

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成30年6月22日
【事業年度】	第17期（自平成29年4月1日至平成30年3月31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 山本 和男
【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 高瀬 由美子
【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 高瀬 由美子
【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【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次		第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月		平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月
事業収益	(千円)	1,017,769	769,956	266,903	286,667	211,251
経常損失	(千円)	3,767,743	1,939,855	2,963,026	3,008,665	2,977,177
親会社株主に帰属する 当期純損失	(千円)	3,676,647	1,334,890	2,788,819	3,002,063	2,851,092
包括利益	(千円)	3,626,468	1,321,290	2,787,834	3,001,558	2,927,183
純資産額	(千円)	17,783,127	16,063,589	13,114,619	10,104,297	7,579,839
総資産額	(千円)	18,579,454	16,608,437	13,663,124	10,592,771	8,021,524
1株当たり純資産額	(円)	113.95	105.22	86.36	65.97	47.44
1株当たり当期純損失	(円)	28.20	9.09	18.97	20.42	19.39
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	90.0	93.1	92.9	91.6	87.0
自己資本利益率	(%)	-	-	-	-	-
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,649,667	1,702,607	2,898,286	2,988,040	3,035,947
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	13,040,708	1,884,414	10,883,355	11,958	446,421
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	11,017,177	68,467	12,445	2,330	150,640
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	4,825,063	5,071,807	13,070,294	10,072,962	6,740,238
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(名)	76 (17)	55 (13)	55 (9)	54 (9)	56 (8)

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 第13期から第17期の自己資本利益率は、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

3 第13期から第17期の株価収益率は、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4 第13期から第17期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	平成26年 3月	平成27年 3月	平成28年 3月	平成29年 3月	平成30年 3月
事業収益 (千円)	867,769	569,956	266,903	286,667	205,567
経常損失 (千円)	3,872,800	2,122,115	2,899,152	2,997,616	2,683,874
当期純損失 (千円)	3,821,028	1,826,673	2,778,357	2,995,629	2,625,209
資本金 (千円)	9,082,678	9,123,222	9,133,279	9,135,118	50,455
発行済株式総数 (株)	146,738,000	146,972,000	147,017,000	147,027,000	147,032,000
純資産額 (千円)	17,786,249	15,720,845	12,781,353	9,776,959	7,094,476
総資産額 (千円)	18,571,585	16,243,242	13,326,748	10,261,458	7,494,683
1株当たり純資産額 (円)	114.95	102.89	84.10	63.74	45.89
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失 (円)	29.31	12.44	18.90	20.37	17.85
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	90.8	93.1	92.8	91.3	90.0
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (名)	75 (17)	53 (13)	55 (9)	54 (9)	40 (8)

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 第13期から第17期の自己資本利益率は、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

3 第13期から第17期の株価収益率は、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4 第13期から第17期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

2【沿革】

年月	沿革
平成13年4月	がん関連遺伝子及び遺伝子産物を利用したがん治療薬、がん治療法及びがん診断薬の研究開発を目的として、東京都港区芝に設立。
平成13年5月	東京大学医科学研究所と共同研究を開始。
平成13年11月	東京都港区白金台に本店移転。
平成14年10月	東京都港区の本店所在地に自社の研究所を開設。
平成15年12月	東京証券取引所マザーズ市場に上場。
平成16年8月	抗体医薬の商業化（開発・販売）を目的として株式会社医学生物学研究所と合併にてイムナス・ファーマ株式会社を設立。
平成17年3月	本社及び本社ラボ施設を神奈川県川崎市高津区に移転し、同所に創薬研究所を開設。
平成18年6月	ペプチド・ワクチンの開発を目的として、連結子会社となるワクチン・サイエンス株式会社を設立。
平成19年9月	関連会社イムナス・ファーマ株式会社の株式取得により連結子会社化。
平成19年9月	連結子会社のワクチン・サイエンス株式会社を吸収合併。
平成22年5月	フランスに、抗体医薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発を目的に、連結子会社Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.を設立。
平成24年4月	シカゴ大学と共同研究を開始。
平成29年7月	がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を目的として、連結子会社となる株式会社Cancer Precision Medicineを設立。
平成29年8月	Theragen Etex Co.,Ltd.（韓国）の資本参加・業務提携により、株式会社Cancer Precision Medicineを合併会社化。
平成29年11月	当社を吸収分割会社、株式会社Cancer Precision Medicineを吸収分割承継会社とし、腫瘍免疫解析部を会社分割（簡易分割）。

3【事業の内容】

当社の企業集団は、当社、連結子会社3社により構成されており、医薬品の研究および開発、ならびにがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を主たる事業としております。

(1) 当社の設立経緯について

当社は、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長である中村祐輔教授の研究成果（シーズ）を事業化することを目的として2001年4月に設立した研究開発型ベンチャー企業です。

(2) 当社事業の背景について

ゲノム研究の進展について

1990年代より欧米を中心としてゲノム（ 1 ）研究が活発に進められており、2000年6月には、いわゆる「ヒトゲノム・プロジェクト（ 2 ）」等によってヒトゲノム解読完了が宣言されております。現在では、30億からなるヒトゲノム遺伝暗号の読み取りがほぼ終了し、現在ヒトの遺伝子総数は約23,000種類程度であると予測されております。これと前後した様々なバイオテクノロジーの進歩等により、「ゲノム創薬」への応用が現実のものとなりつつあります。

「ゲノム創薬」とは、遺伝子および遺伝子が作り出すタンパク質等の情報に基づき、疾患の原因である新規創薬ターゲットの発見とそれらを標的とする治療薬の有効性や安全性の検討等を行い、医薬品を論理的・効率的に作り出すものであります。近年において、がん、糖尿病、高血圧や、慢性関節リウマチなど、多くの疾患に遺伝子が関係することが明らかになっており、疾患に関与する遺伝子を同定し、それを標的とすることで、疾患の症状を軽減させる対症療法ではなく、疾患の原因を除去する効果的な医薬品開発が可能となるものと考えられております。

また、バイオテクノロジーの進歩に伴い、疾患関連遺伝子探索、遺伝子機能解析に加えて、SNPs（ 3 ）、プロテオミクス（ 4 ）、パイオインフォマティクス（ 5 ）等の各研究分野も急速に進展しており、多くのベンチャー企業が創設される等、ゲノム研究分野はその市場規模の拡大が見込まれております。

なお、こうした技術および研究の進歩への対応として、欧米の大手製薬企業等は、多大な研究開発費を確保するためのM&A戦略を実施する一方で、自社での研究開発活動に加えて、特に、基礎研究分野や、より専門性の高い分野等においては、ベンチャー企業、大学や社外の研究機関等との提携による外部リソースの活用を積極的に行う事が近年一般的になっております。

抗がん剤分野について

従来のがん治療法は、一般に、がん細胞を除去し、あるいは死滅させることに重点が置かれ、その主流は、外科的切除、放射線療法および抗がん剤投与による化学療法ならびにこれらの組み合わせによるものであります。しかし、これらの治療法は、いずれも患者に対する強い侵襲作用があり、特に化学療法は、抗がん剤を生体内に投与して分裂をつづける細胞に対して無差別な攻撃を行うものであり、がん細胞だけでなく正常細胞にも強い毒性を発揮する欠点があります。その結果、患者により個人差はあるものの、骨髄抑制、脱毛、吐き気、嘔吐または下痢等の副作用によりがん患者に相応の負担を強いることとなり、抗がん剤の使用範囲は限られたものとなり、また、抗腫瘍活性も期待された程得られない状況で、従来のがん治療法に代わる、より有効で患者に対して負担の少ない治療法の開発が望まれておりました。

近年、分子生物学（ 6 ）及びヒトゲノム研究の進展等に伴い、特定の分子のみを標的としたいわゆる分子標的治療薬（ 7 ）と呼ばれる医薬品開発が進められており、乳がん、白血病、肺がん、大腸がん等に対する新たな抗がん剤が登場しております。これらの抗がん剤は、従来化学療法と比較して効果が高かつ副作用が抑えられ、より長期間の投薬が可能となるものであります。現在、このような新たな抗がん剤の開発が世界各国で進められており、今後のがん治療に高い効果を発揮するものと期待されております。

また、ヒトにおける腫瘍に対する免疫システムの関与の機序が明らかになりつつあり、がん治療において、従来の手術療法、放射線療法、薬物療法に加え、免疫療法があらたな機序を有する第4のがん治療法として期待が高まりつつあります。2009年9月、米国医薬食品局（FDA）は、世界の免疫療法の開発の状況を踏まえ、「治療用がんワクチンについての臨床的考察」を公表し、2010年4月、前立腺がんに対する免疫細胞療法を承認し、2011年3月には、悪性黒色腫に対してリンパ球の活性化を維持する抗体医薬を承認しました。がんに対する免疫療法は、今や次世代の新たながん治療法として確立し、がん治療薬の概念は大きく変わりつつあります。

このように、分子標的治療薬の登場に加え、人口の高齢化や、既存の抗がん剤より効果が高かつ副作用の少ない薬剤の登場により患者の生存期間が長くなることによる治療の長期化、製薬会社による更なる分子標的治療薬の研究開発推進等の動向から、当社は、抗がん剤の市場は今後も拡大していくものと予測しております。

(3) 事業内容について

当社グループは、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既がんに治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

このような、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業に加えて、当連結会計年度より、がんプレジジョン医療関連事業を本格的に開始致しました。

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断ならびにがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、予防に役立てたり、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法を選択することや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレジジョン医療といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Etex Co., Ltd. (本社：韓国、以下「TE社」と)と合併で、がん遺伝子の大規模解析検査ならびに、がん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine (以下「CPM社」という)を設立し、さらに、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部を、会社分割(簡易分割)により、CPM社に事業を承継させ、がんプレジジョン医療関連事業を開始致しました。

医薬品開発における事業領域について

当社グループの研究開発は、2001年4月からの当社と東京大学医科学研究所との共同研究により出発いたしました。当該研究は抗がん剤開発のためのがん特異的タンパクの同定とその機能解析を目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものとなっています。

その後、基礎研究の継続的な実施による進展とともに、当社グループの事業領域は、より医薬品の開発に近い創薬研究へと拡大し、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の各領域において、臨床応用を目指した創薬研究を実施しております。

さらに、国内外において、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自で複数の臨床試験を実施しております。

医薬品の研究開発について

当社グループでは、主に下記の医薬品の研究開発を実施しております。

低分子医薬

低分子医薬は、がん関連遺伝子由来のタンパク質(がん関連遺伝子産物)に結合し、その機能を阻害する低分子化合物(8)を利用した医薬品です。当社グループは網羅的な遺伝子解析によって同定したがん関連遺伝子産物に対し、独自に医薬品となり得る低分子化合物をスクリーニングし、医薬品開発を行っております。

がん特異的ペプチドワクチン

がん特異的ペプチドワクチンは、がん細胞にのみ反応する細胞障害性T細胞(9)を活性化させるなど、人間の体が持つ免疫機構を利用して、がん細胞を攻撃させるがん治療用医薬品です。当社グループは、がん特異的ペプチドワクチンの医薬品候補物質となるペプチドを多数同定し、医薬品開発を行っております。

抗体医薬

抗体医薬は、抗体が細胞膜(がん細胞の表面)に存在する特定のタンパク質(抗原)に対して特異的に反応し、それらを異物として排除する特性を利用した医薬品です。当社グループは、がん関連遺伝子産物を標的とした抗体を作成することで、医薬品開発を行っております。

なお、各事業領域の詳細につきましては、第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動に記載の「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業 をご覧ください。

がん個別化医療への取組み

2017年7月、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割(簡易分割)を行い、当社の連結子会社であるCPM社が事業を承継いたしました。これにより、CPM社においてはがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を実施することとなりました。

なお、がん個別化医療への取組みにつきましては、第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動に記載の がんプレジジョン医療関連事業 をご覧ください。

医薬品に係る提携による収益について

バイオベンチャー企業と製薬企業等との契約については、一般に、契約一時金、研究協力金、開発協力金、研究・開発の進捗に応じたマイルストーンおよび医薬品上市後の売上等に応じたロイヤリティ等といった段階的に対価を収受する契約形態が採用されております。これは、製薬企業等において医薬品開発には多大な研究開発費が必要であり、かつリスクも高いものであることに起因するものであります。当社グループが現在締結する契約も同様であり、また、今後締結する契約においても同様の形態が想定されます。

契約一時金は、契約時に一定の権利の付与に対して受取る対価として一括収益計上しており、研究協力金および開発協力金は製薬企業より契約に基づく研究開発に対する経済的支援として受領するものであり、役務の提供に基づき収益計上しております。マイルストーンは自社あるいは提携先製薬企業における研究開発の進捗（予め設定されたイベント達成等）に応じて受取る対価、ロイヤリティは製薬企業が医薬品として上市された場合に売上等の一定率を対価として受領するものであり、製薬企業等からの報告等に基づき発生時に収益計上することとしております。

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

契約一時金	契約時に医薬品の開発・製造・販売権などを付与することで受け取ることができる収益
開発協力金 研究協力金	契約に基づき、研究開発等にかかった実費等を受け取ることができる収益
マイルストーン	契約に基づき、予め設定された研究開発に関する進捗等イベントの達成に応じて受け取ることができる収益
ロイヤリティ	医薬品の上市後に販売額の一定料率を受け取ることができる収益

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

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

合併会社の設立等について

第2四半期連結会計期間より、CPM社を新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

また、第3四半期連結会計期間において、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割（簡易分割）を行い、当社の連結子会社であるCPM社が事業を承継いたしました。これにより、CPM社においてはがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を実施することとなりました。

[用語解説]

(1) ゲノム

生物の染色体と遺伝子の完全なセットを意味し、1つの生物がもつ遺伝情報のすべて、あるいはDNAの全体を指します。

(2) ヒトゲノム・プロジェクト

ヒトの遺伝情報の総体であるヒトゲノム（染色体23本に分配されている30億塩基対DNA）をすべて解読しようという国際的なプロジェクトの総称。1988年に、有力な科学者主導でヒトゲノムの解析を実施すべく、ヒトゲノム機構（HUGO）が設立され、このうち1990年10月に、同機構の指揮のもとで正式に国際的なプロジェクトが開始されました。日本でも、1991年から解読が本格化されました。計画開始当初、2005年をメドに全長配列決定をする予定でしたが、シーケンス技術の急速な進歩、及びゲノムの大量解読を行うベンチャー企業の追いあげにともない、当初の計画は大幅に前倒しされることになり、2000年6月には、解読結果の概略が発表されております。

(3) SNPs

Single Nucleotide Polymorphism（＝1塩基多型）の略語。DNAの塩基配列は、同じヒトであっても個人によって僅かずつ異なっていることがわかっており、これが全ゲノム中の約1%、数百万箇所あるとされております。こういった遺伝子の相違の中で最も頻繁に見られるのが、塩基配列のある箇所ではA-TとG-Cの塩基ペアが1箇所だけ置き換わっているSNPであり、疾患の罹りやすさ、薬の効きやすさ、副作用の出やすさなどが個人で異なることもSNPに関連すると思われることから、ゲノム創薬においても重要視されている研究テーマの一つとなっております。

(4) プロテオミクス

ゲノム情報とそれによって作られるタンパク質との関連を生命活動に照らし合わせて包括的に行う研究のこと。具体的には、発見された遺伝子の機能解析、作られるタンパク質の調節機構の解析、タンパク質同士の相互作用の研究、疾患・病態とタンパク質の働きとの関連性などが課題とされております。

(5) バイオインフォマティクス

バイオ研究において、情報科学と生命科学の融合領域で生命情報科学をさします。ゲノムの塩基配列情報やタンパク質の構造情報などをコンピューター処理して活用する技術。コンピューターを用いた遺伝子およびタンパク質の構造・機能解析に始まり、それらの分子の生体内での作用や発現レベル、相互作用、病態との関わりなどの情報を含んだ生体情報解析あるいはデータベース化するようなシステムの総称であります。

(6) 分子生物学

もともと生物学は、生物の形態・分類・進化・行動や遺伝に法則性を見だし、そこから生命の本質を探ろうとする学問でした。1950年代にワトソンとクリックにより遺伝物質DNAの分子構造が提唱されたとき、初めて生物学者が、生物を分子のレベルで解明する可能性を認識し、ここに分子生物学が生まれました。現在、分子生物学は医学・薬学・農学・バイオテクノロジーの領域の最も重要な基礎分野として、その成果は、様々な応用技術の基盤となっております。

(7) 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など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くかつ副作用が少ないとされ、近年、がん治療などで注目されております。

(8) 低分子化合物

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

(9) 細胞傷害性T細胞

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

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の所有 割合(%)	関係内容
(連結子会社) イムナス・ファーマ 株式会社(注)	神奈川県川崎市 高津区	100	「医薬品の研究及び開発」並 びにこれらに関連する事業	100.0	役員の兼任 当社役員 3名
(連結子会社) Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.(注)	フランス共和国 リヨン市	2,100 (千ユーロ)	「医薬品の研究及び開発」並 びにこれらに関連する事業	100.0	役員の兼任 当社役員 1名
(連結子会社) 株式会社 Cancer Precision Medicine (注)	神奈川県川崎市 高津区	50	がんプレジジョン医療関連事 業	63.64	役員の兼任 当社役員 4名

(注) 特定子会社に該当しております。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

平成30年3月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	40(8)
がんプレジジョン医療関連事業	16(-)
合計	56(8)

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

2 従業員数の(外書)は、臨時従業員の当連結会計年度の平均雇用人員(1日8時間換算)であります。

(2) 提出会社の状況

平成30年3月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
40(8)	40.4	7.31	4,995

セグメントの名称	従業員数(名)
「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	40(8)
がんプレジジョン医療関連事業	-(-)
合計	40(8)

(注) 1 従業員は就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を()に外数で記載しております。

2 平均年間給与は、賞与および基準外賃金を含んでおります。

3 従業員数が前連結会計年度末に比べ14名減少したのは、吸収分割(簡易分割)による連結子会社への出向者の発生によるものであります。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係については良好であります。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営方針

当社グループは、「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命として、その実現の基礎研究、創薬研究、並びに医薬品としての承認取得の為に臨床開発、ならびにがん個別化医療への取組みを推進しております。

当社グループは、安定経営に留意しながら、がん治療薬・治療法の研究及び開発を着実に推進し、がん治療の分野で社会に貢献したいと考えております。

(2) 経営戦略及び経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社グループは、研究開発型企業として、基礎研究、創薬研究、及び医薬開発、ならびにがん個別化医療への取組みを推進しており、収益につきましては、これまで、主として提携先製薬企業等からの契約一時金、開発協力金、マイルストーン収入、及び受託検査による収入等を計上しております。将来において、当社が自らがん治療薬を上市した場合には、医薬品の販売収入が計上され、提携先企業ががん治療薬を上市した場合には、ロイヤリティ収入が計上されることとなります。また、がん個別化医療への取組みの進展により、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービス等の受託検査による収入が計上されることとなります。このような収入の拡大により収益及び利益が飛躍的に拡大するとともに収益基盤が安定することが想定されます。これらの収入等は、当社グループの研究開発の進展に伴い計上するものであり、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標と考えております。

しかしながら、がん治療薬が上市されるまでの間は、事業領域の拡大や自社による研究開発の進展に伴い研究開発費が増加することが想定され、収益源となる製薬企業との新たな提携契約の締結、ベンチャー企業・アカデミアと共同研究や共同開発の実施、公的機関による補助・助成制度の積極的な活用等により自社の経費負担を軽減し、経営の安定を図りながら事業を推進してまいります。

(3) 経営環境、事業上及び財務上の対処すべき課題

当社グループは、対処すべき課題を以下のように考えています。

基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて東京大学医科学研究所との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

基礎研究の継続的な実施は当社グループ事業の将来にかかる重要課題の一つとして認識しており、今後も当社独自及び共同研究等による研究体制の充実と円滑な推進のための対応を図ってゆく方針であります。

創薬研究の確実な推進

当社グループは基礎研究の成果をもとに、臨床応用を目指して低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を実施し、ファースト・イン・クラスの創薬を目指します。

臨床開発の確実かつ迅速な推進

当社グループは、「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命とし、国内外において、当社グループ独自で複数の臨床試験を行っており、各提携先製薬企業とも共同で臨床試験を行っております。当社グループは、非臨床試験データに基づいた適応症の選択を行い、臨床開発を確実かつ迅速に推進させてゆく方針です。

新規提携先の開拓および既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、一日も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、今後とも新規提携先を積極的に開拓するとともに、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、後方支援を強化することにより提携事業を確実かつ迅速に進め、一日も早く当社グループの医薬品候補化合物の上市を目指します。

がんプレジジョン医療関連事業への取組み

がんプレジジョン医療関連事業につきましては、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスの共同研究や事業化に加えて、ネオアンチゲンワクチン療法やTCR導入細胞療法等の個別化免疫療法の研究開発を進めて参ります。

経営環境及び経営者の問題意識と今後の方針について

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

このような市場の拡大は、参入企業の増加、潜在的な競合企業の増加の要因とも考えられ、また、異業種間の連携により技術革新等が飛躍的に進展する可能性もあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。このような経営環境のもと、当社グループの事業展開における重要な要素としては、「事業推進のスピード」「事業領域の拡大」「リスクとリターンのバランス」といった3点が挙げられます。

事業推進のスピードにつきましては、医薬品業界、特にバイオテクノロジー業界においては、世界的な新薬開発競争とその新薬開発のための様々な研究開発や技術開発が世界的規模で行われており、当社グループの研究活動もこのスピード競争を勝ち抜き、質の高い研究成果を一日も早く臨床開発へ進展させることが当社の優位性を確保する上で非常に重要であると認識しております。また、今後市場が拡大すると予想するがん個別化医療につきましても、質の高いがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発をより早く進展させることが非常に重要であると認識しております。

事業領域の拡大につきましては、現在当社グループは、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等で創薬研究を展開しており、さらになん個別化医療への積極的な取組み等により、今後とも、より積極的に事業を拡大していく方針であります。このような事業領域の拡大により、当社グループの研究成果を、より多くの医薬品開発用途へ応用することにより、事業価値を高めたいと考えています。

最後にリスクとリターンのバランスですが、当社グループの最大の強みは、数多くのゲノム創薬にもとづく創薬ターゲットを所有していることであります。ただ、それら多数の創薬ターゲットの全てについて、多岐の用途にわたる創薬研究と臨床開発を、当社グループのみの資源と費用で、かつ世界的な競争に打ち勝つスピードで遂行することは、膨大な設備投資と研究開発費を必要とし、資金的なリスクを生じせしめます。当社グループとしては、製薬企業等との積極的な提携契約の締結や研究開発に提携等により、製品化の可能性を極大化しつつ、リスクは経営上合理的なレベルにとどめる方針を現時点では採用しています。本方針により、事業展開からの成果や利益といったリターンをパートナーと共有することにはなりますが、可能性のある製品を商業化できないリスクやスピード競争に負けるリスクを低減することができます。今後ともリスクとリターンのバランスに十分配慮し、最善と考えられる経営判断を行っていきたいと考えております。

(4) 株式会社の支配に関する基本方針について

基本方針の内容の概要

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

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

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

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

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

基本方針の実現に資する取組み

当社の研究開発は、2001年4月からの東京大学医科学研究所との共同研究により出発致しました。当該研究は、各がん種において特異的に発現する遺伝子を網羅的に解析することにより、創薬ターゲットとなるがん関連遺伝子及び遺伝子産物を単離することを目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものとなっています。

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

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

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

当社は、上記基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組みの一つとして、2009年5月27日に取締役会において、当社株式の大規模買付け行為に関する対応策（以下「本プラン」といいます）を導入することに関して決定を行い、2009年6月26日開催の第8回定時株主総会において承認可決、2012年5月28日の取締役会において原施策に軽微な修正を施したうえで内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、2012年6月27日開催の第11回定時株主総会において承認可決、2015年5月27日の取締役会において内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、2015年6月22日開催の第14回定時株主総会において承認可決、2018年5月23日の取締役会において内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、2018年6月22日の株主総会において承認可決されております。

(a) 本プランの概要

() 本プランに係る手続きの設定

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

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

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

() 対抗措置の内容

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

(b) 本プランの有効期間

本プランの有効期間は、2018年3月期の事業年度に関する定時株主総会終結の時から2021年6月開催予定の定時株主総会終結の時までと定めています。

(c) 本プランの廃止および変更

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

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

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

本プランは、経済産業省及び法務省が2005年5月27日に発表した「企業価値・株主共同の利益の確保または向上のための買収防衛策に関する指針」の定める三原則（企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則、事前開示・株主意思の原則、必要性・相当性確保の原則）を充足しています。また、本プランは、企業価値研究会が2008年6月30日に発表した「近時の諸環境の変化を踏まえた買収防衛策の在り方」を踏まえて設計されているものです。

(a) 企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則

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

(b) 事前開示・株主意思の原則

本プランは、定時株主総会において株主の承認を得たうえで導入するものです。また、株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランも当該決議に従い変更または廃止されることとなります。従いまして、本プランの導入及び廃止には、株主の意思が十分反映される仕組みとなっています。

(c) 必要性・相当性確保の原則

() 独立委員会による判断の重視と情報開示

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

() 合理的かつ客観的な発動要件の設定

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

() デッドハンド型の買収防衛策ではないこと

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

2【事業等のリスク】

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

なお、以下の記載のうち将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであり、不確実性を内在しているため、実際の結果と異なる可能性があります。

(1) 研究開発活動について

当社の設立経緯

当社は、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長中村祐輔氏の研究成果（シーズ）を事業化することを目的として設立した研究開発型企業であり、現在においても、同氏の成果が当社グループの研究開発活動の基盤となっております。今後も同氏から引き続き科学面に関しては協力を得ることとなっておりますが、何らかの理由により同氏の協力が得られなくなった場合、当社グループの研究開発活動に影響を与える可能性があります。

大学や研究機関等との共同研究について

(a) 共同研究契約について

当社グループの研究活動においては、自社での研究活動に加えて、大学や研究機関との共同研究を実施しております。

当社グループは、今後も研究体制の充実と円滑な推進のため、共同研究先の大学や研究機関との間で良好な関係を維持し、当社の事業基盤となる共同研究を継続していく方針であります。しかしながら、当該契約の更新が困難となった場合又は解除その他の理由により契約が終了した場合においては、当社グループ事業に悪影響を与える可能性があります。

(b) がん関連遺伝子の網羅的解析について

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

(c) その他の共同研究開発について

当社グループは、医薬品の研究開発やがんプレジジョン医療関連事業をより加速させ、またその分野を拡大する目的で、大学、公的研究機関をはじめ企業や医療機関等との共同研究の実施や新たな連携を、必要に応じて積極的に模索しております。

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

研究および開発の進展を目的とした子会社・関連会社の設立について

当社は、当社の事業機会である創薬シーズ（がん関連遺伝子等）を最大限有効活用するため、2004年8月に株式会社医学生物学研究所と、抗体医薬の開発・製造・販売を行うイムナス・ファーマ株式会社を設立致しました。なお、イムナス・ファーマ株式会社は、2007年9月21日に当社が、株式会社医学生物研究所所有の株式を取得したことにより、当社の子会社となっております。

2010年5月には、フランスでの抗体医薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発体制を確立し、開発をより加速、充実させる目的で、現地子会社Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.を設立致しました。

また、がんプレジジョン医療関連事業として、2017年7月にがん遺伝子の大規模解析検査ならびに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社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTE社が資本参加・業務提携していることからCPM社は、当社とTE社との合弁会社となっております。また、2017年11月に、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用

いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割（簡易分割）をし、CPM社に事業を承継させております。

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

臨床開発について

当社グループは、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自に複数の臨床開発を行っております。しかしながら、当社グループの臨床開発活動が計画通りに実施できる保証はなく、進捗が遅れが生じたり、臨床開発の成果が期待通り得られない可能性があります。

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

製造物責任のリスクについて

当社グループが行う医薬品の開発、製造、及び販売、ならびに、がんプレジジョン医療関連事業は、製造物責任を負う可能性があります。今後当社グループが開発、製造、及び販売したいずれかの医薬品、試薬、原材料、外注加工品等が健康に悪影響を及ぼし、不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負うことにより、当社グループの事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

副作用に関するリスクについて

当社グループが開発、製造、及び販売を行った医薬品で、臨床試験段階から製品上市後までにおいて、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。また、当社グループが関与する免疫療法等がんプレジジョン医療関連事業につきましても、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。副作用が発現した場合、当社グループの業績に直接的な悪影響を及ぼすばかりか、副作用によるネガティブなイメージにより、当社グループが開発、製造、及び販売を行う医薬品および関与する免疫療法等に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。

(2) 製薬企業等との提携について

提携先の研究開発の進捗状況等に影響を受けることについて

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

今後の製薬企業等の事業提携について

当社グループは、製薬企業等との提携については、創薬研究の成果である低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等のように個別の医薬品候補物質ごとに提携を拡大させてゆく方針です。しかしながら、当社グループが提供する医薬品候補物質等が、製薬企業等の研究開発ニーズと合致する保証はなく、また当社グループの想定通りに医薬品候補物質ごとの提携が推移する保証はありません。

(3) 社内体制について

情報管理に関するリスクについて

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

(4) 経営成績の推移等について

特定の販売先への依存について

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

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

収益計上について

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

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

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

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

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

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

研究開発費が多額の見通しであることについて

当社グループは研究開発型企業として、2018年3月期連結会計年度においては2,931百万円を計上しており今後とも、積極的に臨床開発に取り組んでいく方針であります。そのため、今後は、臨床試験を実施する開発パイプラインの進展や拡大、積極的な自社の創薬研究、がん個別化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ると想定されます。しかしながら、他の製薬企業との契約締結が進まない場合や既存の提携先との契約解消等が生じた場合は、当社グループの業績の圧迫要因として業績に悪影響が生じる可能性があります。また、急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社グループは新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。

(5) 大学、研究機関との関係について

共同研究実施に係る費用負担について

当社グループは、大学、研究機関（以下、「大学等」という）との間で共同研究契約に基づく共同研究を実施しております。

当該共同研究にかかる当社グループの費用負担については、大学等との協議により、当該共同研究において必要と見込まれる直接経費等について大学等との相互協議により決定した金額を共同研究費として大学等に支払っております。当該費用については、契約期間を一括して支払うこととなっているものもあり、契約期間に対応して費用計上しております。なお、共同研究における活動状況に応じて生じる追加費用等については、相互協議による契約変更の手続きにより追加支払いを行う場合もあります。共同研究費の実績については、2014年3月期は209百万円、2015年3月期は209百万円、2016年3月期は314百万円、2017年3月期は326百万円で、2018年3月期は119百万円であります。

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

各大学・研究機関教職員の兼業に係る利益相反の回避について

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

(6) 知的財産権について

当社グループの特許に係る方針等について

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

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

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

出願特許について

当社は東京大学をはじめとした各大学との共同研究において発見したがん関連遺伝子及び遺伝子産物情報等並びに医薬品候補物質等または当社が単独で見出した医薬品候補物質等について、2018年3月末現在においては、1,202件（同一遺伝子等に係る複数の出願を含む）の特許を出願しております。しかしながら、当該特許が全て成立する保証はなく、特許出願によって当社の権利を確実に保全できる保証はありません。

遺伝子関連の特許については、個別の遺伝子特許が及び権利範囲について日米欧の3極の特許庁が合意したガイドライン等はあるものの、遺伝子を含む天然物関連の特許について新たなガイドライン等を採用する国がある等、複雑な法律上及び審査実務上の問題等が存在しております。また、日本及びその他の国の特許関連法規、あるいは、その解釈により、競合他社、大学あるいはその他の組織が、当社に対して補償等を行うことなく技術を使用し、医薬品等の開発及び販売を行うことができる可能性があります。

知的財産権に関する訴訟およびクレーム等について

本書提出日現在において、当社グループの事業に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。

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

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

職務発明について

当社グループが職務発明の発明者から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社グループは当該発明者に対し特許法第35条第4項に定める相当の利益を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、潜在的なリスクとして、将来的に権利の対価の相当性について紛争が生じる可能性を否定することはできません。これらの紛争により、発明者に追加の対価を支払う事態になった場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(7) バイオ・テクノロジー業界等にかかるリスクについて

業界動向について

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

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

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

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

競合について

当社グループが事業を展開するゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれており、国内外のベンチャー企業を含む多くの企業が参入しており、競争は激化する可能性があります。遺伝子の機能解析分野においては、競合企業として、製薬企業のみならず他の分野における資金力等を有する企業等もあります。また、がんプレシジョン医療関連事業につきましても、今後の市場拡大を見込み、新規参入企業が増加すると見込まれます。

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

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

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

技術革新について

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

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

(8) 臨床検査事業に係るリスクについて

臨床検査事業の法的規制について

当社グループが実施するがん遺伝子の大規模解析検査をはじめとした臨床検査事業は、「臨床検査技師法に関する法律」により衛生検査所が所在する都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の許可を必要とし、衛生検査所の設備、管理組織等の面において、同法に基づく規制が実施されております。万一、法令違反により、営業停止または取消を受けることとなった場合、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

検査過誤について

当社グループが実施するがん遺伝子の大規模解析検査をはじめとした臨床検査事業に係る検査過誤を防止するため、事業展開に応じた適切な標準作業書の整備や検査体制の構築に努めており、細心の注意を払い検査業務を行っておりますが、万一、検査過誤等による訴訟等が生じた場合、信用失墜や賠償責任等により当社グループの経営成績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

精度管理について

当社グループにおける精度管理は、検査結果の正確性を維持するために最も重要な事項であり、事業展開に応じた適切な精度管理体制の構築に努めるとともに、細心の注意を払い検査業務を行っておりますが、人為的ミスや適正な検査ができない場合は検査精度が低下し、信頼性が損なわれることにより、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(9) 継続企業の前提に関する重要事象等

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、がん個別化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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末現在で、現金及び預金を6,740百万円有しており、概ね2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。

(10) その他

研究活動にかかる補助金等について

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

為替変動について

当社グループは、日本国内のほか、米国での臨床試験の実施をはじめとした在外企業、大学、研究機関等との共同研究や業務委託取引を積極的に行っております。当社グループは為替変動について、常にその動向を注視し、必要に応じて為替予約等リスク低減手段を一部講じることもありますが、かかる手段は為替変動リスクの全てを回避するものではなく、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を受ける可能性があります。

設備投資について

当社グループの事業領域である、医薬品の研究開発およびがんプレジジョン医療関連事業については、技術革新のスピードが速く、当社グループ事業の優位性を確保する目的等で新しい解析装置をはじめとした研究開発及び検査についての設備投資を積極的に実施していく方針です。これらの設備投資は多額になる可能性もあり、また、その価値が下落した場合や期待通りの将来キャッシュ・フローが見込めない状況となった場合、減損処理が必要なり、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

法的規制の影響について

当社グループの事業活動は、国内では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「臨床研究法」等、海外ではFDA(米国食品医薬品局)による規制等、治療薬及び治療法の研究開発及びその提供に関係する国内外の法令等の改正や規制強化の影響を受け、当社グループの事業戦略や経営成績等に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループは事業活動にあたって、関連法令を十分調査の上法令等を遵守して遂行しておりますが、当社グループが予期せずこれらの関連法令に抵触するなどした場合、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

インセンティブの付与について

当社は、会社の利益が取締役及び従業員個々の利益と一体となり職務に精励する動機付けを行うため、また、社外のリソースを有効に活用し当社事業の円滑な遂行を図る目的で、当社の役員、従業員及び社外協力者等に対するインセンティブ制度を導入しております。

なお、2018年3月末日現在における当社の発行済株式総数は147,032,000株ですが、これに対して、新株予約権に係る新株発行予定株数の合計は1,832,500株であります。

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

自然災害等の発生について

当社グループの各事業所ならびに当社グループが関与する研究ならびに臨床試験を実施または準備している地域において地震等の大規模な自然災害が発生し、設備等の損壊やインフラの機能停止等により当社グループの事業活動や臨床試験が停止した場合、当社グループの事業戦略や経営成績等が影響を受ける可能性があります。

配当政策について

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

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループ（当社および連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュフロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の状況

当社グループは、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要な分子であるMELKを標的としたOTS167の米国での臨床試験、がん治療用抗体医薬OTS101の企業主導の臨床試験準備等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。さらにはがんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスの共同研究及び事業化を進めて参りました。

これらの結果、当連結会計年度末の総資産は、8,021百万円（前連結会計年度末比2,571百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は7,034百万円（同 3,254百万円減少）、これは現金及び預金が3,332百万円減少したことが主な要因となっております。有形固定資産は581百万円（同 362百万円増加）となりました。これは、建物が139百万円、工具・器具及び備品が224百万円それぞれ増加したことが主な要因となっております。無形固定資産は284百万円（同 269百万円増加）となりました。これは、ソフトウェアが273百万円増加したことが主な要因となっております。負債の合計は441百万円（前連結会計年度末比46百万円減少）となりました。流動負債は306百万円（同 63百万円減少）となりました。これは、未払法人税等が49百万円減少したことが主な要因となっております。固定負債は135百万円（同 16百万円増加）となりました。純資産は、7,579百万円（前連結会計年度末比2,524百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が2,851百万円減少したことが主な要因となっております。

当連結会計年度における連結事業収益につきましては、提携先からのマイルストーン収入、受託検査サービスによる収入等の受領により、211百万円（前期比75百万円の減少）となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレジジョン医療関連事業に関する研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は2,988百万円（前期は3,004百万円の損失）、連結経常損失は2,977百万円（前期は3,008百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,851百万円（前期は3,002百万円の損失）となりました。

セグメント別業績は、次のとおりであります。

なお、当連結会計年度より報告セグメントの区分を変更しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等（1）連結財務諸表 注記事項（セグメント情報）」に記載のとおりであります。

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

提携先からのマイルストーン収入等の受領により、事業収益は205百万円となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は2,475百万円となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動（2）研究開発活動「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」をご覧ください。

b. がんプレジジョン医療関連事業

受託検査サービスによる収入等の受領により、事業収益は5百万円となりました。また、遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、リキッドバイオプシー解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等に関する研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は267百万円となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動（2）研究開発活動がんプレジジョン医療関連事業」をご覧ください。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、6,740百万円（前連結会計年度末比3,332百万円減少）となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動による資金の減少は、3,035百万円（前連結会計年度末は、2,988百万円の減少）となりました。これは、減価償却費148百万円の計上により資金が増加した一方、税金等調整前当期純損失2,919百万円、未収消費税等55百万円の増加及び未払金が47百万円、未払法人税等が50百万円、それぞれ減少したことが主な要因となっております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動による資金の減少は、446百万円（前連結会計年度末は、11百万円の減少）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出408百万円、差入保証金の差入による支出34百万円により、資金が減少したことが主な要因となっております。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動による資金の増加は、150百万円（前連結会計年度末は、2百万円の増加）となりました。これは、非支配株主からの払込収入による資金の増加150百万円が主な要因となっております。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社の業務は、業務の性格上、生産として把握することが困難であるため、記載を省略しております。

b. 受注実績

当連結会計年度における受注実績については、販売高に比べて受注高の重要性が乏しいことから、記載を省略しております。

c. 販売実績

当連結会計年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)	前年同期比(%)
「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業(千円)	205,567	28.3
がんプレジジョン医療関連事業(千円)	5,683	-
合計	211,251	26.3

(注) 1 主な相手先別の販売実績および当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下の通りであります。

相手先	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)		当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
塩野義製薬(株)	250,000	87.2	200,000	94.6
小野薬品工業(株)	33,650	11.7	-	-

2 上記金額に消費税等は含まれておりません。

3 当連結会計年度における小野薬品工業(株)に対する販売実績は、当該販売実績の総販売実績に対する割合が10%未満であるため記載を省略しております。

(2)経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、本項に記載した将来に関する事項は本書提出日現在において判断したものであり、不確実性を内在しており、あるいはリスクを含んでいるため、将来生じる実際の結果と大きく異なる可能性があります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されております。また、連結財務諸表作成にあたっては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 注記事項（連結財務諸表作成の基本となる重要な事項）」に基づき作成しておりますが、採用する会計基準には、当社グループの判断及び見積りを伴うものが含まれています。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討等

a. 収益面の特徴

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

製薬企業との契約により、その対価については、契約一時金、研究協力金、開発協力金、マイルストーンおよびロイヤリティ等を段階的に受領することとしております。契約一時金は、契約時に一定の権利の付与に対して受取る対価として一括収益計上しており、研究協力金および開発協力金は製薬企業より契約に基づく研究開発に対する経済的支援として受領するものであり、役務の提供に基づき収益計上しております。マイルストーンは自社あるいは提携先製薬企業における研究開発の進捗（予め設定されたイベント達成等）に応じて受取る対価、ロイヤリティは製薬企業が医薬品として上市された場合に売上等の一定率を対価として受領するものであり、製薬企業等からの報告等に基づき発生時に収益計上することとしております。当社グループが契約に基づき受領する収益のうち、研究協力金及び開発協力金については、研究および開発の内容等に応じて複数年に渡り受領することとされておりますが、一部については当該協力金について規定されていないものもあります。一般的に医薬品の開発期間は基礎研究開始から上市までに通常10年以上の長期間に及ぶものでもあります。事業収益の発生については、その多くが契約締結先の製薬企業等の研究開発の進捗および医薬品発売・販売の状況等に依存するもので、これらが事業収益として計上されるにはかなりの長期間を要する可能性があり、またこれらの事業収益が計上されない可能性もあります。さらに、製薬企業等との契約締結の可否、契約締結時期および収益の発生時期によって当社グループの業績は大きく変動する傾向にあり、これによる業績の上期または下期への偏重が生じる可能性、または場合によっては決算期ごとの業績変動要因となる可能性があります。

がんプレジジョン医療関連事業

がんプレジジョン医療関連事業の収益は、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービス等を、医療機関、研究機関および製薬企業等から受託または受託する予定で、サービス完了後の検収を以て収益を計上することとしております。

b. 費用面の特徴

当社グループは研究開発型企業として、当連結会計年度においては研究開発費2,931百万円を計上しております。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

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

がんプレジジョン医療関連事業

がんプレジジョン医療関連事業においては、医療機関、研究機関および製薬企業等から受託または受託する予定の、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービス等について受託件数増加に伴う費用の増加のほか、これらサービスに関連する共同研究や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免疫療法の研究も行っており今後も継続的に研究開発費が必要となると想定されます。

(当社グループの当連結会計年度の経営成績等)

当社グループは当連結会計年度において、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要な分子であるMELKを標的としたOTS167の米国での臨床試験、がん治療用抗体医薬OTS101の企業主導の臨床試験準備等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。さらにはがんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析)、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスの共同研究及び事業化を進めて参りました。

これらの結果、当連結会計年度末の総資産は、8,021百万円(前連結会計年度末比2,571百万円減少)となりました。内訳としては、流動資産は7,034百万円(同 3,254百万円減少)、これは現金及び預金が3,332百万円減少したことが主な要因となっております。有形固定資産は581百万円(同 362百万円増加)となりました。これは、建物が139百万円、工具・器具及び備品が224百万円それぞれ増加したことが主な要因となっております。無形固定資産は284百万円(同 269百万円増加)となりました。これは、ソフトウェアが273百万円増加したことが主な要因となっております。負債の合計は441百万円(前連結会計年度末比46百万円減少)となりました。流動負債は306百万円(同 63百万円減少)となりました。これは、未払法人税等が49百万円減少したことが主な要因となっております。固定負債は135百万円(同 16百万円増加)となりました。純資産は、7,579百万円(前連結会計年度末比2,524百万円減少)となりました。これは、利益剰余金が2,851百万円減少したことが主な要因となっております。

当連結会計年度における連結事業収益につきましては、提携先からのマイルストーン収入、受託検査サービスによる収入等の受領により、211百万円(前期比75百万円の減少)となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレジジョン医療関連事業に関する研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は2,988百万円(前期は3,004百万円の損失)、連結経常損失は2,977百万円(前期は3,008百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は2,851百万円(前期は3,002百万円の損失)となりました。

セグメントごとの経営成績等は次のとおりであります。

なお、当連結会計年度より報告セグメントの区分を変更しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (セグメント情報)」に記載のとおりであります。

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

提携先からのマイルストーン収入等の受領により、事業収益は205百万円となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は2,475百万円となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」をご覧ください。

b. がんプレジジョン医療関連事業

受託検査サービスによる収入等の受領により、事業収益は5百万円となりました。また、遺伝子解析サービス(全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析)、リキッドバイオプシー解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等に関する研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は267百万円となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動 がんプレジジョン医療関連事業」をご覧ください。

(当社グループの経営成績に重要な影響を与える要因)

「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりとなっております。

(当社グループの資本の財源及び資金の流動性)

当連結会計年度におけるキャッシュフローの状況は、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりとなっております。また、キャッシュフロー関連指標の推移は、次のとおりとなっております。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成26年3月期	平成27年3月期	平成28年3月期	平成29年3月期	平成30年3月期
自己資本比率(%)	90.0	93.1	92.9	91.6	87.0
時価ベースの自己資本比率(%)	131.9	332.7	343.2	340.1	392.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	-	-	-	-	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	-	-	-	-	-

自己資本比率：自己資本 / 総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額 / 総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債 / キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー / 利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

(注2) 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

(注3) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

(注4) 有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。

(注5) 「キャッシュ・フロー対有利子負債比率」、「インタレスト・カバレッジ・レシオ」については有利子負債がないため記載しておりません。

当社グループが現在計画している資金計画については、主として、資金を共同研究費、研究開発要員の人件費及び外注費等の研究開発資金、自社の研究用及び解析検査設備等の設備資金に充当する方針であり、具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品で運用していく計画であります。バイオ・テクノロジー業界等の当社グループを取り巻く外部環境については変化が速いことや、新規参入等により当社グループの事業環境に劇的な変動が生じる可能性があること等から、当社の経営判断として資金について、上記の対象以外に振り向けられる可能性も否定できません。また、当社グループ事業の性質上、研究開発資金等の多額な資金を必要とするものでありますが、急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社は新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。

(経営方針・経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等)

当社グループは、研究開発型企業として、基礎研究、創薬研究、及び医薬開発、ならびにがん個別化医療への取組みを推進しており、収益につきましては、これまで、主として提携先製薬企業等からの契約一時金、開発協力金、マイルストーン収入、及び受託検査による収入等を計上しております。将来において、当社が自らががん治療薬を上市した場合には、医薬品の販売収入が計上され、提携先企業がん治療薬を上市した場合には、ロイヤリティ収入が計上されることとなります。また、がん個別化医療への取組みの進展により、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析)、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスなどの受託検査による収入が計上されることとなります。このような収入の拡大により収益及び利益が飛躍的に拡大するとともに収益基盤が安定することが想定されます。これらの収入等は、当社グループの研究開発の進展に伴い計上するものであり、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標と考えております。当連結会計年度の研究開発の状況につきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動」をご覧ください。

(3) 重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対策案

当社グループの重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対策案は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営成績及び対処すべき課題等 (3) 経営環境、事業上及び財務上の対処すべき課題」に記載のとおりであります。

4【経営上の重要な契約等】

当連結会計年度における、当社グループの経営上の重要な契約は以下の通りであります。

(1) 技術導入

大学等研究機関との共同研究契約

当社は、当社の業務に有用となる技術の開発および権利の取得のために、各研究機関との間で共同研究契約を締結しております。なお、契約の概要は、以下の通りであります。

契約先	主な契約内容
シカゴ大学	新たながん治療標的の探索研究

(注) 上記については、平成30年6月末日で終了予定であります。

特許を受ける権利譲渡契約

当社は、当社の低分子医薬分野、抗体医薬分野、がんワクチン分野および診断薬および研究用試薬分野の事業化に必要な特許に関し、東京大学医科学研究所に所属する複数の研究者より特許を受ける権利を譲り受けております。なお、契約の概要は、以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
東京大学医科学研究所に所属する複数の研究者	当社は譲渡の対価として、上記特許を受ける権利に係る発明を第三者に実施させ、当該第三者から収受したロイヤルティーの一定割合を譲渡人に支払う。

特許を受ける権利譲渡契約

当社は、当社の低分子医薬分野、抗体医薬分野、がんワクチン分野および診断薬および研究用試薬分野の事業化に必要な特許に関し、国立大学法人東京大学より特許を受ける権利を譲り受けております。なお、契約の概要は、以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
国立大学法人東京大学	当社は譲渡の対価として、一定額の契約一時金を支払う。 上記特許を受ける権利に係る発明を当社が使用して得た収入の一定額を支払う。 当社が上記特許を受ける権利を第三者に実施させ、当該第三者から収受した実施料の一定割合を譲渡人に支払う。

(2) 技術導出

契約

当社は、塩野義製薬株式会社との間で、治療用ペプチドワクチン並びに網膜における血管増殖性因子による治療薬に関して、独占的な開発・製造・販売権を提供する旨の契約ならびに、より有効なペプチドワクチンの探索研究を共同で行う契約を締結しております。なお、契約の概要は、以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
塩野義製薬株式会社	<p>ペプチドワクチン研究開発の継続的な発展を目的とし、当社は、全疾患を対象とした適応拡大と、オンコアンチゲン由来の当社が権利を保有するペプチドワクチンを複数個含有したペプチドカクテルワクチンを有効成分とする医薬品開発・製造・販売権を塩野義製薬株式会社に供与する。</p> <p>塩野義製薬株式会社は、当社に対し、一定額の一時金を支払い、また一定の条件を満たす場合、それぞれ一定額のマイルストーンを支払う。</p> <p>当社は塩野義製薬株式会社の開発の協力要請に合意した場合には、科学的見地からの専門的助言や説明、その他の協力や支援をする。</p> <p>塩野義製薬株式会社は、当社に対し、治療薬の正味販売高に応じて、当該治療薬の上市後特定の条件を満たす期間、一定率のロイヤルティを支払う。</p> <p>より有効なペプチドワクチンの探索研究を共同で行う。</p> <p>当社はS-588410の食道がんに対する第 相臨床試験費用の一部を負担する。</p>
塩野義製薬株式会社	<p>当社と塩野義製薬株式会社は、ペプチドワクチンの迅速かつ確実な創薬化をめざし、より有効なペプチドワクチンの探索研究を共同で行う。</p> <p>塩野義製薬株式会社は、当社に対し、研究経費を支払う。</p>

契約

契約会社名	主な契約内容
イムナス・ファーマ株式会社	<p>当社は、当社が保有するあるがん特異的膜蛋白に結合するがん治療用ヒト抗体の全世界における開発・製造・販売に関する独占的な権利をイムナス・ファーマ株式会社に許諾する。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社は、一定額の契約一時金を当社に支払う。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社は、当該がん治療用抗体に基づいて得られた収益については、その一定率を当社へ支払う。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社が、当該がん治療用抗体の販売を行った場合、正味販売高に応じて、上市後特定の条件を満たす期間、一定率のロイヤルティを当社へ支払う。</p>
イムナス・ファーマ株式会社	<p>当社は、当社が保有するがん治療用抗体の内、当社が第三者に許諾した権利以外のがん治療用抗体について優先選択権を付与する。</p> <p>当社は、イムナス・ファーマ株式会社が選択したがん治療用抗体について抗体医薬としての全世界における開発、製造、販売の権利を同社に許諾する。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社は、一定額の契約一時金を当社に支払う。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社は、候補抗体選択時に一定の金額を支払う。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社は、当該がん治療用抗体に基づいて得られた収益については、その一定率を当社へ支払う。</p> <p>イムナス・ファーマ株式会社が、当該がん治療用抗体の販売を行った場合、正味販売高に応じて、上市後特定の条件を満たす期間、一定率のロイヤルティを当社へ支払う。</p>

契約

当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社は、抗アミロイド ペプチド抗体に関する特許、ノウハウ等の独占的実施権の許諾を含む独占的開発、製造、販売等の権利を協和発酵キリン株式会社に供与する契約を締結しております。

なお、契約の概要は以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
協和発酵キリン株式会社	イムナス・ファーマ株式会社は、アルツハイマー型認知症に対する治療薬として期待される2つの抗アミロイド ペプチド抗体に関して全世界における研究、開発、使用、製造、輸出入、流通及び販売を行うための独占的実施権を協和発酵キリン株式会社に供与する。 協和発酵キリン株式会社は、契約締結に伴う一時金、マイルストーン及び上市後のロイヤルティをイムナス・ファーマ株式会社に支払う。

(3) 共同研究

契約

当社は、樹状細胞療法についての共同研究に関する契約を締結しております。

なお、契約の概要は以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
樹状細胞免疫療法懇話会 (DCワクチンコンソーシアム) (注)	当社は、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、樹状細胞療法への非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与する。 当社は、DCワクチンコンソーシアムに対して、当該ペプチドの樹状細胞療法への仕様に必要な情報を提供し協力する。 当社は、本契約に基づく樹状細胞療法実施の対価として、仕様するペプチドワクチンに応じたロイヤルティをDCワクチンコンソーシアムから受け取る。 CPM社での大規模遺伝子解析によるネオアンチゲン予測についての開発研究もDCワクチンコンソーシアムと共同研究で進める。 CPM社で開発するリキッドバイオプシー法による、治療効果の評価方法の確立に向けてDCワクチンコンソーシアムと共同研究を進める。

(注) 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

医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック

契約

当社連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineは、IMSグループとリキッドバイオプシーに関する共同研究契約を締結しております。

なお、契約の概要は以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
IMSグループ(注1)	IMSグループの3医療機関(注2)が参加し、胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子配列解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異の検出によるがん細胞の残存、がん再発の早期発見可能性の探究を行う。

(注1) 医療法人社団 明芳会

医療法人財団 明理会

株式会社アイル

(注2) 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

医療法人財団 明理会 新松戸中央総合病院

契約

当社連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineは、公益財団法人がん研究会とリキッドバイオプシーに関する共同研究契約を締結しております。

なお、契約の概要は以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
公益財団法人がん研究会	固形がん（肺がん、大腸がん、乳がんなど）の診断を目的として、特定遺伝子における突然変異のリキッドバイオプシー技術・改良、新規技術（新規遺伝子パネル含む）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。

(4) 提携

契約

当社連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineは、Thermo Fisher Scientificと新規リキッドバイオプシープラットフォーム評価のための提携をしております。

なお、契約の概要は以下の通りであります。

契約会社名	主な契約内容
Thermo Fisher Scientific	Thermo Fisherが発売を開始したリキッドバイオプシープラットフォームの評価を実施する。 この契約により両社はがん患者さんから採取した血液サンプルの解析にあたり、Ion Torrent™ OncoPrint™ Pan-Cancer Cell-Free Assay によるリキッドバイオプシープラットフォームの評価をするために相互に協力し、データ評価のために協働してがんの早期発見におけるリキッドバイオプシーの応用研究に取り組む。

(5) 会社分割

当社は、平成29年7月11日に開催された取締役会において、がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立することを決議いたしました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Etex Co., Ltd.（本社：韓国、以下「TE社」）が資本参加・業務提携し、CPM社は、当社とTE社との合併会社となっております。また、同取締役会において、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割（簡易分割）をし、CPM社に事業を承継させることについて決定、同年9月29日にCPM社と吸収分割契約に関する契約を締結しました。

会社分割の概要は次のとおりであります。

会社分割の目的

当社は、がん免疫療法の研究開発、及びこれまで研究用途で実施しているTCR/BCR解析事業の臨床用途に対する事業に加え、本格的なゲノム解析事業、リキッドバイオブシー事業、ネオアンチゲン開発事業を実施する子会社としてCPM社を設立しました。

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断ならびにがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、予防に役立てたり、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法の選択をすることや新規の免疫療法につなげていくことを「がんプレジジョン医療」といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社の研究開発は、平成13年4月からの東京大学医科学研究所中村祐輔教授との共同研究により出発致しました。当該研究は、各がん種において特異的に発現する遺伝子を網羅的に解析することにより、創薬ターゲットとなるがん関連遺伝子及び遺伝子産物を単離することをベースとしております。当社事業は、より医薬品の開発に近い創薬研究へと拡大しており、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の各領域において、臨床応用を目指した創薬研究を複数のがん種を対象に実施しております。当社は、オンコアンチゲン由来のがんペプチドワクチンによる免疫療法の分野でのパイオニアであり、さらに、国内外において、各提携先製薬企業と共同でまたは当社グループ独自で、第 Ⅰ相から第 Ⅲ相の複数の臨床試験を実施しております。また、がん免疫療法における最先端の取組みとして、次世代シーケンサーを用いてTCR/BCR解析事業も行っております。

TE社はヒトゲノム解析を2009年から、さらにグローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを2011年から行っており、当社は両社の経験・ノウハウを融合することにより、より治療効果が高く副作用の少ないがん治療薬・治療法をがん患者さんに届けるという当社の企業使命がより加速されると考え、両社の合併企業としてCPM社を設立することといたしました。

さらに、オンコアンチゲンやネオアンチゲン等のがん特異的抗原を持つがん細胞を消失させるがん免疫療法は、非常に効果的ながん治療法の1つと考えられており、当社はがん特異的ペプチドワクチンや樹状細胞療法、TCR導入細胞療法等の個別化免疫治療の開発を加速させるために、腫瘍免疫解析部をCPM社に分割譲渡いたします。加えて、TE社は次世代シーケンス解析技術とバイオインフォマティクスに関するノウハウを提供することによってCPM社内に大規模遺伝子解析センターを立ち上げるためにCPM社をサポートします。その大規模遺伝子解析センターにおいて、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービスや、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオブシー解析サービスを提供します。

CPM社の設立によって、当社ならびにTE社によるがん遺伝子網羅的解析およびがん免疫分野のシナジー効果が生まれ、がん個別化医療をより加速させることが見込まれます。

会社分割の方法

当社を吸収分割会社とし、CPM社を吸収分割承継会社とする吸収分割（簡易分割）

分割期日

平成29年11月1日

分割に際して発行する株式及び割当

CPM社は、本件会社分割に際して、普通株式305株を当社に割り当てました。

割当株式数の算定根拠

本件分割に際しまして、CPM社が交付する株式の算定につきましては、当社が腫瘍免疫解析部の資産等をCPM社が事業を行ううえで必要な、解析に関する研究開発ノウハウ等の無形資産を含む資産、負債の時価評価を時価純資産方式によって算定した金額を基礎として、TE社とも慎重に協議のうえ、305百万円と算定、割当株式数を決定しました。

分割する腫瘍免疫解析部事業の経営成績

売上高 85百万円

分割する資産、負債の状況

固定資産 18百万円

前払費用 3百万円

負債は、該当事項ありません。

株式会社Cancer Precision Medicineの概要

代表者 代表取締役社長 山本 和男

住所 神奈川県川崎市

資本金 50百万円（平成30年3月31日現在）

事業内容 がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発

5【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費の総額は2,931百万円です。

(1) 当社の事業基盤について

国立大学法人東京大学との共同研究の成果は当社の技術基盤となるものです。

cDNAマイクロアレイについて

コンピューターのマイクロチップは大量の情報を高速に処理する道具として開発されたものですが、cDNA（10）マイクロアレイ（11）と呼ばれる技術も同様に小さな基盤上に非常に高密度にDNAを配置して、それらを手がかりに大量の遺伝子情報を獲得するために開発されたものです。また、遺伝子情報の解析においては、このように一度に全体像を捉え網羅的に解析するシステムは有用なものとして考えられております。

当社が共同研究において使用しているのは上述のcDNAをマイクロアレイ上の特定の区画に固定している（これを「スポットしている」といい、このスポットを実施する機械を「スポッター」といいます）cDNAマイクロアレイであります。これは共同研究先である東京大学医科学研究所および当社研究施設でスポッターを利用し、cDNAと、それをスポットしたcDNAマイクロアレイを作製しております。

このcDNAの作製方法は、大変に時間と労力のかかるものですが、以下に簡単にご説明いたします。

まず研究用に市販されているヒトの各種正常臓器の細胞からとったmRNA（10）と同時に、発生過程の初期のmRNAもつかまえるために胎児のmRNAを入手します。そして、逆転写酵素でcDNAを作ります。さらに、このcDNAをもとにPCR法と呼ばれる方法でcDNAを増幅します。

このcDNAマイクロアレイの特長は、主に以下の2点です。

a 現在32,000種類の遺伝子をスポットしていること

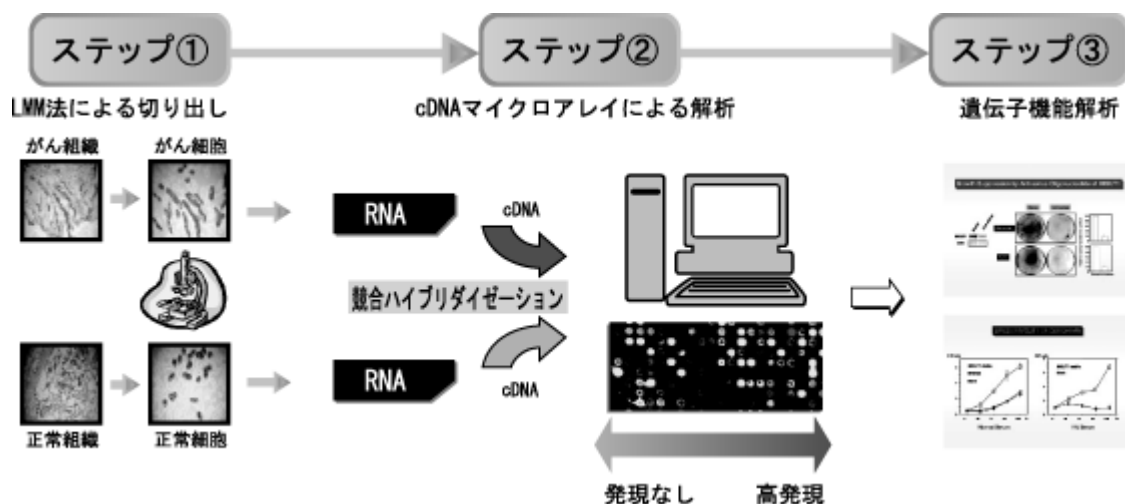
2003年4月に発表されたヒトゲノムの完全解読終了時の情報では、約35,000個の遺伝子があるとされておりましたが、その後の解析では25,000-30,000個と一般的には考えられております。当社のマイクロアレイは32,000種類のcDNAをスポットしていることから、ほぼ全遺伝子を網羅しております。

またマイクロアレイにスポットするcDNAの合成は、ヒトの12種類の臓器よりプールしたmRNAにより実施しているため、およそヒトの発生過程以降に発現する遺伝子はほぼ検出することができます。これをマイクロアレイ上にスポットして使っているため、ヒトの細胞内での実際の遺伝子発現に近い状態で、かつ機能が未知の遺伝子まで解析することができます。

b cDNAを利用していること

マイクロアレイには、合成で作った25～50個くらいの核酸塩基からなるオリゴDNAとよばれるものを用いる方法と、cDNAを用いる方法があり、導入の簡便性からオリゴDNAを用いる方法が一般的です。当社はcDNAを用いる方法を採用しておりますが、これはオリゴDNAに比較してシステム構築に手間がかかる欠点がありますが、cDNAが200から1,100個までの長い核酸塩基からなっており個々の塩基の結合力が強く、マイクロアレイ洗浄時に、より厳しい条件（塩濃度や温度等の条件）で洗浄可能なため、その結果正常（相補性が正しい）な結合のみがマイクロアレイ上に残ることになり、再現性の面でオリゴDNAの方式より優れていると考えております。

抗がん剤探索のための網羅的ながん遺伝子の解析方法について
 < 当社のがん遺伝子の解析方法 >



< ステップ ① > LMM法による細胞切片からのがん細胞の切り出し

がん組織を顕微鏡下で観察すると正常細胞とがん細胞が複雑に入り混じっており、精度の高いがん遺伝子解析のためには、まずこのような組織からがん細胞の集団のみを取り出す必要があります。当社共同研究においては、LMM (Laser Microbeam Microdissection) (12) 法と呼ばれる技術を採用しております。

< ステップ ② > がん細胞で特異的に発現する遺伝子を特定

ステップ ① で回収したがん細胞からRNA (10) を抽出し、逆転写酵素を用い蛍光色素で標識したcDNAを作成し、がん細胞に対応する正常細胞からも同様にRNAを抽出してがん細胞とは異なる蛍光色素で標識したcDNAを作成します。

これらを、cDNAマイクロアレイ上でがん細胞と正常細胞での遺伝子発現量の比を検出し、がん細胞で特異的に発現する遺伝子を特定します。

< ステップ ③ > がんの分子標的治療薬の標的となり得る候補遺伝子の選択

上記で特定した候補遺伝子について、がんの分子標的治療薬のターゲットとなり得るか否かを下記の実験により検証します。

- a がん細胞の増殖に関与しているか否かを、遺伝子を直接細胞に入れた際の細胞増殖促進効果の有無で確認する。
- b 遺伝子の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖が阻害されるか否かを確認する。
- c 心臓や肺など、生命の維持に重要な臓器で発現が低いかなかを、cDNAマイクロアレイで得た正常臓器における発現データベース等により確認する。

研究の特徴について

当該共同研究における主な特徴は、以下の通りであります。当社は、これらの各要素を組み合わせた解析スキームに研究の優位性があり、各種のがんにおいて得られた遺伝子情報等は、治療効果が高く、かつ副作用が少ない抗がん剤等の開発や、特異性の高いがん診断薬の開発に有用であると認識しております。なお、現時点においては、第三者が同様の遺伝子解析を高精度で大規模に実施することは極めて困難であるものと考えておりますが、新たな研究手法等が確立された場合においては、今後における当該優位性が継続する保証はありません。

a 臨床症例に基づいた研究成果であること

当社の東京大学との共同研究は、同大学の医科学研究所が協力医療機関から収集した臨床症例に基づくものであり、各がん種について多数の症例の解析が可能となっております。

b LMM法によるがん細胞の分離により精度の高い解析が可能であること

従来の研究開発においては、がん組織から直接RNAを回収していたので、がん細胞に加え正常細胞の混入も多く、結果としてがん細胞での遺伝子発現変化が反映できないことが少なからず生じておりました。当社共同研究においては、高度な病理学的知識を有する研究者ががん細胞および正常細胞を判別した上でLMM法によりがん組織からのがん細胞の切り出し作業を実施しており、多くの手間と時間が必要となるものの、ほぼ100%の純度のがん細胞分離が可能であり、当該がん細胞のみを解析に用いることにより解析結果の正確性が向上しております。

c 遺伝子解析においてcDNAマイクロアレイを利用していること

当社が使用しているcDNAマイクロアレイは、元東京大学医科学研究所教授である中村祐輔氏が独自に開発したものであり、その特徴として、ア) 精度を高めるため独自に開発したcDNAのセットを利用していること、イ) 現在32,000種類の遺伝子をスポットしていること、ウ) 機能未知の遺伝子および新規遺伝子も解析対象となること、等であります。

d 特定された候補遺伝子とがんとの関連を複数の実験により検証していること

前述の通り、近年においては分子標的治療薬という概念が確立し、肺がん、乳がんおよび慢性骨髄性白血病に対する抗がん剤の開発がなされており、特定のがん患者に対して一定の効果が生じているものと考えられます。しかしながら、当社においては、これらの抗がん剤について効果、特異性や副作用の観点から見ると必ずしも十分なものではないと認識しております。

抗がん剤のターゲットとなる遺伝子のがん細胞のみに特異的に発現するのではなく、多くの正常臓器にも共通に発現している場合があることから、それらの副作用の原因として、抗がん剤が正常細胞に対しても作用してしまうことが考えられます。当該解析スキームにおいては、マイクロアレイによる解析から特定されたがん細胞で特異的に発現上昇している候補遺伝子について、ア) 細胞の増殖に關与するもの、イ) 働きを阻害するとがん細胞が増殖を停止する、もしくは死滅するもの、ウ) 生命の維持に不可欠な臓器では発現していないもの等の条件により、分子標的抗がん剤のターゲットとして適当か否かを複数の実験により検証し、絞込みを行っており、がん細胞に対してより特異的で、かつ副作用の少ない抗がん剤等の開発に結びつくシーズの提供が可能になるものと考えております。

(2) 研究開発活動

当社グループは、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既にかん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

このような、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業に加えて、当連結会計年度より、がんプレジジョン医療関連事業を開始致しました。

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断ならびにかん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、予防に役立てたり、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法を選択することや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレジジョン医療といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTE社と合併で、がん遺伝子の大規模解析検査ならびに、がん免疫療法の研究開発を行う子会社として、CPM社を設立し、さらに、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部を、会社分割（簡易分割）により、CPM社に事業を承継させ、がんプレジジョン医療関連事業を開始致しました。

なお、2018年3月31日現在、当社は全世界で480件の特許を取得しております。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

< 基礎研究領域 >

創薬ターゲットの特定等を行う基礎研究領域においては、ヒト全遺伝子の遺伝子発現パターンを網羅的に検索できるcDNAマイクロアレイのシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがんで発現が高く正常臓器では発現がほとんどない遺伝子を選択し、さらに機能解析により、がん細胞の生存に必須な多数の遺伝子を分子標的治療薬の標的として同定しております。

< 創薬研究領域 >

医薬品候補物質の同定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、7種のがん特異的タンパク質を標的とする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）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、以下、< 医薬開発領域 > 低分子医薬をご覧ください。）他の1種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作業を進め、in vivo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。これらについては、医薬品候補化合物として臨床開発する為の薬効薬理・薬物動態・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、これまでの構造活性相関研究の結果得られた多数の高活性化化合物に基づき、リード最適化作業を進めております。それにより得た有望化合物につき、in vivoでの薬効試験を実施するとともに、薬効向上のためのさらなる最適化作業を実施しております。また、さらに別の2種の標的タンパク質に関して、大規模化合物ライブラリのスクリーニングから得た高活性化化合物骨格につき、リード化合物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。

がん特異的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-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などを標的とした計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など、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中心に積極的に展開しております。

< 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、ならびに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分子である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Ⅰ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(Proof of Concept: 有効性や安全性を含めて作用機序などが臨床において妥当であることの証明)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Ⅱ相臨床試験を米国コーネル大学及びテキサス州立大学MDアンダーソンがんセンターにて実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がん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お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の標的は、新規キナーゼのMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)であり、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タンパク(キナーゼ)です。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す。OTS167は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、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。

がん特異的ペプチドワクチン

がん特異的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Ⅱ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。この臨床試験におきましては、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Ⅱ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Ⅱ相臨床試験(目標症例数登録完了)を、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第Ⅱ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

抗体医薬

がん治療用抗体医薬OTS101については、肉腫治療の世界的権威であり、欧州がん研究・治療機構(European Organization for Research and Treatment of Cancer: EORTC)元会長のJean-Yves Blay教授主導のもと、軟部肉腫の1種である滑膜肉腫に対する第Ⅱ相臨床試験を実施しておりましたが、臨床試験の主目的であった、安全性と体内集積につきまして良好な結果が確認できず終了致しました。今回の臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の次の臨床試験を計画し、日米欧の承認申請を目指して参ります。

また、当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社が協和発酵キリン株式会社にライセンスアウトしております抗アミロイド(Aβ)ペプチド抗体KHK6640については、協和発酵キリン株式会社が、アルツハイマー型認知症に対する第Ⅱ相臨床試験を欧州ならびに日本にて実施しております。

がんプレジジョン医療関連事業

< がん個別化医療への取り組み >

がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う合弁会社設立

当社は、2017年7月24日、がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、CPM社を設立致しました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTE社が資本参加・業務提携したことからCPM社は、当社とTE社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンははじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部について、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、次世代シーケンス解析、ネオアンチゲンの予測、リキッドバイオプシー（ 13）、TCR / BCRレパトア解析及び免疫モニタリングを提供または今後提供する予定です。さらに、CPM社は、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR導入T細胞療法などの新しい個別化免疫療法の研究も行っております。

TCR/BCR解析サービス

がん免疫療法における最先端の取り組みとして、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T/B細胞受容体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T細胞受容体遺伝子解析をおこなうことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤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による治療法の共同研究の開始

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、医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック）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、その非独占の実施権を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、当社及び子会社であるCPM社が支援する、がん臨床領域での個別化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契約の締結

CPM社は、IMSグループ（医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会、株式会社アイル）と、リキッドバイオプ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、再発の早期発見法の検討にかか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、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子配列解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異の検出によるがん細胞の残存、がん再発の早期発見可能性の探究を目的とするもので、本共同研究には、中村祐輔教授（シカゴ大学教授、元東京大学医学研究所ヒトゲノム解析センター長）ならびにIMSグループの3医療機関が参加して実施致します。

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プ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など「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。

Thermo Fisher Scientificとの新規リキッドバイオプシープラットフォーム評価のための提携

CPM社は、Thermo Fisher Scientificと提携し、同社が発売を開始したリキッドバイオプシープラットフォームの評価を実施しております。この契約により両社は、がん患者さんから採取した血液サンプルの解析にあたり、Ion Torrent™ OncoPrint™ Pan-Cancer Cell-Free Assayによるリキッドバイオプシープラットフォームの評価をするために相互に協力を行って参ります。本提携期間において、両社はデータ評価のために協働してがんの早期発見におけるリキッドバイオプシーの応用研究に取組みます。本提携の長期的なゴールは、技術的なプラットフォームの改良から迅速な臨床応用に至るエリアにおいて、両社が継続的な協力関係を構築することです。

公益財団法人がん研究会とのリキッドバイオプシーによるがん遺伝子変異の検出に係る共同研究の実施

CPM社は、公益財団法人がん研究会（以下「がん研」）と、リキッドバイオプ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、乳がんなど）の診断を目的として、特定遺伝子における突然変異のリキッドバイオプシー技術・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・尿などを利用した、がん研独自技術を含むリキッドバイオプシーの評価、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など、いろいろなレベルでのリキッドバイオプ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参ります。

[用語解説]

(10) 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が、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。

(11) マイクロアレイ

小さな基盤上に非常に高密度にDNAを配置し、それらを手がかりに大量の遺伝子情報を獲得することを目的として開発されたシステム。現在、遺伝子発現情報の解析において有用なものであると考えられております。

(12) LMM(Laser Microbeam Microdissection)

がん組織を顕微鏡下で観察すると正常細胞とがん細胞が複雑に入り混じっており、がん遺伝子の解析のためには、まずこのような組織からがん細胞の集団だけを取り出す必要があります。当社では共同研究において、LMM (Laser Microbeam Microdissection) 法と呼ばれる技術を採用しております。LMM法による手順の概要は、以下の通りであります。

イ) ガラススライドに置いた組織片上に特別なフィルムを貼り付ける。

ロ) コンピューターの画面を見ながら顕微鏡下に取り出したい部分を指定する。

ハ) その部分だけにレーザー光を当てることによって、フィルムの基質を溶かし、目的の組織部分をフィルムに固定し、がん細胞だけを取り出す。

(13) リキッドバイオプシー

がんは、遺伝子の異常によって引き起こされる病気です。シーケンス技術の進展により血液や尿などの液体 (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など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、負担が非常に軽いので頻回に検出を行うことができます。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度において、実施致しました設備投資の総額は469,874千円であります。

「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は、ラボの拡充として30,016千円の設備投資を実施致しました。

がんプレジジョン医療関連事業においては、ラボの新設として439,858千円の設備投資を実施致しました。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成30年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	機械及び 装置	工具、器 具及び備 品	合計	
本社 (神奈川県川崎市高 津区坂戸)	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	統括事業施設及び 研究施設等	113,597	3,171	19,120	135,888	37
鶴見 (神奈川県横浜市鶴 見区小野町)	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	研究施設	18,446	5	1,635	20,086	3
合計			132,043	3,176	20,755	155,975	40

(注) 1 上記の金額には消費税等を含めておりません。

2 本社ならびに鶴見は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

(事業所名)	(所在地)	年間賃借料 (千円)	(床面積)	(賃借先)
本社	神奈川県川崎市高津区坂戸	103,940	1,716.94㎡	㈱ケイエスピーコミュニティー
鶴見	神奈川県横浜市鶴見区小野町	11,330	255.19㎡	横浜企業経営支援財団

(2) 国内子会社

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	機械及び 装置	工具、器 具及び備 品	合計	
イムナス・ファーマ 株式会社 本社 (神奈川県川崎市高 津区坂戸)	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	研究施設	-	0	295	295	0
株式会社Cancer Precision Medicine クリニカ ルラボ (神奈川県川崎市川 崎区殿町)	がんプレジジョン医 療関連事業	研究施設	133,876	25	244,479	378,381	16
合計			133,876	25	244,775	378,677	16

(3) 在外子会社

該当事項はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

重要な設備の新設等の計画はありません。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	385,000,000
計	385,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (平成30年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成30年6月22日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	147,032,000	147,032,000	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であります。
計	147,032,000	147,032,000	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、平成30年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	平成19年6月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 30 社外協力者 9
新株予約権の数(個)	215 30 (注)1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 107,500 普通株式 15,000 (注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	261円 (注)4、5
新株予約権の行使期間	平成22年6月17日 ~平成30年6月13日 (注)8 平成22年6月17日 ~平成30年6月16日 (注)9
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 261円 資本組入額 131円 (注)4、5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注)2
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保設定の禁止(注)2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

決議年月日	平成20年 6月27日
付与対象者の区分及び人数(名)	社外協力者 3 取締役 2 監査役 2 従業員 36 社外協力者 2
新株予約権の数(個)	10 960 10 (注) 1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 5,000 普通株式 480,000 普通株式 5,000 (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	236 307 307 (注) 4、5
新株予約権の行使期間	平成22年 8月26日 ~平成30年 8月25日 平成23年 6月27日 ~平成31年 6月25日 平成23年 6月27日 ~平成31年 6月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 236 資本組入額 118 発行価格 307 資本組入額 154 発行価格 307 資本組入額 154 (注) 4、5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注) 2
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 6

決議年月日	平成21年 6月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 2 監査役 1 従業員 32 社外協力者 21
新株予約権の数(個)	700 220 (注) 1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 350,000 普通株式 110,000 (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	321 (注) 4、5
新株予約権の行使期間	平成24年 6月 5日 ~平成32年 6月 3日 平成24年 6月 5日 ~平成32年 6月 3日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 321 資本組入額 161 (注) 4、5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注) 2
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 6

決議年月日	平成22年 6月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 3 従業員 63 社外協力者 16
新株予約権の数(個)	670 60 (注) 1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 335,000 普通株式 30,000 (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	289 (注) 4、5
新株予約権の行使期間	平成25年 6月14日 ~平成33年 6月10日 平成25年 6月14日 ~平成33年 6月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 289 資本組入額 145 (注) 4、5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注) 2
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 6

決議年月日	平成23年 6月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 2 従業員 79 社外協力者 11
新株予約権の数(個)	770 20 (注) 1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 385,000 普通株式 10,000 (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	233 (注) 4、5
新株予約権の行使期間	平成26年 6月19日 ~平成34年 6月15日 平成26年 6月19日 ~平成34年 6月15日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 233 資本組入額 117 (注) 4、5
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。ただし、当該地位の喪失又は当該協力関係の解消の前に、取締役会により特例として権利行使を認める旨の承認のなされた場合はこの限りでない。(注) 2
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 6

当事業年度の末日(平成30年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成30年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。
2 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
3 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合、払込価額は株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で当社普通株式につき新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行による増加株式数}}$$

- 4 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額および新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格および資本組入額を調整しております。

- 5 平成25年8月19日開催の取締役会決議により、平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額および新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格および資本組入額を調整しております。
- 6 組織再編成行為時の取扱い
当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。）をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編成対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
 - (1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類
再編成対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、払込金額を組織再編成行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編成後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)7の新株予約権の取得条項に準じて決定する。
- 7 新株予約権の取得条項
下記に掲げる議案が株主総会で承認された場合（株主総会が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる）。
 - (1) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (2) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (3) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (4) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
 - (5) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案
- 8 当該新株予約権は平成30年6月13日をもって権利行使期間が満了したため、本書提出部現在は消滅しております。
- 9 当該新株予約権は平成30年6月16日をもって権利行使期間が満了したため、本書提出部現在は消滅しております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数 (株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
平成25年4月1日～ 平成26年3月31日 (注)2,3,4,5	146,521,712	146,738,000	5,508,711	9,082,678	5,508,711	12,047,900
平成26年4月1日～ 平成27年3月31日 (注)1	234,000	146,972,000	40,543	9,123,222	40,543	12,088,444
平成27年4月1日～ 平成28年3月31日 (注)1	45,000	147,017,000	10,056	9,113,279	10,056	12,098,501
平成28年4月1日～ 平成29年3月31日 (注)1	10,000	147,027,000	1,839	9,135,118	1,839	12,100,340
平成29年4月1日～ 平成30年3月31日 (注)6,7	5,000	147,032,000	9,084,663	50,455	455	12,100,796

(注)1. 新株引受権・新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 新株予約権の行使により1,688株増加しております。

3. 平成25年9月4日付の公募増資により66,900株増加しております。

4. 平成25年9月26日付の第三者割当により8,600株増加しております。

5. 平成25年10月1日付の株式分割(1株を500株に分割)により146,444,524株増加しております。

6. 新株予約権の行使により5,000株増加しております。

7. 資本金の額の減少は、新株予約権の権利行使による455,675円の増加、平成29年6月20日開催の定時株主総会決議に基づき平成29年8月31付で9,085,118,715円をその他資本剰余金に振り替えたことによる減少、であります。

(5) 【所有者別状況】

平成30年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満 株式の状 況(株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	4	41	219	75	74	35,662	36,075	-
所有株式数 (単元)	-	73,953	69,131	26,062	46,666	1,645	1,252,800	1,470,257	6,300
所有株式数の 割合(%)	-	5.03	4.70	1.78	3.17	0.11	85.21	100.00	-

(6) 【大株主の状況】

平成30年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合(%)
中村 祐輔	東京都大田区	12,511,000	8.51
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	4.96
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.98
古川 洋一	東京都品川区	5,250,000	3.57
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.70
田中 徹	東京都目黒区	1,000,000	0.68
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1-12-32	852,547	0.58
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	847,800	0.58
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	730,300	0.50
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町1-5-1	698,400	0.47
計	-	37,540,047	25.53

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成30年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 147,025,700	1,470,257	-
単元未満株式	普通株式 6,300	-	-
発行済株式総数	普通株式 147,032,000	-	-
総株主の議決権	-	1,470,257	-

【自己株式等】

平成30年3月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有 株式数(株)	他人名義所有 株式数(株)	所有株式数の 合計(株)	発行済株式総 数に対する所 有株式数の割 合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議または取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

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

4【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月
最高(円)	431,500	736(注)2	452(注)2	378(注)2	301(注)2
最低(円)	80,500 161(注)2	105(注)2	220(注)2	220(注)2	203(注)2

(注)1 最高・最低株価は、東京証券取引所(マザーズ)における株価を記載しております。

2 株式分割(平成25年10月1日、1株 500株)による権利落後の株価であります。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成29年10月	11月	12月	平成30年1月	2月	3月
最高(円)	260	251	234	250	239	223
最低(円)	243	230	221	230	203	206

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所(マザーズ)における株価を記載しております。

5【役員の状況】

男性 7名 女性 2名(役員のうち女性の比率 22.2%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	管理本部長	山本 和男	昭和36年2月28日生	昭和58年4月 株式会社東京スタイル(現株式会社TSIホールディングス)入社 昭和59年4月 三興自動機器株式会社(現三興マテリアルサプライ株式会社)入社 平成11年7月 株式会社イクス・パルス(現株式会社イクス)入社取締役就任 平成19年7月 当社入社管理本部長 平成20年6月 当社取締役管理本部長就任(現任) 平成21年7月 イムナス・ファーマ株式会社取締役就任(現任) 平成26年7月 当社代表取締役社長就任 平成26年7月 イムナス・ファーマ株式会社代表取締役社長就任 平成26年8月 Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.Gerant(代表)就任 平成29年2月 当社代表取締役社長就任(現任) 平成29年2月 イムナス・ファーマ株式会社代表取締役社長就任(現任) 平成29年2月 Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.Gerant(代表)就任(現任) 平成29年7月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役就任(現任) 平成30年3月 同社代表取締役就任(現任)	(注)3	2,500
取締役	Chief Scientific Officer	朴 在賢	昭和51年2月23日生	平成20年4月 独立行政法人理化学研究所(現国立研究開発法人理化学研究所)ゲノム医科学研究センター研究員 平成22年11月 コールド・スプリング・ハーバー研究所 キャンサーセンター(米国) 博士研究員 平成25年4月 シカゴ大学医学部助教授 平成29年7月 当社入社Chief Scientific Officer就任 平成29年7月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役就任(現任) 平成29年11月 株式会社Cancer Precision Medicineクリニカルラボ所長就任(現任) 平成30年6月 当社取締役就任(現任)	(注)3	
取締役	臨床開発部長 兼 研究開発 企画担当	鄭 秀蓮	昭和58年1月25日生	平成23年4月 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター特任研究員 平成24年4月 シカゴ大学医学部特任研究員 平成26年3月 国立がん研究センター研究所研究員 平成27年4月 当社入社研究開発企画担当 平成28年11月 当社臨床開発部部长代行 平成28年11月 当社免疫グループグループリーダー代行 平成29年5月 当社執行役員臨床開発部部长就任 平成30年6月 当社取締役就任(現任)	(注)3	

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役		片桐 豊雅	昭和40年10月21日生	平成3年4月 大塚製薬株式会社研究員 平成5年10月 財団法人癌研究会癌研究所(現公益財団法人がん研究会がん研究所)生化学部研究生 平成7年10月 同研究会がん化学療法センターゲノム解析研究部研究員 平成10年10月 英国ロンドン大学ガイズ・キングス・セントトーマス校医学部リサーチフェロー 平成13年1月 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター助手 平成16年5月 同研究所ヒトゲノム解析センター助教授 平成19年4月 同研究所ヒトゲノム解析センター准教授 平成20年5月 徳島大学疾患ゲノム研究センターゲノム制御分野(現先端酵素学研究所 プロテオゲノム研究領域ゲノム制御学分野)教授 平成22年6月 当社取締役就任(現任) 平成26年12月 イムナス・ファーマ株式会社取締役就任(現任) 平成28年4月 徳島大学先端酵素学研究所 プロテオゲノム研究領域 ゲノム制御学分野)教授・領域長(現任) 平成30年5月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役就任(現任)	(注)3	25,000
取締役		藤岡 知昭	昭和23年11月12日	昭和49年3月 岩手医科大学医学部卒業 昭和49年4月 聖路加国際病院泌尿器科研修医 昭和51年4月 同院泌尿器科医員 昭和55年10月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)泌尿器科研究員 昭和56年11月 独立行政法人労働者健康安全機構 福島労災病院泌尿器科医長 昭和58年4月 同院泌尿器科副部長 昭和59年1月 岩手医科大学医学部泌尿器科学講座助手 昭和62年1月 同大学医学部泌尿器科講師 平成元年4月 同大学医学部泌尿器科助教授 平成8年4月 同大学医学部泌尿器科教授 平成17年4月 日本泌尿器科学会理事就任 平成18年8月 日本学術会議連携会員 平成20年5月 岩手医科大学附属病院副院長 平成21年10月 同院腫瘍センター長 平成23年7月 同院高度看護研修センター長 平成26年4月 岩手医科大学名誉教授(現任) 平成26年9月 当社取締役就任(現任)	(注)3	

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役		小峰 雄一	昭和46年10月21日生	平成7年10月 中央監査法人入所 平成10年4月 公認会計士登録 平成12年7月 小峰雄一公認会計士事務所開業 平成12年10月 税理士登録 平成12年10月 小峰雄一税理士事務所開業 平成20年1月 税理士法人小峰会計事務所(現 税理士法人総合税務会計)設立 平成20年6月 当社監査役就任 平成22年6月 株式会社イクヨ監査役就任(現 任) 平成23年7月 税理士法人総合税務会計社員 平成24年6月 株式会社サン・ライフ監査役就任 (現任) 平成24年6月 株式会社医学生物学研究所監査役 就任(現任) 平成26年9月 当社取締役就任(現任) 平成28年3月 税理士法人総合税務会計代表社員 就任(現任) 平成29年2月 イムナス・ファーマ株式会社 取締役就任	(注)3	
監査役 (常勤)		中鶴 修一	昭和32年11月14日生	昭和57年4月 日研化学株式会社入社(現興和創 薬株式会社) 平成3年7月 三光純薬株式会社入社(現積水メ ディカル株式会社) 平成13年4月 当社入社 代表取締役社長就任 平成15年4月 当社取締役副社長研究担当 平成19年10月 当社取締役副社長 社長補佐業務, 知的財産担当,事業開発担当 平成20年6月 当社監査役就任(現任) 平成20年6月 イムナス・ファーマ株式会社監査 役就任(現任) 平成29年7月 株式会社Cancer Precision Medicine監査役就任(現任)	(注)4	5,850,000
監査役		高木 美也子	昭和27年1月10日生	平成12年4月 日本大学総合科学研究所教授 平成16年6月 当社監査役就任(現任) 平成18年10月 内閣府総合科学技術会議生命倫理 専門調査会(現内閣府総合科学技 術・イノベーション会議)委員 平成20年4月 独立行政法人新エネルギー・産業 技術総合開発機構(現国立研究開 発法人新エネルギー・産業技術総 合開発機構)プログラム・ディレ クター(現任) 平成29年4月 学校法人日本教育財団 主幹研究 員 平成30年4月 東京通信大学人間福祉学部教授 (現任)	(注)4	31,000

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役		田島 照久	昭和46年 8月 4日	平成 7年10月 中央監査法人入所 平成12年 6月 公認会計士登録 平成16年 4月 清水国際特許事務所(現 シン フォニア知的財産事務所)入所 平成16年 6月 株式会社ロングリーチグループ監 査役就任(現任) 平成22年 2月 田島公認会計士事務所開設(現 任) 平成22年 7月 税理士登録 平成25年 4月 クオインタムバイオシステムズ株式 会社監査役就任(現任) 平成26年 9月 株式会社PRISM Pharma監査役就任 (現任) 平成26年 9月 トーセイ・リート投資法人監督役 員就任(現任) 平成26年 9月 当社監査役就任(現任) 平成27年12月 株式会社田島会計事務所 代表取 締役就任(現任) 平成28年 1月 エディジーン株式会社監査役就任 (現任) 平成28年 3月 レナセラビューティクス株式会社 監査役就任(現任) 平成28年 3月 Oide CapiSEA株式会社社会計参与就 任(現任) 平成28年 7月 株式会社キュラディムファーマ監 査役就任(現任) 平成29年 3月 Oide Adjubilee株式会社社会計参与 就任(現任) 平成30年 3月 Oide RYO-UN株式会社 会計参就 任(現任)	(注) 4	
計						5,908,500

- (注) 1 片桐豊雅氏、藤岡知昭氏ならびに小峰雄一氏は社外取締役であります。
- 2 高木美也子氏ならびに田島照久氏は社外監査役であります。
- 3 取締役の任期は、平成30年 3月期にかかる定時株主総会終結の時から平成32年 3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 4 監査役の任期は、平成28年 3月期にかかる定時株主総会終結の時から平成32年 3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制

当社は監査役制度を採用しており、監査役会は、常勤1名、非常勤2名（いずれも社外監査役）の計3名で構成されております。定期的に監査役会を開催するほか、取締役会に出席し迅速かつ公正な監査体制をとっております。

取締役会は、代表取締役1名、取締役5名（うち社外取締役3名）の計6名で構成され、毎月1回の定時取締役会を、また必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。

当社は、「より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業理念として、諸関連法規の遵守、および迅速かつ正確な情報開示による透明性の確保がコーポレート・ガバナンスの重要な柱であるとの認識に基づき、下記体制で企業経営を推進しております。

当社は、平成18年5月19日開催の取締役会において、内部統制システムの基本方針を決議し、業務の適正を確保するための体制作りと管理体制のより一層の整備を図ることとし、取締役及び使用人が法令・定款を遵守し、倫理を尊重する行動ができるように、内部統制に関する各種規程・基準を定めておりますが、平成22年9月27日ならびに平成27年6月22日の取締役会決議において、その徹底ならびに法改正対応のために一部改訂し引き続き啓蒙活動を実施しております。

当社は、事業活動全般にわたり生じうる様々なリスクのうち、経営戦略上のリスクについては、担当部署および担当取締役がそのリスクの分析、検討を行うほか、必要に応じて取締役会にて審議を行っており、さらに弁護士、公認会計士、弁理士、ならびに社外の研究者等の複数の専門家から、参考とするためのアドバイスを受け、最善と考えられる経営判断を行っております。

また、業務運営上のリスクについては、当社は従来より、高い社会的倫理観に立ち、社会的規範や、法令、並びに社内規定を遵守するコンプライアンスを徹底するとともに、当社が企業使命とする「より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」という高い使命感を持ち事業活動を展開しております。

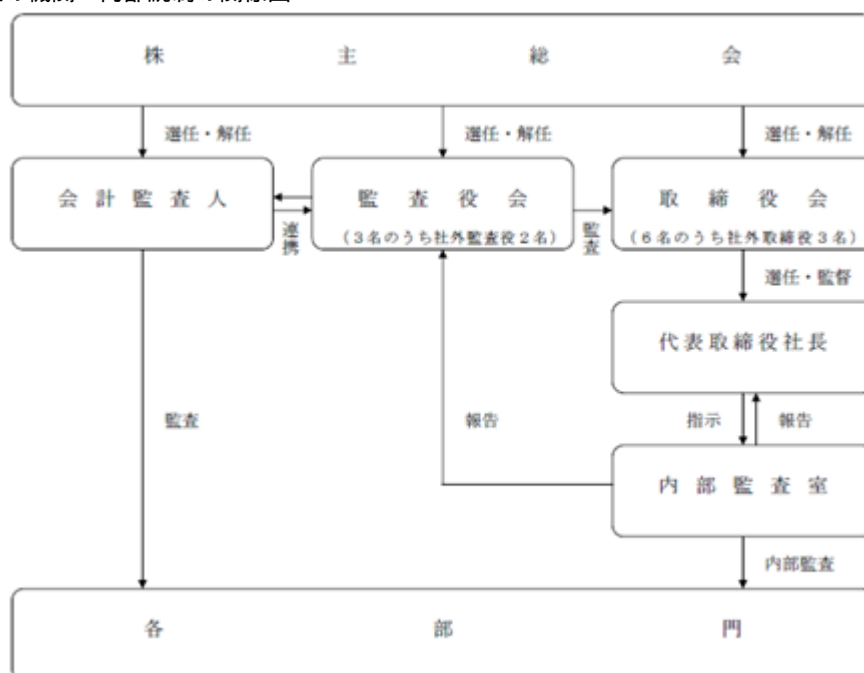
なお、当社は、取締役及び監査役の責任免除について、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）および監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めております。当社と取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）および監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。これは、取締役及び監査役がその役割を十分に発揮できることを目的とするものであり、契約内容の概要は以下のとおりです。

- ・取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）または監査役が任務を怠ったことによって当社に損害賠償責任を負う場合は、1,000,000円以上であらかじめ定めた金額または会社法第427条第1項の最低責任限度額のいずれか高い額を限度としてその責任を負う。
- ・上記の責任限定が認められるのは、取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）または監査役がその責任の原因となった職務の遂行について善意かつ重大な過失が無いときに限るものとする。

(当社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況)

会社およびグループ企業での内部統制に関する協議、情報の共有化、指示・要請の伝達などが効率的に行われるべく「関係会社管理規程」を整備し運用しております。また、当社子会社ならびに関連会社につきましても当社と同等の内部統制システムを適用する方針であります。

会社の機関・内部統制の関係図



内部監査及び監査役監査

当社の内部監査及び監査役監査の組織は、業務執行の監査につきましては、監査役3名が経営トップと積極的な意見交換を行うとともに、決裁書類の閲覧等を随時行い、会社の業務および財産の状況調査を通じて取締役の業務執行の監査を行っています。監査役のうち、社外監査役の田島照久氏は、公認会計士であり、既に複数の法人において監査役ならびに社外監査役としての経験を有し、それにより培われた専門的な知識・経験等を当社の監査体制に活かすことができます。

内部監査室3名(兼務)は、業務活動の合理性、効率性、適正性を諸規程に準拠して評価を行い、直轄の代表取締役社長に報告し、不正、誤謬の防止ならびに業務改善に資することとしております。

監査役と有限責任監査法人トーマツは監査方針や監査実施状況に関する連携を、内部監査室は監査役に監査方針や日程・実施状況・結果に関し報告を随時行っております。

これらの体制により経営監視機能が確保されております。

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は、片桐豊雅氏、藤岡知昭氏、小峰雄一氏の3名であります。片桐豊雅氏は徳島大学先端酵素学研究所プロテオゲノム研究領域ゲノム制御学分野教授・領域長であり、当社の関連する研究分野に深い見識を持ち、当社の論理に捉われず研究者としての専門的見地から取締役会機能を強化しております。当社は同大学と「抗癌剤開発のための新たな癌関連遺伝子（産物）の単離」の共同研究を行っております。藤岡知昭氏は、岩手医科大学の名誉教授であり、当社の関連する研究開発分野に深い見識を持ち、当社の論理に捉われず、医師ならびに大学教授としての専門的見地から取締役会機能を強化しております。当社と同大学との間に特別な関係はありません。小峰雄一氏は、公認会計士としての専門的見地から取締役会の機能を強化しております。なお、小峰雄一氏は平成24年6月25日に当社の取引先である株式会社医学生物学研究所の非常勤監査役に就任しておりますが、取引の規模、性質に照らして、株主・投資者の判断に影響を及ぼすおそれはないと判断されることから、概要の記載を省略しております。

社外監査役は、高木美也子氏、田島照久氏の2名であります。社外監査役のうち、高木美也子氏につきましては東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であり、当社との間に利害関係は無く、当社の企業活動、事業分野に関する豊富な見識を有していることから、当社の監査体制に活かすことができます。田島照久氏は、公認会計士ならびに複数の法人において監査役ならびに社外監査役としての経験を有しております。それにより培われた専門的な知識・経験等を当社の監査体制に活かすことができます。

社外取締役および社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針は定めておりませんが、選任に当たっては東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準を参考にしております。

また、当社は毎月1回の定時取締役会、必要に応じて臨時取締役会を開催し、経営の基本方針、法令及び定款、取締役会規程の定めるところにより、経営に関する重要事項等について意思決定・報告を行うとともに、取締役の職務の執行を監督しております。

役員の報酬等

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

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる役員の員数(人)
		基本報酬(千円)	ストックオプションとして付与した新株予約権に係る費用計上額(千円)	
取締役(社外取締役を除く)	36,670	36,670	-	2
監査役(社外監査役を除く)	9,000	9,000	-	1
社外役員	14,400	14,400	-	5

なお、連結子会社につきましては該当事項はありません

(b) 役員ごとの報酬等の総額等

該当事項はありません。

(c) 使用人兼務役員の使用人給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

(d) 役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針

役員の報酬等については、役員が継続的かつ中長期的な業績向上への意欲を高め、当社グループの企業価値増大に資するよう、各役員の地位、職責等に応じ、当社の業績、経営環境、他社の動向等を勘案し、基本報酬、ストックオプション付与を決定しております。取締役の報酬限度額は平成16年6月29日開催の定時株主総会決議において年額150,000千円以内、監査役の報酬限度額は平成13年4月6日開催の臨時株主総会決議において年額30,000千円以内となっております。

株式の保有状況

該当事項はありません。

会計監査の状況

当社は、会社法に基づく会計監査人および金融商品取引法に基づく会計監査人に有限責任監査法人トーマツを平成13年4月より起用しておりますが、同監査法人および当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には、特別の利害関係はありません。

当社は、同監査法人との間で、会社法監査と金融商品取引法監査について、監査契約書を締結し、それに基づき報酬を支払っております。当期において業務を執行した公認会計士の氏名、監査業務に係る補助者の構成については、下記の通りとなります。

・業務を執行した公認会計士の氏名：水上 亮比呂 奥津 佳樹

・会計監査業務に係る補助者の構成：公認会計士3名 その他4名

(注) その他は、公認会計士試験合格者であります。

取締役会で決議できる株主総会決議事項

(a) 自己株式の取得

当社は、自己株式の取得について、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己株式を取得することができる旨定款に定めております。これは、企業環境の変化に対応し、機動的な経営を遂行することを目的とするものです。

(b) 取締役および監査役の責任免除

当社は、取締役および監査役の責任免除について、会社法第426条第2項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）および監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めております。これは、取締役および監査役がその役割を十分に発揮できることを目的とするものであります。

取締役の定数

当社は、取締役の員数は7名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任の決議要件

株主総会において、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、また取締役の選任決議は累積投票によらない旨、定款に定めております。

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	20,500	-	20,500	-
連結子会社	-	-	-	-
計	20,500	-	20,500	-

【その他重要な報酬の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

該当事項はありませんが、監査日数等を勘案したうえで決定しております。

第5【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成29年4月1日から平成30年3月31日まで)及び事業年度(平成29年4月1日から平成30年3月31日まで)の連結財務諸表及び財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正を確保するための特段の取り組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正を確保するための特段の取り組みを行っております。具体的には、監査法人等が主催する研修への参加をはじめ、開示支援専門会社等からの印刷物やメールなどによる情報提供、会計税務専門書など定期刊行物の購読等を通じて、積極的に情報収集に努めるとともに、情報の共有化を図ることにより、会計基準等の内容の適切な把握、変更等への的確な対応を行っております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当連結会計年度 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,072,962	6,740,238
売掛金	1,790	442
原材料及び貯蔵品	13,010	14,558
前渡金	79,110	83,423
その他	122,025	195,403
流動資産合計	10,288,900	7,034,066
固定資産		
有形固定資産		
建物	435,685	580,715
減価償却累計額	262,319	267,478
建物(純額)	173,366	313,237
機械及び装置	137,226	106,326
減価償却累計額	131,570	103,125
機械及び装置(純額)	5,656	3,201
工具、器具及び備品	690,832	866,608
減価償却累計額	650,051	601,077
工具、器具及び備品(純額)	40,781	265,531
有形固定資産合計	219,804	581,970
無形固定資産		
特許権	11,122	6,549
ソフトウェア	4,731	278,316
その他	72	72
無形固定資産合計	15,926	284,938
投資その他の資産		
長期前払費用	3,819	29,750
差入保証金	64,320	90,798
投資その他の資産合計	68,140	120,548
固定資産合計	303,871	987,458
資産合計	10,592,771	8,021,524

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当連結会計年度 (平成30年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	297,567	279,065
前受金	359	-
未払法人税等	54,724	5,170
その他	17,257	21,900
流動負債合計	369,909	306,135
固定負債		
繰延税金負債	11,201	12,937
資産除去債務	107,362	122,611
固定負債合計	118,564	135,549
負債合計	488,473	441,685
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,135,118	50,455
資本剰余金	12,100,340	21,313,985
利益剰余金	11,528,389	14,379,482
株主資本合計	9,707,069	6,984,958
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	8,235	9,250
その他の包括利益累計額合計	8,235	9,250
新株予約権	405,463	347,277
非支配株主持分	-	256,853
純資産合計	10,104,297	7,579,839
負債純資産合計	10,592,771	8,021,524

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
事業収益	286,667	211,251
事業費用		
研究開発費	1,293,150	1,293,901
販売費及び一般管理費	2,352,739	2,267,945
事業費用合計	3,290,889	3,199,847
営業損失()	3,004,222	2,988,595
営業外収益		
受取利息	1,567	1,144
為替差益	-	10,259
還付加算金	161	28
雑収入	110	10
営業外収益合計	1,838	11,442
営業外費用		
為替差損	6,281	-
消費税差額金	-	24
営業外費用合計	6,281	24
経常損失()	3,008,665	2,977,177
特別利益		
新株予約権戻入益	11,093	57,914
特別利益合計	11,093	57,914
税金等調整前当期純損失()	2,997,571	2,919,262
法人税、住民税及び事業税	4,536	5,170
法人税等調整額	44	1,735
法人税等合計	4,492	6,905
当期純損失()	3,002,063	2,926,168
非支配株主に帰属する当期純損失()	-	75,075
親会社株主に帰属する当期純損失()	3,002,063	2,851,092

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
当期純損失()	3,002,063	2,926,168
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	505	1,015
その他の包括利益合計	1,505	1,015
包括利益	3,001,558	2,927,183
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	3,001,558	2,852,108
非支配株主に係る包括利益	-	75,075

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	9,133,279	12,098,501	8,526,325	12,705,455
当期変動額				
新株の発行	1,839	1,839		3,678
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			3,002,063	3,002,063
会社分割による増加				
連結子会社の増資による 持分の増減				
連結子会社株式の売却 による持分の増減				
資本金から剰余金への振替				
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）				
当期変動額合計	1,839	1,839	3,002,063	2,998,385
当期末残高	9,135,118	12,100,340	11,528,389	9,707,069

	その他の包括利益累計額		新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計			
当期首残高	8,740	8,740	417,905	-	13,114,619
当期変動額					
新株の発行					3,678
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）					3,002,063
会社分割による増加					-
連結子会社の増資による 持分の増減					-
連結子会社株式の売却 による持分の増減					-
資本金から剰余金への振替					-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	505	505	12,442	-	11,936
当期変動額合計	505	505	12,442	-	3,010,322
当期末残高	8,235	8,235	405,463	-	10,104,297

当連結会計年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	9,135,118	12,100,340	11,528,389	9,707,069
当期変動額				
新株の発行	455	455		911
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			2,851,092	2,851,092
会社分割による増加		43,137		43,137
連結子会社の増資による 持分の増減		15,826		15,826
連結子会社株式の売却 による持分の増減		100,759		100,759
資本金から剰余金への振替	9,085,118	9,085,118		-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）				
当期変動額合計	9,084,663	9,213,645	2,851,092	2,722,110
当期末残高	50,455	21,313,985	14,379,482	6,984,958

	その他の包括利益累計額		新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計			
当期首残高	8,235	8,235	405,463	-	10,104,297
当期変動額					
新株の発行					911
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）					2,851,092
会社分割による増加					43,137
連結子会社の増資による 持分の増減					15,826
連結子会社株式の売却 による持分の増減					100,759
資本金から剰余金への振替					-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	1,015	1,015	58,185	256,853	197,652
当期変動額合計	1,015	1,015	58,185	256,853	2,524,458
当期末残高	9,250	9,250	347,277	256,853	7,579,839

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	2,997,571	2,919,262
減価償却費	89,653	148,657
新株予約権戻入益	11,093	57,914
売上債権の増減額(は増加)	1,790	1,347
たな卸資産の増減額(は増加)	2,767	1,548
前渡金の増減額(は増加)	13,832	4,312
未収消費税等の増減額(は増加)	19,506	55,399
未払金の増減額(は減少)	65,338	47,870
前受金の増減額(は減少)	83,700	359
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (は減少)	22,289	50,188
その他	76,797	45,745
小計	2,985,229	3,032,596
利息の受取額	1,581	1,185
法人税等の支払額	4,391	4,536
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,988,040	3,035,947
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	10,754	408,888
差入保証金の差入による支出	-	34,153
差入保証金の回収による収入	-	7,677
その他	1,203	11,057
投資活動によるキャッシュ・フロー	11,958	446,421
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	2,330	640
非支配株主からの払込みによる収入	-	150,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,330	150,640
現金及び現金同等物に係る換算差額	337	995
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,997,331	3,332,724
現金及び現金同等物の期首残高	13,070,294	10,072,962
現金及び現金同等物の期末残高	1 10,072,962	1 6,740,238

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数

3社

連結子会社の名称

Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.

イムナス・ファーマ株式会社

株式会社Cancer Precision Medicine

上記のうち、株式会社Cancer Precision Medicineについては、当連結会計年度において新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)

a 原材料

移動平均法による原価法

b 貯蔵品

最終仕入原価法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法によっております。

ただし、平成10年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 3～18年

機械及び装置 8年

工具、器具及び備品 3～15年

無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、特許権については8年、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(3～5年)で償却しております。

長期前払費用

定額法によっております。

(3) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。

(連結損益計算書関係)

- 1 研究開発費の主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
外注費	1,639,366千円	1,704,622千円
試薬代	76,419 "	54,992 "
給与手当	259,650 "	265,700 "
減価償却費	79,597 "	141,022 "
共同研究費	326,249 "	119,246 "

- 2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
支払手数料	94,088千円	78,017千円
役員報酬	46,734 "	36,204 "
給与手当	44,824 "	34,215 "
地代家賃	12,081 "	11,699 "
減価償却費	10,055 "	7,635 "
租税公課	80,211 "	9,175 "
顧問料	16,197 "	40,487 "

(表示方法の変更)

「顧問料」は販売費及び一般管理費の100分の10を超えたため、当連結会計年度より主要な費目として表示しております。この表示方法の変更を反映するため、前連結会計年度におきましても主要な費目として表示しております。

(連結包括利益計算書関係)

- 1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

(千円)

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
為替換算調整勘定		
当期発生額	505	1,015
組替調整額	-	-
税効果調整前	505	1,015
税効果額	-	-
為替換算調整勘定	505	1,015
その他の包括利益合計	505	1,015

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	147,017,000	10,000	-	147,027,000

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次の通りであります。

新株予約権の行使による新株の発行による増加 10,000株

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権	普通株式	-	-	-	-	405,463
合計			-	-	-	-	405,463

連結子会社における新株予約権の当連結会計年度末残高はありません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式（株）	147,027,000	5,000	-	147,032,000

（変動事由の概要）

増加数の内訳は、次の通りであります。

新株予約権の行使による新株の発行による増加 5,000株

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数（株）				当連結会計年度末残高（千円）
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社（親会社）	ストック・オプションとしての新株予約権	普通株式	-	-	-	-	347,277
合計			-	-	-	-	347,277

連結子会社における新株予約権の当連結会計年度末残高はありません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

（連結キャッシュ・フロー計算書関係）

1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 （自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）	当連結会計年度 （自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）
現金及び預金	10,072,962千円	6,740,238千円
現金及び現金同等物	10,072,962千円	6,740,238千円

2 重要な非資金取引の内容

当連結会計年度に増加した無形固定資産のうち310,000千円は、Theragen Etex Co.,Ltd.（以下、「TE社」）から当社の連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicine（以下、CPM社という）が事業に関連するソフトウェアライセンス供与を受けたものであり、TE社は、このソフトウェアライセンス供与により取得したCPM社に対する営業債権を対価として、当社が所有するCPM社株式を譲り受けております。

（リース取引関係）

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については短期的かつ安全性の高い金融商品等に限定する方針です。デリバティブは、利用しておりません。

(2) 金融商品の内容およびそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されています。また、営業債務である未払金は、ほとんどが1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

当社は、債権管理規程に従い、営業債権について管理部門が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引先相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

2 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価およびこれらの差額については、次のとおりです。

前連結会計年度(平成29年3月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	10,072,962	10,072,962	-
(2) 売掛金	1,790	1,790	-
(3) 差入保証金	64,320	64,636	315
資産計	10,139,073	10,139,389	315
(4) 未払金	297,567	297,567	-
(5) 未払法人税等	54,724	54,724	-
負債計	352,292	352,292	-

当連結会計年度(平成30年3月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	6,740,238	6,740,238	-
(2) 売掛金	442	442	-
(3) 差入保証金	90,798	89,754	1,043
資産計	6,831,479	6,830,435	1,043
(4) 未払金	279,065	279,065	-
(5) 未払法人税等	5,170	5,170	-
負債計	284,235	284,235	-

(注1) 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、ならびに(2) 売掛金

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

(3) 差入保証金

これらの時価の算定は契約ごとに契約終了時期を合理的に算定し、その期間及び信用リスクを加味した利率により割り引いた現在価値を算定しております。

負債

(4) 未払金、ならびに(5) 未払法人税等

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

(注2) 金銭債権及び満期がある有価証券の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成29年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	10,072,962	-	-	-
売掛金	1,790	-	-	-
合計	10,074,753	-	-	-

差入保証金については、返還期日を明確に把握できないため、償還予定額には含めておりません。

当連結会計年度(平成30年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	6,740,238	-	-	-
売掛金	442	-	-	-
合計	6,740,681	-	-	-

差入保証金については、返還期日を明確に把握できないため、償還予定額には含めておりません。

(ストック・オプション等関係)

1. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	11,093千円	57,914千円

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

(提出会社)

決議年月日	平成18年6月27日	平成19年6月28日	平成20年6月27日
付与対象者の区分及び人数 (名)	従業員 21 社外協力者 3	取締役 2 従業員 18 社外協力者 2 従業員 30 社外協力者 9	社外協力者 3 取締役 2 監査役 2 従業員 36 社外協力者 2
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 750,000	普通株式 630,000 普通株式 10,000 普通株式 310,000 普通株式 50,000	普通株式 5,000 普通株式 1,460,000 普通株式 10,000
付与日	平成19年5月28日	平成19年9月26日 平成19年9月26日 平成20年6月16日 平成20年6月16日	平成20年8月25日 平成21年6月26日 平成21年6月26日
権利確定条件	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること
対象勤務期間	平成19年5月28日から平成21年5月28日まで	平成19年9月26日から平成21年9月26日まで 平成19年9月26日から平成21年9月26日まで 平成20年6月16日から平成22年6月16日まで 平成20年6月16日から平成22年6月16日まで	平成20年8月25日から平成22年8月25日まで 平成21年6月26日から平成23年6月26日まで 平成21年6月26日から平成23年6月26日まで
権利行使期間	平成21年5月29日から平成29年5月27日まで	平成21年9月27日から平成29年9月25日まで 平成21年9月27日から平成29年9月26日まで 平成22年6月17日から平成30年6月13日まで 平成22年6月17日から平成30年6月16日まで	平成22年8月26日から平成30年8月25日まで 平成23年6月27日から平成31年6月25日まで 平成23年6月27日から平成31年6月26日まで

決議年月日	平成21年 6月26日	平成22年 6月25日	平成23年 6月29日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 2 監査役 1 従業員 32 社外協力者 21	取締役 3 従業員 63 社外協力者 16	取締役 2 従業員 79 社外協力者 11
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 1,255,000 普通株式 230,000	普通株式 1,140,000 普通株式 110,000	普通株式 1,195,000 普通株式 55,000
付与日	平成22年 6月 4日 平成22年 6月 4日	平成23年 6月13日 平成23年 6月13日	平成24年 6月18日 平成24年 6月18日
権利確定条件	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること
対象勤務期間	平成22年 6月 4日から 平成24年 6月 4日まで 平成22年 6月 4日から 平成24年 6月 4日まで	平成23年 6月13日から 平成25年 6月13日まで 平成23年 6月13日から 平成25年 6月13日まで	平成24年 6月18日から 平成26年 6月18日まで 平成24年 6月18日から 平成26年 6月18日まで
権利行使期間	平成24年 6月 5日から 平成32年 6月 3日まで 平成24年 6月 5日から 平成32年 6月 3日まで	平成25年 6月14日から 平成33年 6月10日まで 平成25年 6月14日から 平成33年 6月10日まで	平成26年 6月19日から 平成34年 6月15日まで 平成26年 6月19日から 平成34年 6月15日まで

(注) 1 スtock・オプションの数については株式数に換算して記載しております。

2 当社は平成25年10月1日付で1株につき500株の株式分割を行っております。株式の種類および付与数ならびに当該株式分割にかかる調整を行っております。

(連結子会社：イムナス・ファーマ株式会社)

決議年月日	平成18年6月23日	平成20年6月30日	平成21年7月16日
付与対象者の区分及び人数 (名)	従業員 2	取締役 1 従業員 7 社外協力者 8 社外協力者 1 取締役 1 従業員 7 社外協力者 8	取締役 3 従業員 6 社外協力者 11 取締役 1 従業員 5 社外協力者 5
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 80	普通株式 550 普通株式 140 普通株式 30 普通株式 580 普通株式 200	普通株式 300 普通株式 148 普通株式 60 普通株式 40
付与日	平成19年6月18日	平成20年7月14日 平成20年7月14日 平成20年10月10日 平成21年6月29日 平成21年6月29日	平成21年7月17日 平成21年7月17日 平成21年11月30日 平成21年11月30日
権利確定条件	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること
対象勤務期間	平成19年6月18日から 平成21年6月18日まで	平成20年7月14日から 平成22年7月14日まで 平成20年7月14日から 平成22年7月14日まで 平成20年10月10日から 平成22年10月10日まで 平成21年6月29日から 平成23年6月29日まで 平成21年6月29日から 平成23年6月29日まで	平成21年7月17日から 平成23年7月17日まで 平成21年7月17日から 平成23年7月17日まで 平成21年11月30日から 平成23年11月30日まで 平成21年11月30日から 平成23年11月30日まで
権利行使期間	平成21年6月19日から 平成29年6月18日まで	平成22年7月15日から 平成30年7月14日まで 平成22年7月15日から 平成30年7月14日まで 平成22年10月11日から 平成30年10月10日まで 平成23年6月30日から 平成31年6月29日まで 平成23年6月30日から 平成31年6月29日まで	平成23年7月18日から 平成31年7月17日まで 平成23年7月18日から 平成31年7月17日まで 平成23年12月1日から 平成31年11月30日まで 平成23年12月1日から 平成31年11月30日まで

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（平成30年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

（提出会社）

決議年月日	平成18年6月27日	平成19年6月28日	平成20年6月27日
権利確定前（株）			
前連結会計年度末	-	-	-
付与	-	-	-
失効	-	-	-
権利確定	-	-	-
未確定残	-	-	-
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	80,000	442,500	490,000
権利確定	-	-	-
権利行使	5,000	-	-
失効	75,000	320,000	-
未行使残	-	122,500	490,000

決議年月日	平成21年6月26日	平成22年6月25日	平成23年6月29日
権利確定前（株）			
前連結会計年度末	-	-	-
付与	-	-	-
失効	-	-	-
権利確定	-	-	-
未確定残	-	-	-
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	565,000	395,000	455,000
権利確定	-	-	-
権利行使	-	-	-
失効	105,000	30,000	60,000
未行使残	460,000	365,000	395,000

（注）1 権利行使期間の前日を権利確定日とみなしております。

2 当社は平成25年10月1日付で1株につき500株の株式分割を行っております。

(連結子会社：イムナス・ファーマ株式会社)

決議年月日	平成18年6月23日	平成20年6月30日	平成21年7月16日
権利確定前(株)			
前連結会計年度末	-	-	-
付与	-	-	-
失効	-	-	-
権利確定	-	-	-
未確定残	-	-	-
権利確定後(株)			
前連結会計年度末	30	810	280
権利確定	-	-	-
権利行使	-	-	-
失効	30	-	-
未行使残	-	810	280

単価情報
(提出会社)

決議年月日	平成18年6月27日	平成19年6月28日	平成20年6月27日
権利行使価格(円)	128	118 118 261 261	236 307 307
行使時平均株価(円)	235	-	-
公正な評価単価(付与日) (円)	54	49 49 148 148	115 218 218

決議年月日	平成21年6月26日	平成22年6月25日	平成23年6月29日
権利行使価格(円)	321 321	289 289	233 233
行使時平均株価(円)	-	-	-
公正な評価単価(付与日) (円)	225 225	181 181	135 135

(注) 1 当社は平成25年10月1日付で1株につき500株の株式分割を行っております。株式の種類および付与数ならびに当該株式分割にかかる調整を行っております。

2 平成25年9月3日付の新株発行(公募分)、平成25年9月25日付の新株発行(第三者割当増資分)による行使価格の調整を行っております。

(連結子会社：イムナス・ファーマ株式会社)

決議年月日	平成18年6月23日	平成20年6月30日	平成21年7月16日
権利行使価格(円)	285,000	56,000 56,000 56,000 56,000 56,000	56,000 56,000 59,000 59,000
行使時平均株価(円)	-	-	-
公正な評価単価(付与日) (円)	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

該当事項はありません。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当連結会計年度 (平成30年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	15,483 千円	- 千円
未払事業所税	495 "	367 "
棚卸資産評価損	314 "	14 "
減価償却費	5,160 "	9,797 "
新株予約権	26,740 "	21,927 "
資産除去債務	32,874 "	31,866 "
繰越欠損金	3,942,019 "	4,163,230 "
その他	23,285 "	12,380 "
繰延税金資産小計	4,046,372 "	4,239,585 "
評価性引当額	4,046,372 "	4,239,585 "
繰延税金資産合計	- "	- "
繰延税金負債		
除去費用(資産除去債務)	8,837 "	12,270 "
圧縮記帳準備金	2,363 "	666 "
繰延税金負債合計	11,201 "	12,937 "
繰延税金負債の純額	11,201 "	12,937 "

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

前連結会計年度及び当連結会計年度において、税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

当社は、平成29年8月31日に資本金を50,455千円に減資したことにより、法人事業税の外形標準課税が不適用になりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、平成30年4月1日に開始する連結会計年度に解消が見込まれる一時差異については、前連結会計年度の計算において使用した30.6%から25.9%となります。

この税率変更により、繰延税金負債の金額は、954千円減少し、法人税等調整額が同額増加しております。

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

当社は、平成29年7月11日に開催された取締役会において、がん免疫療法の研究開発、及びこれまで研究用途で実施しているTCR/BCR解析事業の臨床用途に対する事業に加え、本格的なゲノム解析事業、リキッドバイオプシー事業、ネオアンチゲン開発事業を実施する子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine(以下「CPM社」という)を設立することを決議いたしました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンズ解析サービスを行っているTheragen Etex Co., Ltd.(本社:韓国、CEO:Tae Soon(Samuel) Hwang、以下「TE社」という)が資本参加・業務提携を行ったことから、CPM社は、当社とTE社との合併会社となります。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割(簡易分割)を行い、CPM社が事業を承継いたしました。

また、会社分割手続完了後に、当社はCPM社の第三者割当増資により株式を追加取得いたしました。その後、TE社はCPM社の事業に関連するソフトウェアライセンス供与を行い、CPM社に対しての営業債権310百万円を取得いたしました。TE社は、この営業債権を対価として、当社から、当社が追加取得した株式310株を譲り受けました。この手続終了後のCPM社の株式保有比率は当社64%、TE社36%となりました。

会社分割

1. 取引の概要

(1) 対象となった事業の名称及びその事業の内容

事業の名称: 当社の腫瘍免疫解析部

事業の内容: オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いたT細胞/B細胞受容体の解析サービス

(2) 企業結合日

平成29年11月1日

(3) 企業結合の法的形式

当社を吸収分割会社とし、株式会社Cancer Precision Medicine(当社の連結子会社)を吸収分割承継会社とする吸収分割(簡易分割)

(4) 結合後企業の名称

株式会社Cancer Precision Medicine

(5) その他取引の概要に関する事項

当社とTheragen Etex Co., Ltd.の経験・ノウハウを融合することにより、より治療効果が高く副作用の少ないがん治療薬・治療法をがん患者さんに届けるという当社の企業使命がより加速されることを目的としています。

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日)に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

子会社株式の追加取得

1. 取引の概要

(1) 子会社の名称及び事業の内容

子会社の名称: 株式会社Cancer Precision Medicine

事業の内容: がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発

(2) 株式取得日

平成29年11月15日

(3) 企業結合の法的形式

連結の範囲の変更を伴わない子会社が実施する第三者割当増資の引受

(4) 結合後企業の名称

変更ありません。

(5) その他取引の概要に関する事項

当社の連結子会社である株式会社Cancer Precision MedicineによるTheragen Etex Co., Ltd.の保有するソフトウェアライセンス取得を目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日）及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

3. 取得原価の算定に関する事項

取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得の対価 現金310百万円

4. 非支配株主との取引に係る当社の持分変動に関する事項

(1) 資本剰余金の主な変動要因

当社の追加取得の取得原価と、当社の追加取得に伴う非支配株主持分の減少額との差額によるものであります。

(2) 子会社株式の追加取得によって減少した資本剰余金の金額

15百万円

子会社株式の一部売却

1. 取引の概要

(1) 子会社の名称及び事業の内容

子会社の名称：株式会社Cancer Precision Medicine

事業の内容：がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発

(2) 株式譲渡日

平成29年12月15日

(3) 企業結合の法的形式

連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の非支配株主への一部売却

(4) 結合後企業の名称

変更ありません。

(5) その他取引の概要に関する事項

当社の連結子会社である株式会社Cancer Precision MedicineによるTheragen Etex Co., Ltd.の保有するソフトウェアライセンス取得を目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日）及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

3. 非支配株主との取引に係る当社の持分変動に関する事項

(1) 資本剰余金の主な変動要因

売却による当社の持分の減少額と売却価格との間に生じた差額によるものであります。

(2) 非支配株主との取引によって増加した資本剰余金の金額

100百万円

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

当社は本社および鶴見並びに連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineのクリニカルラボの建物賃借契約において、内部造作の原状回復義務を有しており、主に、これら契約による義務に関して資産除去債務を計上しております。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から15年～18年と見積り、割引率は0.3%～2.0%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

ハ 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
期首残高	86,432千円	107,362千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	17,339	30,130
時の経過による調整額	3,590	2,177
資産除去債務の履行による減少額	-	18,283
その他増減額(は減少)	-	1,225
期末残高	107,362	122,611

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前連結会計年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

当社及び連結子会社は「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

当連結会計年度(自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

1. 報告セグメントの概要

(1) 報告セグメントの決定方法

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

当社グループは、これまで「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業の単一セグメントとしておりましたが、当連結会計年度において、がんプレジジョン医療関連事業を行う株式会社Cancer Precision Medicine(以下、CPM社)を設立し、当社の事業部門であり、がん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部を、会社分割(簡易分割)により、CPM社に事業を承継させたことにより、より適切な経営情報の開示を行うため、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」、「がんプレジジョン医療関連事業」の2つを報告セグメントとして記載する方法に変更いたしました。

(2) 各報告セグメントに属する製品及びサービスの種類

「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」は、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究及び創薬研究の成果を基にした臨床試験を、当社独自にまた、提携先製薬企業において実施しております。

「がんプレジジョン医療関連事業」は、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソーム、RNAシーケンシング、ネオアンチゲン解析)、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解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスに加えて、ネオアンチゲンワクチン療法やTCR導入細胞療法等の個別化免疫療法の研究開発を行っております。

(3) 報告セグメントの追加に関する事項

当社グループは前連結会計年度においては、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」の単一セグメントとしておりましたが、当連結会計年度において、がんプレジジョン医療関連事業を行うCPM社を設立したことに伴い、「がんプレジジョン医療関連事業」を新たに当社グループの報告セグメントに追加いたしました。

これにより、当社グループの報告セグメントは、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」と「がんプレジジョン医療関連事業」の2つを報告セグメントとなりました。

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

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、平成30年3月31日で終了した連結会計年度にかかる連結財務諸表に記載されている当社グループの会計方針と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

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

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	205,567	5,683	211,251	-	211,251
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	205,567	5,683	211,251	-	211,251
セグメント損失()	2,475,251	267,532	2,742,784	245,811	2,988,595
セグメント資産	6,853,024	1,144,041	7,997,065	24,458	8,021,524
その他の項目					
減価償却費	50,094	85,141	135,236	13,421	148,657
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	38,746	750,358	789,105	2,053	791,158

(注) 1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

(単位：千円)

セグメント損失()	当連結会計年度
セグメント間取引消去	5,807
全社費用	251,618
合計	245,811

全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

(単位：千円)

セグメント資産	当連結会計年度
全社資産	24,458
合計	24,458

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

(単位：千円)

減価償却費	当連結会計年度
全社資産	13,421
合計	13,421

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

(単位：千円)

有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	当連結会計年度
全社資産	2,053
合計	2,053

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

2. セグメント損失()は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

【関連情報】

前連結会計年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

1 製品およびサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
塩野義製薬株式会社	250,000	医薬品の研究及び開発
小野薬品工業株式会社	33,650	医薬品の研究及び開発

当連結会計年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

1 製品およびサービスごとの情報

(単位：千円)

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレジジョン医療関連事業	合計
外部顧客への売上高	205,567	5,683	211,251

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
塩野義製薬株式会社	200,000	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の非連結子会社及び関連会社等

該当事項はありません。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

項目	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
1株当たり純資産額	65円97銭	47円44銭
1株当たり当期純損失	20円42銭	19円39銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	-	-

(注) 1 1株当たり当期純損失の算定上の基礎

項目	前連結会計年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	3,002,063	2,851,092
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(千円)	3,002,063	2,851,092
普通株式の期中平均株式数(株)	147,025,301	147,031,260
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜 在株式の概要		-

2 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項が連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載されているため、資産除去債務明細表の記載を省略しております。

(2)【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益(千円)	200,917	201,404	203,184	211,251
税金等調整前四半期(当期) 純損失()(千円)	568,155	1,369,350	2,157,561	2,919,262
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	568,243	1,367,154	2,146,749	2,851,092
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	3円86銭	9円30銭	14円60銭	19円39銭

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 ()(円)	3円86銭	5円43銭	5円30銭	4円79銭

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,641,377	6,022,609
売掛金	1,790	172
原材料及び貯蔵品	13,010	2,789
前渡金	79,110	83,423
前払費用	38,904	29,264
未収還付法人税等	233	171
その他	1,94,554	1,470,342
貸倒引当金	10,385	11,239
流動資産合計	9,858,595	6,597,533
固定資産		
有形固定資産		
建物	173,366	150,067
機械及び装置	5,656	3,176
工具、器具及び備品	39,797	20,755
有形固定資産合計	218,819	173,999
無形固定資産		
特許権	11,122	6,549
ソフトウェア	4,731	2,622
その他	72	72
無形固定資産合計	15,926	9,244
投資その他の資産		
関係会社株式	100,000	622,054
関係会社出資金	0	0
長期前払費用	3,819	1,078
差入保証金	64,296	90,772
投資その他の資産合計	168,116	713,905
固定資産合計	402,862	897,149
資産合計	10,261,458	7,494,683

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	293,898	245,929
未払費用	10,709	8,318
未払法人税等	54,420	4,246
前受金	359	-
預り金	4,940	8,348
その他	1,605	1,419
流動負債合計	365,934	268,262
固定負債		
繰延税金負債	11,201	5,350
資産除去債務	107,362	92,441
長期預り金	-	134,153
固定負債合計	118,564	131,945
負債合計	484,498	400,207
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,135,118	50,455
資本剰余金		
資本準備金	12,100,340	12,100,796
その他資本剰余金	-	9,085,118
資本剰余金合計	12,100,340	21,185,914
利益剰余金		
その他利益剰余金		
圧縮記帳積立金	5,344	1,862
繰越利益剰余金	11,869,307	14,491,034
利益剰余金合計	11,863,962	14,489,171
株主資本合計	9,371,496	6,747,198
新株予約権	405,463	347,277
純資産合計	9,776,959	7,094,476
負債純資産合計	10,261,458	7,494,683

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
事業収益	286,667	205,567
事業費用		
研究開発費	2,929,704	2,655,586
販売費及び一般管理費	1,350,629	1,251,618
事業費用合計	3,280,334	2,907,205
営業損失()	2,993,667	2,701,637
営業外収益		
受取利息	1,507	1,081
為替差益	-	10,154
業務受託料	2,579	2,648
還付加算金	73	28
雑収入	85	10
営業外収益合計	2,245	17,763
営業外費用		
為替差損	6,194	-
営業外費用合計	6,194	-
経常損失()	2,997,616	2,683,874
特別利益		
新株予約権戻入益	11,093	57,914
特別利益合計	11,093	57,914
特別損失		
貸倒引当金繰入額	3,490	3,853
特別損失合計	4,904	853
税引前当期純損失()	2,991,427	2,626,813
法人税、住民税及び事業税	4,246	4,246
法人税等調整額	44	5,851
法人税等合計	4,202	1,604
当期純損失()	2,995,629	2,625,209

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金					
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金		利益剰余金合計			
					圧縮記帳積立金	繰越利益剰余金				
当期首残高	9,133,279	12,098,501	-	12,098,501	6,557	8,874,890	8,868,332	12,363,447	417,905	12,781,353
当期変動額										
新株の発行	1,839	1,839		1,839				3,678		3,678
当期純損失（ ）						2,995,629	2,995,629	2,995,629		2,995,629
圧縮記帳積立金の取崩					1,212	1,212	-	-		-
資本金から剰余金への振替										-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									12,442	12,442
当期変動額合計	1,839	1,839	-	1,839	1,212	2,994,416	2,995,629	2,991,951	12,442	3,004,393
当期末残高	9,135,118	12,100,340	-	12,100,340	5,344	11,869,307	11,863,962	9,371,496	405,463	9,776,959

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金					
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金		利益剰余金合計			
					圧縮記帳積立金	繰越利益剰余金				
当期首残高	9,135,118	12,100,340	-	12,100,340	5,344	11,869,307	11,863,962	9,371,496	405,463	9,776,959
当期変動額										
新株の発行	455	455		455				911		911
当期純損失（ ）						2,625,209	2,625,209	2,625,209		2,625,209
圧縮記帳積立金の取崩					3,481	3,481	-	-		-
資本金から剰余金への振替	9,085,118		9,085,118	9,085,118				-		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									58,185	58,185
当期変動額合計	9,084,663	455	9,085,118	9,085,574	3,481	2,621,727	2,625,209	2,624,297	58,185	2,682,483
当期末残高	50,455	12,100,796	9,085,118	21,185,914	1,862	14,491,034	14,489,171	6,747,198	347,277	7,094,476

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券

子会社株式

移動平均法による原価法

(2) たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)

原材料

移動平均法による原価法

貯蔵品

最終仕入原価法

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)

定率法によっております。

ただし、平成10年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 3～18年

機械及び装置 8年

工具、器具及び備品 3～15年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、特許権については8年、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(5年)で償却しております。

(3) 長期前払費用

定額法によっております。

3. 引当金の計上基準

貸倒引当金

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

4. その他財務諸表作成の基本となる重要な事項

(1) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

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

(2) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭債権又は金銭債務

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権又は金銭債務の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
短期金銭債権	11,857千円	376,202千円
長期金銭債務	-	34,153千円

(損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自平成28年4月1日 至平成29年3月31日)	当事業年度 (自平成29年4月1日 至平成30年3月31日)
支払手数料	92,398千円	75,442千円
役員報酬	46,734 "	36,204 "
給与手当	44,824 "	34,215 "
地代家賃	11,782 "	11,383 "
租税公課	80,099 "	5,675 "
減価償却費	10,055 "	7,635 "
顧問料	16,197 "	32,513 "

(表示方法の変更)

「顧問料」は販売費及び一般管理費の100分の10を超えたため、当事業年度より主要な費目として表示しております。この表示方法の変更を反映するため、前事業年度におきましても主要な費目として表示しております。

おおよその割合

販売費	1.33%	1.41%
一般管理費	98.67 "	98.59 "

2 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自平成28年4月1日 至平成29年3月31日)	当事業年度 (自平成29年4月1日 至平成30年3月31日)
営業取引以外の取引(収入分)	579千円	6,488千円

3 「貸倒引当金繰入額」は、関係会社に対するものであります。

(有価証券関係)

子会社株式及び関係会社出資金は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式及び関係会社出資金の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式及び関係会社出資金の貸借対照表計上額は次のとおりです。

(単位：千円)

区分	平成29年 3月31日	平成30年 3月31日
(1) 子会社株式	100,000	622,054
(2) 関係会社出資金	0	0
計	100,000	622,054

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成29年 3月31日)	当事業年度 (平成30年 3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	15,483 千円	- 千円
未払事業所税	495 "	367 "
棚卸資産評価損	314 "	14 "
減価償却費	5,160 "	1,184 "
新株予約権	26,740 "	21,927 "
資産除去債務	32,874 "	24,025 "
貸倒引当金	3,205 "	2,911 "
関係会社出資金評価損	70,512 "	59,178 "
繰越欠損金	3,837,284 "	3,972,286 "
その他	23,285 "	12,380 "
繰延税金資産小計	4,015,354 "	4,094,277 "
評価性引当額	4,015,354 "	4,094,277 "
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
除去費用(資産除去債務)	8,837 "	4,683 "
圧縮記帳準備金	2,363 "	666 "
繰延税金負債合計	11,201 "	5,350 "
繰延税金負債の純額	11,201 "	5,350 "

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳
 前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

当社は、平成29年 8月31日に資本金を50,455千円に減資したことにより、法人事業税の外形標準課税が不適用になりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、平成30年 4月 1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異については、前事業年度の計算において使用した30.6%から25.9%となります。

この税率変更により、繰延税金負債の金額は、954千円減少し、法人税等調整額が同額増加しております。

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

連結財務諸表「注記事項(企業結合等関係)」に記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却累計額
有形固定資産	建物	173,366	21,563	-	44,862	150,067	263,249
	機械及び装置	5,656	-	32	2,447	3,176	99,206
	工具、器具及び備品	39,797	8,452	8,862	18,631	20,755	311,540
	計	218,819	30,016	8,894	65,941	173,999	673,997
無形固定資産	特許権	11,122	150	-	4,723	6,549	-
	ソフトウェア	4,731	10,633	9,757	2,984	2,622	-
	その他	72	-	-	-	72	-
	計	15,926	10,784	9,757	7,708	9,244	-

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

有形固定資産

建物	内装工事及び電気工事	21,563千円
工具、器具及び備品	研究開発用工具、器具及び備品	8,452 "

無形固定資産

特許権	譲受けた特許出願権に関する出願手数料等	150千円
ソフトウェア	T C R / B C R 解析サービス用ソフトウェア	10,633 "

2. 当期減少額のうち主なものは、以下のとおりであります。

有形固定資産

機械及び装置	会社分割により子会社へ承継	32千円
工具、器具及び備品	会社分割により子会社へ承継	8,362 "

無形固定資産

ソフトウェア	会社分割により子会社へ承継	9,757千円
--------	---------------	---------

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額		当期末残高
			目的使用	その他	
貸倒引当金	10,385	853	-	-	11,239

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日より3ヶ月以内
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 (特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 - 無料
公告掲載方法	当会社の公告方法は電子公告とする。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 なお、電子公告は当会社のホームページにしておりそのアドレスは次のとおりです。 http://www.oncotherapy.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

	有価証券報告書			
(1)	及びその添付書類、 確認書	事業年度 第16期	自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日	平成29年6月20日 関東財務局長に提出
(2)	内部統制報告書	事業年度 第16期	自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日	平成29年6月20日 関東財務局長に提出
(3)	臨時報告書	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（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づき提出するものであります。		平成29年6月26日 関東財務局長に提出
(4)	臨時報告書	企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号（提出会社の特定子会社の異動）、同内閣府令第19条第2項第12号（提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象の発生）、同内閣府令第19条第2項第19号（当該連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づき提出するものであります。		平成29年7月18日 関東財務局長に提出
(5)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第17期 第1四半期	自 平成29年4月1日 至 平成29年6月30日	平成29年8月7日 関東財務局長に提出
(6)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第17期 第2四半期	自 平成29年7月1日 至 平成29年9月30日	平成29年11月6日 関東財務局長に提出
(7)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第17期 第3四半期	自 平成29年10月1日 至 平成29年12月31日	平成30年2月5日 関東財務局長に提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成30年6月22日

オンコセラピー・サイエンス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水上 亮比呂

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 奥津 佳樹

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の平成29年4月1日から平成30年3月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽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、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社及び連結子会社の平成30年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、オンコセラピー・サイエンス株式会社の平成30年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

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内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告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、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告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、オンコセラピー・サイエンス株式会社が平成30年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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

- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成30年6月22日

オンコセラピー・サイエンス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水上 亮比呂

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 奥津 佳樹

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の平成29年4月1日から平成30年3月31日までの第17期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社の平成30年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。