

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成25年8月19日
【会社名】	オンコセラピー・サイエンス株式会社
【英訳名】	OncoTherapy Science, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 角田 卓也
【本店の所在の場所】	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
【電話番号】	044 - 820 - 8251
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長 山本 和男
【最寄りの連絡場所】	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
【電話番号】	044 - 820 - 8251
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長 山本 和男
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 1,690,003,000円
	(注) 募集金額は、会社法上の払込金額(以下、本有価証券届出書において「発行価額」という。)の総額であり、平成25年8月9日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部【証券情報】

### 第1【募集要項】

#### 1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	8,600株	完全議決権株式であり、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 当社は単元株制度は採用していません。

(注) 1 平成25年8月19日(月)の取締役会決議によります。

- 2 本募集とは別に、平成25年8月19日(月)の取締役会において、当社普通株式66,900株の一般募集(以下、「一般募集」という。)を行うことを決議しております。また、一般募集に伴い、その需要状況等を勘案し、8,600株を上限として大和証券株式会社が当社株主より借受ける当社普通株式(以下、「貸借株式」という。)の売出し(以下、「オーバーアロットメントによる売出し」という。)を行う場合があります。

本募集は、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、大和証券株式会社を割当先として行う第三者割当増資(以下、「本件第三者割当増資」という。)であります。

大和証券株式会社は、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間(以下、「申込期間」という。)中、当社普通株式について安定操作取引を行う場合があります。当該安定操作取引で買付けた株式の全部又は一部を貸借株式の返還に充当する場合があります。

また、大和証券株式会社は、申込期間終了日の翌日から平成25年9月19日(木)までの間(以下、「シンジケートカバー取引期間」という。)、オーバーアロットメントによる売出しを行った株式数を上限として、株式会社東京証券取引所において当社普通株式の買付け(以下、「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。当該シンジケートカバー取引で買付けられた株式は全て貸借株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、大和証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わず、又はオーバーアロットメントによる売出しを行った株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

大和証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しを行った株式数から上記の安定操作取引及びシンジケートカバー取引に係る貸借株式の返還に充当する株式数を減じた株式数について、本件第三者割当増資に係る割当てに応じる予定であります。

したがって、本件第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本件第三者割当増資における最終的な発行数がその限度で減少し、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

- 3 本募集及び一般募集とは別に、平成25年8月19日(月)の取締役会において、平成25年10月1日(火)付をもって当社普通株式1株を500株に分割することを決議しております。この株式の分割は、平成25年9月30日(月)を基準日として、同日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有普通株式数を1株につき500株の割合をもって分割するものであります。また、同取締役会において、平成25年10月1日(火)付をもって単元株制度を採用し、当社普通株式の単元株式数を100株とすることを決議しております。

- 4 振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

## 2【株式募集の方法及び条件】

## (1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	8,600株	1,690,003,000	845,001,500
一般募集			
計(総発行株式)	8,600株	1,690,003,000	845,001,500

(注)1 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、本募集はオーバーアロットメントによる売出しに関連して、大和証券株式会社を割当先として行われる第三者割当の方法によります。その概要は以下のとおりであります。

割当予定先の氏名又は名称	大和証券株式会社
割当株数	8,600株
払込金額の総額	1,690,003,000円
割当が行われる条件	前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり

- 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。
- 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。
- 発行価額の総額、資本組入額の総額及び払込金額の総額は、平成25年8月9日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

## (2)【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
未定 (注)1	未定 (注)1	1株	平成25年9月24日(火)	該当事項はありません	平成25年9月25日(水)

- (注)1 発行価格及び資本組入額については、平成25年8月27日(火)から平成25年8月30日(金)までの間のいずれかの日に一般募集において決定される発行価額及び資本組入額とそれぞれ同一の金額とします。
- 全株式を大和証券株式会社に割当て、一般募集は行いません。
  - 大和証券株式会社から申込みがなかった株式については失権となります。
  - 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをし、払込期日に後記払込取扱場所へ1株につき発行価格と同一の金額を払込むものとします。

## (3)【申込取扱場所】

店名	所在地
オンコセラピー・サイエンス株式会社 本店	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号

## (4)【払込取扱場所】

店名	所在地
三井住友信託銀行株式会社 本店営業部 株式会社三井住友銀行 目黒支店	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 東京都品川区上大崎四丁目1番5号

## 3【株式の引受け】

該当事項はありません。

## 4【新規発行による手取金の使途】

## (1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
1,690,003,000	8,000,000	1,682,003,000

(注) 1 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

2 払込金額の総額(発行価額の総額)は、平成25年8月9日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

## (2)【手取金の使途】

上記差手取概算額上限1,682,003,000円については、本件第三者割当増資と同日付をもって取締役会で決議された一般募集の手取概算額13,084,652,000円と合わせた手取概算額合計上限14,766,655,000円について、14,151,000,000円を平成27年3月期から平成29年3月期の研究開発資金に充当し、残額が生じた場合は、平成30年3月期の研究開発資金(4,380,000,000円)に充当する予定であります。なお、平成30年3月期の研究開発資金(4,380,000,000円)については、下記開発パイプラインの進捗に応じて必要となる医薬開発領域及び創薬研究領域における研究開発費用並びに当該研究開発を実施するために要する人件費等の平成30年3月期における計画総額であります。

また、上記手取金は、具体的な充当時期までは安全性の高い金融商品等で運用する予定であります。

当社の平成27年3月期から平成29年3月期までの3年間の研究開発計画の具体的な内容は本有価証券届出書提出日(平成25年8月19日)現在、以下のとおりであります。また、発行価格等決定日の手取概算額合計上限が下記の計画総額を下回る場合につきましては、自己資金を充当する予定であります。

(単位：百万円)

内容	開発パイプライン(注)1	計画総額	充当予定時期
医薬開発領域における研究開発費用(注)2	がんワクチン(注)3 C01(膵臓がん) OTS102を含むカクテルワクチン(胆道がん) OTSGC-A24(胃がん)等 低分子医薬(注)4 OTS167(固形がん) OTS964(固形がん) 抗体医薬(注)5 OTSA101(滑膜肉腫)	8,474	平成26年4月～平成29年3月
創薬研究領域における研究開発費用(注)6		4,413	
上記研究開発を実施するために要する人件費等		1,263	
合計		14,151	

(注)1 開発パイプラインには、本有価証券届出書提出日(平成25年8月19日)現在、当社グループが公表している医薬品候補物質のうち、今回調達資金の使途となる一部を記載しております。

2 医薬開発領域では、創薬研究の結果得られた医薬品候補物質について、上市<sup>1</sup>を目指して、当社グループ独自で、又は提携先製薬企業と共同で、臨床開発を実施しております。

3 がんワクチンは、がん細胞にのみ反応する細胞傷害性T細胞<sup>2</sup>を活性化させるなど人間の体が持つ免疫機構を利用して、がん細胞を攻撃させるがん治療用医薬品です。

4 低分子医薬は、がん関連遺伝子由来のタンパク質(がん関連遺伝子産物)に結合し、その機能を阻害する低分子化合物<sup>3</sup>を利用した医薬品です。

5 抗体医薬は、抗体が細胞膜(がん細胞の表面)に存在する特定のタンパク質(抗原)に対して特異的に反応し、それらを異物として排除する特性を利用した医薬品です。

6 創薬研究領域では、基礎研究領域により同定された創薬ターゲットについて、がんワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬、診断薬等の用途ごとに研究開発を実施しております。なお、創薬研究領域の研究内容の概要は以下のとおりです。

## がんワクチン

当社グループは、がんワクチンの医薬品候補物質となるペプチドを多数同定し、医薬品開発を行っております。

## 低分子医薬

当社グループは網羅的遺伝子解析によって同定したがん関連遺伝子産物に対し、独自に医薬品となり得る低分子化合物をスクリーニングし、医薬品開発を行っております。

## 抗体医薬

当社グループは、がん関連遺伝子産物を標的とした抗体を作製することで、医薬品開発を行っております。

## 核酸医薬

核酸医薬は、DNAやRNAの成分である核酸を利用し、遺伝子やタンパク質の発現や機能に作用させる医薬品です。当社グループでは、開発候補の4分子を抽出し、研究を行っております。

## 診断薬等

診断薬は、血液や尿中、組織などに含まれる特定の物質等を測定することにより、疾患の診断を行う医薬品であり、がんの場合、腫瘍マーカーとも呼ばれております。がん関連遺伝子及び遺伝子産物情報等を用いて、診断薬及び研究用試薬の開発を行っております。

### 1 上市

上市とは、臨床開発の結果、当社若しくは提携先製薬企業が、当局より承認を取得し医薬品として販売することを言います。

### 2 細胞傷害性T細胞

細胞傷害性T細胞は、抗体とともに私たちの体の免疫反応を担う、細胞であります。抗体は、血液や分泌液などの中に通常存在することから体液性免疫ともよばれるのに対し、細胞傷害性T細胞は、細胞が作用の中心なので、細胞性免疫ともよばれております。細胞傷害性T細胞のがん細胞に対する機能は、がん抗原を認識し、そのがん抗原が提示されている細胞を殺傷するものであります。

### 3 低分子化合物

抗がん剤をふくめ、医薬品には分子量の大きい高分子物質、たとえば抗体のようなタンパク質などの高分子物質と、相対的に分子量の小さい低分子物質があります。概ね分子量が1,000前後のものまでが、一般に低分子とされており、低分子物質は低分子化合物ともよばれております。大半の低分子化合物は有機合成化学の手法で人工的に作られておりますが、あらかじめ合成されて集積されている多数の化合物の集合、すなわち、化合物ライブラリーの中から、抗がん効果をもつ化合物を選び出すスクリーニングが製薬企業では行われております。

## 第2【売出要項】

該当事項はありません。

## 第3【第三者割当の場合の特記事項】

該当事項はありません。

## 第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

## 第二部【公開買付けに関する情報】

該当事項はありません。

## 第三部【参照情報】

### 第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照すること。

#### 1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第12期（自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日）平成25年6月27日関東財務局長に提出

#### 2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第13期第1四半期（自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日）平成25年8月5日関東財務局長に提出

#### 3【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（平成25年8月19日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を平成25年6月28日に関東財務局長に提出

#### 4【訂正報告書】

訂正報告書（上記2 四半期報告書の訂正報告書）を平成25年8月12日に関東財務局長に提出



## 第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書（訂正報告書により訂正された内容を含み、以下、「有価証券報告書等」という。）に記載された「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（平成25年8月19日）までの間において変更及び追加すべき事項が生じております。以下の内容は当該「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については、       罫で示しております。以下「1 対処すべき課題」には将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は本有価証券届出書提出日（平成25年8月19日）現在において判断したものであります。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は以下「1 対処すべき課題」及び「2 事業等のリスク」に記載した事項を除き、本有価証券届出書提出日（平成25年8月19日）現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。

### 1 対処すべき課題

当社グループは、対処すべき課題を以下のように考えています。

#### (1) 基礎研究の継続的な実施

当社がシカゴ大学と進めております「新たながん治療標的の探索研究」は、当社事業の基盤となる基礎研究であります。

当社は当該基礎研究の継続的な実施を当社事業の最重要課題の一つとして認識しており、今後も研究体制の充実と円滑な推進のための対応を図っていく方針であります。

#### (2) 創薬研究の確実な推進、ならびに事業領域の広範化

当社グループは基礎研究の成果をもとに、臨床応用を目指してがんワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬等の創薬研究を自らあるいはパートナーと共同で実施しております。

当社グループは、今後も創薬研究を積極的に実施し、早期臨床試験開始を目指すとともに、当社グループの研究成果をさらに有効に活用するため、事業領域の拡大も図っていく方針であります。

#### (3) 臨床開発の確実かつ迅速な推進

当社グループは、「より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命とし、国内外において、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自で複数の臨床試験を行っております。当社グループは、これら各パイプラインの臨床試験を確実に推進させることに加え、今後の臨床開発につきましては、医薬品候補物質の上市までの開発速度の観点から、当社グループが主体的に進めてゆく方針です。

#### (4) 新規提携先の開拓及び既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、「一刻も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、提携先の製薬企業に対して医薬品候補物質の提供、あるいは特定の医薬品候補物質をベースとした医薬品の研究開発に係る提携を行っております。今後とも当社企業使命にご賛同頂ける新規提携先を積極的に開拓するとともに、既存提携先との提携事業を確実かつ迅速に進め、一刻も早く上市を目指します。

#### (5) 株式会社の支配に関する基本方針について

##### 基本方針の内容

当社は、当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者は、当社の財務及び事業の内容や当社の企業価値の源泉を十分に理解し、当社の企業価値・株主共同の利益を確保、向上していくことを可能にする者であるべきと考えています。

当社は、金融商品取引所に株式を上場していることから、当社株式の取引は、株主、投資家の自由意思に委ねるのが原則であり、大規模買付行為がなされた場合においても、当社の企業価値・株主共同の利益の確保、向上に資するものである限り、これをすべて否定するものではありません。最終的には、株式の大規模買付提案に応じるべきかどうかは株主の皆様の決定に委ねられるべきと考えています。

しかしながら、大規模買付提案の中には、例えばステークホルダーとの良好な関係を保持し続けることが困難であると予測されるなど、当社グループの企業価値・株主共同の利益を損なう恐れのあるものや、当社グループの企業価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的に決定をされるために必要な情報が十分に提供されずに、大規模買付行為が行われる可能性も否定できません。

とりわけ当社グループは、「より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命として掲げており、患者様の生命や健康に直結する事業を進めていることから、その経営においては高い倫理観と遺伝子治療薬開発をはじめとするバイオテクノロジーに関する専門的な知識・ノウハウ等が要求されます。

このようなことから、当社は、大規模買付行為がなされた場合には、株主の皆様へ提供される情報、検討機会を十分確保する方策が必要であると考えています。

#### 基本方針の実現に資する取組み

当社の研究開発は、平成13年4月からの東京大学医科学研究所との共同研究により出発致しました。当該研究は、各がん種において特異的に発現する遺伝子を網羅的に解析することにより、創薬ターゲットとなるがん関連遺伝子及び遺伝子産物を単離することを目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものです。

その後、基礎研究の継続的な実施による進展とともに、当社グループの事業領域は、より医薬品の開発に近い創薬研究へと拡大しており、がんペプチドワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬の各領域において、臨床応用を目指した創薬研究を実施しております。さらに、国内外において、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自で複数の臨床試験を実施しております。

このように、当社グループは「より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」という企業使命の実現のため、日々研究開発を推進しています。当社グループは、これらの研究開発の進展こそが当社グループの企業価値向上の源泉であると考えています。

基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組み

当社は、上記基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組みの一つとして、平成21年5月27日に取締役会において、当社株式の大規模買付行為に関する対応策を導入することに関して決定を行い、平成21年6月26日開催の第8回定時株主総会において承認可決され、平成24年5月28日の取締役会において原施策に軽微な修正を施したうえで内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、平成24年6月27日開催の第11回定時株主総会において承認可決されております。

#### (a)本プランの概要

##### ( ) 本プランの発動に係る手続きの設定

本プランは以下のアまたはイに該当する当社株式の買付けまたはこれに類似する行為（ただし、当社取締役会が承認したものを除きます。当該行為を、以下、「大規模買付け等」といいます。）がなされる場合を適用対象とします。大規模買付け等を行い、または行おうとする者（以下、「買付者等」といいます。）は、予め本プランに定められる手続きに従わなければならないものとします。

ア．当社が発行者である株式について、保有者の株式保有割合が20%以上となる買付け

イ．当社が発行者である株式について、公開買付けに係る株式の株式所有割合およびその特別関係者の株式所有割合の合計が20%以上となる公開買付け

##### (ii) 対抗措置の内容

上記( )記載の対抗措置として、当社は、上記( )記載の買付者による行使は認められないとの条項及び当社が当該買付者以外の者から当社株式と引き換えに当該新株予約権を取得する旨の条項等が付された新株予約権を、当社株式1株に対し1個を上限として、当社取締役会が本新株予約権無償割当決議において別途定める割合で、その時点の全ての株主に対して割り当てる手法による無償割当で、その他法令または当社定款が取締役会の権限として認める措置を行います。

#### (b)本プランの有効期間

本プランの有効期間は、平成24年3月期の事業年度に関する定時株主総会終結の時から平成27年6月開催予定の定時株主総会終結の時までと定めています。

#### (c)本プランの廃止及び変更

当社の株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランは当該決議に従い、その時点で変更または廃止されるものとします。また、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により本プランの廃止の決議がなされた場合には、本プランはその時点で廃止されるものとします。

なお、当社取締役会は、会社法、金融商品取引法、その他の法令若しくは金融商品取引所規則の変更またはこれらの解釈・運用の変更、または税制、裁判例等の変更により合理的に必要と認められる範囲で独立委員会の承認を得た上で、本プランを修正し、または変更する場合があります。当社は、本プランが廃止または変更された場合には、当該廃止または変更の事実および（変更の場合には）変更内容その他当社取締役会が適切と認める事項について、情報開示を行います。

上記取組みが基本方針に沿い、当社の株主の共同の利益を損なうものではなく、当社役員の地位の維持を目的とするものでないこと及びその理由

本プランは、経済産業省および法務省が平成17年5月27日に発表した「企業価値・株主共同の利益の確保または向上のための買収防衛策に関する指針」の定める三原則（企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則、事前開示・株主意思の原則、必要性・相当性確保の原則）を充足しています。また、本プランは、企業価値研究会が平成20年6月30日に発表した「近時の諸環境の変化を踏まえた買収防衛策の在り方」を踏まえて設計されているものです。

## (a) 企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則

本プランは、上記に記載の通り、当社株式に対する大規模買付け等がなされた際に、当該大規模買付け等に応じるべきか否かを株主がご判断し、あるいは当社取締役会が代替案を提示するために必要な情報や期間を確保し、株主の皆様のために買付者等と交渉を行うこと等を可能とすることにより、当社の企業価値・株主共同の利益を確保し、向上させるという目的をもって導入されるものです。

## (b) 事前開示・株主意思の原則

本プランは、定時株主総会において株主の承認を得たうえで導入するものです。

また、上記に記載した通り、株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランも当該決議に従い変更または廃止されることとなります。従いまして、本プランの導入及び廃止には、株主の意思が十分反映される仕組みとなっています。

## 必要性・相当性確保の原則

## ( ) 独立委員会による判断の重視と情報開示

本プランは、大規模買付け等への対抗措置の発動等に関する取締役会の恣意的判断を排し、取締役会の判断及び対応の客観性及び合理性を確保することを目的として独立委員会を設置します。独立委員会は、当社の業務執行を行う経営陣から独立している、当社社外取締役、当社社外監査役または社外の有識者（実績のある会社経営者、官庁出身者、弁護士、公認会計士若しくは学識経験者またはこれらに準じる者）から選任される委員3名以上により構成されます。また、当社は、その判断の概要については株主及び投資家の皆様に情報開示を行うこととし、当社の企業価値・株主共同の利益に資するよう本プランの透明な運営が行われる仕組みを確保しています。

## ( ) 合理的かつ客観的な発動要件の設定

本プランは、合理的かつ客観的な発動要件が充足されなければ発動されないように設定されており、当社取締役会による恣意的な発動を防止するための仕組みを確保しています。

## ( ) デッドハンド型の買収防衛策ではないこと

本プランは、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により、いつでも廃止することができるものとされています。従って、本プランは、デッドハンド型買収防衛策（取締役会の構成員の過半数を交代させても、なお発動を阻止できない買収防衛策）ではありません。

## 2 事業等のリスク

以下において、当社グループの事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。また、必ずしもそのようなリスク要因に該当しない事項についても、投資者の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資者に対する積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。なお、当社グループは、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「事業等のリスク」及び有価証券報告書等中の「事業等のリスク」以外の記載内容も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は本株式への投資に関連するリスク全てを網羅するものではありませんので、その点にご留意ください。

なお、以下の記載のうち将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日（平成25年8月19日）現在において当社が判断したものであり、不確実性を内在しているため、実際の結果と異なる可能性があります。

## (1) 研究開発活動について

## 大学との共同研究について

## (a) 共同研究契約について

当社の研究開発活動においては、当社研究開発本部においての自社研究に加えて、シカゴ大学と共同研究を実施しており、それらの研究の成果物である新たながん治療標的の探索研究の成果は、当社の事業基盤として当面の事業展開において不可欠なものであり、その依存度は現状でも高いものとなっております。

当社としては、シカゴ大学との間で良好な関係を維持し、当社の事業基盤である共同研究を当面は継続していく方針であります。当該契約の更新が困難となった場合又は解除その他の理由により契約が終了した場合においては、当社事業に悪影響を与える可能性があります。

#### (b)がん関連遺伝子の網羅的解析について

当社が国立大学法人東京大学と実施した基礎研究の、「抗がん剤開発のためのがん特異的蛋白の同定とその機能解析、及び分子標的治療薬(治療法)開発の共同研究」は、(a)臨床症例に基づいた研究成果であること、(b)LMM法によるがん細胞の分離により精度の高い解析が可能であること、(c)遺伝子解析においてcDNAマイクロアレイを利用していること、(d)特定された候補遺伝子とそれのがんとの関連を複数の実験により検証していること等の特徴があり、当社は、これらの各要素を組み合わせた解析スキームに研究の優位性があり、各種のがんにおいて得られた遺伝子情報等は、治療効果が高く、かつ副作用が少ない抗がん剤等の開発や、特異性の高いがん診断薬の開発に有用であると認識しております。なお、現時点においては、第三者が同様の遺伝子解析を高精度で大規模に実施することは極めて困難であるものと考えておりますが、新たな研究手法等が確立された場合においては、今後における当該優位性が継続する保証はありません。

#### その他の共同研究開発について

当社グループは、創薬を目指した研究や開発をより加速させ、またその分野を拡大する計画であり、大学等の公的研究機関やその他企業等との共同研究の実施や新たな連携を、必要に応じて積極的に模索しております。

今後も共同研究等の戦略的連携を積極的に推進していく予定ですが、これらの契約締結及び研究開発が当社の想定どおりに進捗しない可能性があるほか、契約内容によっては、当社において相応の費用負担が生じる可能性があります。

#### 研究及び開発の進展を目的とした子会社・関連会社の設立について

当社は、当社の事業機会である創薬シーズ(がん関連遺伝子等)を最大限有効活用するため、平成16年8月に株式会社医学生物学研究所と、抗体医薬の開発・製造・販売を行うイムナス・ファーマ株式会社を設立致しました。なお、イムナス・ファーマ株式会社は、平成19年9月21日に当社が、株式会社医学生物学研究所所有の株式を取得したことにより、当社の子会社となっております。

また、平成22年5月には、フランスでの抗体医薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発体制を確立し、開発をより加速、充実させる目的で、現地子会社Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.を設立致しました。

今後も、研究及び開発の進展を目的として子会社や関連会社の設立を行う可能性があります。これら子会社、関連会社の研究及び開発活動が計画通りに実施できる保証はなく、また事業展開に伴う研究開発費用の増加等が当社グループの業績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 臨床開発について

当社グループは、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自に複数の臨床開発を行っております。

しかしながら、当社グループの臨床開発活動が計画通りに実施できる保証はなく、進捗に遅れが生じたり、臨床開発の成果が期待通り得られない可能性があります。

その結果、共同開発につきましては、提携先と想定していたイベントの達成が遅れたり、達成できなかった場合、将来に期待していた収益の受領が遅れたり、収益を得られない可能性があります。一方、今後当社グループ独自に臨床開発を実施したにもかかわらず成果が期待通り得られなかった場合、当社グループはそれまでの多額の研究開発コストを回収できず、当社グループの業績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 製造物責任のリスクについて

当社グループが行う医薬品の開発、製造、及び販売は、製造物責任を負う可能性があります。今後当社グループが開発、製造、及び販売したいずれかの医薬品が健康に悪影響を及ぼし、不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負うことにより、当社グループの事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 副作用に関するリスクについて

当社グループが開発、製造、及び販売を行った医薬品で、臨床試験段階から製品上市後までにおいて、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。副作用が発現した場合、当社グループの業績に直接的な悪影響を及ぼすばかりか、副作用によるネガティブなイメージにより、当社グループが開発、製造、及び販売を行う医薬品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。

## (2) 製薬企業等との提携について

提携先の研究開発の進捗状況等に影響を受けることについて

当社グループは、研究活動により得られる医薬品候補物質を製薬企業等に対して提供することを主な収益源としており、製薬企業等と締結する技術導出契約に基づき、契約一時金、開発協力金、マイルストーン及びロイヤリティ等を段階的に受領することになっております。これらの対価のうち、多くのマイルストーン及びロイヤリティの発生については、製薬企業等の研究開発の進捗及び医薬品発売・販売の状況等に依存するものであり、事業収益として計上されるには長期間を要する可能性があり、またこれらの事業収益が計上されない可能性もあります。

今後の事業提携について

当社グループは、製薬企業等との提携については、創薬研究の成果であるがんワクチンをはじめとして、低分子医薬、抗体医薬などのように個別の医薬品候補物質ごとに提携を拡大させております。しかしながら、当社グループが提供する医薬品候補物質等が、製薬企業等の研究開発ニーズと合致する保証はなく、また当社グループの想定通りに医薬品候補物質ごとの提携が推移する保証はありません。

## (3) 社内体制について

特定の人物への依存について

## (a) 代表取締役社長への依存

当社代表取締役社長である角田卓也は、平成18年4月に当社に入社し、代表取締役副社長研究開発本部長を経て、平成22年5月1日に代表取締役社長に就任しております。

同氏は、経営方針や事業戦略全般の策定、対外的折衝等に加えて、当社の研究・開発全般の方針決定、実施及び進捗管理において、重要な役割を果たしており、その依存度は非常に高いものがあります。当社は、今後においても同氏の当社グループ事業への関与が必要不可欠であると考えており、何らかの理由により同氏の当社グループの業務の遂行が困難となった場合、当社グループの事業戦略や経営成績等に大きな影響を与える可能性があります。

なお、同氏は本有価証券届出書提出日(平成25年8月19日)現在、子会社のイムナス・ファーマ株式会社の代表取締役社長及びLaboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.の代表者を兼務しております。

## (b) サイエнтиフィックアドバイザー中村祐輔氏への依存

当社サイエнтиフィックアドバイザーである中村祐輔氏は、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長であり、現在シカゴ大学教授を務める人物であります。当社設立は、同氏の研究成果の事業化を目的とするものであり、現在においても、その成果が当社グループの研究開発活動の基盤となっております。今後も同氏の当社グループの研究開発活動へのアドバイスは必須であり、引き続き科学的な面に関しては協力を得ることになっております。

しかしながら、何らかの理由により同氏の協力が得られなくなった場合、当社グループの事業活動に影響を与えることは否定できません。

情報管理に関するリスクについて

当社グループは、当社が関与する臨床試験に関する情報その他の機密情報について、コンピュータ管理を行っております。このため、規程等を整備し、従業員に対し情報管理の重要性を周知徹底するとともに、システムのセキュリティを高く設定し常時監視しておりますが、通信インフラの破壊や故障などにより当社が利用しているシステム全般が正常に稼働しない状態に陥ってしまった場合、あるいは情報漏えい・不具合が発生した場合等には、当社グループの社会的信用、業績及び財務状況に影響を与える可能性があります。

## (4) 経営成績の推移等について

特定の販売先への依存について

当社グループの販売先は、製薬企業等を対象とする限定されたものであることから、取引先あたりの事業収益に占める依存度は高いものとなっております。

当社グループにおいては、今後においても新たな取引先を開拓することで取引先ごとの依存度低下を図る方針ですが、当社グループの想定通り新たな提携先と契約が締結できる保証はありません。また、契約を締結している取引先の契約解消や取引先の経営方針に著しい変更等が生じた場合については、当社グループの業績は大きく影響を受ける可能性があります。なお、当社グループの受領する対価は下記の通り、製薬企業との契約による契約一時金、研究協力金、開発協力金、マイルストーン及びロイヤリティ等となりますが、これらの対価は段階的に発生するため、その発生状況により、各連結会計年度における取引先あたりの事業収益に占める依存度は大きく変動する可能性があります。

#### 収益計上について

当社グループは、製薬企業との契約により、その対価については、契約一時金、研究協力金、開発協力金、マイルストーン及びロイヤリティ等を段階的に受領することとしております。

契約一時金は、契約時に一定の権利の付与に対して受取る対価として一括収益計上しており、研究協力金及び開発協力金は製薬企業より契約に基づく研究開発に対する経済的支援として受領するものであり、役務の提供に基づき収益計上しております。

マイルストーンは自社あるいは提携先製薬企業における研究開発の進捗(予め設定されたイベント達成等)に応じて受取る対価、ロイヤリティは製薬企業が医薬品として上市された場合に売上等の一定率を対価として受領するものであり、製薬企業等からの報告等に基づき発生時に収益計上することとしております。

当社グループが契約に基づき受領する収益のうち、研究協力金及び開発協力金については、研究及び開発の内容等に応じて複数年に渡り受領することとされておりますが、一部については当該協力金について規定されていないものもあります。

また、一般的に医薬品の開発期間は基礎研究開始から上市までに通常10年以上の長期間に及ぶものでもあります。なお、発生については、その多くが契約締結先の製薬企業等の研究開発の進捗及び医薬品発売・販売の状況等に依存するものであり、これらが事業収益として計上されるにはかなりの長期間を要する可能性があり、またこれらの事業収益が計上されない可能性もあります。

さらに、製薬企業等との契約締結の可否、契約締結時期及び収益の発生時期によって当社グループの業績は大きく変動する傾向にあり、これによる業績の上期又は下期への偏重が生じる可能性、または場合によっては決算期ごとの業績変動要因となる可能性があります。

#### 研究開発費が多額かつ増加基調の見通しであることについて

当社グループは研究開発型企業として、平成25年3月期連結会計年度においては4,122百万円を計上しております。

当社グループは提携先との共同開発に加えて、当社グループ独自の臨床開発に積極的に取り組んでいく方針であります。そのため、今後は、臨床試験を実施する開発パイプラインの進展や拡大、積極的な自社の創薬研究等により、多額の研究開発費が必要となると想定されます。しかしながら、他の製薬企業との契約締結が進まない場合や既存の提携先との契約解消等が生じた場合は、当社グループの業績の圧迫要因として業績に悪影響が生じる可能性があります。

#### (5) 大学との関係について

##### 共同研究実施に係る費用負担について

当社は、シカゴ大学をはじめとした各大学(以下、「大学」という)との間で共同研究契約に基づく共同研究を実施しております。

当該共同研究にかかる当社の費用負担については、大学との協議により、当該共同研究において必要と見込まれる直接経費について共同研究費として大学に支払っております。当該費用については、契約期間分を一括して支払うこととなり、契約期間に対応して費用計上しております。なお、共同研究における活動状況に応じて生じる追加費用等については、相互協議による契約変更の手続きにより追加支払いを行う場合もあります。共同研究費の実績については、平成21年3月期は106百万円、平成22年3月期は238百万円、平成23年3月期は290百万円、平成24年3月期は169百万円、平成25年3月期は228百万円であります。

当社グループは、今後においても当社の事業基盤である共同研究を継続していく方針であり、相応の共同研究費を負担することとなります。

##### 各大学・研究機関教職員の兼業に係る利益相反の回避について

当社においては、徳島大学教授片桐豊雅が当社取締役(非常勤)に就任しているほか、本有価証券届出書提出日(平成25年8月19日)現在、各大学・研究機関の研究者(教授)2名が同様に当社顧問として兼業しております。当社グループとしてはこれらの兼業を行っている者との関係においては、利益相反等の行為が発生しないように法規制等を遵守するとともに、当社グループの企業運営上取締役会の監視等を通じて十分留意しております。しかしながら、このような留意にかかわらず、利益相反等の行為が発生した場合には、グループの利益を損ねる恐れがあるほか、社会的に指弾を受ける等の不利益を被り、その結果として当社グループの業績等に悪影響を及ぼす可能性があります。

## (6) 知的財産権について

当社グループの特許に係る方針等について

バイオ・テクノロジー関連業界、特に遺伝子関連事業においては、競合会社等に対抗していくために特許権その他の知的財産権の確保が非常に重要であると考えられます。

当社は、共同研究の成果として生じるがん関連遺伝子及び遺伝子産物情報等並びに一部のがんワクチンについて、国立大学法人化以前は東京大学と共同で特許を出願してまいりましたが、これらの出願に関しては包括的な譲渡契約の締結により、既に当社への譲渡が完了しております。独立法人化以降の共同発明についても、同様に包括的な譲渡契約の締結により、既に当社への譲渡が完了しております。東京大学以外の大学との共同研究の成果として生じた医薬品候補物質等の共同発明については、大学と共同で特許を出願する場合と、譲渡契約に基づいて当社が単独で特許を出願する場合とがあります。また、製薬企業等との提携にかかる医薬品関連の特許については、発明の実態と提携契約に基づき提携先企業が出願する場合があります。

しかしながら、研究の過程において特許性を有する成果が生じた場合においても、特許出願については、有用性及び費用対効果等を考慮して行うものであり、全てについて特許を出願するものではなく、また、特許を出願及び取得した場合においても、特許の取得及び維持に係る費用等について、当社グループの事業の収益により全て回収できる保証はありません。

## 出願特許について

当社は東京大学をはじめとした各大学との共同研究において発見したがん関連遺伝子及び遺伝子産物情報等並びに医薬品候補物質等または当社が単独で見出した医薬品候補物質等について、平成25年3月末現在においては、1,328件(同一遺伝子等に係る複数の出願を含む)の特許を出願しております。しかしながら、当該特許が全て成立する保証はなく、特許出願によって当社の権利を確実に保全できる保証はありません。

遺伝子関連の特許については、個別の遺伝子特許が及ぶ権利範囲について日米欧の3極の特許庁が合意したガイドライン等は出ているものの、複雑な法律上及び事実認定上の問題等が存在しております。また、日本及びその他の国の特許関連法規、あるいは、その解釈により、競合他社、大学あるいはその他の組織が、当社に対して補償等を行うことなく技術を使用し、医薬品などの開発及び販売を行うことができる可能性があります。

## 知的財産権に関する訴訟及びクレーム等について

本有価証券届出書提出日(平成25年8月19日)現在において、当社グループの事業に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。

当社グループは、現時点においては、当社グループの事業に関し他者が保有する特許等への抵触により、事業に重大な支障を及ぼす可能性は低いものと認識しております。

ただし、当社グループのような遺伝子関連企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。今後において、当社グループが第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、当社グループは弁護士や弁理士との協議の上、その内容によって個別具体的に対応策を検討していく方針であります。当該第三者の主張に理由があるなしかかわらず、解決に時間及び多大の費用を要する可能性があり、場合によっては当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## 職務発明について

当社が職務発明の発明者から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は当該発明者に対して特許法第35条第3項に定める相当の対価を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、将来的に権利の対価の相当性について紛争が生じる可能性を否定することはできません。これらの紛争により、発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## (7) バイオ・テクノロジー業界等にかかるリスクについて

## 業界動向について

近年、いわゆる「ヒトゲノム・プロジェクト」以降、バイオ・テクノロジー業界は急速に変化しており、遺伝子構造解析の段階から、遺伝子機能解析を進めることによりゲノム情報を用いた創薬、遺伝子治療、再生医療、オーダーメイド医療といった分野の段階に進んでおり、ゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれております。同時に、業界への参入も従来の製薬関連メーカーのみならず、オーダーメイド医療の材料を狙う繊維メーカー、発酵技術を持つ酒造メーカー、バイオ・インフォマティクス分野での取組みが目立つIT関連企業など幅広い広がりを見せており、今後においても当該傾向は継続するものと当社は想定しております。

また、当社グループの事業に深い関連を有する抗がん剤市場を取り巻く状況は、高齢化の進展、がん診断による早期発見の増加(長期的治療の増加)及び分子標的治療薬の登場等により、市場は拡大しており、当社グループは今後においても同様に市場は拡大するものと想定しております。

このような市場の拡大は、参入企業の増加、潜在的な競合企業の増加の要因とも考えられ、また、異業種間の連携により技術革新などが飛躍的に進展する可能性もあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。

これらのことから、当該変化に柔軟に対応できなかった場合には、当社グループの事業戦略が予想どおり進まない可能性や事業戦略の変更を余儀なくされる可能性があり、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの想定通りに市場拡大が図られなかった場合においても、当社グループの事業戦略等は変更を余儀なくされる可能性があります。

#### 競合について

当社グループが事業を展開するゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入しており、競争は激化する可能性があります。また、遺伝子の機能解析分野においては、競合企業として、製薬企業のみならず他の分野における資金力等を有する企業等もあります。

がん関連遺伝子の単離・同定や機能解析については、スピード競争的な要素も強く、競合他社が当該領域において先行した場合、当社グループの事業の優位性は低下する可能性があります。

また、これらの競争に巻き込まれ、当社グループの事業展開において当社グループが想定する以上の資金が必要となる可能性もあります。

当社グループは、現時点において、中村祐輔教授との共同研究の成果であるがん遺伝子の高精度で網羅的な解析方法等に優位性があるものと認識しておりますが、今後の競争激化による影響等により、当社グループの事業戦略や経営成績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 技術革新について

当社グループが行う研究分野は、いずれも技術の革新及び進歩の度合いが著しく速いバイオ・テクノロジー分野に属しております。そのため、当社は、複数の大学等公的研究機関との共同研究において、最先端の研究成果を速やかに導入できる体制を構築しております。

しかしながら、急激な研究の進歩などにより医薬品の研究開発において有効と思われる研究成果等への対応が困難となった場合には、当社グループの事業展開に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、必要な研究成果を常に追求するためには多額の費用と時間を要することから、これにより当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。

#### (8) その他

##### 研究活動にかかる補助金等について

当社グループは、自社の研究領域において、公的機関が実施する補助、助成制度を積極的に活用すべく、これら事業等への申請を積極的に実施していく方針であります。当社グループが申請する補助事業等について必ずしも採択される保証はありません。

##### インセンティブの付与について

当社は、会社の利益が取締役及び従業員個々の利益と一体となり職務に精励する動機付けを行うため、また、社外のリソースを有効に活用し当社事業の円滑な遂行を図る目的で、当社の役員、従業員及び社外協力者等に対するインセンティブ制度を導入しております。平成25年3月期においては平成23年6月29日の株主総会決議に基づき、平成24年6月15日に開催された取締役会において、当社取締役2名、従業員79名、社外協力者11名に対して新株予約権を割当てております。

なお、平成25年7月末日現在における当社の発行済株式総数は217,976株であります。これに対して、新株予約権に係る新株発行予定株数の合計は15,284株であります。

なお、当該新株予約権が行使された場合は当社の株式価値は希薄化することとなり、また、株式市場での需給バランスに変動が発生し株価へ影響を及ぼす可能性もあります。

##### 自然災害等の発生について

当社グループが関与する臨床試験を実施している地域において地震等の大規模な自然災害が発生し、設備等の損壊やインフラの機能停止などにより臨床試験が停止した場合、当社グループの事業戦略や経営成績等が影響を受ける可能性があります。



配当政策について

当社は株主の皆様への利益還元を重要な経営課題の一つとして認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討してまいりたいと考えております。しかしながら、現時点では将来のがん治療薬の上市にむけ、基礎研究、創薬研究、並びに医薬品の開発を継続的に実施する段階にあるため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先しております。

調達資金の使途について

当社グループの今回の資金調達については、医薬開発領域及び創薬研究領域における研究開発費用並びに当該研究開発を実施するために要する人件費等に充当する方針であり、具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品等で運用していく計画であります。

バイオ・テクノロジー業界等の当社を取り巻く外部環境については変化が速いことや、新規参入等により当社グループの事業環境に劇的な変動が生じる可能性があること等から、当社の経営判断として資金について、上記の対象以外に振り向けられる可能性も否定できません。

また、当社グループ事業の性質上、研究開発資金等の多額な資金を必要とするものでありますが、急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社は新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。

### 第3【参照書類を縦覧に供している場所】

オンコセラピー・サイエンス株式会社 本店  
(神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号)  
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)

### 第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

### 第五部【特別情報】

該当事項はありません。