

【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】	2021年4月12日
【会社名】	オンコセラピー・サイエンス株式会社
【英訳名】	OncoTherapy Science, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 朴 在賢
【本店の所在の場所】	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
【電話番号】	044 - 820 - 8251
【事務連絡者氏名】	管理本部長 木村 謙二
【最寄りの連絡場所】	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
【電話番号】	044 - 820 - 8251
【事務連絡者氏名】	管理本部長 木村 謙二
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	新株予約権証券 (行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 12,250,000円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額 4,317,250,000円 (注) 1. 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は、当初行使価額で全ての新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額です。 2. 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。
【安定操作に関する事項】	該当事項なし
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行新株予約権証券】

(1)【募集の条件】

発行数	350,000個
発行価額の総額	12,250,000円
発行価格	新株予約権1個当たり35円(本新株予約権の目的である株式1株当たり0.35円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2021年4月28日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	オンコセラピー・サイエンス株式会社 管理本部 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
払込期日	2021年4月28日
割当日	2021年4月28日
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 目黒支店 東京都品川区上大崎四丁目1番5号

(注) 1. オンコセラピー・サイエンス株式会社第31回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)は、2021年4月12日付の当社取締役会において発行を決議しております。

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

3. 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法によります。

割当予定先の状況については、下記「第3 第三者割当ての場合の特記事項 1 割当予定先の状況」をご参照ください。

4. 振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

(2)【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は35,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項に定義する。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項第(2)号に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達の額は増加又は減少する。 2 行使価額の修正基準:本新株予約権の行使価額は、別記「(注)6.本新株予約権の行使請求及び払込みの方法」第(3)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)に、修正日の直前取引日(同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいい、以下「算定基準日」という。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。)に修正される。 3 行使価額の修正頻度:行使の際に別記「(注)6.本新株予約権の行使請求及び払込みの方法」第(3)号に記載の行使請求の効力が発生する都度、修正される。 4 行使価額の下限:当初74円(但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整されることがある。以下「下限行使価額」という。) 5 割当株式数の上限:本新株予約権の目的となる株式の総数は35,000,000株(2021年3月31日現在の発行済株式総数に対する割合は19.85%、2021年3月31日現在の総議決権数1,763,177個に対する割合は19.85%。割当株式数は100株で確定している。) 6 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額):2,602,250,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。 なお、単元株式数は100株である。</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式35,000,000株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、本欄第2項乃至第4項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。 2 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。 $\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ 3 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。 4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面により、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の内容及び価額</p> <p>(1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、本新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額は、下記第(2)号に定める行使価額に割当株式数を乗じた額とするが、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初123円とする。但し、行使価額は本欄第2項又は第3項に従い、修正又は調整される。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>行使価額は、修正日に、修正後行使価額に修正される。なお、修正後行使価額の算出において、算定基準日に本欄第3項に記載の行使価額の調整事由が生じた場合は、当該算定基準日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整されるものとする。但し、修正後行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には修正後行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)</p> <p>調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p> <p>株式の分割により普通株式を発行する場合</p> <p>調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。</p> <p>下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式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。))を発行又は付与する場合(但し、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。))の取締役その他の役員若しくは従業員又は当社の顧問若しくは社外協力者(当社の取締役その他の役員、従業員、顧問及び社外協力者には非居住者を含む。))に新株予約権を割り当てる場合を除く。)</p> <p>調整後の行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。</p> <p>当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の取得と引換えに下記第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合</p> <p>調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。</p>
-----------------------	--

	<p>本号 乃至 の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 乃至 にかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日まで本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。</p> $\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。</p> <p>(3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。</p> <p>(4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号 の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。</p> <p>上記第(2)号 乃至 に定める証券又は権利に類似した証券又は権利が交付された場合における調整後行使価額は、上記第(2)号の規定のうち、当該証券又は権利に類似する証券又は権利についての規定を準用して算出するものとする。</p> <p>(5) 上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面により、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を通知する。但し、上記第(2)号 に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額</p>	<p>4,317,250,000円</p> <p>上記金額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額である。そのため、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記発行価額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記発行価額の総額は減少する。</p>

新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の発行価格 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載の株式の数で除した額とする。 2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
新株予約権の行使期間	2021年4月30日から2023年5月1日まで（但し、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄各項に従って当社が本新株予約権の全部を取得する場合には、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日まで）とする。但し、行使期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし 3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 目黒支店
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。なお、別記「（注）1．本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行により資金調達をしようとする理由（2）本新株予約権の商品性」に記載のとおり、当社は割当予定先との間において、本新株予約権の行使等について規定した覚書（以下「覚書」という。）を締結する予定である。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<ol style="list-style-type: none"> 1 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり35円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得することができる。 2 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下「組織再編行為」という。）につき当社株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日（但し、当該組織再編行為の効力発生日より前の日でなければならない。）に、本新株予約権1個当たり35円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。 3 当社は、当社が発行する株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり35円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。ただし、別記「（注）1．本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行により資金調達をしようとする理由（3）資金調達方法の選択理由」に記載のとおり、本新株予約権買取契約において、割当予定先は、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできない旨が定められる予定であります。
代用払込みに関する事項	該当事項なし
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

（注）1．本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行により資金調達をしようとする理由

（1）資金調達をしようとする理由

当社は、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業（創薬研究からの新規開発候補物質の創製のための研究開発、開発パイプラインの一層の拡充のための研究開発）に係る費用、並びに、当社の子会社である株式会社Cancer Precision Medicine（神奈川県川崎市、代表取締役社長：嶋田順一、以下「CPM社」という。）で実施する「がんプレジジョン医療（1）関連事業」（がん遺伝子の大規模解析

検査等の共同研究、外部から受託する検査事業、がん免疫療法等の研究開発)に係る費用の資金調達を行うことといたしました。

なお、直近の第20期第3四半期連結累計期間における業績の概要につきましては、連結事業収益が160百万円、連結営業損失は1,266百万円、連結経常損失は1,261百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,182百万円となっており、純資産については3,455百万円となっております。

本資金調達の充当先となる「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業及びがんプレジジョン医療関連事業の内容は、以下(a)及び(b)のとおりでございます。

(a)「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

<創薬研究領域>

医薬品候補物質の同定(2)及び最適化を行う創薬研究領域においては、医薬品の用途毎に、より製品に近い研究を積極的に展開しております。

低分子医薬につきましては、複数のがん特異的タンパク質を標的とする分子標的治療薬(3)の創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素(キナーゼ)(4)については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です(詳細は、別記「<医薬開発領域>()低分子医薬」をご参照ください。)。他のリン酸化酵素については、これまでに得た高活性化化合物に基づきリード最適化(5)を進め、in vivo(6)で強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化化合物を同定しております。これらにつき、医薬品候補化合物として臨床開発するための薬効薬理(7)・薬物動態(8)・毒性試験を進めております。さらに、別の3種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物のうちin vivoで有意な腫瘍増殖抑制効果を示す化合物の構造に基づき、薬効向上のためのさらなるリード最適化を実施中です。また、さらに別の2種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づき、リード化合物(5)の獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を進めております。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA(9) - A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん等を標的とした計43遺伝子を対象としたエピトープペプチド(10)を既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01, A*33:03, A*01:01及びA*03:01等、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドを同定しております。

このように、独創的な分子標的治療薬の創製を目指した創薬研究を積極的に展開しております。

これらに加えて、当社は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染制御及び重症化の抑制を目指したペプチドワクチンの研究開発に着手しております。

<医薬開発領域>

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び複数の製薬企業との提携による開発を、以下の通りそれぞれ進めております。

()低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素(キナーゼ)であるMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)を標的としたOTS167については、急性骨髄性白血病に対する第 /

相臨床試験を米国シカゴ大学及びコーネル大学にて実施しております。この臨床試験は、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOC(11)を獲得することを目的とするものです。また、OTS167の乳がんに対する第 相臨床試験を米国テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター、米国ノーウォーク・ホスピタル及び米国メモリアルスローンケタリングがんセンターにて実施しており、さらに、日本国内でも当該臨床試験を開始いたしました。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がん(12)を含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性及び推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上的有効性を確認するものです。なお、OTS167は、オーストラリアで実施してありました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

OTS167の標的であるMELKは、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているリン酸化酵素(キナーゼ)です。OTS167は、そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序(ファースト・イン・クラス)の分子標的治療薬であり、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がん等に対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子(TOPK)に対する複数の最終化合物を同定しております。動物実験で、顕著な結果が得られたことから、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

() がんペプチドワクチン

がんペプチドワクチンにつきましては、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化して参りました。

塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木功)とは、当社がライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410の臨床開発を支援する目的で、食道がん患者さんを対象とした第 相臨床試験実施に関する覚書を締結しており、塩野義製薬株式会社が臨床試験を実施しております。この臨床試験は、2018年3月に最後の患者登録が完了しております。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第 相臨床試験のほか、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第 相臨床試験を完了しており、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第 / 相臨床試験を、また、固形がんを対象としたS-588210は英国で第 相臨床試験を、それぞれ実施しております。

また、シンガポールのNUH(National University Hospital)並びに韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、がんペプチドカクテルワクチンOTSGC-A24の胃がんに対する第 相臨床試験を、医師主導治験として実施しております。

() 抗体医薬

がん治療用抗体医薬OTSA101については、日本における滑膜肉腫に対する第 相臨床試験を実施しております。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTSA101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするものです。

本資金調達は、上記の各研究開発を継続的にを行うことを目的としており、今回の資金調達金額のうち、2021年4月から2024年3月までの<創薬研究領域>における研究開発費(主としてがん特異的タンパク質を標的とする低分子医薬及びがんペプチドワクチン並びに新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染制御及び重症化の抑制を目指したペプチドワクチン等に係るラボの維持管理費用、外注費及び人件費をはじめとした経費等を含む研究開発費)の一部として約1,552百万円を充当し、2021年4月から2024年3月までの<医薬開発領域>における研究開発費(OTS167、S-588410及びOTSA101等の開発パイプラインの医薬開発に係る臨床試験実施又は臨床試験準備のための外注費や人件費をはじめとした経費等を含む研究開発費)の一部として約2,498百万円を充当することを予定しております。

なお、当社は、2022年3月までの<創薬研究領域>及び<医薬開発領域>における研究開発費の一部を調達するために、2019年1月15日に第30回新株予約権を発行し、その行使が完了しておりますが、第30回新株予約権により調達した2,740百万円は、既に2021年3月までに充当が完了しており、<創薬研究領域>における研究開発費に843百万円、<医薬開発領域>における研究開発費に1,560百万円、後述のがんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費に337百万円を充当しております。

そこで、以降の上記各研究開発を継続的にを行うことを目的として、2024年3月までの<創薬研究領域>及び<医薬開発領域>における研究開発費の一部を調達するため、本資金調達を実施することといたしました。

今回の資金調達は、新規開発候補物質の創製を加速させることにより、開発パイプラインのより一層の拡充を図り、上市を目指して当社グループ独自で又は提携先と共同で臨床開発を推し進め、今後の収益の改善・向上、企業価値増大に寄与するものと考えております。

(b) がんプレジジョン医療関連事業

() がん遺伝子の大規模解析検査並びにがん免疫療法の研究開発を行う合併会社設立

当社は、2017年に、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、CPM社を設立いたしました。CPM社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム(13)等の次世代シーケンス解析(14)サービスを行っているTheragen Bio Co., Ltd.

(本社:韓国、CEO:TaeSoon(Samuel)Hwang、以下「TB社」という。旧Theragen Etex Co., Ltd.)と資本・業務提携したことから、当社とTB社との合併会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲン(15)をはじめとしたがん免疫療法の研究開発及びT/B細胞受容体(TCR/BCR)レパトア解析(16)サービスを行っていた腫瘍免疫解析部の事業について、会社分割(簡易分割)をし、CPM社に事業を承継させました。CPM社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、以下の検査、治療法研究を行っております。

<検査>

・ネオアンチゲン解析(17)

- ・がん遺伝子変異解析
- ・がん遺伝子発現解析
- ・リキッドバイオブシー（ 18 ）（パネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査）
- ・免疫反応解析（IFN- ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR / BCRレパトア解析）
- ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査 核酸増幅法（唾液を用いたRT-PCR法（ 19 ））

< 受託解析サービス >

- ・全エクソームシーケンス解析（ 20 ）
- ・RNAシーケンス解析（ 21 ）
- ・全ゲノムシーケンス解析（ 22 ）
- ・シングルセルRNAシーケンス解析（ 23 ）
- ・メタゲノムシーケンス解析（ 24 ）
- ・リキッドバイオブシー
- ・免疫反応解析（IFN- ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR / BCRレパトア解析）

< 治療法（研究） >

- ・ネオアンチゲン樹状細胞療法（ 25 ）
- ・TCR遺伝子導入T細胞療法（ 26 ）

- () 製薬企業、医療機関、研究機関等に対してのTCR / BCRレパトア解析サービスの提供
がん免疫療法における最先端の取組みとして、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、次世代シーケンサーを用いてTCR / BCRレパトアを解析する方法を導入し、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR / BCRレパトア解析サービスを提供する事業を行っております。また、ワクチン投与前後の腫瘍組織及び末梢血におけるTCRレパトア解析を行うことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞（ 27 ）の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤（ 28 ）との併用による相乗効果に関する検討を進めております。
- () DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法（ 29 ）による治療法の共同研究
当社は、大阪、福岡、東京を拠点とする3医療法人（医療法人協林会 大阪がん免疫化学療法クリニック、医療法人慈生会 福岡がん総合クリニック及び医療法人社団ピオセラ会 ピオセラクリニック）からなる樹状細胞免疫療法懇話会（DCワクチンコンソーシアム）と、当社がライセンスを保有するペプチドワクチンについて、その非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与し、樹状細胞療法によるがん治療法の研究・開発を共同で進めております。この共同研究により、当社及びCPM社が支援する、がん臨床領域でのプレジジョン医療の実施において、オンコアンチゲンやネオアンチゲンを利用した免疫療法に大きな役割を果たすと考えております。
- () IMSグループとの共同研究
CPM社は、IMSグループ傘下の医療法人社団明芳会（東京都板橋区、理事長：中村哲也）、医療法人財団明理会（東京都板橋区、理事長：中村哲也）及び株式会社アイル（東京都板橋区、代表取締役 山崎徹也）との間で、リキッドバイオブシーによる、胃がん及び大腸がんの手術後のがん細胞の残存並びにがん再発の早期発見法を検討する共同研究契約を締結しております。本共同研究は、胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオブシーの手法を用いた遺伝子解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異を検出することで、がん細胞の残存及びがん再発を早期に発見する可能性の探究を目的とするものです。本共同研究には、中村祐輔教授及びIMSグループ傘下の医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院、医療法人社団明芳会 横浜旭中央総合病院、医療法人社団明理会 新松戸中央総合病院及び株式会社アイルが参加して実施しております。
本共同研究による成果を確認した後、IMSグループ各医療機関において、がん診断のためにリキッドバイオブシーを臨床応用する予定であり、さらに、CPM社とIMSグループ各医療機関とは、がん患者さん一人ひとりの遺伝子解析のためのクリニカルシーケンス等がんプレジジョン医療について幅広く提携して参ります。
- () 公益財団法人がん研究会との共同研究の実施
CPM社は、公益財団法人がん研究会（東京都江東区、理事長 馬田一、以下「がん研」という。）と、リキッドバイオブシーによるがん遺伝子変異の検出に係る共同研究を実施しております。この共同研究は、固形がん（肺がん、大腸がん、乳がん等）の診断を目的として、がん遺伝子変異を検出するためのリキッドバイオブシー技術の改良、新規技術（新規遺伝子パネルを含む）の研究開発を共同で実施し、それらの臨床応用可能性を探求するもので、固形がん患者から採取した血液等を利用した、がん研独自技術を含むリキッドバイオブシーの評価、がんのスクリーニング、分子標的治療薬の選択、再発のモニタリング等におけるリキッドバイオブシー技術の課題抽出とそれらの解決法の検討を共同で行っております。

また、ネオアンチゲン予測アルゴリズム(全自動化パイプラインを含む)に関わる共同研究も実施しております。この共同研究は個別化がん免疫療法のために正確なネオアンチゲン予測アルゴリズムの開発と関連技術の改良を目的とするもので、シーケンスデータからネオアンチゲン予測用コンピュータアルゴリズムの開発及び評価、全自動化したネオアンチゲン予測パイプラインの開発、並びに予測されたネオアンチゲンについて樹状細胞療法の治療効果に関わる科学的検証を共同で行っております。

() コスモ・バイオ株式会社とのペプチド合成委受託契約の締結

CPM社は、コスモ・バイオ株式会社(東京都江東区、代表取締役社長 櫻井治久)と、がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託契約を締結しました。

CPM社のネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託してがん免疫療法におけるペプチド合成期間の短縮を図るとともに、CPM社が行うがん検体を用いたネオアンチゲン解析サービスに、コスモ・バイオ株式会社が合成したペプチドをCPM社から医療機関及び研究機関に提供するサービスを付加したものを、パッケージ化して提供いたします。

本資金調達には、がんプレジジョン医療関連事業における上記の様々な取組みを継続的に実施することを目的としており、今回の資金調達金額のうち約247百万円を、2021年4月から2023年3月までのがんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費(がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等)及び血中のがん細胞の早期検出のためのリキッドバイオプシー等のがん遺伝子の大規模解析検査等の共同研究及び外部から受託する検査事業に係るラボ維持費用、消耗品等の購入費用及び人件費等、TCR/BCRレパトア解析及びT免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化、並びにネオアンチゲン樹状細胞療法やTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究開発等に係るラボ維持費用及び人件費等を含む研究開発費)の一部に充当することを予定しております。

なお、当社は、2022年3月までのがんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費の一部を調達するために、2019年1月15日に第30回新株予約権を発行し、その行使が完了しておりますが、上記

「(a)「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」において記載したとおり、第30回新株予約権による調達した2,740百万円は、既に2021年3月までに充当が完了しており、<創薬研究領域>における研究開発費に843百万円、<医薬開発領域>における研究開発費に1,560百万円、がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費に337百万円を充当しております。

そこで、以降のがんプレジジョン医療関連事業における各取組みを継続的に行うことを目的として、2023年3月までのがんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費の一部を調達するため、本資金調達を実施することいたしました。

これにより、日本における「がんプレジジョン医療」をより普及、加速させ、がんプレジジョン医療関連事業の拡大によりCPM社の収益向上・拡大を目的としており当社グループの企業価値の増大に寄与するものと考えております。

なお、当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しております。

このようなことから、第3四半期連結会計期間末において、今後の資金計画を含め、より保守的に検討したところ、当社グループは、当第3四半期連結会計期間末において、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ているものの、第3四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金を3,394百万円有しており、概ね1.5年分の研究開発費は確保していることから、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。しかしながら、医薬品開発は長期間にわたり継続的に行う必要があるものであり、収益に先行して研究開発費が発生していることから、将来の研究開発を継続的に行うためには、先行して資金を確保しておく必要があり、今後の資金計画を併せて鑑みると、現段階で資金調達を行うことが合理的であると判断いたしました。

(1) がんプレジジョン医療

患者一人ひとりのがん細胞を発見・解析した上で、それぞれの患者に合った最適な治療方法を分析・選択して施す医療をいいます。

- (2) 同定
ある物質の正体を特定すること。例えば、細胞の中からある現象に関係する分子を選び分けて取り出しその種類を特定することや、多数の化合物群を含むライブラリの中から望ましい活性を持つ化合物を見つけてその種類を特定すること等は、そのような分子や化合物を「同定する」と呼ばれます。
- (3) 分子標的治療薬
ある分子に作用することがわかっている低分子化合物や抗体等を選択することによって作られ、疾患に関係がある細胞だけに働きかける機能を持った新しいタイプの治療薬のこと。従来の治療薬に比べて効果が高かつ副作用が少ないとされ、近年、がん治療等で注目されています。
- (4) リン酸化酵素（キナーゼ）
化学反応を触媒するタンパク質は、「酵素」と呼ばれます。酵素のうち、反応の対象となる分子（「基質」）へのリン酸の付加（「リン酸化」）を触媒するものが、「リン酸化酵素（キナーゼ）」（kinase）です。特に、基質がタンパク質であるリン酸化酵素は、タンパク質リン酸化酵素（protein kinase）と呼ばれます。タンパク質の中には、リン酸化されることによってはじめて活性化するものが多くあります。活性化したタンパク質は、細胞レベルでの様々な現象の生起に関与することになります。がん細胞においては、正常細胞では不活発なタンパク質リン酸化酵素が活発化し、それによってリン酸化されて活性化したタンパク質が、異常な細胞増殖の発生に関与する場合がありますことが知られています。当社が創薬標的としているリン酸化酵素は、そのようなタンパク質リン酸化酵素です。
- (5) リード化合物、リード最適化
創薬研究で多数の化合物を探索する中で、標的タンパク質に対し十分な活性を有し、以降の新規化合物設計の原型（プロトタイプ）となるような化合物が得られた時、それを「リード化合物」（lead compound）と称します。リード化合物の化学構造を様々に修飾して生体内での効果を高めていき、開発候補化合物を獲得するまでの過程が、「リード最適化」（lead optimization）です。
- (6) in vivo
in vitroと対比的に用いられ、「体の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に生体内（主に実験動物）での実験的検証を意味します。
- (7) 薬効薬理
薬が、その効果（薬効）を発揮する際に生体に対して及ぼす作用の様相（薬理）が、「薬効薬理」（pharmacology）です。例えば、がん細胞を移植したマウスに薬を投与して抗腫瘍効果の現れ方を調べる試験は、「薬効薬理試験」の一種です。
- (8) 薬物動態
薬物は、生体に投与された時、吸収・分配・代謝・排泄の過程を経て、体内での存在状態を時間的に変化させていきます。その変化の様子のことを、「薬物動態」（pharmacokinetics）と呼びます。薬物動態を調べるために、例えば、血中の薬物濃度を経時的に測定する等の試験を行ないます。薬物動態の理解は、薬を効果的に作用させるのに必要な投与量や投与方法、投与スケジュール等を検討するために役立ちます。
- (9) HLA
免疫の活性化に関与する分子（ヒト白血球抗原）です。断片化されたペプチドを挟んだ状態で細胞の表面に出てくることで、ペプチド（抗原）を提示します。このHLAに挟まった状態のペプチドを免疫細胞が認識し、免疫反応が誘導されます。
- (10) エピトープペプチド
細胞の表面に出てくる断片化されたタンパク質（ペプチド）です。細胞表面のペプチドが目印となり、そのペプチドを発現しているがん細胞を免疫細胞が認識し攻撃します。
- (11) POC
Proof of Conceptの略。有効性や安全性を含めて作用機序等が臨床において妥当であることの証明の意味です。
- (12) トリプルネガティブ乳がん
HER2及びホルモン受容体（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体）が陰性の乳がん。そのため、HER2に対する分子標的薬（ハーセプチン等）やホルモン療法の対象にならない。
- (13) ゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム
ゲノムは、全ての染色体を構成するDNAの全塩基配列です。ヒトのゲノムは約30億塩基対のDNAから成り立っています。ゲノムの遺伝情報は、DNAからmRNA（ 30 ）、mRNAからタンパク質の順で伝達され、機能します。トランスクリプトムは、ゲノムDNAから合成される全ての遺伝子

転写産物(mRNA)の総体を示します。また、ゲノムの遺伝情報はゲノムの塩基配列を変えずに遺伝子発現を制御するしくみにより、調節されます。この仕組みをエピジェネティクスと呼び、ゲノム上に施される制御情報をエピゲノムと呼びます。

- (14) 次世代シーケンス解析
数千万、数億のDNA断片の塩基配列を高速に決定することができる基盤技術です。
- (15) オンコアンチゲン
がん細胞において発現の上昇が認められる一方、正常細胞ではほとんど発現が認められず、がん細胞の生存や増殖に必須の機能を持ち、さらに免疫反応を引き起こす抗原性を有するタンパクです。このタンパクに由来するペプチドを用いると、がん細胞を傷害する活性化されたT細胞を誘導することができます。
- (16) T/B細胞受容体(TCR/BCR)レパトア解析
リンパ球の一種であるT細胞やB細胞の細胞表面に発現している受容体の塩基配列を網羅的に取得し解析する技術です。これら受容体が他の細胞表面に出ている目印(抗原)を認識し、攻撃(免疫反応誘導)します。
- (17) ネオアンチゲン解析
がん細胞に生じた体細胞変異に由来し、免疫細胞の標的となる新規抗原(ネオアンチゲン)を解析する手法です。
- (18) リキッドバイオプシー
シーケンス技術の進展により血液や尿等の液体(リキッド)を利用して、がんの存在を見つけることができるようになりました。がん細胞に由来するDNAが非常に少量ですが血液中や尿中に混入しており、これを高感度に検出することができるようになったからです。この液体を利用して調べる方法を、リキッドバイオプシーと呼んでいます。CT等の画像診断よりも早く、再発を見つけることができる可能性があります。また、がん組織を採取することは患者さんに大きな負担となり、合併症の危険を伴いますが、リキッドバイオプシーは、負担が非常に軽いで頻回に検出を行うことができます。
- (19) RT-PCR法
逆転写酵素(reverse transcriptase)を用いて微量なRNA(30)からcDNA(30)に合成した後、cDNAを検出可能な濃度まで増幅して解析する方法です。
- (20) 全エクソームシーケンス解析
ヒトゲノムのうちタンパク質を翻訳するエクソン領域(エクソーム)を解析する手法です。
- (21) RNAシーケンス解析
細胞中に存在する全てのmRNA(遺伝子転写産物)の配列および発現量を解析する手法です。
- (22) 全ゲノムシーケンス解析
ゲノムの全域を対象にDNA塩基の変異を検出する解析です。以前から提供している全エクソームシーケンス解析は、タンパク質を作る情報を持つ遺伝子の部分を集中的に解読するもので、その領域はゲノム全体の約2%に相当します。そのため全エクソームシーケンス解析は高効率、低コストで実施できますが、がん細胞でしばしば見られるゲノムの大規模な入れ替わりや欠如などの変異を検出するのは難しいとされています。これに対し、全ゲノムシーケンス解析はこれらの変異も検出することができるため、より包括的な情報を取得することが期待できます。
- (23) シングルセルRNAシーケンス解析
検体の細胞を一つ一つ分離し、それぞれの細胞の遺伝子発現量を個別に測定する解析です。腫瘍組織において、がん細胞は分裂を繰り返す中で個別の変異を持つ複数の細胞集団に分化し増殖します。様々な細胞集団が混在した状態で腫瘍組織を解析すると、がんの特徴を正確に理解することが困難な場合があります。シングルセルRNAシーケンス解析では、腫瘍組織中の個別の細胞の特徴を捉えられ、治療方法の選択や予後の予測などをより正確に行うことが期待できます。
- (24) メタゲノムシーケンス解析
多種多様な微生物が混在する検体からそれぞれの微生物のゲノムを同時に解読し、検体中に存在する生物種やその存在比などを明らかにする解析です。がん研究においては主に腸内細菌の解析に用いられ、大腸がんの原因となり得る腸内細菌の検出や体内の免疫や薬剤の代謝との関連性等についての研究が進んでいます。

- (25) ネオアンチゲン樹状細胞療法
がん細胞に生じた体細胞変異に由来する新規抗原(ネオアンチゲン)は、正常細胞には発現していません。そのため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。
- (26) TCR遺伝子導入T細胞療法
T細胞は、がん細胞がHLA分子上に提示しているペプチドをT細胞受容体(TCR)を介して認識すると、活性化され、がん細胞を傷害します。がん細胞に由来するペプチドを認識するTCRを特定し、遺伝子導入によって同じTCRを発現するT細胞を大量に調製したのち体内に投与する治療法は、TCR遺伝子導入T細胞療法と呼ばれています。
- (27) ペプチド特異的T細胞
がん細胞表面のHLA分子上に提示されたペプチドを認識し、がん細胞を直接傷害するT細胞です。
- (28) 免疫チェックポイント阻害剤
がん細胞は免疫抑制分子を作り出し、免疫細胞の機能を抑制し、免疫細胞からの攻撃を逃れる仕組みを持っています。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫抑制分子に結合し、免疫細胞の機能抑制を解除する抗体です。これによって、免疫細胞ががん細胞を攻撃するようになります。
- (29) 樹状細胞療法
がん細胞由来の抗原を提示した樹状細胞(免疫細胞の一種、がん細胞のような異物を細胞内に取り込み、取り込んだ細胞由来のタンパク質断片を細胞表面に出し、他の免疫細胞に提示することで免疫反応を誘導します)を大量に調製し、体内へ投与する治療法です。がん細胞を認識するT細胞が効率よく誘導され、抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。
- (30) mRNA、cDNA、RNA
RNAはリボ核酸、mRNAはRNAのうち、メッセンジャーすなわち「伝令」の役割をするものであります。人間の体は約60兆個の細胞によって作られています。体の構造や働きはおもにタンパク質によって決まっております。そのタンパク質の設計図は遺伝子であり、そして、遺伝子の本体はDNAであります。このDNAは細胞の核の中にある染色体に存在しておりますが、タンパク質は設計図であるDNAから直接作られるのではなく、一旦、DNAからRNAが作られ、そのRNAが翻訳されてタンパク質となります。この一旦作られるRNAを「伝令」すなわちメッセンジャーRNA(mRNA)といいます。つまり、遺伝子情報の流れはDNA mRNA タンパク質というようになっております。cDNAは、mRNAから逆転写酵素を用いた逆転写反応によって合成されたDNAで、イントロンを含まない状態の遺伝子(塩基配列)を知ることができることから、遺伝子のクローニングに広く利用されております。

(2) 本新株予約権の商品性

本新株予約権の発行による資金調達(以下「本スキーム」という。)においては、割当予定先に対して行使価額修正条項付新株予約権350,000個を第三者割当により発行いたします。当社にとっては、割当予定先からの本新株予約権の権利行使の都度、資金調達及び資本増強が行われる仕組みとなっております。本新株予約権の行使価額は、当初123円ですが、修正日に、算定基準日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り上げる。)に修正されます。ただし、かかる修正後行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。

割当予定先は、当社の取締役会の承認がない限り、本新株予約権買取契約に基づき割当てを受けた本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできません。

割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で譲渡制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとします。

なお、本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部の取得を可能とする条項が設けられています(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。

また、当社は、割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく本新株予約権の募集に係る届出の効力発生後に、本新株予約権買取契約を締結するとともに、下記概要の覚書を締結する予定です。

覚書に基づく行使停止について

当社は、当社取締役会又は取締役会の包括委任決議により取締役会から委任を受けた代表取締役社長の決定により、割当予定先に対し、何度でも、本新株予約権を行使することができない期間を指定する旨の通知(以下「行使停止要請通知」という。)を行うことができます。

行使停止要請通知において、当社は割当予定先に本新株予約権について権利行使することができない期間(以下「行使停止期間」という。)を指定します。当社が行使停止要請通知を行った場合には、割当予定先は、行使停止期間において本新株予約権を行使することができません。また、当社は、割当予定先による行使停止要請通知の受領後も、当社取締役会又は取締役会の包括委任決議により委任を受けた代表取締役社長の決定により、当該通知を撤回し又は変更することができます。

なお、いずれの行使停止期間の開始日も、2021年4月30日以降の日とし、いずれの行使停止期間の終了日も、2023年3月31日以前の日とします。

また、当社が、行使停止要請通知を行うこと又は行使停止要請通知を撤回あるいは変更することを決定した場合には、当社は、その都度その旨開示するものとします。

覚書に基づく取得請求について

2022年4月28日(同日を含む。)以降のいずれかの取引日に、東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合において、当該取引日以降の取引日、又は2023年3月31日(同日を含む。)以降2023年4月10日(同日を含み、かつ、同日必着とする。)までの期間内の取引日のいずれかにおいて、割当予定先は、当社に対し、本新株予約権の取得を請求する旨の通知(以下「取得請求通知」という。)を行うことができます。

割当予定先が取得請求通知を行った場合には、当社は、取得請求通知を受領した日から3週間以内に本新株予約権の発行要項に従い、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより残存する本新株予約権の全部を取得しなければなりません。

(3) 資金調達方法の選択理由

当社は、割当予定先を含む複数の証券会社からの資本金調達手法及び金融機関からの借入等の負債性調達手法を含めた資金調達の手法について提案を受けましたが、下記「(本スキームの特徴)」、「(本スキームのデメリット)」及び「(他の資金調達方法との比較)」に記載のとおり、当該提案を含む他の資金調達方法について総合的に勘案した結果、割当予定先より提案を受けた本スキームによる資金調達方法では、当社の判断により行使停止要請通知を行うことにより、新株予約権の行使数量及び時期を一定程度コントロールすることができるとともに、一時に大幅な株式価値の希薄化が生じることを抑制することが可能であり、既存株主の利益に配慮しながら当社の資金ニーズに対応しうることから、現時点における最良の選択であると判断しました。なお、本スキームのデメリットである実際の調達額が予定を下回る場合においても、自己資金等で賄うといった対応も可能であるため、当社は現時点では当該デメリットを許容できるものと考えております。

(本スキームの特徴)

当社の資金需要や株価動向を総合的に判断した上で、行使停止要請通知を行うことにより本新株予約権の行使に一定のコントロールを及ぼすことができること。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は35,000,000株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されていること(2021年3月31日現在の発行済株式数176,332,000株及び2021年3月31日現在の総議決権数1,763,177個に対する最大希薄化率は、それぞれ19.85%及び19.85%)。

当社の判断により、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことで、本新株予約権の全部を取得することができること。

割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておらず、また、当社の経営に関与する意図を有していないこと。

割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結する予定はないこと。

(本スキームのデメリット)

市場環境に応じて、行使完了までには一定の期間が必要となること。

株価が下落した場合、株価に連動して行使時の払込価額が下方に修正されるため、実際の調達額が当初の予定額を下回る可能性があること。

株価が下限行使価額を下回って推移した場合、行使が進まず調達ができない可能性があること。

(他の資金調達方法との比較)

公募増資による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。一方、本新株予約権の行使価額は、別記「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項に記載のとおり、修正日に、算定基準日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額に修正されることから、複数回による行使及び行使価額の分散が期待されるほか、行使停止要請通知により行使時期を一定程度コントロールすることができるため、株価に対する一時的な影響が小さいと考えられること。

株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆる「MSCB」)については、その発行条件及び行使条件等は多様化しているものの、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられますが、本スキームでは、本新株予約権の目的である株式の総数が一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されていること。

他の行使価額修正型の新株予約権については、様々な商品設計が考えられます。例えば、権利行使価額が固定の新株予約権では、株価が権利行使価額を上回らない限り、権利行使が進捗せず資金調達目的が達成できないことが懸念されます。加えて、株価上昇時には当社はその株価上昇メリットを享受できません。

第三者割当てによる新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。一方、本新株予約権の行使価額は、上記に記載のとおり、修正日に算定基準日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額に修正されることから、複数回による行使及び行使価額の分散が期待されるほか、行使停止要請通知により行使時期を一定程度コントロールすることができるため、株価に対する一時的な影響が小さいと考えられること。

また、現時点では新株の適当な割当先が存在しないこと。

株主全員に新株予約権を無償で割当てることによる増資、いわゆるライツ・イシューには当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがあります。

コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にあります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東証の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される基準を満たさないため、実施することができません。このため、株主割当(ライツ・イシュー)による資金調達は適切でないと判断いたしました。

借入れによる資金調達は、収益の安定性、担保力、現在の収益力が重視される傾向があり実際の調達には困難が伴うこと、また、調達金額が負債となるため、財務健全性の低下が見込まれますが、本スキームは資本性調達であるため、財務健全性の低下は見込まれないこと。

2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項なし

3. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容
上記「(注)1. 本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)の発行により資金調達をしようとする理由 (2) 本新株予約権の商品性」及び上記「(注)1. 本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)の発行により資金調達をしようとする理由 (3) 資金調達方法の選択理由」に記載の内容以外に、当社は、割当予定先との間で、本新株予約権買取契約の締結日以降、2021年10月24日までの間、本新株予約権が存する限り、割当予定先の事前の書面による承諾なくして、当社普通株式若しくはその他の株式又は当社普通株式若しくはその他の株式に転換若しくは交換可能であるか若しくはこれらを受領する権利を有する一切の有価証券の発行、募集、販売、販売の委託、買取オプションの付与等を以下の場合を除き行わない旨を合意する予定です。

発行済普通株式の全株式について、株式分割を行う場合。

ストックオプションプランに基づき、当社の普通株式を買い取る、取得する若しくは引き受ける権利を付与する場合又は当該権利の行使若しくは当社普通株式に転換される若しくは転換できる証券の転換により普通株式を発行若しくは処分する場合。

本新株予約権を発行する場合及び本新株予約権の行使により当社普通株式を発行又は処分する場合。

本新株予約権と同時に本新株予約権以外の新株予約権を発行する場合及び当該新株予約権の行使により当社普通株式を発行又は処分する場合。

合併、株式交換、株式移転、会社分割等の組織再編行為に基づき又は事業提携の目的で、当社の発行済株式総数の5%を上限として普通株式を発行又は処分する場合。

4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
本新株予約権の発行に伴い、本新株予約権の割当予定先は、本新株予約権の権利行使により取得することとなる当社普通株式の数量の範囲内で行う売付け等以外の本件に関わる空売りを目的として、当社普通株式の借株は行いません。
5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
該当事項なし
6. その他投資者の保護を図るため必要な事項
割当予定先は、本新株予約権を第三者に譲渡する場合には、当社取締役会の承認を要するものとします。
7. 本新株予約権の行使請求及び払込みの方法
- (1) 本新株予約権の行使は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)又は社債、株式等の振替に関する法律(以下「社債等振替法」という。)第2条第4項に定める口座管理機関(以下「口座管理機関」という。)に対し行使請求に要する手続きを行い、別記「新株予約権の行使期間」欄に記載の本新株予約権の行使期間中に機構により別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める本新株予約権の行使請求受付場所(以下「行使請求受付場所」という。)に行行使請求の通知が行われることにより行われます。
- (2) 本新株予約権を行使する場合には、前号の行使請求に要する手続きに加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を機構又は口座管理機関を通じて現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生します。
- (4) 本新株予約権の行使請求を行った者は、その後これを撤回することができません。
8. 新株予約権証券の不発行
当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しません。
9. 読み替えその他の措置
当社が、会社法その他の法律の改正等、本新株予約権の発行要項の規定中読み替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じます。
10. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
本新株予約権は、社債等振替法に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けます。また、本新株予約権の取扱いについては、機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従います。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

2【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
4,317,250,000	20,000,000	4,297,250,000

(注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の発行価額の総額（12,250,000円）に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額（4,305,000,000円）を合算した金額であります。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額です。

2. 行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額及び発行諸費用の概算額は減少します。

3. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

4. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、新株予約権評価費用及びその他事務費用（有価証券届出書作成費用及び変更登記費用等）の合計額であります。

(2)【手取金の使途】

上記差引手取概算額4,297,250,000円について、具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	開発パイプライン	金額（百万円）	支出予定時期
創薬研究領域における研究開発費	-	1,552	2021年4月～ 2024年3月
医薬開発領域における研究開発費	低分子医薬 OTS167 がんワクチン S-588410 抗体医薬 OTSA101	2,498	
がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費	-	247	2021年4月～ 2023年3月
合計		4,297	-

創薬研究領域における研究開発費

創薬研究領域では、基礎研究領域により同定された創薬ターゲットについて、主としてがん特異的タンパク質を標的とする低分子医薬及びがんペプチドワクチンならびに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染制御及び重症化の抑制を目指したペプチドワクチンの研究開発に係るラボの維持管理費用、外注費及び人件費をはじめとした経費等を含む研究開発費に充当し、新規開発候補物質の創製を加速させ開発パイプラインのより一層の拡充を図ってまいります。なお、研究開発の対象の詳細については、上記「1 新規発行新株予約権証券（2）新株予約権の内容等（注）1. 本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行により資金調達をしようとする理由（1）資金調達をしようとする理由（a）医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業「創薬研究領域」をご参照ください。

医薬開発領域における研究開発費

医薬開発領域では、創薬研究の結果得られた医薬品候補物質のうちOTS167、S-588410及びOTSA101等の開発パイプラインの医薬開発に係る臨床試験実施又は臨床試験準備のための外注費や人件費をはじめとした経費等を含む研究開発費に充当し、上市を目指して、当社グループ独自で又は提携先と共同で臨床開発を実施してまいります。なお、研究開発の対象となる医薬品候補物質の詳細については、上記「1 新規発行新株予約権証券（2）新株予約権の内容等（注）1. 本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行により資金調達をしようとする理由（1）資金調達をしようとする理由（a）「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業「医薬開発領域」の各項目をご参照ください。

がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費

がんプレジジョン医療関連事業については、当社から当社子会社であるCPM社への投融資を通じて、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査等の共同研究及び外部から受託する検査事業に係る、ラボ維持費用、消耗品等の購入費用、人件費等の経費

並びに、TCR/BCRレパトア解析、T免疫反応解析等の解析サービスの共同研究や事業化に加えて、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究開発等に係る、ラボ維持費用や人件費等の経費を含む研究開発費に充当し、日本における「がんプレジジョン医療」をより普及、加速させ、がんプレジジョン医療関連事業の拡大によりCPM社の収益向上・拡大を図ってまいります。なお、がんプレジジョン医療関連事業の詳細については、上記「1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等 (注) 1. 本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)の発行により資金調達をしようとする理由 (1) 資金調達をしようとする理由 (b) がんプレジジョン医療関連事業」をご参照ください。

- (注) 1. 差引手取概算額については、上記のとおり支出する予定であり、支出時期までの資金管理については、当社の銀行預金等での安定的な金融資産で運用保管する予定であります。
2. 上記資金使途は、2024年3月までの資金使途の内訳を記載したものでありますが、資金調達額や調達時期は本新株予約権の行使状況により影響を受けることから、上記資金使途及びその内訳については、変更される可能性があります。
3. 手取金が権利行使の未行使等により当初の想定額より下回る場合には、上記の具体的使途 ないしに、支出時期の早いものから順に充当し、残りは自己資金等で賄う予定です。
4. 調達金額が上記支出予定金額を超過した場合には、2024年4月以降の上記 ~ の研究開発の進捗状況を総合的に判断した上で、各資金使途に充当する予定です。
5. 開発パイプラインには、本有価証券届出書提出日(2021年4月12日)現在、当社グループが公表している医薬品候補物質のうち、今回の調達資金により研究開発を行う医薬品候補物質の一部を記載しており、今後の研究開発の進捗により、記載していない医薬品候補物質の研究開発に充当する可能性があります。
6. 2019年1月15日に発行し、行使が完了している第30回新株予約権による資金調達は、下表のとおり、2019年4月より、各資金使途に順次充当しているところ、研究開発は継続的に行う必要があることから追加で資金調達をすることとしております。

(第30回新株予約権の使途等)

行使状況	行使は完了しております。
調達した資金の額 (差引手取概算額)	2,740,062,330円
資金使途	(ア) 創薬研究領域における研究開発費 (979,000,000円) (イ) 医薬開発領域における研究開発費 (1,812,000,000円) (ウ) がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費 (392,000,000円)
支出予定時期	(ア) 2019年1月～2022年3月 (イ) 2019年1月～2022年3月 (ウ) 2019年4月～2022年3月
充当状況	(ア) 創薬研究領域における研究開発費 (842,765,000円) (イ) 医薬開発領域における研究開発費 (1,559,847,000円) (ウ) がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費 (337,450,000円)

第2【売出要項】

該当事項なし

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a．割当予定先の概要

名称	大和証券株式会社
本店の所在地	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
直近の有価証券報告書等の提出日	有価証券報告書 事業年度 第28期 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日) 2020年6月26日関東財務局長に提出 半期報告書 事業年度 第29期中 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) 2020年12月11日関東財務局長に提出

b．提出者と割当予定先との間の関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項なし
	割当予定先が保有している当社の株式の数	1,261,700株
人事関係		該当事項なし
資金関係		該当事項なし
技術関係		該当事項なし
取引関係		主幹事証券会社

(注) 提出者と割当予定先との間の関係の欄は、2021年3月31日現在のものです。

c．割当予定先の選定理由

当社は、本資金調達にあたり、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等 (注) 1. 本新株予約権 (行使価額修正条項付新株予約権付社債券等) の発行により資金調達をしようとする理由 (3) 資金調達方法の選択理由」に記載のとおり、割当予定先である大和証券株式会社から提案のあった本スキーム及び他の金融機関からの提案を含め、資本金調達手法のみならず、負債性調達手法を含めた様々な手法について検討を行ってまいりましたが、当社の判断によって希薄化をコントロールしつつ資金調達や自己資本増強を行い、資金調達の機動性や蓋然性を確保したいという当社のニーズを充足し得るファイナンス手法として、同社より提案を受けた本新株予約権の発行による資金調達が最適であると判断したため、同社を割当先とする第三者割当てを行うこととしました。

また、同社が、主幹事証券会社として当社と良好な関係を構築してきたこと、国内外に厚い投資家基盤を有しているため、当社株式に対する機関投資家をはじめとする投資家の多様な需要に基づき、今回発行を予定している新株予約権の行使により交付する株式の円滑な売却が期待されること、本スキームの特徴を備える商品に関する知識が豊富であること、今回の資金調達の実施にあたり十分な信用力を有すること等を総合的に勘案し、同社を割当予定先として選定いたしました。

なお、本新株予約権の発行は、日本証券業協会会員である大和証券株式会社による買受けを予定するものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」の適用を受けて募集が行われるものです。

d．割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は35,000,000株です(但し、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

e．株券等の保有方針

本新株予約権について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。また、本新株予約権買取契約において、本新株予約権の譲渡に当社取締役会の事前の承認が必要である旨が定められる予定です。

当社は、割当予定先より本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておらず、取得した当社株式については速やかに売却する予定である旨の報告を口頭で受けております。

また、当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、割当予定先と締結する本新株予約権買取契約において、原則として、単一暦月中にMSCB等（同規則に定める意味を有する。以下同じ。）の買受人の行使により取得される株式数が、MSCB等の払込期日時点における当社の上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限するよう措置（割当予定先が本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約する旨定めることを含む。）を講じる予定です。

f．払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先が2020年12月11日付で関東財務局長宛に提出した半期報告書（第29期中）に記載された2020年9月30日現在の中間貸借対照表により、割当予定先が本新株予約権の発行価額の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する十分な現預金（1,446,710百万円）及びその他の流動資産（4,984百万円）を保有していることを確認したことから、当社としてかかる払込み及び行使に支障はないと判断しております。また、本有価証券届出書提出日現在においても、割当予定先からは、本新株予約権の発行価額の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する十分な現預金及びその他の流動資産を保有している旨の報告を口頭で受けております。

g．割当予定先の実態

割当予定先は、東京証券取引所の取引参加者であるため、東京証券取引所に対しては反社会的勢力に該当しないことに関する確認書の提出はしていません。

割当予定先の親会社である株式会社大和証券グループ本社は東京証券取引所及び株式会社名古屋証券取引所に上場しており、また、「反社会的勢力への対応の基本方針」を策定し、反社会的勢力との関係断絶に努めていることを公表しております。当社はその文面を入手し、当該文面の内容を確認しております。さらに、警察等関係機関、法律関係者等と連携を密にして情報収集を行う一方で、対外諸手続き面においても反社会的勢力との「関係遮断の徹底」の充実を図っていること等を、割当予定先との面談によるヒアリングにおいて確認しております。また、同社は、上場企業が発行会社となる株式の公募の引受や新株予約権等の第三者割当てによる引受の実例を多数有しております。

これらにより、当社は、割当予定先は反社会的勢力等の特定団体等とは何らの関係も有しないものと判断しております。

2【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、割当予定先との間で締結する予定の本新株予約権買取契約において、本新株予約権の譲渡に当社取締役会の事前の承認が必要である旨が定められます。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本新株予約権買取契約及び覚書に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価格の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計（代表者：黒崎知岳、住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号）（以下「赤坂国際会計」という。）に依頼しました。当該機関は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本新株予約権買取契約及び覚書に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日の市場環境、当社の株価（123円）、当社株式のボラティリティ（64.3%）、配当利回り（0%）、無リスク利率（0.1%）、当社株式の流動性、当社の資金調達需要、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等を考慮した一定の前提（当社の資金調達需要が一様に発生すること、資金調達需要が発生している場合には当社による行使停止要請通知がなされないこと、当社からの通知による本新株予約権の取得が行われないこと、割当予定先は行使停止要請通知のない場合に株価が権利行使価額を上回っている限り市場出来高の一定割合の範囲内で速やかに権利行使及び売却を実施すること、割当予定先が本新株予約権を行使する際に、当社がその時点で公募増資等を実施したならば負担するであろうコストと同水準の割当予定先に対するコストが発生すること等）を仮定して評価を実施しました。

その結果、本新株予約権1個当たりの評価額は35円と算定され、当社は、これを参考として本新株予約権1個当たりの払込金額を、上記評価額と同額となる金35円と決定しました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、当該発行に係る取締役会決議日の直前取引日（2021年4月9日）の当社普通株式の普通取引の終値に相当する金額としており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額に修正されるものの、その価額は本新株予約権の下限行使価額である74円を下回ることはありません。なお、下限行使価額は、発行決議日直前取引日の当社普通株式の終値の60%に相当する金額で設定されており、最近6ヶ月間及び発行決議日直前取引日の当社株価と比べて過度に低い水準となることはないことから、特に不合理な水準ではないと考えております。当社は、本新株予約権の払込金額が、かかる行使価額を踏まえて決定されていることに照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えております。

また、当社監査役3名全員（うち社外監査役2名）より、赤坂国際会計は当社と顧問契約関係になく、当社経営陣から一定程度独立していると認められること、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できることに加え、本新株予約権の払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額と同額であることから、割当予定先に特に有利ではなく、法令に違反する重大な事実は認められず、適法であると判断している旨の意見を受領しています。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

今回の資金調達により、2021年3月31日現在の発行済株式数176,332,000株に対して最大19.85%、2021年3月31日現在の総議決権数1,763,177個に対して最大19.85%の希薄化が生じます。しかしながら、当該資金調達により、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（2）新株予約権の内容等（注）1. 本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行により資金調達をしようとする理由（1）資金調達をしようとする理由」に記載のとおり、今後収益の向上を図り、企業価値の増大を目指していくことを考えており、今回の資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の株式価値向上に寄与するものと考えられ、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると当社は判断しました。

なお、新株予約権の目的である当社普通株式数の合計35,000,000株に対し、当社普通株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は2,610,818株であるが、本新株予約権は当社の資金需要に応じて行使をコントロール可能であり、かつ当社の判断により新株予約権を取得することも可能であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項なし

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	割当前の所有株式数 (株)	割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合	割当後の所有株式数 (株)	割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	1,261,700	0.72%	36,261,700	17.16%
中村 祐輔	東京都目黒区	12,511,000	7.10%	12,511,000	5.92%
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	東京都港区西新橋1-3-1	7,300,000	4.14%	7,300,000	3.45%
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.32%	5,850,000	2.77%
古川 洋一	東京都品川区	3,943,000	2.24%	3,943,000	1.87%
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.42%	2,500,000	1.18%
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3-3-1	1,950,400	1.11%	1,950,400	0.92%
今村 均	千葉県東金市	966,000	0.55%	966,000	0.46%
モルガン・スタンレーMUFG証券 株式会社	東京都千代田区大手町1-9-7	963,938	0.55%	963,938	0.46%
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (バンク オブ ニューヨーク ジーシーエム クライアント アカウント ジェイピー アールデイ アイエスジー エ フイーエイシー)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM	887,200	0.50%	887,200	0.42%
計	-	38,133,238	21.63%	73,133,238	34.61%

(注) 1. 「割当前の所有株式数」及び「割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2021年3月31日現在の株主名簿上の株式数によって算出しております。

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

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

4. 割当予定先である大和証券株式会社の「割当後の所有株式数」は、割当予定先が、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を全て保有した場合の数となります。上記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」欄に記載のとおり、割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておりません。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項なし

第2【統合財務情報】

該当事項なし

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約（発行者（その関連者）と株式交付子会社との重要な契約）】

該当事項なし

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類をご参照ください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第19期（自2019年4月1日 至2020年3月31日）2020年6月24日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第20期第1四半期（自2020年4月1日 至2020年6月30日）2020年8月11日関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第20期第2四半期（自2020年7月1日 至2020年9月30日）2020年11月9日関東財務局長に提出

4【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第20期第3四半期（自2020年10月1日 至2020年12月31日）2021年2月8日関東財務局長に提出

5【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2021年4月12日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2020年6月30日に関東財務局長に提出

6【訂正報告書】

訂正報告書（上記1の有価証券報告書の訂正報告書）を2020年11月9日に関東財務局長に提出

7【訂正報告書】

訂正報告書（上記5の臨時報告書の訂正報告書）を2020年11月9日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」という。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（2021年4月12日）までの間において、変更その他の事項はありません。

なお、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、以下の「事業等のリスク」に記載した事項を除き、当該事項は本有価証券届出書提出日（2021年4月12日）現在においてもその判断に変更はなく、新たに記載すべき将来に関する事項もありません。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

オンコセラピー・サイエンス株式会社 本店
（神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号）
株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし

第五部【特別情報】

該当事項なし