

【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10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】	東京都港区虎ノ門五丁目12番13号
【電話番号】	03-5472-1578（代表）
【事務連絡者氏名】	管理担当取締役兼経理部長 六反田 靖
【最寄りの連絡場所】	東京都港区虎ノ門五丁目12番13号
【電話番号】	03-5472-1578（代表）
【事務連絡者氏名】	管理担当取締役兼経理部長 六反田 靖
【届出の対象とした募集（売出）有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集（売出）金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 3,743,740,000円 売出金額 （引受人の買取引受による売出し） ブックビルディング方式による売出し 968,000,000円 （オーバーアロットメントによる売出し） ブックビルディング方式による売出し 805,860,000円 （注） 募集金額は、有価証券届出書提出時における見込額 （会社法上の払込金額の総額）であり、売出金額は、 有価証券届出書提出時における見込額であります。
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

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（株）	内容
普通株式	1,820,000（注）2	1単元の株式数は、100株であります。 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であります。

- （注）1．平成25年10月31日（木）開催の取締役会決議によっております。
- 2．発行数については、平成25年11月20日（水）開催予定の取締役会において変更される可能性があります。
- 3．「第1 募集要項」に記載の募集（以下「本募集」という。）並びに後記「第2 売出要項 1 売出株式（引受人の買取引受による売出し）」及び「2 売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）」に記載の引受人の買取引受による当社普通株式の売出し（以下「引受人の買取引受による売出し」という。）に伴い、その需要状況を勘案し、333,000株を上限として、S M B C 日興証券株式会社が当社株主である湘南ソニック1号投資事業有限責任組合、浦田泰生、六反田靖及び樫原康成（以下「貸株人」という。）より借り入れる当社普通株式の売出し（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。オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出しについて」をご参照下さい。
- これに関連して、当社は、平成25年10月31日（木）開催の取締役会において、本募集とは別に、S M B C 日興証券株式会社を割当先とする第三者割当による当社普通株式333,000株の新規発行（以下「本第三者割当増資」という。）を決議しております。その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 第三者割当増資について」をご参照下さい。
- 4．本募集及び引受人の買取引受による売出しに関連してロックアップに関する合意がなされておりますが、その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 4 ロックアップについて」をご参照下さい。
- 5．当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。
- 名称：株式会社証券保管振替機構
住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2【募集の方法】

平成25年11月28日（木）に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で募集を行います。引受価額は平成25年11月20日（水）開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額（発行価額）以上の価額となります。引受人は払込期日に引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。）により決定する価格で行います。

区分	発行数（株）	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
入札方式のうち入札による募集	-	-	-
入札方式のうち入札によらない募集	-	-	-
ブックビルディング方式	1,820,000	3,743,740,000	2,026,024,000
計（総発行株式）	1,820,000	3,743,740,000	2,026,024,000

（注）1．全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。

2．上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則により規定されております。

3．発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。

4．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（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。なお、平成25年10月31日（木）開催の取締役会において、会社法上の増加する資本金の額は、平成25年11月28日（木）に決定される予定の引受価額に基づき、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、会社法上の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上記の増加する資本金の額を減じた額とすることを決議しております。

5．有価証券届出書提出時における想定発行価格（2,420円）で算出した場合、本募集における発行価格の総額（見込額）は4,404,400,000円となります。

3【募集の条件】

(1)【入札方式】

【入札による募集】

該当事項はありません。

【入札によらない募集】

該当事項はありません。

(2)【ブックビルディング方式】

発行 価格 (円)	引受 価額 (円)	払込 金額 (円)	資本 組入額 (円)	申込株 数単位 (株)	申込期間	申込 証拠金 (円)	払込期日
未定 (注) 1	未定 (注) 1	未定 (注) 2	未定 (注) 3	100	自 平成25年11月29日(金) 至 平成25年12月3日(火)	未定 (注) 4	平成25年12月5日(木)

(注) 1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

発行価格の決定に当たり、平成25年11月20日(水)に仮条件を提示する予定であります。

当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、平成25年11月28日(木)に発行価格及び引受価額を決定する予定であります。

仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。

需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であり、平成25年11月20日(水)開催予定の取締役会において決定する予定であります。また、前記「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額及び平成25年11月28日(木)に決定される予定の発行価格、引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、前記「2 募集の方法」に記載の資本組入額の総額を、前記「1 新規発行株式」に記載の発行数で除した金額とし、平成25年11月28日(木)に決定する予定であります。

4. 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

5. 株式受渡期日は、平成25年12月6日(金)(以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。

6. 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものとしたします。

7. 申込み在先立ち、平成25年11月21日(木)から平成25年11月27日(水)までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能です。

販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人及びその委託販売先金融商品取引業者は、各社の定める配分に係る基本方針及び社内規則等に従い販売を行う方針であります。配分に係る基本方針については各社の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認下さい。

8. 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

【申込取扱場所】

後記「4 株式の引受け」欄記載の引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の全国の本支店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 六本木支店	東京都港区六本木六丁目1番21号

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いは行いません。

4【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
S M B C 日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	未定	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、平成25年12月5日(木)までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号		
エース証券株式会社	大阪府大阪市中央区本町二丁目6番11号		
いちよし証券株式会社	東京都中央区八丁堀二丁目14番1号		
香川証券株式会社	香川県高松市磨屋町4番8号		
岡三証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目17番6号		
S M B C フレンド証券株式会社	東京都中央区日本橋兜町7番12号		
株式会社S B I 証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
岩井コスモ証券株式会社	大阪府大阪市中央区今橋一丁目8番12号		
計	-	1,820,000	-

(注) 1. 各引受人の引受株式数は、平成25年11月20日(水)に決定する予定であります。

2. 上記引受人と発行価格決定日(平成25年11月28日(木))に元引受契約を締結する予定であります。

3. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

5【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）
4,052,048,000	28,000,000	4,024,048,000

(注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定発行価格（2,420円）を基礎として算出した見込額であります。

2. 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。

(2)【手取金の使途】

上記の手取概算額4,024,048千円及び、「1 新規発行株式」の(注)3.に記載の本第三者割当増資の手取概算額上限738,391千円については、現在のパイプライン及び将来のパイプラインも含めた医薬品事業の研究開発費として3,903,037千円（平成26年12月期：444,261千円、平成27年12月期：789,437千円、平成28年12月期：795,004千円、平成29年12月期：793,790千円、平成30年12月期：1,080,545千円）、検査薬事業の研究開発費として720,156千円（平成26年12月期：148,902千円、平成27年12月期：147,459千円、平成28年12月期：135,502千円、平成29年12月期：141,876千円、平成30年12月期：146,416千円）、残額は平成31年12月期以降の研究開発費に充当する予定であります。

なお、実際の充当期間までは、安全性の高い金融商品等で運用していく予定です。

第2【売出要項】

1【売出株式（引受人の買取引受による売出し）】

平成25年11月28日（木）に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「2 売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）（2）ブックビルディング方式」に記載の金融商品取引業者（以下「第2 売出要項」において「引受人」という。）は、下記売出人から買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（売出価格、発行価格と同一の価格）で売出しを行います。引受人は株式受渡期日に引受価額の総額を売出人に支払い、引受人の買取引受による売出しにおける売出価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。売出人は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

種類	売出数（株）		売出価額の総額（円）	売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称
-	入札方式のうち入札による売出し	-	-	-
-	入札方式のうち入札によらない売出し	-	-	-
普通株式	ブックビルディング方式	400,000	968,000,000	神奈川県鎌倉市手広2丁目6番9号 湘南ソニック1号投資事業有限責任組合 290,000株 東京都港区 浦田 泰生 40,000株 福岡県福岡市早良区 永井 勝幸 30,000株 東京都葛飾区 六反田 靖 20,000株 東京都世田谷区 樫原 康成 20,000株
計(総売出株式)	-	400,000	968,000,000	-

- (注) 1. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の有価証券上場規程施行規則により規定されております。
2. 本募集における株式の発行を中止した場合には、引受人の買取引受による売出しも中止いたします。
3. 売出数等については今後変更される可能性があります。
4. 本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況を勘案し、333,000株を上限として、S M B C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）を行う場合があります。
オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出しについて」をご参照下さい。
5. 本募集及び引受人の買取引受による売出しに関連して、ロックアップに関する合意がなされておりますが、その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 4 ロックアップについて」をご参照下さい。
6. 振替機関の名称及び住所は、前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)5に記載した振替機関と同一であります。
7. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格（2,420円）で算出した見込額であります。

2【売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）】

(1)【入札方式】

【入札による売出し】

該当事項はありません。

【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2)【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	引受価額 (円)	申込期間	申込株 数単位 (株)	申込 証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び氏名又は名称	元引受契 約の内容
未定 (注) 1 (注) 2	未定 (注) 2	自 平成25年 11月29日(金) 至 平成25年 12月3日(火)	100	未定 (注) 2	引受人及びその 委託販売先金融 商品取引業者の 本店及び全国各 支店	東京都千代田区丸の内三丁目 3番1号 S M B C 日興証券株式会社	未定 (注) 3

- (注) 1. 売出価格の決定方法は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2)ブックビルディング方式」の(注) 1と同様であります。
2. 売出価格、引受価額及び申込証拠金は、本募集における発行価格、引受価額及び申込証拠金とそれぞれ同一といたします。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。
3. 引受人の引受価額による買取引受けによることとし、その他元引受契約の内容、売出しに必要な条件は、売出価格決定日（平成25年11月28日（木））に決定する予定であります。なお、元引受契約においては、引受手数料は支払われません。ただし、売出価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
4. 上記引受人と売出価格決定日に元引受契約を締結する予定であります。
5. 株式受渡期日は、上場（売買開始）日の予定であります。引受人の買取引受による売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場（売買開始）日から売買を行うことができます。
6. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。
7. 上記引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の販売方針は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2)ブックビルディング方式」の(注) 7に記載した販売方針と同様であります。

3【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

種類	売出数（株）		売出価額の総額 （円）	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
-	入札方式のうち入札 による売出し	-	-	-
-	入札方式のうち入札 によらない売出し	-	-	-
普通株式	ブックビルディング 方式	333,000	805,860,000	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号 S M B C日興証券株式会社
計(総売出株式)	-	333,000	805,860,000	-

（注）1．オーバーアロットメントによる売出しは、本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況を勘案して行われる、S M B C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の売出しであります。なお、上記売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況により減少する、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出しについて」をご参照下さい。

- 2．上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則により規定されております。
- 3．本募集における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
- 4．振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の（注）5に記載した振替機関と同一であります。
- 5．売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格（2,420円）で算出した見込額であります。

4【売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）】

(1)【入札方式】

【入札による売出し】

該当事項はありません。

【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2)【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	申込期間	申込株数単位 (株)	申込証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び 氏名又は名称	元引受契約 の内容
未定 (注)1	自 平成25年 11月29日(金) 至 平成25年 12月3日(火)	100	未定 (注)1	S M B C日興証券株 式会社及びその委託 販売先金融商品取引 業者の本店及び全国 各支店	-	-

- (注) 1. 売出価格及び申込証拠金については、引受人の買取引受による売出しにおける売出価格及び申込証拠金とそれぞれ同一といたします。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。
2. 売出しに必要な条件については、売出価格決定日（平成25年11月28日（木））に決定する予定であります。
3. S M B C日興証券株式会社及びその委託販売先金融商品取引業者の販売方針は、前記「第2 売出要項 2 売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）（2）ブックビルディング方式」の（注）7に記載した販売方針と同様であります。
4. 株式受渡期日は、上場（売買開始）日の予定であります。オーバーアロットメントによる売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場（売買開始）日から売買を行うことができます。
5. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1 東京証券取引所マザーズへの上場について

当社は前記「第1 募集要項」における新規発行株式及び前記「第2 売出要項」における売出株式を含む当社普通株式について、S M B C日興証券株式会社を主幹事会社として東京証券取引所マザーズへの上場を予定しております。

2 オーバーアロットメントによる売出しについて

本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況を勘案し、333,000株を上限として、本募集及び引受人の買取引受による売出しの主幹事であるS M B C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式（以下「借入株式」という。）の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）を行う場合があります。なお、当該売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況により減少する、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

これに関連して、オーバーアロットメントによる売出しが行われる場合は、当社はS M B C日興証券株式会社に対して、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数（以下「上限株式数」という。）を上限として、本第三者割当増資の割当を受ける権利（以下「グリーンシューオプション」という。）を、平成25年12月19日（木）を行使期限として付与します。

S M B C日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、上場（売買開始）日から平成25年12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。）、上限株式数の範囲内で株式会社東京証券取引所において当社普通株式の買付（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借入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、S M B C日興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ないか、又は上限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。

S M B C日興証券株式会社は、上限株式数からシンジケートカバー取引により買付けた株式数を控除した株式数についてのみ、グリーンシューオプションを行使し本第三者割当増資の割当に応じる予定であります。したがって、本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、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

S M B C日興証券株式会社が本第三者割当増資に応じる場合には、S M B C日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

オーバーアロットメントによる売出しが行われるか否か及びオーバーアロットメントによる売出しが行われる場合の売出数については、平成25年11月28日（木）に決定されます。オーバーアロットメントによる売出しが行われない場合は、S M B C日興証券株式会社による貸株人からの当社普通株式の借り入れは行われません。したがって、S M B C日興証券株式会社はグリーンシューオプションを全く行使しないため、失権により、本第三者割当増資による新株式発行は全く行われません。また、株式会社東京証券取引所におけるシンジケートカバー取引も行われません。

3 第三者割当増資について

上記「2 オーバーアロットメントによる売出しについて」に記載のS M B C日興証券株式会社を割当先とする本第三者割当増資について、当社が平成25年10月31日（木）開催の取締役会において決議した内容は、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 333,000株
(2)	払込金額	未定。（本募集による新株式発行における払込金額（会社法上の払込金額）と同一とする。）
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格（注）に基づき、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する。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上記の増加する資本金の額を減じた額とする。
(4)	払込期日	平成25年12月25日（水）

（注） 割当価格は、1株につき本募集における新株式の引受価額と同一とし、平成25年11月28日（木）に決定します。

4 ロックアップについて

本募集及び引受人の買取引受による売出しに関し、貸株人かつ売出人である当社代表取締役社長浦田泰生、当社取締役六反田靖及び樫原康成、売出人である当社取締役永井勝幸、当社監査役大木史郎、並びにストック・オプション保有者である当社取締役吉村圭司及び当社監査役森本元は、S M B C日興証券株式会社（主幹事会社）に対して、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して180日目の平成26年6月3日（火）までの期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社株式（潜在株式を含む。）を売却等を行わない旨を約束しております。

当社株主であるC B C株式会社、N V C C 6号投資事業有限責任組合、エヌ・ブイ・シー・シー五号投資事業有限責任組合、イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合及び阪大イノベーション一号投資事業有限責任組合は、主幹事会社に対して、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して180日目の平成26年6月3日（火）までの期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社株式（潜在株式を含む。）を売却等（ただし、その売却価格が募集における発行価格又は売出における売出価格の1.5倍以上であって、東京証券取引所における初値が形成された後に主幹事会社を通して行う東京証券取引所での売却等は除く。）を行わない旨を約束しております。

当社株主であるアステラス製薬株式会社、WONIK CUBE Corp.、KD Partners Co., Ltd.、Min Kon Kim、アイビス新成長投資事業組合、NTN International Co., Ltd.、KNH Partners Co., Ltd.、Yon Hyo Kim、Jin Hwa Lee、Kids SLP Co., Ltd.、Kyung Ho Kang及びYoung Geol Kimは、主幹事会社に対して、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して90日目の平成26年3月5日（水）までの期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社株式（潜在株式を含む。）を売却等を行わない旨を約束しております。

貸株人かつ売出人である湘南ソニック1号投資事業有限責任組合は、主幹事会社に対して、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して180日目の平成26年6月3日（火）までの期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社株式（潜在株式を含む。）のうち800,000株の売却等（ただし、その売却価格が募集における発行価格又は売出における売出価格の1.5倍以上であって、東京証券取引所における初値が形成された後に主幹事会社を通して行う東京証券取引所での売却等は除く。）を行わない旨、並びに本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して90日目の平成26年3月5日（水）までの期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社株式（潜在株式を含む。）のうち上記800,000株を除く800,000株を売却等を行わない旨を約束しております。

また、当社は、主幹事会社との間で、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して180日目の平成26年6月3日（火）までの期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式及び当社普通株式を取得する権利あるいは義務を有する有価証券の発行又は売却（本第三者割当増資に係る新株式発行並びに株式分割及びストック・オプション等に関わる発行を除く。）を行わないことに合意しております。

なお、上記のいずれの場合においても、主幹事会社は、その裁量で当該合意内容の一部若しくは全部につき解除し、又はその制限期間を短縮する権限を有しております。

第3【その他の記載事項】

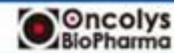
新株式発行並びに株式売出届出目論見書に記載しようとする事項

(1) 表紙に当社の社章  を記載いたします。

(2) 表紙の次に「1 事業の内容」～「2 業績等の推移」をカラー印刷したものを記載いたします。

本ページ及びこれに続く写真・図表等は、当社の概況等を要約・作成したものであります。
詳細は、本文の該当ページをご参照下さい。

1 | 事業の内容



当社の事業セグメントは、「医薬品事業」と「検査薬事業」の二つであります。

医薬品事業は、医薬品の研究・開発・製造・販売を事業目的としており、検査薬事業は、検査薬の研究・開発・製造・販売及び検査機器の開発・製造・販売ならびに検査サービスの提供を事業目的としております。

当社はウイルスというキーワードに基づいた研究開発を行っており、新規抗HIV薬の創出をはじめ、各種ウイルス感染症治療薬を創出し、更に当社のプラットフォーム技術であるウイルスの遺伝子改変技術を生かした新規な癌治療薬や癌検査薬を開発し、21世紀の医療に貢献することを使命としています。

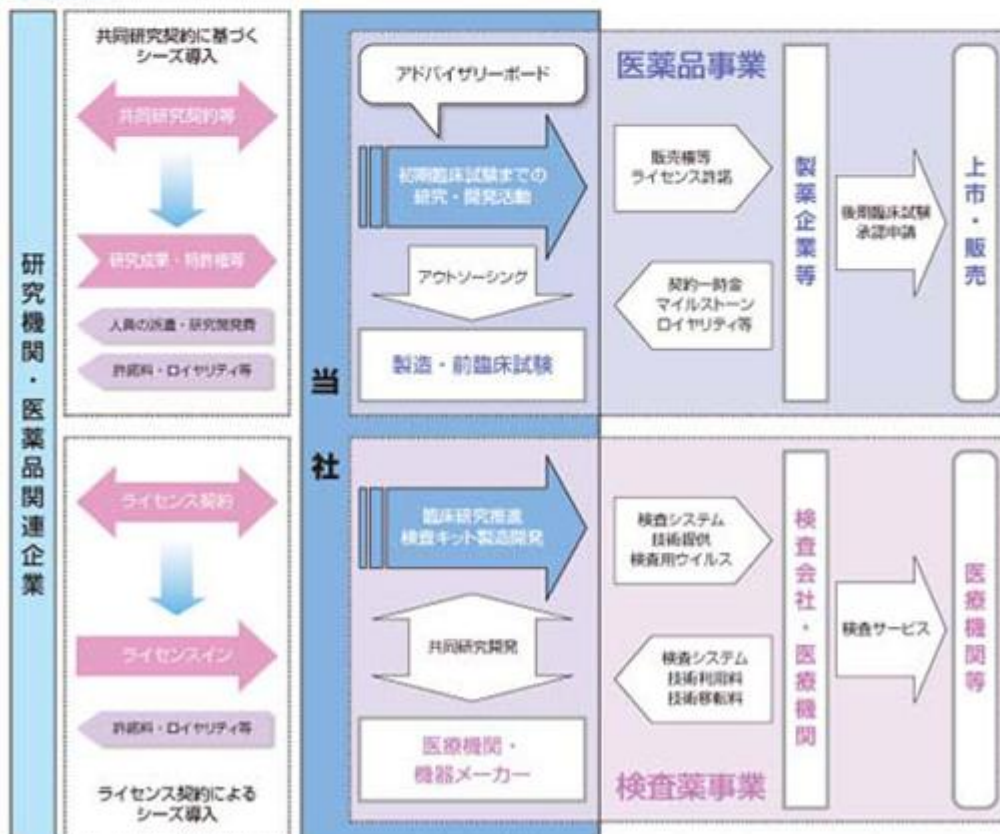
医薬品事業においては、新規抗HIV薬OBP-601のライセンス先であるBristol-Myers Squibb Co.(米国)からのライセンス収入を得ることに加え、ウイルス製剤であるOBP-301(テロメラシニン®)をはじめとする医薬品候補品の開発を初期臨床試験又は外部評価が可能なステージまで進め、製薬企業にライセンスアウトし、開発進捗に応じたマイルストーン収入を得るとともに、上市後はロイヤリティ収入を得ることを基本的な事業方針としております。

検査薬事業においては、遺伝子改変ウイルスを用いた検査薬OBP-1101(テロメスキャンF35)を用いた血中浮遊癌細胞(CTC=Circulating Tumor Cell)検出システムをはじめとする各種ウイルスによる特殊検査プラットフォームを確立し、受託検査を行う他、国内外の検査会社や医療機関に販売していくことを基本的な事業方針としています。

当社は、アウトソーシングを積極的に活用することで、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っております。

当社の事業系統図は以下の通りです。

【事業系統図】



(1) 当社の収益モデルと事業領域

当社のウイルス研究に基づく医薬品・検査薬開発は、これまでにあまり例のない新しい技術であることから開発難度は高く、既存の製薬企業が取り組みにくい分野です。

医薬品事業において、HIV感染症治療薬OBP-601は、ライセンス先のBristol-Myers Squibb Co. (米国) 主導で既に世界規模のPhase IIb臨床試験(用法・用量設定試験)を実施中であり、また、新規の癌治療薬として開発を行っているアデノウイルス製剤OBP-301(テロメライシン®)は、既存の抗癌剤と異なり、癌局所に作用する全く新しい癌治療薬として有効性と安全性が期待され、従来の抗癌剤による副作用に悩む方々のQOL (Quality Of Life) 向上に貢献できる可能性があります。新規エビジェネティック癌治療薬OBP-801は、癌細胞の増殖抑制や細胞死の誘導による高い有効性が期待されています。

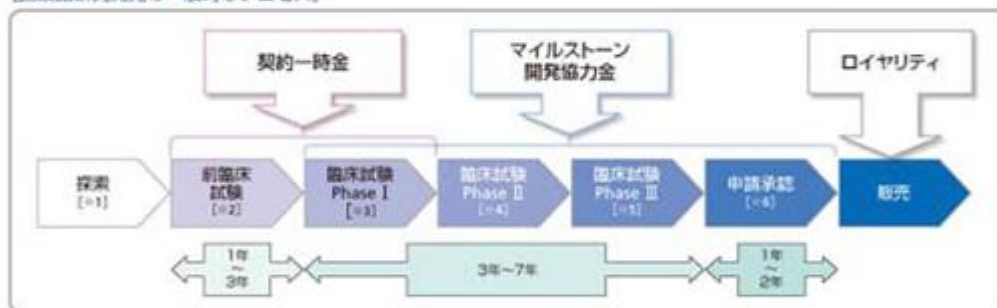
一方、検査薬事業において、当社が開発対象とする遺伝子改変ウイルスを用いた検査薬OBP-1101(テロメスキャンF35)は、これまでのバイオマーカーでは出来なかった癌患者の予後検査(再発予測)や癌の超早期発見に寄与する可能性があります。さらには癌組織の生検(針刺し採取)をすることなしに血中に存在する癌細胞を採取する事が可能になると考えられるため、癌遺伝子の解析がより容易となり、その後の適正な医薬品の選定に寄与する全く新しい癌検査法として期待されています。また、将来的には本技術を応用して白血病及び炎症性疾患等の領域にも拡大していくことを目指しています。

当社の医薬品事業は、大学等の研究機関や企業から新たな医薬品候補を導入し、当社で前臨床試験及び初期臨床試験を実施し、その製品の価値の初期評価であるProof of Concept(POC)を確認した上で、大手製薬企業・バイオ企業にライセンス許諾を行う事により、契約一時金収入・開発進捗に応じたマイルストーン収入・上市後のロイヤリティ収入を獲得するモデルとなっております。

また、検査薬事業は、遺伝子改変アデノウイルス検査薬を用いた検査システムを確立し、検査会社や医療機関に検査キットや検査システムとして販売するモデルとなっております。

医薬品研究開発の一般的なプロセスは以下の通りです。

[医薬品研究開発の一般的なプロセス]



現在当社は、医薬品事業における主力パイプラインとして、

- 1) HIV感染症治療薬OBP-601
 - 2) 腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン®)
 - 3) エビジェネティック抗癌剤OBP-801
- を位置づけております。これ以外にも、
- 4) ウイルス感染症治療薬候補品(OBP-AI-001及びOBP-AI-002)

を保有しております。

現在までに当社は、医薬品事業において平成22年12月にOBP-601をBristol-Myers Squibb Co. (米国) にライセンスし、現在同社主導で世界規模のPhase IIb臨床試験が展開されております。

また、検査薬事業における主力パイプラインとして

- 1) 血中浮遊癌細胞(CTC)検出用ウイルスOBP-1101(テロメスキャンF35)
- 2) 炎症性疾患検出用ウイルスOBP-401(テロメスキャン®)
- 3) 白血病検出用ウイルスOBP-1102

を保有しております。

OBP-1101(テロメスキャンF35)、OBP-401(テロメスキャン®)並びにOBP-1102の早期事業化に向けた開発を進めるとともに、研究目的受託検査を開始しました。

今後も当社のプラットフォーム技術であるウイルスの遺伝子改変技術を用いて、難治性ウイルス感染症及び大企業が着手しないアンメット・メディカル・ニーズ[●1]・オーファン疾患[●2]を対象を拡大してパイプラインを充実させて参ります。

現時点における当社のパイプラインは以下の通りであります。

[パイプライン開発進捗状況]

医薬品事業	適応症	開発段階				
		探索	前臨床	臨床試験		
				Phase I	Phase II	Phase III
癌	OBP-301(テロメライシン®)					
	OBP-801					
感染症	OBP-601					
	OBP-AI-001					
	OBP-AI-002					
検査薬事業		基礎研究	臨床研究	臨床性能試験		
検査	OBP-401(テロメスキャン®)					
	OBP-1101(テロメスキャンF35)					
	OBP-1102					

注：基礎研究 —— ウイルスの機能解析を行う。
臨床研究 —— 臨床検体をを用いて、薬理可能性の検討を行う。
臨床性能試験 —— 薬事申請を目標とした臨床性能試験を行う。

また、当社は基本戦略として、前臨床ならびに臨床試験に要する期間の大幅な短縮を実現するためにアウトソーシングを活用したファブレス経営【●3】モデルを構築し、必要人員の絶対数を削減し、統括的なプロジェクトマネジメントに特化した人材を重点的に確保・育成しております。

現在当社は、製造・非臨床及び前臨床試験・臨床試験を積極的に外部委託しておりますが、外部委託に係る実施計画策定やプロトコール【●4】の作成と承認・最終の決定権は契約上当社が担保しております。

(2) 医薬品事業について

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りであります。

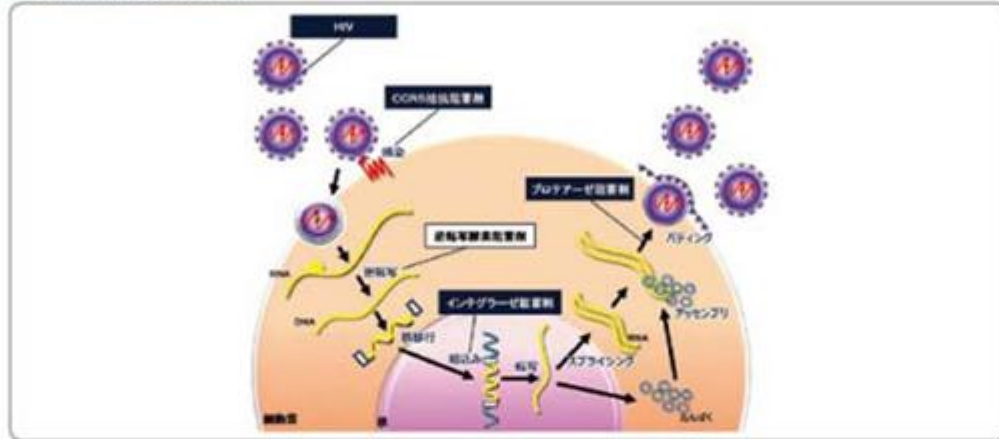
カテゴリ	開発コード	商標又は名称	対象領域	開発ステージ
腫瘍溶解ウイルス	OBP-301	テロメライシン®	肝臓癌・食道癌	Phase I 臨床試験
低分子医薬	OBP-601	BMS-986001 Bristol-Myers Squibb	HIV感染症	Phase II b 臨床試験
	OBP-S01	新規分子標的抗癌剤	腎臓癌	前臨床試験
	OBP-AI-001	新規C型肝炎治療薬候補化合物	HCV感染症	探索
	OBP-AI-002	新規抗HIV薬候補化合物 (Tat阻害剤)	HIV感染症	探索

●HIV感染症治療薬OBP-601:

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

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

<OBP-601の作用メカニズム>



●腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン®):

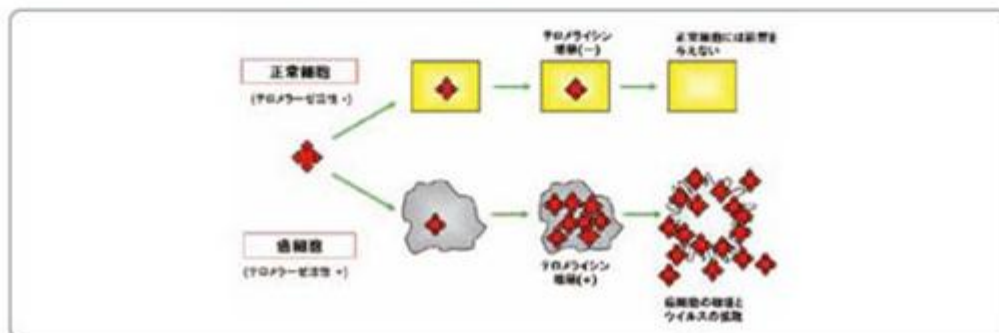
OBP-301(テロメライシン®)はアデノウイルス[*4]を遺伝子改変した製剤であり、その遺伝子配列の先端にヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT=human Telomerase Reverse Transcriptase)[*5]のプロモーター[*6]配列を導入することで、癌細胞特異的に増殖し、癌細胞を溶解させるメカニズムを有しています。

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

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

OBP-301(テロメライシン®)はテロメラーゼ活性の高い癌細胞において特異的に増殖することで癌細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示し、正常細胞中での増殖能力は極めて低いことにより、臨床的な安全性を保つことが期待されています。

OBP-301(テロメライシン®)は、放射線治療と同様に、癌の局所療法が中心となります。また、放射線治療や化学療法剤との併用により、更に強力な抗腫瘍活性が導き出せる可能性が報告されています。



④ エピジェネティック抗癌剤【*11】OBP-801:

OBP-801は癌のエピジェネティック【*12】治療薬の一つであるヒストン脱アセチル化酵素(Histone Deacetylase; HDAC)阻害剤です。

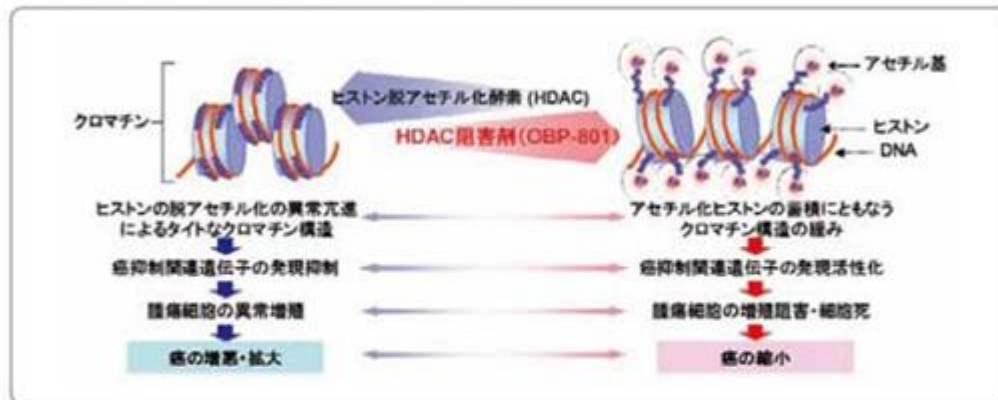
近年のエピジェネティック研究により、染色体のアセチル化やメチル化などの後天的な遺伝子修飾異常が発癌機構に強く関与していることが明らかとなり、癌治療の新規標的として注目されています。

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

OBP-801は、HDACの活性を特異的かつ強力に阻害することで、癌細胞におけるアポトーシス【*13】関連遺伝子などの癌抑制遺伝子の発現を促し、癌細胞の増殖抑制や細胞死を誘導するなどの抗腫瘍効果を示すことが期待されています。

HDAC阻害剤としては、Merck社(米国)のZolinza®(vorinostat)が平成18年(日本では平成23年)に、またCelgene社(米国)のIstodax®(romidepsin)が平成21年にそれぞれT細胞リンパ腫を対象として、欧米で承認・上市されており、既にPOCが確認されている状況であります。

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



④ その他医薬品事業

新規感染症治療薬OBP-AI-001/002

鹿児島大学難治ウイルス病態制御研究センターとの共同研究契約の成果として、新規C型肝炎治療候補化合物OBP-AI-001及び新規メカニズムのHIV治療候補化合物OBP-AI-002が見いだされてきました。今後、OBP-AI-001に関しましては、その活性のメカニズムを明らかにし、更に高活性化化合物を創製し、早期に前臨床試験に進める予定です。OBP-AI-002に関しても、更に活性の高い化合物を創製し、早期に前臨床試験への移行を目指します。

(3) 検査薬事業について

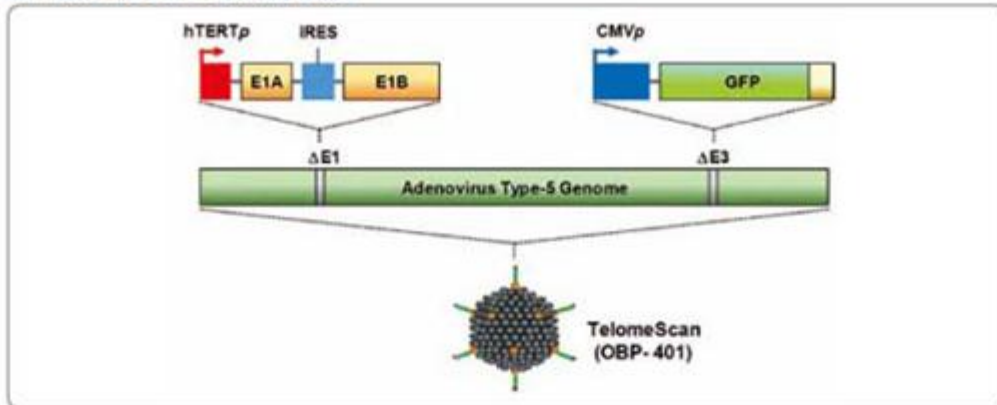
検査薬事業に関しては、OBP-401(テロメスキャン®)、OBP-1101(テロメスキャンF35)、OBP-1102による検査薬事業プラットフォームの早期確立を目指します。幅広い適応症に対する臨床研究を行い、ウイルスを用いた検査技術の認知度を高めていくとともに、癌、白血病あるいは炎症性疾患に対する専門性の高い基幹病院やクリニックとのネットワーク形成を行います。

A) OBP-401(テロメスキャン®)は、5型のアデノウイルスの基本構造を持ったOBP-301(テロメライシン®)のウイルス遺伝子配列中のE3領域【*14】にオワンクラゲの緑色蛍光発光蛋白質(GFP)【*15】遺伝子を組み入れ、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を促す遺伝子改変ウイルスです。

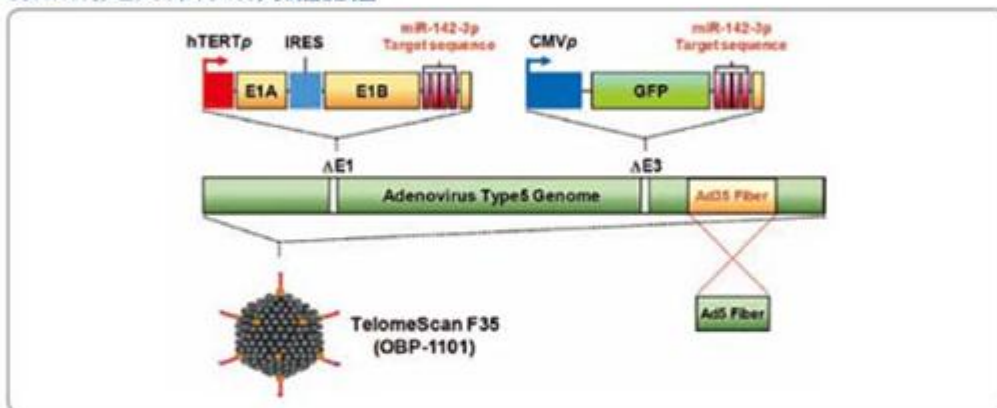
B) OBP-1101(テロメスキャンF35)は、OBP-401(テロメスキャン®)の基本構造をもったウイルス遺伝子配列に、正常な血球細胞でその増殖を抑制するマイクロRNA標的配列を組み込み、更にアデノウイルス受容体欠損細胞にも感染できる35型のアデノウイルスのウイルスファイバーを導入した新規特異的癌検査用遺伝子改変ウイルスです。

C) OBP-1102は、OBP-1101(テロメスキャンF35)の基本構造を持ったウイルス遺伝子配列からマイクロRNA標的配列を除去し、白血病細胞で特異的な蛍光発光を促す遺伝子改変ウイルスです。

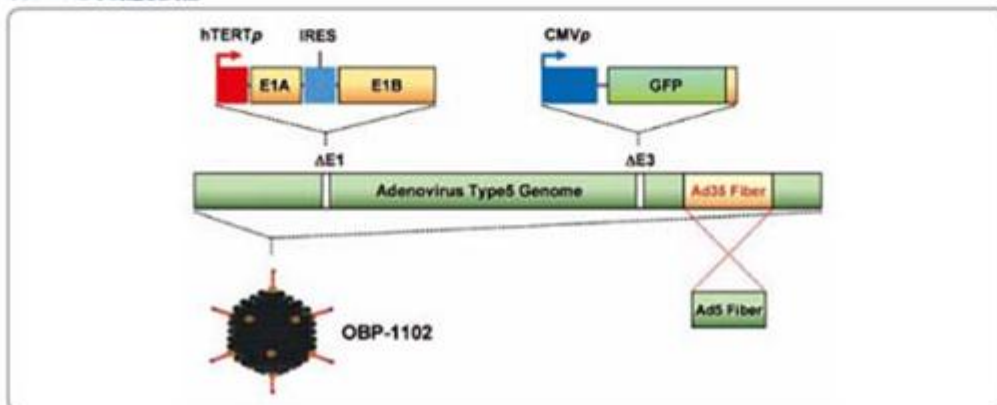
OBP-401(テロメスキャン®)の構造模式図



OBP-1101(テロメスキャンF35)の構造模式図

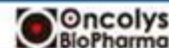


OBP-1102の構造模式図



なお、※、●、*を付している用語は、本文の該当ページ解説をご参照下さい。

2 | 業績等の推移



主要な経営指標等の推移

(単位：千円)

目次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期	第10期 第309半期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年9月
(1)連結財務指標等						
売上高	—	—	—	185,750	—	—
経常利益(△損失)	—	—	—	△74,080	—	—
当期純利益	—	—	—	44,931	—	—
包括利益	—	—	—	44,221	—	—
純資産額	—	—	—	339,727	—	—
総資産額	—	—	—	588,688	—	—
1株当たり純資産額 (円)	—	—	—	67.36	—	—
1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	8.91	—	—
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	8.31	—	—
自己資本比率 (%)	—	—	—	57.6	—	—
自己資本利益率 (%)	—	—	—	14.1	—	—
株権収益率 (倍)	—	—	—	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	155,126	—	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	△41,682	—	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	168,427	—	—
現金及び現金同等物の期末残高	—	—	—	485,929	—	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	(—)	(—)	(—)	19	(—)	(—)
(2)親会社の経営指標等						
売上高	254,383	67,400	266,199	185,750	396,734	40
経常利益(△損失)	△1,603,829	△835,218	28,372	△5,813	△98,810	△340,089
当期(四半期)純利益(△損失)	△1,615,060	△906,799	37,508	14,989	△102,829	△341,628
持分法を適用した場合の投資利益	—	—	—	—	—	—
資本金	2,044,600	2,244,580	2,314,580	2,314,580	2,442,980	2,442,980
発行済株式総数 (うち普通株式) (株)	39,795 (39,795)	43,431 (39,795)	50,431 (46,795)	50,431 (46,795)	63,271 (59,635)	6,690,700 (6,690,700)
(うちA種普通株式)	(—)	(3,636)	(3,636)	(3,636)	(3,636)	(—)
純資産額	616,272	110,099	295,505	309,785	472,474	131,219
総資産額	832,601	378,866	408,391	556,889	800,366	571,725
1株当たり純資産額 (円)	15,486.19	2,535.04	5,859.61	61.43	74.67	—
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純利益金額又は当期(四半期)純損失金額(△) (円)	△42,084.89	△22,306.55	854.79	2.97	△16.83	△52.07
潜在株式調整後1株当たり当期(四半期)純利益金額 (円)	—	—	7.89	2.77	—	—
自己資本比率 (%)	74.0	29.1	72.4	55.6	59.0	23.0
自己資本利益率 (%)	—	—	18.5	5.0	—	—
株権収益率 (倍)	—	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	—	△151,349	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	—	△273,354	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	—	—	—	362,451	—
現金及び現金同等物の期末(四半期末)残高	—	—	—	—	423,855	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	27	17	12	11	20	(—)

- (注) 1. 当社は第8期において連結財務諸表を作成していません。第9期以降は唯一の子会社と吸収合併した事により、連結財務諸表を作成していません。
2. 売上高には、消費税は含まれておりません。
3. 第5期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり期中平均株価が把握できなかったため、また、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。
4. 第6期及び第7期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載していません。
5. 第8期、第9期及び第10期の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いません。
6. 株権収益率については、親会社株式は非上場であるため、記載していません。
7. 第8期及び第9期の連結財務諸表及び財務諸表については、金融商品取引法第100条の2第1項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けておりますが、第8期、第9期及び第7期の財務諸表については、監査を受けておりません。なお、第10期第309半期の四半期財務諸表については、金融商品取引法第100条の2第1項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人の四半期レビューを受けております。
8. 第9期より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第20号、平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用除外」(企業会計基準適用除外第4号、平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱」(実務対応報告第9号、平成22年6月30日)を適用してあります。当社は平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行いました。第8期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。
9. 第10期第309半期における売上高、経常利益、四半期純利益及び1株当たり四半期純損失金額については、第10期第309半期累計期間の数値と記載しております。純資産額、総資産額及び自己資本比率については、第10期第309半期会計期間末の数値と記載しております。
10. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。そこで、実務対応報告第9号(企業会計基準適用除外第4号)に基づき、第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した潜在株式調整後1株当たり純利益の推移を参考までに掲げると、以下の通りとなります。
- なお、第8期、第9期及び第7期の数値、1株当たり配当額については全ての数値、0については、新日本有限責任監査法人の監査を受けていません。

目次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期	第10期 第309半期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年9月
親会社の経営指標等						
1株当たり純資産額 (円)	154.86	25.35	58.60	61.43	74.67	—
1株当たり当期純利益金額又は当期(四半期)純損失金額(△) (円)	△420.85	△223.07	8.55	2.97	△16.83	△52.07
潜在株式調整後1株当たり当期(四半期)純利益金額 (円)	—	—	7.89	2.77	—	—
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)

第二部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次		第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月		平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
売上高	(千円)	-	-	-	185,750	-
経常利益(損失)	(千円)	-	-	-	74,080	-
当期純利益	(千円)	-	-	-	44,931	-
包括利益	(千円)	-	-	-	44,221	-
純資産額	(千円)	-	-	-	339,727	-
総資産額	(千円)	-	-	-	588,088	-
1株当たり純資産額	(円)	-	-	-	67.36	-
1株当たり当期純利益金額	(円)	-	-	-	8.91	-
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額	(円)	-	-	-	8.31	-
自己資本比率	(%)	-	-	-	57.8	-
自己資本利益率	(%)	-	-	-	14.1	-
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	-	-	-	155,126	-
投資活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	-	-	-	41,682	-
財務活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	-	-	-	168,427	-
現金及び現金同等物の期末 残高	(千円)	-	-	-	485,929	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	- (-)	- (-)	- (-)	19 (-)	- (-)

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

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

4. 第8期の連結財務諸表については金融商品取引法第193条の2第11項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

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

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

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
売上高 (千円)	254,583	67,400	266,199	185,750	396,754
経常利益(損失) (千円)	1,603,829	835,218	28,372	5,813	98,810
当期純利益(損失) (千円)	1,615,060	906,799	37,508	14,989	102,829
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	2,044,600	2,244,580	2,314,580	2,314,580	2,442,980
発行済株式総数 (株)	39,795	43,431	50,431	50,431	63,271
(うち普通株式)	(39,795)	(39,795)	(46,795)	(46,795)	(59,635)
(うちA種類株式)	(-)	(3,636)	(3,636)	(3,636)	(3,636)
純資産額 (千円)	616,273	110,099	295,505	309,785	472,474
総資産額 (千円)	832,601	378,866	408,391	556,889	800,366
1株当たり純資産額 (円)	15,486.19	2,535.04	5,859.61	61.43	74.67
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益 金額又は当期純損失 金額 (円)	42,084.89	22,306.55	854.79	2.97	16.83
潜在株式調整後1株当 たり当期純利益金額 (円)	-	-	789.38	2.77	-
自己資本比率 (%)	74.0	29.1	72.4	55.6	59.0
自己資本利益率 (%)	-	-	18.5	5.0	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	151,349
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	271,354
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	362,451
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	-	-	-	-	423,855
従業員数 (外、平均臨時雇用者 数) (人)	27 (-)	17 (-)	12 (-)	11 (-)	20 (1)

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 第5期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
3. 第6期及び第9期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
4. 第5期、第6期及び第9期の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、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。
6. 第8期及び第9期の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けておりますが、第5期、第6期及び第7期の財務諸表については、監査を受けておりません。
7. 第9期より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号 平成22年6月30日）、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分）及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第9号 平成22年6月30日）を適用しております。
- 当社は平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行いました。第8期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。
8. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。そこで、東京証券取引所自主規制法人の引受担当者宛通知「『新規上場申請のための有価証券報告書（の部）』の作成上の留意点について」（平成24年8月21日付東証上審第133号）に基づき、第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の推移を参考までに掲げると、以下の通りとなります。
- なお、第5期、第6期及び第7期の数値（1株当たり配当額については全ての数値）については、新日本有限責任監査法人の監査を受けておりません。

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
1株当たり純資産額（円）	154.86	25.35	58.60	61.43	74.67
1株当たり当期純利益金額又は当期純損失金額（円）	420.85	223.07	8.55	2.97	16.83
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額（円）	-	-	7.89	2.77	-
1株当たり配当額（1株当たり中間配当額）（円）	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

2【沿革】

年月	概要
平成16年3月	腫瘍溶解ウイルスの研究開発及び分子標的抗腫瘍薬の研究開発を目的に、「オンコリスバイオファーマ株式会社」を東京都港区に設立
平成16年12月	東京都港区内で本社移転
平成17年5月	OBP-401(テロメスキャン)が、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の平成17年度「分子イメージング機器研究開発プロジェクト/悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト」の助成金に採択
平成18年3月	米国食品医薬品局（FDA）へOBP-301(テロメライシン)の治験申請（IND）を実施
平成18年6月	Yale大学（米国）と新規HIV感染症治療薬の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-601として研究・開発に着手
平成18年7月	東京都港区内で本社移転
平成18年10月	京都研究センターを京都府京都市に開設
平成18年10月	OBP-301(テロメライシン)の日本国内特許成立（特許第3867968号）
平成18年10月	OBP-301(テロメライシン)のPhase I臨床試験を米国にて開始
平成19年9月	第5回日本バイオベンチャー大賞文部科学大臣賞受賞（主催：フジサンケイビジネスアイ）
平成19年11月	京都研究センターを兵庫県神戸市に移転し、神戸研究センターとする
平成20年3月	Medigen Biotechnology Corp.（台湾）とOBP-301(テロメライシン)に関する戦略的提携契約を締結
平成20年3月	米国食品医薬品局（FDA）へOBP-601の治験申請（IND）を実施
平成20年5月	OBP-601のPhase Ia臨床試験を米国にて開始
平成20年8月	フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS）へOBP-601のPhase Ib/IIa臨床試験の実施許可を申請
平成21年1月	OBP-601のPhase Ib/IIa臨床試験をフランスにて開始
平成21年9月	OBP-601の米国特許成立（米国特許第7,589,078号）
平成21年10月	アステラス製薬株式会社と新規分子標的抗癌剤の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、OBP-801として研究・開発に着手
平成21年12月	東京都港区内で本社移転
平成22年7月	OBP-401(テロメスキャン)が、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の平成22年度「イノベーション実用化開発費助成金」の助成金に採択
平成22年12月	Bristol-Myers Squibb Co.（米国）とOBP-601に関するライセンス導出契約を締結
平成23年4月	独立行政法人医薬基盤研究所と新規検査薬OBP-1101(テロメスキャンF35)の全世界における独占的ライセンス導入契約を締結し、研究・開発に着手
平成23年6月	OBP-401(テロメスキャン)を初めとする検査薬事業を承継させるために、新設分割によりオンコリスダイアグノスティクス株式会社を設立
平成23年10月	Bristol-Myers Squibb Co.（米国）から第1回マイルストーンを受領
平成23年11月	アメリカ合衆国およびカナダのLicensing Executives Societyの年次総会において、OBP-601ライセンス導出に対して産官学連携部門の平成23年度 Deals of Distinction Awardsを受賞
平成24年3月	OBP-601のPhase IIb臨床試験がBristol-Myers Squibb Co.（米国）によって世界17ヵ国94施設で開始され、第2回マイルストーンを受領
平成24年4月	連結子会社であるオンコリスダイアグノスティクス株式会社を吸収合併
平成24年4月	OBP-401(テロメスキャン)の研究目的受託検査を開始
平成24年4月	OBP-301(テロメライシン)の米国特許成立（米国特許第8,163,892号）
平成24年8月	順天堂大学とOBP-401(テロメスキャン)を用いた共同研究契約締結

年月	概要
平成24年9月	独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンターとOBP-401(テロメスキャン)を用いた共同研究契約締結
平成24年11月	OBP-401(テロメスキャン)が、JST(独立行政法人科学技術振興機構)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の平成24年度「フィージビリティスタディ(FS)ステージ シーズ顕在化タイプ」に採択
平成25年2月	Geron Corporationと全世界におけるヒトテロメラーゼ逆転写遺伝子(hTERT=human Telomerase Reverse Transcriptase)プロモーターの特許について、癌に関連する検査用途での独占的な実施権の許諾に関する契約締結
平成25年5月	OBP-801が、NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択

3【事業の内容】

当社の事業セグメントは、「医薬品事業」と「検査薬事業」の二つであります。

医薬品事業は、医薬品の研究・開発・製造・販売を事業目的としており、検査薬事業は、検査薬の研究・開発・製造・販売及び検査機器の開発・製造・販売ならびに検査サービスの提供を事業目的としております。

当社は、ウイルスというキーワードに基づいた研究開発を行っており、新規な抗HIV薬の創出をはじめ、各種ウイルス感染症治療薬を創出し、更に当社のプラットフォーム技術であるウイルスの遺伝子改変技術を生かした新規な癌治療薬や癌検査薬を開発し、21世紀の医療に貢献することを使命としています。

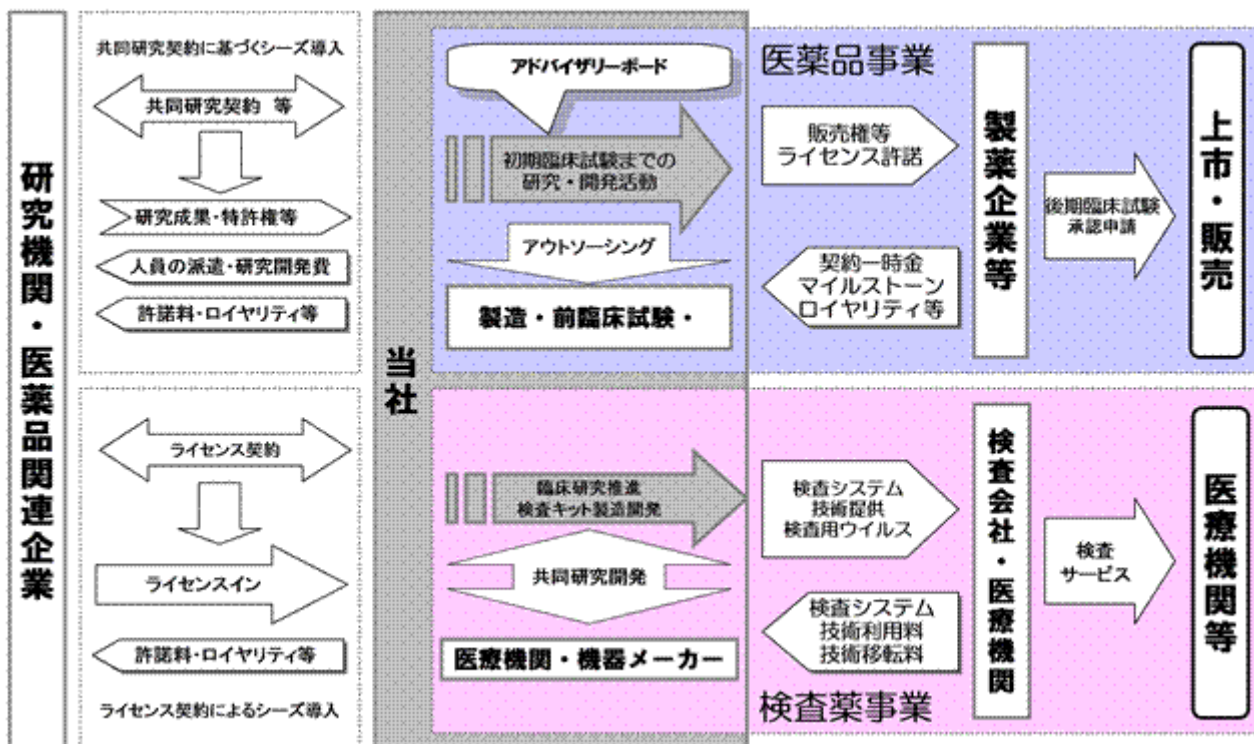
医薬品事業においては、新規抗HIV薬OBP-601のライセンス先であるBristol-Myers Squibb Co.（米国）からのライセンス収入を得ることに加え、ウイルス製剤であるOBP-301(テロメライシン)をはじめとする医薬品候補品の開発を初期臨床試験又は外部評価が可能なステージまで進め、製薬企業にライセンスアウトし、開発進捗に応じたマイルストーン収入を得るとともに、上市後はロイヤリティ収入を得ることを基本的な事業方針としております。

検査薬事業においては、遺伝子改変ウイルスを用いた検査薬OBP-1101（テロメスキャンF35）を用いた血中浮遊癌細胞（CTC = Circulating Tumor Cell）検出システムをはじめとする各種ウイルスによる特殊検査プラットフォームを確立し、受託検査を行う他、国内外の検査会社や医療機関に販売していくことを基本的な事業方針としています。

当社は、アウトソーシングを積極的に活用することで、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っております。

当社の事業系統図は以下の通りです。

[事業系統図]



(1) 当社の収益モデルと事業領域

当社のウイルス研究に基づく医薬品・検査薬開発は、これまでにあまり例のない新しい技術であることから開発難度は高く、既存の製薬企業が取り組みにくい分野です。

医薬品事業において、HIV感染症治療薬OBP-601は、ライセンス先のBristol-Myers Squibb Co.（米国）主導で既に世界規模のPhase b臨床試験（用法・用量設定試験）を実施中であります。また、新規の癌治療薬として開発を行っているアデノウイルス製剤OBP-301(テロメライシン®)は、既存の抗癌剤と異なり、癌局所に作用する全く新しい癌治療薬として有効性と安全性が期待され、従来の抗癌剤による副作用に悩む方々のQOL（Quality Of Life）向上に貢献できる可能性があります。新規エピジェネティック癌治療薬OBP-801は、癌細胞の増殖抑制や細胞死の誘導による高い有効性が期待されています。

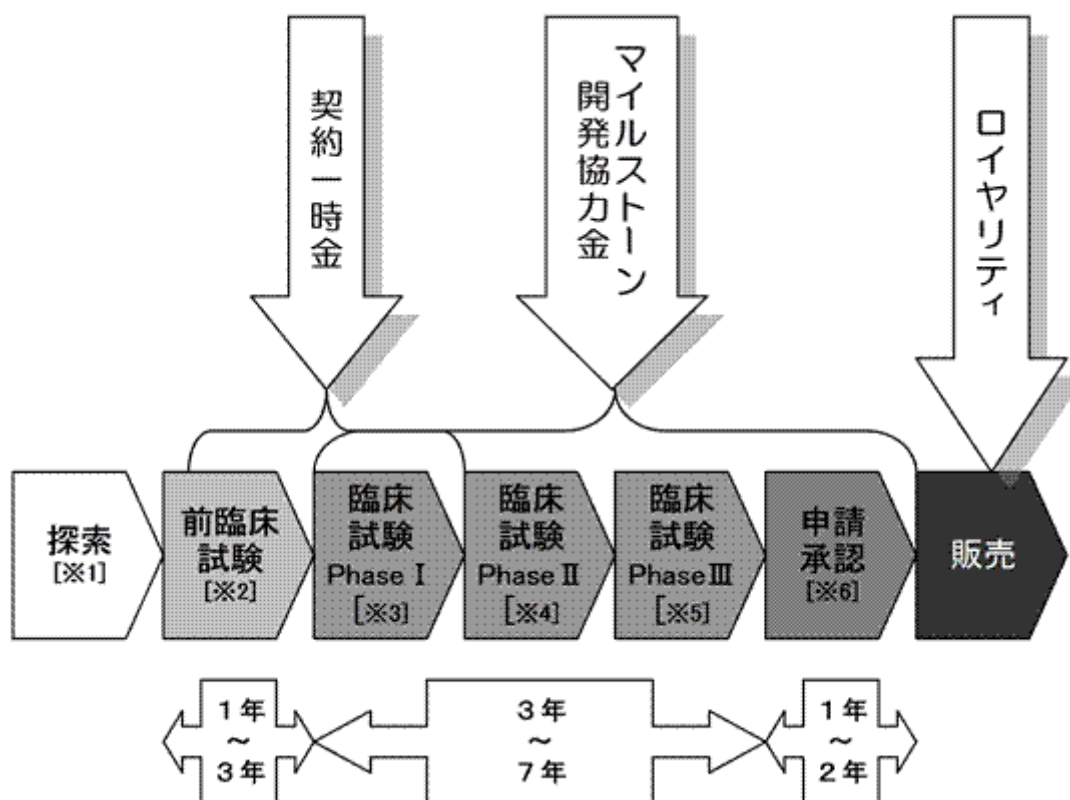
一方、検査薬事業において、当社が開発対象とする遺伝子改変ウイルスを用いた検査薬OBP-1101（テロメスキャンF35）は、これまでのバイオマーカーでは出来なかった癌患者の予後検査（再発予測）や癌の超早期発見に寄与する可能性があります。さらには癌組織の生検（針刺し採取）をすることなしに血中に存在する癌細胞を採取する事が可能になると考えられるため、癌遺伝子の解析がより容易となり、その後の適正な医薬品の選定に寄与する全く新しい癌検査法として期待されています。また、将来的には本技術を応用して白血病及び炎症性疾患等の領域にも拡大していくことを目指しています。

当社の医薬品事業は、大学等の研究機関や企業から新たな医薬品候補を導入し、当社で前臨床試験及び初期臨床試験を実施し、その製品的価値の初期評価であるProof of Concept（POC）を確認した上で、大手製薬企業・バイオ企業にライセンス許諾を行う事により、契約一時金収入・開発進捗に応じたマイルストーン収入・上市後のロイヤリティ収入を獲得するモデルとなっております。

また、検査薬事業は、遺伝子改変アデノウイルス検査薬を用いた検査システムを確立し、検査会社や医療機関に検査キットや検査システムとして販売するモデルとなっております。

医薬品研究開発の一般的なプロセスは以下の通りです。

[医薬品研究開発の一般的なプロセス]



〔 1 〕 探索

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

〔 2 〕 前臨床試験

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

〔 3〕Phase I臨床試験

第1相臨床試験とも呼ばれ、治療効果を見ることを目的とせず、少数の健康な志願者を対象に、ヒトでの初めての試験薬投与を行う試験で、主に安全性や体内における薬の分布や代謝を確認する試験です。

〔 4〕Phase II臨床試験

第2相臨床試験とも呼ばれ、限定された患者に試験薬を投与し有効性と安全性を探ることで、臨床的有用性の探索を主な目的とした試験です。探索的試験とも言われ、Phase IIa臨床試験とPhase IIb臨床試験に区分されることもあります。

〔 5〕Phase III臨床試験

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

〔 6〕申請・承認

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

現在当社は、医薬品事業における主力パイプラインとして、

- 1) HIV感染症治療薬OBP-601
- 2) 腫瘍溶解ウイルスOBP-301（テロメライシン®）
- 3) エピジェネティック抗癌剤OBP-801

を位置づけております。これ以外にも、

- 4) ウイルス感染症治療薬候補品（OBP-AI-001及びOBP-AI-002）

を保有しております。

現在までに当社は、医薬品事業において平成22年12月にOBP-601をBristol-Myers Squibb Co.（米国）にライセンスし、現在同社主導で世界規模のPhase b臨床試験が展開されております。

また、検査薬事業における主力パイプラインとして

- 1) 血中浮遊癌細胞（CTC）検出用ウイルスOBP-1101（テロメスキャンF35）
- 2) 炎症性疾患検出用ウイルスOBP-401（テロメスキャン®）
- 3) 白血病検出用ウイルスOBP-1102

を保有しております。

OBP-1101（テロメスキャンF35）、OBP-401（テロメスキャン®）並びにOBP-1102の早期事業化に向けた開発を進めるとともに、研究目的受託検査を開始しました。

今後も当社のプラットフォーム技術であるウイルスの遺伝子改変技術を用いて、難治性ウイルス感染症及び大企業が着手しないアンメット・メディカル・ニーズ〔 1〕・オーファン疾患〔 2〕を対象を拡大してパイプラインを充実させて参ります。

現時点における当社のパイプラインは以下の通りであります。

[バイプライン開発進捗状況]

医薬品事業	適応症	開発段階				
		探索	前臨床	臨床試験		
				Phase I	Phase II	Phase III
癌	OBP-301(テロメライシン®)	肝臓癌・食道癌	[進捗]			
	OBP-801	腎臓癌	[進捗]			
感染症	OBP-601	HIV感染症	[進捗]			
	OBP-AI-001	HCV感染症	[進捗]			
	OBP-AI-002	HIV感染症	[進捗]			
検査薬事業	適応	基礎研究	臨床研究	臨床性能試験		
検査	OBP-401(テロメスキャン®)	炎症性疾患の体外検査	[進捗]			
	OBP-1101(テロメスキャンF35)	癌の体外検査	[進捗]			
	OBP-1102	白血病の体外検査	[進捗]			

注：基礎研究：ウイルスの機能解析を行う。

臨床研究：臨床検体を用いて、実現可能性の検討を行う。

臨床性能試験：薬事申請を目標とした臨床性能試験を行う。

また、当社は基本戦略として、前臨床ならびに臨床試験に要する時間の大幅な短縮を実現するためにアウトソーシングを活用したファブレス経営〔 3〕モデルを構築し、必要人員の絶対数を削減し、統括的なプロジェクトマネジメントに特化した人材を重点的に確保・育成しております。

現在当社は、製造・非臨床及び前臨床試験・臨床試験を積極的に外部委託しておりますが、外部委託に係る実施計画策定やプロトコル〔 4〕の作成と承認・最終の決定権は契約上当社が担保しております。

〔当社の収益モデルと事業領域にかかる用語解説〕

〔 1〕アンメット・メディカル・ニーズ

いまだに有効な治療法が確立されておらず、強く望まれているが、医薬品などの開発が進んでいない治療分野における医療ニーズです。

〔 2〕オーファン疾患

薬事法上対象患者が5万人以下の、稀な疾患です。

〔 3〕ファブレス経営

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

〔 4〕プロトコル

プロトコル（Protocol）とは、治験実施計画書とも呼ばれます。臨床試験（治験）を実施するにあたって、その実施者（臨床試験を実施する医療機関）及び依頼者（製薬企業）が遵守しなければならない要件事項を全て網羅記載した実施計画書の事を指します。臨床試験の背景、根拠及び目的を定めるとともに、統計学的な考察も含めて、臨床試験実施のデザイン、方法及び組織について記述します。

(2) 医薬品事業について

医薬品事業における主なパイプラインは以下の通りであります。

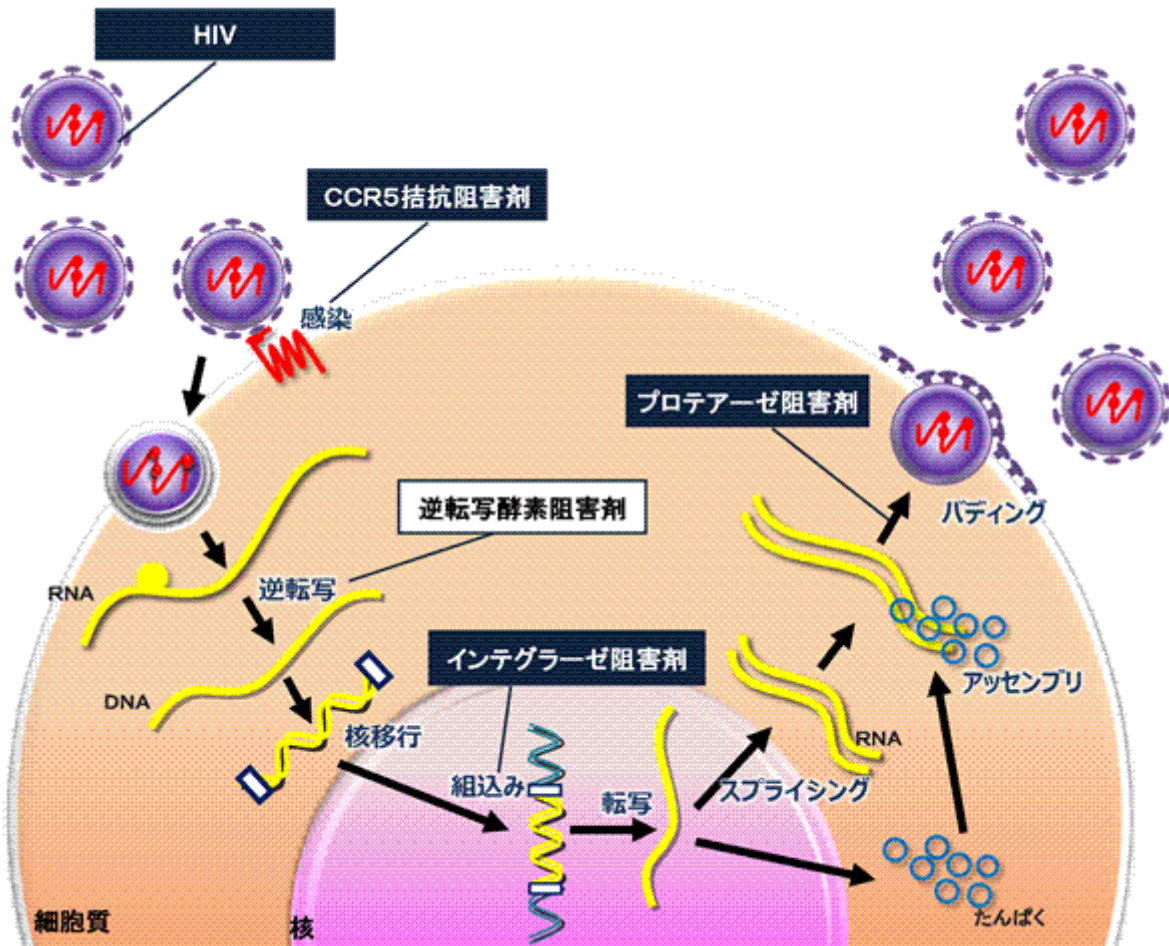
カテゴリ	開発コード	商標又は名称	対象領域	開発ステージ
腫瘍溶解ウイルス	OBP-301	テロメライシン®	肝臓癌・食道癌	Phase I 臨床試験
低分子医薬	OBP-601	BMS-986001  Bristol-Myers Squibb	HIV感染症	Phase IIb 臨床試験
	OBP-801	新規分子標的抗癌剤	腎臓癌	前臨床試験
	OBP-AI-001	新規C型肝炎治療薬候補化合物	HCV感染症	探索
	OBP-AI-002	新規抗HIV薬候補化合物 (Tat阻害剤)	HIV感染症	探索

HIV感染症治療薬OBP-601:

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

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

<OBP-601の作用メカニズム>



a) 対象疾患

OBP-601は、HIV感染症を対象疾患としています。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-601の特許を出願・保有するYale大学（米国）との独占的ライセンス契約を平成18年6月に締結しています。

c) アライアンスの状況

当社は、平成22年12月にOBP-601の全世界における独占実施権を、Bristol-Myers Squibb Co.（米国）にライセンス導出し、契約一時金を受領いたしました。本ライセンス導出契約の締結により、今後は、OBP-601の研究・開発・販売に至る全ての費用を、ライセンス導出先であるBristol-Myers Squibb Co.（米国）が負担することになります。

また、契約一時金に加え、Bristol-Myers Squibb Co.（米国）から第1回及び第2回マイルストーン収入を受領しています。今後も、当社は開発の進捗に応じて段階的にマイルストーン収入を獲得致します。さらに、当パイプラインの承認・上市後は、販売実績に応じたロイヤリティ収入と、一定金額の販売達成時のマイルストーン収入を獲得することとなります。

ロイヤリティ収入を除く、ライセンス契約による当社の収入総額は、最大で2億8,600万ドルとなる見通しです。

d) 研究開発の概況

OBP-601は、平成20年5月より米国において健康成人男子を被験者とするPhase Ia臨床試験を実施し、さらに同年11月より、フランス国内の6施設においてHIV感染症患者32例に対して安全性と有効性を検討するPhase Ib/IIa臨床試験を実施し、予定通り完了いたしました。

上記臨床試験の結果から、

- 1) 臨床的に問題となる副作用は認められませんでした。
- 2) 経口投与後に本剤は速やかに吸収され、その後全身に分布し、その80%が未変化体として48時間以内に尿中に排出されることが判明しました。また、これらの試験で薬物動学的評価を行った結果、HIVの増殖を一定値以上阻害するために必要なOBP-601の投与量が、動物試験等で求められた最大無毒性量（No Observed Adverse Effect Level, NOAEL = 毎日摂取（曝露）しても副作用などの悪い影響が出ない最大投与量）である100mg/kg（体重60kgの人に対して6g）を理論上大きく下回り、安全な投与量で十分な効果が得られる可能性を強く示唆しました。
- 3) OBP-601は、リンパ球内で三リン酸体に変化することで活性型となりHIVの増殖を阻害しますが、この三リン酸体が長時間にわたりリンパ球内で一定以上の濃度を保つ結果が得られました。すなわち本剤が、尿中に排出された後も、リンパ球内に残存する活性型により長時間効果が持続することが判明しました。
- 4) 本剤の臨床投与量は1日1回100～600mgを経口投与することが予測されました。

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

Bristol-Myers Squibb Co.（米国）とのライセンス契約締結により、同社主導にて17か国94施設での世界同時治験のネットワークを用いてOBP-601のPhase IIb臨床試験が進行中です。当社はBristol-Myers Squibb Co.（米国）より定期的な進捗報告を受けるほか、随時開発進捗をチェックしております。

e) 製造体制

当社では、OBP-601の自社製造を行っておりません。また、Bristol-Myers Squibb Co.（米国）とのライセンス契約締結により、今後は、同社主導にて製造を行ってまいります。

f) 販売体制

Bristol-Myers Squibb Co.（米国）とのライセンス契約締結により、承認・上市後は同社にて販売を行ってまいります。

腫瘍溶解ウイルスOBP-301(テロメライシン) :

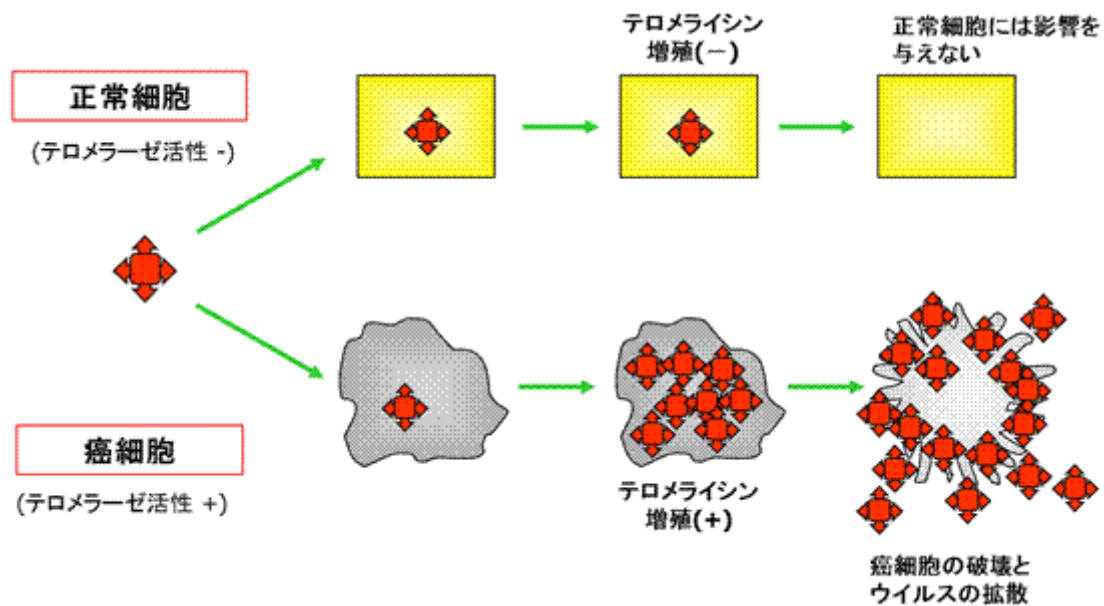
OBP-301(テロメライシン)はアデノウイルス[*4]を遺伝子改変した製剤であり、その遺伝子配列の先端にヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT = human Telomerase Reverse Transcriptase) [*5]のプロモーター[*6]配列を導入することで、癌細胞特異的に増殖し、癌細胞を溶解させるメカニズムを有しています。

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

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

OBP-301(テロメライシン)はテロメラーゼ活性の高い癌細胞において特異的に増殖することで癌細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示し、正常細胞中での増殖能力は極めて低いことにより、臨床的な安全性を保つことが期待されています。

OBP-301(テロメライシン)は、放射線治療と同様に、癌の局所療法が中心となります。また、放射線治療や化学療法剤との併用により、更に強力な抗腫瘍活性が導き出せる可能性が報告されています。



a) 対象疾患

肝臓癌や食道癌などの固形癌を対象にします。

b) 技術導入の概況

当社は、OBP-301(テロメライシン)の開発にあたって、TLO法[*7]に基づく知的財産管理機関である関西ティー・エル・オー株式会社から、「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、事業化が推進できる体制を築いております。

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

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

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

しかしながら、OBP-301(テロメライシン)は、現在の臨床開発計画、順調に開発が進んだとしても、製造販売承認を受ける時期は当該他社特許期間の満了以降であります。また、当社は、本書提出日時点において、当該他社特許権者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。

そのため、当社独自で製造承認取得まで開発する場合、OBP-301(テロメライシン)を他社へライセンス導出する場合のいずれであっても、事業自体の継続に大きな支障をきたすものではないと考えております。

c) アライアンスの状況

平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp. (台湾)と戦略的アライアンス契約を締結致しました。現在同社とともに、韓国及び台湾での肝臓癌を対象としたPhase I/ 臨床試験の準備が進められており、早期にPOCを確認し、大手製薬企業へのライセンスを目論んでいます。

d) 研究開発の概況

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

国内では、岡山大学における食道癌、頭頸部癌及び肺癌を対象とした放射線との併用療法に関する臨床研究について、平成24年8月に厚生労働省より実施承認を得ており、臨床研究をおこなっております。

また、OBP-301(テロメライシン)は、アジア圏で著しく増えている肝臓癌を対象とする開発に関して、既にPhase I/ 臨床試験のプロトコールがFDAより認められております。今後は平成20年3月に戦略的アライアンス契約を締結したMedigen Biotechnology Corp. (台湾)と適宜協議しながら、臨床試験を開始し早期のPOCの確認を目指しております。

e) 製造体制

当社は、OBP-301(テロメライシン)について自社でGMP [*8] 製造を行っておらず、Lonza Houston, Inc. (米国)に定期的な品質試験の実施と共に、今後の製造を委託しております。

f) 販売体制

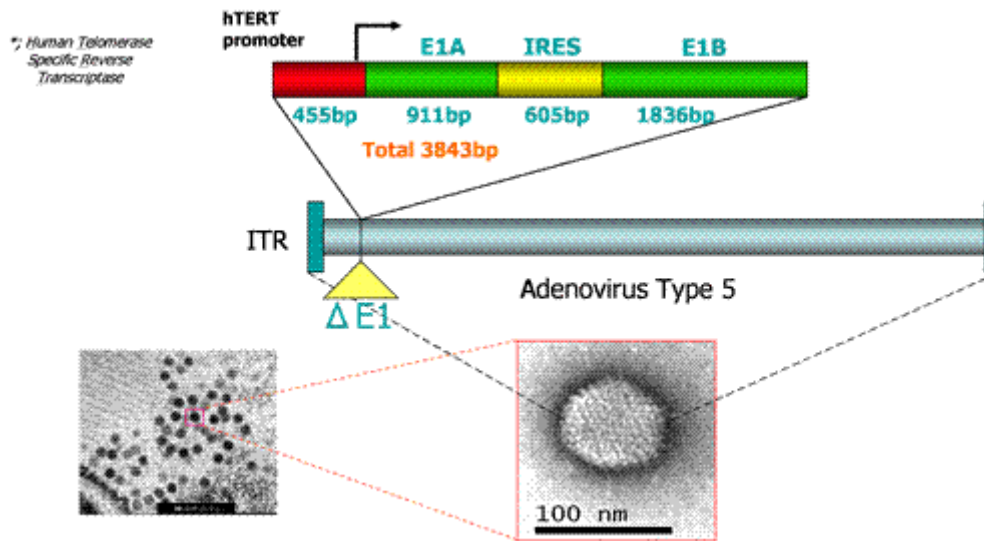
当社は、OBP-301(テロメライシン)に関して、開発権及び販売権の許諾を目指す活動を行っております。現在は、当社が想定する将来のアライアンス候補先である製薬企業やバイオ企業に対して、OBP-301(テロメライシン)の研究開発進捗状況を随時情報提供してライセンス交渉の機会を作っております。

しかしながら、ウイルス製剤であるOBP-301(テロメライシン)は、特に日本において特殊なデリバリー体制構築が必要な可能性があります。日本国内の販売につきましては、ライセンス導出先の流通体制支援や国内販売体制の構築など、OBP-301(テロメライシン)の流通スキームの支援を行う可能性があります。

<OBP-301(テロメライシン)の構造>

OBP-301(テロメライシン)は、ヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT)遺伝子プロモーターをアデノウイルス5型のE1領域〔*9〕に組み込み、更に同領域にIRES配列〔*10〕を導入することによって癌細胞内での複製効率を高めた制限増殖型の腫瘍溶解ウイルスです。

OBP-301(テロメライシン)のDNA構造は以下の通りとなっております。



分子標的抗癌剤〔*11〕OBP-801

OBP-801は癌のエピジェネティック〔*12〕治療薬の一つであるヒストン脱アセチル化酵素（Histone Deacetylase; HDAC）阻害剤です。

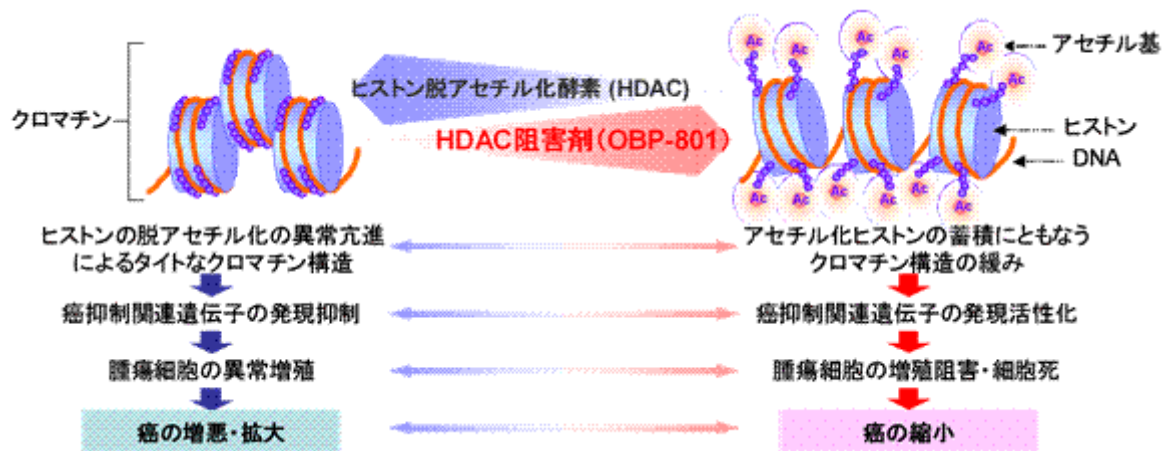
近年のエピジェネティック研究により、染色体のアセチル化やメチル化などの後天的な遺伝子修飾異常が発癌機構に強く関与していることが明らかとなり、癌治療の新規標的として注目されています。

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

OBP-801は、HDACの活性を特異的かつ強力に阻害することで、癌細胞におけるアポトーシス〔*13〕関連遺伝子などの癌抑制遺伝子の発現を促し、癌細胞の増殖抑制や細胞死を誘導するなどの抗腫瘍効果を示すことが期待されています。

HDAC阻害剤としては、Merck社（米国）のZolinza®（vorinostat）が平成18年（日本では平成23年）に、また Celgene社（米国）のIstodax®（romidepsin）が平成21年にそれぞれT細胞リンパ腫を対象として、欧米で承認・上市されており、既にPOCが確認されている状況であります。

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



a) 対象疾患

OBP-801は、腎臓癌を対象疾患としています。

b) 技術導入の概況

当社は、平成21年10月にアステラス製薬株式会社よりOBP-801に関する独占実施権を獲得しております。

c) アライアンスの状況

早期にPOCを確認し、国内外の大手製薬企業等へのライセンスを行うべく、現在活動を続けております。

d) 研究開発の概況

導入元のアステラス製薬株式会社において、既にほとんどの前臨床試験が終了し、且つGMP原薬製造が完了している状態です。現在、いくつかの追加前臨床試験を実施中であり、早期の治験申請（IND）を目指しております。

e) 製造体制

当社は、OBP-801について自社でGMP製造を行っておらず、臨床試験中に、次回GMP製造の委託先を選定する必要があります。

f) 販売体制

大手製薬企業等へのライセンス後、ライセンス導出先によって販売が行われることとなります。

その他医薬品事業

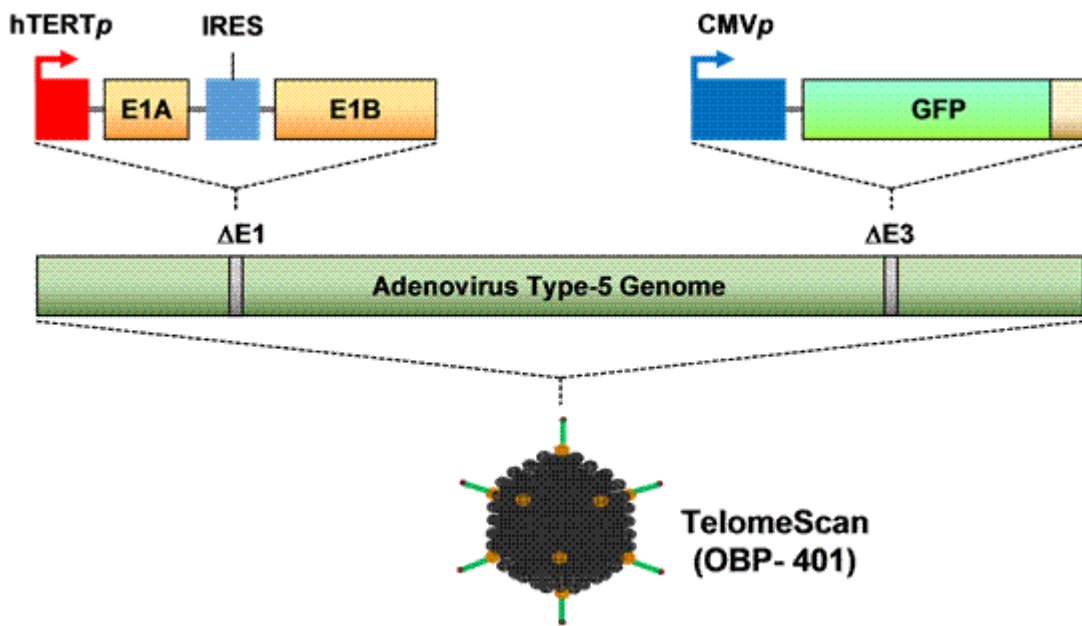
新規感染症治療薬 OBP-AI-001/002

鹿児島大学難治ウイルス病態制御研究センターとの共同研究契約の成果として、新規C型肝炎治療候補化合物OBP-AI-001及び新規メカニズムのHIV治療候補化合物OBP-AI-002が見いだされてきました。今後、OBP-AI-001に関しましては、その活性のメカニズムを明らかにし、更に高活性化化合物を創製し、早期に前臨床試験に進める予定です。OBP-AI-002に関しても、更に活性の高い化合物を創製し、早期に前臨床試験への移行を目指します。

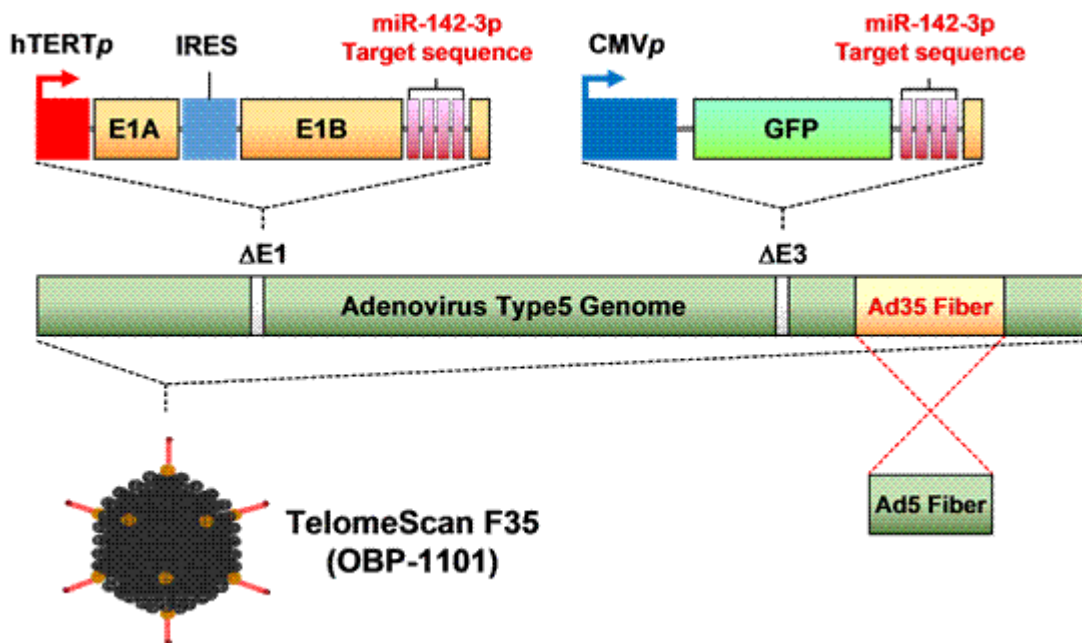
(3) 検査薬事業について

検査薬事業については、以下の3種類のウイルスによる検査プラットフォームを構成しています。

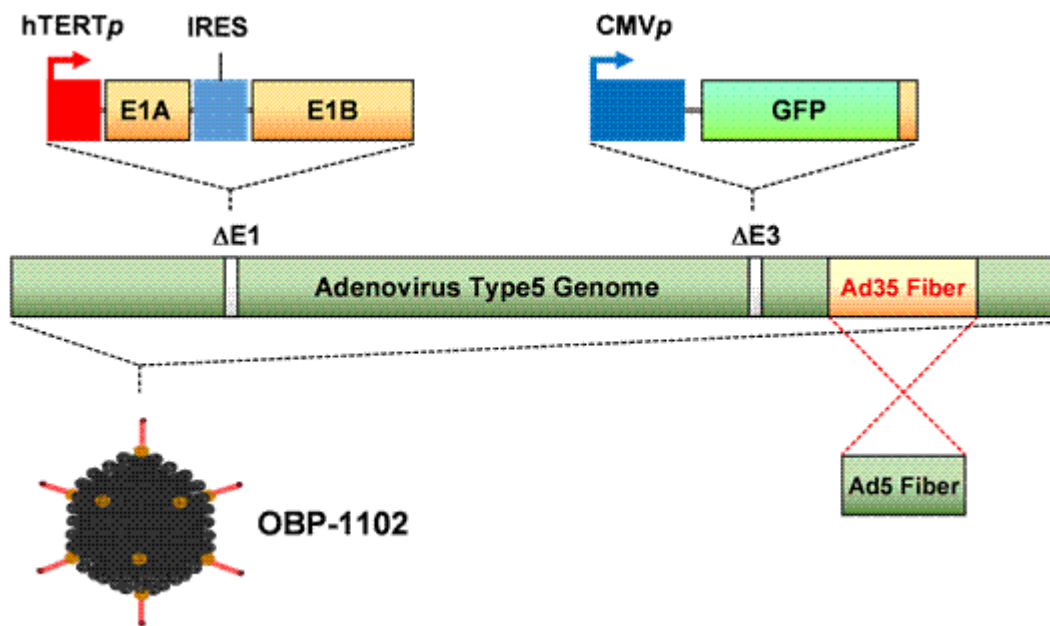
OBP-401（テロメスキャン）の構造模式図



OBP-1101（テロメスキャンF35）の構造模式図

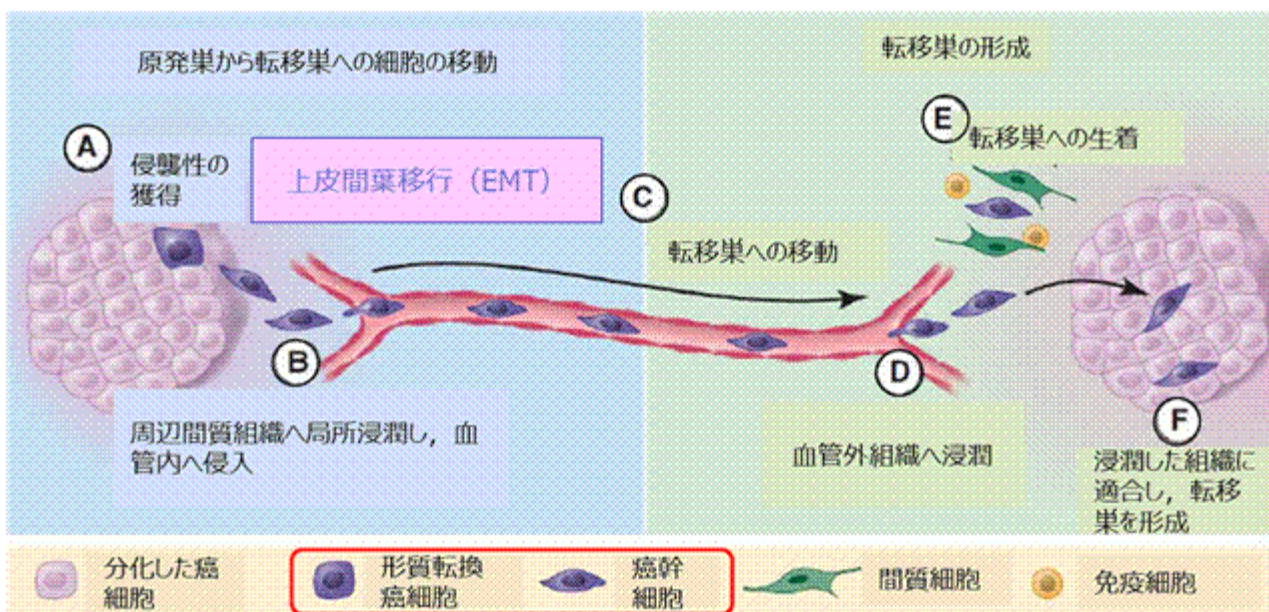


OBP-1102の構造模式図



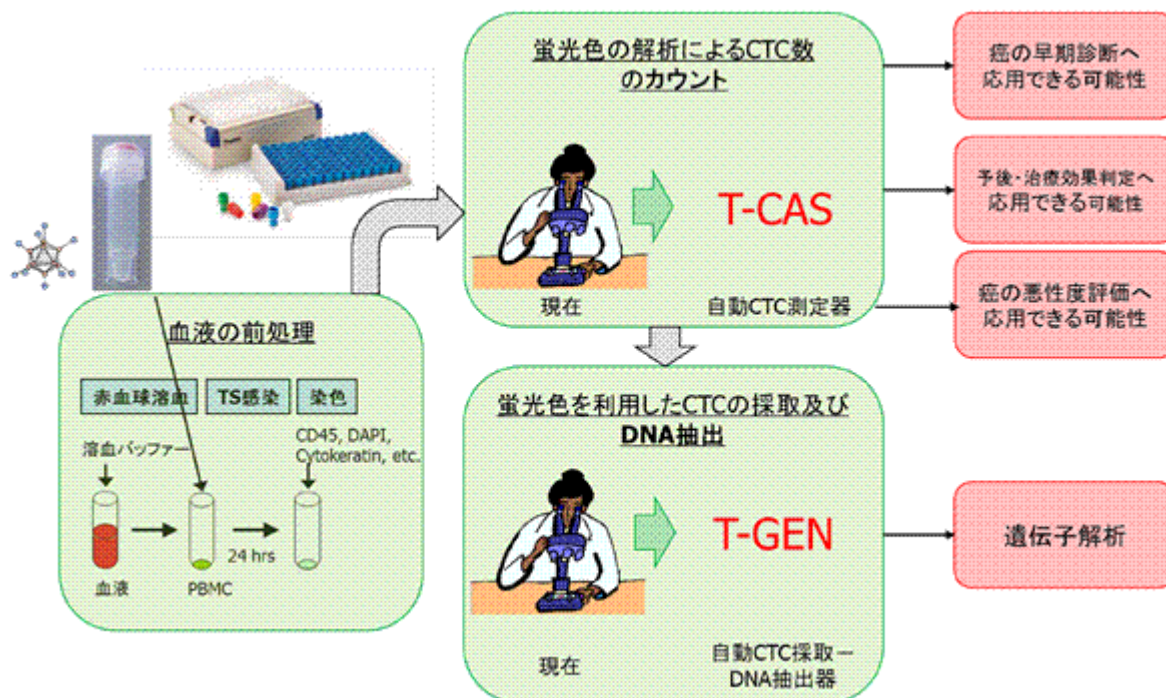
- A) OBP-401（テロメスキャン）は、5型のアデノウイルスの基本構造を持ったOBP-301（テロメライシン）のウイルス遺伝子配列中のE3領域〔*14〕にオワンクラゲの緑色蛍光発光蛋白質（GFP）〔*15〕遺伝子を組み入れ、炎症性細胞などのテロメラーゼ陽性細胞で特異的に蛍光発光を促す遺伝子改変ウイルスです。
- B) OBP-1101（テロメスキャンF35）は、OBP-401（テロメスキャン）の基本構造をもったウイルス遺伝子配列に、正常な血球細胞でその増殖を抑制するマイクロRNA標的配列を組み込み、更にアデノウイルス受容体欠損細胞にも感染できる35型のアデノウイルスのウイルスファイバーを導入した新規特異的癌検査用遺伝子改変ウイルスです。
- C) OBP-1102は、OBP-1101（テロメスキャンF35）の基本構造を持ったウイルス遺伝子配列からマイクロRNA標的配列を除去し、白血病細胞で特異的な蛍光発光を促す遺伝子改変ウイルスです。

これらのウイルスの特長を生かし、OBP-1101（テロメスキャンF35）を用いた血中浮遊癌細胞（CTC）検査、OBP-401（テロメスキャン）を用いた炎症性疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎など）検査及びOBP-1102を用いた白血病の化学療法剤による完全寛解導入の高感度判定検査を、当社の体外検査事業プラットフォームに据え、早期事業化を目論んでおります。



a) 対象疾患

OBP-1101(テロメスキャンF35)はこれまでの技術では検出が困難であったCTC検出が可能となり、幅広い癌種の検出を行い、癌の超早期検査、予後予測、体外検査などへの応用を考え、開発が進められております。特に、既存技術では効率的に検出できなかった肺癌や、今後罹患数の増加が予測される前立腺癌や乳癌のCTCに焦点を当て、血液中のCTCの個数ばかりではなく、悪性度の評価をするサービス(T-CAS)を行い、癌患者の予後予測や治療法の選択を可能にすることが期待されています。更にCTCを用いた遺伝子解析サービス(T-GEN)を可能とし、危険を伴う癌の組織生検を行うことなく、癌患者に適した抗癌剤の選択を容易にすると期待されています。



OBP-1102は血中の微量な白血球細胞の検出可能性を検討しており、白血病患者の化学療法後の完全寛解導入の判断を可能とさせる事が期待されています。

OBP-401(テロメスキャン)は全身性炎症疾患検査の可能性が期待されています。また、体内検査薬として、OBP-401(テロメスキャン)を手術前の癌組織に注射することによって、原発巣及び転移リンパ節を蛍光発光させ、目的とする部位だけを手術によって摘除し、臓器をできるだけ温存させる手術(ナビゲーション手術)〔*16〕を可能にさせる技術に応用していきたいと考えています。

b) 技術導入の概況

OBP-401(テロメスキャン)は、OBP-301(テロメライシン)と同様に発明者及び関西ティー・エル・オー株式会社から、平成17年3月31日付で「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おります。現在、国内外において特許出願中でありです。

OBP-1101(テロメスキャンF35)及びOBP-1102は、創製元の医薬基盤研究所より平成23年4月28日付で世界における独占実施権を獲得しております。

また、平成25年2月15日付で、当社は、Geron Corporationと全世界におけるヒトテロメラーゼ逆転写酵素(hTERT)遺伝子プロモーターの特許について、OBP-401(テロメスキャン)、OBP-1101(テロメスキャンF35)、OBP-1102の癌に関連する検査用途での独占的な実施権の許諾に関する契約を締結しております。

c) アライアンスの状況

当社は、体外検査薬としての開発及びライセンス活動を優先的に行っております。新しい検査サービスを確立し、検査システムを確立させます。その後、検査会社や癌治療の基幹病院と契約を締結し、CTC検査ユニットを立ち上げていくビジネスモデルを想定しております。

体内検査薬としてのアライアンスに関しては、毒性試験の実施等技術的な課題をクリアすることを優先しており、現在のところ活動を行っておりません。

d) 研究開発の概況

当社は以下の3種類の臨床検査用ウイルスを開発しており、これまで臨床検査が容易ではなかった新しい癌や炎症性疾患の検査方法を創製していくことを目的としており、ウイルスを用いた臨床検査プラットフォームを形成していきたいと考えています。

i) OBP-401(テロメスキャン)

当社はOBP-401(テロメスキャン)を、これまで非常に難易度の高かった血中浮遊癌細胞 (CTC) 検出に応用すべく研究開発を進め、様々な癌患者の血液中のCTC検出を可能にしましたが、更に癌細胞への特異性の高いOBP-1101(テロメスキャンF35)に研究開発をシフトさせることとしました。現在、OBP-401(テロメスキャン)は各種炎症性疾患の検査用として、血液中の活性化された炎症性細胞の検出を目的として開発を進めています。

ii) OBP-1101(テロメスキャンF35)

OBP-1101(テロメスキャンF35)は、癌細胞での増殖特異性を高め、CTC検出感度や特異度でOBP-401(テロメスキャン)よりも良好な結果を得ることができました。現在、これまでCTCの検出が困難とされてきた肺癌をはじめ前立腺癌、乳癌あるいは消化器癌を対象としており、医療機関と臨床研究を実施しています。

iii) OBP-1102

OBP-1102は、白血病細胞に感染して強力に蛍光発光させることが期待されています。これはOBP-401(テロメスキャン)やOBP-1101(テロメスキャンF35)と大きく異なった特長です。白血病の治療には化学療法剤が用いられ完全寛解導入が成されますが、骨髄に残存した癌組織の有無によってその再発率は大きく異なってきます。この際の血液中の残存白血病細胞の検出を目的として、OBP-1102の研究開発を開始しています。

e) 製造体制

当社は、これまで兵庫県神戸市に神戸検査センターを開設し、自社製造体制の構築を目指しておりますが、必要に応じて外部へのGMP製造を委託する予定です。

f) 販売体制

各種検査を効率よく行うために、複数の検査センターを設立するか、または検査会社と提携を行っていきます。各ウイルスを用いた検査は非常に専門性が高く、癌や白血病、あるいはアレルギー・炎症専門の基幹病院やクリニックが対象になると考えられ、それらの医療機関や検査会社などに検査ユニットを立ち上げていきます。

当面の活動としましては、自由診療の範囲での検査が主体となります。

〔医薬品事業及び検査事業にかかる用語解説〕

〔*1〕 HIV

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

〔*2〕 チミジン誘導体

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

〔*3〕核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）

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

逆転写酵素阻害剤は2種類に分けられます。

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

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

〔*4〕アデノウイルス

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

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

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

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

〔*6〕プロモーター

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

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

〔*7〕TLO法

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

〔*8〕GMP

Good Manufacturing Practiceの略称で、品質の良い医薬品・医療用具などの製造時の管理・遵守事項を定めたものを指します。昭和37年に米国の「食品、薬品、化粧品法」の中に「薬品の製造規範（GMP）に関する事項」が取り入れられ、その後、世界保健機構（WHO）が創案したWHOGMPを昭和44年の同総会で加盟各国が採択したことにより、医薬品における国際貿易ではGMPに基づく証明制度が採用されました。日本のGMPは厚生労働省薬事法の内、医薬品の研究、開発、教育訓練、製造設備、原料、製造、中間体、最終製品、廃棄物、包装資材、検査、販売、不合格品及び回収品等について規定し、それを記録、文書化する事を義務付けた省令です。

〔*9〕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。

〔*10〕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。

〔*11〕分子標的抗癌剤

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

〔*12〕エピジェネティック

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

〔*13〕アポトーシス

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

〔*14〕E3領域

E3領域はアデノウイルスの初期遺伝子群のうちの一つで、培養細胞での増殖にはかならずしも必須でないことが知られています。そのため、さまざまな遺伝子のベクター（運び屋）としてアデノウイルスを利用する場合に、このE3領域が目的遺伝子の組み込みに多く用いられています。

〔*15〕緑色蛍光発光蛋白質（GFP）

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

〔*16〕ナビゲーション手術

ナビゲーション手術とは、手術中に手術器具や人工関節が骨のどの位置にあるか、また計画通りに手術をするためにはあとの方向へどれくらい進めばいいかなどの情報を随時モニターに表示してくれるシステムを利用した手術を指します。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合(又は被所有)割合(%)	関係内容
(その他の関係会社)					
HUNUS Inc. (注)1,3	大韓民国京畿道城南市盆唐区	101.9億ウォン	化学流通	(25.37)	
HUNUS B10 Inc. (注)2	大韓民国ソウル広津区	25.5億ウォン	医療用化粧品製造販売	(24.57)	医薬品及び検査薬の共同開発等

(注) 1. HUNUS Inc.は韓国KOSDAQ上場会社であります。なお、同社は平成25年7月4日及び平成25年7月5日付で、保有する当社株式80万株を譲渡したため、その他の関係会社に該当しないこととなりました。

2. HUNUS B10 Inc.は平成24年12月31日付で所有する全株式を譲渡し、平成25年6月14日付で行われた名義書換をもって、その他の関係会社に該当しないこととなりました。

3. HUNUS Inc.は平成25年8月23日付で、WONIK CUBE Corp.に社名変更しております。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成25年9月30日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
22(3)	40.9	2.6	6,243,178

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬品事業	3(1)
検査薬事業	6(1)
報告セグメント計	9(2)
全社(共通)	13(1)
合計	22(3)

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

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

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

(2) 労働組合の状況

労働組合は、結成されておきませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1)業績

当事業年度（自平成24年1月1日至平成24年12月31日）

当事業年度における我が国経済は、欧州金融危機による株式市場低迷、大手家電メーカーの業績不振や円高の長期化懸念による深刻な景気下振れリスクを背景にスタート致しました。しかしながら、年後半の日本・米国・中国・韓国など主要各国の政治体制が確定して以降は、過去最大の貿易赤字見通しによる急速な円安を背景にした株式市場の上昇トレンドが継続し、平成24年12月末には日経平均株価が10,000円の大台を超える水準で取引を終了するなど、明るい兆しが見えつつあります。

当社が属する医薬品業界におきましても、平成24年3月には厚生労働省による薬価（医療用医薬品の公定価格）改定の発表がありました。一方で年後半の山中伸弥京都大学iPS細胞研究所所長・教授によるノーベル医学・生理学賞受賞など明るい話題もあり、国内の上場バイオ企業各社の株価は、製薬企業とのライセンス契約締結を背景に急激な上昇を見せるなど、将来に向けた明るい兆しが見えつつあります。

このような状況下、当社はより一層の経営の効率化を図り、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

医薬品事業における状況は以下の通りです。

平成22年12月にBristol-Myers Squibb Co.（米国）とライセンス契約締結に至りましたHIV感染症治療薬OBP-601は、平成29年をアメリカでの上市目処として開発を進めております。平成24年2月17日には、Bristol-Myers Squibb Co.が実施するPhase IIb臨床試験の投薬が開始され、当社はマイルストーン収入を受領いたしました。現在、世界17か国94施設においてPhase IIb臨床試験が実施されています。

腫瘍溶解ウイルスのOBP-301（テロメライシン）は、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp.（台湾）と締結致しました戦略的アライアンス契約に基づき、肝臓癌を対象としたPhase I/II臨床試験の準備が進められております。また、岡山大学における臨床研究開始申請が厚生労働省に了承され、現在、臨床研究開始に向けて準備を進めております。

平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入いたしました新規分子標的抗癌剤OBP-801につきましては、現在国内大手製薬企業で評価中の状況であります。

検査薬事業における状況は以下の通りです。

平成24年4月にオンコリスダイアグノスティクス株式会社を吸収合併致し、血中浮遊癌細胞検査薬として開発を進めておりますOBP-401（テロメスキャン）並びにOBP-1101（テロメスキャンF35）の特性解析を進めております。

平成24年4月には、OBP-401（テロメスキャン）の研究目的受託検査を開始し、また順天堂大学や中国がんセンターなどと共同研究契約を締結し、事業化に向け複数の医療機関と患者の血液検体を用いたフィージビリティスタディを継続しております。平成24年11月にはOBP-401（テロメスキャン）が、JST（独立行政法人科学技術振興機構）の研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）の平成24年度「フィージビリティスタディ（FS）ステージシーズ顕在化タイプ」に採択されました。

以上の結果、当事業年度は、売上高396,754千円（前年同期比213.6%）、営業損失140,954千円（前年同期は営業損失145,624千円）、経常損失98,810千円（前年同期は経常損失5,813千円）、当期純損失102,829千円（前年同期は当期純利益14,989千円）となりました。

セグメントの業績は次の通りであります。

医薬品事業

医薬品事業におきまして、HIV感染症治療薬OBP-601につき、平成24年2月17日にBristol-Myers Squibb Co.が実施するPhase IIb臨床試験の投薬が開始され、当社はマイルストーン収入を受領いたしました。

この結果、売上高は394,850千円、営業利益は262,610千円となりました。

検査薬事業

検査薬事業におきまして、血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として開発を進めておりますOBP-401（テロメスキャン）ならびにその次世代ウイルスであるOBP-1101（テロメスキャンF35）の特性解析を進めると共に、事業化の検討を推進しておりますが、未だ十分な売上を計上するには至っておりません。

この結果、売上高は1,904千円、営業損失は131,256千円となりました。

当第3四半期累計期間（自平成25年1月1日至平成25年9月30日）

当第3四半期累計期間における我が国経済は、政府の経済・金融政策などを背景に、円高・株安が進み輸出企業を中心に企業業績の改善がみられる一方、欧米諸国における財政問題や中東地域の不安定化などの景気下振れリスクも存在しました。しかしながら、平成32年夏季オリンピックの東京開催が決定など明るい話題もあり、景気回復への期待感から消費動向なども徐々に力強さが見られるようになりました。

このような状況下、当社はより一層の経営の効率化を図り、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開いたしました。

医薬品事業における状況は以下の通りです。

平成22年12月にBristol-Myers Squibb Co.（米国）とライセンス契約締結に至りましたHIV感染症治療薬OBP-601は、世界17か国94施設のグローバル治験ネットワークを築いて実施中のPhase IIb臨床試験が進行しています。

腫瘍溶解ウイルスOBP-301（テロメライシン）は、平成20年3月に戦略的アライアンス契約を締結したMedigen Biotechnology Corp.（台湾）と共同で、米国で承認を得たプロトコールに基づき肝臓癌を対象とした韓国及び台湾でのPhase I/II臨床試験の準備を進めました。また、岡山大学における臨床研究開始申請が厚生労働省に了承され、現在、臨床研究を開始しています。

平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入した新規分子標的抗癌剤OBP-801は、米国で追加前臨床試験を実施しました。また、臨床試験用製剤の製造を進めています。

検査薬事業における状況は以下の通りです。

血中浮遊癌細胞検査薬として開発を進めています検査薬事業は、平成25年8月に使用するウイルスをOBP-401（テロメスキャン）から次世代ウイルスであるOBP-1101（テロメスキャンF35）へ変更し、検査精度の向上を図りました。

また、順天堂大学や中国がんセンターとの共同研究契約の継続による特性解析や、事業化に向け複数の医療機関と患者の血液検体を用いたフィージビリティスタディを行っています。

なお、OBP-401（テロメスキャン）は、平成24年11月に、JST（独立行政法人科学技術振興機構）の研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）の平成24年度「フィージビリティスタディ（FS）ステージ シーズ顕在化タイプ」に採択され、同資金を活用しながら開発を進めています。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高40千円、営業損失407,784千円、経常損失340,089千円、四半期純損失341,628千円となりました。

セグメントの業績は次の通りであります。

医薬品事業

医薬品事業は、HIV感染症治療薬OBP-601のBristol-Myers Squibb Co.とのライセンス契約が継続し、その他の開発パイプラインにおいて締結している共同研究契約も継続しましたが、当第3四半期において計上すべき売上はありませんでした。

この結果、売上高なし、営業損失は47,565千円となりました。

検査薬事業

検査薬事業におきましては、血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として開発を進めていますOBP-1101（テロメスキャンF35）の特性解析を進めると共に、事業化の検討を推進していますが、未だ十分な売上を計上するには至っておりません。

この結果、売上高40千円、営業損失は127,046千円となりました。

(2) キャッシュ・フロー

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

前事業年度は連結財務諸表を作成したため、個別キャッシュ・フロー計算書を作成しておらず、従って前年同期比較の記載は行っていません。

当事業年度末における現金及び現金同等物は、423,855千円となりました。当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

（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151,349千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100,513千円、未払金の減少額38,097千円、減価償却費16,953千円によるものであります。

（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271,354千円の支出となりました。これは主として、定期預金の預入による支出417,120千円、定期預金の払戻による収入170,700千円、有形固定資産の取得による支出15,374千円によるものであります。

（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362,451千円の収入となりました。これは主として、株式の発行による収入255,905千円、長期借入れによる収入130,000千円によるものであります。

2【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

該当事項はありません。

(2) 受注状況

該当事項はありません。

(3) 販売実績

当事業年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	第9期 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	前年同期比(%)	第10期第3四半期累計期間 (自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日)
医薬品事業(千円)	394,850	253.9	-
検査薬事業(千円)	1,904	6.3	40
合計(千円)	396,754	213.6	40

(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	第8期 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)		第9期 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)		第10期第3四半期累計期間 (自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)	販売高 (千円)	割合 (%)	販売高 (千円)	割合 (%)
Bristol-Myers Squibb Co.	155,500	83.7	394,850	99.5	-	-
シスメックス 株式会社	30,250	16.3	-	-	-	-
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター	-	-	-	-	40	100.0

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3【対処すべき課題】

当社が、今後も持続的に成長して企業価値を高めるために対処すべき課題として認識している事項は、以下の通りであります。

(1) パイプラインの進捗

	パイプライン	課題
医薬品 事業	OBP-601	Bristol-Myers Squibb Co.(米国)の開発進捗を正確かつ迅速に把握すること。
	OBP-301 (テロメライシン)	肝臓癌を対象としたPhase / 臨床試験及び、岡山大学での臨床研究を遅滞なく進行させ、早期にPOCを確認しライセンス導出を完了させること。
	OBP-801 (新規分子標的抗癌)	製剤及び追加毒性試験を完了し、平成26年にはINDを完了させ、Phase I/II臨床試験を開始すること。
	OBP-AI-001 (新規C型肝炎治療薬候補品)	作用機序を明らかにし、早期にライセンス導出すること。
	OBP-AI-002 (新規HIV感染症治療薬候補品)	合成展開を完了し、早期にライセンス導出すること。
検査薬 事業	OBP-401 (テロメスキャン)	特性解析・フィージピリティスタディを早期に完了すること。
	OBP-1101 (テロメスキャンF35)	医療機関・検査会社との提携を推進すること。 検査システムの確立を進め、検査ユニットの提供を促進させること。
	OBP-1102 (新規白血病検出ウイルス)	特性解析・フィージピリティスタディを早期に完了すること。

(2) パイプラインの開発促進と事業領域の拡大

当社は、平成22年12月にBristol-Myers Squibb Co. (米国) とOBP-601のライセンス導出契約を締結し、OBP-601の開発はBristol-Myers Squibb Co. (米国) 主導となりました。当社の今後の事業展開においてはパイプラインの開発促進と事業領域の拡大が急務となっております。

具体的には、OBP-301(テロメライシン)は肝臓癌・食道癌、OBP-801は腎臓癌でのPOCの確認を促進させていきます。さらに当社のパイプラインを癌及び難治性ウイルス感染症、更には大企業が着手しないアンメット・メディカルニーズ(有効的な治療法が確立されておらず、医薬品などの開発が進んでいない治療分野における医療ニーズ)やオーファン疾患(薬事法上対象患者が5万人以下の稀な疾患)に対象を拡大して、研究開発を進めていきます。

また、当社は国内外の大学・研究機関等と新規パイプライン候補化合物の探索等に関する共同研究を行っており、そのさらなる推進のため、公的機関等からの助成金の獲得に取り組んでおります。

検査薬事業に関しては、OBP-1101(テロメスキャンF35)、OBP-401(テロメスキャン)、OBP-1102による検査薬事業プラットフォームの早期確立を目指します。幅広い適応症に対する臨床研究を行い、ウイルスを用いた検査技術の認知度を高めていくとともに、癌、白血病あるいは炎症性疾患に対する専門性の高い基幹病院やクリニックとのネットワーク形成を行います。

(3) 組織戦略の強化

組織戦略においては、理念の浸透による組織連携の強化、人財の確保と成長、研究開発体制の強化、事業開発部門の強化、協業政策の5つの課題があります。

理念の浸透による組織連携の強化

当社の経営理念は、次の通りです。

「我々は、人類が未だ克服できない癌や重症感染症などの難病治療の歴史に、小さいかもしれないが確かな足跡を残してゆきたい。その実現のために我々は他の追随を許さないほどの情熱と努力を傾けてゆきたい。いくら儲けるかより、何人の患者様をいかに早く救えるかを考えよう。そして、難病治療法開発にかかわる者として普段からの研鑽を惜しまず、与えられた仕事を通じて共に成長しよう。」

上記の企業理念や経営戦略を組織に浸透させ、創薬バイオ企業として理念達成に向け、組織を柔軟に運用し、強化に努めております。

当社は、役職員個々の自発的な啓発と成長こそが当社の成長を支える必須要素であると認識しており、その実現のために人財の採用・育成を積極的に推進して参ります。また、前臨床試験を中心とした研究部門と臨床試験を遂行する開発部門の情報共有と業務連携をスムーズにするため、研究・開発を一体化させて運営できる組織を構築して参ります。さらに、パイプラインのアライアンスを図る事業開発部門との連携も強化して参ります。

人財の確保と成長

当社は、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による社内人財の育成を行うことで、陣容の充実を図ります。また、業績評価を充実させ、業務のスピード及び質と量を最大化することに努めます。

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・創製から初期臨床試験までを対象としております。従って、研究開発計画の企画立案なら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の育成を重要な課題として認識しております。さらに、研究開発部門の質的・量的充実化に努めて参ります。

技術的な問題に関しては、国内のみならず海外の大学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ります。また、当社の企業理念を共有できる国内外の協業企業との関係を強化し、ローコストかつハイレベルな研究開発体制の構築を行います。

事業開発部門の強化

当社は、癌治療薬領域においてウイルス製剤を用いており、この業界においては非常に特殊な製品を事業化していくこととなります。従って、この領域に明るい事業開発担当者を育成し、世界の製薬企業や検査薬企業とのネットワークをより強固なものとし、当社のキャッシュ・フロー獲得に貢献する事業開発体制を構築して参ります。

更に、検査薬事業は、基幹病院やクリニックとのネットワーク形成を目的とした人財の確保が必要となります。

協業政策

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、協業体制の効率化は、重要な課題であります。必要かつ十分な研究開発及び製造力の確保に向け、外部委託会社であるCRO (Contract Research Organization) 及びCMO (Contract Manufacturing Organization) との関係を強化するために、綿密なコンタクト体制をとるべく全組織に啓蒙しております。また、常に最良のアウトソーシング体制を確保すべく、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って参ります。

(4) 資金調達体制の強化

研究開発費を初めとする資金需要を十分に満たすべく、中長期的な視点から、今後発生する資金需要に対して迅速に対応できる体制を確保する必要があります。

また、Bristol-Myers Squibb Co.（米国）にライセンス導出しましたOBP-601は、今後の開発進捗に応じたマイルストーンを受領することとなり、当社の資金は現時点では充足しております。しかしながら、Bristol-Myers Squibb Co.（米国）での戦略変更によるポートフォリオの見直しが生じる場合や、OBP-601の開発において重篤な副作用が確認された場合等のリスクに備え、現在の資金調達体制をさらに強固にする必要があります。

株式上場による資金調達手段の充実はもちろんのこと、医薬品事業のパイプラインのライセンス導出活動に加え、新たな経常収入源として検査薬事業の早期事業化を展開していきます。

4【事業等のリスク】

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

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

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

医薬品及び検査薬の研究開発について

(1) 事業の内容について

研究開発投資が多額であることにかかる事項

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

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

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

パイプラインの安全性及び有効性にかかる事項

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

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

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

等を実施し、パイプラインの安全性及び有効性評価のための情報をより効率的に収集できるように努めております。また、臨床試験の実施に当たっては、臨床試験のモニタリングを委託致しますCRO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、医療専門家を交えたSRB（安全性評価委員会）を設置する等、最大の努力を行っております。

しかしながら、安全性及び有効性においてあらかじめ全ての可能性を想定することは困難であり、開発の大幅な遅れや開発中止もしくは国内外の監督官庁の承認が得られないといった事態に及んだ場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

法的規制にかかる事項

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

また、当社は遺伝子組換えウイルス製剤を開発しておりますが、日本においては、平成12年に生物多様性条約特別締約国会議で採択された「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（カルタヘナ議定書）」に準拠した国内法「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）の定めるところに従って開発・製造・販売を行っていく必要があります。当社は、国内のウイルス取扱施設において、文部科学大臣より「遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認」について確認を得ております。

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

技術革新にかかる事項

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

競合にかかる事項

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

医薬品事業において本書提出日時点で当社にて把握できている競合品としては、世界の多数企業が腫瘍溶解ウイルスの開発を行っている中、中国が最も先行しており、Shanghai Sunway Biotech Co., Ltd.（上海）が当社と同じアデノウイルス製剤のOncorineを頭頸部癌を対象にすでに上市しておりますが、日米欧の主要国においてはすべて開発段階です。

欧米では遺伝子改変ヘルペスウイルスのOncoVex（Amgen社：米国）がメラノーマ（悪性黒色腫）を対象にPhase III臨床試験の段階にあり、またPoxウイルスを用いたJX-594（Jennerex社：米国）が肝臓癌を対象にPhase II臨床試験の段階にあります。タカラバイオは遺伝子変異ヘルペスウイルスをアメリカにて開発しており、Phase I臨床試験の段階にあります。当社のOBP-301(テロメライシン)は、食道癌や肝臓癌などを対象とすることで競合との差別化を図って参ります。

HIV感染症治療薬は、世界で既に30種類以上の製品が上市されていますが、未だにHIV感染症患者は増え続けており、世界での開発競争が繰り広げられています。当社は、OBP-601について平成22年12月にBristol-Myers Squibb Co.（米国）へ導出し、同社において開発が進められております。HIV感染症治療薬市場において、現在売上基準でHIV感染症治療薬Viread（Gilead社：米国）及びVireadを含む合剤が最大シェアを有しますが、Vireadの特許が平成29年以降に米国で切れるため、安価なジェネリック医薬品が発売される可能性があります。万一、Bristol-Myers Squibb Co.社における開発が大幅に遅延した場合には、Vireadのジェネリック医薬品が市場に出るタイミングとOBP-601の上市が重なる可能性があり、当社の事業に影響を与える可能性があります。今後は、Bristol-Myers Squibb Co.の開発方針・市場戦略を注視して参ります。

検査薬事業において、当社が対象としている血中浮遊癌細胞（CTC）の検出分野では、現在Veridex社（J&Jグループ）のCellSearchシステムが唯一欧米にて薬事承認されており、既に乳癌・大腸癌・前立腺癌のCTC検出において使用されている他、その他多数の検査機器による開発競争が激化しております。しかしながら、CellSearchをはじめとする競合の多くは、EpCAMと呼ばれる細胞表面マーカーを検出する方法を用いていますが、その細胞表面マーカーの発現が低いと言われている肺癌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、OBP-1101(テロメスキャンF35)は当社の実験において肺癌細胞をはじめとし、ほとんどの種類の癌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、競合品との差別化を行っていく予定です。

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

アライアンスにかかる事項

当社の収益構造は、当社が研究開発する医薬品ならびに臨床検査薬について、その研究開発の進捗に伴って評価された製品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。

当社は、現時点において、HIV感染症治療薬OBP-601がBristol-Myers Squibb Co.に導出済みであり、その他のパイプラインは製品的価値の初期評価であるProof of Concept（POC）獲得に向けた研究開発段階にあります。

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

また導出済みのパイプラインにおきましては、今後の研究開発・承認申請・製造及び販売活動を導出先企業がこなすことになるため、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。

尚、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。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、TL0法に基づく大学等の知的財産管理機関、企業及び研究機関から、「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、又は「実施権の許諾」を受け、事業化が推進できる体制を築いております。

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

主力パイプラインにかかる主要な特許の状況は以下のとおりです。

対象	適応症	特許権者	当社	備考
OBP-601	HIV感染症	Yale Universityほか	世界における独占的実施権	日本及び米国を含む10カ国で物質に関する特許が成立。全世界における独占的実施権をBristol-Myers Squibb Co.社に再許諾。
OBP-301（テロメライシン）	固形癌（食道癌・肝臓癌など）	当社 関西ティー・エル・オー株式会社	特許権者（*注）	日本・米国を含む9カ国で物質に関する特許が成立。
新規分子標的抗癌剤（OBP-801）	各種癌	アステラス製薬株式会社	世界における独占的実施権	日本・米国・欧州を含む20カ国で物質に関する特許が成立。
OBP-401（テロメスキャン）	癌検出	当社	特許権者	日本及び欧州を含む10カ国で物質に関する特許が成立。更に、OBP-301（テロメライシン）の項目に記載の特許によっても保護される。
OBP-1101（テロメスキャンF35）	癌検出	独立行政法人 医薬基盤研究所	世界における独占的実施権	対象特許は審査中であるが、更にOBP-301（テロメライシン）及びOBP-401（テロメスキャン）の項目に記載の特許によっても保護される。
OBP-401（テロメスキャン） OBP-1101（テロメスキャンF35）	癌の体外診断	Geron Corporation	世界における独占的実施権	Geron Corporationが保有する複数の検査薬目的での全世界のhTERTプロモーター特許により保護される。

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

OBP-301(テロメライシン)にかかる事項

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

OBP-301(テロメライシン)は、現在の臨床開発計画、順調に開発が進んだとしても、製造販売承認を受ける時期は当該他社特許期間の満了以降であります。また、当社は、本書提出日時点において、当該他社特許権者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。

当社は、必要に応じて当該他社特許のライセンス導入に努めてまいりますが、万一、適時に当該他社特許のライセンス導入を受けることができない場合には、当該他社特許の満了時期まで製造販売を開始する時期やライセンス導出する時期を遅らせなければならないことも想定され、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

職務発明にかかる事項

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

(3) 経営上の重要な契約について

当社の経営上重要と思われる契約の概要は、「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載の通りであります。当該契約が期間満了、解除、その他の理由に基づき終了した場合、もしくは当社にとって不利な改定が行われた場合、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た場合、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あります。各部門において従業員に業務遂行上の支障が生じた場合、人材流出が生じかつ代替要員の不在等の問題が生じた場合には、当社の事業、財務状況及び業績に影響を与える可能性があります。

人材育成・確保にかかる事項

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

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

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

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

(5) 業務上の事故やトラブル等のリスクについて

重篤な副作用などにかかる事項

当社の医薬品事業において、パイプラインの有効性及び安全性を評価するため、十分な前臨床試験を実施した上で人体に対する初期臨床試験を行っております。臨床試験段階にあるパイプラインにおける安全性の確認実施状況は、以下の通りであります。

HIV感染症治療薬OBP-601については、前臨床試験の安全性評価結果を以って、FDA（米国食品医薬品局）に治験申請を行い、平成20年5月から同年9月まで、米国ニュージャージー州の臨床試験施設において、健康成人男性に対するPhase I臨床試験を実施致しました。その結果、臨床上問題となる副作用は認められませんでした。その後、Phase I臨床試験の結果を以ってAFSSAPS（フランス保健製品衛生安全庁）の許可を得てHIV患者を対象としたPhase Ib/ a臨床試験を実施しており、同臨床試験においても臨床上問題となる副作用は認められておりません。さらに、導出先であるBristol-Myers Squibb Co.において実施されました長期毒性試験の安全性評価結果を以て、現在メガファーマであるBristol-Myers Squibb Co.の厳しい安全性評価の下でPhase IIb臨床試験が実施中であり、本書提出日時点まで臨床上問題となる副作用が発生したとの報告はございません。

腫瘍溶解ウイルス製剤OBP-301(テロメライシン)については、当社がこれまでに実施した動物実験等の前臨床試験では、様々な癌細胞に対して優れた抗腫瘍効果を示し、毒性試験においても安全性上問題となるような所見を示しませんでした。その結果、FDA（米国食品医薬品局）/CBER（生物医薬品局）から許可を得て、各種固形癌患者を対象としたPhase I臨床試験を実施致しました。Phase I臨床試験では腫瘍局所への投与を行い、米国において4群22例の投与を完了致しました結果、臨床上問題となる副作用は認められませんでした。

さらに今後開発・導入する新規パイプラインにおいても、上記と同等の安全性確認を行ったうえで、事業化を進める予定です。

臨床試験の実施に当たっては、臨床試験のモニタリング等を委託しているCRO（受託臨床試験機関）とは常時綿密なコンタクトを取り、また医療専門家を交えたSRB（安全性評価委員会）を設置することによって、臨床試験の安全な実行に対して最大の努力を図っております。加えまして、治験保険への加入による損害賠償リスクの移転を図っております。

上記のような対策を行ってはおりますが、予期せぬ副作用による開発の遅滞・中止のリスクを完全に排除することは困難であり、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。

研究施設における事故等の発生にかかる事項

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

自然災害等にかかる事項

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

訴訟にかかる事項

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

(6) その他

新株予約権にかかる事項

当社は役員、従業員及び社外協力者等に対して、当社事業及び研究開発へのモチベーションの向上を目的として、新株予約権(ストック・オプション)を付与しております。また今後も優秀な人材や社外協力者の確保のために同様の施策を実施する可能性があります。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、当社株価形成に影響を与える可能性があります。また、今後も当社は引き続き優秀な人材の確保のためにストック・オプションをはじめとするインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しており、新たな新株予約権の付与が実施される可能性があります。なお、当該新株予約権の状況及び内容につきましては、「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」をご覧ください。

資金使途にかかる事項

当社が今回の株式上市において公募増資により調達する資金の使途につきましては、主に既存パイプラインの研究開発費用、新規パイプラインの導入及びその研究開発費用に充当する考えです。当社が本書提出日時点で計画している資金使途は上記の通りですが、急激な事業環境の変化等により、計画通りに使用した場合においても、当初の想定どおりの成果が得られない場合があります。

5【経営上の重要な契約等】

(1) 当社が開発許諾を受けたライセンス契約

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
平成17年3月31日	特許を受ける権利の譲渡に関する契約	藤原俊義、田中紀章、京哲、水口裕之、早川堯夫	OBP-401(テロメスキャン)の特許を受ける権利の譲渡契約。 契約期間：特許存続期間
平成18年12月22日	特許持分譲渡契約	関西ティー・エル・オー株式会社	OBP-301(テロメライシン)の特許に関する、日本国および指定国における一切の特許出願について、その持分の2分の1を当社へ譲渡する契約 契約期間：特許存続期間
平成23年2月16日	特許権譲渡契約書	関西ティー・エル・オー株式会社	OBP-301(テロメライシン)の特許出願（日本を除く）の持分（2分の1）を当社へ譲渡する契約（*注）
平成21年10月2日	YM753ライセンス契約	アステラス製薬株式会社	OBP-801の特許の全世界における独占的な実施権の許諾に関する契約 1. 当社は、OBP-801の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階に応じた一時金、販売マイルストーン及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：特許の最長存続期間又は販売マイルストーンの支払い全てが履行されるまでのいずれか遅い方まで。但し、当社が2014年末までに臨床試験を開始できない場合、またはそれが確実となったと当社と合意する場合、アステラス製薬株式会社は契約を解除することができる。
平成25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

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
平成23年4月28日	特許実施許諾契約書	独立行政法人 医薬基盤研究所	OBP-1101(テロメスキャンF35)の特許の全世界における独占的な実施権の許諾に関する契約 1. OBP-1101(テロメスキャンF35)の特許の全世界における独占的な実施権の許諾を受け、開発段階及び販売実績等に応じた一時金及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：特許存続期間
平成25年2月15日	EXCLUSIVE COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT	Geron Corporation	Geron Corporationが保有するhTERTプロモーター特許の全世界における癌に関連する検査用途での独占的な実施権の許諾に関する契約 1. 当社が第三者に対してライセンス製品を販売するか、ライセンス製品販売のためにパートナーと契約を締結した場合、マイルストーン及びロイヤリティを支払う。 2. 契約期間：当社の最後の支払い義務の履行まで

(注) 平成18年12月22日付け特許持分譲渡契約及び本契約により、日本の特許は当社と関西ティー・エル・オー株式会社の共有、海外指定国における特許及び特許出願は当社単独保有となりました。

(2) アライアンス契約ならびに当社が許諾するライセンス契約

契約締結日	契約の名称	相手先	契約の概要
平成20年3月6日	Strategic Alliance and License Agreement	Medigen Biotechnology Corp.	OBP-301(テロメラインシ)の特定適応症に関する共同開発契約 1. Medigen社主導の臨床試験実施 2. 両社で開発費用を按分するが、当社負担が70万ドルを超えるまではその負担が免除される 3. 契約期間：契約締結日から特許満了日または先発権（データ保護期間、再審査機関等）満了日のどちらか遅い方まで。
平成22年12月14日	Exclusive License Agreement	Bristol-Myers Squibb Co.	OBP-601の特許の全世界における独占的な実施権の許諾及び再許諾に関する契約 1. 当社は、Bristol-Myers Squibb Co. に対しOBP-601及びそのバックアップ化合物の全世界における独占的な実施権（再許諾権付）を許諾する。 2. 当社はBristol-Myers Squibb Co. より下記支払いを受ける。 ＜開発段階＞ a) 契約一時金として250万米ドル b) 各種開発マイルストーンの達成毎に総額1億850万米ドル ＜上市後＞ a) あらかじめ設定した純売上高の達成に応じて最大1億7,500万米ドルの販売マイルストーン b) あらかじめ通増的に定められた純売上高の達成レベルに応じて、純売上高に対する8%～10%のロイヤリティ 3. 契約期間（ロイヤリティ支払期間と同一） 権利許諾された国ごとに、（i）許諾製品の販売開始から10年間、あるいは（ii）当該権利許諾された各国において、Bristol-Myers Squibb Co. が許諾製品を販売する際に侵害となる物質又は承認された使用方法を包含する許諾特許の有効な請求項のうち最後に満了する請求項が満了するまでのいずれか遅い時までロイヤリティは支払われる。
平成25年6月12日	Strategic Business Agreement	Wonik Co., Ltd.	当社パイプラインの一部について、韓国でのオプション権と中国での第一拒否権に関する契約。 契約期間：契約日から10年間。但し、2015年12月末までに権利行使しない場合、あるいは何ら資金提供しなかった場合は自動的に解約。

6【研究開発活動】

当事業年度（自平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

当社の当事業年度における研究開発費は、医薬品事業27,865千円、検査薬事業101,738千円、両セグメント共通11,295千円、合計140,899千円となりました。

なお、当事業年度における研究開発活動の状況は以下の通りです。

(1) 研究開発体制について

平成24年12月31日現在、研究開発部門は10名在籍しておりこれは総従業員数の50%に当たります。

(2) 研究開発活動について

医薬品事業

）抗HIV薬 OBP-601の研究開発

OBP-601は、平成22年12月のBristol-Myers Squibb Co.への導出に伴い、同社において研究開発が推進されており、当社は同社へのデータ・資料・情報提供を行っております。Bristol-Myers Squibb Co.は平成24年12月31日現在、世界16か国94施設での多国間臨床試験となるPhase-IIb試験を実施中です。

）腫瘍溶解ウイルス OBP-301(テロメライシン)の研究開発

OBP-301(テロメライシン)は、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp. (台湾)と締結致しました戦略的アライアンス契約に基づき、肝臓癌を対象としたPhase-I/II臨床試験の準備が進められております。また、岡山大学において頭頸部・胸部腫瘍を対象とした臨床研究の準備を行っており、実施計画申請書は平成24年7月13日付で厚生労働省より承認されました。

）新規分子標的抗癌剤 OBP-801の研究開発

平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入いたしましたOBP-801は、国内大手製薬企業においてデューデリジェンスが行われており、同社と京都府立医科大学及び当社のコラボレーションによる研究が継続されております。

）新規感染症治療薬 OBP-AI-001～002の研究開発

鹿児島大学との共同研究契約の成果として、難治性ウイルス感染症に対する新規治療薬（抗HCV薬・抗HIV薬）の有力な候補化合物が見出されて参りました。今後これらについてリード化合物の最適化・作用機序の特定等の基礎研究を行って参ります。

検査薬事業

）血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬 OBP-401(テロメスキャン)及びOBP-1101(テロメスキャンF35)の研究開発

現在、神戸検査センターにおいて、OBP-401(テロメスキャン)を用いた血中浮遊癌細胞（CTC）の検出技術の構築を進めており、複数の医療施設と臨床研究を開始しております。さらに将来の販路としてのCTC検査センター設立に向けた交渉を行っております。

また、より癌細胞への特異性を高めた次世代のCTC検出ウイルスとして研究中のOBP-1101(テロメスキャンF35)については、製造ならびに品質試験に関する検討及び特性解析を行っており、事業化を目指しております。

平成24年11月にはOBP-401（テロメスキャン ）が、JST（独立行政法人科学技術振興機構）の研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）の平成24年度「フィージビリティスタディ（FS）ステージ シーズ顕在化タイプ」に採択されました。

当第3四半期累計期間（自平成25年1月1日至平成25年9月30日）

当第3四半期累計期間における研究開発費は、医薬品事業29,420千円、検査薬事業83,139千円、両セグメント共通8,001千円、合計120,560千円となりました。

なお、第3四半期累計期間における研究開発活動の状況は以下の通りです。

(1) 研究開発体制について

平成25年9月30日現在、研究開発部門は10名在籍しておりこれは総従業員数の45%に当たります。

(2) 研究開発活動について

医薬品事業

）抗HIV薬 OBP-601の研究開発

OBP-601は、平成22年12月のBristol-Myers Squibb Co.への導出に伴い、同社において研究開発が推進されており、当社は同社へのデータ・資料・情報提供を行っております。Bristol-Myers Squibb Co.は平成25年6月30日現在、世界17か国94施設での多国間臨床試験となるPhase-IIb試験を実施中です。

）腫瘍溶解ウイルス OBP-301(テロメライシン)の研究開発

OBP-301(テロメライシン)は、平成20年3月にMedigen Biotechnology Corp. (台湾)と締結致しました戦略的アライアンス契約に基づき、肝臓癌を対象としたPhase-I/II臨床試験の準備が進められております。また、岡山大学において頭頸部・胸部腫瘍を対象とした臨床研究を進めております。

）新規分子標的抗癌剤 OBP-801の研究開発

平成21年10月にアステラス製薬株式会社より導入いたしましたOBP-801は、腎細胞癌を対象としたPhase-I/II臨床試験を平成26年度中に開始することを念頭に、京都府立医科大学ならびに米国にて追加前臨床試験を実施しております。

平成25年4月には、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」に採択されました。

）新規感染症治療薬 OBP-AI-001~002の研究開発

鹿児島大学との共同研究契約の成果として、難治性ウイルス感染症に対する新規治療薬(抗HCV薬・抗HIV薬)の有力な候補化合物が見出されて参りました。今後これらについて構造活性相関および作用機序の解析等の基礎研究を行って参ります。

検査薬事業

）血中浮遊癌細胞(CTC)検査薬OBP-401(テロメスキャン)およびOBP-1101(テロメスキャンF35)の研究開発

現在、神戸検査センターにおいて、OBP-401(テロメスキャン)を用いた血中浮遊癌細胞(CTC)の検出技術の構築を進めており、複数の医療施設と臨床研究を行っております。

また、癌細胞への特異性を高めた次世代のCTC検出ウイルスとして研究中のOBP-1101(テロメスキャンF35)については、製造ならびに品質試験に関する検討および特性解析を行っており、OBP-401(テロメスキャン)からOBP-1101(テロメスキャンF35)への切替を目指しております。

平成24年11月にはOBP-401(テロメスキャン)が、JST(独立行政法人科学技術振興機構)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)の平成24年度「フィージビリティスタディ(FS)ステージ シーズ顕在化タイプ」に採択されました。

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。この財務諸表の作成にあたり、見積もりが必要な事項につきましては、合理的な基準に基づき、会計上の見積もりを行っております。

(2) 財政状態の分析

当事業年度（自 平成24年 1月 1日 至 平成24年12月31日）

（流動資産）

当事業年度末における流動資産は前事業年度末より218,360千円増加し、730,711千円となりました。その主な内訳は、現金及び預金696,975千円、製品14,936千円です。

（固定資産）

当事業年度末における固定資産は前事業年度末より25,117千円増加し、69,654千円となりました。その主な内訳は、建物11,747千円、機械及び装置11,486千円、工具、器具及び備品22,267千円、投資有価証券8,366千円です。

（流動負債）

当事業年度末における流動負債は前事業年度末より47,664千円減少し、90,722千円となりました。その主な内訳は、短期借入金61,500千円、未払金10,098千円、未払法人税等7,820千円です。

（固定負債）

当事業年度末における固定負債は前事業年度末より128,452千円増加し、237,169千円となりました。その主な内訳は、長期借入金222,000千円、リース債務6,218千円、資産除去債務5,979千円です。

（純資産）

当事業年度末における純資産は前事業年度末より162,689千円増加し、472,474千円となりました。その主な内訳は、資本金2,442,980千円、資本剰余金2,435,480千円、利益剰余金 4,406,071千円です。

当第3四半期累計期間（自 平成25年 1月 1日 至 平成25年 9月30日）

（流動資産）

当第3四半期会計期間末における流動資産は前事業年度末より231,767千円減少し、498,943千円となりました。その主な内訳は、現金及び預金444,445千円、前払金16,668千円、製品19,689千円です。

（固定資産）

当第3四半期会計期間末における固定資産は前事業年度末より3,126千円増加し、72,781千円となりました。その主な内訳は、建物10,577千円、機械及び装置8,790千円、工具、器具及び備品29,010千円、投資有価証券8,946千円です。

（流動負債）

当第3四半期会計期間末における流動負債は前事業年度末より23,760千円増加し、114,483千円となりました。その主な内訳は、短期借入金83,000千円、未払金13,986千円、未払費用5,264千円です。

（固定負債）

当第3四半期会計期間末における固定負債は前事業年度末より88,853千円増加し、326,022千円となりました。その主な内訳は、長期借入金300,000千円、リース債務16,451千円、資産除去債務6,050千円です。

（純資産）

当第3四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より341,255千円減少し、131,219千円となりました。その主な内訳は、資本金2,442,980千円、資本剰余金2,435,480千円、利益剰余金 4,747,699千円です。

(3) キャッシュ・フローの状況の分析

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

(4) 経営成績の分析

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

(5) 利益配分に関する基本方針

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

(6) 経営戦略の現状と見直しについて

当社は、医薬品ならびに検査薬の研究開発に注力し、その結果として早期に製品の価値の初期評価であるProof of Concept (POC) を達成し、その成果を以って主に欧米もしくは国内大手製薬企業等への導出による収益獲得を経営戦略として参りました。

特に平成22年12月に主力パイプラインである抗HIV薬OBP-601のBristol-Myers Squibb Co.への導出を達成いたしましたことは、当社の経営戦略上大きな成果となりました。

今後も引続き現保有パイプラインの導出に向けた研究開発を推進致しますと共に、検査薬事業においては、検査会社・医療機関との検査ネットワーク構築に取り組んで参ります。

(7) 資本の財源及び資金の流動性について

当事業年度（自平成24年1月1日至平成24年12月31日）

当事業年度につきましては、売上並びに営業外収益による収入と研究開発費を含む販売費及び一般管理費等の支出により、営業活動によるキャッシュ・フローは151,349千円の支出となりました。また、定期預金の預入や有形固定資産の取得等により、投資活動によるキャッシュ・フローは271,354千円の支出となりました。さらに、長期借入金や株式の発行等により、財務活動によるキャッシュ・フローは362,451千円の収入となりました。

以上の結果、現金及び現金同等物の期末残高は423,855千円となりました。

(8) 経営者の問題意識と今後の方針について

癌と重症感染症の医薬品・検査薬の創薬において、当社は平成22年12月に重症感染症の医薬品候補として抗HIV薬OBP-601の導出を果たしました。本医薬品候補化合物の今後のBristol-Myers Squibb Co.における開発進捗に全面的に協力することが、当社の重点課題であります。一方で創業以来の懸案である癌領域の分野において一日も早く患者様・医療関係者の福音となる医薬品・検査薬を開発・導出していくことが当社にとっての大きな命題であると認識しています。

まずは、全く新しい血中浮遊癌細胞（CTC）検査薬として、OBP-401（テロメスキャン）を製品化すること、併せて腫瘍溶解ウイルス製剤OBP-301（テロメライシン）を大手製薬企業への導出が可能なレベルまで開発を進めることを今後の重点方針と考えております。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

当社は、平成24年12月期において検査薬事業における検査設備等の拡充を図るため、神戸研究センターにおいて15,665千円の設備投資を行いました。

当第3四半期累計期間（自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日）

当第3四半期累計期間において検査薬事業における検査設備等の拡充を図るため、神戸研究センターにおいて678千円の設備投資を行いました。

2【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、次のとおりであります。

(1) 提出会社

平成24年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
			建物 (千円)	機械及び装 置 (千円)	その他 (千円)	合計 (千円)	
神戸検査センター (兵庫県神戸市中央区)	検査薬 事業	オフィス 検査施設	7,904	11,486	17,740	37,131	7

(注) 1. 上記金額には消費税等は含まれておりません。

2. 当社はリース資産について全てオンバランスにしております。

3. 従業員数は、就業人員数であります。

4. 当社の事業所は全て賃借中のものであります。なお、上記建物の内訳は主として造作物であります。賃借している主要な設備として以下のものがあります。

平成24年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	従業員数 (人)	土地面積 (㎡)	年間賃借料 又はリース料 (千円)
本社 (東京都港区)	医薬品事業・共通	オフィス オフィス	13	158.41 70.28	9,200 1,122
神戸検査センター (兵庫県神戸市中央区)	検査薬事業	オフィス 検査施設	7	81.80 204.00	2,902 12,240

3【設備の新設、除却等の計画】（平成25年9月30日現在）

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

なお、重要な設備の新設、除却計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	20,000,000
計	20,000,000

- (注) 1. 平成25年3月27日開催の当社株主総会決議による株式分割に伴う定款の一部変更に基づき、発行可能株式総数は19,880,000株増加し、20,000,000株となっております。
2. 平成25年3月19日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年4月9日付でA種類株式1株は普通株式2株に転換されております。
3. 平成25年3月27日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年4月10日付でA種類株式はすべて消却されております。

【発行済株式】

種類	発行数(株)	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	6,690,700	非上場	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	6,690,700	-	-

- (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. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。これにより株式数は5,903,865株増加し、発行済株式総数は5,963,500株となっております。
3. 平成25年3月19日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年4月9日付でA種類株式1株は普通株式2株に転換されております。これにより株式数は727,200株増加し、発行済株式総数は6,690,700株となっております。
4. 平成25年3月27日開催の当社取締役会決議に基づき、平成25年4月10日付でA種類株式はすべて消却されております。

(2) 【新株予約権等の状況】

旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

平成16年5月12日臨時株主総会決議 「第1回新株予約権」

区分	最近事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年9月30日)
新株予約権の数(個)	1,000(注)1	1,000(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数 (個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,000(注)1	100,000(注)1,5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	10,000(注)2	100(注)2,5
新株予約権の行使期間	平成18年6月1日から 平成26年4月30日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 10,000 資本組入額 5,000	発行価格 100(注)5 資本組入額 50(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は1株であります。

なお、当社が株式分割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却されていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、発行日以降、当社が合併又は会社分割を行う場合等、割当株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合併又は会社分割の条件等を勘案の上、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) 新株予約権発行後、株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により調整し、調整により生じる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) 各新株予約権行使時の払込金額を下回る払込金額で新株式を発行する場合（株式分割・新株予約権の権利行使の場合を除く）には、払込金額を次の算式をもって調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\begin{array}{r} \text{既発行} \quad \text{調整前の} \quad \text{新発行} \quad \text{1株当たり} \\ \text{株式数} \quad \times \quad \text{払込金額} \quad + \quad \text{株式数} \quad \times \quad \text{払込金額} \\ \text{調整後払込金額} = \\ \text{既発行株式数} \quad + \quad \text{新発行株式数} \end{array}$$

- (3) 上記のほか、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に準じ、払込金額の調整を必要とする場合には、必要かつ合理的な範囲で、払込金額は適切に調整されるものとします。

3. 新株予約権の行使の条件

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

4. 会社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件

新株予約権者が権利行使をする前に、当社及び当社子会社並びにグループ会社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位喪失により、新株予約権を行使できなかった場合、本新株予約権を無償で取得することができます。

その他の条件は、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによります。

5. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を実施しているため、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

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

平成22年10月26日臨時株主総会決議 「第10回新株予約権」

区分	最近事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年9月30日)
新株予約権の数(個)	2,750(注)1	2,750(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	2,750(注)1	275,000(注)1,4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	20,000(注)2	200(注)2,4
新株予約権の行使期間	平成24年11月1日から 平成32年10月26日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20,000 資本組入額 10,000	発行価格 200(注)4 資本組入額 100(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は1株であります。

なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整される。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

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

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

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

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

- (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。

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件

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

4. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を実施しているため、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

平成22年10月26日臨時株主総会決議 「第11回新株予約権」

区分	最近事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年9月30日)
新株予約権の数(個)	1,050(注)1	1,050(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,050(注)1	105,000(注)1,4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	20,000(注)2	200(注)2,4
新株予約権の行使期間	平成22年10月26日から 平成28年12月31日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20,000 資本組入額 10,000	発行価格 200(注)4 資本組入額 100(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は1株であります。

なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

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

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

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

1

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

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件

- (1) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社取締役会が認める範囲内で、当社及び当社子会社並びにグループ会社と友好な提携先の地位にあることを要します。
- (2) 新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当でないと、当社取締役会が認める事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。
- (3) 新株予約権の譲渡、質入その他一切の処分は認められないものとします。
- (4) 新株予約権者の相続、合併、会社分割、株式交換又は株式移転等による一切の承継は認められないものとします。
- (5) 新株予約権者は、新株予約権の全部又は一部を行使することができます。
- (6) 当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に違反していないこと。
- (7) 当社が取締役会決議に基づき上記以外の行使の条件を定めた場合、かかる条件を遵守して新株予約権を行使するものとします。新株予約権者は、権利行使時においても、当社の株主の地位にあることを要します。

4. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を実施しているため、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

平成23年12月6日臨時株主総会決議 「第12回新株予約権」

区分	最近事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年9月30日)
新株予約権の数(個)	5,940(注)1	5,910(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	5,940(注)1	591,000(注)1,4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100,000(注)2	1,000(注)2,4
新株予約権の行使期間	平成25年12月7日から 平成33年12月6日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100,000 資本組入額 50,000	発行価格 1,000(注)4 資本組入額 500(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)3	(注)3
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注)1. 「新株予約権の数」及び「新株予約権の目的となる株式の数」は、権利行使により減少した個数及び株式の数並びに退職等により権利を喪失した者の個数及び株式の数は除外しており、新株予約権1個につき目的となる株式の数は1株であります。

なお、当社が当社普通株式の株式分割(株式無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合には、その時点で新株予約権者が権利行使又は消滅していない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ、次の算式により調整されます。但し、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。

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

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

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

1

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

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件

- (1) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社及び当社子会社並びにグループ会社の取締役、執行役員、監査役、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこの限りではありません。
- (2) 新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役員、監査役、使用人、嘱託、顧問、開発アドバイザー、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当でないとされる事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。
- (3) 新株予約権の譲渡、質入その他一切の処分は認められないものとします。
- (4) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人による本新株予約権の相続を認めます。
- (5) 新株予約権者は、新株予約権の全部又は一部を行使することができます。
- (6) 当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に違反していないこと。
- (7) 新株予約権者は1年間（1月1日から12月31日までの期間をいう。）における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額〔自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額〕の合計額が1200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければなりません。
- (8) 当社が取締役会決議に基づき上記以外の行使の条件を定めた場合、かかる条件を遵守して新株予約権を行使するものとします。

4. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を実施しているため、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

(3) 【ライツプランの内容】

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)
平成20年3月11日 (注)1	普通株式 7,418	普通株式 39,795	407,990	2,044,600	407,990	2,037,100
平成21年10月7日 (注)2	A種類株式 3,636	普通株式 39,795 A種類株式 3,636	199,980	2,244,580	199,980	2,237,080
平成22年11月4日 (注)3	普通株式 1,940	普通株式 41,735 A種類株式 3,636	19,400	2,263,980	19,400	2,256,480
平成22年11月15日 (注)3	普通株式 170	普通株式 41,905 A種類株式 3,636	1,700	2,265,680	1,700	2,258,180
平成22年11月30日 (注)3	普通株式 700	普通株式 42,605 A種類株式 3,636	7,000	2,272,680	7,000	2,265,180
平成22年12月27日 (注)3	普通株式 4,190	普通株式 46,795 A種類株式 3,636	41,900	2,314,580	41,900	2,307,080
平成24年3月2日 (注)3	普通株式 12,780	普通株式 59,575 A種類株式 3,636	127,800	2,442,380	127,800	2,434,880
平成24年12月28日 (注)3	普通株式 60	普通株式 59,635 A種類株式 3,636	600	2,442,980	600	2,435,480
平成25年3月27日 (注)4	普通株式 5,903,865 A種類株式 359,964	普通株式 5,963,500 A種類株式 363,600	-	2,442,980	-	2,435,480
平成25年4月9日 (注)5	普通株式 727,200	普通株式 6,690,700 A種類株式 363,600	-	2,442,980	-	2,435,480
平成25年4月10日 (注)6	A種類株式 363,600	普通株式 6,690,700	-	2,442,980	-	2,435,480

(注)1. 有償第三者割当

発行価格 110,000円 資本組入額 55,000円

主な割当先 アント・リード2号投資事業有限責任組合 1,420株

SMBCキャピタル8号投資事業有限責任組合 1,364株

Medigen Biotechnology Corp. 936株 他16名

2. 有償第三者割当(A種類株式)

発行価格 110,000円 資本組入額 55,000円

割当先 アステラス製薬株式会社 3,636株

3. 新株予約権の行使による増加であります。

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

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

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

(5) 【所有者別状況】

平成25年9月30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)	-	1	1	15	6	5	31	59	-
所有株式数(単元)	-	272	145	37,601	15,053	5,663	8,173	66,907	-
所有株式数の割合(%)	-	0.41	0.22	56.19	22.50	8.48	12.20	100.00	-

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成25年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 6,690,700	66,907	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	-	-	-
発行済株式総数	6,690,700	-	-
総株主の議決権	-	66,907	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

(7) 【ストック・オプション制度の内容】

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

平成16年5月12日開催の臨時株主総会決議に基づくもの(第1回新株予約権)

旧商法に基づき、下表の付与対象者に対しストック・オプションとして新株予約権を発行することを平成16年5月12日開催の臨時株主総会において特別決議したものであります。

決議年月日	平成16年5月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4(注)
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注)平成25年9月30日現在におきましては、新株予約権被付与者である当社取締役のうち3名が新株予約権の全部を、同1名が新株予約権の一部を行使したことにより、新株予約権被付与者は取締役1名となっており、新株予約権の個数が800個、新株予約権の目的となる株式の数が800株、それぞれ減少しております。

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

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

決議年月日	平成22年10月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社監査役 1 当社従業員 12 社外協力者 6
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

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

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

決議年月日	平成23年12月6日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 7 当社監査役 3 当社従業員 9 子会社従業員 6 社外協力者 3
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

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

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

4【株価の推移】

当社株式は非上場であるため、該当事項はありません。

5【役員の状況】

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	-	浦田 泰生	昭和30年10月26日生	昭和58年4月 小野薬品工業株式会社入社 平成6年8月 日本たばこ産業株式会社入社 平成14年3月 同 研究開発企画部長就任 平成15年8月 同 医薬事業部調査役就任 平成16年3月 当社設立 当社代表取締役社長就任（現任） 平成21年11月 バイオ・イノベーション研究会（経済産業省）委員就任	注 3	250,700
取締役	経理部長	六反田 靖	昭和39年8月29日生	昭和62年4月 住友生命相互会社入社 平成4年2月 株式会社ベンチャーリンク入社 平成12年4月 ユニバーサルソリューションシステムズ株式会社入社 同 取締役管理部長就任 平成18年7月 当社入社 平成18年10月 当社業務管理部長就任 平成19年3月 当社取締役就任（現任） 平成24年4月 当社経理部長就任（現任）	注 3	69,500
取締役	事業開発 部長	榎原 康成	昭和40年12月8日生	平成3年4月 日本チバガイギー株式会社入社 平成9年1月 参天製薬株式会社入社 平成14年8月 Trinity College Dublin留学、MBA 平成17年2月 株式会社UMNファーマ入社 同 代表取締役社長就任 平成19年12月 当社入社 経営企画部長就任 平成20年3月 当社取締役就任（現任） 平成20年4月 当社事業開発部長就任（現任）	注 3	69,500
取締役	-	吉村 圭司	昭和30年7月14日	昭和54年4月 クーパース アンド ライブランド 入社 昭和60年4月 I C I ジャパン 入社 平成5年11月 アムジェン株式会社入社 同 財務・法務・IT部長就任 平成15年10月 株式会社ゴーセン入社 同 取締役専務執行役員就任 平成19年11月 大興製紙株式会社入社 同 取締役CFO 就任 平成25年3月 当社取締役就任（現任）	注 3	-
取締役 (非常勤)	-	永井 勝幸	昭和30年11月11日生	昭和60年6月 九州大学薬学博士学位授与 平成元年1月 バージニア大学合成化学科留学 平成3年1月 岐阜薬科大学衛生化学研究室 平成3年11月 日本たばこ産業株式会社入社 平成16年4月 当社入社 取締役就任（現任） 平成22年6月 熊本大学イノベーション推進機構 知的財産部門 教授 平成24年9月 九州保健福祉大学 薬学部薬学科 教授（現任）	注 3	40,000

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

- (注) 1. 取締役浦野文男は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
2. 監査役の上野健二郎及び大木史郎は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。
3. 平成25年3月27日開催の定時株主総会の終結の時から平成26年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 平成25年3月27日開催の定時株主総会の終結の時から平成28年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

（監査役会）

当社は経営の適法性や効率性について総合的に監査する機関として監査役会を設置しており、常勤監査役1名及び非常勤監査役2名（社外監査役）を選任しております。監査役会は、毎月1回定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時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、内部監査人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・内部監査人と密な連携をとって事業遂行上のリスクについて集約・棚卸・評価・対応要請を行っております。また必要に応じ、経営財務会議にリスクの対応審議を上程しております。

（内部監査人）

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人を設置しております。内部監査人は、全部門の監査を行うと共に、法令・社内諸規則の遵守やリスクの予防の状況を検証しております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認するとともに、リスク管理担当役員とも連携し、会社業績向上・業務の効率性改善・業務の適法性の維持に努めております。

ロ．内部統制システムの整備の状況

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

ハ．リスク管理体制の整備状況

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

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

ニ．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。

内部監査及び監査役監査の状況

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

内部監査人は、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1名が行う体制としております。内部監査人は、毎期計画的に各部門の業務の遂行状況について監査を行うと共に、法令・社内諸規則の遵守やリスクの予防の状況を検証しております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認するとともに、リスク管理担当役員とも連携し、会社業績向上・業務の効率性改善・業務の適法性の維持に努めております。

各監査役は毎月1回開催されております監査役会に出席するとともに、常勤監査役は、取締役会その他重要な会議に出席し、または必要に応じて代表取締役社長との面談を行い、経営全般に関する意見具申を行っております。さらに取締役並びに内部監査人及び現場責任者の履行改善状況を確認し、管理体制についての助言・指導を行っております。

なお、常勤監査役森本元は企業の管理部門並びに取締役及び監査役を歴任し、日本監査役協会の理事を務めた経験もあり会社経営並びに監査役監査に対する相当程度の知見を有しております。

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

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

会計監査の状況

当社は、新日本有限責任監査法人の会計監査を受けております。平成24年12月期における当社の監査体制は、以下のとおりです。なお当社と同監査法人及び業務執行社員との間には、公認会計士法の定めによる特別な利害関係はありません。

会計監査業務を執行した公認会計士並びに補助者：

監査責任者

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

監査補助者

公認会計士 9名

その他 4名

社外役員の状況

当社は会社法第2条第15号に定める社外取締役に浦野文男を選任しております。当社は、経営の意思決定機能と業務執行機能を有する取締役会に対し、社外取締役の設置、監査役3名中の2名を社外監査役とすることで経営への監視機能を強化しております。コーポレート・ガバナンスにおいて、外部からの客観的、中立の経営監視の機能が重要と考えており、社外監査役2名の監査が実施される事により、外部からの経営監視機能が十分に機能する体制が整っているため、現状の体制としております。

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

社外監査役上野健二郎は弁護士であり、法務並びにコンプライアンスに対する相当程度の知見を有しております。社外監査役大木史郎は長年製薬企業で研究開発の責任者を務めており、当社事業に対する相当程度の知見を有しております。また、当社の株式を10,000株保有しております。

当社は、社外監査役大木史郎に新株予約権75個を付与しております。その他、人的関係、利害関係はありません。

社外監査役の選任においては十分な専門性をもって常勤監査役の知見を補い、当社の取締役の意思決定及び業務執行を監視し、取締役・内部監査人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。

役員報酬等

イ．役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

	対象となる役員の員数（人）	報酬等の総額（千円）	報酬等の種類別の総額（千円）		
			基本報酬	賞与	ストック・オプション
取締役	6	68,486	68,486	-	-
監査役	1	6,600	6,600	-	-
社外役員	2	2,465	2,465	-	-
合計	9	77,551	77,551	-	-

ロ．役員の報酬の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

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

取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款で定めております。

取締役の選任の決議要件

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

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。

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) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	最近事業年度の前連結会計年度		最近事業年度	
	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	8,400	650	18,400	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

最近事業年度の全連結会計年度において当社が、監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、財務報告に係る内部統制構築等に関する助言・指導業務であります。なお、最近事業年度に関しましては、該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

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

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表並びに四半期財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「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）に基づいて作成しております。
- (2) 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。
- (3) 当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。
- (4) 前連結会計年度（平成23年1月1日から平成23年12月31日まで）は、前連結会計年度中に設立した子会社が連結対象となったことに伴い、連結財務諸表を作成しておりますが、当事業年度は当該子会社を期中に吸収合併したため連結財務諸表を作成しておらず、そのため、当連結会計年度との対比は行っておりません。

2．監査証明について

- (1) 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、前連結会計年度（平成23年1月1日から平成23年12月31日まで）の連結財務諸表並びに前事業年度（平成23年1月1日から平成23年12月31日まで）及び当事業年度（平成24年1月1日から平成24年12月31日まで）の財務諸表について、新日本有限責任監査法人により監査を受けております。
- (2) 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、第3四半期会計期間（平成25年7月1日から平成25年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成25年1月1日から平成25年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、新日本有限責任監査法人により四半期レビューを受けております。

3．連結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、連結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【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)
資産の部	
流動資産	
現金及び預金	485,929
製品	15,076
貯蔵品	3,311
その他	15,364
貸倒引当金	107
流動資産合計	519,573
固定資産	
有形固定資産	
建物及び構築物	21,866
減価償却累計額	8,653
建物及び構築物（純額）	13,212
機械装置及び運搬具	37,761
減価償却累計額	21,041
機械装置及び運搬具（純額）	16,720
その他	39,147
減価償却累計額	27,125
その他（純額）	12,021
有形固定資産合計	41,955
投資その他の資産	
投資有価証券	14,591
その他	11,967
投資その他の資産合計	26,559
固定資産合計	68,514
資産合計	588,088

(単位：千円)

前連結会計年度 (平成23年12月31日)	
負債の部	
流動負債	
短期借入金	75,000
未払金	40,218
未払法人税等	6,570
その他	16,762
流動負債合計	138,550
固定負債	
長期借入金	100,000
退職給付引当金	1,220
資産除去債務	5,885
繰延税金負債	1,489
その他	1,215
固定負債合計	109,810
負債合計	248,361
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,314,580
資本剰余金	2,307,080
利益剰余金	4,273,300
株主資本合計	348,359
その他の包括利益累計額	
その他有価証券評価差額金	8,632
その他の包括利益累計額合計	8,632
純資産合計	339,727
負債純資産合計	588,088

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
売上高	185,750
売上原価	3,828
売上総利益	181,921
販売費及び一般管理費	^{1, 2} 399,514
営業損失()	217,593
営業外収益	
受取利息	30
助成金収入	38,862
原材料売却益	123,300
その他	737
営業外収益合計	162,930
営業外費用	
支払利息	4,918
為替差損	12,875
その他	1,624
営業外費用合計	19,418
経常損失()	74,080
特別利益	
ライセンス解約一時金	124,155
特別利益合計	124,155
特別損失	
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	1,517
特別損失合計	1,517
税金等調整前当期純利益	48,556
法人税、住民税及び事業税	2,136
法人税等調整額	1,489
法人税等合計	3,625
当期純利益	44,931

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
当期純利益	44,931
その他の包括利益	
 其他有価証券評価差額金	709
 其他の包括利益合計	709
包括利益	44,221
(内訳)	
親会社株主に係る包括利益	44,221
少数株主に係る包括利益	-

【連結株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
株主資本	
資本金	
当期首残高	2,314,580
当期変動額	
当期変動額合計	-
当期末残高	2,314,580
資本剰余金	
当期首残高	2,307,080
当期変動額	
当期変動額合計	-
当期末残高	2,307,080
利益剰余金	
当期首残高	4,318,231
当期変動額	
当期純利益	44,931
当期変動額合計	44,931
当期末残高	4,273,300
株主資本合計	
当期首残高	303,428
当期変動額	
当期純利益	44,931
当期変動額合計	44,931
当期末残高	348,359
その他の包括利益累計額	
その他有価証券評価差額金	
当期首残高	7,922
当期変動額	
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	709
当期変動額合計	709
当期末残高	8,632
その他の包括利益累計額合計	
当期首残高	7,922
当期変動額	
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	709
当期変動額合計	709
当期末残高	8,632
純資産合計	
当期首残高	295,505
当期変動額	
当期純利益	44,931
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	709
当期変動額合計	44,221
当期末残高	339,727

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前当期純利益	48,556
減価償却費	18,344
退職給付引当金の増減額（は減少）	665
貸倒引当金の増減額（は減少）	107
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	1,517
受取利息及び受取配当金	30
助成金収入	38,862
支払利息	4,918
為替差損益（は益）	13,732
ライセンス解約一時金	124,155
たな卸資産の増減額（は増加）	2,902
未収入金の増減額（は増加）	122,438
未払金の増減額（は減少）	19,650
その他	33,090
小計	2,605
利息及び配当金の受取額	30
利息の支払額	4,918
助成金収入	38,862
ライセンス解約一時金	124,155
法人税等の支払額	398
営業活動によるキャッシュ・フロー	155,126
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	41,001
その他	681
投資活動によるキャッシュ・フロー	41,682
財務活動によるキャッシュ・フロー	
短期借入金の純増減額（は減少）	75,000
長期借入れによる収入	100,000
リース債務の返済による支出	5,276
その他	1,295
財務活動によるキャッシュ・フロー	168,427
現金及び現金同等物に係る換算差額	13,732
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	268,138
現金及び現金同等物の期首残高	217,790
現金及び現金同等物の期末残高	485,929

【連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

1. 連結の範囲に関する事項

(1) 連結子会社の数1社

連結子会社名は、オンコリスダイアグノスティクス株式会社であります。

なお、オンコリスダイアグノスティクス株式会社については、当連結会計年度において新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

(2) 主要な非連結子会社の名称等

該当事項はありません。

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

イ 有価証券

その他有価証券

時価のないもの...移動平均法による原価法

ロ たな卸資産

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）

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

イ 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法

ただし、建物（付属設備を除く）については定額法

なお、主な耐用年数は以下の通りであります。

建物及び構築物...15年 機械装置及び運搬具...8年 その他...4～6年

ロ 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

ハ 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

(3) 重要な引当金の計上基準

イ 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。

ロ 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当連結会計年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。なお、「退職給付会計に関する実務指針(中間報告)」（日本公認会計士協会会計制度委員会報告第13号）に定める簡便法を採用しております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

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

(5) 連結キャッシュ・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。

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しております。

【会計方針の変更】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

（資産除去債務に関する会計基準等の適用）

当連結会計年度より、「資産除去債務に関する会計基準」（企業会計基準第18号 平成20年3月31日）及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日）を適用しております。

これにより、営業損失及び経常損失は660千円増加し、税金等調整前当期純利益は2,177千円減少しております。

（1株当たり当期純利益に関する会計基準等の適用）

翌事業年度（平成24年1月1日に開始する事業年度）より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号 平成22年6月30日）、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分）及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第9号 平成22年6月30日）を適用しております。当該会計方針の変更は遡及適用され、連結財務諸表規則附則第2項の規定に基づき、当連結会計年度についても当該会計基準等を適用しております。

この適用により、翌事業年度の貸借対照表日後に行った株式分割は、当連結会計年度の期首に行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。

なお、1株当たり情報に与える影響は、当該箇所に記載しております。

【追加情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

（包括利益の表示に関する会計基準の適用）

当連結会計年度より、「包括利益の表示に関する会計基準」（企業会計基準第25号 平成22年6月30日）を適用しております。

【注記事項】

(連結貸借対照表関係)

前連結会計年度（平成23年12月31日）

該当事項はありません。

(連結損益計算書関係)

1 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。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
役員報酬	78,686千円
給与手当	45,490
研究開発費	118,346
業務委託費	23,779
特許関連費	54,586

2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
	118,346千円

(連結包括利益計算書関係)

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

1. 当連結会計年度の直前連結会計年度における包括利益

当社グループは、当連結会計年度が連結財務諸表作成初年度に当たるため、当連結会計年度の直前連結会計年度における包括利益については該当事項はありません。

2. 当連結会計年度の直前連結会計年度におけるその他の包括利益

当社グループは、当連結会計年度が連結財務諸表作成初年度に当たるため、当連結会計年度の直前連結会計年度におけるその他の包括利益については該当事項はありません。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自平成23年1月1日至平成23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

	当連結会計年度期首 株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	46,795	-	-	46,795
A種類株式	3,636	-	-	3,636
合計	50,431	-	-	50,431
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、当連結会計年度期首の株式数は前事業年度末の株式数であります。

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)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	第9回新株予約権(注)2	普通株式	25,200	-	12,420	12,780	-
	第11回新株予約権	普通株式	1,050	-	-	1,050	-
合計		-	26,250	-	12,420	13,830	-

(注) 1. 当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、当連結会計年度期首は前事業年度末の数値であります。

2. 第9回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の失効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。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
現金及び預金勘定	485,929千円
預入期間が3か月を超える定期預金	-
現金及び現金同等物	485,929

(リース取引関係)

前連結会計年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

(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、子会社オンコリスダイアグノスティクス株式会社における製造設備並びに検査設備(機械装置)であります。

リース資産の減価償却の方法

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項「4. 会計処理基準に関する事項(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法」に記載の通りであります。

2. オペレーティング・リース取引

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

（金融商品関係）

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

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

当社グループは、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

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

平成23年12月31日における連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次の通りです。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません（(注)2 参照）。

（単位：千円）

	連結貸借対照表計上額 (*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	485,929	485,929	-
(2) 短期借入金	(75,000)	(75,000)	-
(3) 未払金	(40,218)	(40,218)	-
(4) 長期借入金	(100,000)	(102,802)	2,802

(*) 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) 短期借入金、(3) 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。

(4) 長期借入金

長期借入金の時価については、元利金の合計額を、新規に同様の借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

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）

区分	当連結会計年度 (平成23年12月31日)
非上場株式	14,591

非上場株式については市場価格がなく、かつ時価を把握することが極めて困難と認められることから、上記一覧表には含めておりません。

3．金銭債権の連結決算日後の償還予定額

（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	485,657	-	-	-

4. 長期借入金の連結決算日後の返済予定額

(単位：千円)

	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
長期借入金	-	-	-	-	-	100,000

(有価証券関係)

前連結会計年度（平成23年12月31日）

その他有価証券

当社グループが保有するその他有価証券は、非上場株式（連結貸借対照表計上額14,591千円）のみであり、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ことから、記載を省略しております。

(デリバティブ取引関係)

前連結会計年度（平成23年12月31日）

該当事項はありません。

(退職給付関係)

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

1. 採用している退職給付制度の概要

当社グループは、退職給付制度として退職一時金制度を採用しております。

2. 退職給付債務に関する事項

	当連結会計年度 (平成23年12月31日)
(1) 退職給付債務（千円）	1,220
(2) 退職給付引当金（千円）	1,220

(注) 退職給付債務の算定に当たっては、簡便法を採用しております。

3. 退職給付費用に関する事項

	当連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
(1) 勤務費用（千円）	665
(2) 退職給付費用（千円）	665

(注) 簡便法を採用しているため、退職給付費用は「勤務費用」として記載しております。

4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

簡便法を採用しておりますので、基礎率等については記載しておりません。

（ストック・オプション等関係）

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

1. スtock・オプションに係る当連結会計年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしておりません。

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1回新株予約権	第10回新株予約権	第12回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 4名	当社取締役 5名 当社監査役 1名 当社従業員 12名 社外協力者 6名	当社取締役 7名 当社監査役 3名 当社従業員 9名 子会社従業員 6名 社外協力者 3名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注)1	普通株式 1,800株	普通株式 2,905株	普通株式 6,000株
付与日	平成16年5月13日	平成22年10月26日	平成23年12月6日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左
権利行使期間	平成18年6月1日 ～ 平成26年4月30日	平成24年11月1日 ～ 平成32年10月26日	平成25年12月7日 ～ 平成33年12月6日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

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

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（平成23年12月期）において存在するストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第10回新株予約権	第12回新株予約権
権利確定前 (株)			
前連結会計年度末	-	2,905	-
付与	-	-	6,000
失効	-	-	-
権利確定	-	-	-
未確定残	-	2,905	6,000
権利確定後 (株)			
前連結会計年度末	1,000	-	-
権利確定	-	-	-
権利行使	-	-	-
失効	-	-	-
未行使残	1,000	-	-

単価情報

	第1回新株予約権	第10回新株予約権	第12回新株予約権
権利行使価格 (円)	10,000	20,000	100,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-
付与日における 公正な評価単価 (円)	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、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も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連結会計年度末における本源的価値の合計額及び当連結会計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) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額 322,400千円

(2) 当連結会計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
- 千円

（税効果会計関係）

前連結会計年度（平成23年12月31日）

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

繰延税金資産	
製品	11,557千円
未払事業税	1,804
未払特許関連費	12,652
貸倒引当金	43
税務上の繰越欠損金	1,357,026
減価償却超過額	67,047
減損損失	1,381
税務上の繰延資産	3,517
その他有価証券評価差額金	3,076
資産除去債務	2,097
その他	557
繰延税金資産小計	1,460,764
評価性引当額	1,460,764
繰延税金資産合計	-
繰延税金負債	
資産除去債務	1,489
繰延税金負債合計	1,489
繰延税金負債の純額	1,489

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間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	（単位：％）
法定実効税率	40.69
（調整）	
交際費等永久に損金に算入されない項目	13.81
住民税等均等割	4.40
税務上の繰越欠損金	254.92
評価性引当額の増減	222.35
子会社株式評価損等	82.45
その他	1.55
税効果会計適用後の法人税率の負担率	7.47

3．法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「経済社会の構造の変化に対応した税制の構築を図るための所得税法等の一部を改正する法律」（平成23年法律第114号）及び「東日本大震災からの復興のための施策を実施するために必要な財源の確保に関する特別措置法」（平成23年法律第117号）が平成23年12月2日に公布され、平成24年4月1日以降に開始する連結会計年度から法人税率の引下げ及び復興特別法人税の課税が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は従来の40.69%から、平成25年1月1日に開始する連結会計年度から平成27年1月1日に開始する連結会計年度に解消が見込まれる一時差異等については38.01%に、平成28年1月1日に開始する連結会計年度以降に解消が見込まれる一時差異等については、35.64%となります。

この税率の変更による影響は軽微であります。

（企業結合等関係）

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

該当事項はありません。

（資産除去債務関係）

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

神戸研究所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

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

ハ 当該資産除去債務の総額の増減

	当連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
期首残高（注）	5,793千円
時の経過による調整額	92
期末残高	5,885

（注）当連結会計年度より「資産除去債務に関する会計基準」（企業会計基準第18号 平成20年3月31日）及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日）を適用したことによる期首時点における残高であります。

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

1. 報告セグメントの概要

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

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

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

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

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

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

資産については、事業セグメントに配分しておりません。

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

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額(注)2
	医薬品事業	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への 売上高	155,500	30,250	185,750	-	185,750
セグメント間 の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	155,500	30,250	185,750	-	185,750
セグメント利益 又は損失()	76,042	108,884	32,842	184,751	217,593
その他の項目					
減価償却費	-	17,670	17,670	674	18,344

(注)1. セグメント利益又は損失()の調整額 184,751千円は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない当社の管理部門に係る経費であります。

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

【関連情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

（単位：千円）

日本	米国	合計
30,250	155,500	185,750

（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
Bristol-Myers Squibb Co.	155,500	医薬品事業
シスメックス株式会社	30,250	検査薬事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

該当事項はありません。

(追加情報)

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

当連結会計年度より、「セグメント情報等の開示に関する会計基準」（企業会計基準第17号 平成21年3月27日公表分）及び「セグメント情報等の開示に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第20号 平成20年3月21日）を適用しております。

【関連当事者情報】

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

役員及び個人主要株主等

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)
役員及び主要株主 (個人)	浦田泰生	-	-	当社代表取締役社長	(被所有)直接5.36	-	借入金に係る被債務保証	75,000	-	-

取引条件及び取引条件の決定方針

(注)当社の銀行借入に対するものであり、「取引金額」は平成23年12月末残高であります。なお、債務被保証に對しての保証料は支払っておりません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	
1株当たり純資産額	67.36円
1株当たり当期純利益金額	8.91円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	8.31円
(会計方針の変更)	
翌事業年度(平成24年1月1日に開始する事業年度)より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号 平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分)及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第9号 平成22年6月30日)を適用しております。当該会計方針の変更は遡及適用され、連結財務諸表規則附則第2項の規定に基づき、当連結会計年度についても当該会計基準等を適用しております。	
この適用により、翌事業年度の貸借対照表日後に行った株式分割は、当連結会計年度の期首に行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。	
これらの会計基準等を適用しなかった場合の、当連結会計年度の1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の数値はそれぞれ以下のとおりであります。	
1株当たり純資産額	6,736.48円
1株当たり当期純利益金額	890.95円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	831.03円

(注)1. 当社は平成25年3月27日付で株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。

2. 1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)
1株当たり当期純利益金額	
当期純利益(千円)	44,931
普通株主に帰属しない金額(千円)	-
普通株式に係る当期純利益(千円)	44,931
期中平均株式数(株)	5,043,100
(うち普通株式)	(4,679,500)
(うちA種類株式)	(363,600)
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	
当期純利益調整額(千円)	-
普通株式増加数(株)	363,600
(うちA種類株式(株))	(363,600)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権5種類(新株予約権の数23,735個)。詳細は「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」に記載の通りであります。

（重要な後発事象）

前連結会計年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

第9回新株予約権行使について

平成24年3月2日付で、第9回新株予約権12,780個の行使がありました。

これにより、第9回新株予約権はすべて行使が完了し、新株予約権の目的となる株式の数の残高はありません。

発行した株式の種類及び株式数

普通株式 12,780株

増加した資本金 127,800千円

増加した資本準備金 127,800千円

この結果、発行済株式総数（普通株式）は59,575株となり、資本金は2,442,380千円、資本剰余金は2,434,880千円となっております。

【連結附属明細表】

該当事項はありません。

（2）【その他】

該当事項はありません。

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	478,808	¹ 696,975
製品	12,740	14,936
貯蔵品	-	3,115
短期貸付金	² 79,418	-
前払費用	3,143	5,521
未収入金	1,549	2,464
未収消費税等	4,291	7,472
その他	1,651	225
貸倒引当金	69,249	-
流動資産合計	512,351	730,711
固定資産		
有形固定資産		
建物	5,605	22,104
減価償却累計額	1,552	10,356
建物（純額）	4,052	11,747
機械及び装置	17,640	37,761
減価償却累計額	920	26,274
機械及び装置（純額）	16,720	11,486
工具、器具及び備品	5,674	58,409
減価償却累計額	5,674	36,141
工具、器具及び備品（純額）	-	22,267
有形固定資産合計	20,772	45,502
無形固定資産		
ソフトウェア	-	1,669
無形固定資産合計	-	1,669
投資その他の資産		
投資有価証券	14,591	8,366
出資金	100	100
敷金及び保証金	9,055	13,200
その他	18	816
投資その他の資産合計	23,764	22,483
固定資産合計	44,537	69,654
資産合計	556,889	800,366

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
負債の部		
流動負債		
短期借入金	75,000	¹ 61,500
リース債務	295	2,160
未払金	² 44,686	10,098
未払費用	4,882	6,179
未払法人税等	6,387	7,820
預り金	7,134	2,962
流動負債合計	138,386	90,722
固定負債		
長期借入金	100,000	222,000
リース債務	605	6,218
退職給付引当金	737	1,585
資産除去債務	5,885	5,979
繰延税金負債	1,489	1,386
固定負債合計	108,717	237,169
負債合計	247,103	327,891
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,314,580	2,442,980
資本剰余金		
資本準備金	2,307,080	2,435,480
資本剰余金合計	2,307,080	2,435,480
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,303,242	4,406,071
利益剰余金合計	4,303,242	4,406,071
株主資本合計	318,417	472,388
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	8,632	86
評価・換算差額等合計	8,632	86
純資産合計	309,785	472,474
負債純資産合計	556,889	800,366

【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第3四半期会計期間
(平成25年9月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	444,445
受取手形及び売掛金	42
製品	19,689
貯蔵品	2,848
前払金	16,668
前払費用	5,473
未収入金	2,027
未収消費税等	7,446
その他	302
流動資産合計	498,943
固定資産	
有形固定資産	
建物	22,104
減価償却累計額	11,526
建物(純額)	10,577
機械及び装置	37,761
減価償却累計額	28,971
機械及び装置(純額)	8,790
工具、器具及び備品	73,287
減価償却累計額	44,276
工具、器具及び備品(純額)	29,010
有形固定資産合計	48,378
無形固定資産	
ソフトウェア	1,363
無形固定資産合計	1,363
投資その他の資産	
投資有価証券	8,946
出資金	100
敷金及び保証金	13,975
その他	18
投資その他の資産合計	23,039
固定資産合計	72,781
資産合計	571,725

（単位：千円）

当第3四半期会計期間
(平成25年9月30日)

負債の部	
流動負債	
短期借入金	83,000
リース債務	5,045
未払金	13,986
未払費用	5,264
未払法人税等	4,152
預り金	3,033
流動負債合計	114,483
固定負債	
長期借入金	300,000
リース債務	16,451
退職給付引当金	2,032
資産除去債務	6,050
繰延税金負債	1,488
固定負債合計	326,022
負債合計	440,505
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,442,980
資本剰余金	
資本準備金	2,435,480
資本剰余金合計	2,435,480
利益剰余金	
その他利益剰余金	
繰越利益剰余金	4,747,699
利益剰余金合計	4,747,699
株主資本合計	130,760
評価・換算差額等	
その他有価証券評価差額金	459
評価・換算差額等合計	459
純資産合計	131,219
負債純資産合計	571,725

【損益計算書】

（単位：千円）

	前事業年度 (自 平成23年 1月 1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年 1月 1日 至 平成24年12月31日)
売上高	185,750	396,754
売上原価		
製品期首たな卸高	18,905	12,740
当期製品製造原価	-	-
合併による製品受入高	-	2,336
合計	18,905	15,076
他勘定振替高	¹ 2,336	¹ 140
製品期末たな卸高	12,740	14,936
製品売上原価	3,828	-
売上総利益	181,921	396,754
販売費及び一般管理費	^{2, 3} 327,546	^{2, 3} 537,709
営業損失（ ）	145,624	140,954
営業外収益		
受取利息	706	958
受取配当金	-	5,172
助成金収入	28,516	1,030
原材料売却益	123,300	-
為替差益	-	42,343
その他	12,084	⁴ 6,131
営業外収益合計	164,607	55,635
営業外費用		
支払利息	4,809	8,345
為替差損	12,108	-
支払家賃	6,722	3,060
株式交付費	353	894
その他	802	1,191
営業外費用合計	24,796	13,491
経常損失（ ）	5,813	98,810
特別利益		
固定資産売却益	-	51
ライセンス解約一時金	124,155	5,990
貸倒引当金戻入額	-	69,142
特別利益合計	124,155	75,183
特別損失		
貸倒引当金繰入額	69,142	-
子会社株式評価損	29,249	-
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	1,517	-
抱合せ株式消滅差損	-	⁵ 66,093
投資有価証券売却損	-	8,245
投資有価証券評価損	-	2,547
特別損失合計	99,909	76,886
税引前当期純利益又は税引前当期純損失（ ）	18,432	100,513
法人税、住民税及び事業税	1,954	2,465
法人税等調整額	1,489	149
法人税等合計	3,443	2,315

当期純利益又は当期純損失()

14,989

102,829

【四半期損益計算書】
【第3四半期累計期間】

（単位：千円）

	当第3四半期累計期間 (自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日)
売上高	40
売上原価	11
売上総利益	28
販売費及び一般管理費	407,812
営業損失（ ）	407,784
営業外収益	
受取利息	883
受取配当金	4
助成金収入	15,457
受取研究開発負担金	18,350
受取補償金	4,000
為替差益	31,317
その他	15
営業外収益合計	70,028
営業外費用	
支払利息	1,911
その他	422
営業外費用合計	2,333
経常損失（ ）	340,089
税引前四半期純損失（ ）	340,089
法人税、住民税及び事業税	1,643
法人税等調整額	105
法人税等合計	1,538
四半期純損失（ ）	341,628

【株主資本等変動計算書】

（単位：千円）

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	2,314,580	2,314,580
当期変動額		
新株の発行	-	128,400
当期変動額合計	-	128,400
当期末残高	2,314,580	2,442,980
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	2,307,080	2,307,080
当期変動額		
新株の発行	-	128,400
当期変動額合計	-	128,400
当期末残高	2,307,080	2,435,480
資本剰余金合計		
当期首残高	2,307,080	2,307,080
当期変動額		
新株の発行	-	128,400
当期変動額合計	-	128,400
当期末残高	2,307,080	2,435,480
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	4,318,231	4,303,242
当期変動額		
当期純利益又は当期純損失（ ）	14,989	102,829
当期変動額合計	14,989	102,829
当期末残高	4,303,242	4,406,071
利益剰余金合計		
当期首残高	4,318,231	4,303,242
当期変動額		
当期純利益又は当期純損失（ ）	14,989	102,829
当期変動額合計	14,989	102,829
当期末残高	4,303,242	4,406,071
株主資本合計		
当期首残高	303,428	318,417
当期変動額		
新株の発行	-	256,800
当期純利益又は当期純損失（ ）	14,989	102,829
当期変動額合計	14,989	153,970
当期末残高	318,417	472,388

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	7,922	8,632
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	709	8,718
当期変動額合計	709	8,718
当期末残高	8,632	86
評価・換算差額等合計		
当期首残高	7,922	8,632
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	709	8,718
当期変動額合計	709	8,718
当期末残高	8,632	86
純資産合計		
当期首残高	295,505	309,785
当期変動額		
新株の発行	-	256,800
当期純利益又は当期純損失（ ）	14,989	102,829
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	709	8,718
当期変動額合計	14,279	162,689
当期末残高	309,785	472,474

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24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()	100,513
減価償却費	16,953
退職給付引当金の増減額(は減少)	342
貸倒引当金の増減額(は減少)	69,249
抱合せ株式消滅差損益(は益)	66,093
受取利息及び受取配当金	6,130
支払利息	8,345
為替差損益(は益)	31,452
ライセンス解約一時金	5,990
たな卸資産の増減額(は増加)	795
未収入金の増減額(は増加)	1,667
未払金の増減額(は減少)	38,097
その他	8,029
小計	152,541
利息及び配当金の受取額	6,137
利息の支払額	8,273
ライセンス解約一時金	5,990
法人税等の支払額	2,662
営業活動によるキャッシュ・フロー	151,349
投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の預入による支出	417,120
定期預金の払戻による収入	170,700
投資有価証券の売却による収入	2,179
有形固定資産の取得による支出	15,374
有形固定資産の売却による収入	140
貸付けによる支出	11,000
敷金及び保証金の差入による支出	2,351
敷金及び保証金の回収による収入	1,472
投資活動によるキャッシュ・フロー	271,354
財務活動によるキャッシュ・フロー	
短期借入金の純増減額(は減少)	19,500
長期借入れによる収入	130,000
長期借入金の返済による支出	2,000
リース債務の返済による支出	1,953
株式の発行による収入	255,905
財務活動によるキャッシュ・フロー	362,451
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,440
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	58,811
現金及び現金同等物の期首残高	478,808
連結子会社の合併による現金及び現金同等物の増減額(は減少)	3,858
現金及び現金同等物の期末残高	¹ 423,855

【重要な会計方針】

項目	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1. 有価証券の評価基準及び評価方法	<p>その他有価証券 時価のないもの 移動平均法による原価法</p>	<p>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)</p>
2. たな卸資産の評価基準及び評価方法	<p>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）</p> <p>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）</p>	<p>製品 同左</p> <p>貯蔵品 同左</p>
3. 固定資産の減価償却の方法	<p>(1) 有形固定資産（リース資産を除く） 定率法（ただし、建物（付属設備を 除く）については定額法） なお、主な耐用年数は以下の通りで あります。 建物 15年 機械及び装置 8年 工具、器具及び備品 4～6年</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>(1) 有形固定資産（リース資産を除く） 定率法（ただし、建物（付属設備を 除く）については定額法） なお、主な耐用年数は以下の通りで あります。 建物 3～15年 機械及び装置 8年 工具、器具及び備品 3～6年</p> <p>(2) 無形固定資産（リース資産を除く） 同左</p> <p>(3) リース資産 同左</p>
4. 繰延資産の処理方法	<p>株式交付費 支出時に全額費用処理しておりま す。</p>	<p>株式交付費 同左</p>
5. 外貨建の資産及び負債の 本邦通貨への換算基準	<p>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。</p>	<p>同左</p>

項目	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
6. 引当金の計上基準	<p>(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。</p> <p>(2) 退職給付引当金 従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。 なお、「退職給付会計に関する実務指針(中間報告)」(日本公認会計士協会会計制度委員会報告第13号)に定める簡便法を採用しております。</p>	<p>(1) 貸倒引当金 同左</p> <p>(2) 退職給付引当金 同左</p>
7. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲		<p>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。</p>
8. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項	<p>消費税等の会計処理 消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しております。</p>	<p>消費税等の会計処理 同左</p>

【会計方針の変更】

<p style="text-align: center;">前事業年度 （自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）</p>	<p style="text-align: center;">当事業年度 （自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）</p>
<p>（資産除去債務に関する会計基準等の適用）</p> <p>当事業年度より、「資産除去債務に関する会計基準」（企業会計基準第18号 平成20年3月31日）及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日）を適用しております。</p> <p>これにより、営業損失、経常損失はそれぞれ593千円増加し、税引前当期純利益は2,111千円減少しております。</p> <p>（1株当たり当期純利益に関する会計基準等の適用）</p> <p>下記の会計方針の変更に関する注記は、財務諸表等規則附則第3項の規定に基づき、平成24年1月1日に開始する事業年度（以下「翌事業年度」という。）における会計方針の変更の注記と同様の内容を記載しております。</p> <p>翌事業年度より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号 平成22年6月30日）、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分）及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第9号 平成22年6月30日）を適用しております。当該会計方針の変更は遡及適用され、財務諸表等規則附則第3項の規定に基づき、当事業年度についても当該会計基準等を適用しております。</p> <p>この適用により、翌事業年度の貸借対照表日後に行った株式分割は、当事業年度の期首に行われたと仮定して、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。</p> <p>なお、1株当たり情報に与える影響は、当該箇所に記載しております。</p>	<p>（1株当たり当期純利益に関する会計基準等の適用）</p> <p>当事業年度より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号 平成22年6月30日）、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分）及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第9号 平成22年6月30日）を適用しております。</p> <p>この適用により、当事業年度の貸借対照表日後に行った株式分割は、前事業年度の期首に行われたと仮定して、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。</p> <p>なお、1株当たり情報に与える影響は、当該箇所に記載しております。</p>

【追加情報】

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
	<p>(会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準等の適用)</p> <p>当事業年度の期首以降に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「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 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。</p>

【注記事項】

(貸借対照表関係)

前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)								
<p>2 関係会社項目</p> <p>関係会社に対する資産及び負債は、次の通りであります。</p> <p>短期貸付金 79,418千円 未払金 5,982千円</p>	<p>1 担保資産及び担保付債務</p> <p>担保に供している資産は以下の通りであります。</p> <table data-bbox="842 969 1294 1037"> <tr> <td>現金及び預金(定期預金)</td> <td>100,000千円</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>100,000千円</td> </tr> </table> <p>担保付債務は以下の通りであります。</p> <table data-bbox="842 1115 1294 1182"> <tr> <td>短期借入金</td> <td>10,000千円</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>10,000千円</td> </tr> </table>	現金及び預金(定期預金)	100,000千円	計	100,000千円	短期借入金	10,000千円	計	10,000千円
現金及び預金(定期預金)	100,000千円								
計	100,000千円								
短期借入金	10,000千円								
計	10,000千円								

（損益計算書関係）

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)																				
<p>1. 他勘定振替高の内訳は次の通りであります。</p> <p style="padding-left: 40px;">子会社への製品譲渡 2,336千円</p>	<p>1. 他勘定振替高の内訳は次の通りであります。</p> <p style="padding-left: 40px;">研究開発費 140千円</p>																				
<p>2. 販売費に属する費用のおおよその割合は36%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は64%であります。</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">役員報酬</td> <td style="text-align: right;">78,686千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">給与手当</td> <td style="text-align: right;">36,994千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">研究開発費</td> <td style="text-align: right;">64,892千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">業務委託費</td> <td style="text-align: right;">23,025千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">特許関連費</td> <td style="text-align: right;">54,586千円</td> </tr> </table>	役員報酬	78,686千円	給与手当	36,994千円	研究開発費	64,892千円	業務委託費	23,025千円	特許関連費	54,586千円	<p>2. 販売費に属する費用のおおよその割合は46%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は54%であります。</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">役員報酬</td> <td style="text-align: right;">77,551千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">給与手当</td> <td style="text-align: right;">53,404千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">研究開発費</td> <td style="text-align: right;">140,899千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">業務委託費</td> <td style="text-align: right;">40,600千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">特許関連費</td> <td style="text-align: right;">104,216千円</td> </tr> </table>	役員報酬	77,551千円	給与手当	53,404千円	研究開発費	140,899千円	業務委託費	40,600千円	特許関連費	104,216千円
役員報酬	78,686千円																				
給与手当	36,994千円																				
研究開発費	64,892千円																				
業務委託費	23,025千円																				
特許関連費	54,586千円																				
役員報酬	77,551千円																				
給与手当	53,404千円																				
研究開発費	140,899千円																				
業務委託費	40,600千円																				
特許関連費	104,216千円																				
<p>3. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額</p> <p style="padding-left: 40px;">64,892千円</p>	<p>3. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額</p> <p style="padding-left: 40px;">140,899千円</p>																				
	<p>4. 関係会社との取引に係るものが次の通り含まれております。</p> <p>営業外損益</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">受取利息</td> <td style="text-align: right;">422千円</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">営業外収益「その他」</td> <td style="text-align: right;">5,432千円</td> </tr> </table>	受取利息	422千円	営業外収益「その他」	5,432千円																
受取利息	422千円																				
営業外収益「その他」	5,432千円																				
	<p>5. 当社の連結子会社であったオンコリスダイアゲノスティクス株式会社を吸収合併したことによるものであります。</p>																				

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

自己株式の種類及び株式数に関する事項

該当事項はありません。

前事業年度は連結財務諸表を作成している為、前事業年度における「株主資本等変動計算書関係」（自己株式の種類及び株式数に関する事項は除く）については、連結財務諸表における注記事項として記載しております。

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24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)	46,795	12,840	-	59,635
A種類株式	3,636	-	-	3,636
合計	50,431	12,840	-	63,271
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権の行使による増加12,780株、ストック・オプションの権利行使による増加60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 (親会社)	第9回新株予約権(注)	普通株式	12,780	-	12,780	-	-
	第11回新株予約権	普通株式	1,050	-	-	1,050	-
合計		-	13,830	-	12,780	1,050	-

(注) 第9回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

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

	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
現金及び預金勘定	696,975千円
預入期間が3か月を超える定期預金	273,120
現金及び現金同等物	423,855

2 重要な非資金取引の内容

当事業年度に連結子会社であったオンコリスダイアグノスティクス株式会社の吸収合併に伴い引き継いだ資産及び負債の主な内訳は次の通りです。

流動資産	18,332千円
固定資産	23,341千円
資産合計	41,674千円
流動負債	106,698千円
固定負債	1,069千円
負債合計	107,768千円

（リース取引関係）

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
(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（機械及び装置）であります。 リース資産の減価償却の方法 重要な会計方針「3. 固定資産の減価償却の方法」に記載の通りであります。 2. オペレーティング・リース取引 重要性が乏しいため、記載を省略しております。	(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 同左 リース資産の減価償却の方法 同左 2. オペレーティング・リース取引 同左

（金融商品関係）

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1．金融商品の状況に関する事項

(1)金融商品に対する取組方針

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

(2)金融商品の内容及びそのリスク並びに金融商品に係るリスク管理体制

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

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

平成 24年 12 月 31 日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次の通りです。

（単位：千円）

	貸借対照表計上額(*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	696,975	696,975	-
(2) 投資有価証券	8,366	8,366	-
(3) 短期借入金	(55,500)	(55,500)	-
(4) 未払金	(10,098)	(10,098)	-
(5) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	(228,000)	(227,853)	146

(*) 負債に計上されているものについては、()で示しています。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

(1)現金及び預金、(3)短期借入金、(4)未払金

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

(2)投資有価証券

投資有価証券は株式であり、時価については取引所の価格によっております。

(5)長期借入金(1年内返済予定を含む)

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

2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

（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	696,521	-	-	-

3. 長期借入金の決算日後の返済予定額

附属明細表「借入金等明細表」をご参照下さい。

(有価証券関係)

前事業年度（平成23年12月31日）

子会社及び関連会社株式

該当事項はありません。

なお、当事業年度において、時価のない子会社株式の減損処理を行い、子会社株式評価損29,249千円を計上しております。

当事業年度（平成24年12月31日）

1. その他有価証券

	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	8,366	8,232	134
	合計	8,366	8,232	134

2. 売却したその他有価証券

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

種類	売却額(千円)	売却益の合計額(千円)	売却損の合計額(千円)
(1) 株式	4,146	-	8,245
合計	4,146	-	8,245

3. 減損処理を行った有価証券

当事業年度において、投資有価証券について2,547千円減損処理を行っております。

なお、時価のない株式については、実質価額が著しく低下した場合に減損処理を行っております。

(デリバティブ取引関係)

当事業年度（平成24年12月31日）

該当事項はありません。

(退職給付関係)

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、退職給付制度として退職一時金制度を採用しております。

2. 退職給付債務に関する事項

	当事業年度 (平成24年12月31日)
(1) 退職給付債務(千円)	1,585
(2) 退職給付引当金(千円)	1,585

(注)退職給付債務の算定に当たっては、簡便法を採用しております。

3. 退職給付費用に関する事項

	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
(1) 勤務費用(千円)	817
(2) 退職給付費用(千円)	817

(注)簡便法を採用しているため、退職給付費用は「勤務費用」として記載しております。

4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

簡便法を採用しておりますので、基礎率等については記載しておりません。

（ストック・オプション等関係）

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1．ストック・オプションに係る当事業年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2．ストック・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1回 新株予約権	第10回 新株予約権	第12回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役4名	当社取締役5名 当社監査役1名 当社従業員12名 社外協力者6名	当社取締役7名 当社監査役3名 当社従業員9名 子会社従業員6名 社外協力者3名
株式の種類別のストック・オプションの数（注）1	普通株式1,800株	普通株式 2,905株	普通株式 6,000株
付与日	平成16年5月13日	平成22年10月26日	平成23年12月6日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左
権利行使期間	平成18年6月1日 ～ 平成26年4月30日	平成24年11月1日 ～ 平成32年10月26日	平成25年12月7日 ～ 平成33年12月6日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

2. 権利行使時においても、当社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこの限りではありません。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成24年12月期）において存在するストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第10回新株予約権	第12回新株予約権
権利確定前 (株)			
前事業年度末	-	2,905	6,000
付与	-	-	-
失効	-	-	60
権利確定	-	2,905	-
未確定残	-	-	5,940
権利確定後 (株)			
前事業年度末	1,000	-	-
権利確定	-	2,905	-
権利行使	-	60	-
失効	-	95	-
未行使残	1,000	2,750	-

単価情報

	第1回新株予約権	第10回新株予約権	第12回新株予約権
権利行使価格 (円)	10,000	20,000	100,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、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も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 310,000千円
- (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 4,800千円

（税効果会計関係）

前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)																																																																																						
<p>1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生的主要原因別の内訳</p> <p style="text-align: right;">(単位：千円)</p> <p>繰延税金資産</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>製品</td><td style="text-align: right;">11,557</td></tr> <tr><td>未払事業税</td><td style="text-align: right;">1,804</td></tr> <tr><td>未払特許関連費</td><td style="text-align: right;">12,652</td></tr> <tr><td>貸倒引当金</td><td style="text-align: right;">28,177</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td style="text-align: right;">1,333,139</td></tr> <tr><td>減価償却超過額</td><td style="text-align: right;">67,031</td></tr> <tr><td>減損損失</td><td style="text-align: right;">1,381</td></tr> <tr><td>子会社株式評価損</td><td style="text-align: right;">10,424</td></tr> <tr><td>税務上の繰延資産</td><td style="text-align: right;">3,517</td></tr> <tr><td>その他有価証券評価差額金</td><td style="text-align: right;">3,076</td></tr> <tr><td>資産除去債務</td><td style="text-align: right;">2,097</td></tr> <tr><td>その他</td><td style="text-align: right;">361</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金資産小計</td><td style="text-align: right;">1,475,223</td></tr> <tr><td>評価性引当額</td><td style="text-align: right;">1,475,223</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金資産合計</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> <tr><td colspan="2">繰延税金負債</td></tr> <tr><td>資産除去債務</td><td style="text-align: right;">1,489</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金負債合計</td><td style="text-align: right;">1,489</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金負債の純額</td><td style="text-align: right;">1,489</td></tr> </table>	製品	11,557	未払事業税	1,804	未払特許関連費	12,652	貸倒引当金	28,177	税務上の繰越欠損金	1,333,139	減価償却超過額	67,031	減損損失	1,381	子会社株式評価損	10,424	税務上の繰延資産	3,517	その他有価証券評価差額金	3,076	資産除去債務	2,097	その他	361	<hr/>		繰延税金資産小計	1,475,223	評価性引当額	1,475,223	<hr/>		繰延税金資産合計	-	繰延税金負債		資産除去債務	1,489	<hr/>		繰延税金負債合計	1,489	<hr/>		繰延税金負債の純額	1,489	<p>1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生的主要原因別の内訳</p> <p style="text-align: right;">(単位：千円)</p> <p>繰延税金資産</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>製品</td><td style="text-align: right;">10,796</td></tr> <tr><td>未払事業税</td><td style="text-align: right;">2,240</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td style="text-align: right;">1,399,805</td></tr> <tr><td>減価償却超過額</td><td style="text-align: right;">90,758</td></tr> <tr><td>税務上の繰延資産</td><td style="text-align: right;">2,638</td></tr> <tr><td>資産除去債務</td><td style="text-align: right;">2,130</td></tr> <tr><td>退職給付引当金</td><td style="text-align: right;">564</td></tr> <tr><td>その他</td><td style="text-align: right;">240</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金資産小計</td><td style="text-align: right;">1,509,173</td></tr> <tr><td>評価性引当額</td><td style="text-align: right;">1,509,173</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金資産合計</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> <tr><td colspan="2">繰延税金負債</td></tr> <tr><td>資産除去債務</td><td style="text-align: right;">1,339</td></tr> <tr><td>その他有価証券評価差額金</td><td style="text-align: right;">47</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金負債合計</td><td style="text-align: right;">1,386</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>繰延税金負債の純額</td><td style="text-align: right;">1,386</td></tr> </table>	製品	10,796	未払事業税	2,240	税務上の繰越欠損金	1,399,805	減価償却超過額	90,758	税務上の繰延資産	2,638	資産除去債務	2,130	退職給付引当金	564	その他	240	<hr/>		繰延税金資産小計	1,509,173	評価性引当額	1,509,173	<hr/>		繰延税金資産合計	-	繰延税金負債		資産除去債務	1,339	その他有価証券評価差額金	47	<hr/>		繰延税金負債合計	1,386	<hr/>		繰延税金負債の純額	1,386
製品	11,557																																																																																						
未払事業税	1,804																																																																																						
未払特許関連費	12,652																																																																																						
貸倒引当金	28,177																																																																																						
税務上の繰越欠損金	1,333,139																																																																																						
減価償却超過額	67,031																																																																																						
減損損失	1,381																																																																																						
子会社株式評価損	10,424																																																																																						
税務上の繰延資産	3,517																																																																																						
その他有価証券評価差額金	3,076																																																																																						
資産除去債務	2,097																																																																																						
その他	361																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金資産小計	1,475,223																																																																																						
評価性引当額	1,475,223																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金資産合計	-																																																																																						
繰延税金負債																																																																																							
資産除去債務	1,489																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金負債合計	1,489																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金負債の純額	1,489																																																																																						
製品	10,796																																																																																						
未払事業税	2,240																																																																																						
税務上の繰越欠損金	1,399,805																																																																																						
減価償却超過額	90,758																																																																																						
税務上の繰延資産	2,638																																																																																						
資産除去債務	2,130																																																																																						
退職給付引当金	564																																																																																						
その他	240																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金資産小計	1,509,173																																																																																						
評価性引当額	1,509,173																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金資産合計	-																																																																																						
繰延税金負債																																																																																							
資産除去債務	1,339																																																																																						
その他有価証券評価差額金	47																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金負債合計	1,386																																																																																						
<hr/>																																																																																							
繰延税金負債の純額	1,386																																																																																						
<p>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</p> <p style="text-align: right;">(単位：%)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>法定実効税率</td><td style="text-align: right;">40.69</td></tr> <tr><td>(調整)</td><td></td></tr> <tr><td>交際費等永久に損金に算入されない項目</td><td style="text-align: right;">34.47</td></tr> <tr><td>住民税等均等割</td><td style="text-align: right;">10.60</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td style="text-align: right;">523.60</td></tr> <tr><td>評価性引当額の増減</td><td style="text-align: right;">586.41</td></tr> <tr><td>その他</td><td style="text-align: right;">4.27</td></tr> <tr><td colspan="2"><hr/></td></tr> <tr><td>税効果会計適用後の法人税等の負担率</td><td style="text-align: right;">18.68</td></tr> </table>	法定実効税率	40.69	(調整)		交際費等永久に損金に算入されない項目	34.47	住民税等均等割	10.60	税務上の繰越欠損金	523.60	評価性引当額の増減	586.41	その他	4.27	<hr/>		税効果会計適用後の法人税等の負担率	18.68	<p>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</p> <p style="text-align: center;">税引前当期純損失のため、記載を省略しております。</p>																																																																				
法定実効税率	40.69																																																																																						
(調整)																																																																																							
交際費等永久に損金に算入されない項目	34.47																																																																																						
住民税等均等割	10.60																																																																																						
税務上の繰越欠損金	523.60																																																																																						
評価性引当額の増減	586.41																																																																																						
その他	4.27																																																																																						
<hr/>																																																																																							
税効果会計適用後の法人税等の負担率	18.68																																																																																						

前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
<p>3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正</p> <p>「経済社会の構造の変化に対応した税制の構築を図るための所得税法等の一部を改正する法律」（平成23年法律第114号）及び「東日本大震災からの復興のための施策を実施するために必要な財源の確保に関する特別措置法」（平成23年法律第117号）が平成23年12月2日に公布され、平成24年4月1日以降に開始する事業年度から法人税率の引下げ及び復興特別法人税の課税が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は従来40.69%から、平成25年1月1日に開始する事業年度から平成27年1月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異等については38.01%に、平成28年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等については、35.64%となります。</p> <p>この税率の変更による影響は軽微であります。</p>	

（持分法損益等）

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

該当事項はありません。

（企業結合等関係）

前事業年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

共通支配下の取引等

当社は、当社の100%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平成24年4月1日に吸収合併いたしました。

1. 取引の概要

(1) 結合当事企業の名称及びその事業の内容

結合当事企業の名称：オンコリスダイアグノスティクス株式会社

事業の内容：検査試薬・機器の研究・開発・製造・販売ならびに検査サービスの提供等

(2) 企業結合日

平成24年4月1日

(3) 企業結合の法的形式

当社を存続会社とし、オンコリスダイアグノスティクス株式会社を消滅会社とする吸収合併方式

(4) 結合後企業の名称

オンコリスバイオフーマ株式会社

(5) その他取引の概要に関する事項

検査薬事業を継続・発展させる上で必要な資金調達及び経営の効率化を図ることを目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成20年12月26日）及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 平成20年12月26日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

(資産除去債務関係)

前事業年度末（平成23年12月31日）

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

神戸研究所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

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

ハ 当事業年度における当該資産除去債務の総額の増減

期首残高（注）	5,793千円
時の経過による調整額	92
期末残高	<u>5,885</u>

（注）「期首残高」は「資産除去債務に関する会計基準」（企業会計基準第18号 平成20年3月31日）及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日）を適用したことによる期首時点における残高であります。

当事業年度末（平成24年12月31日）

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

神戸研究所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

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

ハ 当事業年度における当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	5,885千円
時の経過による調整額	93
期末残高	<u>5,979</u>

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1. 報告セグメントの概要

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

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

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

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

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

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

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

資産については、事業セグメントに配分しておりません。

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

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	財務諸表 計上額(注)2
	医薬品事業	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への 売上高	394,850	1,904	396,754	-	396,754
セグメント間 の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	394,850	1,904	396,754	-	396,754
セグメント利益 又は損失()	262,610	131,256	131,353	272,308	140,954
その他の項目					
減価償却費	-	14,993	14,993	1,960	16,953

(注)1. セグメント利益又は損失()の調整額 272,308千円は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない当社の管理部門に係る経費であります。

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

【関連情報】

当事業年度（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）

1．製品及びサービスごとの情報

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

2．地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	合計
1,904	394,850	396,754

(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
Bristol-Myers Squibb Co.	394,850	医薬品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当事業年度（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

当事業年度（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

当事業年度（自平成24年1月1日 至平成24年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1. 子会社及び関連会社等

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	オンコリスダイアグノスティクス株式会社 (注)3	東京都港区	1,000	検査試薬・機器の研究・開発・製造・販売ならびに検査サービスの提供等	所有 直接 100.0	資金の援助・役員の兼任・ライセンス契約締結先	資金の貸付(注)2 利息の受取(注)2 管理業務の受託(注)2 建物の賃貸(注)2	11,000 422 2,250 3,182	- - - -	- - - -

取引条件及び取引条件の決定方針

(注)1. 取引金額には消費税等を含めておりません。

2. 価格その他の取引条件については、市場価格等を参考に決定しております。

3. オンコリスダイアグノスティクス株式会社は、平成24年4月1日に当社に吸収合併されておりますので、合

併期日までの期間の同社との取引金額を記載しております。

2. 役員及び個人主要株主等

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)
役員及び主要株主(個人)	浦田泰生			当社代表取締役社長	(被所有) 直接4.20		借入金に係る被債務保証	73,500		

取引条件及び取引条件の決定方針

(注)1. 当社の銀行借入に対するものであり、「取引金額」は平成24年12月末残高であります。なお、債務被保証に對しての保証料は支払っておりません。

2. 当該債務保証については、平成25年8月末日に解消しております。

（ 1株当たり情報）

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1株当たり純資産額 61.43円	1株当たり純資産額 74.67円
1株当たり当期純利益金額 2.97円	1株当たり当期純損失金額() 16.83円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 2.77円	なお、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。
(会計方針の変更) 下記の会計方針の変更に関する注記は、財務諸表等規則附則第3項の規定に基づき、平成24年1月1日に開始する事業年度（以下「翌事業年度」という。）における会計方針の変更の注記と同様の内容を記載しております。 翌事業年度より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号 平成22年6月30日）、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分）及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第9号 平成22年6月30日）を適用しております。当該会計方針の変更は遡及適用され、財務諸表等規則附則第3項の規定に基づき、当事業年度についても当該会計基準等を適用しております。 この適用により、翌事業年度の貸借対照表日後に行った株式分割は、当事業年度の期首に行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。 これらの会計基準等を適用しなかった場合の、当事業年度の1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、以下のとおりであります。	(会計方針の変更) 当事業年度より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号 平成22年6月30日）、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日公表分）及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第9号 平成22年6月30日）を適用しております。 この適用により、当事業年度の貸借対照表日後に行った株式分割は、前事業年度の期首に行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。 これらの会計基準等を適用しなかった場合の、前事業年度の1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、以下のとおりであります。
1株当たり純資産額 6,142.76円	1株当たり純資産額 6,142.76円
1株当たり当期純利益金額 297.22円	1株当たり当期純利益金額 297.22円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 277.24円	潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 277.24円

- (注) 1. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。
2. 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額		
当期純利益又は当期純損失()(千円)	14,989	102,829
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純利益又は当期純損失()(千円)	14,989	102,829
期中平均株式数(株)	5,043,100	6,108,182
(うち普通株式)	(4,679,500)	(5,744,582)
(うちA種類株式)	(363,600)	(363,600)
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額		
当期純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(株)	363,600	-
(うちA種類株式(株))	(363,600)	-
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	<p>新株予約権5種類（新株予約権の数23,735個）。</p> <p>新株予約権の詳細は「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」に記載の通りであります。</p>	<p>A種類株式(発行済株式総数363,600株)及び新株予約権4種類（新株予約権の数10,740個）。</p> <p>新株予約権の詳細は「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」に記載の通りであります。</p>

（重要な後発事象）

<p style="text-align: center;">前事業年度 (自 平成23年 1月 1日 至 平成23年12月31日)</p>	<p style="text-align: center;">当事業年度 (自 平成24年 1月 1日 至 平成24年12月31日)</p>																														
<p>(1) 第9回新株予約権行使について 平成24年3月2日付で、第9回新株予約権12,780個の行使がありました。 これにより、第9回新株予約権はすべて行使が完了し、新株予約権の目的となる株式の数の残高はありません。</p> <p style="margin-left: 2em;">発行した株式の種類及び株式数</p> <table style="margin-left: 2em;"> <tr> <td>普通株式</td> <td>12,780株</td> </tr> <tr> <td>増加した資本金</td> <td>127,800千円</td> </tr> <tr> <td>増加した資本準備金</td> <td>127,800千円</td> </tr> </table> <p>この結果、発行済株式総数（普通株式）は59,575株となり、資本金は2,442,380千円、資本剰余金は2,434,880千円となっております。</p> <p>(2) 子会社の吸収合併について 当社は、平成24年1月20日開催の定時取締役会において、平成24年4月1日を効力発生日として、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（以下「OD社」）との吸収合併契約を締結することを決議し、平成24年2月13日に合併契約を締結いたしました。</p> <p style="margin-left: 2em;">吸収合併の目的</p> <p>OD社は、新設分割の方法により、平成23年6月20日に当社の検査試薬事業を承継させる形で設立いたしました。が、分割時点で想定しておりました外部資金の調達が困難となりました事により、今後、検査試薬事業が経常的に収益を計上するに至るまでの間、当社からの資金支援が必要な状況にあります。また、現状当社から同社への兼務出向が増加していること、ならびに同社の事務全般を当社が受託している等の事業環境に鑑み、経営の効率化を目的として、本吸収合併を行います。</p> <p style="margin-left: 2em;">吸収合併の要旨</p> <p>(a) 合併の日程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 合併契約承認取締役会 平成24年1月20日 ・ 合併契約の締結 平成24年2月13日 ・ 合併承認時株主総会 平成24年3月28日 ・ 合併期日（効力発生日） 平成24年4月1日 ・ 合併登記 平成24年4月1日 <p>(b) 合併方式 当社を吸収合併存続会社とする吸収合併方式で、吸収合併消滅会社であるOD社は解散いたします。</p> <p>(c) 合併比率等 当社出資比率100%の子会社の吸収合併であり、新株式の発行及び合併交付金の支払いはありません。</p>	普通株式	12,780株	増加した資本金	127,800千円	増加した資本準備金	127,800千円	<p>1. 株式分割及び単元株制度の採用 当社は、平成25年3月27日を効力発生日として、株式を分割するとともに、単元株制度を採用しております。</p> <p>(1) 株式分割及び単元株制度導入の目的 全国証券取引所が公表している「売買単位の集約に向けた行動計画」の趣旨に鑑み、当社株式の売買単位を100株とするため、当社株式1株につき100株に分割するとともに、一単元を100株とする単元株制度を採用しております。</p> <p>(2) 株式分割の方法 平成25年3月27日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有する株式1株につき、100株の割合をもって分割致しました。</p> <p>(3) 株式分割により増加する株式数</p> <table style="margin-left: 2em;"> <tr> <td colspan="2">株式の分割前の当社発行済株式総数</td> </tr> <tr> <td>普通株式</td> <td style="text-align: right;">59,635株</td> </tr> <tr> <td>A種類株式</td> <td style="text-align: right;">3,636株</td> </tr> <tr> <td colspan="2">今回の分割により増加する株式数</td> </tr> <tr> <td>普通株式</td> <td style="text-align: right;">5,903,865株</td> </tr> <tr> <td>A種類株式</td> <td style="text-align: right;">359,964株</td> </tr> <tr> <td colspan="2">株式の分割後の当社発行済株式総数</td> </tr> <tr> <td>普通株式</td> <td style="text-align: right;">5,963,500株</td> </tr> <tr> <td>A種類株式</td> <td style="text-align: right;">363,600株</td> </tr> <tr> <td colspan="2">株式の分割後の発行可能株式総数</td> </tr> <tr> <td>普通株式</td> <td style="text-align: right;">18,000,000株</td> </tr> <tr> <td>A種類株式</td> <td style="text-align: right;">2,000,000株</td> </tr> </table> <p>(4) 単元株制度の採用 単元株制度を採用し、単元株式数を100株と致しました。</p> <p>(5) 株式分割及び単元株制度の効力発生日 平成25年3月27日</p>	株式の分割前の当社発行済株式総数		普通株式	59,635株	A種類株式	3,636株	今回の分割により増加する株式数		普通株式	5,903,865株	A種類株式	359,964株	株式の分割後の当社発行済株式総数		普通株式	5,963,500株	A種類株式	363,600株	株式の分割後の発行可能株式総数		普通株式	18,000,000株	A種類株式	2,000,000株
普通株式	12,780株																														
増加した資本金	127,800千円																														
増加した資本準備金	127,800千円																														
株式の分割前の当社発行済株式総数																															
普通株式	59,635株																														
A種類株式	3,636株																														
今回の分割により増加する株式数																															
普通株式	5,903,865株																														
A種類株式	359,964株																														
株式の分割後の当社発行済株式総数																															
普通株式	5,963,500株																														
A種類株式	363,600株																														
株式の分割後の発行可能株式総数																															
普通株式	18,000,000株																														
A種類株式	2,000,000株																														

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)		
<p>合併する相手会社の名称及び主な事業の内容、規模</p> <p>(a)名称 : オンコリスダイアグノスティクス株式会社</p> <p>(b)主要事業内容 : 検査試薬の研究・開発・製造・販売</p> <p>(c)本店所在地 : 東京都港区虎ノ門五丁目12番13号</p> <p>(d)売上高 : -</p> <p>(e)当期純損失 : 68,449千円</p> <p>(f)資本金 : 1,000千円</p> <p>(g)純資産 : 39,200千円</p> <p>(h)総資産 : 50,437千円</p> <p>(i)従業員数 : 9名</p>	<p>なお、「1株当たり情報」は、当該株式分割が前事業年度の期首に行われたと仮定して算出しており、これによる影響については、当該箇所に記載しております。</p> <p>2. A種類株式の普通株式への転換並びに自己株式(A種類株式)の消却</p> <p>平成25年3月19日開催の取締役会において、平成21年10月7日に発行したA種類株式のすべてについて、平成25年4月9日をもって普通株式への転換を行う事を決議しております。</p> <p>A種類株式の普通株式への転換状況(平成25年3月27日現在)</p> <p>(1) 転換予定株式数</p> <table data-bbox="794 728 1324 761"> <tr> <td>A種類株式</td> <td>363,600株</td> </tr> </table> <p>(2) 転換により増加する普通株式数 727,200株</p> <p>なお、転換とは取得条項付種類株式であるA種類株式の取得と引き換えに普通株式を交付することを意味しております。</p> <p>また、平成25年3月27日開催の取締役会においては、取得する自己株式について、会社法第178条の規定に基づき、同年4月10日をもって消却することを決議しております。</p>	A種類株式	363,600株
A種類株式	363,600株		

【会計方針の変更】

（会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更）

当社は、法人税法の改正に伴い、第1四半期会計期間より、平成25年1月1日以後に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却方法に変更しております。

これによる当第3四半期累計期間の損益及びセグメント情報に与える影響は軽微であります。

【注記事項】

（四半期キャッシュ・フロー計算書関係）

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費（のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。）は、次のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 （自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日）
減価償却費	12,307千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第3四半期累計期間（自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日）

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期損益 計算書計上額 (注)2
	医薬品事業	検査薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	-	40	40	-	40
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	40	40	-	40
セグメント損失()	47,565	127,046	174,611	232,172	407,784

(注)1. セグメント損失()の調整額は、各報告セグメントに配分していない全社費用であり、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る経費であります。

2. セグメント損失()は、四半期損益計算書の営業損失()と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該事項はありません。

3. 報告セグメントの変更等に関する事項

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

当社は、法人税法の改正に伴い、第1四半期会計期間より、平成25年1月1日以後に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却方法に変更しております。

これによる当第3四半期累計期間の損益及びセグメント情報に与える影響は軽微であります。

（1株当たり情報）

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 平成25年1月1日 至 平成25年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	52.07円
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額()(千円)	341,628
普通株主に帰属しない金額(千円)	-
普通株式に係る四半期純損失金額()(千円)	341,628
普通株式の期中平均株式数(株)	6,561,509
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。
2. 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純損失金額を算定しております。

（重要な後発事象）

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

【株式】

投資有価証券	その他有価証券	銘柄	株式数（株）	貸借対照表計上額 （千円）
		Benitec Biopharma, Ltd.	6,656,717	8,366
		小計	6,656,717	8,366
計			6,656,717	8,366

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 （千円）	当期増加額 （千円）	当期減少額 （千円）	当期末残高 （千円）	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 （千円）	当期償却額 （千円）	差引当期末 残高 （千円）
有形固定資産							
建物	5,605	16,499	-	22,104	10,356	1,389	11,747
機械及び装置	17,640	20,121	-	37,761	26,274	5,233	11,486
工具、器具及 び備品	5,674	55,579	2,844	58,409	36,141	9,865	22,267
有形固定資産計	28,920	92,200	2,844	118,275	72,773	16,489	45,502
無形固定資産							
ソフトウェア	-	2,040	-	2,040	371	371	1,669
無形固定資産計	-	2,040	-	2,040	371	371	1,669

（注） 当期増加額及び当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

増加額	建物	16,261千円	子会社からの資産移管
	機械及び装置	20,121千円	子会社からの資産移管
	工具、器具及び備品	34,339千円	子会社からの資産移管
		21,240千円	新規購入
減少額	工具、器具及び備品	2,844千円	余剰資産の除売却

【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	75,000	61,500	1.81	-
1年以内に返済予定の長期借入金	-	-	-	-
1年以内に返済予定のリース債務	295	2,160	3.15	-
長期借入金（1年以内に返済予定のものを除く。）	100,000	222,000	4.71	平成38年8月
リース債務（1年以内に返済予定のものを除く。）	605	6,218	3.15	平成26年10月～ 平成27年12月
合計	175,900	291,878	-	-

(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. 長期借入金は日本政策金融公庫からの借入であり、償却前売上高経常利益率の成功判定区分に応じて決定しております。

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。）の連結決算日後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	-	-	-	-
リース債務	2,201	1,961	1,819	236

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	69,249	-	-	(注) 69,249	-

(注) 当社の連結子会社であったオンコリスダイアグノスティクス株式会社を吸収合併したことに伴う取崩額69,142千円及び洗替による取崩額107千円であります。

【資産除去債務明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)
不動産賃貸借契約に伴う現状回復義務	5,885	93	-	5,979

(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	454
預金	
普通預金	323,656
外貨普通預金	99,744
定期預金	273,120
小計	696,521
合計	696,975

ロ．製品

品目	金額（千円）
製品	
ウイルス製剤(OBP301)	12,600
ウイルス製剤(OBP401)	2,336
合計	14,936

ハ．貯蔵品

品目	金額（千円）
貯蔵品	
研究用消耗品	3,115
合計	3,115

(3) 【その他】

該当事項はありません。

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
株券の種類	-
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
株式の名義書換え	
取扱場所	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	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	-
名義書換手数料	-
新券交付手数料	-
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	無料(注)1
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)1. 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が株式会社東京証券取引所に上場された日から、「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」に変更されます。

(注)2. 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めています。

(1)会社法第189条第2項各号に掲げる権利

(2)会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

(3)株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

該当事項はありません。

第三部【特別情報】

第1【提出会社及び連動子会社の最近の財務諸表】

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。なお、財務諸表間の比較可能性を向上させるため、財務諸表の様式については、第二部に記載の財務諸表に準じて記載しております。また、連動子会社はありません。

1【貸借対照表】

（単位：千円）

	第5期 （平成20年12月31日）	第6期 （平成21年12月31日）	第7期 （平成22年12月31日）
資産の部			
流動資産			
現金及び預金	402,680	233,072	217,790
売掛金	115,287	-	-
製品	9,524	21,096	18,905
貯蔵品	1,579	1,221	2,384
前払金	141,028	5,859	-
前払費用	8,896	2,680	3,497
未収入金	1,856	24,519	122,786
未収消費税等	22,020	11,374	1,205
その他	761	846	303
流動資産合計	703,635	300,670	366,874
固定資産			
有形固定資産			
建物	28,944	15,236	15,236
減価償却累計額	7,164	4,264	5,783
建物（純額）	21,779	10,971	9,453
機械及び装置	20,121	20,121	20,121
減価償却累計額	9,054	13,078	17,102
機械及び装置（純額）	11,066	7,042	3,018
車両運搬具	761	739	739
減価償却累計額	731	739	739
車両運搬具（純額）	30	-	-
工具、器具及び備品	32,536	16,572	16,890
減価償却累計額	15,973	14,088	14,790
工具、器具及び備品（純額）	16,562	2,484	2,099
有形固定資産合計	49,439	20,498	14,571
無形固定資産			
ソフトウェア	182	98	14
無形固定資産合計	182	98	14
投資その他の資産			
投資有価証券	45,403	46,068	15,301
敷金及び保証金	29,416	11,513	11,513
その他	4,524	18	118
投資その他の資産合計	79,344	57,599	26,932
固定資産合計	128,966	78,196	41,517
資産合計	832,601	378,866	408,391

	第5期 (平成20年12月31日)	第6期 (平成21年12月31日)	第7期 (平成22年12月31日)
負債の部			
流動負債			
未払金	132,007	206,221	59,868
未払費用	9,569	6,448	21,607
未払法人税等	8,667	7,979	8,944
リース債務	6,020	6,443	5,276
前受金	-	31,500	-
預り金	2,592	657	13,212
デリバティブ債務	41,059	-	-
その他	2,203	1,259	1,295
流動負債合計	202,120	260,508	110,205
固定負債			
リース債務	10,996	6,007	1,689
退職給付引当金	220	520	555
その他	2,991	1,731	435
固定負債合計	14,208	8,258	2,680
負債合計	216,328	268,767	112,886
純資産の部			
株主資本			
資本金	2,044,600	2,244,580	2,314,580
資本剰余金			
資本準備金	2,037,100	2,237,080	2,307,080
資本剰余金合計	2,037,100	2,237,080	2,307,080
利益剰余金			
その他利益剰余金			
繰越利益剰余金	3,448,940	4,355,739	4,318,231
利益剰余金合計	3,448,940	4,355,739	4,318,231
株主資本合計	632,759	125,920	303,428
評価・換算差額等			
その他有価証券評価差額金	16,486	15,821	7,922
評価・換算差額等合計	16,486	15,821	7,922
純資産合計	616,273	110,099	295,505
負債純資産合計	832,601	378,866	408,391

2【損益計算書】

（単位：千円）

	第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
売上高	254,583	67,400	266,199
売上原価			
製品期首たな卸高	1,929	9,524	21,096
当期製品製造原価	18,532	39,213	-
合計	20,462	48,737	21,096
製品期末たな卸高	9,524	21,096	18,905
製品売上原価	10,937	1 27,641	2,190
売上総利益	243,645	39,758	264,009
販売費及び一般管理費	2, 3 1,750,596	2, 3 900,334	2, 3 394,179
営業損失（ ）	1,506,950	860,576	130,169
営業外収益			
受取利息	3,078	476	210
受取配当金	-	-	18,075
助成金収入	25,594	8,667	3,936
原材料売却益	-	-	135,205
為替差益	-	746	1,983
デリバティブ評価益	-	41,059	-
その他	1,538	5,366	988
営業外収益合計	30,211	56,316	160,399
営業外費用			
支払利息	949	744	1,660
為替差損	76,573	-	-
株式交付費	3,745	2,057	196
デリバティブ評価損	44,843	-	-
デリバティブ解約損	-	27,947	-
その他	978	209	-
営業外費用合計	127,090	30,958	1,857
経常利益又は経常損失（ ）	1,603,829	835,218	28,372

	第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
特別利益			
過年度外国税還付額	-	17,286	-
投資有価証券売却益	-	-	11,334
特別利益合計	-	17,286	11,334
特別損失			
貸倒損失	-	4 63,539	-
固定資産除却損	5 8,300	-	-
固定資産売却損	-	6 13,125	-
減損損失	-	7 9,271	-
特別損失合計	8,300	85,935	-
税引前当期純利益又は税引前当期純損失 （ ）	1,612,129	903,868	39,706
法人税、住民税及び事業税	2,931	2,931	2,198
法人税等調整額	-	-	-
法人税等合計	2,931	2,931	2,198
当期純利益又は当期純損失（ ）	1,615,060	906,799	37,508

3【株主資本等変動計算書】

（単位：千円）

	第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
株主資本			
資本金			
前期末残高	1,636,610	2,044,600	2,244,580
当期変動額			
新株の発行	407,990	199,980	70,000
当期変動額合計	407,990	199,980	70,000
当期末残高	2,044,600	2,244,580	2,314,580
資本剰余金			
資本準備金			
前期末残高	1,629,110	2,037,100	2,237,080
当期変動額			
新株の発行	407,990	199,980	70,000
当期変動額合計	407,990	199,980	70,000
当期末残高	2,037,100	2,237,080	2,307,080
資本剰余金合計			
前期末残高	1,629,110	2,037,100	2,237,080
当期変動額			
新株の発行	407,990	199,980	70,000
当期変動額合計	407,990	199,980	70,000
当期末残高	2,037,100	2,237,080	2,307,080

	第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
利益剰余金			
その他利益剰余金			
繰越利益剰余金			
前期末残高	1,833,879	3,448,940	4,355,739
当期変動額			
当期純利益又は当期純損失 ()	1,615,060	906,799	37,508
当期変動額合計	1,615,060	906,799	37,508
当期末残高	3,448,940	4,355,739	4,318,231
利益剰余金合計			
前期末残高	1,833,879	3,448,940	4,355,739
当期変動額			
当期純利益又は当期純損失 ()	1,615,060	906,799	37,508
当期変動額合計	1,615,060	906,799	37,508
当期末残高	3,448,940	4,355,739	4,318,231
株主資本合計			
前期末残高	1,431,840	632,759	125,920
当期変動額			
新株の発行	815,980	399,960	140,000
当期純利益又は当期純損失 ()	1,615,060	906,799	37,508
当期変動額合計	799,080	506,839	177,508
当期末残高	632,759	125,920	303,428

	第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
評価・換算差額等			
その他有価証券評価差額金			
前期末残高	4,786	16,486	15,821
当期変動額			
株主資本以外の項目の当期変動額 （純額）	11,699	665	7,898
当期変動額合計	11,699	665	7,898
当期末残高	16,486	15,821	7,922
評価・換算差額等合計			
前期末残高	4,786	16,486	15,821
当期変動額			
株主資本以外の項目の当期変動額 （純額）	11,699	665	7,898
当期変動額合計	11,699	665	7,898
当期末残高	16,486	15,821	7,922
純資産合計			
前期末残高	1,427,053	616,273	110,099
当期変動額			
新株の発行	815,980	399,960	140,000
当期純利益又は当期純損失（ ）	1,615,060	906,799	37,508
株主資本以外の項目の当期変動額 （純額）	11,699	665	7,898
当期変動額合計	810,780	506,173	185,406
当期末残高	616,273	110,099	295,505

【継続企業の前提に関する事項】

第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
<p>当社をはじめとする創薬型バイオベンチャーのビジネスモデルは、安全で有効性の高い医薬品開発パイプラインを探索・導入し、自己資金で初期臨床段階まで研究開発を推進し、製品的価値の初期評価であるProof of Concept (POC)を検証した上で、国内外の大手製薬企業・バイオ企業にパイプラインを導出し、契約一時金・マイルストーン収入及び上市後のロイヤリティ収入を受け取るものであります。そのため、初期臨床段階までの長期にわたる開発期間と多額の研究開発資金が先行投資として必要となり、研究開発費支出時点から投資資金回収までのタイムラグが発生し、数期にわたり当期純損失を計上し、営業キャッシュ・フローがマイナスとなる傾向があります。</p> <p>当社は、当事業年度において、重要な収入計画の遅れが生じたこと等から、1,615,060千円の当期純損失を計上し、重要な営業キャッシュ・フローのマイナスとなっております。</p> <p>当該状況により、当社には継続企業の前提に関する重要な疑義が存在しております。</p> <p>当該状況を解消すべく、当社は、売上増加及び経費削減ならびに事業資金の調達に取り組んでおります。</p> <p>売上の増加については、平成18年6月にTacere社とアジア45カ国における独占実施権に係るオプション契約を締結し、平成20年3月に同オプションを行使いたしました抗HCV薬OBP-701におきまして、米国の大手製薬企業との導出交渉を進めており、平成21年中に導出に係るオプション契約を締結すべく交渉を続けております。</p> <p>また、当事業年度においてシスメックス株式会社と共同研究開発契約を締結いたしました、検査薬OBP-401(テロメスキャン)の製品化を進め、平成21年度中にシスメックス株式会社とのステージアップ契約を締結することにより、契約一時金とウイルスサンプルの販売等の売上収入を見込んでおります。</p>	<p>当社は、創薬型バイオベンチャーとして、癌と重症感染症を対象領域とする複数の医薬品候補化合物 (OBP-301・OBP-401・OBP-601・OBP-701・OBP-801) をパイプラインに持ち、国内外で初期臨床段階までの開発を実施し、製品的価値の初期評価であるProof of Concept (POC) を検証した後に、大手製薬企業等とのアライアンスによる全世界への展開を行うことを目的としております。</p> <p>創薬型バイオベンチャーはその性格上、多額の研究開発資金が先行投資として必要となり、研究開発費支出時点から投資資金回収までのタイムラグが長期間となることから、数期にわたり当期純損失を計上し営業キャッシュ・フローがマイナスとなる傾向があります。</p> <p>当社は、前事業年度において、重要な収入計画の遅れが生じたこと等から、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が存在してございました。</p> <p>当事業年度におきましても906,799千円の当期純損失を計上し、重要な営業キャッシュ・フローがマイナスの状況にあり、引き続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が存在しております。</p> <p>今後も、遅れている売上計画実現を目指すとともに、尚一層の経費削減ならびに事業資金の調達による財務基盤の強化を目指してまいります。</p> <p>売上の増加に関する状況及び取り組みは以下の通りです。</p> <p>OBP-701について、平成21年12月に導入元であるTacere社と米国の大手製薬企業との間で、当社が保有するアジアを除く全世界の独占実施権許諾オプションの行使がなされました。現在当社は、当該製薬企業とアジアの権利に関する契約を平成22年中に締結すべく交渉を行っております。</p> <p>シスメックス株式会社と共同研究開発契約下にあります検査薬OBP-401(テロメスキャン)につきましては、各医療施設での効果測定試験を大幅に拡大し、平成22年度には製品化契約を締結する見通しであります。</p>	

第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
<p>加えまして、抗HIV薬OBP-601の導出契約につきまして、現在有力候補先3社と、平成21年中には契約締結完了し契約一時金収入を受け取るべく秘密保持契約下での導出交渉を進めております。契約締結後は、段階に応じて、マイルストーン、ロイヤリティ収入が期待出来ます。</p> <p>経費削減につきましては、OBP-601の導出契約締結により、それ以降の本開発品にかかる研究開発資金が導出先の負担となりますことから、大幅な研究開発費の削減が達成される見通しであります。</p> <p>また、OBP-301(テロメライシン)は、経費の安価な台湾での臨床試験を実施すべく準備を進めております。</p> <p>さらに、平成20年11月にはウイルス製造機能を神戸研究センターに集約完了し、京都研究センターを閉鎖し、研究施設のスリム化を実現しております。</p> <p>事業資金の調達につきましては、平成21年4月乃至5月に当社とシナジーを有する事業会社2社ならびにベンチャーキャピタル数社（既存株主・新規を含む）を中心とした第三者割当増資を計画しております。</p> <p>財務諸表は、継続企業を前提として作成されており、このような重要な疑義の影響を財務諸表には反映しておりません。</p>	<p>また、医療施設が拡大したことにより、ウイルスの販売も継続的に見込まれております。</p> <p>抗HIV薬OBP-601の導出契約につきましては、現在有力候補先3社と、平成22年中に契約締結完了し契約一時金収入を受け取るべく秘密保持契約下での導出交渉を進めております。契約締結後は、段階に応じて、マイルストーン、ロイヤリティ収入が期待出来ます。</p> <p>当事業年度にアステラス製薬より導入いたしました新規抗癌剤OBP-801につきましても、共同開発候補先への権利許諾契約締結に向けた交渉が開始されております。</p> <p>経費削減に関する状況及び取り組みは以下の通りです。</p> <p>OBP-601の研究開発がフランスでのPhase-IIa終了に伴い一段落し、そのデータを以って導出交渉を推進する段階になりましたことから、当事業年度において最大の経費となりました本開発品の研究開発費が大幅に削減される見通しです。また導出契約締結後は、本開発品にかかる研究開発資金が導出先の負担となります。</p> <p>OBP-301(テロメライシン)は、当事業年度において、共同開発先であるMedigen社との契約を見直し、開発経費の安価な台湾での臨床試験を開発費の大半を同社の負担で実施する予定であります。</p> <p>当事業年度に新規導入致しましたOBP-801の開発につきましては、現在共同開発先との契約交渉を行っており、当社の負担を軽減しながら開発を推進してまいります。</p> <p>また、平成21年12月に本社を移転し、本社地代・家賃を約1/3に削減するなど、研究開発費以外の経費削減も積極的に展開し、研究開発費および契約にかかる特許関連費を除く年間の運用コストは3億円程度となっております。</p> <p>事業資金の調達につきましては、平成22年4月を目処に、事業会社及び個人投資家に対する第三者割当増資の実行、社債（普通社債もしくは新株予約券付社債等）発行、OBP-601のライセンス契約締結までのつなぎ融資による借入の交渉を行うと共に、制度融資活用等による借入の申請も開始しております。</p>	

第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
	<p>しかし、売上計画の実現及び事業資金の調達につきましては、外部要因に大きく依存していることから当社の資金状況等にも不確実性を伴うため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。</p> <p>なお、財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を財務諸表に反映しておりません。</p>	

【重要な会計方針】

項目	第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
1. 有価証券の評価基準及び評価方法	その他有価証券 時価のないもの 移動平均法による原価法	その他有価証券 時価のないもの 同左	その他有価証券 時価のないもの 同左
2. デリバティブ等の評価基準及び評価方法	デリバティブ 時価法		
3. 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 貯蔵品 個別法による原価法	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） 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） (会計方針の変更) 通常の販売目的で保有するたな卸資産については、従来、個別法による原価法によっておりましたが、当事業年度より「棚卸資産の評価に関する会計基準」（企業会計基準第9号 平成18年7月5日公表分）が適用されたことにより、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）により算定しております。 これにより、営業損失及び経常損失はそれぞれ26,473千円増加しております。また、税引前当期純損失への影響はありません。	製品 同左 貯蔵品 同左

項目	第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)														
4. 固定資産の減価償却の方法	<p>(1) 有形固定資産</p> <p>定率法（ただし、建物（付属設備を除く）については定額法） なお、主な耐用年数は以下の通りであります。</p> <table border="0" data-bbox="384 521 679 703"> <tr><td>建物</td><td>3～15年</td></tr> <tr><td>機械及び装置</td><td>5年</td></tr> <tr><td>車両運搬具</td><td>2年</td></tr> <tr><td>工具、器具及び備品</td><td>3～15年</td></tr> </table> <p>(2) 無形固定資産</p> <p>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</p>	建物	3～15年	機械及び装置	5年	車両運搬具	2年	工具、器具及び備品	3～15年	<p>(1) 有形固定資産（リース資産を除く） 定率法（ただし、建物（付属設備を除く）については定額法） なお、主な耐用年数は以下の通りであります。</p> <table border="0" data-bbox="727 521 1023 703"> <tr><td>建物</td><td>3～15年</td></tr> <tr><td>車両運搬具</td><td>2年</td></tr> <tr><td>工具、器具及び備品</td><td>3～15年</td></tr> </table> <p>(2) 無形固定資産（リース資産を除く） 同左</p> <p>(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</p>	建物	3～15年	車両運搬具	2年	工具、器具及び備品	3～15年	<p>(1) 有形固定資産（リース資産を除く） 同左</p> <p>(2) 無形固定資産（リース資産を除く） 同左</p> <p>(3) リース資産 同左</p>
建物	3～15年																
機械及び装置	5年																
車両運搬具	2年																
工具、器具及び備品	3～15年																
建物	3～15年																
車両運搬具	2年																
工具、器具及び備品	3～15年																
5. 繰延資産の処理方法	<p>株式交付費 支出時に全額費用処理しております。</p>	<p>株式交付費 同左</p>	<p>株式交付費 同左</p>														
6. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準	<p>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。</p>	<p>同左</p>	<p>同左</p>														

項目	第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
7. 引当金の計上基準	<p>(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。</p> <p>(2) 退職給付引当金 従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。なお、「退職給付会計に関する実務指針(中間報告)」(日本公認会計士協会会計制度委員会報告第13号)に定める簡便法を採用しております。</p>	<p>(1) 貸倒引当金 同左</p> <p>(2) 退職給付引当金 同左</p>	<p>(1) 貸倒引当金 同左</p> <p>(2) 退職給付引当金 同左</p>
8. リース取引の処理方法	リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。		
9. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項	<p>消費税等の会計処理</p> <p>消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しております。</p>	<p>消費税等の会計処理</p> <p>同左</p>	<p>消費税等の会計処理</p> <p>同左</p>

【注記事項】

(貸借対照表関係)

第5期 (平成20年12月31日)	第6期 (平成21年12月31日)	第7期 (平成22年12月31日)
<p>担保資産及び担保付債務 取引銀行との「銀行取引約定書」に基づき、現在及び将来の一切の債務に係る担保として定期預金50,304千円を供しております。なお、当事業年度末における対応する債務残高はありません。</p>		

(損益計算書関係)

第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)																														
<p>2. 販売費に属する費用のおおよその割合は78%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は22%であります。</p> <p>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。</p> <table data-bbox="135 772 502 963"> <tr> <td>役員報酬</td> <td>68,343千円</td> </tr> <tr> <td>給与手当</td> <td>95,382千円</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>975,656千円</td> </tr> <tr> <td>業務委託費</td> <td>23,064千円</td> </tr> <tr> <td>特許関連費</td> <td>381,422千円</td> </tr> </table> <p>3. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額</p> <p style="text-align: right;">975,656千円</p>	役員報酬	68,343千円	給与手当	95,382千円	研究開発費	975,656千円	業務委託費	23,064千円	特許関連費	381,422千円	<p>1. 期末棚卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次の棚卸資産評価損が売上原価に含まれております。</p> <p style="text-align: right;">26,473千円</p> <p>2. 販売費に属する費用のおおよその割合は72%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は28%であります。</p> <p>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。</p> <table data-bbox="539 734 933 925"> <tr> <td>役員報酬</td> <td>62,829千円</td> </tr> <tr> <td>給与手当</td> <td>65,441千円</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>583,001千円</td> </tr> <tr> <td>業務委託費</td> <td>13,420千円</td> </tr> <tr> <td>特許関連費</td> <td>63,244千円</td> </tr> </table> <p>3. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額</p> <p style="text-align: right;">583,001千円</p> <p>4. 貸倒損失63,539千円は、平成20年3月6日締結のMedigen Biotechnology Corp. (台北)との戦略的提携契約に基づくUpfrontの一部であります。</p> <p>当事業年度において、Medigen社及び当社の経営環境の変化に鑑み、平成21年8月19日付で契約内容の見直しが行われ、未回収となっていた売掛債権100万ドルを30万ドルに減額することで合意致しました。その代わりに、当初予定していた各社独自の臨床試験実施という計画を見直し、Medigen社主導の肝臓癌対象の臨床試験実施1本に絞込み、両社でそのコストを按分することとし、当社の負担コストが70万ドルを超えるまではその負担が免除されることとなりました。</p> <p>結果として、売掛債権を減額し、将来的にコスト負担の免除という形で残債権70万ドルを回収することとなりました。</p>	役員報酬	62,829千円	給与手当	65,441千円	研究開発費	583,001千円	業務委託費	13,420千円	特許関連費	63,244千円	<p>2. 販売費に属する費用のおおよその割合は41%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は59%であります。</p> <p>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。</p> <table data-bbox="978 772 1345 963"> <tr> <td>役員報酬</td> <td>83,068千円</td> </tr> <tr> <td>給与手当</td> <td>44,158千円</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>107,090千円</td> </tr> <tr> <td>業務委託費</td> <td>28,608千円</td> </tr> <tr> <td>特許関連費</td> <td>54,852千円</td> </tr> </table> <p>3. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額</p> <p style="text-align: right;">107,090千円</p>	役員報酬	83,068千円	給与手当	44,158千円	研究開発費	107,090千円	業務委託費	28,608千円	特許関連費	54,852千円
役員報酬	68,343千円																															
給与手当	95,382千円																															
研究開発費	975,656千円																															
業務委託費	23,064千円																															
特許関連費	381,422千円																															
役員報酬	62,829千円																															
給与手当	65,441千円																															
研究開発費	583,001千円																															
業務委託費	13,420千円																															
特許関連費	63,244千円																															
役員報酬	83,068千円																															
給与手当	44,158千円																															
研究開発費	107,090千円																															
業務委託費	28,608千円																															
特許関連費	54,852千円																															

第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)																		
<p>5. 固定資産除却損の内訳は、建物6,616千円、工具、器具及び備品872千円、撤去費用811千円であります。</p>	<p>たが、万一予期せぬ事由で開発を中止する等の事態に至った場合、この70万ドル(期末時点の換算額63,539千円)は回収不能となることから、会計処理上売掛金の貸倒損失計上処理のみを実施することと致しました。</p> <p>6. 固定資産売却損の内訳は、建物7,955千円、工具、器具及び備品5,169千円であります。</p> <p>7. 減損損失 当事業年度において、当社は以下の通り減損損失を計上いたしました。</p> <p>減損損失を認識した主な資産</p> <table border="1" data-bbox="539 981 940 1162"> <thead> <tr> <th>用途</th> <th>種類</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">事業用 資産</td> <td>建物</td> <td rowspan="3">東京都 港区</td> </tr> <tr> <td>車両運搬具</td> </tr> <tr> <td>工具、器具 及び備品</td> </tr> </tbody> </table> <p>減損損失の認識に至った経緯 資産又は資産グループが使用されている営業活動から生ずる損益又はキャッシュ・フローが、継続してマイナスとなっていること、且つ継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在し、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められることに鑑み、今後の回収可能性が低いと見積もられることによります。</p> <p>減損損失の金額</p> <table border="1" data-bbox="539 1628 884 1899"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>金額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>建物</td> <td>3,065</td> </tr> <tr> <td>車両運搬具</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>工具、器具 及び備品</td> <td>6,183</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,271</td> </tr> </tbody> </table>	用途	種類	場所	事業用 資産	建物	東京都 港区	車両運搬具	工具、器具 及び備品	種類	金額(千円)	建物	3,065	車両運搬具	22	工具、器具 及び備品	6,183	計	9,271	
用途	種類	場所																		
事業用 資産	建物	東京都 港区																		
	車両運搬具																			
	工具、器具 及び備品																			
種類	金額(千円)																			
建物	3,065																			
車両運搬具	22																			
工具、器具 及び備品	6,183																			
計	9,271																			

第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
	<p>資産のグルーピングの方法</p> <p>当社はキャッシュ・フローを生み出す最小単位として、パイプラインを基本単位としてグルーピングしております。</p> <p>回収可能価額の算定方法</p> <p>回収可能価額の算定に当たっては正味売却価額を用いて計算しており、売却や転用が困難な資産は零としております。</p>	

（株主資本等変動計算書関係）

第5期（自 平成20年1月1日 至 平成20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

	前事業年度末 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）	32,377	7,418	-	39,795
合計	32,377	7,418	-	39,795
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

（注） 普通株式の発行済株式総数の増加7,418株は、第三者割当による新株の発行によるものであります。

2．新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる株 式の種類	新株予約権の目的となる株式の数（株）				当事業年度 末残高 （千円）
			前事業 年度末	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社 （親会 社）	第5回新株予約権	普通株式	1,000	-	-	1,000	-
	合計	-	1,000	-	-	1,000	-

3．配当に関する事項

該当事項はありません。

第6期（自 平成21年1月1日 至 平成21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

	前事業年度末 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	39,795	-	-	39,795
A種類株式(注)	-	3,636	-	3,636
合計	39,795	3,636	-	43,431
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) A種類株式の発行済株式総数の増加3,636株は、第三者割当による新株の発行によるものであります。

2．新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる株 式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度 末残高 (千円)
			前事業 年度末	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社 (親会社)	第5回新株予約権	普通株式	1,000	-	-	1,000	-
	合計	-	1,000	-	-	1,000	-

3．配当に関する事項

該当事項はありません。

第7期（自 平成22年1月1日 至 平成22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

	前事業年度末 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)	39,795	7,000	-	46,795
A種類株式	3,636	-	-	3,636
合計	43,431	7,000	-	50,431
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加7,000株は、新株予約権の行使による増加であります。

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)
			前事業年 度末	当事業年度 増加	当事業年度 減少	当事業年度 末	
提出会社 (親会社)	第5回新株予約権(注)1	普通株式	1,000	-	1,000	-	-
	第9回新株予約権(注)2,3	普通株式	-	32,200	7,000	25,200	-
	第11回新株予約権(注)4	普通株式	-	1,050	-	1,050	-
合計		-	1,000	33,250	8,000	26,250	-

- (注) 1. 第5回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の消却によるものであります。
 2. 第9回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。
 3. 第9回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。
 4. 第11回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行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。

（リース取引関係）

第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
<p>（借主側）</p> <p>1. リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>2. オペレーティング・リース取引 重要性が乏しいため、記載を省略しております。</p>	<p>（借主側）</p> <p>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</p> <p>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（機械及び装置）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「4. 固定資産の減価償却の方法」に記載の通りであります。</p> <p>2. オペレーティング・リース取引 同左</p>	<p>（借主側）</p> <p>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</p> <p>リース資産の内容 有形固定資産 同左</p> <p>リース資産の減価償却の方法 同左</p> <p>2. オペレーティング・リース取引 同左</p>

（金融商品関係）

第7期（自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）

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

営業債務である未払金は1年以内の支払期日です。営業債務は、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

平成 22年 12 月 31 日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次の通りです。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません（(注)2 参照）。

（単位：千円）

	貸借対照表計上額(*)	時価(*)	差額
(1) 現金及び預金	217,790	217,790	-
(2) 未収入金	122,786	122,786	-
(3) 未払金	(59,868)	(59,868)	-

(*) 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) 未収入金、並びに(3) 未払金

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

2. 時価を把握する事が極めて困難と認められる金融商品

（単位：千円）

区分	貸借対照表計上額
非上場株式	15,301

非上場株式については市場価格がなく、かつ時価を把握することが極めて困難と認められることから、上記一覧表には含めておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

（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	217,468	-	-	-

（追加情報）

金融商品に関する会計基準と適用指針の適用

当事業年度より、「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 平成20年3月10日）及び「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第19号 平成20年3月10日）を適用しております。

（有価証券関係）

第5期（平成20年12月31日）

時価評価されていない主な有価証券の内容

区分	貸借対照表計上額
その他有価証券 非上場外国株式	45,403千円

第6期（平成21年12月31日）

時価評価されていない主な有価証券の内容

区分	貸借対照表計上額
その他有価証券 非上場外国株式	46,068千円

第7期（平成22年12月31日）

その他有価証券

当社が保有するその他有価証券は、非上場株式(貸借対照表計上額15,301千円)のみであり、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ことから、記載を省略しております。

(デリバティブ取引関係)

第5期（自平成20年1月1日至平成20年12月31日）及び第6期（自平成21年1月1日至平成21年12月31日）

1. 取引の状況に関する事項

第5期 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)	第6期 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)
(1) 取引の内容 当社の利用しているデリバティブ取引は為替予約取引であります。	(1) 取引の内容 同左
(2) 取引に対する取組方針 将来の為替の変動によるリスク回避を目的としており、投機的な取引は行わない方針であります。	(2) 取引に対する取組方針 同左
(3) 取引の利用目的 将来の為替の変動リスクを回避する目的で利用しております。	(3) 取引の利用目的 同左
(4) 取引に係るリスクの内容 為替予約取引は為替相場の変動によるリスクを有しております。 なお、取引相手先は高格付けを有する金融機関に限定しているため、信用リスクはほとんどないと認識しております。	(4) 取引に係るリスクの内容 同左
(5) 取引に係るリスク管理体制 当社のデリバティブ取引については、取引権限等を定めた社内ルールに従い、資金担当部門が決済担当者の承認を得て行っております。	(5) 取引に係るリスク管理体制 同左
(6) 取引の時価等に関する事項についての補足説明 取引の時価等に関する事項における契約額等は、この金額自体がデリバティブ取引に係るリスク量を示すものではありません。	(6) 取引の時価等に関する事項についての補足説明 当事業年度において、為替予約取引を解約したため、該当事項はありません。

2. 取引の時価等に関する事項

通貨関連

区分	種類	第5期（平成20年12月31日現在）				第6期（平成21年12月31日現在）			
		契約額等 (千円)	契約額等の うち1年超 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)	契約額等 (千円)	契約額等の うち1年超 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替予約取引 買建 米ドル	231,355	-	190,295	41,059	-	-	-	-
	合計	231,355	-	190,295	41,059	-	-	-	-

(第5期)

(第6期)

(注) 時価の算定方法

期末の時価は、取引先金融機関から提示された価格等に基づいて算定しております。

第7期(自平成22年1月1日至平成22年12月31日)

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、退職給付制度として退職一時金制度を採用しております。

2. 退職給付債務に関する事項

	第5期 (平成20年12月31日)	第6期 (平成21年12月31日)	第7期 (平成22年12月31日)
(1) 退職給付債務(千円)	220	520	555
(2) 退職給付引当金(千円)	220	520	555

(注)退職給付債務の算定に当たっては、簡便法を採用しております。

3. 退職給付費用に関する事項

	第5期 (自平成20年1月1日 至平成20年12月31日)	第6期 (自平成21年1月1日 至平成21年12月31日)	第7期 (自平成22年1月1日 至平成22年12月31日)
(1) 勤務費用(千円)	196	521	315
(2) 退職給付費用(千円)	196	521	315

(注)簡便法を採用しているため、退職給付費用は「勤務費用」として記載しております。

4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

簡便法を採用しておりますので、基礎率等については記載しておりません。

（ストック・オプション等関係）

第5期（自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）

1. スtock・オプションに係る当事業年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

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1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役4名	当社取締役1名 当社従業員1名	当社従業員3名 社外協力者1名	当社取締役3名 当社従業員7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1,800株	普通株式 600株	普通株式 180株	普通株式1,580株
付与日	平成16年5月13日	平成17年3月28日	平成17年10月3日	平成18年2月17日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めていません	同左	同左	同左
権利行使期間	平成18年6月1日 ～ 平成26年4月30日	平成19年4月1日 ～ 平成27年2月28日	平成19年4月1日 ～ 平成27年2月28日	平成20年3月1日 ～ 平成28年1月31日

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社従業員4名	当社取締役2名 当社従業員16名	当社取締役4名 当社従業員20名 社外協力者7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 300株	普通株式 535株	普通株式1,350株
付与日	平成18年8月11日	平成19年3月28日	平成20年3月25日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めていません	同左	同左
権利行使期間	平成20年8月1日 ～ 平成28年6月30日	平成21年4月1日 ～ 平成29年2月28日	平成22年4月1日 ～ 平成30年2月28日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

2. 権利行使時においても、当社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこの限りではありません。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成20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1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
権利確定前（株）				
前事業年度末	-	-	-	1,350
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	1,350
未確定残	-	-	-	-
権利確定後（株）				
前事業年度末	1,000	600	130	-
権利確定	-	-	-	1,350
権利行使	-	-	-	-
失効	-	100	-	100
未行使残	1,000	500	130	1,250

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権
権利確定前（株）			
前事業年度末	200	300	-
付与	-	-	1,350
失効	-	35	180
権利確定	200	-	-
未確定残	-	265	1,170
権利確定後（株）			
前事業年度末	-	-	-
権利確定	200	-	-
権利行使	-	-	-
失効	50	-	-
未行使残	150	-	-

単価情報

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
権利行使価格 (円)	10,000	80,000	80,000	110,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	-	-	-

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権
権利行使価格 (円)	110,000	160,000	110,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、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 118,900千円
- (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 - 千円

第6期（自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）

1. ストック・オプションに係る当事業年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役4名	当社取締役1名 当社従業員1名	当社従業員3名 社外協力者1名	当社取締役3名 当社従業員7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1,800株	普通株式 600株	普通株式 180株	普通株式1,580株
付与日	平成16年5月13日	平成17年3月28日	平成17年10月3日	平成18年2月17日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左	同左
権利行使期間	平成18年6月1日 ～ 平成26年4月30日	平成19年4月1日 ～ 平成27年2月28日	平成19年4月1日 ～ 平成27年2月28日	平成20年3月1日 ～ 平成28年1月31日

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社従業員4名	当社取締役2名 当社従業員16名	当社取締役4名 当社従業員20名 社外協力者7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 300株	普通株式 535株	普通株式1,350株
付与日	平成18年8月11日	平成19年3月28日	平成20年3月25日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左
権利行使期間	平成20年8月1日 ～ 平成28年6月30日	平成21年4月1日 ～ 平成29年2月28日	平成22年4月1日 ～ 平成30年2月28日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

2. 権利行使時においても、当社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこの限りではありません。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成21年12月期）において存在したStock・オプションを対象とし、Stock・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。

Stock・オプションの数

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4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	1,000	500	130	1,250
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	30	50
未行使残	1,000	500	100	1,200

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権
権利確定前（株）			
前事業年度末	-	265	1,170
付与	-	-	-
失効	-	-	200
権利確定	-	265	-
未確定残	-	-	970
権利確定後（株）			
前事業年度末	150	-	-
権利確定	-	265	-
権利行使	-	-	-
失効	50	70	-
未行使残	100	195	-

単価情報

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
権利行使価格 (円)	10,000	80,000	80,000	110,000
行使時平均株 価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	-	-	-

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権
権利行使価格 (円)	110,000	160,000	110,000
行使時平均株 価 (円)	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、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 118,000千円
- (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 - 千円

第7期（自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）

1. ストック・オプションに係る当事業年度における費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役4名	当社取締役1名 当社従業員1名	当社従業員3名 社外協力者1名	当社取締役3名 当社従業員7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1,800株	普通株式 600株	普通株式 180株	普通株式1,580株
付与日	平成16年5月13日	平成17年3月28日	平成17年10月3日	平成18年2月17日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左	同左
権利行使期間	平成18年6月1日 ～ 平成26年4月30日	平成19年4月1日 ～ 平成27年2月28日	平成19年4月1日 ～ 平成27年2月28日	平成20年3月1日 ～ 平成28年1月31日

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権	第10回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社従業員4名	当社取締役2名 当社従業員16名	当社取締役4名 当社従業員20名 社外協力者7名	当社取締役5名 当社監査役1名 当社従業員12名 社外協力者6名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注)1	普通株式 300株	普通株式 535株	普通株式 1,350株	普通株式 2,905株
付与日	平成18年8月11日	平成19年3月28日	平成20年3月25日	平成22年10月26日
権利確定条件	(注)2	(注)2	(注)2	(注)2
対象勤務期間	定めておりません	同左	同左	同左
権利行使期間	平成20年8月1日 ～ 平成28年6月30日	平成21年4月1日 ～ 平成29年2月28日	平成22年4月1日 ～ 平成30年2月28日	平成24年11月1日 ～ 平成32年10月26日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

2. 権利行使時においても、当社の取締役、執行役員、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることを要します。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合はこの限りではありません。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成22年12月期）において存在するストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4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	1,000	500	100	1,200
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	500	100	1,200
未行使残	1,000	-	-	-

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権	第10回 新株予約権
権利確定前（株）				
前事業年度末	-	-	970	-
付与	-	-	-	2,905
失効	-	-	970	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	2,905
権利確定後（株）				
前事業年度末	100	195	-	-
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	100	195	-	-
未行使残	-	-	-	-

単価情報

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4回 新株予約権
権利行使価格 (円)	10,000	80,000	80,000	110,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	-	-	-

	第6回 新株予約権	第7回 新株予約権	第8回 新株予約権	第10回 新株予約権
権利行使価格 (円)	110,000	160,000	110,000	20,000
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与日時点において、当社は株式を証券取引所に上場していないことから、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も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 2,000千円
(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
- 千円

（税効果会計関係）

第5期 （平成20年12月31日）	第6期 （平成21年12月31日）	第7期 （平成22年12月31日）																																																																																
<p>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 （単位：千円）</p> <p>繰延税金資産</p> <table> <tr><td>未払事業税</td><td>2,378</td></tr> <tr><td>前払ライセンス契約一時金</td><td>122,301</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td>1,228,943</td></tr> <tr><td>減価償却超過額</td><td>14,226</td></tr> <tr><td>退職給付引当金</td><td>89</td></tr> <tr><td>税務上の繰延資産</td><td>7,028</td></tr> <tr><td>その他有価証券評価差額金</td><td>6,708</td></tr> <tr><td>その他</td><td>170</td></tr> <tr><td>繰延税金資産小計</td><td>1,381,847</td></tr> <tr><td>評価性引当額</td><td>1,381,847</td></tr> <tr><td>繰延税金資産合計</td><td>-</td></tr> </table>	未払事業税	2,378	前払ライセンス契約一時金	122,301	税務上の繰越欠損金	1,228,943	減価償却超過額	14,226	退職給付引当金	89	税務上の繰延資産	7,028	その他有価証券評価差額金	6,708	その他	170	繰延税金資産小計	1,381,847	評価性引当額	1,381,847	繰延税金資産合計	-	<p>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 （単位：千円）</p> <p>繰延税金資産</p> <table> <tr><td>製品</td><td>10,772</td></tr> <tr><td>未払事業税</td><td>2,063</td></tr> <tr><td>未払寄付金</td><td>40,690</td></tr> <tr><td>前払ライセンス契約一時金</td><td>122,301</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td>1,512,135</td></tr> <tr><td>減価償却超過額</td><td>51,550</td></tr> <tr><td>減損損失</td><td>3,772</td></tr> <tr><td>退職給付引当金</td><td>211</td></tr> <tr><td>税務上の繰延資産</td><td>6,024</td></tr> <tr><td>その他有価証券評価差額金</td><td>6,437</td></tr> <tr><td>その他</td><td>49</td></tr> <tr><td>繰延税金資産小計</td><td>1,756,009</td></tr> <tr><td>評価性引当額</td><td>1,756,009</td></tr> <tr><td>繰延税金資産合計</td><td>-</td></tr> </table>	製品	10,772	未払事業税	2,063	未払寄付金	40,690	前払ライセンス契約一時金	122,301	税務上の繰越欠損金	1,512,135	減価償却超過額	51,550	減損損失	3,772	退職給付引当金	211	税務上の繰延資産	6,024	その他有価証券評価差額金	6,437	その他	49	繰延税金資産小計	1,756,009	評価性引当額	1,756,009	繰延税金資産合計	-	<p>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 （単位：千円）</p> <p>繰延税金資産</p> <table> <tr><td>製品</td><td>10,772</td></tr> <tr><td>未払事業税</td><td>2,745</td></tr> <tr><td>未払特許関連費</td><td>16,787</td></tr> <tr><td>未収入金</td><td>49,755</td></tr> <tr><td>前払ライセンス契約一時金</td><td>122,301</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td>1,425,526</td></tr> <tr><td>減価償却超過額</td><td>49,041</td></tr> <tr><td>減損損失</td><td>2,401</td></tr> <tr><td>退職給付引当金</td><td>225</td></tr> <tr><td>税務上の繰延資産</td><td>5,020</td></tr> <tr><td>その他有価証券評価差額金</td><td>3,223</td></tr> <tr><td>その他</td><td>62</td></tr> <tr><td>繰延税金資産小計</td><td>1,687,864</td></tr> <tr><td>評価性引当額</td><td>1,687,864</td></tr> <tr><td>繰延税金資産合計</td><td>-</td></tr> </table>	製品	10,772	未払事業税	2,745	未払特許関連費	16,787	未収入金	49,755	前払ライセンス契約一時金	122,301	税務上の繰越欠損金	1,425,526	減価償却超過額	49,041	減損損失	2,401	退職給付引当金	225	税務上の繰延資産	5,020	その他有価証券評価差額金	3,223	その他	62	繰延税金資産小計	1,687,864	評価性引当額	1,687,864	繰延税金資産合計	-
未払事業税	2,378																																																																																	
前払ライセンス契約一時金	122,301																																																																																	
税務上の繰越欠損金	1,228,943																																																																																	
減価償却超過額	14,226																																																																																	
退職給付引当金	89																																																																																	
税務上の繰延資産	7,028																																																																																	
その他有価証券評価差額金	6,708																																																																																	
その他	170																																																																																	
繰延税金資産小計	1,381,847																																																																																	
評価性引当額	1,381,847																																																																																	
繰延税金資産合計	-																																																																																	
製品	10,772																																																																																	
未払事業税	2,063																																																																																	
未払寄付金	40,690																																																																																	
前払ライセンス契約一時金	122,301																																																																																	
税務上の繰越欠損金	1,512,135																																																																																	
減価償却超過額	51,550																																																																																	
減損損失	3,772																																																																																	
退職給付引当金	211																																																																																	
税務上の繰延資産	6,024																																																																																	
その他有価証券評価差額金	6,437																																																																																	
その他	49																																																																																	
繰延税金資産小計	1,756,009																																																																																	
評価性引当額	1,756,009																																																																																	
繰延税金資産合計	-																																																																																	
製品	10,772																																																																																	
未払事業税	2,745																																																																																	
未払特許関連費	16,787																																																																																	
未収入金	49,755																																																																																	
前払ライセンス契約一時金	122,301																																																																																	
税務上の繰越欠損金	1,425,526																																																																																	
減価償却超過額	49,041																																																																																	
減損損失	2,401																																																																																	
退職給付引当金	225																																																																																	
税務上の繰延資産	5,020																																																																																	
その他有価証券評価差額金	3,223																																																																																	
その他	62																																																																																	
繰延税金資産小計	1,687,864																																																																																	
評価性引当額	1,687,864																																																																																	
繰延税金資産合計	-																																																																																	
<p>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</p> <p>税引前当期純損失のため、記載を省略しております。</p>	<p>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</p> <p>税引前当期純損失のため、記載を省略しております。</p>	<p>（単位：％）</p> <table> <tr><td>法定実効税率</td><td>40.69</td></tr> <tr><td>（調整）</td><td></td></tr> <tr><td>交際費等永久に損金に算入されない項目</td><td>122.77</td></tr> <tr><td>住民税等均等割</td><td>5.54</td></tr> <tr><td>税務上の繰越欠損金</td><td>218.1</td></tr> <tr><td>評価性引当額の増減</td><td>54.60</td></tr> <tr><td>その他</td><td>0.06</td></tr> <tr><td>税効果会計適用後の法人税等の負担率</td><td>5.54</td></tr> </table>	法定実効税率	40.69	（調整）		交際費等永久に損金に算入されない項目	122.77	住民税等均等割	5.54	税務上の繰越欠損金	218.1	評価性引当額の増減	54.60	その他	0.06	税効果会計適用後の法人税等の負担率	5.54																																																																
法定実効税率	40.69																																																																																	
（調整）																																																																																		
交際費等永久に損金に算入されない項目	122.77																																																																																	
住民税等均等割	5.54																																																																																	
税務上の繰越欠損金	218.1																																																																																	
評価性引当額の増減	54.60																																																																																	
その他	0.06																																																																																	
税効果会計適用後の法人税等の負担率	5.54																																																																																	

【関連当事者情報】

第5期（自平成20年1月1日 至平成20年12月31日）

該当事項はありません。

第6期（自平成21年1月1日 至平成21年12月31日）

該当事項はありません。

（追加情報）

第6期より、「関連当事者の開示に関する会計基準」（企業会計基準第11号 平成18年10月17日）及び「関連当事者の開示に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第13号 平成18年10月17日）を適用しております。なお、これによる開示対象範囲の変更はありません。

第7期（自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）

法人主要株主等

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金	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)
主要株主(会社等)	YOUAI CO., LTD.	GyeonggiBio-Center, Luidong, Yeongtong-Gu, Suwon-Si, Gyeonggi-Do, Korea,	1,045百万ウォン	医薬品業	(被所有)直接36.3		新株予約権の行使(注)	140,000		

(注)平成22年10月26日開催の取締役会において発行が決議された新株予約権の行使であり、取引金額については、権利行使株式7,000株に行使価格20,000円を乗じた金額を記載しております。

（1株当たり情報）

	第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
1株当たり純資産額	15,486.19円	1株当たり純資産額 2,535.04円	1株当たり純資産額 5,859.61円
1株当たり当期純損失金額()	42,084.89円	1株当たり当期純損失金額() 22,306.55円	1株当たり当期純利益金額 854.79円
			潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 789.38円
なお、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、当社株式は非上場であり期中平均株価が把握できないため、また、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。		なお、潜在株式調整後1株当たり当期純損失金額については、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。	

（注）1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

	第5期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日)	第6期 (自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日)	第7期 (自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日)
1株当たり当期純利益金額又は 1株当たり当期純損失金額			
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	1,615,060	906,799	37,508
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-	-
普通株式に係る当期純利益 又は当期純損失() (千円)	1,615,060	906,799	37,508
期中平均株式数(株)	38,376	40,652	43,880
(うち普通株式)	(38,376)	(39,795)	(40,244)
(うちA種類株式)	(-)	(857)	(3,636)
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額			
当期純利益調整額(千円)	-	-	-
普通株式増加数(株)	-	-	3,636
(うちA種類株式(株))	(-)	(-)	(3,636)
希薄化効果を有しないため、潜 在株式調整後1株当たり当期純 利益の算定に含めなかった潜在 株式の概要	新株予約権8種類(新株予 約権の数5,465個)。 新株予約権の詳細は 「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」に記 載の通りであります。	A種類株式(発行済株式総 数3,636株)及び新株予約 権8種類(新株予約権の数 5,065個)。 新株予約権の詳細は 「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」に記 載の通りであります。	新株予約権4種類(新株予 約権の数30,155個)。 新株予約権の詳細は 「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」に記 載の通りであります。

（重要な後発事象）

第5期 （自 平成20年1月1日 至 平成20年12月31日）	第6期 （自 平成21年1月1日 至 平成21年12月31日）	第7期 （自 平成22年1月1日 至 平成22年12月31日）
		<p>平成23年1月5日及び6日、当社パイプラインOBP-701に関し、導入元であるTacere社との間で当社が保有するアジア45ヶ国の独占実施権の有効性に関する調停が行なわれました。</p> <p>平成19年に当該パイプラインの独占実施権オプションを獲得した時点で当社が見込んでいた本パイプラインの開発計画が、約2年遅延している事、及びPfizer社が行なっている欧米での開発データ等が利用できない事に鑑み、本パイプラインの開発を中止し、現金化する方向で交渉を行い、概ね当社の方針通りの内容を以って平成23年1月7日付けで和解が成立いたしました。</p> <p>今後解約金として、Tacere社より総額3.25百万USドルが以下のスケジュールで支払われ、当社はOBP-701のアジア45ヶ国における独占実施権をTacere社に返還いたします。</p> <p>本件により、平成23年12月期に124,155千円の特別利益を計上する見通しです。</p> <p>解約金の支払スケジュール</p> <p>平成23年1月中</p> <p>1.50百万USドル （平成23年1月18日入金済 円換算124,155千円）</p> <p>Phase-I試験投薬開始時</p> <p>1.00百万USドル</p> <p>Phase-II試験投薬開始時</p> <p>0.75百万USドル</p>

第四部【株式公開情報】

第1【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数（株）	価格（単価）（円）	移動理由
平成23年 9月21日	YOUAI Co.,Ltd. President & CEO Soon Kil Ahn	11F, Gyeonggi Bio -Center, Lui- Dong, Yeongtong- Gu, Suwon-Si, Gyeonggi - Do, Korea	特別利害関係者 等（大株主上位 10名）	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building,22- 2,Sunae- Dong,Bundang- Gu,Seongnam- Si,Gyeonggi- Do,Korea	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	15,129 (注)6	1,512,900,000 (100,000) (注) 4,6	移動前所有 者の事業方 針の変更に よる
平成24年 3月2日	-	-	-	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F, Gyeonggi Bio -Center, Lui-Dong, Yeongtong - Gu,Suwon - Si, Gyeonggi - Do, Korea	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	12,780 (注)6	255,600,000 (20,000) (注) 5,6	新株予約権 の権利行使
平成24年 3月29日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio- Center,Lui- Dong,Yeongtong- Gu,Suwon- Si,Gyeonggi- Do,Korea	特別利害関係者 等（大株主上位 10名）	HunusBio Inc. President&CEO Seong Min Kim	253-7 Gueui- dong,Gwangjin- gu,Seoul, Korea	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	14,651 (注)6	1,465,100,000 (100,000) (注)4,6	移動前所有 者の事業方 針の変更に よる
平成24年 12月28日	-	-	-	大野フラビオ	東京都港区	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	60 (注)6	1,200,000 (20,000) (注) 5,6	新株予約権 の権利行使
平成24年 12月31日	HunusBio Inc. President&CEO Seong Min Kim	253-7, Gueui - dong, Gwangjin - gu,Seoul, Korea	特別利害関係者 等（大株主上位 10名）	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio- Center,Lui- Dong,Yeongtong- Gu,Suwon- Si,Gyeonggi- Do,Korea	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	14,651 (注)6	1,465,100,000 (100,000) (注)6	株式売買契 約の解除に よる
平成25年 4月9日				アステラス 製薬株式会社 代表取締役社長 畑中 好彦	東京都中央区日本橋 本町2丁目3番11号	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	727,200	-	A種類株式 から普通株 式への転換
平成25年 7月4日	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building,22- 2,Sunae- Dong,Bundang- Gu,Seongnam- Si,Gyeonggi- Do,Korea	特別利害関係者 等（大株主上位 10名）	CBC株式会社 代表取締役社長 玉井 宇太郎	東京都中央区月島2 丁目15番13号	特別利害関係 者等（大株主 上位10名）	375,000	600,000,000 (1,600) (注)8	所有者の事 情による

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数（株）	価格（単価）（円）	移動理由
平成25年7月4日	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building, 22-2, Sunae-Dong, Bundang-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	アイビス新成長投資事業組合 無限責任組合員 株式会社アイビス・キャピタル・パートナーズ 代表取締役社長 中條 喜一郎	東京都千代田区有楽町2丁目2番2号	特別利害関係者等（大株主上位10名）	187,500	300,000,000 (1,600) (注)8	所有者の事情による
平成25年7月4日	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building, 22-2, Sunae-Dong, Bundang-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 イノベーション・エンジン株式会社 代表取締役 佐野 睦典	東京都港区芝2丁目3番12号	-	56,500	90,400,000 (1,600) (注)8	所有者の事情による
平成25年7月5日	YOUAI Co., Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F, Gyeonggi Bio-Center, Luidong, Yeongtong-Gu, Suwon-Si, Gyeonggi-Do, Korea,	特別利害関係者等（大株主上位10名）	NVCC6号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャキャピタル株式会社 代表取締役社長 奥原 圭一	東京都港区赤坂7丁目1番16号	特別利害関係者等（大株主上位10名）	200,000	320,000,000 (1,600) (注)8	所有者の事情による
平成25年7月5日	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building, 22-2, Sunae-Dong, Bundang-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	エヌ・ブイ・シー・シー五号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャキャピタル株式会社 代表取締役社長 奥原 圭一	東京都港区赤坂7丁目1番16号	特別利害関係者等（大株主上位10名）	120,000	192,000,000 (1,600) (注)8	所有者の事情による
平成25年7月5日	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building, 22-2, Sunae-Dong, Bundang-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	NVCC6号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャキャピタル株式会社 代表取締役社長 奥原 圭一	東京都港区赤坂7丁目1番16号	特別利害関係者等（大株主上位10名）	40,000	64,000,000 (1,600) (注)8	所有者の事情による
平成25年7月5日	Hunus Inc. President&CEO Young Shin Oh	Hunus building, 22-2, Sunae-Dong, Bundang-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-Do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	阪大イノベーション一号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャキャピタル株式会社 代表取締役社長 奥原 圭一	東京都港区赤坂7丁目1番16号	-	21,000	33,600,000 (1,600) (注)8	所有者の事情による

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数（株）	価格（単価）（円）	移動理由
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President & CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	Min Kon Kim	Eunwhasam Shinevill C-5, 58-6, Baegok-daero 884 Beonggil,Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	411,900	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	KD Partners Co.,Ltd. President & CEO Chang Seop Lee	8F, Euntap B/D,944-29,Daechidong,Gangnam-gu, Seoul,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	442,300	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	NTN International Co.,Ltd. President&CEO Hyun Woo Park	W-TOWER B101,1303-37,Seochodong,Seocho-gu, Seoul,Korea	-	103,200	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	KNH Partners Co.,Ltd. President&CEO June Hee Kwon	Samsung Jeil Bldg,Yeoksamdong,Gangnam-gu,Seoul,Korea	-	92,600	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	Yon Hyo Kim	Seocho-gu,Seoul,Korea	-	60,700	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	Jin Hwa Lee	Yangcheon-gu,Seoul,Korea	-	60,700	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	Kids SLP Co.,Ltd. President&CEO Jin Hwa Lee	466, Bongcheonno, Gwanak-gu, Seoul,Korea	-	60,700	- (注)9	代物弁済による
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President&CEO Soon Kil Ahn	11F,Gyeonggi Bio-Center,Lui-Dong,Yeongtong-Gu,Suwon-Si,Gyeonggi-Do,Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	Kyung Ho Kang	8-849 Hongeundong,Seodaemun-gu,Seoul,Korea	-	20,600	- (注)9	代物弁済による

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数（株）	価格（単価）（円）	移動理由
平成25年7月8日	YOUAI Co.,Ltd. President &CEO Soon Kil Ahn	11F, Gyeonggi Bio-Center, Lui-Dong, Yeongtong-Gu, Suwon-Si, Gyeonggi-Do, Korea	特別利害関係者等（大株主上位10名）	Young Geol Kim	Yongsan-gu, Seoul, Korea	-	12,400	- (注)9	代物弁済による

- (注)1. 当社は、株式会社東京証券取引所マザーズへの上場を予定しておりますが、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）が定める有価証券上場規程施行規則（以下「同施行規則」という。）第253条の規定に基づき、当社の特別利害関係者等（従業員持株会を除く。以下1.において同じ。）が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して2年前の日（平成23年1月1日）から上場日の前日までの期間において、当社の発行する株式又は新株予約権の譲受け又は譲渡（上場前の公募等を除き、新株予約権の行使を含む。以下「株式等の移動」という。）を行っている場合には、当該株式等の移動の状況を同施行規則第219条第1項第2号に規定する「新規上場申請のための有価証券報告書（の部）」に記載するものとする事とされております。
2. 当社は、同施行規則第254条の規定に基づき、上場日から5年間、上記株式等の移動の状況に係る記載内容についての記録を保存することとし、幹事取引参加者は、当社が当該記録を把握し、かつ、保存するための事務組織を適切に整備している状況にあることを確認することとされております。また、当社は、当該記録につき、同取引所が必要に応じて行う提出請求に応じなければならないとされております。同取引所は、当社が当該提出請求に応じない場合は、当社の名称及び当該提出請求に応じない状況にある旨を公表することができるかとされております。また、同取引所は、当該提出請求により提出された記録を検討した結果、上記株式等の移動の状況に係る記載内容明らかに正確でなかったと認められる場合には、当社及び幹事取引参加者の名称並びに当該記載内容が正確でなかったと認められる旨を公表することができるかとされております。
3. 特別利害関係者等の範囲は次のとおりであります。
- (1) 当社の特別利害関係者……役員、その配偶者及び二親等内の血族（以下「役員等」という。）、役員等により総株主の議決権の過半数が所有されている会社並びに関係会社及びその役員
 - (2) 当社の大株主上位10名
 - (3) 当社の人的関係会社及び資本的関係会社並びにこれらの役員
 - (4) 金融商品取引業者等（金融商品取引業者又は外国証券業者）並びにその役員、人的関係会社及び資本的関係会社
4. 移動価格は、当事者間で協議の上決定した価格であります。
5. 新株予約権の行使価格であります。
6. 当社は平成25年3月19日開催の取締役会決議により、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。平成25年3月27日以前の株式等の移動に関する数値は、移動株数及び単価は株式分割前の数値であります。
7. 平成24年3月2日に締結した株式売買契約の解除条項に基づき、当事者同士で合意の上で移動しております。本移動に伴う名義書換は、平成25年6月14日付で行われております。
8. 平成25年6月27日に締結した株式売買契約書に基づき、当事者同士で合意の上、決定した価格で移動しております。
9. 平成24年3月2日に締結した株式売買契約に関連して平成24年4月25日に締結された、HunusBio Inc.を借入人とする金銭消費貸借契約の連帯保証人としての連帯保証債務を履行するために、代物弁済に供することを当事者同士で合意の上、移動しております。
10. HUNUS Inc.は、平成25年8月23日付でWONIK CUBE Corp.に社名変更しております。

第2【第三者割当等の概況】

1【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	新株予約権
発行年月日	平成23年12月6日
種類	第12回新株予約権 (ストック・オプション)
発行数	普通株式 6,000株
発行価格	100,000円 (注)2
資本組入額	50,000円
発行価額の総額	600,000,000円
資本組入額の総額	300,000,000円
発行方法	平成23年12月6日開催の臨時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく、新株予約権の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	-

(注) 1. 第三者割当等の発行の制限に関し、株式会社東京証券取引所の定める規則等並びにその期間については以下のとおりであります。

- (1) 同取引所の定める同施行規則第257条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して1年前より後において、第三者割当等による募集新株予約権（会社法第238条第1項に規定する募集新株予約権をいい、同施行規則第259条に規定する新株予約権を除きます。）の割当て（募集新株予約権の割当てと同様の効果を有すると認められる自己新株予約権（同施行規則第259条に規定する新株予約権を除きます。）の割当てを含みます。以下同じ。）を行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集新株予約権（行使等により取得する株式等を含みます。）の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
 - (2) 同取引所の定める同施行規則第259条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して1年前より後において、役員又は従業員等に報酬として新株予約権の割当てを行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、書面により報酬として割当てを受けた新株予約権の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告その他同取引所が必要と定める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
 - (3) 新規上場申請者が、前2項の規定に基づく書面の提出を行わないときは、同取引所は新規上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。
 - (4) 当社の場合、新規上場申請日の直前事業年度の末日は平成24年12月31日であります。
2. 新株予約権に関する株式の発行価格及び行使に際して払込をなすべき金額は、DCF方式により算定した価格を参考として、決定しております。
 3. 新株予約権の行使時の払込金額、行使請求期間、行使の条件及び譲渡に関する事項については、以下のとおりとなっております。

項目	新株予約権
行使時の払込金額	100,000円
行使請求期間	平成25年12月7日から 平成33年12月6日まで
行使の条件及び譲渡に関する事項	<p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社及び当社子会社並びにグループ会社の取締役、執行役員、監査役、従業員又は監査役、並びに当社の顧問、開発アドバイザー、社外協力者、コンサルタントの地位にあることとします。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。</p> <p>新株予約権者に、法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役員、監査役、使用人、嘱託、顧問、開発アドバイザー、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に本新株予約権を行使させることが相当でないとされる事由が生じた場合は、新株予約権を行使できないものとします。</p> <p>新株予約権の譲渡、質入その他一切の処分は認められないものとします。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合は、その相続人による本新株予約権の相続を認めます。</p> <p>新株予約権者は、新株予約権の全部又は一部を行使することができます。</p> <p>当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に違反していないこと。</p> <p>新株予約権者は1年間（1月1日から12月31日までの期間をいう。）における新株予約権の行使によって取得する株式の発行価額〔自己株式を譲り受ける場合には自己株式の処分価額〕の合計額が1200万円を超えないように、その保有する新株予約権を行使しなければなりません。</p> <p>当社が取締役会決議に基づき上記以外の行使の条件を定めた場合、かかる条件を遵守して新株予約権を行使するものとします。</p>

4. 平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、上記発行数、発行価格、資本組入額、及び行使時の払込金額は株式分割前の数値で記載しております。

2【取得者の概況】

新株予約権

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数（株）	価格（単価）（円）	取得者と提出会社との関係
浦田 泰生	東京都港区	会社役員	3,000	300,000,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社代表取締役社長)
六反田 靖	東京都葛飾区	会社役員	745	74,500,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社取締役)
榎原 康成	東京都世田谷区	会社役員	745	74,500,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社取締役)
吉村 圭司	茨城県守谷市	会社員	100	10,000,000 (100,000)	当社従業員 (注)5
永井 勝幸	福岡県福岡市早良区	会社役員	100	10,000,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社取締役)
森本 兀	東京都中央区	会社役員	100	10,000,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社監査役)
田中 紀章	岡山県浅口市	会社役員	100	10,000,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社取締役) (注)2
藤原 俊義	岡山県岡山市	会社役員	100	10,000,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社取締役) (注)2
李 炫周	神奈川県横浜市港北区	会社役員	100	10,000,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社取締役) (注)3
江塚 武浩	東京都文京区	会社員	100	10,000,000 (100,000)	当社従業員
片桐 伸悦	埼玉県和光市	会社員	100	10,000,000 (100,000)	当社従業員
大木 史郎	兵庫県神戸市中央区	会社役員	75	7,500,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社監査役)
児玉 公男	東京都新宿区	会社役員	75	7,500,000 (100,000)	特別利害関係者等 (当社監査役) (注)2
中島 智子	神奈川県川崎市高津区	会社員	50	5,000,000 (100,000)	当社従業員
林 叔子	東京都中野区	会社員	50	5,000,000 (100,000)	当社従業員

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数（株）	価格（単価）（円）	取得者と提出会社との関係
寺島 宏	大阪府高槻市	会社員	50	5,000,000 (100,000)	当社従業員
木村 貴弘	埼玉県さいたま市見沼区	会社員	50	5,000,000 (100,000)	当社従業員
川崎 真実子	東京都北区	会社員	50	5,000,000 (100,000)	当社従業員
馬場 昌範	鹿児島県鹿児島市	大学教授	50	5,000,000 (100,000)	社外協力者
立谷 勝房	神奈川県相模原市中央区	会社員	30	3,000,000 (100,000)	当社従業員
朝田 晃一	兵庫県神戸市灘区	会社員	30	3,000,000 (100,000)	当社従業員
大内 正明	兵庫県神戸市中央区	会社員	30	3,000,000 (100,000)	当社従業員
山田 明子	兵庫県神戸市灘区	会社員	30	3,000,000 (100,000)	当社従業員
北見 和生	東京都世田谷区	税理士	30	3,000,000 (100,000)	社外協力者
水口 裕之	大阪府箕面市	大学教授	20	2,000,000 (100,000)	社外協力者

(注) 1. 退職等の理由により、新株予約権における権利を喪失した者に関する記載は省略しております。

2. 田中紀章、藤原俊義及び児玉公男は、平成25年3月27日開催の定時株主総会において任期満了に伴い退任し、特

別顧問に就任しております。

3. 李炫周は、平成25年3月27日開催の定時株主総会において任期満了に伴い退任しております。

4. 平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び価格で記載しております。

5. 吉村圭司は、平成25年3月27日開催の定時取締役会において取締役に就任しております。

3【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

第3【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（％）
湘南ソニック1号投資事業有限責任組合(注)2	神奈川県鎌倉市手広2丁目6番9号	1,890,000	24.34
浦田 泰生(注)1,2	東京都港区	814,700 (564,000)	10.50 (7.27)
アステラス製薬株式会社(注)2	東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号	727,200	9.37
WONIK CUBE Corp.(注)2	Hunus building,22-2,Sunae-Dong,Bundang-Gu,Seongnam-Si,Gyeonggi-Do, Korea	712,900	9.18
KD Partners Co.,Ltd.(注)2	8F,30,85gil,Yeongdong-daero,Gangnam-gu,Seoul, Korea	442,300	5.70
Min Kon Kim(注)2	Seongnam-si,Gyeonggi-do, Korea	411,900	5.30
CBC株式会社(注)2	東京都中央区月島2丁目15番13号	375,000	4.83
NVCC6号投資事業有限責任組合(注)2	東京都港区赤坂7丁目1番16号	240,000	3.09
アイビス新成長投資事業組合(注)2	東京都千代田区有楽町2丁目2番2号	187,500	2.41
六反田 靖(注)3	東京都葛飾区	174,000 (104,500)	2.24 (1.35)
榎原 康成(注)3	東京都世田谷区	164,000 (94,500)	2.11 (1.22)
エヌ・ブイ・シー・シー五号投資事業有限責任組合(注)2	東京都港区赤坂7丁目1番16号	120,000	1.55

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（％）
NTN International Co.,Ltd.	W-TOWER B101,1303-37,Seocho-dong,Seocho-gu, Seoul, Korea	103,200	1.33
YALE University	433 Temple Street New Haven CT 06511	100,000 (100,000)	1.29 (1.29)
Medigen Biotechnology Corp.	東京都千代田区霞が関1丁目4番1号 日土地ビル4階 ブレイクモア法律事務所 気付 メディジェン バイオテクノロジー コーポレーション	93,600	1.21
KNH Partners Co.,Ltd.	Samsung Jeil Bldg,1104,702-2,Yeoksam-dong,Gangnam-gu, Seoul, Korea	92,600	1.19
永井 勝幸 (注)3	福岡県福岡市早良区	65,000 (25,000)	0.84 (0.32)
Yon Hyo Kim	Seocho-gu,Seoul, Korea	60,700	0.78
Jin Hwa Lee	Yangcheon-gu,Seoul, Korea	60,700	0.78
Kids SLP Co.,Ltd.	3F,466, Bongcheonno, Gwanak-gu, Seoul, Korea	60,700	0.78
藤原 俊義	岡山県岡山市中区	60,000 (20,000)	0.77 (0.26)
田中 紀章	岡山県浅口市	60,000 (10,000)	0.77 (0.13)
イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合	東京都港区芝2丁目3番12号	56,500	0.73
江塚 武浩 (注)5	東京都文京区	46,600 (15,000)	0.60 (0.19)

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（％）
大野 フラビオ	東京都港区	41,000	0.53
百十四ベンチャー育成第2号投資事業有限責任組合	香川県高松市亀井町5-1	40,000	0.52
浜理薬品工業株式会社	大阪府大阪市東淀川区柴島1丁目4番29号	31,300	0.40
エースIPO1号投資事業有限責任組合	東京都千代田区大手町2丁目2番1号	30,000	0.39
株式会社三菱東京UFJ銀行	東京都千代田区丸の内2丁目7番1号	27,200	0.35
阪大イノベーション一号投資事業有限責任組合	東京都港区赤坂7丁目1番16号	21,000	0.27
Kyung Ho Kang	Seodaemun-gu, Seoul, Korea	20,600	0.27
百十四ベンチャー育成第3号投資事業有限責任組合	香川県高松市亀井町5-1	20,000	0.26
河村 仁	神奈川県横浜市青葉区	20,000	0.26
大木 史郎（注）4	兵庫県神戸市中央区	17,500 (7,500)	0.23 (0.10)
中信ベンチャー・投資ファンド2号投資事業有限責任組合	京都市下京区四条通室町東入函谷鉾町91	17,000	0.22
増尾 公久	埼玉県坂戸市	15,000	0.19

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式総数に対する所有株式数の割合（％）
小林 智	神奈川県大和市	15,000	0.19
中信ベンチャーキャピタル株式会社	京都市下京区四条通室町東入函谷鉾町91	14,500	0.19
Young Geol Kim	Yongsan-gu, Seoul, Korea	12,400	0.16
森本 兀 (注)4	東京都中央区	11,000 (11,000)	0.14 (0.14)
小宮山 謙	神奈川県鎌倉市	10,000	0.13
小川 誠之	兵庫県姫路市	10,000	0.13
常光 洋輔	広島県福山市	10,000	0.13
滝 正樹	兵庫県姫路市	10,000	0.13
岸本 浩行	岡山県岡山市南区	10,000	0.13
藤原 俊哉	広島県広島市東区	10,000	0.13
遠藤 芳克	兵庫県姫路市	10,000	0.13
大谷 彰一郎	広島県広島市西区	10,000	0.13

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	株式総数に対する所有株式数の割合(%)
香川 俊輔	岡山県岡山市北区	10,000	0.13
西崎 正彦	岡山県岡山市北区	10,000	0.13
その他31名	-	189,100 (119,500)	2.44 (1.54)
計	-	7,761,700 (1,071,000)	100.00 (13.80)

(注) 1. 特別利害関係者等(当社の代表取締役社長)であります。

2. 特別利害関係者等(大株主上位10名)であります。

3. 特別利害関係者等(当社の取締役)であります。

4. 特別利害関係者等(当社の監査役)であります。

5. 当社の従業員であります。

6. ()内書きは、新株予約権による潜在株式数及びその割合であります。

7. 株式総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

独立監査人の監査報告書

平成25年10月25日

オンコリスバイオフーマ株式会社

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	稲垣 正人	印
--------------------	-------	-------	---

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大録 宏行	印
--------------------	-------	-------	---

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ーマ株式会社の平成23年1月1日から平成23年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書について監査を行った。この連結財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することを含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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ーマ株式会社及び連結子会社の平成23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連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

以上

(注) 1. 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

2. 連結財務諸表の範囲にはX B R Lデータ自体は含まれておりません。

独立監査人の監査報告書

平成25年10月25日

オンコリスバイオフーマ株式会社

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 稲垣 正人 印指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大録 宏行 印

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ーマ株式会社の平成23年1月1日から平成23年12月31日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書及び株主資本等変動計算書について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者であり、当監査法人の責任は独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することを含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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ーマ株式会社の平成23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をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

以 上

(注) 1. 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

2. 財務諸表の範囲にはX B R Lデータ自体は含まれておりません。

独立監査人の監査報告書

平成25年10月25日

オンコリスバイオファーマ株式会社

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 稲垣 正人 印指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大録 宏行 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているオンコリスバイオファーマ株式会社の平成24年1月1日から平成24年12月31日までの第9期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコリスバイオファーマ株式会社の平成24年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

(注) 1. 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

2. 財務諸表の範囲にはX B R Lデータ自体は含まれておりません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成25年10月25日

オンコリスバイオフーマ株式会社

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 稲垣 正人 印
業務執行社員指定有限責任社員 公認会計士 上林 礼子 印
業務執行社員

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているオンコリスバイオフーマ株式会社の平成25年1月1日から平成25年12月31日までの第10期事業年度の第3四半期会計期間（平成25年7月1日から平成25年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成25年1月1日から平成25年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、オンコリスバイオフーマ株式会社の平成25年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

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

以上

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

2．四半期財務諸表の範囲にはXBR Lデータ自体は含まれておりません。