

平成28年3月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年5月13日
上場取引所 東

上場会社名 オンコセラピー・サイエンス株式会社
コード番号 4564 URL <http://www.oncotherapy.co.jp>
代表者 (役職名) 代表取締役社長
問合せ先責任者 (役職名) 取締役管理本部長
定時株主総会開催予定日 平成28年6月21日
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無 : 無
決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト向け)

(氏名) 森 正治
(氏名) 山本 和男
TEL 044-820-8251
有価証券報告書提出予定日 平成28年6月21日

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年3月期の連結業績(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年3月期	266	△65.3	△2,980	—	△2,963	—	△2,788	—
27年3月期	769	△24.3	△1,962	—	△1,939	—	△1,334	—

(注) 包括利益 28年3月期 △2,787百万円 (—%) 27年3月期 △1,321百万円 (—%)

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後1株当たり 当期純利益	自己資本当期純 利益率	総資産経常利益率	売上高営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年3月期	△18.97	—	△19.8	△19.6	△1,116.8
27年3月期	△9.09	—	△8.3	△11.0	△254.9

(参考) 持分法投資損益 28年3月期 ー百万円 27年3月期 ー百万円

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
28年3月期	13,663	13,114	92.9	86.36
27年3月期	16,608	16,063	93.1	105.22

(参考) 自己資本 28年3月期 12,696百万円 27年3月期 15,464百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年3月期	△2,898	10,883	12	13,070
27年3月期	△1,702	1,884	68	5,071

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当 率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
27年3月期	—	—	—	0.00	0.00	0	—	0.0
28年3月期	—	—	—	0.00	0.00	0	—	0.0
29年3月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成29年3月期の連結業績予想(平成28年4月1日～平成29年3月31日)

今期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

※ 注記事項

- (1) 期中における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無
 新規 一社 (社名) 、 除外 一社 (社名)
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
 ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
 ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	28年3月期	147,017,000 株	27年3月期	146,972,000 株
② 期末自己株式数	28年3月期	— 株	27年3月期	— 株
③ 期中平均株式数	28年3月期	147,001,371 株	27年3月期	146,792,013 株

(参考) 個別業績の概要

平成28年3月期の個別業績(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年3月期	266	△53.2	△2,917	—	△2,899	—	△2,778	—
27年3月期	569	△34.3	△2,121	—	△2,122	—	△1,826	—

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
28年3月期	△18.90	—
27年3月期	△12.44	—

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	百万円	百万円	百万円	%	円 銭	円 銭	
28年3月期	13,326	12,781	92.8	84.10				
27年3月期	16,243	15,720	93.1	102.89				

(参考) 自己資本 28年3月期 12,363百万円 27年3月期 15,121百万円

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続(レビュー手続)の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

- ・平成29年3月期の業績予想が判明次第、お知らせいたします。
- ・当社は平成28年5月26日にアナリスト向けの決算説明会を開催する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 研究開発の状況	5
(4) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	7
(5) 事業等のリスク	8
2. 企業集団の状況	13
3. 経営方針	14
(1) 会社の経営の基本方針	14
(2) 目標とする経営指標及び中長期的な会社の経営戦略	14
(3) 会社の対処すべき課題	14
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	15
5. 連結財務諸表	16
(1) 連結貸借対照表	16
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	18
(3) 連結株主資本等変動計算書	20
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	23
(継続企業の前提に関する注記)	23
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	24
(会計方針の変更)	25
(連結貸借対照表関係)	26
(連結損益計算書関係)	26
(連結包括利益計算書関係)	27
(連結株主資本等変動計算書関係)	27
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	28
(ストック・オプション等関係)	29
(セグメント情報等)	37
(1株当たり情報)	38
(重要な後発事象)	38

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

①当期の状況

当社は、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3領域において戦略的に研究開発を進展させるとともに、がん個別化医療への取り組みを開始いたしました。

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、米国で実施しております標準療法不応の固形がんに対する第Ⅰ相臨床試験において、本年4月現在、患者登録を終了しております。この度の患者登録終了は、静脈投与において、本試験目的の安全性と薬物動態の確認が達成されたためです。本試験によって得られたデータはOTS167の後続する臨床試験計画と製剤開発に大きな意義をもたらしており、OTS167の急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を米国にて開始いたしました。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およ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は、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されました。

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)に対する最終化合物を同定しております。動物実験で、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、臨床試験開始を目指し、製剤化検討および非臨床試験を進めております。なお、TOPK阻害剤OTS964は、米国立がん研究所が提供するがん治療薬候補化合物特性評価及び安全性評価プログラム(NCL characterization プログラム)に採択されており、本化合物の非臨床試験開発が促進されることが期待されます。

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Ⅲ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。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第Ⅲ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Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

大塚製薬株式会社と提携しておりますペプチドワクチンの開発については、大塚製薬株式会社が大腸がんペプチドワクチンについて、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

小野薬品工業株式会社と提携しております、がん特異的ペプチドワクチンON0-7268MX1ならびにON0-7268MX2については、小野薬品工業株式会社が肝細胞がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

また、当社独自の臨床開発としまして、胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24を、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本および韓国において、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施して参りましたが、本年3月に、本試験の目的である安全性および免疫反応を確認しましたので、本試験終了をご報告いたしました。

抗体医薬

がん治療用抗体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I相臨床試験を実施していましたが、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終了いたしました。今回の臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の次相臨床試験を計画し、日米欧の承認申請を目指してまいります。

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β（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、アルツハイマー病に対する第I相臨床試験を欧州ならびに日本にて実施しております。

TCR解析サービス

がん免疫療法における最先端の取組みとして、当社は、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細胞受容体（T Cell Receptor；TCR）を解析する方法を導入し、当社ワクチン事業を、科学的エビデンスを重視して推進するとともに、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR解析サービスを提供する事業を開始いたしました。学会発表やセミナー開催による啓蒙活動により、がん領域の研究者を中心に事業を拡大する見込みです。これは、がん患者さんのゲノム等の情報をもとに、患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する、がん個別化医療に必須の技術となるものです。

これらの結果、当連結会計年度における連結事業収益につきましては、提携先製薬企業からのマイルストーン、開発協力金および研究協力金の受領、ならびにTCR解析受託売上などにより、266百万円（前期比503百万円の減少）となりました。

また、医薬品候補物質等の基礎研究、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、ならびにがん個別化医療への取組みに必須の技術であるTCR解析サービスの研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は2,980百万円（前期は1,962百万円の損失）、連結経常損失は2,963百万円（前期は1,939百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,788百万円（前期は1,334百万円の損失）となりました。

②次期の見通し

当社グループの次期の見通しにつきましては、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更に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の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の企業主導の次相臨床試験など、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す。さらに、がん個別化医療への取組みに必須の技術であるTCR解析サービスにつきまして、TCR解析の研究開発と事業化を推し進めてまいります。また、がん個別化医療事業の一翼を担う事業として、がん細胞の遺伝子発現解析を基盤にしたネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法の実用化に、テラ株式会社と共同で取り組んで参ります。

なお、次期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

(2) 財政状態に関する分析

①資産、負債、純資産の状況

当連結会計年度末の総資産は、13,663百万円（前連結会計年度末比2,945百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は13,288百万円（同 2,948百万円減少）、これは現金及び預金が3,001百万円、売掛金が11百万円、それぞれ減少した一方、前渡金が26百万円増加したことが主な要因となっております。固定資産は374百万円（同 2百万円増加）となりました。

負債の合計は548百万円（前連結会計年度末比3百万円増加）となりました。流動負債は371百万円（同 33百万円増加）となりました。これは、未払金が43百万円増加したことが主な要因となっております。固定負債は177百万円（同 29百万円減少）となりました。

純資産は、13,114百万円（前連結会計年度末比2,948百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が2,788百万円、新株予約権が181百万円それぞれ減少したことが主な要因となっております。

②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、13,070百万円（前連結会計年度末比7,998百万円増加）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、2,898百万円（前連結会計年度末は、1,702百万円の減少）となりました。これは、減価償却費125百万円の計上、売上債権11百万円の減少、および未払金39百万円の増加により資金が増加した一方、税金等調整前当期純損失2,789百万円、新株予約権戻入益173百万円の計上、および前渡金26百万円増加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。

（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増加は、10,883百万円（前連結会計年度末は、1,884百万円の増加）となりました。これは、預入期間3ヶ月超の定期預金の減少による収入11,000百万円により資金が増加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、12百万円（前連結会計年度末は、68百万円の増加）となりました。これは、株式の発行による資金の増加12百万円が要因となっております。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年3月期	平成25年3月期	平成26年3月期	平成27年3月期	平成28年3月期
自己資本比率(%)	82.3	81.3	90.0	93.1	92.9
時価ベースの自己資本比率(%)	231.3	552.2	131.9	332.7	343.2
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。

(3) 研究開発の状況

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（現、シカゴ大学教授）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、既にご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。

なお、平成28年3月31日現在、当社は全世界で365件の特許を取得しております。

<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、膀胱がんおよ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、更に機能解析により、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およ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OTS964等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、有望化合物に対してin vivoでの薬効試験を実施中です。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、これまでに日本人および欧米人に多く見られるHLA-A*24:02および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、乳がんおよび肝臓がんなどを標的とした計43遺伝子を対象としたペプチドワクチン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および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のスクリーニングを実施しております。さらに、塩野義製薬株式会社と、がん特異的ペプチドワクチンの迅速かつ確実な創薬化を目指した共同研究を実施しております。

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、米国で実施しております標準療法不応の固形がんに対する第I相臨床試験において、本年4月現在、患者登録を終了しております。この度の患者登録終了は、静脈投与において、本試験目的の安全性と薬物動態の確認が達成されたためです。本試験によって得られたデータはOTS167の後続する臨床試験計画と製剤開発に大きな意義をもたらしており、OTS167の急性骨髄性白血病に対する第I/II相臨床試験を米国にて開始いたしました。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および推奨投与量の確認を行い、確認後は、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は、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されました。

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）に対する最終化合物を同定しております。動物実験で、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、臨床試験開始を目指し、製剤化検討および非臨床試験を進めております。なお、TOPK阻害剤OTS964は、米国立がん研究所が提供するがん治療薬候補化合物特性評価及び安全性評価プログラム（NCL characterization プログラム）に採択されており、本化合物の非臨床試験開発が促進されることが期待されます。

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Ⅲ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。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第Ⅲ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Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

大塚製薬株式会社と提携しておりますペプチドワクチンの開発については、大塚製薬株式会社が大腸がんペプチドワクチンについて、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

小野薬品工業株式会社と提携しております、がん特異的ペプチドワクチンON0-7268MX1ならびにON0-7268MX2については、小野薬品工業株式会社が肝細胞がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

また、当社独自の臨床開発としまして、胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24を、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本および韓国において、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施して参りましたが、本年3月に、本試験の目的である安全性および免疫反応を確認しましたので、本試験終了をご報告いたしました。

抗体医薬

がん治療用抗体OTSA101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Ⅰ相臨床試験を実施して参りましたが、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終了いたしました。今回の臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の次相臨床試験を計画し、日米欧の承認申請を目指してまいります。

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β（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、アルツハイマー病に対する第Ⅰ相臨床試験を欧州ならびに日本にて実施しております。

<がん個別化医療への取組み>

がん個別化医療

21世紀に起こった技術革新により、個々の患者のゲノム・エピゲノム・プロテオームなどの変化を詳細に解析することが可能となりました。したがって、がん医療は、これらの革新的技術を駆使して、予防・早期発見・最適な治療法の選択・新規治療法の開発を行う「がん個別化医療」（Cancer Precision Medicine）が必須であると、当社は考えております。

がん個別化医療については、がん患者さんから提供された各種検体を分析して、①患者さんに合った分子標的薬剤があればそれをご紹介し、②再発の有無を遺伝子レベルで追跡する、さらに、③適切な分子標的薬が存在しない場合、患者さんに合ったワクチン療法をご紹介するなどの取組みを考えております。

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法

上記がん個別化医療の一翼を担う事業として、本書提出日現在、がん細胞の遺伝子異常解析を基盤にしたネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法の実用化に、テラ社と共同で取り組むことを合意しています。ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法は、個々の患者さんのがん細胞の遺伝子異常情報を基盤として、患者さんごとに特別なオーダーメイドのワクチン治療法を提供する「究極の個別化医療」であり、世界的に注目を集めている最先端の免疫療法です。

TCR解析サービス

がん免疫療法における最先端の取組みとして、当社は、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細胞受容体を解析する方法を導入し、当社ワクチン事業を、科学的エビデンスを重視して推進するとともに、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR解析サービスを提供する事業を開始いたしました。学会発表やセミナー開催による啓蒙活動により、がん領域の研究者を中心に事業を拡大する見込みです。これは、がん患者さんのゲノム等の情報をもとに、患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する、がん個別化医療に必須の技術となるものです。

(4) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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、経営成績及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、並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。

(5) 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

①大学との共同研究について

(a) 共同研究契約について

当社の研究活動においては、自社での研究活動に加えて、シカゴ大学等と共同研究を実施しております。

また、平成13年から平成25年にかけて東京大学医科学研究所との共同研究においては、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であり、さらに準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

当社は、今後も研究体制の充実と円滑な推進のため、シカゴ大学をはじめとした各大学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。

② その他の共同研究開発について

当社グループは、創薬を目指した研究や開発をより加速させ、またその分野を拡大する計画であり、公的研究機関やその他企業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、当社において相応の費用負担が生じる可能性があります。

③ 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、平成16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、平成19年9月21日に当社が、株式会社医学生物学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。

また、平成22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。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。

④ 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、進捗に遅れが生じたり、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は、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。

⑤ 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、及び販売したいいずれかの医薬品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。

⑥ 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。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

① 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、またこれらの事業収益が計上されない可能性もあります。

② 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、がんワクチン、抗体医薬など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

① 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その他の機密情報について、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など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

① 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は下記②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。

② 収益計上について

当社グループは、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。

③ 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、平成28年3月期連結会計年度においては2,883百万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り組み等により、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。

(5) 大学との関係について

① 共同研究実施に係る費用負担について

当社は、シカゴ大学をはじめとした各大学(以下、「大学」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の費用負担については、大学との協議により、当該共同研究において必要と見込まれる直接経費について共同研究費として大学に支払っております。当該費用については、契約期間分を一括して支払うこととなっており、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、平成24年3月期は169百万円、平成25年3月期は228百万円、平成26年3月期は209百万円、平成27年3月期は209百万円、平成28年3月期は314百万円であります。

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。

② 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・研究機関の研究者(教授)2名が同様に当社顧問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

① 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、発明の実態と提携契約に基づき提携先企業が出願する場合があります。

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。

② 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、平成28年3月末現在においては、1,527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ぶ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択する国がある等、複雑な法律上及び事実認定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、医薬品などの開発及び販売を行うことができる可能性があります。

③ 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。

④ 職務発明について

当社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、当社は当該発明者に対して特許法第35条第3項に定める相当の対価を支払わなければなりません。これまでも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

① 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関連企業など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、①高齢化の進展、②がん診断による早期発見の増加（長期的治療の増加）及び③分子標的治療薬の登場等により、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など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ます。また、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。

② 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、欧米を中心に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。また、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。

がん関連遺伝子の単離・同定や機能解析については、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。

③ 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、当社は、複数の大学等公的研究機関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、急激な研究の進歩などにより医薬品の研究開発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) その他

① 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。

② 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、平成28年3月末日現在における当社の発行済株式総数は147,017,000株であります。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2,500,000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。

③ 自然災害等の発生について

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などにより研究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。

④ 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。

⑤ 調達資金の使途について

平成25年9月に実施しました公募増資および第三者割当増資により、調達した資金の使途につきましては、医薬品開発領域及び創薬研究領域における研究開発費用並びに当該研究開発を実施するために要する人件費等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等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。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。

2. 企業集団の状況

当社グループは、当社、連結子会社2社の合計3社より構成しております。

当社グループの各社の事業内容は以下のとおりです。

<当社グループ各社の事業内容>

名称	主要な事業内容
オンコセラピー・サイエンス株式会社	がん関連遺伝子及び遺伝子産物の研究、医薬品・診断薬候補物質の創薬研究、および医薬品の臨床開発
イムナス・ファーマ株式会社	抗体医薬の研究開発
Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L. (注)	抗体医薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発

(注) フランスでのOTSA101第I相臨床試験の完了にともない、本試験実施のために設立された連結子会社であるLaboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L. (フランス共和国、リヨン市)は、諸手続き完了後に解散する予定となっております。

3. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

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) 目標とする経営指標及び中長期的な会社の経営戦略

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、並びに医薬開発を推進しており、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、また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、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。

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ますが、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など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) 会社の対処すべき課題

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。

① 基礎研究の継続的な実施

当社グループは平成13年から平成25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、シカゴ大学と進めております共同研究「新たながん治療標的の探索研究」等、今後も当社独自およ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いく方針であります。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ がん個別化医療への取組み

21世紀に起こった技術革新により、個々の患者のゲノム・エピゲノム・プロテオームなどの変化を詳細に解析することが可能となりました。したがって、がん医療は、これらの情報を駆使して、予防・早期発見・最適な治療法の選択・新規治療法の開発を行う「がん個別化医療」(Cancer Precision Medicine)が必須であると、当社は考えております。この構想の必須の技術として、平成27年9月より、がん免疫療法分野における最先端の取組みであるT細胞受容体(TCR)解析サービスに着手いたしました。さらに「がん個別化医療」事業の一翼を担う事業として、本書提出日現在、テラ株式会社と共同で、がん細胞の遺伝子異常解析を基盤とした「ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法」の実用化に取り組みことで合意いたしました。

当社は、「がん個別化医療」への取組みを積極的に行って参ります。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準の適用につきましては、今後の国内外の諸情勢を考慮の上、検討をすすめていく方針であります。

5. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当連結会計年度 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	16,071,807	13,070,294
売掛金	11,791	-
原材料及び貯蔵品	22,000	15,777
前渡金	38,877	65,278
その他	92,123	137,114
流動資産合計	16,236,599	13,288,464
固定資産		
有形固定資産		
建物	406,475	418,010
減価償却累計額	△196,474	△224,572
建物(純額)	210,001	193,438
機械及び装置	139,278	137,628
減価償却累計額	△128,874	△129,816
機械及び装置(純額)	10,403	7,811
工具、器具及び備品	607,168	688,133
減価償却累計額	△573,180	△612,421
工具、器具及び備品(純額)	33,987	75,712
有形固定資産合計	254,392	276,962
無形固定資産		
特許権	44,316	16,508
ソフトウェア	7,819	7,943
その他	72	72
無形固定資産合計	52,208	24,524
投資その他の資産		
投資有価証券	*1 0	-
長期前払費用	914	8,850
差入保証金	64,322	64,322
投資その他の資産合計	65,237	73,172
固定資産合計	371,838	374,659
資産合計	16,608,437	13,663,124

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当連結会計年度 (平成28年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	194,362	237,813
前受金	84,059	84,059
未払法人税等	42,619	32,290
その他	17,095	17,114
流動負債合計	338,137	371,277
固定負債		
繰延税金負債	13,949	11,246
資産除去債務	84,772	86,432
その他	107,988	79,548
固定負債合計	206,710	177,226
負債合計	544,848	548,504
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,123,222	9,133,279
資本剰余金	12,088,444	12,098,501
利益剰余金	△5,737,506	△8,526,325
株主資本合計	15,474,160	12,705,455
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△9,724	△8,740
その他の包括利益累計額合計	△9,724	△8,740
新株予約権	599,153	417,905
純資産合計	16,063,589	13,114,619
負債純資産合計	16,608,437	13,663,124

(2) 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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
事業収益	769,956	266,903
事業費用		
研究開発費	※1 2,393,635	※1 2,883,740
販売費及び一般管理費	※2 338,795	※2 364,062
事業費用合計	2,732,431	3,247,802
営業損失(△)	△1,962,474	△2,980,899
営業外収益		
受取利息	9,024	6,703
為替差益	-	10,976
助成金収入	※3 1,568	-
還付加算金	8,172	28
消費税差額金	15,944	0
雑収入	472	165
営業外収益合計	35,182	17,873
営業外費用		
為替差損	11,651	-
リース解約損	277	-
その他	634	-
営業外費用合計	12,563	-
経常損失(△)	△1,939,855	△2,963,026
特別利益		
負ののれん発生益	100,216	-
受取和解金	160,375	-
新株予約権戻入益	317,345	173,579
特別利益合計	577,937	173,579
税金等調整前当期純損失(△)	△1,361,918	△2,789,446
法人税、住民税及び事業税	20,218	4,536
法人税等還付税額	△59,312	△2,460
法人税等調整額	△4,698	△2,702
法人税等合計	△43,791	△626
当期純損失(△)	△1,318,126	△2,788,819
非支配株主に帰属する当期純利益	16,763	-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,334,890	△2,788,819

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
当期純損失(△)	△1,318,126	△2,788,819
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△3,163	984
その他の包括利益合計	※1 △3,163	※1 984
包括利益	△1,321,290	△2,787,834
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,338,053	△2,787,834
非支配株主に係る包括利益	16,763	-

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成26年4月1日至 平成27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	9,082,678	12,047,900	△4,402,615	16,727,963
当期変動額				
新株の発行	40,543	40,543		81,087
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,334,890	△1,334,890
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	40,543	40,543	△1,334,890	△1,253,803
当期末残高	9,123,222	12,088,444	△5,737,506	15,474,160

	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	△6,561	△6,561	918,972	142,753	17,783,127
当期変動額					
新株の発行					81,087
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△1,334,890
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△3,163	△3,163	△319,818	△142,753	△465,734
当期変動額合計	△3,163	△3,163	△319,818	△142,753	△1,719,537
当期末残高	△9,724	△9,724	599,153	-	16,063,589

当連結会計年度（自 平成27年4月1日至 平成28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	9,123,222	12,088,444	△5,737,506	15,474,160
当期変動額				
新株の発行	10,056	10,056		20,113
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△2,788,819	△2,788,819
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				
当期変動額合計	10,056	10,056	△2,788,819	△2,768,705
当期末残高	9,133,279	12,098,501	△8,526,325	12,705,455

	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	△9,724	△9,724	599,153	-	16,063,589
当期変動額					
新株の発行					20,113
親会社株主に帰属する当期純損失（△）					△2,788,819
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	984	984	△181,248	-	△180,264
当期変動額合計	984	984	△181,248	-	△2,948,969
当期末残高	△8,740	△8,740	417,905	-	13,114,619

(4) 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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28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 (△)	△1,361,918	△2,789,446
減価償却費	106,323	125,933
株式報酬費用	10,147	-
負ののれん発生益	△100,216	-
新株予約権戻入益	△317,345	△173,579
売上債権の増減額 (△は増加)	22,113	11,791
たな卸資産の増減額 (△は増加)	4,301	6,222
前渡金の増減額 (△は増加)	24,567	△26,400
未払金の増減額 (△は減少)	△126,075	39,292
前受金の増減額 (△は減少)	△101,393	-
その他	72,395	△83,549
小計	△1,767,101	△2,889,737
利息の受取額	9,682	9,208
法人税等の支払額	△4,500	△20,218
法人税等の還付額	59,312	2,460
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,702,607	△2,898,286
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の増減額 (△は増加)	2,000,000	11,000,000
有形固定資産の取得による支出	△46,256	△111,802
無形固定資産の取得による支出	△10,028	△4,841
子会社の自己株式の取得による支出	△59,300	-
その他	0	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,884,414	10,883,355
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	68,467	12,445
財務活動によるキャッシュ・フロー	68,467	12,445
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,531	973
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	246,743	7,998,486
現金及び現金同等物の期首残高	4,825,063	5,071,807
現金及び現金同等物の期末残高	※1 5,071,807	※1 13,070,294

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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

2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

2. 持分法の適用に関する事項

(1) 持分法を適用した関連会社数

一社

(2) 持分法を適用しない非連結子会社の名称

株式会社免疫工学研究所

持分法を適用しない理由

持分法を適用していない非連結子会社は、当期純損益（持分に見合う額）及び利益剰余金（持分に見合う額）等に及ぼす影響が軽微であり、かつ全体としても重要性がないため、持分法の適用範囲から除外しております。

なお、株式会社免疫工学研究所は、当連結会計年度において清算終了しております。

3. 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。

4. 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

① 有価証券

a その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法

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）

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

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。

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

- 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) 重要な引当金の計上基準
 - ① 貸倒引当金
債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。
- (4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準
外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。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。
- (5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲
資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資としております。
- (6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項
消費税等の会計処理
消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜き方式によっております。

(会計方針の変更)

「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。以下「企業結合会計基準」という。）、「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。）、及び「事業分離等に関する会計基準」（企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。）等を当連結会計年度から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当連結会計年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する連結会計年度の連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、当期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58－2項（4）、連結会計基準第44－5項（4）及び事業分離等会計基準第57－4項（4）に定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首時点から将来にわたって適用しております。

当連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書においては、連結範囲の変動を伴わない子会社株式の取得又は売却に係るキャッシュ・フローについては、「財務活動によるキャッシュ・フロー」の区分に記載し、連結範囲の変動を伴う子会社株式の取得関連費用もしくは連結範囲の変動を伴わない子会社株式の取得又は売却に関連して生じた費用に係るキャッシュ・フローは、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の区分に記載する方法に変更しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表及び1株当たり情報に与える影響額はありません。

(連結貸借対照表関係)

※1 非連結子会社会社に対するものは、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当連結会計年度 (平成28年3月31日)
投資有価証券(株式)	0千円	-千円

(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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
外注費	937,159千円	1,397,545千円
試薬代	150,430 "	130,261 "
給与手当	284,006 "	286,906 "
減価償却費	96,561 "	115,760 "
共同研究費	209,667 "	314,666 "

※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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
支払手数料	113,425千円	120,336千円
役員報酬	35,127 "	47,691 "
給与手当	35,720 "	46,286 "
地代家賃	16,997 "	12,030 "
減価償却費	9,761 "	10,172 "
租税公課	47,285 "	58,250 "

(表示方法の変更)

前連結会計年度において主要な費目として表示しておりました「株式報酬費用」及び「顧問料」は、重要性が乏しくなったため、当連結会計年度より主要な費目として表示していません。なお、前連結会計年度の「株式報酬費用」は1,207千円及び「顧問料」は33,936千円であります。

※3 助成金収入の内容は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
中小企業知的財産活動 支援事業費補助金	1,318千円	-千円
雇用者特別奨励金	250千円	-千円
計	1,568千円	-千円

(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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
為替換算調整勘定		
当期発生額	△3,163	984
組替調整額	-	-
税効果調整前	△3,163	984
税効果額	-	-
為替換算調整勘定	△3,163	984
その他の包括利益合計	△3,163	984

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成26年4月1日 至 平成27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)	146,738,000	234,000	—	146,972,000

(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 234,000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	—	—	—	—	599,153
合計			—	—	—	—	599,153

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27年4月1日 至 平成28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)	146,972,000	45,000	—	147,017,000

(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 45,000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	—	—	—	—	417,905
合計			—	—	—	—	417,905

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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
現金及び預金	16,071,807千円	13,070,294千円
預入期間3ヶ月超の定期預金	△11,000,000 "	— "
現金及び現金同等物	5,071,807千円	13,070,294千円

(ストック・オプション等関係)

1. 費用計上額および科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
研究開発費における株式報酬費用	8,939千円	一千円
販売費及び一般管理費における株式報酬費用	1,207千円	一千円

2. 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	317,345千円	173,579千円

3. 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17年6月29日	平成18年6月27日	平成19年6月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	①取締役 1 従業員 4 ②取締役 1 監査役 2 従業員 28	従業員 21 社外協力者 3	①取締役 2 従業員 18 ②社外協力者 2 ③従業員 30 ④社外協力者 9
株式の種類及び付与数(株)	①普通株式 800,000 ②普通株式 3,063,000	普通株式 750,000	①普通株式 630,000 ②普通株式 10,000 ③普通株式 310,000 ④普通株式 50,000
付与日	①平成17年11月4日 ②平成18年4月24日	平成19年5月28日	①平成19年9月26日 ②平成19年9月26日 ③平成20年6月16日 ④平成20年6月16日
権利確定条件	被付与者が従業員、監査役、社外協力者、当社関係会社の取締役、及び従業員の地位にある、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	①平成17年11月4日から平成19年6月29日まで ②平成18年4月29日から平成19年6月29日まで	平成19年5月28日から平成21年5月28日まで	①平成19年9月26日から平成21年9月26日まで ②平成19年9月26日から平成21年9月26日まで ③平成20年6月16日から平成22年6月16日まで ④平成20年6月16日から平成22年6月16日まで
権利行使期間	平成19年6月30日から平成27年6月29日まで	平成21年5月29日から平成29年5月27日まで	①平成21年9月27日から平成29年9月25日まで ②平成21年9月27日から平成29年9月26日まで ③平成22年6月17日から平成30年6月13日まで ④平成22年6月17日から平成30年6月16日まで

決議年月日	平成20年6月27日	平成21年6月26日	平成22年6月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	①社外協力者 3 ②取締役 2 監査役 2 従業員 36 ③社外協力者 2	①取締役 2 監査役 1 従業員 32 ②社外協力者 21	①取締役 3 従業員 63 ②社外協力者 16
株式の種類及び付与数(株)	①普通株式 5,000 ②普通株式 1,460,000 ③普通株式 10,000	①普通株式 1,255,000 ②普通株式 230,000	①普通株式 1,140,000 ②普通株式 110,000
付与日	①平成20年8月25日 ②平成21年6月26日 ③平成21年6月26日	①平成22年6月4日 ②平成22年6月4日	①平成23年6月13日 ②平成23年6月13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	①平成20年8月25日から平成22年8月25日まで ②平成21年6月26日から平成23年6月26日まで ③平成21年6月26日から平成23年6月26日まで	①平成22年6月4日から平成24年6月4日まで ②平成22年6月4日から平成24年6月4日まで	①平成23年6月13日から平成25年6月13日まで ②平成23年6月13日から平成25年6月13日まで
権利行使期間	①平成22年8月26日から平成30年8月25日まで ②平成23年6月27日から平成31年6月25日まで ③平成23年6月27日から平成31年6月26日まで	①平成24年6月5日から平成32年6月3日まで ②平成24年6月5日から平成32年6月3日まで	①平成25年6月14日から平成33年6月10日まで ②平成25年6月14日から平成33年6月10日まで

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)	①取締役 2 従業員 79 ②社外協力者 11
株式の種類及び付与数(株)	①普通株式 1,195,000 ②普通株式 55,000
付与日	①平成24年6月18日 ②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
対象勤務期間	①平成24年6月18日から平成26年6月18日まで ②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	①平成26年6月19日から平成34年6月15日まで ②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16年11月19日付で1株につき3株の株式分割、また平成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17年6月22日	平成18年6月23日	平成20年6月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	①社外協力者 17 ②取締役 1 従業員 2 ③社外協力者 1	従業員 2	①取締役 1 従業員 7 ②社外協力者 8 ③社外協力者 1 ④取締役 1 従業員 7 ⑤社外協力者 8
株式の種類及び付与数(株)	①普通株式 73 ②普通株式 163 ③普通株式 60	普通株式 80	①普通株式 550 ②普通株式 140 ③普通株式 30 ④普通株式 580 ⑤普通株式 200
付与日	①平成17年9月22日 ②平成18年1月25日 ③平成18年2月3日	平成19年6月18日	①平成20年7月14日 ②平成20年7月14日 ③平成20年10月10日 ④平成21年6月29日 ⑤平成21年6月29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	①平成17年9月22日から平成19年9月21日まで ②平成18年1月25日から平成20年1月25日まで ③平成18年2月3日から平成20年2月3日まで	平成19年6月18日から平成21年6月18日まで	①平成20年7月14日から平成22年7月14日まで ②平成20年7月14日から平成22年7月14日まで ③平成20年10月10日から平成22年10月10日まで ④平成21年6月29日から平成23年6月29日まで ⑤平成21年6月29日から平成23年6月29日まで
権利行使期間	①平成19年9月22日から平成27年6月22日まで ②平成20年1月26日から平成27年6月22日まで ③平成20年2月4日から平成27年6月22日まで	平成21年6月19日から平成29年6月18日まで	①平成22年7月15日から平成30年7月14日まで ②平成22年7月15日から平成30年7月14日まで ③平成22年10月11日から平成30年10月10日まで ④平成23年6月30日から平成31年6月29日まで ⑤平成23年6月30日から平成31年6月29日まで

決議年月日	平成21年7月16日
付与対象者の区分及び人数(名)	①取締役 3 従業員 6 ②社外協力者 11 ③取締役 1 従業員 5 ④社外協力者 5
株式の種類及び付与数(株)	①普通株式 300 ②普通株式 148 ③普通株式 60 ④普通株式 40
付与日	①平成21年7月17日 ②平成21年7月17日 ③平成21年11月30日 ④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
対象勤務期間	①平成21年7月17日から平成23年7月17日まで ②平成21年7月17日から平成23年7月17日まで ③平成21年11月30日から平成23年11月30日まで ④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	①平成23年7月18日から平成31年7月17日まで ②平成23年7月18日から平成31年7月17日まで ③平成23年12月1日から平成31年11月30日まで ④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28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。

①ストック・オプションの数

(提出会社)

決議年月日	平成17年6月29日	平成18年6月27日	平成19年6月28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	790,500	580,000	530,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	790,500	500,000	75,000
未行使残	—	80,000	455,000
決議年月日	平成20年6月27日	平成21年6月26日	平成22年6月25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	650,500	780,000	665,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	35,000
失効	160,500	200,000	210,000
未行使残	490,000	580,000	420,000
決議年月日	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	669,000		
権利確定	—		
権利行使	10,000		
失効	184,000		
未行使残	475,000		

(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16年11月19日付で1株につき3株の株式分割、また平成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17年6月22日	平成18年6月23日	平成20年6月30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	90	30	870
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	90	—	—
未行使残	—	30	870
決議年月日	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	363		
権利確定	—		
権利行使	—		
失効	63		
未行使残	300		

②単価情報

(提出会社)

決議年月日	平成17年6月29日	平成18年6月27日	平成19年6月28日
権利行使価格 (円)	①455 ②322	128	①118 ②118 ③261 ④261
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価 (付与日) (円)	—	54	① 49 ② 49 ③148 ④148
決議年月日	平成20年6月27日	平成21年6月26日	平成22年6月25日
権利行使価格 (円)	①236 ②307 ③307	①321 ②321	①289 ②289
行使時平均株価 (円)	—	—	404
公正な評価単価 (付与日) (円)	①115 ②218 ③218	①225 ②225	①181 ②181
決議年月日	平成23年6月29日		
権利行使価格 (円)	①233 ②233		
行使時平均株価 (円)	303		
公正な評価単価 (付与日) (円)	①135 ②135		

(注) 1 当社は平成16年11月19日付で1株につき3株の株式分割、また平成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17年6月22日	平成18年6月23日	平成20年6月30日
権利行使価格 (円)	①50,000 ②50,000 ③50,000	285,000	①56,000 ②56,000 ③56,000 ④56,000 ⑤56,000
行使時平均株価 (円)	—	—	—
公正な評価単価 (付与日) (円)	—	—	—
決議年月日	平成21年7月16日		
権利行使価格 (円)	①56,000 ②56,000 ③59,000 ④59,000		
行使時平均株価 (円)	—		
公正な評価単価 (付与日) (円)	—		

4. 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。

5. 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。

(セグメント情報等)

(セグメント情報)

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。

(関連情報)

前連結会計年度(自 平成26年4月1日 至 平成27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	398,792	医薬品の研究及び開発
協和発酵キリン株式会社	200,000	医薬品の研究及び開発
大塚製薬株式会社	77,735	医薬品の研究及び開発

当連結会計年度(自 平成27年4月1日 至 平成28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

(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)

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。

(1株当たり情報)

項目	前連結会計年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
1株当たり純資産額	105円22銭	86円36銭
1株当たり当期純損失金額	9円9銭	18円97銭
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額	—	—

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

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
1株当たり当期純損失金額		
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	1,334,890	2,788,819
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)	1,334,890	2,788,819
普通株式の期中平均株式数(株)	146,792,013	147,001,371
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株 当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在 株式の概要		—

(重要な後発事象)

該当事項はありません。