

証券コード 4588
平成29年3月6日

株 主 各 位

東京都港区虎ノ門四丁目1番28号
オンコリスバイオファーマ株式会社
代表取締役社長 浦 田 泰 生

第13回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第13回定時株主総会を下記により開催いたしますので、ご出席くださいますようお願い申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示頂き、平成29年3月29日（水曜日）17時30分までに到着するようご返送くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 平成29年3月30日（木曜日）10時（開場9時30分）
2. 場 所 東京都千代田区隼町1番1号
ホテルグランドアーク半蔵門
（末尾の会場ご案内図をご参照ください。）
3. 目 的 事 項
報 告 事 項 第13期（平成28年1月1日から平成28年12月31日まで）事業報告及び計算書類報告の件
決 議 事 項
第1号議案 定款一部変更の件
第2号議案 取締役6名選任の件
第3号議案 監査役3名選任の件
第4号議案 補欠監査役1名選任の件

なお、株主総会終了後に、休憩を挟み当社事業説明会の開催を予定しています。

以 上

~~~~~  
当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。また、代理人がご出席される際は代理権を証する書面（委任状）、ご本人及び代理人の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。

なお、株主総会参考書類並びに事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト（<http://www.oncolys.com/jp/ir/>）に掲載させていただきます。

# 議決権行使についてのご案内

議決権は、以下の2つの方法により行使頂くことができます。

## 株主総会にご出席される場合

---



議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。（ご捺印は不要です。）

**日時** 平成 29 年 3 月 30 日（木曜日）

**10時（受付開始：9時30分）**

**場所** ホテルグランドアーク半蔵門  
（末尾の「会場ご案内図」をご参照ください。）

## 郵送で議決権を行使される場合

---



同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示のうえ、切手を貼らずにご投函ください。

**行使期限** 平成 29 年 3 月 29 日（水曜日）

**17時30分到着分まで**

# 株主総会参考書類

## 第1号議案 定款一部変更の件

### 1. 提案の理由

当社事業の現状に即し、今後の事業展開及び事業内容の多様化に対応するため、現行定款第2条(目的)について、目的事項の文言の整理と見直しを行うものであります。

### 2. 変更の内容

変更内容は次のとおりであります。

(下線は変更部分を示します。)

| 現 行 定 款                                 | 変 更 案                                        |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------|
| 第1章 総 則                                 | 第1章 総 則                                      |
| (目 的)                                   | (目 的)                                        |
| 第2条 当社は、次の事業を営むことを目的とする。                | 第2条 当社は、次の事業を営むことを目的とする。                     |
| 1. 腫瘍殺傷ウイルスの研究・開発・製造・販売                 | 1. 腫瘍殺傷ウイルスの研究・開発・製造・販売・ <u>輸出入</u>          |
| 2. <u>感染症治療薬</u> の研究・開発・製造・販売           | 2. <u>医薬品及び癌検査薬</u> の研究・開発・製造・販売・ <u>輸出入</u> |
| 3. <u>分子標的抗腫瘍医薬品の研究・開発・製造・販売</u>        | 3. <u>(削除)</u>                               |
| 4. <u>腫瘍診断医薬品の研究・開発・製造・販売</u>           | 4. <u>(削除)</u>                               |
| 5. <u>バイオテクノロジー医薬品研究開発に関するコンサルタント業務</u> | 5. <u>(削除)</u>                               |
| 6. <u>前各号に付帯する一切の業務</u>                 | 3. <u>前各号に付帯する一切の業務</u>                      |

第2号議案 取締役6名選任の件

現任の取締役5名は、全員が本総会終結の時をもって任期満了となります。

取締役会の構成員の多様性を確保して、より適切な経営判断を行うとともに、透明性の高い経営とより高いレベルでのコーポレート・ガバナンス体制を確立することで、企業価値のさらなる向上を図るべく、取締役候補者を選定しております。

つきましては、社外取締役1名及び非常勤取締役1名を含む取締役6名の選任をお願いしたいと存じます。

取締役候補者は、次のとおりであります。

| 候補者番号                                                                                                                                                                                        | 氏名<br>(生年月日)          | 略歴、地位、担当及び<br>重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                    | 所有する当社<br>株式の数 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1<br>再任                                                                                                                                                                                      | 浦田泰生<br>(昭和30年10月26日) | 昭和58年 4月 小野薬品工業(株)入社 臨床開発部配属<br>平成 6年 8月 日本たばこ産業(株)入社<br>医薬総合研究所配属<br>平成11年 4月 同 研究企画部長就任<br>平成14年 3月 同 研究開発企画部長就任<br>平成15年 8月 同 医薬品事業部調査役就任<br>平成16年 3月 当社設立 代表取締役社長<br>研究開発担当就任 (現任)<br>平成21年11月 バイオ・イノベーション研究会<br>(経済産業省) 委員就任<br>平成28年 8月 Oncolys USA Inc. 取締役就任 (現任) | 320,700株       |
| 取締役候補者とした理由<br>浦田泰生氏は、当社の創業者であり、創立時以来当社の代表取締役社長として経営の指揮を執り、研究開発の推進と企業価値の向上に邁進しております。製薬業界においてバイオ新薬の研究開発に長年携わり、多くの創薬開発を成功に導いた経験と、企業経営者としてのリーダーシップ・実績に加え、人格・見識とも優れていることから、同氏を引き続き取締役候補者といたしました。 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |

| 候補者番号                                                                                                                                                                                                                    | 氏名<br>(生年月日)                           | 略歴、地位、担当及び<br>重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 所有する当社<br>株式の数 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2<br>再任                                                                                                                                                                                                                  | かし ばら やす なり<br>檜 原 康 成<br>(昭和40年12月8日) | 平成 3年 4月 日本チバガイギー(株)入社<br>平成 9年 1月 参天製薬(株)入社<br>平成14年 8月 Trinity College Dublin留学、MBA<br>平成15年 4月 参天製薬(株) ライセンシング室マネージャ<br>ー就任<br>平成17年 2月 (株)UMNファーマ入社<br>代表取締役社長就任<br>平成19年12月 当社入社<br>平成20年 3月 当社取締役 事業開発担当就任 (現任)<br>平成28年 8月 Oncolys USA Inc. 社長就任 (現任)<br>平成28年 9月 Liquid Biotech USA, Inc.取締役就任<br>(現任) | 77,500株        |
| <p>取締役候補者とした理由</p> <p>檜原康成氏は、事業開発担当役員として当社が保有するパイプラインの導出活動を包括的に担当するなど豊富な経験と幅広い見識を有し、平成28年8月からはOncolys USA Inc.社長、同年9月からはLiquid Biotech USA, Inc.取締役も務めており、当社における事業開発活動を推進するために適材な人材であると判断したため、同氏を引き続き取締役候補者といいたしました。</p> |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |
| 3<br>再任                                                                                                                                                                                                                  | よし むら けい じ<br>吉 村 圭 司<br>(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<br>昭和60年 4月 ＩＣＩジャパン入社<br>平成 5年11月 アムジェン(株)入社<br>財務・法務・ＩＴ部長就任<br>平成15年10月 (株)ゴーセン入社 取締役専務執行役員就任<br>平成19年11月 大興製紙(株)入社 取締役ＣＦＯ就任<br>平成24年 6月 当社取締役 リスク管理担当 兼 経理担<br>当 兼 経理部長就任 (現任)<br>平成28年 8月 Oncolys USA Inc. 取締役就任 (現任)                                                           | －              |
| <p>取締役候補者とした理由</p> <p>吉村圭司氏は、経理・リスク管理領域の業務に関し国内外での豊富な経験・実績・見識を有し、平成24年より当社取締役を務めており、当社における経理部門及びリスク管理の統括と推進に適材な人材であると判断したため、同氏を引き続き取締役候補者といいたしました。</p>                                                                   |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |

| 候補者番号                                                                                                                                                                                                          | 氏名<br>(生年月日)         | 略歴、地位、担当及び<br>重　要　な　兼　職　の　状　況                                                                                                                                                                                                                                                                       | 所有する当社<br>株式の数 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 4<br>新任                                                                                                                                                                                                        | 紙谷賢志<br>(昭和40年8月25日) | 昭和63年 4月 大和証券(株)入社<br>平成12年 7月 (株)大和証券グループ本社入社広報IR部次長<br>就任<br>平成14年 8月 (株)秀和システム入社 社長室長就任<br>平成18年 2月 同 取締役 兼 C E O就任<br>平成18年11月 同 副社長 兼 C E O就任<br>平成20年 6月 同 代表取締役社長 兼 C E O就任<br>平成29年 1月 当社経営管理担当 兼 業務管理部長就任<br>(現任)                                                                          | —              |
| <p>取締役候補者とした理由</p> <p>紙谷賢志氏は、大和証券グループにおいて営業経験を積んだのち、広報 I R部次長としてステークホルダーと会社の良好な関係作りに従事してきました。その後、出版業界という異業種に果敢に挑戦し、(株)秀和システムにおいて長年経営に携わり事業構造改革に積極的に取り組み成果を挙げています。これらの経験と知見を当社の経営に生かしていただくため、当社取締役候補者としました。</p> |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |
| 5<br>再任<br>社外                                                                                                                                                                                                  | 浦野文男<br>(昭和18年4月12日) | 昭和43年 4月 旭光学工業(株) (後：ペンタックス(株)) 入社<br>平成 元年 6月 同 取締役就任<br>平成12年 6月 同 代表取締役社長就任<br>平成19年 4月 HOYA(株)顧問就任<br>平成20年 8月 (株)エクスカリバー代表取締役就任<br>(現任)<br>平成21年 3月 TeraRecon,Inc.(米国) 社外取締役就任<br>(現任)<br>平成25年 3月 当社社外取締役就任 (現任)<br>平成26年 2月 (株)S E S A代表取締役会長就任 (現任)<br>平成28年12月 (株)アップドラフトコム社外取締役就任<br>(現任) | —              |
| <p>社外取締役候補者とした理由</p> <p>浦野文男氏は、大手光学機器メーカーの代表取締役社長を務めるなど、研究開発を基礎とする事業分野の企業経営における豊富な経験と高い見識を有しており、中立的・客観的な視点に基づいた有効な助言を頂き、当社の企業価値の向上を図るうえで必要な人材と判断し、同氏を引き続き当社社外取締役候補者いたしました。</p>                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |

| 候補者番号                                                                                                                                                                                                                                              | 氏名<br>(生年月日)                     | 略歴、地位、担当及び<br>重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                     | 所有する当社<br>株式の数 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 6<br>新任<br>非常勤                                                                                                                                                                                                                                     | こばやし なおき<br>小林直樹<br>(昭和38年8月18日) | 昭和62年 4月 (株)大京入社<br>平成 9年12月 デロイトトーマツコンサルティング(株)入社<br>平成10年10月 有限責任監査法人トーマツ転籍<br>平成13年 2月 トーマツベンチャーサポート(株) 執行役員<br>就任<br>平成17年 6月 (株)Argenes 取締役ＣＦＯ就任<br>平成23年 2月 エナックス(株) 執行役員就任<br>平成24年 4月 (株)はてな入社 執行役員ＣＦＯ就任<br>平成25年 8月 同 取締役ＣＦＯ (現任) | —              |
| <p>非常勤取締役候補者とした理由</p> <p>小林直樹氏は、在籍した各企業において、一貫して資金調達・上場準備・開示といった財務業務に取り組んでおります。現任の(株)はてなでは、取締役ＣＦＯとして東証マザーズ上場を果たし上場企業のＣＦＯとしての経験を積んでいます。また、当社と同業の創業系バイオベンチャーである(株)Argenesの取締役ＣＦＯも経験されており、業界事情にも通じています。これらの経験と知見を当社の経営に生かして頂くため、当社非常勤取締役候補者としました。</p> |                                  |                                                                                                                                                                                                                                            |                |

- (注) 1. 各候補者と当社の間には特別の利害関係はありません。
2. 取締役候補者である浦野文男氏は、社外取締役候補者であります。
3. 浦野文男氏は、現在、当社の社外取締役であります。同氏の社外取締役在任期間は、本総会終結の時をもって4年になります。当社は、同氏の長年の企業経営における豊富な経験と高い見識により、中立的・客観的な視点から有効な助言を頂けると判断した一方、同氏の兼職先との間には取引その他の関係もないため、一般株主との間に利益相反が生じるおそれはないと判断し、独立役員として指定し上場証券取引所に届け出ております。
4. 当社は、浦野文男氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額としており、浦野文男氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
5. 取締役候補者である小林直樹氏は、非常勤取締役候補者であります。
6. 当社は、小林直樹氏の選任が承認された場合には、同氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額とします。

第3号議案 監査役3名選任の件

現任の監査役3名は、全員が本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、監査役3名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

| 候補者<br>番 号 | 氏 名<br>(生年月日)                                                                                                                                                                                                                                        | 略 歴<br>要 な 、 兼 地 職 位 の 及 状 び 況                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 所有する当社<br>株 式 の 数 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1<br>新任    | 立 谷 勝 房<br>(昭和25年9月1日)                                                                                                                                                                                                                               | 昭和47年 7月 外務省入省 外務事務官就任<br>昭和51年 8月 在ロス・アンジェルス日本国総領事館<br>副領事就任<br>昭和53年 8月 在ホラムシャル日本国総領事館副領事就任<br>昭和55年 8月 ヘンペル塗料(株)入社<br>昭和59年 8月 日本コンピュータービジョン(株)経理部長<br>就任<br>昭和63年12月 フォアベルク日本(株)管理部次長就任<br>平成 4年 4月 ハイクジャパン(株)管理部長就任<br>平成20年 9月 ケイ・コンサルティング(合) 設立<br>代表社員就任<br>平成23年 7月 当社内部監査人就任<br>平成27年 9月 B-by-C(株)監査役就任 (現任) | —                 |
|            | 監査役候補者とした理由<br>立谷勝房氏は、外務省入省後米国・中東で副領事を歴任した後、民間事業会社にて管理部門の長としての経験を積み、平成23年7月からは当社の内部監査人として当社の東証マザーズ上場と内部統制システム構築に貢献しましたため、当社事業・内部統制システムに精通しています。これらの経験と知見を当社の経営に生かしていただくため、当社監査役候補者となりました。尚、現任のB－b y－C(株)監査役は、平成29年2月に退任予定であり、当社監査役就任時点では兼職は解消されています。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |



| 候補者番号                                                                                                                                                                                           | 氏名<br>(生年月日)         | 略歴<br>な、兼職の状況                                                                                                                                                                               | 所有する当社株式の数 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 2<br>再任<br>社外                                                                                                                                                                                   | 大木史郎<br>(昭和18年9月13日) | 昭和45年 4月 小野薬品工業(株)入社<br>平成11年 1月 日本たばこ産業(株)入社<br>同 執行役員臨床開発部長就任<br>平成17年 9月 富士化学工業(株)入社 開発部長就任<br>平成19年 3月 当社社外監査役就任<br>平成21年 9月 当社社外監査役退任<br>平成23年 9月 当社社外監査役就任 (現任)<br>富士化学工業(株)顧問就任 (現任) | 10,000株    |
| 社外監査役候補者とした理由<br>大木史郎氏は、現任の社外監査役であり、製薬業界で長年培われた豊富な経験と実績、さらに薬学博士としての専門的見地から、当社の研究開発体制の構築・維持並びに研究開発方針に関する発言を行っております。これらの経験と知見を当社の経営に生かしていただくため、同氏を引き続き当社社外監査役候補者いたしました。                           |                      |                                                                                                                                                                                             |            |
| 3<br>新任<br>社外                                                                                                                                                                                   | 山岡通浩<br>(昭和41年9月12日) | 平成 6年 4月 弁護士登録<br>平成19年 4月 慶應義塾大学大学院法務研究科准教授<br>就任<br>平成20年 6月 (株)岡本工作機械製作所社外監査役就任 (現任)<br>平成23年 9月 司法研修所刑事弁護教官就任 (現任)                                                                      | —          |
| 社外監査役候補者とした理由<br>山岡通浩氏は、過去に会社経営に関与した経験はありませんが、弁護士としての専門的な知識・経験を有し、また、上場企業の社外監査役としての経験を有しております。これらのことから、当社の業務執行に関する意思決定等に対しその妥当性、適正性といった観点から社外の独立した視点に立った実効的な監査を行っていただけるものと判断し、当社社外監査役候補者となりました。 |                      |                                                                                                                                                                                             |            |

- (注) 1. 各候補者と当社の間には特別の利害関係はありません。
2. 監査役候補者である大木史郎氏及び山岡通浩氏は、社外監査役候補者であります。
3. 大木史郎氏は、現在、当社の社外監査役であります。同氏の監査役在任期間は、本総会終結の時をもって通算で8年になります。
4. 当社は、大木史郎氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額としており、大木史郎氏の再任が承認された場合には、当該契約を継続する予定であります。
5. 当社は、立谷勝房氏及び山岡通浩氏の選任が承認された場合には、各氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額とします。

第4号議案 補欠監査役1名選任の件

法令に定める監査役の員数を欠くこととなる場合に備え、あらかじめ補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

また、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

補欠の監査役候補者は、次のとおりであります。

| 候補者番号 | 氏名<br>(生年月日)                                                                                                                            | 略歴<br>な、兼、地、位、の、及、び、況                                                                                                                                                                                         | 所有する当社<br>株式の数 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1     | なが つか よし とも<br>永 塚 良 知<br>(昭和40年3月30日)                                                                                                  | 平成 8年 4月 第一東京弁護士会登録<br>宮内・田坂法律事務所 入所<br>平成21年 4月 東京地方裁判所民事調停員就任 (現任)<br>平成22年 3月 永塚パートナーズ法律事務所開設 (現任)<br>平成24年 5月 公益財団法人日弁連交通事故相談センター<br>本部<br>平成25年 7月 日章鋳螺(株) 監査役就任 (現任)<br>平成28年 6月 サンユー建設(株) 社外取締役就任 (現任) | —              |
| 新任    | 監査役候補者とした理由<br>永塚良知氏は、弁護士として、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。そのため、当社の業務執行に関する意思決定等に対しその妥当性、適正性といった観点から適切な提言を頂けると判断し、補欠の社外監査役候補者いたしました。 |                                                                                                                                                                                                               |                |
| 社外    |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               |                |

- (注) 1. 永塚良知氏と当社との間には特別の利害関係はありません。
2. 永塚良知氏は、補欠の社外監査役候補者であります。
3. 永塚良知氏が監査役に就任した場合には、当社は同氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額とします。

以 上

(提供書面)

## 事業報告

(平成28年 1 月 1 日から  
平成28年12月31日まで)

### 1. 会社の現況

#### (1) 当事業年度の事業の状況

##### ① 事業の経過及び成果

当事業年度におけるわが国経済は、企業業績・雇用情勢・所得が改善傾向にあり、緩やかな回復基調で推移いたしました。

しかしながら、中国をはじめとする新興国における景気減速の影響、英国のEU離脱や米国の政権移行など先行きは不透明な状況となっております。

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

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

以上の結果、当事業年度は、売上高178,313千円（前期は121,303千円）、営業損失861,311千円（前期は営業損失951,575千円）を計上しました。また、営業外収益として、受取利息4,894千円等を計上し、営業外費用として為替差損3,501千円、支払利息3,221千円及び金銭の信託運用損1,408千円等を計上した結果、経常損失864,241千円（前期は経常損失854,701千円）、当期純損失931,397千円（前期は当期純損失857,290千円）を計上しました。

セグメントの業績は、次のとおりであります。

## 1) 医薬品事業

医薬品事業におきましては、積極的な研究・開発・ライセンス活動を展開し、江蘇恒瑞医薬股份有限公司（本社：中国 英語名：Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.）との間で、OBP-301(テロメライシン®)の中国におけるライセンス契約を締結し契約一時金を受領しました。この結果、売上高118,512千円（前期は売上高なし）、営業損失318,238千円（前期は営業損失471,320千円）となりました。

## 2) 検査事業

検査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テロメスキャン®を用いた研究用CTC受託検査収入、WONIK CUBE Corp.（本社：韓国）との韓国エリアにおけるライセンス契約に基づくマイルストーン収入及び新たに製造権の許諾を行ったことによる契約一時金収入、Liquid Biotech USA, Inc.（本社：米国）との北米エリアにおけるライセンス契約に基づくマイルストーン収入、Deciphera Pharmaceuticals, LLC（本社：米国）等へのテロメスキャン®の販売収入の計上により、売上高59,801千円（前期は売上高121,303千円）、営業損失105,058千円（前期は営業損失59,168千円）となりました。

## ② 設備投資の状況

当事業年度中において実施いたしました当社の設備投資の総額は24,904千円で、その主なものは次のとおりであります。

### イ. 当事業年度中に完成した主要設備

検査事業          神戸検査センター    検査設備の購入

### ロ. 当事業年度において継続中の主要設備の新設、拡充

該当事項はありません。

### ハ. 当事業年度中に実施した重要な固定資産の売却、撤去、滅失

該当事項はありません。

## ③ 資金調達の状況

当社は、新株予約権の発行により13,432千円並びに新株予約権の権利行使により37,286千円の資金調達を実施しました。また、短期借入により60,000千円の資金調達を実施しました。

## (2) 直前3事業年度の財産及び損益の状況

| 区 分                   | 第 10 期<br>(平成25年12月期) | 第 11 期<br>(平成26年12月期) | 第 12 期<br>(平成27年12月期) | 第 13 期<br>(当事業年度)<br>(平成28年12月期) |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|
| 売 上 高(千円)             | 1,180                 | 28,797                | 121,303               | 178,313                          |
| 経 常 利 益(千円)           | △625,302              | △726,082              | △854,701              | △864,241                         |
| 当 期 純 利 益(千円)         | △635,553              | △738,999              | △857,290              | △931,397                         |
| 1 株 当 た り 純 利 益 (円)   | △94.33                | △80.55                | △93.35                | △101.18                          |
| 総 資 産(千円)             | 5,696,651             | 5,008,761             | 4,005,959             | 3,140,313                        |
| 純 資 産(千円)             | 5,093,658             | 4,371,484             | 3,501,470             | 2,617,383                        |
| 1 株 当 た り 純 資 産 額 (円) | 561.17                | 476.03                | 381.27                | 283.43                           |

(注) 当社は、平成25年3月27日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。第10期事業年度の期首に株式分割が行われたと仮定して1株当たり当期純利益及び1株当たり純資産額を算定しております。

## (3) 重要な親会社及び子会社の状況

### ① 親会社の状況

該当事項はありません。

### ② 重要な子会社の状況

該当事項はありません。

#### (4) 対処すべき課題

当社は、組織戦略において下記を重要な課題として取り組んでいます。

##### a. 経営理念の浸透

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

「私たちが求めて止まないのは、医療の“イノベーション”です。そのために、普段からの医学研鑽を惜しみません。少人数で大きな仕事を成し遂げてこそ、アドベンチャーと言えるでしょう。大企業に出来ないことこそ、私たちが成し遂げるべき目標です。いくら儲かるからではなく、どれだけの人を救えるかに価値観をもち、その結果としての利益を追求してゆきたいと考えます。経営者と社員だけではなく、株主様ともこの意識を共有してゆきます。常に透明な経営を心がけ、定期的な情報公開を行ってゆきます。社会貢献を目指す社会人として、常にコンプライアンスの遵守を心がけます。」

経営理念を役職員に浸透させ、経営理念に基づいた経営戦略の遂行を柔軟且つ活気を持って執り行う組織を構築することが、重要な経営課題です。そのために、経営理念を行動レベルに細分化した行動規範を策定し、役職員に行動規範の遵守を指導するとともに、経営トップが役職員に経営理念を語る機会を積極的に設定しています。その上で、研究開発部門とアライアンス締結を実施する事業開発部門が一元的に情報を共有することを第一義に組織を構築しています。また、社内リソースを管理する管理部門は、常にステークホルダーを意識し、コンプライアンス遵守を徹底します。さらに、内部監査部門は、経営理念及び行動規範の浸透状況を始めとするモニタリング機能を充実させていきます。

##### b. 人財の確保と成長

役職員個々の自発的な成長こそが当社の成長を支える必須要素です。その実現のために人財の採用・育成を積極的に推進します。社内外ネットワークを活用し、確かな技術・能力・成長意欲のある人財の採用を行い、併せてOJTや各種研修プログラムによる人財育成を行うことで、陣容の充実を図ります。また、業績評価を充実させ、業務のスピード及び質を最大化することに努めます。

c. 研究開発体制の強化

当社の研究開発は、医薬品及び検査薬候補の探索・創製から前臨床試験及び初期臨床試験までを対象としています。従って、研究開発計画の企画立案並びにその進捗管理を主たる業務とするプロジェクトリーダーを担える人財の確保並びに育成が重要な課題です。従いまして、引き続き研究開発部門の質的・量的充実化に努めます。また、研究機関との共同研究開発を通じて先進技術を取り込み、技術レベルの向上を図るとともに、経営理念を共有できるアウトソーシング先を積極的に活用し、ローコスト且つハイレベルな研究開発体制の構築を行います。

d. 事業開発部門の強化

当社は、がん治療薬領域においてウイルス製剤を用いており、この業界においては非常に特殊な製品の事業化を目指しています。従って、この領域に明るい事業開発担当者確保・育成し、世界の製薬企業とのネットワークをより強固なものとし、当社のキャッシュ・フロー獲得に貢献する事業開発体制を構築します。

e. 検査事業の独立採算化

検査事業は、韓国と北米の2エリアでライセンス契約を締結していますが、各ライセンス国において開発が進展し、経常的な売上計上に至るまでには数年の時間がかかる見通しです。検査事業の単年度黒字化を早期に達成するとともに経常的な独立採算実現に向け、迅速にグローバルなライセンスエリアの拡大を図り、将来の検査キットの販路確保に努めます。

f. アウトソーシング戦略

アウトソーシングを主体とする当社のビジネスにおいて、その効率化は重要な課題であります。必要且つ十分な研究開発及び製造力の確保に向け、外部委託会社であるCRO（Contract Research Organization）及びCMO（Contract Manufacturing Organization）との関係を強化するために、定期訪問等による綿密なコンタクト体制をとるべく全組織に啓蒙しています。また、常に最良のアウトソーシング体制を確保するべく、各々の業務領域において特定の1社依存にならぬよう、セカンドコントラクターの探索及び関係構築も行います。

(5) **主要な事業内容**（平成28年12月31日現在）

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

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

医薬品事業においてはがんや重症感染症などの難病を対象に安全で有効な新薬を創出すること、また、検査事業においてはウイルスの遺伝子改変技術を活かした新しい検査法による特殊検査プラットフォームビジネスの提供を基本的な事業方針としています。

なお、医薬品事業及び検査事業ともにアウトソーシングを積極的に活用することで、開発期間の短縮化・開発経費の最適化を図っています。

| 事業区分  | 主な開発パイプライン                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医薬品事業 | 腫瘍溶解ウイルスOBP-301（テロメライシン®）<br>エピジェネティックがん治療薬OBP-801<br>HIV感染症治療薬OBP-601（センサブジン）<br>B型肝炎治療薬OBP-AI-004 |
| 検査事業  | がん検査薬テロメスキャン®                                                                                       |

(6) **主要な営業所及び工場**（平成28年12月31日現在）

| 名称       | 所在地    |
|----------|--------|
| 本社       | 東京都港区  |
| 神戸検査センター | 兵庫県神戸市 |



(7) 使用人の状況（平成28年12月31日現在）

| 事業区分  | 使用人数    | 前事業年度末比増減 |
|-------|---------|-----------|
| 医薬品事業 | 8 (0) 名 | 3名増 ( - ) |
| 検査事業  | 8 (3)   | 1名減 ( - ) |
| その他   | 14 (3)  | 1名減 (1名減) |
| 合計    | 30 (6)  | 1名増 (1名減) |

(注) 使用人数は就業人員（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。）であり、パート及び嘱託社員は（ ）内に年間の平均人員を外数で記載しております。

(8) 主要な借入先の状況（平成28年12月31日現在）

| 借入先        | 借入額       |
|------------|-----------|
| 日本政策金融公庫   | 300,000千円 |
| 株式会社みなと銀行  | 50,000    |
| 神戸信用金庫     | 3,202     |
| 株式会社三井住友銀行 | 10,000    |

(9) その他会社の現況に関する重要な事項

剰余金の配当等を取締役会が決定する旨の定款の定め（会社法第 459 条第 1 項）があるときの権限の行使に関する方針

当社は、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ますが、利益計上に至っていない現時点におきましては、一日も早く収益体制を確立することに注力する所存であります。収益獲得に至りました時点以降は、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、各期の経営業績を考慮に入れて配当政策を決定して参ります。

## 2. 株式の状況（平成28年12月31日現在）

- (1) 発行可能株式総数 20,000,000株
- (2) 発行済株式の総数 9,234,600株
- (3) 株主数 8,262名
- (4) 大株主（上位10名）

| 株 主 名                                                               | 持 株 数 | 持 株 比 率 |
|---------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| ア ス テ ラ ス 製 薬 株 式 会 社                                               | 727千株 | 7.87%   |
| W O N I K C U B E C o r p .                                         | 684   | 7.41    |
| 浦 田 泰 生                                                             | 320   | 3.47    |
| 大 和 証 券 株 式 会 社                                                     | 285   | 3.09    |
| N V C C 6 号 投 資 事 業 有 限 責 任 組 合                                     | 211   | 2.28    |
| 松 井 証 券 株 式 会 社                                                     | 145   | 1.57    |
| 竹 林 嘉 浩                                                             | 122   | 1.32    |
| 雨 堤 正 博                                                             | 120   | 1.30    |
| BNY GCM CLIENT ACCOUNT<br>J P R D A C I S G ( F E - A C )           | 110   | 1.19    |
| MIZUHO SECURITIES ASIA LIMITED<br>C L I E N T A / C 6 9 2 5 0 6 0 1 | 101   | 1.09    |

（注）当社は、自己株式を保有しておりません。

### 3. 新株予約権等の状況

当事業年度の末日において当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

|                                       |                       | 第10回新株予約権                   | 第12回新株予約権                  | 第13回新株予約権                | 第14回新株予約権                  |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 発行決議日                                 |                       | 平成22年10月26日                 | 平成23年12月6日                 | 平成26年8月12日               | 平成27年8月21日                 |
| 新株予約権の数                               |                       | 1,540個                      | 4,625個                     | 2,950個                   | 2,800個                     |
| 新株予約権の<br>目的となる<br>株式の種類と数            |                       | 普通株式<br>154,000株            | 普通株式<br>462,500株           | 普通株式<br>295,000株         | 普通株式<br>280,000株           |
| 新株予約権の<br>払込金額                        |                       | 新株予約権と引換<br>えに払込みは要し<br>ない  | 新株予約権と引換<br>えに払込みは要し<br>ない | 1株当り 10円                 | 1株当り 10円                   |
| 新株予約権の行使に際して<br>出資される財産の価額<br>(1株当たり) |                       | 200円                        | 1,000円                     | 696円                     | 712円                       |
| 権利行使期間                                |                       | 自平成24年11月1日<br>至平成32年10月26日 | 自平成25年12月7日<br>至平成33年12月6日 | 自平成26年9月5日<br>至平成46年9月4日 | 自平成27年10月6日<br>至平成47年10月5日 |
| 行使の条件                                 |                       | (注) 1.、(注) 2.               | (注) 1.、(注) 2.              | (注) 2.                   | (注) 2.                     |
| 役員<br>の<br>保有<br>状況                   | 取締役<br>(社外取締役<br>を除く) | 1名 1,540個                   | 4名 4,450個                  | 4名 2,700個                | 4名 2,700個                  |
|                                       | 社外<br>取締役             | 0名 0個                       | 0名 0個                      | 1名 100個                  | 1名 100個                    |
|                                       | 監査役                   | 0名 0個                       | 2名 175個                    | 2名 150個                  | 0名 0個                      |

- (注) 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、当社及び当社の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す。ただし、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ない。
- (注) 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、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、新株予約権者の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する。
- ① 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する。
  - ② 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る。
  - ③ 新株予約権は、新株予約権の全部又は一部を行使することができる。
  - ④ 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. 会社役員の状況

### (1) 取締役及び監査役の状況（平成28年12月31日現在）

| 会社における地位      | 氏 名       | 担 当 及 び 重 要 な 兼 職 の 状 況                                                                  |
|---------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 代 表 取 締 役 社 長 | 浦 田 泰 生   | 研究開発担当<br>Oncolys USA Inc. 取締役                                                           |
| 常 務 取 締 役     | 六 反 田 靖   | 経営管理担当 兼 経営企画部長                                                                          |
| 取 締 役         | 檜 原 康 成   | 事業開発担当<br>Oncolys USA Inc. 社長<br>Liquid Biotech USA, Inc. 取締役                            |
| 取 締 役         | 吉 村 圭 司   | リスク管理担当 兼 経理担当 兼 経理部長<br>Oncolys USA Inc. 取締役                                            |
| 取 締 役         | 浦 野 文 男   | 株式会社エクスキャリバー代表取締役<br>TeraRecon, Inc. (米国) 社外取締役<br>株式会社SESA代表取締役会長<br>株式会社アップドラフトコム社外取締役 |
| 常 勤 監 査 役     | 森 本 兀     |                                                                                          |
| 監 査 役         | 上 野 健 二 郎 | セイノーホールディングス株式会社社外取締役                                                                    |
| 監 査 役         | 大 木 史 郎   | 富士化学工業株式会社 顧問                                                                            |

(注) 1. 取締役浦野文男氏は、社外取締役であります。なお、当社は、同氏を一般株主と利益相反の生じる恐れのない独立役員として指定しております。

(注) 2. 監査役上野健二郎氏及び監査役大木史郎氏は、社外監査役であります。

## (2) 取締役及び監査役の報酬等

当事業年度に係る報酬等の総額

| 区 分                | 員 数       | 報 酬 等 の 額           |
|--------------------|-----------|---------------------|
| 取 締 役<br>(うち社外取締役) | 5名<br>(1) | 72,908千円<br>(4,500) |
| 監 査 役<br>(うち社外監査役) | 3<br>(2)  | 12,103<br>(5,503)   |
| 合 計<br>(うち社外役員)    | 8<br>(3)  | 85,011<br>(10,003)  |

(注) 1. 取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。

(注) 2. 取締役の報酬限度額は、平成22年10月26日開催の臨時株主総会において、年額300百万円以内（ただし、使用人分給与は含まない。）と決議いただいております。

(注) 3. 監査役の報酬限度額は、平成19年3月28日開催の第3回定時株主総会において、年額30百万円以内と決議いただいております。

## (3) 責任限定契約の内容の概要

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

## (4) 社外役員に関する事項

### ① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係

- ・取締役浦野文男氏は、株式会社エクスキャリバーの代表取締役、TeraRecon,Inc.(米国)の社外取締役、株式会社SESA代表取締役会長及び株式会社アップドラフトコム社外取締役であります。当社と兼職先との間には特別の関係はありません。
- ・監査役上野健二郎氏は、セイノーホールディングス株式会社の社外取締役であります。当社と兼職先との間には特別の関係はありません。
- ・監査役大木史郎氏は、富士化学工業株式会社の顧問であります。当社と兼職先との間には特別の関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

|               | 出席状況及び発言状況                                                                                                            |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 取締役 浦 野 文 男   | 当事業年度に開催された18回の取締役会の内17回出席し、主に社外取締役としての見地から、当社のコーポレートガバナンスに関する発言を行っております。                                             |
| 監査役 上 野 健 二 郎 | 当事業年度に開催された18回の取締役会の内16回及び当事業年度に開催された監査役会の全てに出席し、必要に応じ、主に弁護士としての専門的見地から、当社のコンプライアンス体制の構築・維持に関する発言を行っております。            |
| 監査役 大 木 史 郎   | 当事業年度に開催された18回の取締役会の内17回及び当事業年度に開催された17回の監査役会の内16回出席し、必要に応じ、主に薬学博士としての専門的見地から、当社の研究開発体制の構築・維持並びに研究開発方針に関する発言を行っております。 |

## 5. 会計監査人の状況

(1) 名称 新日本有限責任監査法人

(2) 報酬等の額

|                                | 報酬等の額    |
|--------------------------------|----------|
| 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額            | 16,000千円 |
| 当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額 | 16,000   |

(注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(注) 2. 監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

(3) 非監査業務の内容

該当事項はありません。

**(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針**

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及びその理由を報告いたします。

**(5) 会計監査人が過去2年間に受けた業務停止処分**

金融庁が平成27年12月22日付で発表した懲戒処分の内容の概要

① 処分対象

新日本有限責任監査法人

② 処分内容

契約の新規の締結に関する業務の停止 3月

(平成28年1月1日から同年3月31日まで)

業務改善命令 (業務管理体制の改善)

③ 処分理由

- ・ 株式会社東芝の平成22年3月期、平成24年3月期及び平成25年3月期における財務諸表の監査において、①の監査法人の公認会計士が、相当の注意を怠り、重大な虚偽のある財務諸表を重大な虚偽のないものとして証明した。
- ・ 同監査法人の運営が著しく不当と認められた。

## 6. 業務の適正を確保するための体制及び運用状況

当社は、会社の業務の適正を確保するための体制につき平成27年7月17日開催の取締役会において「内部統制システム構築の基本方針」の変更決議を行いました。その内容、及び運用状況は以下のとおりです。

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

- ① 役職員の職務の執行が法令、定款等に適合することを確保するため、「経営理念」、「行動規範」を制定する。

「運用状況」

- ・「経営理念」、「行動規範」、及び各種規程は、イントラネット上で閲覧できる状態にあり、機会あるごとに社内周知している。

- ② 「取締役会規程」、コンプライアンスに関する各種社内規程の制定及び周知徹底を通じて、役職員が法令等を遵守するための体制を整備する。

「運用状況」

- ・「リスク管理規程」にコンプライアンスに関する規程を定め、取締役1名を「リスク管理担当役員」に任命し、四半期ごとに社内研修による教育を実施し、役職員に対するコンプライアンス意識の徹底を全社横断的に実施している。

- ③ 取締役会における取締役の職務執行の状況報告等を通じて取締役及び使用人の職務の執行が法令等に適合していることを確認する。

「運用状況」

- ・代表取締役社長直属で内部監査業務を専任所管する「内部監査室」を設置し、監査結果に対して代表取締役社長は改善の指示を行い、「内部監査室」はその改善状況を再度監査する。
- ・役職員は、社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切関係をもたず、毅然とした態度で臨む。



(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

「運用状況」

- ・取締役会関連文書等は、上記の社内規則に基づき保存年限及び所管部署等を定めて適切に管理している。
- ・監査役が求めたときは、担当部署はいつでも当該請求のあった文書を閲覧し、又は謄本を提供する。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

「運用状況」

- ・「リスク管理担当役員」はリスク情報の集約・棚卸・評価・対応及びその進捗を統括管理して、毎月開催される「経営財務会議」へ報告し、当社事業を取り巻くリスクに対応している。
- ・有事の危機管理においては大規模自然災害等の危機発生時を想定した、「緊急連絡網」の整備と運用評価を行い、重大性、及び緊急性の評価によって「緊急対策本部」を設置する等、円滑に危機管理体制を構築する仕組みにより適切に対応している。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

① 取締役会を月1回（定時）開催するほか、必要に応じて臨時に開催する。

「運用状況」

- ・当事業年度には、定時取締役会を12回、必要に応じた臨時取締役会を6回開催して、取締役会の報告・決議・承認を適時実施した。

- ② 常勤役員会を設置し、取締役会より一定の事項の決定等を委任する。また、当社の重要な業務執行に関する事項について常勤役員会で協議し、取締役会の審議の効率化及び実効性の向上を図る。

「運用状況」

- ・常勤役員会は、原則として毎週1回開催され、経営に関する重要な事項の審議・決裁を行うことにより、機動的な経営判断・業務執行に関する意思決定を実現している。

- ③ 取締役の職務分担及び担当部門の分掌業務及び職務権限を適切に配分する。

「運用状況」

- ・取締役の職務分担及び担当部門の分掌業務及び職務権限に基づいて行い、経営財務会議及び各種会議に適切に運用している。

- ④ 経営目標の達成管理を適切に行うため、予実管理をはじめ個別施策の達成状況については継続的に検証し、その結果を反映する体制を整備する。

「運用状況」

- ・月次、四半期及び年度の予算並びに個別施策の計画及び達成状況は、経営財務会議、常勤役員会、及び取締役会に付議又は報告され、経営目標の適切な管理を行っている。

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

当社は平成28年8月19日付で当社100%子会社Oncolys USA Inc. (米国、出資金10万米ドル、非連結) を設立した。同社並びに今後当社が子会社を設立した場合、企業集団で内部統制の徹底を図るべく、子会社に関して責任を負う取締役を任命するとともに、コンプライアンス・リスク管理体制、子会社の取締役及び使用人の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制を整備する。

「運用状況」

- ・当事業年度は、米国子会社の設立によりOncolys USA Inc.社長兼務取締役1名、同社取締役兼務取締役2名を任命した。

- (6) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項及び当該使用人の取締役からの独立性に関する事項

- ① 監査役の職務を補助すべき使用人（以下監査役スタッフという）として、適切な人材を監査役の求めに応じて任命することとする。

- ② 監査役スタッフに対する日常の指揮命令権は、監査役であり、取締役からは指揮命令を受けないこととする。

「運用状況」

- ・ 監査役の職務を補助すべき特定の使用人たる監査役スタッフは、当該年度設置していない。

- (7) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制、その他の監査役への報告に関する体制

- ① 取締役及び使用人は、監査役及び監査役会に対して、法定の事項に加え会社経営に重大な影響を及ぼすおそれのある事項を報告する。

- ② 監査役及び監査役会は、その職務を遂行するために必要と判断するときは、いつでも取締役及び使用人に報告を求めることができるほか、取締役及び使用人から個別に職務執行状況を聴取することができる。

- ③ 監査役が取締役の職務の執行に関して意見を表明し、又はその改善を勧告したときは、当該取締役は、指摘事項への対応の進捗状況を監査役に適宜報告する。

- ④ 監査役に報告を行った者が、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いを受けることがないよう、コンプライアンス上の問題を通報した通報者と同様に保護措置を講じるものとする。

「運用状況」

- ・ 監査役が取締役会、常勤役員会、経営財務会議及びその他重要会議に出席することにより、取締役及び使用人等から必要な情報を得るほか、内部監査室と監査役が定期的に会合し、必要な報告を実施している。

- (8) 監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役は、監査役業務の遂行にあたり、本社各部門及び支店その他の営業所に立ち入り、重要な取引先等の調査、また、弁護士、公認会計士等の外部専門家との連携を図れる環境の提供、その他の事項について監査役が協力を求める場合は、可能な限り他の業務に優先して監査役に協力する。

- ② 監査役は必要に応じて各種会議、打合せ等に陪席することができる。
- ③ 監査役は監査内容について情報交換を行うため、内部監査室及び会計監査人と連携を図る。
- ④ 監査役が職務の執行について生じる費用の前払又は償還等の請求をしたときは、監査役の職務の執行において必要でない、又は生じたものでない場合を除き、これに応じるものとする。

「運用状況」

- ・ 代表取締役と定期的に意見及び情報交換の会合を実施している。
- ・ 監査役は、取締役会、その他重要会議に出席し、監査役の立場から積極的に発言している。
- ・ 取締役及び使用人は、監査役からの調査又はヒアリング依頼に対し、適切に対応している。
- ・ 必要に応じて費用の前払を行うなど、会社法の定めに基づき適切に対応している。
- ・ 監査役会規程及び監査役監査基準は常に社内で見ることができる状態にあり、これらに従い適切に対応している。

## 7. 会社の支配に関する基本方針

該当事項はありません。

# 貸借対照表

(平成28年12月31日現在)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額       | 科 目                     | 金 額        |
|-----------------|-----------|-------------------------|------------|
| (資 産 の 部)       |           | (負 債 の 部)               |            |
| 流 動 資 産         | 2,746,518 | 流 動 負 債                 | 204,849    |
| 現 金 及 び 預 金     | 2,564,045 | 短 期 借 入 金               | 63,202     |
| 売 掛 金           | 66,351    | リ ー ス 債 務               | 9,949      |
| 製 品             | 13,403    | 未 払 金                   | 89,739     |
| 貯 蔵 品           | 1,715     | 未 払 費 用                 | 11,779     |
| 前 払 金           | 52,556    | 未 払 法 人 税 等             | 24,634     |
| 前 払 費 用         | 17,474    | 前 受 金                   | 388        |
| 未 収 入 金         | 3,436     | 預 り 金                   | 5,155      |
| 未 収 消 費 税 等     | 27,500    | 固 定 負 債                 | 318,080    |
| そ の 他           | 34        | 長 期 借 入 金               | 300,000    |
| 固 定 資 産         | 393,795   | リ ー ス 債 務               | 15,297     |
| 投 資 そ の 他 の 資 産 | 393,795   | 退 職 給 付 引 当 金           | 2,783      |
| 投 資 有 価 証 券     | 351,940   | 負 債 合 計                 | 522,929    |
| 関 係 会 社 株 式     | 10,173    | (純 資 産 の 部)             |            |
| 出 資 金           | 100       | 株 主 資 本                 | 2,605,149  |
| 敷 金 及 び 保 証 金   | 29,980    | 資 本 金                   | 5,090,981  |
| 長 期 前 払 費 用     | 1,582     | 資 本 剰 余 金               | 5,083,481  |
| そ の 他           | 19        | 資 本 準 備 金               | 5,083,481  |
| 資 産 合 計         | 3,140,313 | 利 益 剰 余 金               | △7,569,313 |
|                 |           | そ の 他 利 益 剰 余 金         | △7,569,313 |
|                 |           | 繰 越 利 益 剰 余 金           | △7,569,313 |
|                 |           | 評 価 ・ 換 算 差 額 等         | △8,370     |
|                 |           | そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金 | △8,370     |
|                 |           | 新 株 予 約 権               | 20,604     |
|                 |           | 純 資 産 合 計               | 2,617,383  |
|                 |           | 負 債 純 資 産 合 計           | 3,140,313  |

(注) 記載金額は千円未満を切捨てて表示しております。

# 損 益 計 算 書

(平成28年 1 月 1 日から)  
(平成28年12月31日まで)

(単位：千円)

| 科 目                     | 金 額    |           |
|-------------------------|--------|-----------|
| 売 上 高                   |        | 178,313   |
| 売 上 原 価                 |        | 16        |
| 売 上 総 利 益               |        | 178,297   |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費     |        | 1,039,608 |
| 営 業 損 失 ( △ )           |        | △861,311  |
| 営 業 外 収 益               |        |           |
| 受 取 利 息                 | 4,894  |           |
| 受 取 配 当 金               | 4      |           |
| 助 成 金 収 入               | 810    |           |
| そ の 他                   | 124    | 5,833     |
| 営 業 外 費 用               |        |           |
| 支 払 利 息                 | 3,221  |           |
| 為 替 差 損                 | 3,501  |           |
| 金 銭 の 信 託 運 用 損         | 1,408  |           |
| そ の 他                   | 631    | 8,763     |
| 経 常 損 失 ( △ )           |        | △864,241  |
| 特 別 利 益                 |        |           |
| 固 定 資 産 売 却 益           | 120    | 120       |
| 特 別 損 失                 |        |           |
| 減 損 損 失                 | 58,461 |           |
| 投 資 有 価 証 券 評 価 損       | 5,762  | 64,223    |
| 税 引 前 当 期 純 損 失 ( △ )   |        | △928,344  |
| 法 人 税 、 住 民 税 及 び 事 業 税 | 3,052  | 3,052     |
| 当 期 純 損 失 ( △ )         |        | △931,397  |

(注) 記載金額は千円未満を切捨てて表示しております。

# 株主資本等変動計算書

(平成28年 1 月 1 日から)  
(平成28年12月31日まで)

(単位：千円)

|                         | 株 主 資 本   |           |                  |                                   |                  |           |
|-------------------------|-----------|-----------|------------------|-----------------------------------|------------------|-----------|
|                         | 資 本 金     | 資本剰余金     |                  | 利益剰余金                             |                  | 株 主 資 本 計 |
|                         |           | 資 本 準 備 金 | 資 本 剰 余 金 計<br>合 | そ の 他 利 益 金<br>剰 余 金<br>繰 越 利 益 金 | 利 益 剰 余 金 計<br>合 |           |
| 当 期 首 残 高               | 5,072,338 | 5,064,838 | 5,064,838        | △6,637,915                        | △6,637,915       | 3,499,260 |
| 当 期 変 動 額               |           |           |                  |                                   |                  |           |
| 新 株 の 発 行               | 18,643    | 18,643    | 18,643           |                                   | －                | 37,286    |
| 当 期 純 損 失               |           |           | －                | △931,397                          | △931,397         | △931,397  |
| 株主資本以外の項目の<br>当期変動額（純額） |           |           | －                |                                   | －                | －         |
| 当期変動額合計                 | 18,643    | 18,643    | 18,643           | △931,397                          | △931,397         | △894,111  |
| 当 期 末 残 高               | 5,090,981 | 5,083,481 | 5,083,481        | △7,569,313                        | △7,569,313       | 2,605,149 |

|                         | 評価・換算差額等         |                        | 新株予約権  | 純資産合計     |
|-------------------------|------------------|------------------------|--------|-----------|
|                         | その他有価証券<br>評価差額金 | 評 価 ・ 換 算<br>差 額 等 合 計 |        |           |
| 当 期 首 残 高               | △5,370           | △5,370                 | 7,580  | 3,501,470 |
| 当 期 変 動 額               |                  |                        |        |           |
| 新 株 の 発 行               |                  | －                      |        | 37,286    |
| 当 期 純 損 失               |                  | －                      |        | △931,397  |
| 株主資本以外の項目の<br>当期変動額（純額） | △2,999           | △2,999                 | 13,024 | 10,024    |
| 当期変動額合計                 | △2,999           | △2,999                 | 13,024 | △884,086  |
| 当 期 末 残 高               | △8,370           | △8,370                 | 20,604 | 2,617,383 |

(注) 記載金額は千円未満を切捨てて表示しております。

## 個別注記表

### 1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

#### (1) 資産の評価基準及び評価方法

##### ① 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

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

時価のないもの… 移動平均法による原価法

##### ② たな卸資産の評価基準及び評価方法

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

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

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

#### (2) 固定資産の減価償却の方法

##### ① 有形固定資産（リース資産を除く）

建物および平成28年4月1日以後に取得した付属設備ならびに構築物については定額法、その他については定率法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物…3～15年 工具器具備品…3～6年

##### ② 無形固定資産（リース資産を除く）

自社利用のソフトウェアについては社内における利用可能期間(5年)に基づく定額法

##### ③ リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産の減価償却の方法については、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) 引当金の計上基準

##### ① 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

##### ② 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、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。



(4) その他計算書類作成のための基本となる重要な事項

① 消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しております。

② 繰延資産の会計処理

株式交付費は支出時に全額費用処理しております。

③ 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建債権債務は、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。

2. 貸借対照表に関する注記

有形固定資産の減価償却累計額 69,424千円

3. 損益計算書に関する注記

該当事項はありません。

4. 株主資本等変動計算書に関する注記

(1) 発行済株式の総数に関する事項

普通株式 9,234,600株

(2) 自己株式の数に関する事項

該当事項はありません。

(3) 配当に関する事項

該当事項はありません。

(4) 新株予約権に関する事項

| 新株予約権の内訳         | 新株予約権<br>の行使期間                      | 新株予約<br>権の目的<br>となる株<br>式の種類 | 新株予約権の目的となる<br>株式の数 |           |        |           |
|------------------|-------------------------------------|------------------------------|---------------------|-----------|--------|-----------|
|                  |                                     |                              | 当期首                 | 増加        | 減少     | 当期末       |
| 第10回新株予約権<br>(注) | 平成24年11月 1 日<br>～<br>平成32年10月26日    | 普通株式                         | 198,300             |           | 2,000  | 196,300   |
| 第11回新株予約権        | 平成22年10月26日<br>～<br>平成28年12月31日     | 普通株式                         | 5,000               |           |        | 5,000     |
| 第12回新株予約権<br>(注) | 平成25年12月 7 日<br>～<br>平成33年12月 6 日   | 普通株式                         | 527,500             |           | 8,000  | 519,500   |
| 第13回新株予約権<br>(注) | 平成26年 9 月 5 日<br>～<br>平成46年 9 月 4 日 | 普通株式                         | 430,000             |           | 35,700 | 394,300   |
| 第14回新株予約権<br>(注) | 平成27年10月 6 日<br>～<br>平成47年10月 5 日   | 普通株式                         | 328,000             |           | 5,100  | 322,900   |
| 第15回新株予約権        | 平成28年12月27日<br>～<br>平成30年12月26日     | 普通株式                         | —                   | 1,840,000 |        | 1,840,000 |

(注) 新株予約権の当事業年度減少は、権利行使によるものであります。

5. 税効果会計に関する注記

繰延税金資産及び繰延税金負債の主な発生原因別内訳

(単位：千円)

|              |            |
|--------------|------------|
| 繰延税金資産       |            |
| 税務上の繰越欠損金    | 1,696,417  |
| 一括償却資産       | 123        |
| 減価償却超過額      | 73,931     |
| 退職給付引当金      | 859        |
| 未払事業税        | 6,541      |
| 製品           | 6,647      |
| 敷金引当金        | 713        |
| その他有価証券評価差額金 | 2,582      |
| 繰延税金資産小計     | 1,787,815  |
| 評価性引当額       | △1,787,815 |
| 繰延税金資産合計     | —          |

## 6. 金融商品に関する注記

### (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等金融機関からの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及び外国企業の社債であり、市場価格の変動リスク、為替の変動リスクに晒されておりますが、定期的に時価や発行体の財務状況等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。借入金の使途は、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28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、次のとおりです。  
(単位：千円)

|                       | 貸借対照表計上額(*) | 時価(*)     | 差額     |
|-----------------------|-------------|-----------|--------|
| (1) 現金及び預金            | 2,564,045   | 2,564,045 | －      |
| (2) 投資有価証券            | 2,470       | 2,470     | －      |
| (3) 短期借入金             | (60,000)    | (60,000)  | －      |
| (4) 未払金               | (89,739)    | (89,739)  | －      |
| (5) 長期借入金(1年内返済予定を含む) | (303,202)   | (279,004) | 24,197 |

(\*) 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に関する事項

#### (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います。

#### (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います。

(注) 2. 非上場転換社債(貸借対照表計上額349,470千円)は、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積ることなどができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、「(2)投資有価証券」には含めておりません。

7. 1株当たり情報に関する注記

(1) 1株当たり純資産額

283円43銭

(2) 1株当たり当期純損失

101円18銭

8. 重要な後発事象に関する注記

該当事項はありません。

## 計算書類に係る会計監査報告

### 独立監査人の監査報告書

平成29年 2月 7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 伊 藤 恭 治 ㊞  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 大 録 宏 行 ㊞  
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、オンコリスバイオフーマ株式会社の平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第13期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

#### 計算書類等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計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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。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、計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

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

#### 監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益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

## 監査役会の監査報告

### 監 査 報 告 書

当監査役会は、平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第13期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査室その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書について検討いたしました。

さらに、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。



## 2. 監査の結果

### (1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実とは認められません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

平成29年2月8日

オンコリスバイオフーマ株式会社 監査役会

常勤監査役 森 本 兀 ㊟

社外監査役 上 野 健二郎 ㊟

社外監査役 大 木 史 郎 ㊟

以 上

メ モ

Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dashed lines.

メ モ

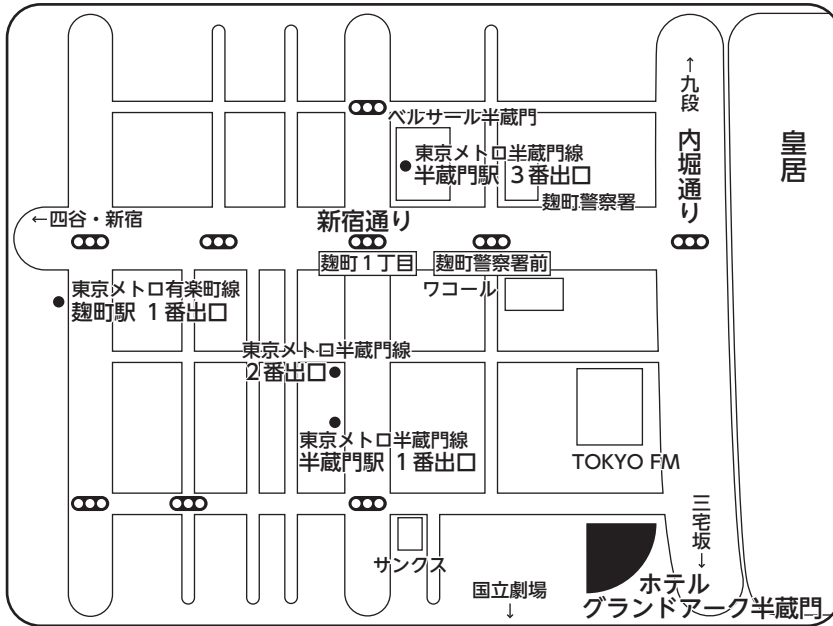
Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dashed lines.

## 株主総会会場ご案内図

場所：東京都千代田区隼町1番1号

会場：ホテルグランドアーク半蔵門

電話番号 03-3288-0111



## <交通アクセス>

地下鉄 半蔵門線 半蔵門駅（1番出口）から徒歩2分

有楽町線 麹町駅（1番出口）から徒歩8分

※お車でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。