締役個人に対する割当ての額及び株式数につき、取締役会の承認によるものとする。

7. 取締役の個人別の報酬等の内容の決定にかかる委任に関する事項

取締役会は代表取締役社長浦田泰生に上記方針に基づいて各取締役の報酬額の決定を委任し、取締役会から委任を受けた代表取締役社長浦田泰生は、各取締役の中長期的な貢献度、役割及び責任等を勘案して年間報酬を決定し、その内訳となる報酬月額を決定しております。報酬額の決定を委任した理由は、当社全体の業績を俯瞰しつつ各取締役の担当職責の評価を行うには代表取締役社長が最も適しているからであります。なお、非金銭報酬については、各取締役個人に対する割当ての額及び株式数につき、取締役会の承認によるものとしております。

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

株主総会決議（2010年10月26日開催の臨時株主総会）による取締役（8名以内）の報酬限度額は300百万円以内（ただし、使用人兼務役員の使用人分給与は含まない。）となっております。当該臨時株主総会終結時点の取締役の員数は6名です。またこの報酬とは別に、株主総会決議（2019年3月28日開催定時株主総会）において、取締役（社外取締役を除く。）に対する、譲渡制限付株式の割り当てのための報酬限度額は年額300百万円となっております。

ります。当該定時株主総会終結時点の取締役の員数は6名（うち社外取締役は1名）です。

株主総会決議（2007年3月28日開催の定時株主総会）による監査役（5名以内）の報酬限度額は30百万円以内となっております。当該定時株主総会終結時点の監査役の員数は3名（うち社外監査役は2名）です。

当社の取締役の報酬等の額は2022年3月30日開催の臨時取締役会において、代表取締役社長の浦田泰生に一任することが決定しており、監査役個々の報酬に関しては、監査役会の協議によって定めております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる 役員の員数(名)
		固定報酬	譲渡制限付 株式報酬	
取締役(社外取締役除く)	157,676	79,290	78,386	4
監査役(社外監査役除く)	6,000	6,000		1
社外役員	10,483	10,483		4
合計	174,159	95,773	78,386	

(注) 1. 譲渡制限付株式報酬の額は、当事業年度に費用計上した額であります。

役員ごとの連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

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

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

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

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

b．銘柄数及び貸借対照表計上額

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

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る 売却価額の合計額(千円)
非上場株式		
非上場株式以外の株式	1	495

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

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
Benitec Biopharma, Ltd.		266,270	当社は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載の通り、更なる新規パイプラインの創製にも取り組んでゆく方針です。同社の事業領域を検証した結果、当社事業範囲との類似性が確認できたため、新規パイプライン創出に有効と判断して保有しています。なお、同社株式を保有する定量的な保有効果は検証しておりません。	無
		458		

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したものの
該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

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

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(2021年1月1日から2021年12月31日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

3．連結財務諸表について

連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和51年大蔵省令第28号)第5条第2項により、当社では、子会社の資産、売上高、損益、利益剰余金及びキャッシュ・フローその他の項目から見て、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を誤らせない程度に重要性が乏しいものとして、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,067,927	3,454,714
売掛金	70,598	352,148
製品	8,434	8,434
貯蔵品	2,038	3,222
前払金	43,354	234,014
前払費用	241,379	120,977
未収入金	1,544	4,179
未収消費税等	95,445	20,304
立替金	14,935	
その他	16	12
流動資産合計	2,545,676	4,198,008
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,794	2,794
減価償却累計額	2,794	2,794
建物（純額）		
工具、器具及び備品	87,525	65,024
減価償却累計額	66,207	65,024
工具、器具及び備品（純額）	21,317	
有形固定資産合計	21,317	
無形固定資産		
ソフトウェア	650	
無形固定資産合計	650	
投資その他の資産		
投資有価証券	458	
関係会社株式	111,916	20,936
出資金	100	100
関係会社長期貸付金	31,050	34,503
敷金及び保証金	21,229	21,220
長期前払費用	63,996	17,090
その他	19	19
投資その他の資産合計	228,769	93,868
固定資産合計	250,736	93,868
資産合計	2,796,413	4,291,876

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	150,008	238,880
リース債務	2,144	2,674
未払金	206,610	106,247
未払費用	15,333	16,846
未払法人税等	33,486	59,242
預り金	7,661	6,320
流動負債合計	415,244	430,211
固定負債		
長期借入金	366,648	255,544
リース債務	6,275	6,372
退職給付引当金	4,920	5,756
固定負債合計	377,843	267,673
負債合計	793,087	697,884
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,436,537	9,039,516
資本剰余金		
資本準備金	7,428,925	9,031,904
その他資本剰余金	31,740	31,740
資本剰余金合計	7,460,666	9,063,645
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	12,901,296	14,516,735
利益剰余金合計	12,901,296	14,516,735
自己株式	76	113
株主資本合計	1,995,830	3,586,312
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	254	
評価・換算差額等合計	254	
新株予約権	7,750	7,680
純資産合計	2,003,325	3,593,992
負債純資産合計	2,796,413	4,291,876

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	314,179	642,494
売上原価		
役務原価	72,205	443,690
製品期首たな卸高	8,504	8,434
当期製品製造原価	5,860	
合計	14,365	8,434
他勘定振替高	170	
製品期末たな卸高	8,434	8,434
製品売上原価	5,860	
売上総利益	236,113	198,803
販売費及び一般管理費	2,31,910,766	2,31,653,357
営業損失()	1,674,652	1,454,554
営業外収益		
受取利息	565	494
受取配当金	3	3
為替差益		37,369
その他		776
営業外収益合計	568	38,643
営業外費用		
支払利息	4,170	4,169
譲渡制限付株式報酬償却	13,899	68,525
新株予約権発行費	9,641	413
株式交付費	4,152	11,652
為替差損	17,556	
その他	32	218
営業外費用合計	49,453	84,977
経常損失()	1,723,537	1,500,888
特別損失		
貸倒損失	35,681	
減損損失	611,140	619,845
関係会社株式評価損		590,980
投資有価証券評価損	4321,000	
特別損失合計	367,821	110,825
税引前当期純損失()	2,091,359	1,611,714
法人税、住民税及び事業税	3,727	3,725
法人税等合計	3,727	3,725
当期純損失()	2,095,087	1,615,439

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		1,426	72.7		
労務費		246	12.6		
経費		289	14.7		
当期総製造費用		1,962	100.0		
期首仕掛品たな卸高		3,898			
他勘定受入高					
合計		5,860			
期末仕掛品たな卸高					
他勘定振替高					
当期製品製造原価		5,860			

原価計算の方法

原価計算の方法は、製品別個別原価計算によっております。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	7,121,273	7,113,773	9,650	7,123,423	10,806,209	10,806,209		3,438,488
当期変動額								
新株の発行	315,263	315,151		315,151				630,415
自己株式処分差益			22,090	22,090				22,090
当期純損失()					2,095,087	2,095,087		2,095,087
自己株式の取得							76	76
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	315,263	315,151	22,090	337,242	2,095,087	2,095,087	76	1,442,658
当期末残高	7,436,537	7,428,925	31,740	7,460,666	12,901,296	12,901,296	76	1,995,830

	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	7,620	7,620	7,940	3,454,048
当期変動額				
新株の発行				630,415
自己株式処分差益				22,090
当期純損失()				2,095,087
自己株式の取得				76
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	7,874	7,874	190	8,064
当期変動額合計	7,874	7,874	190	1,450,722
当期末残高	254	254	7,750	2,003,325

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	7,436,537	7,428,925	31,740	7,460,666	12,901,296	12,901,296	76	1,995,830
当期変動額								
新株の発行	1,602,979	1,602,979		1,602,979				3,205,958
当期純損失()					1,615,439	1,615,439		1,615,439
自己株式の取得							36	36
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	1,602,979	1,602,979		1,602,979	1,615,439	1,615,439	36	1,590,482
当期末残高	9,039,516	9,031,904	31,740	9,063,645	14,516,735	14,516,735	113	3,586,312

	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	254	254	7,750	2,003,325
当期変動額				
新株の発行				3,205,958
当期純損失()				1,615,439
自己株式の取得				36
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	254	254	70	184
当期変動額合計	254	254	70	1,590,666
当期末残高			7,680	3,593,992

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021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()	2,091,359	1,611,714
減価償却費	4,890	6,486
貸倒損失	35,681	
減損損失	11,140	19,845
関係会社株式評価損		90,980
投資有価証券評価損益(は益)	321,000	
譲渡制限付株式報酬償却	13,899	68,525
株式報酬費用	376,608	208,951
退職給付引当金の増減額(は減少)	13	836
受取利息及び受取配当金	568	497
支払利息	4,170	4,169
為替差損益(は益)	16,844	41,632
売上債権の増減額(は増加)	98,710	281,549
たな卸資産の増減額(は増加)	4,444	1,183
前払費用の増減額(は増加)	3,738	32,606
未収入金の増減額(は増加)	1,398	2,538
未収消費税等の増減額(は増加)	95,445	75,450
未払消費税等の増減額(は減少)	75,828	
前払金の増減額(は増加)	4,382	190,659
未払金の増減額(は減少)	60,895	100,336
その他	20,483	53,158
小計	1,457,932	1,734,314
利息及び配当金の受取額	781	407
利息の支払額	4,321	4,194
法人税等の支払額	3,727	3,725
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,465,199	1,741,827
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の売却による収入		486
定期預金の預入による支出	6	1
有形固定資産の取得による支出	2,700	1,437
関係会社出資金の払込による支出	10,763	
長期貸付けによる支出	21,762	
敷金及び保証金の差入による支出	2,346	71
敷金及び保証金の回収による収入		80
投資活動によるキャッシュ・フロー	37,577	942
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	100,000	100,000
長期借入金の返済による支出	100,000	122,232
リース債務の返済による支出	3,147	2,609
株式の発行による収入	245,505	3,085,424
新株予約権の発行による収入		42,902
自己株式の取得による支出	95	36
その他の支出		12,065
財務活動によるキャッシュ・フロー	242,261	3,091,384
現金及び現金同等物に係る換算差額	14,147	38,171
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,274,664	1,386,785
現金及び現金同等物の期首残高	3,097,514	1,822,850
現金及び現金同等物の期末残高	1 1,822,850	1 3,209,635

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

時価のあるもの

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

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

製品

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

仕掛品

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

貯蔵品

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

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

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

なお、主な耐用年数は以下の通りであります。

建物 3～15年

工具、器具及び備品 3～8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しか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

8．その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

税抜方式を採用しております。

(2) 関連する会計基準の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続

譲渡制限付株式報酬制度

当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき、当社の取締役及び従業員に支給した報酬については、対象勤務期間にわたって費用処理しております。

(重要な会計上の見積り)

(貸借対照表関係)に記載の通り、当社は米国の委託製造開発先より、製造過程において生じた逸脱に関する費用負担に対する請求を受けており、現在その内容について協議中であります。

当社は外部の専門家に相談した結果、当該費用負担請求に応じる理由はないと判断しておりますが、今後の推移によっては当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。なお、当事業年度末においてはその影響等は合理的に見積もることが極めて困難であることから費用計上しておりません。

(未適用の会計基準等)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)

(1) 概要

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

ステップ1: 顧客との契約を識別する。

ステップ2: 契約における履行義務を識別する。

ステップ3: 取引価格を算定する。

ステップ4: 契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5: 履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)

(1) 概要

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

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

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(表示方法の変更)

(キャッシュ・フロー計算書関係)

前事業年度において、「営業活動キャッシュ・フロー」の「その他」に含めておりました「譲渡制限付株式報酬償却」は、重要性が増したため、当事業年度より独立掲記しております。

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6,584千円は、「譲渡制限付株式報酬償却」13,899千円、「その他」20,483千円として組み替えております。

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(追加情報)

「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」を開示しております。

新型コロナウイルス感染症拡大による当社への影響は現時点では限定的であり、当事業年度の見積りに大きな影響を与えるものではないと判断しております。

(貸借対照表関係)

偶発債務

当社は、米国の委託製造開発先より、製造過程において生じた逸脱に関する費用負担に対する請求を受けており、現在その内容について協議中であります。

当社は外部の専門家に相談した結果、当該費用負担請求に応じる理由はないと判断しておりますが、今後の推移によっては当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。なお、当事業年度末においてはその影響等は合理的に見積もることが極めて困難であることから費用計上しておりません。

(損益計算書関係)

1. 他勘定振替高の内訳は次の通りであります。

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
研究開発費	70千円	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54.3%、当事業年度51.9%、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45.7%、当事業年度48.1%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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
役員報酬	348,523千円	174,159千円
給与手当	242,284	303,877
研究開発費	987,242	825,474
業務委託費	63,736	69,446
租税公課	81,221	101,945
特許関連費	50,610	32,916

3. 販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
研究開発費	987,242千円	825,474千円

4. 投資有価証券評価損

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

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

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当該事項はありません。

5. 関係会社株式評価損

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当該事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社が保有する関係会社株式の評価額の下落に伴う損失を特別損失に計上しております。

6. 減損損失

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当事業年度において、当社は以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	金額(千円)

本社（東京都港区） 神戸リサーチラボ（兵庫県神戸市）	共用資産	敷金等	8,243
		工具、器具及び備品	2,896

当社は、継続的に収支の把握を行っている管理会計上の事業単位区分に基づき資産のグルーピングを行っております。営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなる資産グループについて帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失（11,140千円）として特別損失に計上しております。その内訳は、敷金7,736千円、前払費用507千円、工具、器具及び備品2,896千円であります。

回収可能性の算定にあたっては正味売却価額により測定しており売却が困難な資産の価額は零としています。

当事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

当事業年度において、当社は以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	金額（千円）
本社（東京都港区）	検査機器、共用資産	工具、器具及び備品等	19,845

当社は、継続的に収支の把握を行っている管理会計上の事業単位区分に基づき資産のグルーピングを行っております。営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなる資産グループについて帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失（19,845千円）として特別損失に計上しております。その内訳は、工具、器具及び備品19,395千円、ソフトウェア450千円であります。

回収可能性の算定にあたっては正味売却価額により測定しており売却が困難な資産の価額は零としています。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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	14,331,300	310,600		14,641,900
合計	14,331,300	310,600		14,641,900
自己株式				
普通株式 (注)2、3	15,000	9,462	10,000	14,462
合計	15,000	9,462	10,000	14,462

(注) 1. 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権の権利行使による増加80,000株、有償第三者割当による増加118,600株、譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加112,000株であります。

2. 普通株式の自己株式の増加は、譲渡制限付株式の無償取得による増加9,400株、単元未満株式の買取りによる増加62株であります。

3. 普通株式の自己株式の減少は、譲渡制限付株式報酬としての自己株式の処分による減少10,000株であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	ストック・オプション としての新株予約権						7,750
	合計						7,750

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 2021年1月1日 至 2021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	14,641,900	2,763,300		17,405,200
合計	14,641,900	2,763,300		17,405,200
自己株式				
普通株式 (注)2、3	14,462	54,032		68,494
合計	14,462	54,032		68,494

(注) 1. 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権の権利行使による増加2,699,200株、譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加64,100株であります。

2. 普通株式の自己株式の増加は、譲渡制限付株式の無償取得による増加54,000株、単元未満株式の買取りによる増加32株であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	ストック・オプション としての新株予約権						7,680
	第18回新株予約権 (行使価額修正条項付)	普通株式		2,681,400	2,681,400		
合計				2,681,400	2,681,400		7,680

(注) 1. 目的となる株式数の変動事由の概要

第18回新株予約権(行使価額修正条項付)の増加は発行によるものであります。

第18回新株予約権(行使価額修正条項付)の減少は権利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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金勘定 預入期間が3か月を超える 定期預金	2,067,927千円 245,077	3,454,714千円 245,078
現金及び現金同等物	1,822,850	3,209,635

2 重要な非資金取引の内容

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
譲渡制限付株式報酬による 資本金増加額	192,416千円	38,780千円
譲渡制限付株式報酬による 資本準備金増加額	192,304	38,780

(リース取引関係)

(借主側)

1. ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

有形固定資産

主として、研究所における製造設備並びに検査設備であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「3. 固定資産の減価償却の方法」に記載の通りであります。

2. オペレーティング・リース取引

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
1年内	33,907 千円	34,276 千円
1年超	45,701 千円	11,425 千円
合計	79,608 千円	45,701 千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びに金融商品に係るリスク管理体制

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次の通りです。

前事業年度(2020年12月31日)

(単位：千円)

	貸借対照表計上額(*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	2,067,927	2,067,927	
(2) 売掛金	70,598	70,598	
(3) 投資有価証券	458	458	
(4) 短期借入金	(50,000)	(50,000)	
(5) 未払金	(206,610)	(206,610)	
(6) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(466,656)	(442,658)	23,997

(*) 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(2021年12月31日)

(単位：千円)

	貸借対照表計上額(*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	3,454,714	3,454,714	
(2) 売掛金	352,148	352,148	
(3) 投資有価証券			
(4) 短期借入金	(50,000)	(50,000)	
(5) 未払金	(106,247)	(106,247)	
(6) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(444,424)	(434,499)	9,924

(*) 負債に計上されているものについては、()で示しています。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(4) 短期借入金、(5) 未払金

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

(3) 投資有価証券

投資有価証券は株式であり、時価については取引所の価格によっております。

(6) 長期借入金(1年内返済予定を含む)

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

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
関係会社株式	111,916	20,936

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

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2020年12月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	2,067,927			
売掛金	70,598			
合計	2,138,525			

当事業年度(2021年12月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	3,454,714			
売掛金	352,148			
合計	3,806,862			

4. 借入金の決算日後の返済予定額
前事業年度(2020年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	50,000					
長期借入金	100,008	155,544	111,104			100,000
合計	150,008	155,554	111,104			100,000

当事業年度(2021年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	50,000					
長期借入金	188,880	144,440	11,104		100,000	
合計	238,880	144,440	11,104		100,000	

(有価証券関係)

1. 子会社株式及び関連会社株式

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

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

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
子会社株式	20,936	20,936
関連会社株式	90,980	
計	111,916	20,936

2. その他有価証券

前事業年度(2020年12月31日)

	種類	貸借対照表 計上額(千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	(1) 株式			
	小計			
貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの	(1) 株式	458	458	
	小計	458	458	
合計		458	458	

(注) 取得原価は、減損後の帳簿価額であります。

当事業年度(2021年12月31日)

該当事項はありません。

3. 売却したその他有価証券

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

4. 減損処理を行った有価証券

前事業年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

当事業年度において、有価証券について非上場転換社債321,000千円の減損処理を行っております。

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

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

当事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

当事業年度において、有価証券について関係会社株式90,980千円の減損処理を行っております。

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

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

(デリバティブ取引関係)

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、従業員の退職給付に充てるため、退職一時金制度を設けております。

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

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	4,906千円	4,920千円
退職給付費用	706	836
退職給付の支払額	692	
退職給付引当金の期末残高	4,920	5,756

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

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
積立型制度の退職給付債務 年金資産	千円	千円
非積立型制度の退職給付債務	4,920	5,756
貸借対照表に計上された 負債と資産の純額	4,920	5,756
退職給付引当金	4,920	5,756
貸借対照表に計上された 負債と資産の純額	4,920	5,756

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度706千円 当事業年度836千円

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

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

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

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

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2021年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第12回 新株予約権
権利確定前(株)	
前事業年度末	
付与	
失効	
権利確定	
未確定残	
権利確定後(株)	
前事業年度末	459,300
権利確定	
権利行使	12,800
失効	446,500
未行使残	

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

単価情報

	第12回 新株予約権
権利行使価格(円)	1,000
行使時平均株価(円)	1,143
付与日における 公正な評価単価(円)	

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

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

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

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

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 0千円

(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 5,121千円

(追加情報)

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

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

(1) 権利確定条件付き有償新株予約権の内容

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

(注) 1. 株式数に換算して記載しております。

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

(2) 権利確定条件付き有償新株予約権の規模及びその変動状況

当事業年度(2021年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第13回 新株予約権	第14回 新株予約権	第16回 新株予約権
権利確定前(株)			
前事業年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後(株)			
前事業年度末	268,900	267,400	170,500
権利確定			
権利行使			5,000
失効			
未行使残	268,900	267,400	165,500

単価情報

	第13回 新株予約権	第14回 新株予約権	第16回 新株予約権
権利行使価格(円)	696	712	776
行使時平均株価(円)			1,433

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

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

(権利確定日後の会計処理)

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

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
製品	3,575千円	3,575千円
未払事業税	9,105	16,991
税務上の繰越欠損金(注2)	2,233,490	2,593,870
一括償却資産	887	568
減価償却超過額	45,908	47,992
退職給付引当金	1,506	1,762
研究開発費		10,015
譲渡制限付株式報酬	41,106	21,813
関係会社株式		27,858
投資有価証券評価損	207,860	207,860
未収利息	21,589	21,589
敷金引当金	4,194	4,194
その他有価証券評価差額金	77	
繰延税金資産小計	2,569,301	2,958,093
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注2)	2,233,490	2,593,870
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	335,811	364,223
評価性引当額(注1)	2,569,301	2,958,093
繰延税金資産合計		

(注) 1. 評価性引当額が388,792千円増加しております。この増加の主な内容は、関係会社株式評価損に係る評価性引当額を27,858千円、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額を360,380千円追加的に認識したことに伴うものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2020年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	38,295	177,914	235,425	268,400	273,704	1,239,751	2,233,490
評価性引当額	38,295	177,914	235,425	268,400	273,704	1,239,751	2,233,490
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2021年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	177,914	235,425	268,400	273,704	334,419	1,304,006	2,593,870
評価性引当額	177,914	235,425	268,400	273,704	334,419	1,304,006	2,593,870
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別内訳
税引前当期純損失のため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

当社が有している関連会社は、利益基準および利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

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

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(報告セグメントの変更等に関する事項)

当社は従来「医薬品事業」、「検査事業」の2つを報告セグメントとしておりましたが、当社売上高の99%以上が医薬品事業により構成されており、今後も継続が見込まれることから、当事業年度より業績管理の方法を変更し、「創薬事業」の単一セグメントへ変更いたしました。

この変更により、当社は単一セグメントになることから、前事業年度及び当事業年度のセグメント情報の記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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。

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しています。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他アジア	合計
138,907	84,440	90,831	314,179

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
イ社	90,831	医薬品事業
ロ社	88,297	医薬品事業

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

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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。

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しています。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他アジア	合計
318,912	35,930	287,652	642,494

(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
八社	302,707	創薬事業
二社	287,652	創薬事業

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

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【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】

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

当社は、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 財務諸表提出会社の非連結子会社及び関連会社等

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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)
子会社	Oncolys USA Inc.	米国	10,173		(所有) 直接 100.00	資金の貸付	資金の貸付	21,762	関係会社 長期貸付金	31,050
							利息の受取	341		

(注) 1. 取引条件及び取引条件の決定方針

資金の貸付については、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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)
子会社	Oncolys USA Inc.	米国	10,173		(所有) 直接 100.00	資金の貸付	利息の受取	430	関係会社 長期貸付金	34,503

(注) 1. 取引条件及び取引条件の決定方針

資金の貸付については、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。

(イ) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	浦田 泰生			当社 代表取締役	(被所有) 直接 3.71		ストック・ オプション の権利行使 (注) 1	6,800		
							金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	137,400		
役員	櫻原 康成			当社 取締役	(被所有) 直接 0.92		金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	34,350		
役員	吉村 圭司			当社 取締役	(被所有) 直接 0.24		金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	34,350		
役員	秦 耕平			当社 執行役員	(被所有) 直接 0.27		金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	34,350		
役員	磯山 修一			当社 執行役員	(被所有) 直接 0.17		金銭報酬債 権の現物出 資(注) 2	34,350		

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

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

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	浦田 泰生			当社 代表取締役	(被所有) 直接 2.85		金銭報酬債 権の現物出 資(注)	12,100		
役員	吉村 圭司			当社 取締役	(被所有) 直接 0.08		金銭報酬債 権の現物出 資(注)	6,050		
役員	櫻原 康成			当社 取締役	(被所有) 直接 0.66		金銭報酬債 権の現物出 資(注)	6,050		
役員	井上 淳也			当社 取締役			金銭報酬債 権の現物出 資(注)	6,050		
役員	秦 耕平			当社 執行役員	(被所有) 直接 0.11		金銭報酬債 権の現物出 資(注)	3,630		
役員	磯山 修一			当社 執行役員	(被所有) 直接 0.11		金銭報酬債 権の現物出 資(注)	3,630		

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

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	浦田 泰生			当社 代表取締役	(被所有) 直接 2.85		自己株式の 取得(注)	12,100		
役員	吉村 圭司			当社 取締役	(被所有) 直接 0.08		自己株式の 取得(注)	6,050		
役員	櫻原 康成			当社 取締役	(被所有) 直接 0.66		自己株式の 取得(注)	6,050		
役員	井上 淳也			当社 取締役			自己株式の 取得(注)	6,050		
役員	秦 耕平			当社 執行役員	(被所有) 直接 0.11		自己株式の 取得(注)	3,630		
役員	磯山 修一			当社 執行役員	(被所有) 直接 0.11		自己株式の 取得(注)	3,630		

(注) 2021年10月19日付け「テロメライシンのライセンス契約の解消に関するお知らせ」にて開示しましたとおり、当社と中外製薬株式会社のテロメライシンのライセンス契約は、最長2022年10月までに終了する見通しです。今回の事態に至ったことを受け、常勤取締役及び執行役員から2021年9月に発行決議を行った全ての株式報酬に関して、自主返上する旨の申し出がありましたので、これに伴う自己株式の取得によるものであります。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	136.43円	206.86円
1株当たり当期純損失金額()	145.58円	95.50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いません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失()(千円)	2,095,087	1,615,439
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)	2,095,087	1,615,439
期中平均株式数(株)	14,391,621	16,915,148

(重要な後発事象)

(減資)

当社は、2022年2月10日開催の取締役会において、2022年3月30日の第18回定時株主総会に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件を付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

欠損金を填補し、財務体質の健全化を図るとともに、今後の資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的としております。

2. 資本金の額の減少の要領

(1) 減少する資本金の額

2021年12月31日現在の資本金の額9,039,516,330円のうち、6,039,516,330円を減少して3,000,000,000円といたします。

(2) 資本金の額の減少の内容

会社法第447条第1項の規定に基づき、発行済株式総数を変更することなく、資本金の額のみを減少し、減少額6,039,516,330円をその他資本剰余金に振り替えます。

3. 資本準備金の額の減少の要領

(1) 減少する資本準備金の額

2021年12月31日現在の資本準備金の額9,031,904,330円のうち、8,445,478,701円を減少して586,425,629円といたします。

(2) 資本準備金の額の減少の内容

会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の額のみを減少し、減少額8,445,478,701円をその他資本剰余金に振り替えます。

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金14,516,735,927円を全額減少させ、繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当します。

5. 減資の日程

(1) 取締役会決議日	2022年2月10日
(2) 定時株主総会決議日	2022年3月30日
(3) 債権者異議申述公告日	2022年4月8日(予定)
(4) 債権者異議申述最終期日	2022年5月9日(予定)
(5) 効力発生日	2022年5月31日(予定)

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高
有形固定資産							
建物	2,794			2,794	2,794		
工具、器具及び備品	87,525	4,364	26,864 (19,395)	65,024	65,024	6,286	
有形固定資産計	90,319	4,364	26,864 (19,395)	67,819	67,819	6,286	
無形固定資産							
ソフトウェア	1,000		450 (450)	550	550	200	
無形固定資産計	1,000		450 (450)	550	550	200	
長期前払費用	182,561	24,631	71,538	135,655	118,565		17,090

(注) 1. 当期減少額のうち()内は内書きで減損損失の計上額であります。

2. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品の主な増加額は、サーバー及びPC費用4,364千円であります。

長期前払費用の主な増加額は、譲渡制限付株式報酬24,601千円であります。

3. 当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具備品の主な減少額は、減損損失19,395千円、検査機器除去4,985千円、事務機器除去2,483千円であります。

長期前払費用の主な減少額は、前払費用への振替71,508千円であります。

【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	50,000	50,000	1.20	
1年以内に返済予定の長期借入金	100,008	188,880	0.78	
1年以内に返済予定のリース債務	2,144	2,674	3.06	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	366,648	255,544	0.88	2023年1月～ 2026年8月
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	6,275	6,372	2.76	2023年1月～ 2026年2月
合計	525,075	503,471		

- (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	144,440	11,104		100,000
リース債務	2,735	2,797	670	169

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	244
預金	
普通預金	2,859,392
外貨普通預金	349,998
定期預金	245,078
小計	3,454,469
合計	3,454,714

ロ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
イ社	285,575
ロ社	52,572
ハ社	14,000
合計	352,148

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

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留日数(日)
70,598	954,461	672,911	352,148	65.65	81

ハ．製品

品目	金額(千円)
製品	
ウイルス製剤(OBP-301)	4,690
ウイルス製剤(OBP-401)	1,893
ウイルス製剤(OBP-1101)	1,851
合計	8,434

二．貯蔵品

品目	金額(千円)
貯蔵品	
研究用消耗品	3,222
合計	3,222

ホ．前払金

相手先内訳

種類	金額(千円)
Henogen SA	139,076
株式会社新日本科学	66,126
Oncodesign	19,900
その他	8,911
合計	234,014

流動負債

イ．未払金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
スペラネクス株式会社	33,000
株式会社新日本科学	13,293
Henogen SA	10,465
Oncolys USA	9,893
BioReliance	9,520
その他	30,075
合計	106,247

(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)	62,603	193,067	318,317	642,494
税引前四半期(当期)純損失金額() (千円)	349,626	649,015	976,891	1,611,714
四半期(当期)純損失金額() (千円)	350,567	650,860	979,679	1,615,439
1株当たり四半期(当期)純損失金額() (円)	22.36	39.45	58.42	95.50

(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)	22.36	17.35	19.00	36.66

第6 【提出会社の株式事務の概要】

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

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

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

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第17期)(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)2021年3月26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

2021年3月26日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

(第18期第1四半期)(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)2021年5月7日関東財務局長に提出。

(第18期第2四半期)(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)2021年8月6日関東財務局長に提出。

(第18期第3四半期)(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)2021年11月5日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2022年1月7日関東財務局長に提出

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

2022年1月31日関東財務局長に提出

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

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

2022年3月30日

オンコリスバイオファーマ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 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

< 財務諸表監査 >

監査意見

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2021年1月1日から2021年12月31日までの第18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。

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2021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、全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。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

非上場株式の関係会社株式の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>注記事項「(損益計算書関係) 5 関係会社株式評価損」及び注記事項「(有価証券関係) 4 . 減損処理を行った有価証券」に記載のとおり、非上場の関係会社株式の評価に当たり、会社は、当該関係会社の財政状態の悪化による実質価額の著しい低下がないかを検討している。会社は、実質価額の著しい低下が認められ、回復可能性が事業計画等の十分な証拠によって裏付けられないとし、当事業年度において、関係会社株式90,980千円の減損処理を行い、関係会社株式評価損を計上している。</p> <p>減損処理にあたっての回復可能性の見積りに重要な影響を与える重要な仮定には、開発中のワクチンに関するライセンスアウトの可能性、研究開発の進捗と将来見通し及び資金調達計画の実行可能性があり、経営者の判断が介在している。</p> <p>当該関係会社株式の減損処理の要否の判断や減損損失の測定を誤った場合には、財務諸表全体に与える金額的影響が大きくなる可能性があることから、当監査法人は、市場価格のない非上場の関係会社株式にかかる評価の妥当性を監査上の主要な検討事項であると判断した。</p>	<p>当監査法人は、非上場の関係会社株式の評価について、主として以下の監査手続を実施した。</p> <p>1 . 内部統制の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非上場の関係会社株式の評価に関する内部統制の整備・運用状況の評価するために、関連証憑の閲覧及び内部統制実施者への質問を実施した。 <p>2 . 非上場の関係会社株式の評価の妥当性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該関係会社の純資産に基づく実質価額と帳簿価額を比べ、実質価額が著しく低下したことに係る経営者による判断の妥当性を評価した。 ・回復可能性の見積りに重要な影響を与える重要な仮定であるライセンスアウトの可能性及び研究開発の進捗と将来見通しを評価するため、以下の手続を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・当該関係会社の業務内容のレポート、会社の会議体の議事録の閲覧等を実施した。 ・経営者等への質問を実施した。 ・資金調達計画の実行可能性を評価するため、上記重要な仮定に対して実施した手続に加え、以下の手続を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・評価時点における当該関係会社の財務状況等に関連する資料等を閲覧した。 ・当該関係会社株式について、財務諸表に計上された関係会社株式評価損金額の計算結果を検討した。

米国の委託製造開発先に対する偶発債務	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>注記事項「(貸借対照表関係)の偶発債務」及び注記事項「(重要な会計上の見積り)」に開示されているとおり、会社は米国の委託製造開発先より、製造過程において生じた逸脱に関する費用負担に対する請求を受けておりその内容を協議中である。将来において経営成績に影響を及ぼす可能性があるが、現時点での協議進捗状況ではその影響額を合理的に見積もることは困難な状況であると判断し、引当金を計上していない。</p> <p>将来の費用負担が発生する可能性が高く、その金額を合理的に見積もることができる場合には引当金を計上する必要があるが、経営者は、相手先との協議の状況等を踏まえ、現時点ではその影響額を合理的に見積もることは困難な状況であると判断している。</p> <p>上記の通り、当該費用負担に関する合理的な見積りの可否には、経営者の判断を伴い、また、見積りに関する不確実性が高いため、当監査法人は、当該偶発債務にかかる会計処理及び開示の妥当性について、監査上の主要な検討事項であると判断した。</p>	<p>当監査法人は、偶発債務の会計処理及び開示が妥当であるかを検討するため、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来の費用負担の発生可能性と合理的な見積りの可否に関する経営者の判断を検討するため、経営者等に対して相手先との協議の進捗状況を質問し、相手先との契約に関する書面及び協議内容に関する資料を閲覧した。 ・担当弁護士に対して、会社と相手先との契約内容及び協議の進捗状況を踏まえた法的見解について質問するとともに、書面による確認状を入手し、経営者等の判断との整合性を検討した。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 内部統制監査 >

監査意見

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2021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。

当監査法人は、オンコリスバイオファーマ株式会社が2021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、全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。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、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。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- ・ 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。
- ・ 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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

-
- (注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）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。