

平成28年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成28年5月13日

上場会社名 株式会社グリーンペプチド 上場取引所 東
 コード番号 4594 URL <http://www.green-peptide.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 永井 健一
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役管理部長 (氏名) 酒井 輝彦 (TEL) 03-5840-7697
 定時株主総会開催予定日 平成28年6月22日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成28年6月23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・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年3月期の業績 (平成27年4月1日～平成28年3月31日)

(1) 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	822	0.1	△988	—	△992	—	△994	—
27年3月期	821	—	△492	—	△413	—	△412	—

	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	△35.28	—	△53.1	△48.4	△120.2
27年3月期	△20.60	—	△68.0	△50.9	△59.9

(参考) 持分法投資損益 28年3月期 一百万円 27年3月期 一百万円

- (注) 1. 当社は、A種優先株式(42,428株)について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、平成27年7月14日付で普通株式(42,428株)を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得しました。当該自己株式は同日付で消却しております。その後、平成27年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、1株当たり当期純利益は、前事業年度の期首に当該株式分割にかかる一連の手続きが行われたと仮定して算定しております。
2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、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) 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	2,877	2,720	94.6	85.53
27年3月期	1,227	1,024	83.4	30.74

(参考) 自己資本 28年3月期 2,720百万円 27年3月期 1,024百万円

(3) 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	△908	△32	2,672	2,555
27年3月期	△447	△66	1,247	823

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	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	0.00	—	—	—
28年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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

(%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		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	406	△50.5	△1,306	—	△1,306	—	△1,308	—	△41.14

※ 注記事項

(1) 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 | : 無 |
| 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 |

(2) 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	31,807,700 株	27年3月期	25,307,700 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	28,184,750 株	27年3月期	20,024,100 株

(注) 1. 当社は、平成27年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して株式数を算定しております。

※ 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

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、決算短信(添付資料)2ページ「次期の見通し」をご覧ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法について)

当社は平成28年5月16日にアナリスト・機関投資家向けに説明会を開催する予定です。この説明会において配布する決算補足説明会資料及び説明内容(動画)は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○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	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	4
2. 経営方針	15
(1) 会社の経営の基本方針	15
(2) 目標とする経営指標	15
(3) 中長期的な会社の経営戦略	15
(4) 会社の対処すべき課題	15
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	17
4. 財務諸表	18
(1) 貸借対照表	18
(2) 損益計算書	20
(3) 株主資本等変動計算書	23
(4) キャッシュ・フロー計算書	24
(5) 財務諸表に関する注記事項	25
(継続企業の前提に関する注記)	25
(セグメント情報等)	25
(1株当たり情報)	26
(重要な後発事象)	26

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) 当期の経営成績

当事業年度におけるわが国経済は、政府の経済政策及び日銀の金融政策を背景に、円安や堅調な株価とともに企業収益や雇用情勢の改善傾向が見られましたが、下半期においては、中国経済の減速懸念、原油価格の低迷、米国の金利政策の変化などグローバル経済におけるリスクの懸念による為替や株価の大きな変動、国内においては個人消費に停滞感が見られるなどの要因により、依然として不透明な状況が続いております。

がん免疫治療薬分野においては、欧米における近年の顕著な開発成功事例を背景に世界の医薬品企業が注目する開発領域の一つとなっており、わが国においても、免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれるがん治療薬が平成26年7月にメラノーマ(悪性黒色腫)で製造販売承認されたのに続き、平成27年12月に非小細胞肺がんで追加承認されました。また、がん免疫療法開発のガイダンスが当局から公表されるなど、がん免疫治療薬開発における環境整備が進められました。

この環境下で、平成25年6月以降、ライセンス・アウト先の富士フィルム株式会社とともに、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施しております。平成27年6月に行われた中間解析において、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され、第三者機関である効果安全性評価委員会より治験計画書の変更なく治験を継続するよう勧告を受け、治験継続となりました。

また、第Ⅲ相臨床試験まで進んでいるITK-1の知見を活かし、米国での研究開発、ライセンス・アウトを目指すGRN-1201については、平成27年10月に米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)へ治験申請(IND)を行い、同年11月に審査が完了したことにより、米国で第Ⅰ相臨床試験を開始いたしました。第一適応としてメラノーマ(悪性黒色腫)患者を対象としております。

上記のとおり、がん免疫治療薬分野における研究開発を推進している中、新しい治療法を含めたさらなる研究開発活動の拡大・推進に邁進すべく、平成27年10月22日東京証券取引所マザーズ市場に上場し、財政基盤の強化を図りました。また、神奈川県が再生・細胞医療の産業創造拠点として整備を推進しているライフィノベーションセンター内に、がん免疫治療薬の研究拠点を新たに設置することとし、基礎的な研究開発、日本・海外を問わず外部研究機関との共同研究、技術導入等により、がんペプチドワクチンITK-1(国内第Ⅲ相臨床試験)、GRN-1201(米国第Ⅰ相臨床試験)に続く新規パイプラインを創製してまいります。

この結果、当事業年度の売上高につきましては、主に富士フィルム株式会社からの開発協力金を受領したことにより、822,556千円(前年同期比931千円増、0.1%増)となりました。また、主にGRN-1201の本格的な研究開発活動の開始により研究開発費用が増加したため、経常損失は992,977千円(前年同期は413,501千円の損失)、当期純損失は994,464千円(前年同期は412,435千円の損失)となりました。

なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。

(2) 次期の見通し

①当社全体の見通し

平成29年3月期の業績見通しにつきましては、引き続きITK-1の第Ⅲ相臨床試験の実施に伴い、富士フィルム株式会社からの開発協力金の受領により406百万円の売上高を見込んでおりますが、平成28年4月の症例登録獲得活動の終了などにより、当事業年度と比べ売上高は減少する見込みであります。

費用につきましては、米国におけるGRN-1201の第Ⅰ相臨床試験を本格的にスタートすることに加えて、第Ⅱ相臨床試験以降を見据えた原薬・治験薬の製造検討も開始する予定です。またITK-1、GRN-1201に続くがん免疫治療薬領域での新規パイプラインの創製も検討しており、開発に必要な人材も順次採用していく予定としております。その結果、研究開発費1,032百万円の計上を予定しており、営業損失は1,306百万円、経常損失は1,306百万円、当期純損失1,308百万円をそれぞれ見込んでおります。なお、為替相場につきましては1米ドル=120.00円を前提としております。

②個別の主要な前提条件

【1】売上高について

当社の売上高は、現状富士フィルム株式会社から第Ⅲ相臨床試験の実施を委託されていることによって受領して

いる開発協力金によってその大部分を占めております。

開発協力金は、第Ⅲ相臨床試験の実施に関する受託報酬と治験施設関連業務及び薬剤検討業務などに関する業務対価売上により構成されております。開発協力金の予算においては、第Ⅲ相臨床試験の進捗状況及び今後の予測に基づいて予算計画を作成しております。その予算計画において、受託報酬については同社との契約書に基づいて算定し、治験施設関連業務などに関する業務対価売上については、第Ⅲ相臨床試験の進捗を想定し、予算金額を算定しております。

平成29年3月期においても、第Ⅲ相臨床試験の継続に伴う開発協力金を受領する予定であります。平成28年4月の症例登録獲得活動の終了等により、当事業年度と比べ売上高は減少する見込みです。

【2】売上原価について

当社の主な売上原価は、第Ⅲ相臨床試験を遂行する上で発生する費用であります。

上記【1】売上高について説明しております受託報酬に対する売上原価は、主に人件費であります。また、治験施設関連業務などの業務対価売上に対する売上原価については、当該業務を再委託した取引先において発生した費用を計上しており、売上高と同額の計上しております。売上原価につきましても、売上高と同様に第Ⅲ相臨床試験の進捗状況等を勘案した予算計画を基に売上原価を算定しております。

【3】販売費及び一般管理費について

販売費及び一般管理費については、主にGRN-1201の研究開発費、またがん免疫治療薬領域での新規パイプラインの創製にかかる費用と事業管理経費等によって構成されております。

GRN-1201については、米国における第Ⅰ相臨床試験を本格的にスタートしております。また、今後免疫チェックポイント抗体との併用療法を前提とした第Ⅱ相臨床試験以降を見据える原薬・治験薬の製造検討も開始する予定です。新規パイプラインの創製につきましては現在シーズの探索段階ではありますが、がん免疫治療薬領域において積極的に研究を進めてまいります。

※本資料に掲載されている平成29年3月期業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

(2) 財政状態に関する分析

(1) 財政状態の分析

① 流動資産

当事業年度末における流動資産は前事業年度末より1,635,378千円増加し、2,791,358千円となりました。その主な内訳は、現金及び預金2,555,458千円、売掛金106,749千円、原材料及び貯蔵品23,573千円、前払金63,031千円であります。

② 固定資産

当事業年度末における固定資産は前事業年度末より14,406千円増加し、85,893千円となりました。その主な内訳は、建物12,424千円、機械及び装置737千円、工具、器具及び備品35,359千円、差入保証金24,073千円であります。

③ 流動負債

当事業年度末における流動負債は、前事業年度末より50,012千円減少し、128,897千円となりました。その主な内訳は、買掛金66,308千円、未払金29,922千円、前受金16,361千円であります。

④ 固定負債

当事業年度末における固定負債は前事業年度末より3,262千円増加し、27,690千円となりました。その主な内訳は、退職給付引当金18,520千円、資産除去債務7,455千円であります。

⑤ 純資産

当事業年度末における純資産は前事業年度末より1,696,535千円増加し、2,720,663千円となりました。その主な内訳は、資本金1,988,085千円、資本剰余金1,971,670千円、利益剰余金△1,239,092千円であります。

以上の結果、自己資本比率は、前事業年度末の83.4%から94.6%となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況の分析

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前事業年度末より1,731,721千円増加し、

2,555,458千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は、908,711千円（前年同期は447,197千円の支出）となりました。これは主として、研究開発費が増加したことに伴い税引前当期純損失が992,977千円となったこと、売上債権が27,150千円増加したこと、たな卸資産が112,261千円減少したことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は32,125千円（前年同期は66,854千円の支出）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出22,523千円、無形固定資産の取得による支出9,602千円を行ったことによるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果得られた資金は2,672,558千円となりました。これは、株式の発行による収入2,672,558千円によるものであります。

(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	△23.9	78.5	46.5	83.4	94.6
時価ベースの自己資本比率	—	—	—	—	951.8
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	—	—	—	—	—

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・フローの対有利子負債比率：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) 平成27年3月期以前の時価ベースの自己資本比率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。なお、株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算出しております。

(注2) キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュフローがマイナスであるため記載しておりません。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は設立以来配当を実施しておらず、現時点においても配当可能な状況にありません。また、今後も多額の先行投資を行う研究開発活動を計画的に実施していくため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針であります。内部留保資金については、主に研究開発資金に充当していく予定であります。

ただし、株主への利益還元も重要な経営課題の一つとして認識しております。今後の経営成績及び財政状況を勘案しながら早期に配当を実現すべく検討してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。なお、当社は、機動的な配当対応を行うため、中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

(4) 事業等のリスク

当社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以下に記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で又は当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。当社は、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すが、リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではありませんのでご留意ください。

なお、本項記載の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 創薬事業全般にかかるリスクについて

当社は、研究の初期段階の探索的研究から現在ITK-1について実施中の第Ⅲ相臨床試験に至るまで、幅広い段階の医薬品開発を実施しております。研究の初期段階から医薬品の製造販売の段階に至るまで、数多くの課題・項目をクリアし、規制当局からの承認及び認可の取得を要し、薬事規制等の法的な規制にも対応していく必要があります。そのため、長期間におよぶ研究開発体制を維持するために多額の資金を必要とします。また、新規の医薬品候補物質の市場は、国内外を問わないことから、資金力の豊富な国際的な製薬企業や国内においても多くの企業・研究開発機関と競合しております。

① 収益の不確実性について

当社の事業は、医薬品候補物質の有効性及び安全性を評価するための初期段階の研究開発（探索的研究、非臨床試験、初期臨床試験等）を自社で行い、その後、製薬企業に対して当社が有する医薬品候補物質の開発製造販売に係る知的財産権の使用実施許諾（ライセンス・アウト）を行い、当該製薬企業からライセンス収入を得るものです。

ライセンス収入の形態は、ライセンス契約締結時に発生する契約一時金、開発進捗に伴って発生するマイルストーン収入（臨床試験の開始や終了時、又は製造販売承認申請時等の予め定めた開発の節目（マイルストーン）毎に支払われる収入）、上市後においてライセンス・アウト先である製薬会社が行う医薬品販売に対するロイヤリティ収入等があります。この他に、ライセンス・アウト後に当社がライセンス・アウト先製薬企業から委託を受けて共同で開発を継続する場合に、当該ライセンス・アウト先製薬企業から開発協力金として研究開発費を受領することもあります。

ライセンス契約の締結は、製薬企業から、それまでの研究開発で得られた医薬品候補物質の有効性及び安全性に関して、並びに予想される対象患者数や薬価、特許存続期間等の事業性に関して一定の評価をされる必要があります。従って、製薬企業から評価される研究開発成果が得られない可能性、研究成果が得られたとしても、研究開発の遅延により想定通りのタイミングで評価されない可能性、想定通りの評価が得られず、契約一時金をはじめ上記の各種収入を当社の想定する規模の金額で契約できない可能性、当社が想定するタイミングでライセンス契約を締結できない可能性、又はライセンス契約に至らない可能性があります。

またライセンス・アウト後も、次の開発段階に進むために必要な臨床試験成績が得られない可能性、開発途中で競合新薬の上市、治療法そのものの変化のほか、特許係争の発生等で事業性が大きく毀損されたとライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。

さらに、上市に至った場合においても、薬価が当初の想定を大きく下回ったり、市場環境等の状況が当初の想定より悪化する可能性があります。

上記の場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

また、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入の発生については、ライセンス・アウト先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。またマイルストーンに至らない場合、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、契約一時金収入、マイルストーン収入は継続的な収入ではなく、一定の条件の達成等を前提として一時的に発生する収入ですので、その収入の計上時期により、年度決算・四半期決算の売上高・利益等が非連続的に偏重する可能性があります。年度決算比較・四半期決算比較の売上高・利益等において大幅な変動・乖離が生じる可能性があります。また上記の収入の計上時期が想定から遅れた場合、決算短信で公表する業績予想が大幅に変更される可能性があります。

② 医薬品開発の不確実性について

当社が開発している医薬品候補物質が上市に至るまで、有効性及び安全性の評価に関する数多くの探索及び検証並びに規制当局からの承認が必要とされ、それぞれに対応しなければ、研究開発が進捗しません。

研究開発の各段階において、次の段階へ進むか否かの判断は、ライセンス・アウトの前であれば当社が、ライセンス・アウト後であればライセンス・アウト先製薬企業が行いますが、有効性及び安全性に良い評価が得られなかった場合、外部環境の変更等で事業性の喪失が懸念された場合などには、次の研究開発段階への進行が遅れる可能性、研究開発自体を終了・中止せざるを得ない状況になる可能性があります。

当社は、医薬品開発の不確実性を低減するために、開発ターゲットの疾患領域に精通する医師（キー・オピニ

オン・リーダー)、非臨床試験・臨床試験・CMC (Chemistry, Manufacturing and Control: 原薬及び製剤の開発)・薬事それぞれに精通する外部専門家(コンサルタント)、並びに規制当局との事前相談を通じた情報収集に基づき試験を設計及び実施しています。

しかしながら、予めすべての要因を想定することは極めて困難であり、研究開発中であれば研究開発の大幅な遅れや中止の可能性、製造販売承認申請後であれば国内外の規制当局から追加の臨床試験を求められ、または承認が得られないなどの事態が発生する可能性があります。研究開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合には、計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性がありますし、その資金調達の実現自体にも不確実性があります。またライセンス契約の存続期間は、特許権の存続・有効期間が終了するまでの期間とされているため、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できず、当初想定した投資回収額を回収できないリスクがあります。

研究開発を終了・中止せざるを得ない状況になった場合又は研究開発を終えて製造販売に関する承認申請を規制当局に行っても、規制当局から承認されなかった場合には、当初想定していた投資回収額を回収できないリスクがあります。これらの事象が発生した場合、当社のような規模の企業においては影響が非常に大きく、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

③ 法的規制等にかかる不確実性について

当社が携わる研究開発領域は、ITK-1であれば日本、GRN-1201であれば米国というように研究開発を実施する国ごとに薬事に係る法律、薬価等が関係する医療保険制度及びその他の関係法規・法令による規制が存在します。

非臨床試験においては、医薬品の安全性試験の実施に関する基準であるGLP(Good Laboratory Practice)、原薬等の治験薬の製造においては、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に準ずる治験薬GMP、そして臨床試験においては、医薬品の臨床試験の実施に関する基準であるGCP (Good Clinical Practice) を確実に実施していることが研究開発上必須条件となっており、製造販売の段階においては、販売を行う各国で定められている薬事関連法規・法令に従った承認・認可・許可を得る必要があります。

当社の事業計画・研究開発計画は、現行の薬事関連法規・法令や規制当局の承認・認可の基準を前提に作成しておりますが、これらの法律・法令及び基準は技術の発展・市場の動向などにより適宜改訂されます。

創薬事業は、年単位の長期間にわたる事業であり、その間にこれらの法律・法令・基準等が大きく改訂される可能性、これら法令等が変更される可能性があります。これにより既存の研究開発の体制(組織的な体制、製造方法、開発手法、臨床試験の進め方、追加試験を行う必要性の発生など)の変更が必要となる場合、その体制の変更に速やかに対処できず研究開発が遅延・中止となるリスク、人員確保や設備投資に計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となるリスクがあり、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

④ 競合について

当社が携わる研究開発領域は、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する可能性があります。

競合他社の有する医薬品候補物質の研究開発が当社の有する医薬品候補物質と同じ疾患領域で先行した場合、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。競合他社による新薬の登場により当社の臨床試験において被験者の登録が停滞し臨床試験が遅延する可能性、目標被験者数に届かず臨床試験が中止となる可能性があります。また、この場合、当社の事業において想定以上の資金が必要となる可能性があります。当社の事業戦略や経営成績等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、競合する新薬の開発が先行し、又は競合新薬が上市されたことにより、事業性が大きく毀損されたとライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売した場合、薬価が付かず、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 技術革新について

当社が携わる研究開発領域は、技術の革新及び進歩が著しく早いバイオ・テクノロジー分野に属しております。そのため、当社は、大学、公的研究機関及びコンサルタントなどとの連携を通じ、最先端の研究成果・情報を速やかに導入できる体制を構築していく予定であります。

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、当社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、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

⑥ 医療費の抑制策について

日本政府は、今後の人口の高齢化及びそれに伴うさらなる医療費の増加を抑制するため、薬価の引き下げ、ジェネリック医薬品の使用推進などの施策を行っております。また、日本のみならず米国や諸外国においても、同様の傾向がみられます。今後の医療費抑制の政策に関する動向によっては、上市した医薬品に想定した薬価が付かず、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 業界の動向について

当社の開発するがん治療薬の市場は、患者の高齢化を背景に市場の拡大が予想されております。また、がん治療薬の市場の中で、がん免疫療法（Immuno-Oncology）の分野に属しており、現状、外科的手術、放射線療法そして化学療法（ホルモン療法含む）に加え、いわゆる第4の治療法と言われております。がん免疫療法とは、免疫細胞ががん細胞を狙い撃ちするよう免疫系をコントロールすることによってがん細胞を破壊、または増殖を抑制する治療法です。

当社は、第4の治療法のがん免疫療法のうち、がんペプチドワクチンの研究開発に取り組んでおりますが、日本ではまだがんペプチドワクチンが承認・上市された実績がないため、想定外の製造上の課題が発生する可能性、予期せぬ副作用が発生する可能性があります。また、急激な技術革新、第5の治療法や新薬の登場により、臨床開発活動に影響を受ける可能性もあります。これらの場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(2) パイプラインについて

当社の開発するパイプラインは、上市まで数多くの開発課題を解決していく必要があります。各パイプラインが抱えるリスクは以下のとおりです。

① ITK-1

ITK-1は富士フィルム株式会社にライセンス・アウトされ、日本国内で第Ⅲ相臨床試験を実施中です。富士フィルム株式会社がライセンス・アウト後の研究開発費を原則として負担します。

現在は中間解析（注）を平成27年6月に終えて第Ⅲ相臨床試験を計画通りに続行することが適切であると判断され、症例登録活動を終了して一定数の被験者数を確保し、観察期間に入っております。この観察期間の後に臨床試験が終了する予定ですが、以下に記載するような理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・富士フィルム株式会社が開発の方針を変更した場合
- ・富士フィルム株式会社が医薬品候補物質の有効性及び安全性が認められる臨床試験成績が得られなかったと判断した場合
- ・富士フィルム株式会社及び同社のグループ会社（富士フィルムグループ）と進める製造販売承認申請に係る業務及び製剤開発業務において、期待した成績・データが得られなかったことなどによりスケジュール・方針が変更される場合
- ・外部環境の変化

また、第Ⅲ相臨床試験終了後は、富士フィルムグループが規制当局へ製造販売承認申請を行いますが、規制当局が申請データからはITK-1の有効性及び安全性を認められないと判断する場合、規制当局から承認を取得できない、又は追加の臨床試験を求められる可能性があります。

富士フィルムグループは、製造販売承認取得後、引き続き薬価収載を申請しますが、承認されない可能性又は想定した薬価とならず事業性が毀損する可能性があります。

これら上市に至る各プロセスにおいて延期、遅延又は中止とされた場合、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達の実現性、業績予想の大幅な修正が必要となる可能性があります。

現在までにおいては臨床試験を中断又は中止させなければならないような未知の重篤な副作用は出て来ておりませんが、今後そのような重篤な副作用が出ないという保証はありません。今後において、重篤な副作用が検出された場合には、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

(注) ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）E9ガイドライン「臨床試験のための統計的原則」（1998年11月30日

医薬審第1047号)によりますと、「中間解析とは臨床試験の正式な完了に先立ち、有効性や安全性に関して治療群間を比較することを意図したすべての解析」とされており、

医学専門家及び生物統計家から構成される独立した外部機関(データ・モニタリング委員会もしくは効果安全性評価委員会)から中間データのレビューを受け、臨床試験の被験者の利益を保護することを第一義として、試験を計画通りに続行することの適切性に関して勧告を受けます。

② GRN-1201

GRN-1201は、米国で平成27年10月にFDA(米国食品医薬品局)に治験申請(IND)を行い、同年11月にFDAによる審査が終了し、第Ⅰ相臨床試験を実施中であります。GRN-1201では、がんペプチドワクチンと他のがん免疫治療薬などを併用した臨床試験を初期第Ⅱ相臨床試験まで実施し、グローバル製薬企業へライセンス・アウトする予定です。GRN-1201においては、自社で研究開発を行っておりますので、初期第Ⅱ相臨床試験までの研究開発費を当社が負担する予定です。

今後、以下に記載するような理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市される等の理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づくFDAによる当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・第Ⅰ相臨床試験及び初期第Ⅱ相臨床試験において期待する有効性及び安全性を示すデータが得られない場合
- ・GRN-1201における製剤開発において、期待する十分なデータが得られなかった場合
- ・臨床開発の後期を担うライセンス・アウト先が見つかるのに想定を大幅に越える時間がかかる、又は見つからない場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達の可能性が生じる可能性があります。

③ 新規パイプライン

当社の企業価値の向上及び患者のクオリティ・オブ・ライフを維持できる新しいがん治療薬を創出するという経営理念に基づき、当社は、がん免疫治療薬分野を中心に順次開発領域を拡大し、アンメット・メディカル・ニーズを満たす医薬品候補物質を創出・獲得し、共同研究等の第三者との連携も視野に入れ開発を進める方針です。

このような新規パイプラインを適時に創出・獲得及び開発できない場合、これらに想定以上の資金が必要となった場合、又は開発後に引受け手となるライセンス・アウト先が見つからず、適時にライセンス契約を締結できない場合などにおいて、事業計画の修正が必要となり、または、既存パイプラインの開発が遅延又は中止された場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達の必要性、業績予想の大幅な修正が必要となる可能性があります。

また、当社が提供する医薬品候補物質が、製薬企業等の研究開発の方針・ニーズに適時・的確に合致する保証はなく、契約の締結、研究開発の進捗が想定通りに進まない可能性、締結する契約の内容において、当社に追加的な義務や金銭的負担等が生じる可能性があります。

(3) 特定の取引先への依存について

当社の販売先は、ITK-1のライセンス・アウト先である富士フィルム株式会社への依存度が高いものとなっており、当面はこの状況が続く見込みです。当社は、同社に対し、ITK-1に関する特許及びノウハウの独占的通常実施権を許諾し、製造販売承認申請にかかる一定のマイルストーン毎に一時金を受領し、上市後は、医薬品の販売高の一定率の実施料を受領する契約を締結しております。また、実施権許諾後も、同社からITK-1に関する治験実施の委託を受け、当該業務から収益を得ております。当社は、同社と良好な取引関係を維持・継続していく方針ですが、同社の経営方針の変更あるいは何らかの事情により、契約の解除・終了や契約条件の変更等が生じた場合には、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。当社は、富士フィルムグループに後期の臨床開発・製造販売承認申請等を委ねており、同社グループが同社グループに課せられる各種規制等を遵守できない場合や、同社グループの判断により開発・申請等が遅延・中止する場合又は開発の方針が変更される場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

今後においては、新規パイプラインの増加を図り新たな取引先を開拓することで、特定の取引先への依存度の低下を図る方針であります。また、製薬企業等とのライセンス契約締結までには長期間を要するため、当面、売上高が特定の取引先に大きく依存する状況にあります。また、新たな製薬企業等とライセンス契約を締結できる保証はありません。

(4) 研究開発活動について

① 製造物責任のリスクについて

臨床試験実施中に使用する治験薬、久留米大学及びその提携施設において実施している医師主導治験用に提供している治験薬及び先進医療B(注)に提供している試験薬に起因して未知の重篤な健康被害を被験者又は患者に与えた場合、製造物責任を当社が負う可能性があります。また、治験薬等の提供先もしくはライセンス・アウト先から損害賠償金を請求される可能性があり、その場合には当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(注) 先進医療Bとは、未承認の医薬品や医療機器の使用や適応外使用を伴う医療技術を対象とする制度で、厚生労働省の先進医療会議で先進医療Bとして認められると、保険診療と保険外診療の併用(混合診療)が可能になります。

② 副作用に関するリスクについて

当社が研究開発を実施した治験薬及び上市後の医薬品で、臨床試験段階から製品上市後にかけて、予期せぬ重篤な副作用が発現する可能性があります。重篤な副作用が発現した場合、製造物責任などの損害賠償リスクが発生する可能性があります。保険の加入などにより財政的な影響を回避又は最小限にしていこう対応しております。

しかしながら、最終的に当社が負担すべき損害賠償額の全額について保険金が支払われない可能性があります。その場合、当社の業績及び財務状況等に直接的な悪影響を及ぼす可能性があります。これ以外にも、当社への損害賠償が結果として認められなかった場合であっても、また、損害賠償額の全額が保険で補償された場合であっても、損害賠償請求がなされたという事実により、当社に対してネガティブなイメージをステークホルダーに持たれ、その結果、研究開発中の医薬品候補物質及び上市後の医薬品に対する信頼性が損なわれ、その後の事業展開に影響を及ぼす可能性があります。

③ 研究開発施設等における事故等の発生に関するリスクについて

当社は、久留米本社と東京支社に研究開発施設を有しております。事故防止の管理教育は徹底しておりますが、何らかの原因により火災や環境汚染事故、感染等が発生した場合、研究開発活動の中断、停止、または、損害賠償や風評被害等重大な損失を招く可能性があり、その場合には当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。また、下記④に記載のとおり、当社は、当社の研究開発業務の一部を専門機関である外部委託先(CRO-医薬品開発業務受託機関、治験実施施設、原薬・製剤の製造業者等)に委託しており、これら外部委託先において何らかの原因により火災や環境汚染事故等が発生した場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

当社及び外部委託先において地震、水害等の自然災害・治安不安などの発生により、設備・インフラが支障をきたし稼働できない状況、従業員等が出社できない状況など一時的又は長期間業務が停止し、臨床開発を一時的又は長期間休止せざるを得ない状況が発生した場合には、当社の臨床開発、事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

④ 外部委託先との連携について

当社は、経営の機動性・効率性の観点、コスト低減や専門性の高い分野における協業などの観点から主に以下の業務の一部を専門機関に委託しております。

- ・ 原薬・製剤(治験薬)の製造・評価試験
- ・ 薬理効果試験・毒性試験等の非臨床試験
- ・ 臨床試験のモニタリング・データマネジメント・統計解析

委託先とは今後も取引を継続していきますが、委託先における自然災害等の不測の事態等により、原薬の安定供給や適時なサービス業務を受けられなくなる可能性がないとは言えません。この場合には当社の業績等に影響を及ぼす可能性があります。

上記の委託及び上記以外の業務に関する委託において、当社にとって不利な契約改定が行われた場合又は予期せぬ事情により契約が終了した場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

また、外部委託先は日本国内のみならず外国の企業・医療機関にも委託しております。今後も日本・外国を問わず、研究開発において最善の企業・医療機関等に業務の委託を行う予定であります。

外国の企業・医療機関等に業務を委託するに際して、現地のコンサルタントを利用し、コミュニケーションを密にして情報収集に努めるなどトラブルを回避するための措置を講じておりますが、外国における法令等及びそ

の解釈などの法的規制又は商取引慣行などにおいて現地の委託先と問題が生じる可能性、国際税務上の問題又は戦争・紛争などの治安不安などにより事業運営に制約を受ける可能性があります。この場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 久留米大学との関係について

当社は、久留米大学との間で、ITK-1にかかる特許権等を同大学から譲り受け、その対価の支払い方法として、かかる特許権等を第三者に実施許諾又は譲渡したことによる収入（実施許諾料、一時金、マイルストーン収入、ロイヤリティ等を含む。）の一定料率に相当する金額を同大学に支払う等の契約を締結しており、当該契約に基づき、今後、富士フイルム株式会社から上記に該当する収入を受け取った場合には、一定率の金額を久留米大学に支払うこととなります。また、久留米大学から譲り受けた特許権等を、非商業目的の研究開発に用途を限定して、同大学に対して実施権許諾しております。

さらに、同大学との間には、同大学との協議により、以下のような取引等があります。

- ・久留米大学が実施する膠芽腫（脳腫瘍）及び前立腺がん医師主導治験に関する治験関連業務の受託及び治験薬の提供（膠芽腫対象の治験のみ）
 （入金額）平成27年3月期 4百万円、平成28年3月期 2百万円
 （無償提供の治験薬にかかる当社負担分）平成27年3月期 10百万円、平成28年3月期 19百万円
 なお、前立腺がん対象の医師主導治験に関する治験関連業務の受託は平成27年3月期の上半期に終了しております。
- ・久留米大学が先進医療Bの制度下で実施する前立腺がん対象の臨床試験に対する試験薬（製剤）の供給及び一部検査の受託
 （入金額）平成27年3月期 1百万円、平成28年3月期 1百万円
- ・久留米大学との共同研究費用
 （支払額）平成27年3月期 10百万円
- ・久留米大学先端癌治療研究センター山田亮教授の当社取締役（非常勤）就任

上記の取引及び兼業において利益相反・競合取引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・競合取引等の行為が発生した場合には、当社の利益及び社会的評価を損ねる可能性があります。その結果として当社の事業、業績や財務状況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 特許の状況について

当社は、久留米大学等から「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、又は「実施権の許諾」を受けて、事業を行っております。

現在出願中の特許については、特許出願時に特許性等に関する調査を行っておりますが、すべてのものが特許として成立するとは限りません。出願中の特許が成立しなかった場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

なお、特許の出願は、特許の内容、対象国などについて費用対効果を考慮して行いますので、研究開発で得られたすべての特許を出願するものではありません。また、出願費用・維持費用等のコストを回収できない可能性があります。

他社において優れた特許・発明が成立する可能性は常に存在しており、当社の特許が成立しても、他社の特許・発明により、当社の特許が無効化される可能性が潜在しています。天然物に関連する特許については、日本・米国・欧州の特許庁においてそれぞれ審査基準が発行されておりますが、これとは別のガイドライン等を発行する国があり、国によって法令・ガイドラインが異なり複雑な状況となっている場合があります。また国によってその法令・ガイダンス等における解釈や事実認定の方法・解釈が異なる場合があります。他国において当社が申請した特許が想定とおりに取得・登録されない可能性があります。日本を含め他国においても、解釈等により、第三者が当社に通知・補償・支払をすることなく当社の特許及びそれに関連する技術を利用し、研究開発、医薬品・薬剤の販売をする可能性があります。

なお、上記について、現在、当社のパイプラインにおいて、その実施に支障もしくは支障をきたす可能性のある事項は、調査した限りにおいて存在しておりません。

② 知的財産権に関する訴訟及びクレーム等について

当事業年度末現在において、当社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事実はありません。当社は、弁護士及び弁理士との連携を図って可能な限り特許侵害・被侵害の発生リスクを軽減する対策を講じております。

また当社は、現時点において、当社の事業に関し他社が保有する特許等への抵触により、事業に重大な影響を及ぼす可能性は少ないと考えております。

ただし、今後において当社が第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、弁護士等と協議のうえ、その内容によって個別に対応策を検討していく方針ではありますが、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、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

③ 職務発明について

役員、従業員等の職務発明の発明者から特許等を譲り受ける場合、当社は特許法に基づき相当の対価を支払わなければなりません。当社では社内ルールを設けておりますが、これまで発明者との間で問題は生じておりません。しかしながら、将来、発明者との間で対価の支払請求等について問題が生じる可能性があります。その場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 経営成績の推移等について

① 研究開発費が多額の見通しであることについて

当社による医薬品候補物質の研究開発の期間は長期間にわたります。また、研究開発の期間においては非常に多くの実証・確認すべき事項があること、また当社では日本国内のみならず海外においても研究開発活動を行い、外部委託先も海外の企業等となることなどから研究開発費は多額となる見通しであります。

製薬企業等とのライセンス契約から発生する契約一時金収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入を研究開発中のパイプライン及び新規パイプラインに再投資することを事業及び資金サイクルとしていくこととしておりますが、製薬企業等との契約締結が想定通りに進まない場合、既存のライセンス・アウト先との契約解消等が生じた場合又は既存のパイプラインにおいて想定以上の研究開発費が必要となった場合などにおいては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

② 過年度の業績について

当社の主要な経営指標等の推移は下記のとおりであります。

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年3月	平成25年3月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月
売上高(千円)	194,806	451,495	933,388	821,625	822,556
経常利益又は経常損失(△)(千円)	29,786	219,537	19,144	△413,501	△992,977
当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	27,864	217,610	17,485	△412,435	△994,464
営業活動によるキャッシュ・フロー(千円)	—	—	37,487	△447,197	△908,711

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第10期までは、キャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんでしたので、営業活動によるキャッシュ・フローは記載しておりません。

過年度の業績については、下記のとおりであります。

(売上高について)

第9期の平成23年11月に富士フィルム株式会社にITK-1をライセンス・アウトいたしました。これにより、第9期以降はITK-1の第Ⅲ相臨床試験に注力するため、富士フィルム株式会社からの開発協力金が主な売上高となりました。

第9期及び第10期においては、第Ⅲ相臨床試験にかかる準備業務を行っており、その準備業務に係る売上高として、第9期に共同開発金収入、第10期には第Ⅲ相臨床試験に使用される治験薬の売却及び開発協力金収入を計上いたしました。

第11期の平成25年6月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。富士フィルム株式会社から第Ⅲ相臨床試験にかかる関連業務を受託したことにより、治験施設に関連する売上及び臨床開発受託に関する報酬を計上することとなりました。

第12期においては、売上高の内容は第11期と同様であります。第Ⅲ相臨床試験の初年度に多く計上される治験施設との契約金が、第Ⅲ相臨床試験の2年目である第12期においては減少したことなどにより、第11期と比べて売上高は減少しました。

第13期においては、内容・金額ともに第12期と同水準の売上を計上しました。

(当期純利益及び当期純損失について)

第9期においては、平成23年11月に富士フィルム株式会社にライセンス・アウトしたことにより共同開発金収入を計上することとなり、研究開発費等の費用を賄うこととなり当期純利益を計上いたしました。

第10期においては、研究開発用に製造していた治験薬を第Ⅲ相臨床試験に使用することになり、当該治験薬を富士フィルム株式会社に譲渡し、その対価を受領しましたが、この治験薬の費用は過年度において研究開発費として費用計上していたため、当期には費用が発生しなかったことにより、多額の当期純利益の計上となりました。

第11期においては、売上高が大幅に増加しましたが、その売上高に対応する費用も増加したため、また、第10期で行った治験薬の譲渡は発生しなかったため、当期純利益は第10期と比べて減少しました。

第12期について、GRN-1201が米国で研究開発活動を本格的に開始したため、その研究開発費の増加を主要因として、当期純損失を計上することとなりました。

第13期においては、GRN-1201の治験申請（IND）に向けた非臨床試験の実施、製剤開発及び治験申請（IND）後の第Ⅰ相臨床試験の準備と第12期に比べて研究開発活動を積極的に実施したため、第11期と比べて当期純損失が増加することとなりました。

当社の携わる事業は創薬事業であり、当面は研究開発のステージが続き、製品の販売までまだ数年を要します。研究開発期間においては、ライセンス・アウト先からの契約一時金収入、開発協力金収入及びマイルストーン収入が主な収入になります。今後、株式市場からの資金調達やライセンス・アウト先からの収入により財務基盤の強化を図ってまいります。資金調達やライセンス・アウト先からの収入の状況によっては、当社の業績及び財政状態に影響を与える可能性がありますので、資金収支を勘案しながら研究開発を行ってまいります。

また、GRN-1201の研究開発費は今後もライセンス・アウトまでは引き続き発生し、損失を計上することが予想されます。当初想定した通りにライセンス・アウトができない場合及びライセンス・アウトの条件が当初の想定より下回った場合には、引き続き損失を計上することが予想されます。

新規パイプラインの導入においても、今後は積極的にがん免疫治療薬分野での開発領域の拡張を図る予定でありますので、探索的研究（シーズの開発）から、技術の導入及び共同研究の締結・実施まで様々な形態を模索しながら推進していく予定であります。そのうえ、今後、多額の研究開発費が発生いたします。新規パイプライン導入の可否を判断するために行う事前の研究、導入した新規パイプラインの研究開発業務が想定よりも増大し費用の増加・スケジュールの遅延、または想定したライセンス・アウト時期の遅延などにより、多額の損失を計上する可能性があります。

さらに、がんペプチドワクチンが日本において承認・上市した実績がまだありませんので、持続的な売上成長や経常的なキャッシュ・フローを獲得できるか否か等を予測する判断材料としては、過去の業績及びその推移は不十分であると考えられます。

③ 為替相場変動リスクにかかる事項

グローバルな展開を予定しているがんペプチドワクチンのパイプラインであるGRN-1201は米国で研究開発を行っており、米国及び欧州の外部委託先への委託費を外貨建てで支払いをしております。また、ITK-1においても、原薬を輸入しており、外貨建てで支払いをしております。外貨建てで支払われる研究開発費が今後増加する可能性があり、換算レートの変動によっては、円換算後の支払額が想定よりも多額になる可能性があり当社の業績、財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(8) 経営上の重要な契約について

当事業年度末現在において、経営上の重要な契約の相手先とは、当該契約の遂行に支障をきたすような事象は発生していませんが、今後において、当該契約の期間満了、相手先の経営状態の悪化や経営方針の変更による契約解除その他の理由による終了、もしくは当社にとって不利な改定が行われた場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(9) 社内体制について

① 小規模組織であることについて

当社は、役員8名（取締役5名、監査役3名）、従業員は21名（平成28年3月31日現在）であり小規模な組

織となっており、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。人員については、研究開発の状況に応じて増員を図っていく予定であり、内部管理体制も規模に応じて体制の強化を図っていく予定であります。

しかし、小規模組織のため、役員はじめ従業員においてもそれぞれが重要な役割を持って業務に従事しており、特定の役員・従業員への過度な負担・依存とならないよう経営組織の強化を図る予定ですが、退任・退職により人材が流出した場合、長期休養等により長期間業務の遂行が困難となった場合、代替要因を適時に確保できない場合、業務の引継ぎが不十分となった場合などにおいては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

② 人材育成・確保について

当社が成長を続けていくために不可欠な要素の一つが、優秀な人材の確保育成であります。今後も、特に研究開発分野における専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保育成が必要であると考えております。しかしながら、当社の想定した人材の確保に支障が生じた場合、又は優秀な人材の社外流出が生じた場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

③ 情報管理について

当社の事業においては、研究開発におけるデータ、ノウハウ、技術など、経理業務における財務データ、人事業務における役員、社員に関する情報などは非常に重要な機密事項になります。また、業務を通して入手した個人情報も重要な機密事項となります。その機密事項の流出リスクを低減するために、機密事項を取り扱う役員、社員に対しては規程等を整備し、情報管理の重要性を周知徹底するとともに、取引先等と守秘義務に関する契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、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況に陥ってしまった場合、システムに不具合が発生した場合、もしくは役員・職員、取引先等により情報管理が十分に遵守されず、重要な機密情報・個人情報などが漏えいした場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(10) その他

① 新株予約権にかかる事項

当社は、優秀な人材を確保するため、また当社事業及び研究開発活動へのモチベーションの維持・向上を目的として、新株予約権（ストック・オプション）を役員、社員及び社外の協力者等に付与しております。今後においても上記の目的のため新たに新株予約権を付与していく予定であります。これらの新株予約権が行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

なお、当事業年度末現在、当社が発行した新株予約権にかかる潜在的株式の数は1,334,400株であり、発行済株式総数に対する潜在株式数の割合は4.2%であります。

② 資金使途にかかる事項

平成27年10月の株式上場時における公募増資の資金使途につきましては、主にGRN-1201の臨床開発試験、新規パイプライン導入のための研究開発費及び事業運営上必要となる経費等に充当する予定です。しかしながら、今後において事業環境の変化等により、また、上記本項目「事業等のリスク」に記載のリスクの発生により、たとえ計画通りに使用した場合でも、当事業年度末現在において想定している成果を達成できない可能性があります。

なお、当社が携わる研究開発の領域においては、技術開発の変化など外部環境が急速に変化する可能性があります。新薬の上市、法令等の改正、当社の研究開発・臨床試験の進捗状況によっては、上記の資金使途以外の事象に資金を充当する可能性がありますし、今後の戦略の策定において新たな事象の発生、新たな戦略の実行により、研究開発資金が想定以上に増加する可能性もあります。

④ 資金調達にかかる事項

当社のパイプラインの研究開発が完了し製品化となるまでまだ長期間を要しますので、今後も多額の資金調達を必要とします。この期間において、事業計画の修正を必要とする状況になった場合、資金不足が生じる可能性があります。その場合、公的補助金の活用や日本国内のみならず海外企業・機関を含めた新規提携契約の締結、新株発行等により資金需要に対応していく予定であります。しかしながら、適切なタイミングで資金調達ができなかった場合には、当社の事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

また、今後において、さらなる事業拡大等のための資金調達の方法として新株発行や新株予約権付社債など

を発行する可能性があります。新株等発行の結果、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

⑤ 自然災害について

当社は、久留米本社及び東京支社に事業所及び研究施設を設けております。東京支社では、当社の管理部門及び研究部門が設置されており、久留米本社では、臨床検査の実施、原薬・製剤の保管などの業務を行っております。

当社の事業地域で地震等の大規模な災害が発生した場合には、不測の事態の発生により事業活動が停滞する可能性があります。久留米及び東京のいずれかで大規模な災害が発生した場合でも、いずれかで業務を継続できる体制となっており、また電子データ等のバックアップも前述の各地域以外の場所に設置しております。しかしながら、自然災害の規模、状況によっては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社は、「クオリティ・オブ・ライフを維持できる新しいがん治療を創出する」を企業理念として、アンメット・メディカル・ニーズ（未だに有効な治療方法がない医療ニーズ）を満たす領域において、安全性が高く、QOL（Quality of Life-生活の質）の高いがん治療薬の研究開発の推進及び開発医薬品（薬剤）の上市の実現を目指しております。

当社は安定経営の基盤作り及び、ステークホルダーへの価値創出の最大化に尽力することを基礎として、当社の技術・ノウハウを活用・発展させて、がんに苦しむ患者様のQOLの向上及び国内外のがん免疫療法（Immuno-Oncology）の領域及び市場の拡大に寄与するとともに、世界のがん治療の発展に貢献してまいります。

(2) 目標とする経営指標

当社は、創薬ベンチャーであり、研究開発活動という投資期間が長く、その研究開発活動の成果としてライセンス・アウトによる契約一時金やマイルストーン収入などを獲得するビジネス・モデルであります。ITK-1の上市までにはまだ数年を必要とすることに加え、GRN-1201は平成27年10月に第Ⅰ相臨床試験を開始したばかりの段階であります。また、経営の安定化、企業価値の向上を目指して、新規パイプラインを積極的に導入する必要があることから、当面は研究開発活動に専念することとなり、研究開発費用を主要因とする損失が続く状況であります。

従いまして、売上高や当期純損失の推移やROE、ROAといった経営指標を目的とすることはせずに、研究開発活動の効率化、パイプラインの充実を財政状況を勘案しながら事業を進めてまいります。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、引き続きITK-1の上市及びGRN-1201の早期ライセンス・アウトに邁進してまいります。しかしながら、当社の属するがん免疫療法（Immuno-Oncology）の領域は非常に技術革新のスピードが速いため、最新の情報・技術の動向を常に把握し、事業戦略に迅速に対応していく必要があります。そのために、上記2本に続く新規パイプラインの導入が不可欠となるため、積極的に新規パイプラインの開拓を進め、世界におけるがん免疫療法（Immuno-Oncology）の発展に貢献してまいります。

(4) 会社の対処すべき課題

当社は設立以来、創薬ベンチャーとして、新規作用メカニズムのがん治療薬であるがんペプチドワクチンの開発を推進してきました。今後がんペプチドワクチンを含め、積極的にがん免疫治療薬分野に進出し、研究開発活動を拡大し、そして継続的に成長を目指してまいります。持続的な企業価値の向上を図るうえで、当社が対処すべき事項として認識している事項は、以下のとおりであります。

①パイプラインの進捗

〔ITK-1去勢抵抗性前立腺がんを適応症とする薬剤選択型がんペプチドワクチン〕

現在、富士フィルムグループとともに第Ⅲ相臨床試験を実施しております。平成28年4月に症例の獲得活動を終了し、現在、最終解析実施までの観察期間となっております。今後において、第Ⅲ相臨床試験のスケジュールが大きく遅延することのないよう対策を講じるとともに、富士フィルムグループだけでなく、医療機関、医薬品開発業務受託機関（CRO - Contract Research Organization）、医薬品製造受託機関（CMO - Contract Manufacturing Organization）、外部コンサルタント等との協力体制を強化してまいります。

〔GRN-1201 グローバル展開を想定した欧米人向けがんペプチドワクチン〕

現在、米国にてメラノーマ（悪性黒色腫）を対象に第Ⅰ相臨床試験を行っております。自社での研究開発のため、当パイプラインにおいては多額の開発資金を要します。今後、第Ⅰ相臨床試験に始まる早期臨床試験を行い有効性と安全性を立証し、グローバル製薬企業にライセンス・アウトし後期臨床試験を委ねるまでにさらに資金が必要とされます。ライセンス・アウトまでのスケジュールの進捗管理を図りつつ、状況に応じて第三者割当増資等の資金調達等により臨床開発資金を確保していく必要があります。

②研究開発体制の強化

現在、当社は、久留米本社及び東京支社に研究開発の施設を有しております。

当社の研究開発は、探索的研究から第Ⅲ相臨床試験まで広い範囲に渡り、また臨床効果を裏付けるためのバイオマーカーの樹立および臨床検体の実測定等の周辺にも及んでいます。そのため、開発工程や分野毎に、高度な専門性を有し、社内・社外とのコミュニケーションを通じ個々の能力を高められる研究員の育成、及びそのような専門性を有する研究員をまとめてプロジェクトを推進させるプロジェクト・リーダーの育成を図る必要があります。また、プロジェクトの進捗の加速及び各研究員の経験値を向上させるために研究用機器を含めたさらなる研究開発環境の充実を図っていく必要があります。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準につきましては日本基準を適用しております。今後のIFRS(国際財務報告基準)の検討につきましては、国内外の諸情勢を踏まえて、適切に対応していく方針であります。

4. 財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	823,737	2,555,458
売掛金	79,599	106,749
商品及び製品	4,573	12,666
仕掛品	16,770	-
原材料及び貯蔵品	127,157	23,573
前渡金	12,179	8,061
前払金	57,126	63,031
未収入金	10,475	9,338
未収消費税等	12,170	2,074
その他	12,189	10,404
流動資産合計	1,155,979	2,791,358
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	14,539	12,424
機械及び装置（純額）	979	737
工具、器具及び備品（純額）	29,735	35,359
有形固定資産合計	45,255	48,521
無形固定資産		
ソフトウェア	2,157	1,903
ソフトウェア仮勘定	-	9,352
無形固定資産合計	2,157	11,256
投資その他の資産		
差入保証金	24,073	24,073
長期前払費用	-	2,041
投資その他の資産合計	24,073	26,115
固定資産合計	71,486	85,893
資産合計	1,227,465	2,877,251

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	57,920	66,308
未払金	45,156	29,922
未払費用	2,264	2,988
未払法人税等	4,531	10,487
前受金	66,850	16,361
預り金	2,186	2,828
流動負債合計	178,910	128,897
固定負債		
退職給付引当金	14,968	18,520
繰延税金負債	2,076	1,715
資産除去債務	7,383	7,455
固定負債合計	24,427	27,690
負債合計	203,337	156,588
純資産の部		
株主資本		
資本金	642,585	1,988,085
資本剰余金		
資本準備金	626,170	1,971,670
資本剰余金合計	626,170	1,971,670
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△244,627	△1,239,092
利益剰余金合計	△244,627	△1,239,092
株主資本合計	1,024,127	2,720,663
純資産合計	1,024,127	2,720,663
負債純資産合計	1,227,465	2,877,251

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
売上高		
研究開発収益	815,510	815,750
製品売上高	1,730	2,345
商品売上高	4,385	4,460
売上高合計	821,625	822,556
売上原価		
研究開発原価	763,797	768,438
製品売上原価		
製品期首たな卸高	3,375	2,923
当期製品製造原価	—	8,311
合計	3,375	11,235
製品期末たな卸高	2,923	10,356
製品売上原価	451	879
商品売上原価		
商品期首たな卸高	1,020	1,650
当期商品仕入高	3,000	3,000
合計	4,020	4,650
商品期末たな卸高	1,650	2,310
商品売上原価	2,370	2,340
売上原価合計	766,619	771,657
売上総利益	55,006	50,898
販売費及び一般管理費	547,192	1,039,649
営業損失(△)	△492,186	△988,750
営業外収益		
受取利息	129	274
補助金収入	83,308	13,788
研究試薬譲渡収入	780	—
治験施設解約収入	1,870	—
その他	134	167
営業外収益合計	86,222	14,230
営業外費用		
支払利息	0	16
為替差損	1,041	—
治験施設解約返還損	1,870	—
株式交付費	4,623	18,441
営業外費用合計	7,536	18,458
経常損失(△)	△413,501	△992,977
特別利益		
新株予約権戻入益	5,100	—
特別利益合計	5,100	—

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
特別損失		
固定資産除却損	31	—
特別損失合計	31	—
税引前当期純損失(△)	△408,432	△992,977
法人税、住民税及び事業税	1,927	1,847
法人税等調整額	2,076	△360
法人税等合計	4,003	1,486
当期純損失(△)	△412,435	△994,464

製造原価明細書

1. 研究開発原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費	※1	32,517	4.2	16,054	2.1
II 労務費		80,390	10.3	82,635	11.0
III 経費		667,013	85.5	652,977	86.9
当期研究開発費用		779,920	100.0	751,667	100.0
仕掛品期首たな卸高		647		16,770	
合計		780,568		768,438	
仕掛品期末たな卸高		16,770		—	
当期研究開発原価		763,797		768,438	

(注) ※1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
委託費	630,858	616,969

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

2. 製品製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		—	—	1,795	21.6
II 労務費		—	—	—	—
III 経費		—	—	6,516	78.4
当期総製造費用		—	—	8,311	100.0
仕掛品期首たな卸高		—		—	
合計		—		8,311	
仕掛品期末たな卸高		—		—	
当期製品製造原価		—		8,311	

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度 (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						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計			
当期首残高	16,415	—	—	167,807	167,807	184,223	5,100	189,323
当期変動額								
新株の発行	626,170	626,170	626,170			1,252,340		1,252,340
当期純損失(△)				△412,435	△412,435	△412,435		△412,435
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)							△5,100	△5,100
当期変動額合計	626,170	626,170	626,170	△412,435	△412,435	839,904	△5,100	834,804
当期末残高	642,585	626,170	626,170	△244,627	△244,627	1,024,127	—	1,024,127

当事業年度 (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						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	642,585	626,170	626,170	△244,627	△244,627	1,024,127	1,024,127
当期変動額							
新株の発行	1,345,500	1,345,500	1,345,500			2,691,000	2,691,000
当期純損失(△)				△994,464	△994,464	△994,464	△994,464
当期変動額合計	1,345,500	1,345,500	1,345,500	△994,464	△994,464	1,696,535	1,696,535
当期末残高	1,988,085	1,971,670	1,971,670	△1,239,092	△1,239,092	2,720,663	2,720,663

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (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		
税引前当期純損失(△)	△408,432	△992,977
減価償却費	8,802	19,304
退職給付引当金の増減額(△は減少)	2,179	3,552
受取利息及び受取配当金	△129	△274
補助金収入	△83,308	△13,788
新株予約権戻入益	△5,100	—
有形固定資産除却損	31	—
売上債権の増減額(△は増加)	33,142	△27,150
たな卸資産の増減額(△は増加)	△13,417	112,261
仕入債務の増減額(△は減少)	△42,388	8,388
前受金の増減額(△は減少)	△11,191	△50,488
その他	△8,896	20,240
小計	△528,707	△920,932
利息及び配当金の受取額	129	274
補助金の受取額	83,308	13,788
法人税等の支払額	△1,926	△1,841
営業活動によるキャッシュ・フロー	△447,197	△908,711
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	△40,552	△22,523
無形固定資産の取得による支出	△2,311	△9,602
差入保証金の差入による支出	△24,073	—
差入保証金の回収による収入	2,725	—
資産除去債務の履行による支出	△2,642	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△66,854	△32,125
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	1,247,716	2,672,558
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,247,716	2,672,558
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	—
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	733,664	1,731,721
現金及び現金同等物の期首残高	90,073	823,737
現金及び現金同等物の期末残高	823,737	2,555,458

(5) 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。

(セグメント情報等)

(セグメント情報)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (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	30.74円	85.53円
1株当たり当期純損失金額(△)	△20.60円	△35.28円

- (注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権の残高はありますが、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期利益金額については、新株予約権の残高はありますが、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
2. A種優先株式について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、平成27年7月14日付で普通株式を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得しました。当該自己株式は同日付で消却しております。その後、平成27年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、1株当たり純資産額並びに1株当たり当期純損失金額は、前事業年度の期首に当該株式分割にかかる一連の手続きが行われたと仮定して算定しております。
3. 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。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
当期純損失金額(△) (千円)	△412,435	△994,464
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失金額(△) (千円)	△412,435	△994,464
期中平均株式数(株)	20,024,100	28,184,750
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	平成26年10月17日取締役会決議ストック・オプション <新株予約権> 普通株式1,279,400株 (新株予約権の数12,794個)	—

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,024,127	2,720,663
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	246,082	—
(うちA種優先株式払込金額(千円))	(246,082)	(—)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	778,045	2,720,663
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の株式の数(株)	25,307,700	31,807,700

(重要な後発事象)

該当事項はありません。