

【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】

2025年7月18日

【会社名】

オンコリスバイオフーマ株式会社

【英訳名】

Oncolys BioPharma Inc.

【代表者の役職氏名】

代表取締役社長 浦田 泰生

【本店の所在の場所】

東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】

03-5472-1578（代表）

【事務連絡者氏名】

執行役員 秦 耕平

【最寄りの連絡場所】

東京都港区虎ノ門四丁目1番28号

【電話番号】

03-5472-1578（代表）

【事務連絡者氏名】

執行役員 秦 耕平

【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】

(第21回新株予約権)
その他の者に対する割当 39,836,000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払い込むべき金額の合計額を合算した金額)
2,737,426,000円

(注) 第21回新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額は、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見込額であります。そのため、第21回新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の発行価額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、第21回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第21回新株予約権を消却した場合には、第21回新株予約権の発行価額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金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	43,300個(新株予約権 1 個につき当社普通株式100株)
発行価額の総額	39,836,000円
発行価格	本新株予約権 1 個当たり920円(本新株予約権の目的である株式 1 株当たり9.20円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1 個
申込期間	2025年 8 月 4 日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	オンコリスバイオフーマ株式会社 事業企画部 東京都港区虎ノ門四丁目 1 番28号
払込期日	2025年 8 月 4 日
割当日	2025年 8 月 4 日
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 六本木支店

(注) 1 オンコリスバイオフーマ株式会社第21回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)は、2025年 7 月 18日開催の当社取締役会決議に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の買取契約(以下「本新株予約権買取契約」といいます。)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たします。

3 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
割当予定先の状況については、別記「第 3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況」をご参照ください。

4 本新株予約権の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兜町 7 番 1 号

(2) 【新株予約権の内容等】

当該行使価額修正条 項付新株予約権付社 債券等の特質	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の種類及び総数は当社普通株式4,330,000株、本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落によって各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)が修正されても変化しない(ただし、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には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2 行使価額の修正基準：本新株予約権の発行後、行使価額は、別記「(2) 新株予約権の内容等」注記欄第7項第(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「決定日」という。)に、決定日の直前取引日(ただし、決定日の直前取引日に当社普通株式の普通取引の終値がない場合には、その直前の終値のある取引日とする。)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91%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、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、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額(本欄第4項に定める価額をいう。以下同じ。)を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。 3 行使価額の修正頻度：本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)による本新株予約権の行使の都度、本欄第2項に記載のとおり修正される。 4 行使価額の下限：当初312円(ただし、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項による調整を受ける。) 5 交付株式数の上限：本新株予約権の目的となる普通株式の総数は4,330,000株(2024年12月31日現在の総議決権数248,493個に対する割合は17.43%)、交付株式数は100株で確定している(ただし、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。) 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)：1,390,796,000円(ただし、本新株予約権の全部又は一部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の全部又は一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」欄第1項を参照)。
新株予約権の目的と なる株式の種類	<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の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
新株予約権の目的と なる株式の数	<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4,330,000株とする(交付株式数は、100株とする。)。ただし、本欄第2項乃至第6項により交付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普通株式の総数も調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。 2 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。 調整後交付株式数 = 調整前交付株式数 × 株式分割等の比率 3 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が調整される場合(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(5)号に従って下限行使価額のみが調整される場合を含むが、株式分割等を原因とする場合を除く。)は、交付株式数は次の算式により調整される。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(なお、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(5)号に従って下限行使価額のみが調整される場合は、仮に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号又は第(4)号に従って行使価額が調整された場合における調整前行使価額及び調整後行使価額とする。) $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ 4 本欄に基づく調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。 5 本欄に基づく調整において、調整後交付株式数の適用日は、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(4)号又は第(5)号による行使価額又は下限行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。 6 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、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、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。ただし、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価額</p> <p>(1) 各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、その価額は、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 行使価額は、当初623円とする。ただし、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ことがある。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>(1) 本新株予約権の発行後、行使価額は、決定日に修正後行使価額に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>(2) 「下限行使価額」は、312円(ただし、本欄第3項の規定を準用して調整される。)とする。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、本新株予約権の発行後、本項第(2)号に掲げる各事由が発生し、当社の発行済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は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分普通株式数}}{\text{時価}} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分普通株式数}} \right)}{1}$ <p>(2) 行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後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>本項第(3)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場合(ただし、当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しく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。))の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))その他の証券若しくは権利の転換、交換若しくは行使による場合を除く。)</p> <p>調整後行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。</p> <p>当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合</p> <p>調整後行使価額は、当該株式分割又は無償割当てにより株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日(基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日)の翌日以降これを適用する。</p> <p>本項第(3)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)又は当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)又は行使することにより当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))を発行する場合(ただし、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。また、新株予約権無償割当ての場合(新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。))は、新株予約権を無償で発行したものととして本を適用する。)</p> <p>調整後行使価額は、発行される証券(権利)又は新株予約権(新株予約権の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)に関して交付の対象となる新株予約権を含む。))の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして(なお、単一の証券(権利)に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。)、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券(権利)又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日(当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日(基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日)の翌日)以降これを適用する。</p> <p>ただし、本に定める証券(権利)又は新株予約権の発行が買収防衛を目的とする発行である場合において、当社がその旨を公表の上本新株予約権者に通知し、本新株予約権者が同意したときは、調整後行使価額は、当該証券(権利)又は新株予約権(新株予約権の交付と引換えに取得される証券(権利)若しくは取得させることができる証券(権利)に関して交付の対象となる新株予約権を含む。))の全てについてその要項上取得の請求、取得条項に基づく取得又は行使が可能となる日(以下「転換・行使開始日」という。))において取得の請求、取得条項による取得又は行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、転換・行使開始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、基準日又は株主確定日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会、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、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該承認があった日までの期間内に本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算式により算出される株式数の当社普通株式を追加交付する。</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>この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。</p> <p>(3) 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位を切り捨てる。</p> <p>行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日(ただし、本項第(2)号 の場合は基準日又は株主確定日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日(終値のない日数を除く。)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値(気配表示を含む。)の平均値とする。</p> <p>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位を切り捨てる。</p> <p>行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日、また、それ以外の場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号 の株式分割の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分普通株式数は、基準日又は株主確定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普通株式数を含まないものとする。</p> <p>行使価額調整式により算出された行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまるときは、行使価額の調整は行わないこととする。ただし、次に行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、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引いた額を使用するものとする。</p> <p>(4) 本項第(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、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、合併、会社分割、株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき(ただし、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第2項に定める場合を除く。))。</p> <p>その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由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事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後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>(5) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が別記「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項に基づく行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、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>(6) 本項第(1)号乃至第(5)号により行使価額の調整を行うとき(下限行使価額のみが調整される場合を含む。))は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前行使価額(下限行使価額を含む。))、調整後行使価額(下限行使価額を含む。))及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。</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>2,737,426,000円</p> <p>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、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金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又は当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金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	<p>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株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、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」欄第1項記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により普通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普通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円未満の端数が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。</p>
新株予約権の行使期間	2025年8月5日から2026年8月4日(ただし、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄の各項に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、当社が取得する本新株予約権については、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日)まで(以下「行使可能期間」という。)とする。ただし、行使可能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。また、振替機関が必要であると認めた日については本新株予約権の行使をすることができないものとする。
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	<p>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</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>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 六本木支店</p>
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。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>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、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>2 当社は、当社が消滅会社となる合併を行うこと、又は当社が株式交換、株式交付若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること(以下これらを総称して「組織再編行為」という。)を当社の株主総会(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条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>3 当社は、当社が発行する普通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個当たりにつきその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。ただし、本新株予約権買取契約において、割当予定先は、当社の書面による事前の同意がない限り、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る。
代用払込みにに関する事項	該当事項なし
組織再編成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

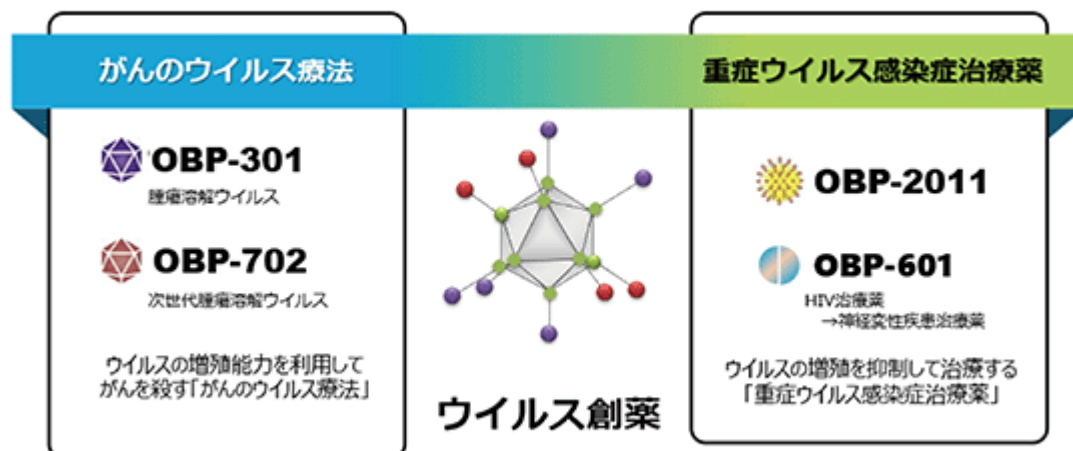
(注) 1 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由

当社は、本項「(資金調達の目的)」に記載の資金調達(以下「本資金調達」といいます。)を行うに際して、下記第3項「(2) 資金調達方法の選択理由 (他の資金調達方法との比較)」に記載のとおり、公募増資やMSCB(下記第3項「(2) 資金調達方法の選択理由 (他の資金調達方法との比較)」に定義します。)等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、SMB C日興証券株式会社(以下「SMB C日興証券」又は「割当予定先」といいます。)より提案を受けた「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券」及び下記第3項「(1) 資金調達方法の概要」に記載の本資金調達は、下記第3項「(2) 資金調達方法の選択理由」に記載のメリットがあることから、下記第3項「(2) 資金調達方法の選択理由 (本資金調達方法の特徴)」に記載のデメリットに鑑みても、本資金調達が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本資金調達を行おうとするものです。

(資金調達の目的)

当社は「がんを切らずに治療する」が開発コンセプトであるOBP-301(注1)の事業化を目的に2004年に創業しました。現在は、「がんのウイルス療法」と「重症ウイルス感染症治療薬」を事業領域として、世界でも稀な『ウイルス創薬』に取り組んでいます。

事業領域



当社は、2025年4月に再生医療等製品製造販売業の業許可を取得し、OBP-301の国内ビジネスを製薬会社型事業モデルで展開しています。この結果、従来のライセンス依存の単一の事業モデルから、製薬会社型とライセンス型の『ハイブリッド型ビジネスモデル』へ移行しました。

経営戦略



「①医薬品を製造販売業者として供給することで継続した収入が得られる **製薬会社型事業モデル**」と「②**ライセンス型事業モデル**」の**ハイブリッド型ビジネスモデル**を展開する。



当社は、2025年12月期に食道がん治療再生医療等製品として、OBP-301の承認申請を計画しています。承認申請に向けて、ステージⅠの食道がん患者37名を対象とし放射線治療にOBP-301を併用したPhase 2 臨床試験を完了させました。その主な結果は、以下のとおりです。

- 1) 主要評価項目であった24週までの局所完全奏功(L-CR)率は41.7%であり、目標として設定した30.2%を上回った。
- 2) 24週(6ヶ月)までの局所奏効率(L-CR+L-RR)は58.3%であった。
- 3) 18ヶ月間でのL-CR率は50.0%となり、局所奏効率は63.9%となった。
- 4) 局所奏効例の18ヶ月時点でのがん関連生存率は88.9%となった。
- 5) RECISTによる18ヶ月までのCR率は41.7%であり、論文で報告されている15~19%よりも高値であった。
- 6) 主な副作用は、風邪関連症状(51.4%)とリンパ球数の低下(48.6%)であった。
- 7) OBP-301は、高齢な食道がん患者に対して、安全に投与ができた。

なお、2025年7月にスペインで開催されたESMO-GI 2025(欧州臨床腫瘍学会 消化器がん総会)では、国立がん研究センター中央病院 加藤健先生などの調査として、「国内12施設で2014年～2023年に、放射線治療だけを行ったステージ / の食道がん患者のL-CR率は22%であった」と報告されています。

食道がん放射線Phase2試験の結論



1. 主要評価項目であった24週までのL-CR率は**41.7%**であり、目標として設定した30.2%を上回った。
2. 24週（6ヶ月）までの局所奏効率（L-CR+L-RR）は**58.3%**であった。
3. 18ヶ月間でのL-CR率は**50.0%**となり、局所奏効率は**63.9%**となった。
4. 局所奏効例の18ヶ月時点でのがん関連生存率は**88.9%**となった。
5. RECISTによる18ヶ月までのCR率は**41.7%**であり、論文で報告されている15～19%よりも高値であった。
6. 主な副作用は、風邪関連症状（51.4%）とリンパ球数の低下（48.6%）であった。
7. OBP-301は、高齢な食道がん患者に対して、安全に投与ができた。

当社は、上記のステージ / の食道がん患者37名を対象としたPhase 2 臨床試験の結果を踏まえ、製薬会社型事業モデルを展開する国内のOBP-301ビジネスを具体化させるために、既に「臨床」・「非臨床」・「品質」・「GCTP」に関する先駆け総合評価相談(注2)を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」といいます。)と開始しました。残る「信頼性」に関する先駆け総合評価相談は、2025年12月期第3四半期に開始する計画です。PMDAとの先駆け総合評価相談は順調に進展しています。『「臨床」・「非臨床」・「品質」・「GCTP」・「信頼性」の各区分でOBP-301は承認申請可能である』とPMDAが判断した書類である「申請確認文書」を、当社は順次受領し、OBP-301を2025年12月期に食道がん治療再生医療等製品として承認申請する計画です。OBP-301の販売開始後は、製品販売による持続的な収入を得ることを企図しています。

また、OBP-301の販売開始後の独占的販売期間を延長するために、希少疾病再生医療等製品(以下「オーファン・ドラッグ」といいます。)申請を行う予定です。オーファン・ドラッグ指定を受けると再審査期間が2年間延長され、販売開始後10年間OBP-301の後発品を厚生労働省が承認しないため、独占的な販売が可能になります。

OBP-301承認申請の準備状況



1. 臨床・非臨床・品質・GCTPの**先駆け総合評価相談**が進んでいる。
2. データ保護期間（10年）や優遇措置を得るために、**オーファン・ドラッグ申請**を行う。
3. 2025年12月までの**承認申請**を目指す。

	事前相談	先駆け総合評価	承認申請	承認	薬価	発売
臨床	<div></div>	<div></div>	2025年末を 目指す	2026年中旬 (見込み)	承認+2か月 (見込み)	2026年 下半期 (見込み)
非臨床	<div></div>	<div></div>				
品質	<div></div>	<div></div>				
GCTP	<div></div>	<div></div>				
信頼性	<div></div>	<div></div>				

もう一方のライセンス型事業モデルは、OBP-601で具体化させています。当社は米国エール大学とライセンス契約を提携し、OBP-601を取得しました。当社がOBP-601の臨床開発を進めた上で、2020年にTransposon Therapeutics, Inc.(以下「トランスポゾン社」といいます。)とライセンス契約を締結しました。現在OBP-601はLINE-1 阻害剤として、同社の全額費用負担により臨床開発が進行しています。

現在、トランスポゾン社はALS(筋萎縮性側索硬化症)、アルツハイマー病及びPSP(進行性核上性麻痺)でのOBP-601の開発を検討しています。2025年5月にOBP-601のPhase 2 / 3 臨床試験が、米国マサチューセッツ総合病院などで運営されるヒーリーALSプラットフォーム試験に採択されました。トランスポゾン社は、2025年12月期第4四半期にALS患者を対象としたPhase 2 / 3 臨床試験を開始する計画です。また、アルツハイマー病の臨床試験は、米国アルツハイマー病治療薬探索財団の資金援助を受け、2025年に臨床試験を開始する計画で準備を進めています。さらに、2025年に製薬会社とのパートナーリングやトランスポゾン社による資金調達を実行し、PSP患者を対象としたPhase 3 臨床試験を開始する計画です。当社はトランスポゾン社のこれらの活動を通じて、同社からのマイルストーン収入の発生や、再ライセンスやM&Aに伴う収入を得ることを期待しています。

トランスポゾン社の今後の展開



1. ALS：ヒーリーALSプラットフォーム試験に採択され、**2025年Q4に試験開始予定**。
2. **アルツハイマー病**：アルツハイマー病治療薬 探索財団の助成を得て、**Phase2試験を2025年に開始予定**。
3. PSP：パートナーリングまたはトランスポゾン社が資金調達を行い、**Phase3試験を2025年に開始予定**。
4. グローバル製薬企業への再ライセンス、M&A、IPOなどEXITを考慮中。

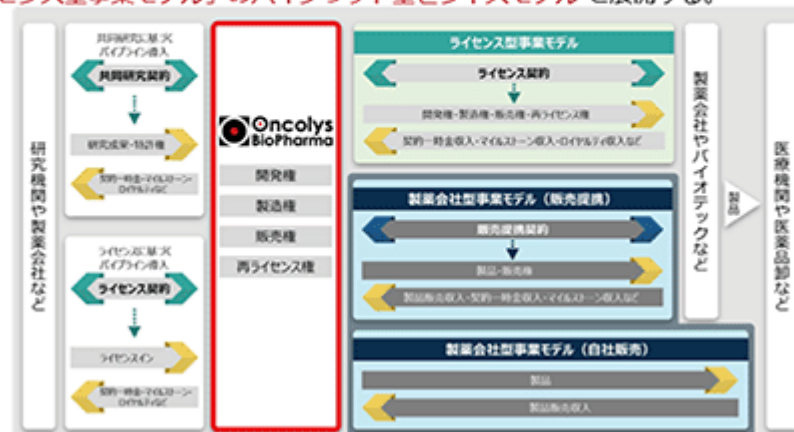


当社はこのように、研究機関や製薬会社などからパイプラインを獲得し、当社が同パイプラインの「開発権」・「製造権」・「販売権」・「再ライセンス権」を保有したまま一定段階まで研究開発を進め、パイプラインの開発ステージや特徴及び当社の事業リソースなどを勘案して、当社経営陣が「製薬会社型」か「ライセンス型」を主体的に判断するハイブリッド型ビジネスモデルを展開していきます。

経営方針とビジネスモデル



「医薬品を製造販売業者として供給し持続的な収入が得られる **製薬会社型事業モデル**」と「**ライセンス型事業モデル**」のハイブリッド型ビジネスモデルを展開する。



一方で、製薬会社型事業モデルでは、OBP-301の販売開始後の安定供給、適応拡大及び製造販売後調査など、従来のライセンス型事業モデルでは発生しなかった事業運営上の責務が発生します。

また、医薬品開発では当初から先行投資として多額の資金が必要になるものの、安定的な収益の計上に至るまでには相当な期間を要するため、当初は期間損益がマイナスになるのが一般的な傾向です。当社は、2013年12月期から2024年12月期までの直近12期間において当期純損失を計上してまいりました。

具体的には2024年12月期の経営成績は売上高31百万円、営業損失1,681百万円、経常損失1,663百万円、当期純損失1,684百万円、営業キャッシュ・フローはマイナス2,020百万円となっており、資金的な観点では2024年12月末における現預金2,411百万円でした。また、足元の業績では、2025年12月期第1四半期の経営成績は、売上高は発生せず、営業損失785百万円、経常損失810百万円、四半期純損失811百万円となっており、資金的な観点では2025年3月末における現預金は1,709百万円となり、2024年12月末に比較し701百万円の減少となっております。

なお、2024年6月14日発行の第20回新株予約権による調達資金の具体的な用途及び充当状況については、以下のとおりです。発行時における調達予定資金2,786百万円に対して、実際の調達額は2,265百万円に留まりました。2025年5月31日時点で、調達資金2,265百万円のうち合計で2,000百万円を充当しています。具体的な用途別の充当済みの内訳は、(1)OBP-301の製造・販売・流通に関する費用につき935百万円充当済み、(2)OBP-301の製造販売体制構築や維持等の運転資金につき958百万円充当済み、(3)OBP-301のMSD社との共同開発体制に関する費用につき107百万円充当済みです。未充当額265百万円は、(1)OBP-301の製造・販売・流通に関する費用に41百万円充当予定、(2)OBP-301の製造販売体制構築や維持等の運転資金につき161百万円充当予定、(3)OBP-301のMSD社との共同開発体制に関する費用につき63百万円充当予定であり、2025年7月には第20回新株予約権による調達資金全額が充当予定のため、今後の事業運営に際して追加的に資金が必要であると考えております。

このような状況下、当社は従来から企業活動資金確保の優先順位を、「既存及び新規のライセンス契約や販売提携契約等による事業収入、銀行等による長期借入金や短期借入金等希薄化を伴わない資金調達の実施、事業会社との資本業務提携の実施、有価証券の発行による資金調達」と定めておりますが、現時点の当社の事業環境に鑑み、OBP-301の販売開始後の安定的な製品供給、適応拡大及び製造販売後調査等を速やかに実現することを最優先に検討を重ねた結果、本資金調達の決定に至りました。

本資金調達により調達する資金(以下「本調達資金」といいます。)は、OBP-301の販売開始後の安定供給責任を果たすための「OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出」、「OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出」及び「OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出」に充当する方針です。これらの支出は、当社が今後OBP-301を中心に製薬会社として成長し、ライセンス契約に依存せずに安定した収入を確保していく上で必要不可欠なものです。

当社は、2026年のOBP-301販売開始後の安定供給、適応拡大及び製造販売後調査等を実施し、製薬会社として一層の企業価値向上を目指してまいります。

注1： OBP-301

がんのウイルス療法OBP-301は、がん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊することができるように遺伝子改変された5型のアデノウイルスです。5型のアデノウイルス自体は風邪の症状を引き起こすもので、自然界の空気中にも存在します。

がんのウイルス療法であるOBP-301は、テロメラーゼ活性の高いがん細胞で特異的に増殖することで、がん細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示します。また、正常な細胞の中ではテロメラーゼ活性が低く、OBP-301の増殖能力が極めて低いため、臨床的な安全性を保つことが期待されています。体の負担も少なく、これまで嘔吐・脱毛・造血器障害等の重篤な副作用は報告されていないことから、患者様のQOL(Quality of Life)の向上が期待されます。

注2： 先駆け総合評価相談

承認申請に先駆けて「臨床」・「品質」・「非臨床」・「GCTP(再生医療等製品の製造管理及び品質管理準)」・「信頼性」の評価を受けることで、円滑な優先審査の実現を目指すシステムです。

- 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の内容

(1) 資金調達方法の概要

本資金調達は、当社がSMB C日興証券に対し、行使可能期間を約1年間とする行使価額修正条項付新株予約権(行使価額の修正条項の内容は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項をご参照ください。)を第三者割当の方法によって割り当て、SMB C日興証券による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっております。

また、当社はＳＭＢＣ日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に本新株予約権買取契約及び以下の内容を含んだファシリティ契約(以下「本ファシリティ契約」といいます。)を締結する予定です。

(本ファシリティ契約の内容)

本ファシリティ契約は、当社とＳＭＢＣ日興証券との間において、本新株予約権の行使プロセス等について取り決めるものであり、以下のとおり、ＳＭＢＣ日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、当社の判断により、ＳＭＢＣ日興証券が本新株予約権を行使することができない期間を指定できること(以下「行使停止指定条項」といいます。)及び当社による本新株予約権の買取等について取り決めるものであります。

ＳＭＢＣ日興証券による本新株予約権の行使に関する努力義務及び任意行使

ＳＭＢＣ日興証券は、行使可能期間中、下記 記載の本新株予約権の行使が制限されている場合を除き、残存する本新株予約権を行使するよう最大限努力します。

ただし、ＳＭＢＣ日興証券は、いかなる場合も、本新株予約権を行使する義務を負いません。

当社による行使停止要請(行使停止指定条項)

ＳＭＢＣ日興証券は、行使可能期間において、当社からの行使の停止に関する要請(以下「行使停止要請」といいます。)があった場合、行使停止期間(以下に定義します。)中、行使停止期間の開始日に残存する本新株予約権の全部について行使ができないこととなります。なお、当社は、かかる行使停止要請を随時、何回でも行うことができます。具体的には、以下のとおりです。

- ・当社は、ＳＭＢＣ日興証券が本新株予約権を行使することができない期間(以下「行使停止期間」といいます。)として、行使可能期間中の任意の期間を指定することができます。
- ・当社は、行使停止期間を指定するにあたっては、当該行使停止期間の開始日の３取引日前の日まで(行使可能期間の初日を行使停止期間の開始日に設定する場合には、本ファシリティ契約の締結日)に、ＳＭＢＣ日興証券に通知(以下「行使停止要請通知」といいます。)を行います。なお、当社は、行使停止要請通知を行った場合、その都度、東京証券取引所を通じて適時開示を行います。
- ・行使停止期間の開始日及び終了日は、行使可能期間中の取引日のいずれかの日とします。
- ・当社は、ＳＭＢＣ日興証券に対して、当該時点で有効な行使停止要請を撤回する旨の通知(以下「行使停止要請撤回通知」といいます。)を行うことにより、行使停止要請を撤回することができます。なお、当社は、行使停止要請撤回通知を行った場合、その都度、東京証券取引所を通じて適時開示を行います。

当社による本新株予約権の買取

当社は、ＳＭＢＣ日興証券が行使可能期間の末日時点で保有する本新株予約権の全部(ただし、当該末日にＳＭＢＣ日興証券が行使した本新株予約権を除きます。)を、本新株予約権１個当たりにつきその払込金額と同額で買い取ることにつき合意する予定です。

また、当社が分割会社となる会社分割を行う場合に、ＳＭＢＣ日興証券から請求があった場合には、当社は、ＳＭＢＣ日興証券が保有する本新株予約権の全部を、本新株予約権１個当たりにつきその払込金額と同額で買い取ることにつき合意する予定です。当社は、買い取った本新株予約権を消却します。

(2) 資金調達方法の選択理由

当社は、本新株予約権の発行による資金調達方法を選択するにあたり、既存株主の利益に配慮し当社株式の急激な希薄化を抑制し株価への影響を軽減するとともに、当社の資金需要や株価の状況に応じた資金調達の柔軟性を確保し、長期的かつ安定した財務基盤の維持が可能な資金調達を行うことに重点を置いて、多様な資金調達方法を比較検討してまいりました。

上記資金調達方法の選択にあたっては、公募増資等その他のエクイティ性資金の調達についても検討いたしました。

そのような状況の中、ＳＭＢＣ日興証券より、第三者割当による本新株予約権の発行及び本ファシリティ契約の提案を受け、資金調達金額や時期を当社が相当程度コントロールすることが可能であり、急激な希薄化を回避するとともに、既存株主の利益に配慮しつつ株価動向に合わせた資本調達が可能となる、本ファシリティ契約付の本新株予約権の発行が、現時点における最良の選択であると判断しました(本新株予約権の全てが行使された場合には、当社の普通株式に係る総議決権数248,493個(2024年12月31日現在)に対して17.43%の希薄化が生じます。)

本ファシリティ契約は、上記「(1) 資金調達方法の概要」に記載のとおり、当社とＳＭＢＣ日興証券との間で、ＳＭＢＣ日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、その他行使停止指定条項等について取り決めるものであります。これらの取り決めにより、行使可能期間において本新株予約権の行使が進むことで当社の資金調達及び資本増強を図りつつ、当社の資金需要や株価動向等を見極めながら当社の判断により行使停止期間を指定して資金調達の時期や行使される本新株予約権の量をコントロールすることが可能となります。さらに、下記のとおり、本新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式は4,330,000株で一定であることから、本新株予約権の行使による株価価値の希薄化が限定されているため、既存株主に与える影響を一定の範囲に抑えながら強固な財務基盤を構築し、事業環境の変化に対応するための財務戦略の柔軟性向上を図ることが可能であると考えられます。

当社は本資金調達に際し、本新株予約権の発行に係るＳＭＢＣ日興証券からの上記の提案内容並びに以下に記載する「(本資金調達方法の特徴)」及び「(他の資金調達方法との比較)」を総合的に勘案した結果、本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約の締結を伴う本資金調達が現時点における最良の選択であると判断いたしました。

(本資金調達方法の特徴)

本資金調達方法の特徴は、以下のとおりとなります。

本新株予約権の行使に関する努力義務及び行使停止指定条項

本ファシリティ契約に基づき、行使可能期間中、() ＳＭＢＣ日興証券は本新株予約権を行使するよう最大限努力することとされており、本新株予約権の行使が進むことにより当社の資金調達及び資本増強が図られます。加えて、() 行使停止指定条項により、当社は、当社の判断によりＳＭＢＣ日興証券に対して本新株予約権を行使しないよう要請することができ、行使停止期間中、ＳＭＢＣ日興証券は本新株予約権の行使ができないこととなりますので、当社は、資金需要や株価動向等を見極めながら、資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができます。

希薄化

本新株予約権の目的である当社普通株式の数は4,330,000株で一定であるため、株価動向によらず、本新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式数が限定されていること(本新株予約権の全てが行使された場合には、当社の総議決権数248,493個(2024年12月31日現在)に対する希薄化率は17.43%)により、希薄化を限定し、既存株主の利益に配慮しています。また、本新株予約権には上限行使価額が設定されていないため、株価上昇時には希薄化を抑制しつつ調達金額が増大するというメリットを当社が享受できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。

下限行使価額

本新株予約権には下限行使価額が設定されているため、株価下落時における当社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定程度に制限できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。具体的には、既存株主の利益に配慮しつつ円滑な行使を促進する観点から、本新株予約権の下限行使価額を312円(発行決議日の直前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50%に相当する金額)に設定いたしました。

割当予定先との約束事項

当社は、ＳＭＢＣ日興証券との間で締結される本新株予約権買取契約において、本新株予約権の発行及び本新株予約権の行使による当社普通株式の交付を除き、本新株予約権買取契約の締結日以降、() 残存する本新株予約権の全てが行使された日、() 当社が本新株予約権の発行要項に基づき残存する本新株予約権の全部を取得し、かつ、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額を交付した日、() ＳＭＢＣ日興証券が残存する本新株予約権の全部を他の者に譲渡した日、又は() 行使可能期間の末日のいずれか先に到来する日までの間、ＳＭＢＣ日興証券の事前の書面による承諾を受けることなく、当社の株式及び当社の株式を取得する権利又は義務を有する有価証券(新株予約権、新株予約権付社債及び取得対価を当社の株式とする取得請求権又は取得条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。)の発行又は売却(ただし、ストックオプション制度若しくは譲渡制限付株式報酬制度に関わる発行若しくは処分、株式分割、株式無償割当て、新株予約権若しくは取得請求権の行使又は取得条項の発動によるものを除きます。)を行わないことに合意する予定です。

また、当社は、ＳＭＢＣ日興証券との間で締結される本ファシリティ契約において、ＳＭＢＣ日興証券が行使可能期間の末日時点で保有する本新株予約権の全部(ただし、当該末日にＳＭＢＣ日興証券が行使した本新株予約権を除きます。)を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で買い取ることを合意する予定です。

譲渡制限

当社の書面による事前の同意がない限り、ＳＭＢＣ日興証券は、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が、本新株予約権買取契約において規定される予定です。

本新株予約権の取得事由

別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄には、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、当社は、本新株予約権の発行日の翌日以降、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる旨が定められています。また、一定の組織再編が生じる場合や上場廃止その他これに準ずる事象が生じた場合に、当社が残存する本新株予約権の全部を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額を交付して取得する旨も同様に規定されています。上記いずれの場合も、当社は、取得した本新株予約権を消却します。

本新株予約権のデメリット

本新株予約権については、以下の(ア)～(オ)のようなデメリットがあります。

- (ア) 本資金調達には、S M B C日興証券が本新株予約権を行使した場合に限り、その行使された本新株予約権の目的である普通株式の数に行使価額を乗じた金額の資金調達がなされるものとなっているため、下記「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」に記載された調達資金の額に相当する資金を短期間で調達することは難しくなっております。
- (イ) 本新株予約権は、上記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に記載された内容に従って行使価額が修正されるものであるため、S M B C日興証券が本新株予約権を全て行使したとしても下記「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」に記載された調達資金の額に相当する資金を調達できない可能性があります。
- (ウ) 本資金調達は、S M B C日興証券に対してのみ本新株予約権を割り当てる第三者割当方式で行われるため、資金調達を行うために不特定多数の新投資家を幅広く勧誘することは困難です。
- (エ) 本ファシリティ契約において、S M B C日興証券は自身の裁量によって本新株予約権を行使するよう最大限努力すること等が規定されているものの、株価や出来高等の状況によっては権利行使が進まず、資金調達及び資本増強が予定どおり達成されない可能性があります。また、当社は、S M B C日興証券が行使可能期間の末日時点で保有する本新株予約権の全部(ただし、当該末日にS M B C日興証券が行使した本新株予約権を除きます。)を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で買い取ることになるため、当該買取を行う場合にも資金調達及び資本増強が予定どおり達成されないことになります。
- (オ) 本新株予約権の行使による希薄化は限定されているものの、本新株予約権全てが行使されるとは限らないため、行使終了まで最終的な希薄化率を確定させることができません。

(他の資金調達方法との比較)

公募増資による当社普通株式の発行は、短期間で多額の資金調達を行うことが可能ではあるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も短期間に大きく引き起こされるため、株価に対する直接的な影響がより大きいと考えられます。

第三者割当による当社普通株式の発行は、短期間で多額の資金調達を行うことが可能ではあるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も短期間に大きく引き起こされるため、株価に対する直接的な影響がより大きいと考えられます。加えて、発行規模によっては割当先が相当程度の議決権を保有する大株主となるため、当社の株主構成及びコーポレート・ガバナンスに影響を及ぼす可能性があると考えられます。

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(以下「M S C B」といいます。)は、M S C Bの割当先が転換権を有しているため発行会社のコントロールが一切及ばず、かつ、転換終了まで転換株数(希薄化率)が未確定であるため、1株当たり利益の希薄化に及ぼす影響の予測が困難となり、株主を不安定な状況に置くことになると考えられます。

新株予約権の無償割当てによる資金調達手法であるライツ・オファリングには、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・オファリングと、当社は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・オファリングがありますが、コミットメント型ライツ・オファリングにおいては、国内で実施された事例が少なく、ストラクチャーの検討や準備に相当の時間を要することから、現時点においては当社の資金調達手法として適当でないと考えられます。また、ノン・コミットメント型ライツ・オファリングにおいては、当社は最近2年間に於いて経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため実施することができず、上場基準を満たしたとしても、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であると考えられます。

本ファシリティ契約の締結を伴わない新株予約権の発行は、当社が権利行使のタイミングや行使される新株予約権の量をコントロールすることができず、柔軟性及び希薄化への配慮の観点から適当ではないと考えられます。コミットメント型(割当先が一定数量の行使義務を負う形態)は株価や流動性の動きにかかわらず権利行使する義務を負うことになり、株価推移に影響を与える可能性もあると考えられます。また、行使価額が修正されない新株予約権は、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となることが考えられます。

借入及び社債等により全額調達した場合、調達金額が負債となるため、自己資本を拡充させ強固な財務基盤を構築することで、事業環境の変化に対応するための財務健全性をより一層向上させるという目的を達成することができず、財務戦略の柔軟性が低下することが考えられます。なお、当社は現時点で複数の金融機関から無担保借入を実行しており、2025年3月31日時点の無担保借入総額は261百万円です。また、有担保の金銭借入はなく、現時点でコミットメントラインの設定はございません。

以上のことから、本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約の締結を伴う本資金調達が現時点における最良の選択であると判断いたしました。

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

該当事項なし

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

当社並びに当社の役員及び役員関係者は、S M B C日興証券との間において、本新株予約権の行使により取得することとなる当社普通株式に係る株券貸借契約を締結する予定はありません。

6 その他投資者の保護を図るため必要な事項

S M B C日興証券は、当社との間で締結される本新株予約権買取契約の規定により、本新株予約権を第三者に譲渡する場合には、当社の書面による事前の同意を取得する必要があります。その場合には、S M B C日興証券は、あらかじめ譲受人となる者に対して、当社との間で「第3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況 (4) 株券等の保有方針」の第3段落の内容等について約させ、また譲受人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等を約させるものいたします。ただし、S M B C日興証券が、本新株予約権の行使により交付された株式を第三者に譲渡することを妨げません。

7 本新株予約権の行使請求の方法

- (1) 本新株予約権の行使は、行使可能期間中に別記「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」欄第1項に定める行使請求受付場所に行使請求に必要な事項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請求しようとする場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して払込みをなすべき額の全額を現金にて別記「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」欄第3項に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振込むものといたします。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、行使可能期間中に別記「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」欄第1項に定める行使請求受付場所に対して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払込みをなすべき額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生いたします。

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いたしません。

9 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、その全部について社債、株式等の振替に関する法律(以下「社債等振替法」といいます。)第163条の定めに従い社債等振替法の規定の適用を受けることとする旨を定めた新株予約権であり、社債等振替法第164条第2項に定める場合を除き、新株予約権証券を発行することができません。また、本新株予約権及び本新株予約権の行使により交付される普通株式の取扱いについては、振替機関の定める株式等の振替に関する業務規程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)
2,737,426,000	8,000,000	2,729,426,000

(注) 1 上記差引手取概算額は、本新株予約権の払込金額の総額及び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を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。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あります。そのため、本新株予約権の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可能期間内に行使が行われない場合又は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は減少いたします。

2 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

3 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価額算定費用等の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

本新株予約権の発行及び割当予定先による本新株予約権の行使によって調達する資金の差引手取概算額は、上記のとおり合計2,729百万円となる予定であり、調達する資金の具体的な使途については、以下のとおりです。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出	876	2026年1月～ 2027年6月
OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出	767	2026年1月～ 2027年6月
OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出	1,086	2026年1月～ 2027年6月
合計	2,729	-

- (注) 1. 本新株予約権の行使状況によって資金調達額や調達時期が決定されることから、支出予定時期中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合、優先順位を支出発生時期の順に充当し、金額不足分は手元資金の活用や銀行借入等他の方法による資金調達の実施により上記記載の使途への充当又は事業計画の見直しを行う可能性があります。なお、本新株予約権の行使時における株価推移により上記の使途に充当する支出予定金額を上回って資金調達ができた場合には、資金発生時期の早い順に充当していく予定であります。
2. 本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があり、実際に調達できる資金の額及びその支出時期と現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期との間に差異が生じる可能性があります。調達資金が大きく不足した場合には、追加での資金調達についても検討し、実施について適切に判断してまいります。なお、上記の資金使途に充当するまでの間、本調達資金は銀行預金で保管する予定です。
3. 今回の調達資金は、いずれもOBP-301の2026年半ば以降の販売開始を見込んで、OBP-301の承認前である2026年1月から当社が充当する資金です。そのため、結果としてOBP-301の販売開始時期が遅延した場合であっても、支出予定の開始時期に変更は生じない見込みです。
4. 今回の調達資金の目的を実行するために必要な当社運転資金は、具体的な資金使途ごとに按分した上で、調達資金に含めています。

本調達資金は、主に以下への充当を予定しています。

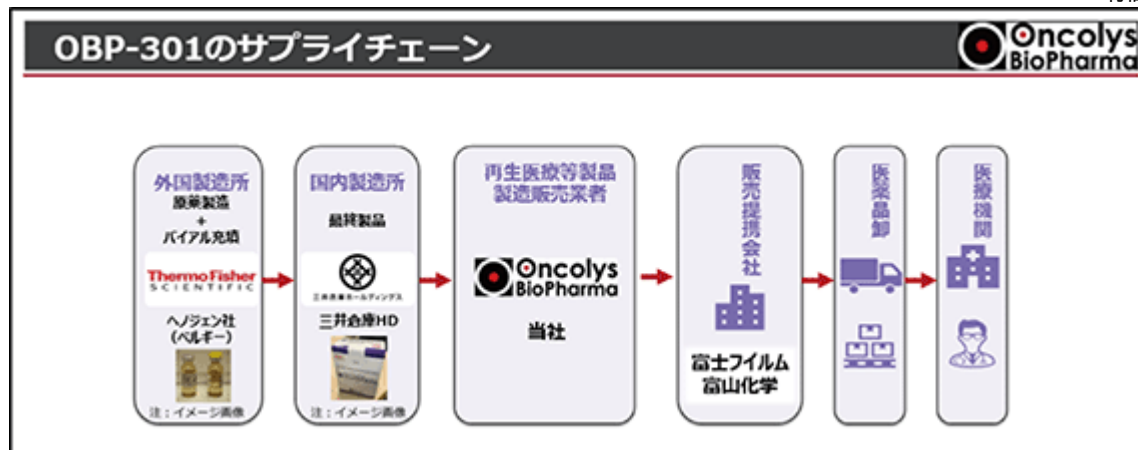
OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出

OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出

OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出

OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出

当社は2026年に厚生労働省の承認を得て、OBP-301の販売を開始する計画です。商用供給用の原薬は、製造委託先のヘノジェン社(ベルギー)で製造を完了し、規格に適合した十分な収量を既に確保しています。2026年の販売開始に向けて、この原薬を2025年12月期第4四半期にOBP-301を封入するバイアルという容器へ充填します。バイアル充填後にOBP-301を日本へ空輸し、三井倉庫ホールディングス株式会社が最終包装して販売開始に備えます。承認取得後に製造販売業者である当社の責任で出荷し、販売提携先の富士フィルム富山化学株式会社を通じて医療機関へ供給されます。製造販売業者である当社は、限定出荷や出荷停止などの事態を招かないよう品質や数量の面で安定供給を果たす責任があります。



上述のとおり、原薬は十分な収量を既に確保しており、バイアルへの充填に関しても、ヘノジェン社で複数回の製剤工程の経験を積んでいます。また、安定供給のために、OBP-301をマイナス80℃の温度帯でベルギーから日本まで国際輸送し、円滑に税関を通過した上で、同温度帯を維持して三井倉庫ホールディングス株式会社へ搬入するための輸送テストも複数回実施しています。医療現場のニーズを満たすために、OBP-301の製造に加えて、販売・流通網の適切な運用や維持・管理は、当社が責任をもって対応する必要があります。

当社は、今回の調達資金の一部を、OBP-301のヘノジェン社での原薬製造や製剤製造、OBP-301を輸入後に三井倉庫ホールディングス株式会社で保管する費用、及びこれらの体制を維持するために工数按分した当社人件費の一部など、OBP-301の販売開始後に必要な製造・販売・流通に関する支出に充当し、OBP-301の品質・数量両面での安定供給責任を果たす考えです。

OBP-301の初回承認以外への適応拡大に関する支出

OBP-301の承認後は、製品の生涯売上高を最大化するためのライフサイクルマネジメントが重要になります。OBP-301は、5型のアデノウイルスを遺伝子改変したバイオ製剤のため、低分子医薬品と異なり模倣リスクは小さく、長い製品ライフサイクルが期待されます。このような見通しは期待できますが、当社は新たな効能を得る適応拡大によりOBP-301の製品生涯売上高を最大化することを計画しています。

国立がん研究センターの報告によると、年間約2万6000人(2021年)が食道がん患者と診断されています。この食道がん患者全体の約10%が、OBP-301の初回承認時の対象市場になる見込みです。

当社は、2026年に食道がん治療再生医療等製品としてOBP-301の初回承認を取得後に、食道がん領域内での更なる適応拡大と、食道がん以外の他の固形がんでの適応拡大を計画しています。初回適応を取得する食道がん領域での適応拡大は、初回承認のために培った食道がん治療のKey Opinion Leaderのネットワークを有効に活用することができます。この医師ネットワークを活用することで、医療現場のニーズに沿った臨床試験の速やかな進展が期待できます。また、OBP-301の「切らずにがんを治療する」という開発コンセプトを他のがん種でも具体化することを目指し、食道がん以外の固形がんでの臨床試験も計画しています。

さらに、当社は、食道がん領域内及び食道がん以外の他のがん種での適応拡大を視野に入れた知的財産権の強化として「腫瘍溶解アデノウイルスの投与方法に関する用法特許」を、2025年4月に日本で成立させています。同特許により、2040年5月まで他社の腫瘍溶解アデノウイルスが同様の投与方法で、食道がんに限らず、胃がんや肛門がんなどの消化器がんへ市場参入することを抑制できます。

OBP-301の知的財産権の強化**“腫瘍溶解アデノウイルスの内視鏡投与に関する特許”が成立。**

1. 特許存続期間：～**2040年5月14日**
2. 内視鏡で投与する際に安定した治療効果を発揮するために必要な用法をカバーする。
3. **OBP-301に限らず、OBP-702や他社の腫瘍溶解アデノウイルスも対象。**
4. 投与箇所は**食道がん**に限定されず、**胃がんや肛門がん等の消化器がんも対象**になる。

なお、これらの既存薬の適応拡大は、新規医薬品の開発と比較して、主に下記の理由で高い成功確率が見込まれます。

- 1) 適応拡大品は、新薬承認時に安全性が確認されているため、開発期間の短縮化が期待できる。
- 2) 適応拡大品は、新薬承認時に製造の品質やサプライチェーンの構築が確認されているため、適応拡大に関する臨床上の有効性データの獲得に、よりリソースを集中することが期待できる。

当社は、今回の調達資金の一部をOBP-301の食道がんでの適応拡大や食道がん以外での適応拡大に関する外部委託先であるCROへの費用、及びこれらの体制を維持するために工数按分した当社人件費の一部など、OBP-301の適応拡大に関する支出に充当し、食道がん内での適応拡大や他のがん種での適応追加により、OBP-301の売上高を最大化させることを目指します。

OBP-301の販売開始後に必要な製造販売後調査等に関する支出

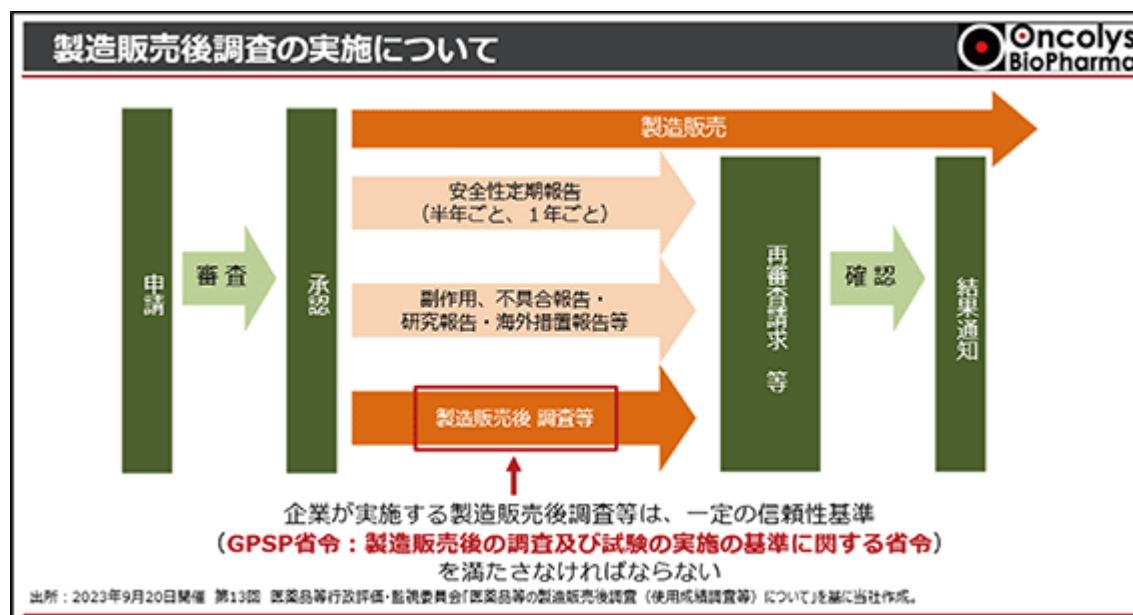
新規に医薬品や再生医療等製品として承認を受ける際は、臨床試験での限られた症例数の治験成績に基づいて申請され、審査を経て承認を得ますが、市販後は多くの、また多様な疾病背景の患者に使用されます。その結果、臨床試験では認められなかった安全性や有効性に関する問題が生じる可能性があります。このような可能性があるため、承認販売後からある一定期間、実際の医療における安全性・有効性について、使用成績調査や市販後臨床試験などの製造販売後調査等を実施する必要があります。

使用成績調査では、主に下記の項目などを調査します。

- 1) 承認された効能・効果の問題の有無。
- 2) 効果・効能と比較して有害作用が著しくないなど使用価値の有無。
- 3) 不適當と認められる事象の有無。

また、再生医療等製品として承認される際に、治験で得られた推定事項を検証するための臨床試験を実施することを条件として承認される場合には、市販後臨床試験を実施することが必要になります。

これらの使用成績調査や市販後臨床試験などの製造販売後調査等は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準」であるGPSP(Good Post-marketing Study Practice)に基づいて実施する必要があります。



医薬品の安全確保の対策は、薬害を教訓として充実・強化されてきました。また、再生医療等製品や医薬品の承認は、製造販売業者が承認後の副作用報告や製造販売後の調査などを実施することで継続されます。

当社は2026年にOBP-301の販売を開始する計画です。販売開始後は、実際の医療における安全性・有効性について、製造販売後調査等を実施する必要があります。市販後臨床試験や使用成績調査などの製造販売後調査等や再審査を経ることで、新規医薬品の安全性情報が集積され、医療現場で適切な使用が確立されます。

当社は、今回の調達資金の一部を、OBP-301の市販後臨床試験に関する費用、OBP-301の使用成績調査に関する費用、及びこれらの体制を維持するために工数按分した当社人件費の一部など、市販後臨床試験や使用成績調査などの製造販売後調査等に必要な支出に充当し、医療現場でより一層安全にOBP-301が取り扱われることを目指します。なお、市販後臨床試験は、2026年のOBP-301の販売開始後に実施するため、同支出はOBP-301の販売開始後に発生する見込みです。

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】

(1) 割当予定先の概要及び提出者と割当予定先との間の関係

割当予定先の概要		
名称		S M B C 日興証券株式会社
本店の所在地		東京都千代田区丸の内三丁目 3 番 1 号
代表者の役職及び氏名		取締役社長 吉岡 秀二
資本金		1,350億円
事業の内容		金融商品取引業等
主たる出資者及びその出資比率		株式会社三井住友フィナンシャルグループ 100%
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 (2025年 6 月30日現在)	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数 (2025年 6 月30日現在)	120,468株
人事関係		該当事項はありません。
資金関係		該当事項はありません。
技術関係		該当事項はありません。
取引等関係		該当事項はありません。

(2) 割当予定先の選定理由

当社は複数の金融機関等から資金調達に関する提案を受けましたが、このうち、ＳＭＢＣ日興証券より提案を受けた本資金調達の手法及びその条件は、既存株主の利益に配慮し当社株式の急激な希薄化を抑制するとともに、本資金調達の目的及び中期的な経営目標の達成に向けて、財務の柔軟性を確保しながら安定的かつ強固な経営基盤を確立することに重点を置いている当社のニーズに最も合致しているものと判断しました。また、当社活動に対して、ＳＭＢＣ日興証券から各種協力を得ています。その上で、ＳＭＢＣ日興証券が「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」注記欄第３項に記載の本資金調達の方法の特徴その他の商品性全般に関する知識に加え、上記「(1) 割当予定先の概要及び提出者と割当予定先との間の関係」に示すように、本資金調達の実施にあたり十分な信用力を有すること、国内外に厚い顧客基盤を有する証券会社であり、また、2018年７月17日発行の第17回新株予約権については2018年11月15日をもって、2021年１月４日発行の第18回新株予約権については2021年３月24日をもって、2023年７月24日発行の第19回新株予約権については2024年３月29日をもって、それぞれＳＭＢＣ日興証券に割り当てた全ての新株予約権が行使されており、このような第17回新株予約権、第18回新株予約権及び第19回新株予約権の発行時の実績を勘案すると、今回発行を予定している本新株予約権の行使により交付される普通株式の円滑な売却が期待されること等を総合的に勘案して、ＳＭＢＣ日興証券を割当予定先として選定しました。

(注) 本新株予約権に係る割当ては、日本証券業協会会員であるＳＭＢＣ日興証券により買い受けられるものであり、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」(自主規制規則)の適用を受けて募集が行われるものです。

(3) 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4,330,000株であります(ただし、別記「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。)

(4) 株券等の保有方針

本新株予約権買取契約において、S M B C日興証券は、当社の書面による事前の同意がない限り、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、S M B C日興証券から本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡する予定がないことにつき口頭で説明を受けております。

S M B C日興証券は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式について長期保有する意思を有しておらず、市場動向を勘案し、適時売却を行う方針であることについても口頭で説明を受けております。

当社とS M B C日興証券は、本新株予約権買取契約において、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、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、M S C B等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、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」に従い、所定の適用除外の場合を除き、単一暦月中に本新株予約権の行使により取得される普通株式数が、本新株予約権の払込期日時点で金融商品取引所が公表している直近の当社の普通株式に係る上場株式数の10%を超える場合には、原則として、当該10%を超える部分に係る行使(以下「制限超過行使」といいます。)を行うことができない旨その他の同施行規則第436条第4項及び第5項に規定する内容を定める予定です。上記の他、具体的には、割当予定先が本新株予約権を転売する場合には、あらかじめ転売先となる者に対して、上記制限超過行使に係る内容を約させること、及び 本新株予約権の行使価額が発行決議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以上の場合等においては制限超過行使を行うことができることが定められる予定です。

(5) 払込みに要する資金等の状況

割当予定先であるS M B C日興証券からは、本新株予約権の払込金額の総額及び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に要する資金は確保されている旨、口頭で説明を受けており、同社の2025年3月期決算短信に記載されている2025年3月31日現在の連結財務諸表等から十分な現預金及びその他流動資産(現金・預金2,911,565百万円、流動資産計20,598,774百万円)を保有していることを確認し、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しております。

(6) 割当予定先の実態

割当予定先であるS M B C日興証券は金融商品取引業者としての登録を行い、監督官庁である金融庁の監督及び規制に服しております。また、本新株予約権の割当予定先であるS M B C日興証券は東京証券取引所その他の金融商品取引所の取引参加者であり、暴力若しくは威力を用い、又は詐欺その他の犯罪行為を行うことにより経済的利益を享受しようとする個人、法人その他の団体(以下「特定団体等」といいます。)には該当せず、また、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】

当社の書面による事前の同意がない限り、S M B C日興証券は、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することができない旨が、本新株予約権買取契約において規定される予定です。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 発行条件が合理的であると判断した根拠及びその具体的内容

本新株予約権の発行要項、本新株予約権買取契約及び本ファシリティ契約に定められる諸条件を考慮し、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に、第三者算定機関である株式会社ブルー・コンサルティング(本社：東京都千代田区霞が関三丁目2番5号、代表者：野口 真人)が算定した結果を参考として、本新株予約権の1個の払込金額を算定結果と同額の920円としました。当該算定機関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とともに、割当予定先から独立した立場で評価を行っております。なお、当該算定機関は、当社普通株式の株価、当社普通株式の流動性、配当利回り、無リスク利率及び当社の資金調達需要等について一定の前提(本新株予約権の当初行使価額(623円)、本新株予約権の行使期間(約1年間)、当社普通株式の株価(623円)、株価変動率(ボラティリティ66.94%)、配当利回り(0%)、無リスク利率(0.621%)を含みます。)を置き、さらに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についても一定の前提の下で行使可能期間にわたって、一様に分散的な権利行使がなされることを仮定しております。当社は、当該算定機関の算定結果を参考にしつつ、また、「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」注記欄第3項に記載の事由を勘案し検討した結果、上記の本新株予約権の払込金額は合理的であり、本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しないものと判断いたしました。

これらの結果、本日現在において当社監査役3名全員(うち2名は社外監査役)から、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しない旨の取締役の判断について法令に違反する重大な事実は認められない旨の意見を得ております。

(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

本新株予約権の全てが行使された場合に交付される当社普通株式4,330,000株に係る議決権の数は43,300個であり、当社の発行済株式総数24,961,600株(2024年12月31日現在)に対して17.35%、総議決権数248,493個(2024年12月31日現在)に対して17.43%の希薄化が生じます。しかしながら本資金調達は、自己の資本拡充による財務戦略の柔軟性確保を図り、企業価値の増大を目指すものです。また、比較的長期間かつ継続的な資金需要に対して適時適切な充足を図るものであることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると判断いたしました。

なお、当社普通株式の過去2年間(2023年7月から2025年6月まで)の1日当たりの平均出来高は550,943株であり、直近6か月間(2025年1月から2025年6月まで)の同出来高も864,215株であることから、当社普通株式は一定の流動性を有しております。一方、本新株予約権が全て行使された場合に交付されることとなる当社普通株式数4,330,000株を行使期間である約1年間で行使売却とした場合の1日当たりの数量は約17,800株となるため、株価に与える影響は限定的なものと考えております。また、本新株予約権の権利行使及び売却により当社株式の流動性供給が図られるものであること、割当予定先として選択したS M B C日興証券との間で、S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力すること、その他行使停止指定条項等を規定する本ファシリティ契約を締結する予定であるとともに、当該調達資金を、更なる成長戦略の遂行のため、別記「第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」記載の各資金使途に充当することを鑑み、発行数量の規模は合理的であると考えております。

加えて、本新株予約権及び本ファシリティ契約の内容により、本資金調達は、当社が有する選択肢の中で、当社が、行使停止指定条項の仕組みを通じて、当社の判断により株価動向等を見極めながら資金調達の時期や行使される本新株予約権の量を一定程度コントロールすることができること、当社の判断により本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ものではなく、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	所有株式数 (株)	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(%)
S M B C 日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	95,768	0.39	4,425,768	15.17
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6番21号	739,000	2.97	739,000	2.53
アステラス製薬株式会社	東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号	727,200	2.93	727,200	2.49
東京短資株式会社	東京都中央区日本橋室町四丁目4番10号	580,000	2.33	580,000	1.99
BNP PARIBAS FINANCIAL MARKETS (常任代理人 BNPパリバ証券株式会社)	20 BOULEVARD DES ITALIENS, 75009 PARIS FRANCE (東京都千代田区丸の内一丁目9番1号グラントウキョウノースタワー)	559,700	2.25	559,700	1.92
浦田 泰生	東京都港区	498,900	2.01	498,900	1.71
株式会社S B I証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	371,914	1.50	371,914	1.27
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町一丁目2番10号	371,300	1.49	371,300	1.27
YUANTA SECURITIES CO., LTD-RETAIL ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	13F, NO. 225, SECTION 3, NANJING E. ROAD, TAIPEI, 104 TAIWAN, R.O.C. (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	316,300	1.27	316,300	1.08
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	240,100	0.97	240,100	0.82
計	-	4,500,182	18.11	8,830,182	30.26

- (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、2024年12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S M B C 日興証券の「割当後の所有株式数」は、割当予定先であるS M B C 日興証券が、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と仮定した場合の数となります。なお、割当予定先であるS M B C 日興証券は本新株予約権の行使により取得する当社普通株式について長期保有を約していないため、割当予定先であるS M B C 日興証券は、割当後における当社の大株主とはならないと見込んでおります。

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21期(自2024年1月1日 至2024年12月31日)2025年3月28日関東財務局長に提出

2 【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(2025年7月18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2025年3月31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の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2025年7月18日)までの間において生じた変更その他の事由はありません。

また、当該有価証券報告書には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本有価証券届出書提出日(2025年7月18日)現在において変更の必要はないものと判断しております。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

オンコリスバイオフーマ株式会社 本店
（東京都港区虎ノ門四丁目1番28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】

第1 【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項なし