2019年3月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年5月10日

上場会社名 オンコセラピー・サイエンス株式会社

上場取引所

東

コード番号 4564 URL https://www.oncotherapy.co.jp

代表者

(役職名) 代表取締役社長 (氏名) 藤谷 京子

問合せ先責任者 (役職名) 管理本部長 (氏名) 中村 聡 TEL 044-820-8251

定時株主総会開催予定日 2019年6月20日 有価証券報告書提出予定日 2019年6月20日

配当支払開始予定日

(1) 連結経営成績

決算補足説明資料作成の有無 :

決算説明会開催の有無 (アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

(%表示は対前期増減率)

1. 2019年3月期の連結業績(2018年4月1日~2019年3月31日)

	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	%
2019年3月期	280	32.8	2,953		2,959		2,934	
2018年3月期	211	26.3	2,988		2,977		2,851	

(注)包括利益 2019年3月期 3,192百万円 (%) 2018年3月期 2,927百万円 (%)

	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	%	%	%
2019年3月期	19.90		50.7	44.2	1,052.7
2018年3月期	19.39		34.2	32.0	1,414.7

(参考) 持分法投資損益 百万円 2018年3月期 2019年3月期 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
2019年3月期	5,367	4,870	85.6	30.32
2018年3月期	8,021	7,579	87.0	47.44

2019年3月期 4,595百万円 2018年3月期 6,975百万円 (参考) 自己資本

(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
2019年3月期	2,373	74	565	4,857
2018年3月期	3,035	446	150	6,740

2 配当の状況

<u>2. 癿 = W / M / M </u>								
			年間配当金	配当金総額	配当性向	純資産配当		
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計	(合計)	(連結)	率(連結)
	円銭	円銭	円銭	円銭	円銭	百万円	%	%
2018年3月期				0.00	0.00			
2019年3月期				0.00	0.00			
2020年3月期(予想)				0.00	0.00			

3. 2020年 3月期の連結業績予想(2019年 4月 1日~2020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ならびに受託検査業務における最 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か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 社 (社名) 、 除外 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

会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無 以外の会計方針の変更 : 無 会計上の見積りの変更 : 無 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)

期末自己株式数 期中平均株式数

2019年3月期	151,557,400 株	2018年3月期	147,032,000 株
2019年3月期	株	2018年3月期	株
2019年3月期	147,501,685 株	2018年3月期	147,031,260 株

(参考)個別業績の概要

2019年3月期の個別業績(2018年4月1日~2019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	%
2019年3月期	205	0.3	2,183		2,168		3,399	
2018年3月期	205	28.3	2,701		2,683		2,625	

	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
2019年3月期	23.05	
2018年3月期	17.85	

(2) 個別財政状態

7					
		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
	2019年3月期	4,634	4,177	84.2	25.75
	2018年3月期	7,494	7,094	90.0	45.89

(参考) 自己資本

2019年3月期 3,903百万円

2018年3月期 6,747百万円

決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

- ・2020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2019年5月29日にアナリスト向けの決算説明会を開催する予定です。
- ·2019年3月期 決算短信より日付の表示方法を和暦表示から西暦表示に変更しております。

○添付資料の目次

1.	経営成績等の概況	2
	(1) 当期の経営成績の概況	2
	(2) 当期の財政状態の概況	3
	(3) 研究開発の状況	4
	(4) 次期の見通し ····································	9
	(5) 継続企業の前提に関する重要事象	9
	(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	9
2.	会計基準の選択に関する基本的な考え方	9
3.	連結財務諸表及び主な注記	10
	(1) 連結貸借対照表	10
	(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	12
	連結損益計算書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	12
	連結包括利益計算書	13
	(3) 連結株主資本等変動計算書	14
	(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	16
	(5) 連結財務諸表に関する注記事項	17
	(継続企業の前提に関する注記)	17
	(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	17
	(連結損益計算書関係)	18
	(連結包括利益計算書関係)	19
	(連結株主資本等変動計算書関係)	19
	(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	20
	(ストック・オプション等関係)	21
	(セグメント情報等)	27
	(1株当たり情報) ······	32
	(重要な後発事象)	32
4.	その他	33
- •		

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、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OTSA101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。さらにはがんプレシ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(全エクソーム解析、RNAシーケンス解析、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といったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析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の受領や受託検査サービスによる収入等の受領により、280百万円(前期比69百万円の増加)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、がんプレシ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2,953百万円(前期は2,988百万円の損失)、連結経常損失は2,959百万円(前期は2,977百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は2,934百万円(前期は2,851百万円の損失)となりました。

セグメント別経営成績は、次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

提携先製薬企業からのマイルストーン等の受領により、事業収益は205百万円(前期比0百万円の減少)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1,786百万円(前期は2,475百万円の損失)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、「(3)研究開発の状況 (a)「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. がんプレシ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75百万円(前期比69百万円の増加)となりました。また、遺伝子解析サービス(全エクソーム解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析)、リキッドバイオプシー、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析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824百万円(前期は267百万円の損失)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、「(3)研究開発の状況 (b)がんプレシジョン医療関連事業」をご覧ください。

(2) 当期の財政状態の概況

①資産、負債、純資産の状況

当連結会計年度の総資産は、5,367百万円(前連結会計年度末比2,654百万円減少)となりました。内訳としては、流動資産は5,055百万円(同 1,978百万円減少)、これは現金及び預金が1,882百万円減少したことが主な要因となっております。固定資産は311百万円(同 675百万円減少)となりました。これは建物が187百万円、工具器具及び備品が192百万円、ソフトウエアが275百万円、それぞれ減少したことが主な要因となっております。

負債の合計は496百万円(前連結会計年度末比55百万円増加)となりました。流動負債は367百万円(同 61百万円増加)となりました。これは、未払金が43百万円減少した一方、未払法人税等が103百万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129百万円(同 6百万円減少)となりました。

純資産は、4,870百万円(前連結会計年度末比2,709百万円減少)となりました。これは、資本金が277百万円、資本準備金が277百万円増加した一方、利益剰余金が2,934百万円減少したことが主な要因となっております。

②当期のキャッシュ・フローの概況

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、4,857百万円(前連結会計年度比1,882百万円減少)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)

当連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、2,373百万円の資金の減少(前連結会計年度末は3,035百万円の減少)となりました。これは、減価償却費391百万円、減損損失318百万円の計上、および未払法人税等102百万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3,194百万円を計上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)

当連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、74百万円の資金の減少(同446百万円の減少)となりました。これは、主として有形固定資産の取得による支出71百万円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、565百万円の資金の増加(同150百万円の増加)となりました。これは、主として株式の発行による収入553百万円によるものです。

(参考) キ	チャッシュ	フロー	-関連指標の推移
--------	-------	-----	----------

	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期
自己資本比率(%)	93. 1	92.9	91.6	87. 0	85. 6
時価ベースの自己資本比率(%)	332. 7	343. 2	340. 1	392. 3	381. 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 公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター所長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授)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、既にがん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定(※1)しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、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、がんプレシジョン医療関連事業を実施しております。

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、がんの診断及びがん治療薬・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、がんの早期診断や、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シジョン医療といい、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、CEO: Tae Soon (Samuel) Hwang、以下「TE社」という)との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及び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)を設立しがんプレシジョン医療関連事業を実施しております。

具体的な「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業及びがんプレシジョン医療関連事業の内容については、以下(a)及び(b)のとおりでございます。

なお、2019年3月31日現在、当社は全世界で533件の特許を取得しております。

(a) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

<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(※2)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(※3)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)(※4)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、別記「<医薬開発領域>(i)低分子医薬」をご参照ください。)。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合物に基づきリード最適化作業(※5)を進め、in vivo(※6)で強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化合物を同定しております。これらにつき、医薬品候補化合物として臨床開発する為の薬効薬理(※7)・薬物動態(※8)・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、構造活性相関研究により得た高活性化合物群につきin vivoでの薬効試験を進め、有意な薬効を示す化合物の構造に基づき薬効向上のためのさらなるリード最適化作業を実施中です。また、さらに別の2種の標的タンパク質に関して、これまでに得た高活性化合物に基づき、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(※9) - A*24:02及VA*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等を標的とした計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VA*03:01等、様々なVA*10)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の開発及び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。

(i) 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0TS167については、急性骨髄性白血病に対する第 I/II 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、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象とし、0TS167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(※11)を獲得することを目的とするものです。また、0TS167の乳がんに対する第 I 相臨床試験を米国コーネル大学、テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター、米国ノーウォーク・ホスピタル及び米国メモリアルスローンケタリング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(※12)を含む乳がんの患者さんを対象とし、0TS167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の有効性を確認するものです。なお、0TS167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。

0TS167の標的は、MELK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。0TS167は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がん等に対し、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。

(ii) がんペプチドワクチン

がん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 Π 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 Π 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 Π 相臨床試験を完了しており、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第 Π / Π 相臨床試験を、また、固形がんを対象としたS-588210は英国で第 Π 41個底床試験を、それぞれ実施しております。

(iii) 抗体医薬

がん治療用抗体医薬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終了致しました。当該臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の臨床開発を実施し、日米欧の承認申請を目指して参ります。なお、フランスでのOTSA101第 I 相臨床試験実施ならびにそれに伴うデータ集積等を含めた一連の手続きが終了したことにともない、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. を解散することを、2019年4月24日の当社取締役会において決議しております。

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 (A β) 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 I 相臨床試験を欧州及び日本にて実施しております。

(b) がんプレシジョン医療関連事業

<がんプレシジョン医療への取組み>

(i) 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及び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(※13)等の次世代シーケンス解析(※14)サービスを行っているTE社が資本・業務提携したことから、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(※15)をはじめとしたがん免疫療法の研究開発及びT/B細胞受容体(TCR/BCR)レパトア解析(※16)サービスを行っていた腫瘍免疫解析部の事業について、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シジョン医療を加速するため、全エクソーム解析(※17)、RNAシーケンス解析(※18)、ネオアンチゲン解析(※19)、リキッドバイオプシー(※20)といったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析及び免疫反応解析を提供しております。さらに、CPM社は、ネオアンチゲン樹状細胞療法(※21)及びTCR遺伝子導入T細胞療法(※22)等の新しい個別化がん免疫療法の研究も行っております。

(ii)製薬企業、医療機関、研究機関等に対してのTCR/BCRレパトア解析サービスの提供

がん免疫療法における最先端の取組みとして、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TCR/BCRレパトア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レパトア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TCRレパトア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(※23)の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤(※24)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。

(iii) DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法(※25) による治療法の共同研究

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及び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、その非独占的実施権を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がん治療法の研究・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CPM社が支援する、がん臨床領域でのプレシジョン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。

(iv) IMSグループとの共同研究

CPM社は、IMSグループ傘下の医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会及び株式会社アイルと、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、中村祐輔教授及びIMSグループ傘下の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、医療法人社団明理会 新松戸中央総合病院及び株式会社アイルが参加して実施しております。

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等がんプレシジョン医療について幅広く提携して参ります。

- (v) 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™ Oncomine™ 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おります。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んでおります。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。
- (vi) 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」という)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、乳がん等)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・尿等を利用した、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等における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おります。

(vii) セコム医療システム株式会社及び医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブとのがんプレシジョン医療を提携して推進するためのリキッドバイオプシーによるがんの早期発見法の検討にかかる共同研究契約の締結

CPM社は、セコム医療システム株式会社及び医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブとがんプレシジョン医療を提携して推進するためのリキッドバイオプシーによるがんの早期発見法の検討にかかる共同研究契約を締結しました。この共同研究は、がん検診を受診する健常人における、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子解析により、特定遺伝子における突然変異の検出によるがんの早期発見可能性及び臨床現場での応用可能性を検討することを目的としたものです。本共同研究終了後は、四谷メディカルキューブにおいてのがん検診へのリキッドバイオプシーの採用をはじめ、がんプレシジョン医療において、セコム医療システムと幅広い提携を進めて参ります。

(viii) コスモ・バイオ株式会社とのペプチド合成委受託契約の締結

CPM社は、コスモ・バイオ株式会社と、がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託契約を締結しました。

CPM社のネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託してがん免疫療法におけるペプチド合成期間の短縮を図るとともに、CPM社が行うがん検体を用いたネオアンチゲン解析サービスに、コスモ・バイオ株式会社が合成したペプチドをCPM社から医療機関ならびに研究機関に提供するサービスを付加したものを、パッケージ化して提供します。

[用語解説]

(※1) 同定

ある物質の正体を特定すること。例えば、細胞の中からある現象に関係する分子を選り分けて取り出しその種類を特定することや、多数の化合物群を含むライブラリの中から望ましい活性を持つ化合物を見つけてその種類を特定すること等は、そのような分子や化合物を「同定する」と呼ばれます。

(※2) 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。

(※3) 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等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、がん治療等で注目されております。

(※4) リン酸化酵素 (キナーゼ)

化学反応を触媒するタンパク質は、「酵素」と呼ばれます。酵素のうち、反応の対象となる分子(「基質」)へのリン酸の付加(「リン酸化」)を触媒するものが、「リン酸化酵素(キナーゼ)」(kinase)です。特に、基質がタンパク質であるリン酸化酵素は、タンパク質リン酸化酵素(protein kinase)と呼ばれます。タンパク質の中には、リン酸化されることによってはじめて活性化するものが多くあります。活性化したタンパク質は、細胞レベルでの様々な現象の生起に関与することになります。がん細胞においては、正常細胞では不活発なタンパク質リン酸化酵素が活発化し、それによってリン酸化されて活性化したタンパク質が、異常な細胞増殖の発生に関与する場合があることが知られています。弊社が創薬標的としているリン酸化酵素は、そのようなタンパク質リン酸化酵素です。

(※5) リード最適化作業

創薬研究で多数の化合物を探索する中で、標的タンパク質に対し十分な活性を有し、以降の新規化合物設計の原型(プロトタイプ)となるような化合物が得られた時、それを「リード化合物」(lead compound)と称します。リード化合物の化学構造を様々に修飾して生体内での効果を高めていき、開発候補化合物を獲得するまでの過程が、「リード最適化」(lead optimization)です。

(**6) in vivo

in vitroと対比的に用いられ、「体の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に生体内(主に実験動物)での実験的検証を意味します。

(※7) 薬効薬理

薬が、その効果(薬効)を発揮する際に生体に対して及ぼす作用の様相(薬理)が、「薬効薬理」(pharmacology)です。例えば、がん細胞を移植したマウスに薬を投与して抗腫瘍効果の現れ方を調べる試験は、「薬効薬理試験」の一種です。

(※8) 薬物動態

薬物は、生体に投与された時、吸収・分配・代謝・排泄の過程を経て、体内での存在状態を時間的に変化させていきます。その変化の様子のことを、「薬物動態」(pharmacokinetics)と呼びます。薬物動態を調べるために、例えば、血中の薬物濃度を経時的に測定する等の試験を行ないます。薬物動態の理解は、薬を効果的に作用させるのに必要な投与量や投与法、投与スケジュール等を検討するために役立ちます。

(※9) HLA

免疫の活性化に関与する分子(ヒト白血球抗原)です。断片化されたペプチドを挟んだ状態で細胞の表面に出てくることで、ペプチド (抗原)を提示します。このHLAに挟まった状態のペプチドを免疫細胞が認識し、免疫反応が誘導されます。

(※10) エピトープペプチド

細胞の表面に出てくる断片化されたタンパク質(ペプチド)です。細胞表面のペプチドが目印となり、そのペプチドを発現しているが ん細胞を免疫細胞が認識し攻撃します。

(※11) POC

Proof of Conceptの略。有効性や安全性を含めて作用機序等が臨床において妥当であることの証明の意味です。

(※12) トリプルネガティブ乳がん

HER2及びホルモン受容体 (エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体) が陰性の乳がん。そのため、HER2に対する分子標的薬 (ハーセプチン等) やホルモン療法の対象にならない。

(※13) ゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム

ゲノムは、全ての染色体を構成するDNAの全塩基配列です。ヒトのゲノムは約30億塩基対のDNAから成り立っています。ゲノムの遺伝情報は、DNAからmRNA、mRNAからタンパク質の順で伝達され、機能します。トランスクリプトムは、ゲノムDNAから合成される全ての遺伝子転写産物 (mRNA) の総体を示します。また、ゲノムの遺伝情報はゲノムの塩基配列を変えずに遺伝子発現を制御するしくみにより、調節されます。この仕組みをエピジェネティクスと呼び、ゲノム上に施される制御情報をエピゲノムと呼びます。

(※14) 次世代シーケンス解析

数千万、数億のDNA断片の塩基配列を高速に決定することができる基盤技術です。

(※15) オンコアンチゲン

がん細胞において発現の上昇が認められる一方、正常細胞ではほとんど発現が認められず、がん細胞の生存や増殖に必須の機能を持ち、さらに免疫反応を引き起こす抗原性を有するタンパクです。このタンパクに由来するペプチドを用いると、がん細胞を傷害する活性化されたT細胞を誘導することができます。

(※16) T/B細胞受容体 (TCR/BCR) レパトア解析

リンパ球の一種であるT細胞やB細胞の細胞表面に発現している受容体の塩基配列を網羅的に取得し解析する技術です。これら受容体が 他の細胞表面に出ている目印(抗原)を認識し、攻撃(免疫反応誘導)します。

(※17) 全エクソーム解析

ヒトゲノムのうちタンパク質を翻訳するエクソン領域(エクソーム)を解析する手法です。

(※18) RNAシーケンス解析

細胞中に存在する全てのmRNA (遺伝子転写産物) の配列および発現量を解析する手法です。

(※19) ネオアンチゲン解析

がん細胞に生じた体細胞変異に由来し、免疫細胞の標的となる新規抗原(ネオアンチゲン)を解析する手法です。

(※20) リキッドバイオプシー

シーケンス技術の進展により血液や尿等の液体(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が非常に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等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。

(※21) ネオアンチゲン樹状細胞療法

がん細胞に生じた体細胞変異に由来する新規抗原(ネオアンチゲン)は、正常細胞には発現していません。そのため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。

(※22) TCR遺伝子導入T細胞療法

T細胞は、がん細胞がHLA分子上に提示しているペプチドをT細胞受容体 (TCR) を介して認識すると、活性化され、がん細胞を傷害します。がん細胞に由来するペプチドを認識するTCRを同定し、遺伝子導入によって同じTCRを発現するT細胞を大量に調製したのち体内に投与する治療法は、TCR遺伝子導入T細胞療法と呼ばれています。

(※23) ペプチド特異的T細胞

がん細胞表面のHLA分子上に提示されたペプチドを認識し、がん細胞を直接傷害するT細胞です。

(※24) 免疫チェックポイント阻害剤

がん細胞は免疫抑制分子を作り出し、免疫細胞の機能を抑制し、免疫細胞からの攻撃を逃れる仕組みを持っています。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫抑制分子に結合し、免疫細胞の機能抑制を解除する抗体です。これによって、免疫細胞ががん細胞を攻撃するようになります。

(※25) 樹状細胞療法

がん細胞由来の抗原を提示した樹状細胞(免疫細胞の一種、がん細胞のような異物を細胞内に取り込み、取り込んだ細胞由来のタンパク質断片を細胞表面に出し、他の免疫細胞に提示することで免疫反応を誘導します)を大量に調製し、体内へ投与する治療法です。がん細胞を認識するT細胞が効率よく誘導され、抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

(4) 次期の見通し

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業につきましては、低分子医薬、がんペプチドワクチン、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OTSA101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す。

また、がんプレシ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(全エクソーム解析、RNAシーケンス解析、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、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析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。

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ならびに受託検査業務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か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。

(5)継続企業の前提に関する重要事象

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り組み等により、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4,857百万円有しており、概ね1.5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。

(6) 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、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。

2. 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。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1)連結貸借対照表

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当連結会計年度 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6, 740, 238	4, 857, 670
売掛金	442	17, 245
原材料及び貯蔵品	14, 558	25, 332
前渡金	83, 423	10, 908
その他	195, 403	144, 248
流動資産合計	7, 034, 066	5, 055, 405
固定資産		
有形固定資産		
建物	580, 715	580, 715
減価償却累計額及び減損損失累計額	△267, 478	△454, 588
建物(純額)	313, 237	126, 127
機械及び装置	106, 326	105, 938
減価償却累計額及び減損損失累計額	△103, 125	△104, 589
機械及び装置(純額)	3, 201	1, 348
工具、器具及び備品	866, 608	908, 212
減価償却累計額及び減損損失累計額	△601, 077	△834, 911
工具、器具及び備品(純額)	265, 531	73, 301
有形固定資産合計	581, 970	200, 777
無形固定資産		
特許権	6, 549	6, 232
ソフトウエア	278, 316	3, 071
その他	72	72
無形固定資産合計	284, 938	9, 377
投資その他の資産		
長期前払費用	29, 750	10, 819
差入保証金	90, 798	90, 797
投資その他の資産合計	120, 548	101, 616
固定資産合計	987, 458	311, 771
資産合計	8, 021, 524	5, 367, 176

		(単位:千円)
	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当連結会計年度 (2019年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	279, 065	235, 416
未払法人税等	5, 170	108, 460
その他	21,900	23, 867
流動負債合計	306, 135	367, 744
固定負債		
繰延税金負債	12, 937	4,609
資産除去債務	122, 611	124, 516
固定負債合計	135, 549	129, 126
負債合計	441, 685	496, 870
英資産の部		
株主資本		
資本金	50, 455	328, 362
資本剰余金	21, 313, 985	21, 591, 892
利益剰余金	$\triangle 14, 379, 482$	$\triangle 17, 314, 443$
株主資本合計	6, 984, 958	4, 605, 811
その他の包括利益累計額	-	
為替換算調整勘定	$\triangle 9,250$	$\triangle 10,056$
その他の包括利益累計額合計	△9, 250	$\triangle 10,056$
新株予約権	347, 277	274, 550
非支配株主持分	256, 853	_
純資産合計	7, 579, 839	4, 870, 306
負債純資産合計	8, 021, 524	5, 367, 176

(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)

		(中位・111)
	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
事業収益	211, 251	280, 586
事業費用		
研究開発費	* 1 2, 931, 901	* 1 2, 826, 639
販売費及び一般管理費	* 2 267, 945	* 2 407, 723
事業費用合計	3, 199, 847	3, 234, 363
営業損失(△)	△2, 988, 595	$\triangle 2,953,776$
営業外収益		
受取利息	1, 144	609
為替差益	10, 259	-
還付加算金	28	322
雑収入	10	_
営業外収益合計	11, 442	932
営業外費用		
為替差損	_	6, 188
消費税差額金	24	=
営業外費用合計	24	6, 188
経常損失 (△)	△2, 977, 177	△2, 959, 032
特別利益		
新株予約権戻入益	57, 914	82, 883
特別利益合計	57, 914	82, 883
特別損失		
減損損失		жз 318, 507
特別損失合計	<u> </u>	318, 507
税金等調整前当期純損失 (△)	△2, 919, 262	△3, 194, 655
法人税、住民税及び事業税	5, 170	5, 486
法人税等調整額	1,735	△8, 327
法人税等合計	6, 905	△2, 841
当期純損失(△)	△2, 926, 168	△3, 191, 814
非支配株主に帰属する当期純損失 (△)	△75, 075	△256, 853
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△2, 851, 092	△2, 934, 960

(連結包括利益計算書)

(連結包括利益計算書)		
		(単位:千円)
	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期純損失(△)	△2, 926, 168	△3, 191, 814
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,015	△806
その他の包括利益合計	* ₁ △1, 015	% 1 △806
包括利益	$\triangle 2,927,183$	△3, 192, 620
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	$\triangle 2,852,108$	$\triangle 2,935,766$
非支配株主に係る包括利益	$\triangle 75,075$	△256, 853

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

	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	5利益累計額		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	新株予約権		
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	\triangle 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

当連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

	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	50, 455	21, 313, 985	△14, 379, 482	6, 984, 958
当期変動額				
新株の発行	277, 906	277, 906		555, 813
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△2, 934, 960	△2, 934, 960
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	277, 906	277, 906	△2, 934, 960	△2, 379, 146
当期末残高	328, 362	21, 591, 892	△17, 314, 443	4, 605, 811

	その他の包括	5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	△9,250	△9, 250	347, 277	256, 853	7, 579, 839
当期変動額					
新株の発行					555, 813
親会社株主に帰属する 当期純損失 (△)					△2, 934, 960
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)	△806	△806	△72, 726	△256, 853	△330, 386
当期変動額合計	△806	△806	△72, 726	△256, 853	$\triangle 2,709,533$
当期末残高	△10,056	△10,056	274, 550	_	4, 870, 306

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

		(中位・111)
	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019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 (△)	$\triangle 2,919,262$	$\triangle 3, 194, 655$
減価償却費	148, 657	391, 998
減損損失	_	318, 507
新株予約権戻入益	△57, 914	△82, 883
売上債権の増減額 (△は増加)	1, 347	△16, 802
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△1, 548	△10, 773
前渡金の増減額(△は増加)	△4, 312	72, 515
未収消費税等の増減額(△は増加)	△55 , 399	33, 076
未払金の増減額(△は減少)	△47, 870	△15, 943
前受金の増減額(△は減少)	△359	-
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (△は減少)	△50, 188	102, 973
その他	△45 , 745	33, 094
小計	△3, 032, 596	△2, 368, 893
利息の受取額	1, 185	636
法人税等の支払額	$\triangle 4,536$	△5, 170
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3, 035, 947	$\triangle 2, 373, 427$
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	△408, 888	△71, 349
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	△11,057	△2, 858
投資活動によるキャッシュ・フロー	△446, 421	△74, 207
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	640	553, 958
新株予約権の発行による収入	-	12, 013
非支配株主からの払込みによる収入	150,000	<u> </u>
財務活動によるキャッシュ・フロー	150, 640	565, 971
現金及び現金同等物に係る換算差額	△995	△903
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△3, 332, 724	△1, 882, 567
現金及び現金同等物の期首残高	10, 072, 962	6, 740, 238
現金及び現金同等物の期末残高	* 1 6, 740, 238	* 1 4, 857, 670

(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

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

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
 - ① 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。

ただし、1998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2016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

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エ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。

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

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) 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リ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、税抜方式によっております。

(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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
外注費	1,704,622千円	1,274,127千円
試薬代	54, 992 "	132, 783 "
給与手当	265, 700 "	278, 480 "
減価償却費	141, 022 "	387, 735 "
共同研究費	119, 246 "	86, 998 "

※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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
支払手数料	78,017千円	92,211千円
役員報酬	36, 204 "	43, 286 "
給与手当	34, 215 "	43, 401 "
地代家賃	11, 699 "	11, 515 "
減価償却費	7, 635 "	4, 263 "
租税公課	9, 175 "	107, 178 "
顧問料	40, 487 "	17, 105 "
広告宣伝費	2, 726 "	44, 911 "

(表示方法の変更)

「広告宣伝費」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。

※3 減損損失

前連結会計年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日) 該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産について減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	減損損失(千円)
神奈川県川崎市川崎区殿町	事業用資産	建物、機械及び装置、工具、器具 及び備品、ソフトウェア他	318, 507

当社グループは、管理会計上の事業ごとに資産のグルーピングを行っております。

がんプレシジョン医療関連事業に係る資産については、遺伝子解析サービスなどの次世代シーケンサーを活用した解析サービスについて事業収益は順調に伸びているものの、事業の特性上、現段階では将来の収益が発生するまでに時間を要すると判断したため、慎重に検討した結果、減損損失として特別損失に計上しております。

これらの回収可能額は使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく評価額が見込めない資産については、回収可能価額を零として算定しております。

減損損失の内訳は、建物151,931千円、機械及び装置8千円、工具、器具及び備品111,650千円、ソフトウェア47,766千円、長期前払費用7,150千円であります。

(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)

		(113)
	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
為替換算調整勘定		
当期発生額	\triangle 1, 015	△806
組替調整額	_	_
税効果調整前	△1,015	△806
税効果額	_	_
為替換算調整勘定	△1,015	△806
その他の包括利益合計	△1, 015	△806

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2017年4月1日 至 2018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

0 利权 1 小月 正子 () 以 争 矣							
		日かしかて	目的となる株式の数(株)				当連結会計
区分	内訳	目的となる株式の種類	当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結会 計年度末	年度末残高 (千円)
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
	슴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。

当連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019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, 032, 000	4, 525, 400		151, 557, 400

(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 4,525,400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

	 目的とな		当連結会計				
区分	内訳	る株式の 種類	当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結会計 年度末	年度末残高 (千円)
提出会社	ストック・オプシ ョンとしての新株 予約権	普通株式	_	_		_	264, 393
(親会社)	第30回新株予約権 (2018年12月26日 発行) (注) 2 (注) 3	普通株式	-	29, 300, 000	4, 525, 400	24, 774, 600	10, 157
	合計		_	29, 300, 000	4, 525, 400	24, 774, 600	274, 550

- (注)1 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。
 - 2 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載し ております。
 - 3 第30回新株予約権の増加は、発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
現金及び預金	6,740,238千円	4,857,670千円
現金及び現金同等物	6,740,238千円	4,857,670千円

(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	57,914千円	82,883千円

- 2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況
 - (1) ストック・オプションの内容

(提出会社)

決議年月日	2007年6月28日	2008年6月27日	2009年6月26日
付与対象者の区分及び人数 (名)	① 従業員 30 ② 社外協力者 9	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
株式の種類及び付与数(株)	① 普通株式 310,000 ② 普通株式 50,000	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
付与日	① 2008年6月16日 ② 2008年6月16日	① 2008年8月25日② 2009年6月26日③ 2009年6月26日	① 2010年6月4日 ② 2010年6月4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	 ② 2008年6月16日から 2010年6月16日まで ② 2008年6月16日から 2010年6月16日まで 	 2008年8月25日から 2010年8月25日まで 2009年6月26日から 2011年6月26日まで 2009年6月26日から 2011年6月26日まで 	 ② 2010年6月4日から 2012年6月4日まで ② 2010年6月4日から 2012年6月4日まで
権利行使期間	 ② 2010年6月17日から 2018年6月13日まで ② 2010年6月17日から 2018年6月16日まで 	 ① 2010年8月26日から 2018年8月25日まで ② 2011年6月27日から 2019年6月25日まで ③ 2011年6月27日から 2019年6月26日まで 	 ② 2012年6月5日から 2020年6月3日まで ② 2012年6月5日から 2020年6月3日まで

N 2011 - 2				
決議年月日	2010年6月25日	2011年6月29日		
付与対象者の区分及び人数	① 取締役 3	① 取締役 2		
(名)	従業員 63	従業員 79		
(名)	② 社外協力者 16	② 社外協力者 11		
株式の種類及び付与数(株)	① 普通株式 1,140,000	① 普通株式 1,195,000		
(水) (水) (水)	② 普通株式 110,000	② 普通株式 55,000		
付与日	① 2011年6月13日	① 2012年6月18日		
10 2 H	② 2011年6月13日	② 2012年6月18日		
	被付与者が当社または当社	被付与者が当社または当社		
	関係会社の取締役、監査役	関係会社の取締役、監査役		
	及び従業員(顧問、相談役	及び従業員(顧問、相談役		
権利確定条件	含む)の地位にある、また	含む)の地位にある、また		
	社外協力者については、当	社外協力者については、当		
	社への協力関係を維持して	社への協力関係を維持して		
	いること	いること		
	① 2011年6月13日から	① 2012年6月18日から		
対象勤務期間	2013年6月13日まで	2014年6月18日まで		
入]	② 2011年6月13日から	② 2012年6月18日から		
	2013年6月13日まで	2014年6月18日まで		
	① 2013年6月14日から	① 2014年6月19日から		
権利行使期間	2021年6月10日まで	2022年6月15日まで		
TETT 1	② 2013年6月14日から	② 2014年6月19日から		
	2021年6月10日まで	2022年6月15日まで		

⁽注) 1 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。

² 当社は2013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		2008年6月30日	4,11		2009年7月1	6日	
	1	取締役	1				
		従業員	7	1	取締役	3	
	2	社外協力者	8		従業員	6	
付与対象者の区分及び人数	3	社外協力者	1	2	社外協力者	11	
(名)	4	取締役	1	3	取締役	1	
		従業員	7		従業員	5	
	⑤	社外協力者	8	(4)	社外協力者	5	
	1	普通株式	550		普通株式	300	
	2	普通株式	140	1 2	普通株式	148	
株式の種類及び付与数(株)	3	普通株式	30	3	普通株式	60	
	4	普通株式	580	4	普通株式	40	
	5	普通株式	200	T)	日延小八	10	
	1	2008年7月14日		(<u>1</u>)	2009年7月17	Ή.	
	2	2008年7月14日		(2)	2009年7月17		
付与日	3	2008年10月10日		(3)	2009年11月30		
	4	2009年6月29日		(4)	2009年11月30		
	5	2009年6月29日					
	100 4	寸与者が当社または エムセニエ (古の) 127			付与者が当社ま 5.4 k = 平 结ね		
	関係会社の取締役、監査役			関係会社の取締役、監査役			
₩571174+ ₽ Ø III.	及び従業員(顧問、相談役			及び従業員(顧問、相談役			
権利確定条件	含む)の地位にある、また			含む)の地位にある、また			
		社外協力者については、当			社外協力者については、当 社への協力関係を維持して		
		への協力関係を維持 ること			Nの筋刀関係を ること	維持しく	
	(1)	<u>3 こと</u> 2008年7月14日カ	\ <u>`</u>	V 12	J _ C		
	T)	2010年7月14日が 2010年7月14日ま		(<u>1</u>)	2009年7月17	日から	
	(2)	2010年7月14日よ 2008年7月14日カ		(I)	2011年7月17		
	٥	2010年7月14日が 2010年7月14日ま		(2)	2009年7月17		
	(3)	2008年10月10日カ		1	2011年7月17		
対象勤務期間		2010年10月10日ま		(3)	2009年11月30		
	(4)	2009年6月29日カ			2011年11月30		
			•••			口まじ	
		2011年6月29日ま		4	2009年11月30		
	5		で	4		日から	
	5	2011年6月29日ま	でいら	4	2009年11月30	日から	
	(5) (1)	2011年6月29日ま 2009年6月29日カ	でいらで	4	2009年11月30	日から	
		2011年6月29日ま 2009年6月29日カ 2011年6月29日ま	でらでら	(1)	2009年11月30	日から 日まで	
		2011年6月29日ま 2009年6月29日か 2011年6月29日ま 2010年7月15日か	でらでらで		2009年11月30 2011年11月30	日から 日まで 日 日 日 日 日 ま で	
	1	2011年6月29日ま 2009年6月29日カ 2011年6月29日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま	でらでらでら		2009年11月302011年11月302011年11月302011年7月18	日から 日まで 日から 日まで	
旋孔行庙期間	1	2011年6月29日ま 2009年6月29日か 2011年6月29日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年7月15日か	でらでらでらで	1)	2009年11月302011年11月302011年7月182019年7月18	日から 日まで 日から 日まから 日まから	
権利行使期間	1 2	2011年6月29日ま 2009年6月29日か 2011年6月29日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま	でらでらでらでら	1)	2009年11月30 2011年11月30 2011年7月18 2019年7月17 2011年7月18	日からで 日かまで らでらで 日かまか	
権利行使期間	1 2	2011年6月29日ま 2009年6月29日カ 2011年6月29日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年10月11日か	でらでらでらでらて	1) 2	2009年11月30 2011年11月30 2011年7月18 2019年7月17 2011年7月18 2019年7月17	日かまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかまかま	
権利行使期間	① ② ③	2011年6月29日ま 2009年6月29日か 2011年6月29日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年10月11日か 2018年10月10日ま	でらでらでらでらでら	1) 2	2009年11月30 2011年11月30 2011年7月18 2019年7月17 2011年7月18 2019年7月17 2011年12月1	日日 日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日	
権利行使期間	① ② ③	2011年6月29日ま 2009年6月29日か 2011年6月29日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年7月15日か 2018年7月14日ま 2010年10月11日か 2018年10月10日ま 2011年6月30日か	でらでらでらでらでら	① ② ③	2009年11月30 2011年11月30 2011年7月18 2019年7月17 2011年7月18 2019年7月17 2011年12月1 2019年11月30	日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日	

(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(2019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	2007年6月28日	2008年6月27日	2009年6月26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	122, 500	490, 000	460,000
権利確定	_	_	_
権利行使	_	_	_
失効	122, 500	110, 000	60, 000
未行使残	_	380, 000	400, 000

決議年月日	2010年6月25日	2011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	365, 000	395, 000
権利確定	_	_
権利行使	_	_
失効	90, 000	85, 000
未行使残	275, 000	310, 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2013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	2008年6月30日	2009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	810	280
権利確定	_	_
権利行使	_	_
失効	395	30
未行使残	415	250

② 単価情報 (提出会社)

決議年月日	2007年6月28日	2008年6月27日	2009年6月26日
権利行使価格(円)	①261	①307	①321
惟利打使個格(円)	2261	2307	②321
行使時平均株価 (円)	_	_	-
公正な評価単価(付与目)	①148	①218	①225
(円)	2148	2218	2225

決議年月日	2010年6月25日	2011年6月29日
権利行使価格 (円)	①289 ②289	①233 ②233
行使時平均株価(円)	_	_
公正な評価単価(付与日)	①181	①135
(円)	2181	2135

- (注) 1 当社は2013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 2013年9月3日付の新株発行(公募分)、2013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	2008年6月30日	2009年7月16日
権利行使価格(円)	①56, 000 ②56, 000 ③56, 000 ④56, 000 ⑤56, 000	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)	_	_

- 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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

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「がんプレシジョン医療関連事業」の2つを報告セグメントとしております。

「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」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。

「がんプレシ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。

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、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事 項」における記載と同一であります。

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 前連結会計年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

(単位:千円)

					(井 111)
	報告セグメント		調整額	連結財務諸表	
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレシジョ ン医療関連事業	合計	(注) 1	計上額 (注) 2
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(△)	$\triangle 2, 475, 251$	△267, 532	$\triangle 2,742,784$	△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。

当連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 連結財務諸表 計上額	
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレシジョ ン医療関連事業	合計	(注) 1	(注) 2
売上高					
外部顧客への売上高	205, 032	75, 554	280, 586	_	280, 586
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	_
計	205, 032	75, 554	280, 586	ı	280, 586
セグメント損失(△)	△1, 786, 408	△824, 859	$\triangle 2,611,268$	△342, 507	$\triangle 2,953,776$
セグメント資産	4, 906, 797	462, 490	5, 369, 287	△2, 111	5, 367, 176
その他の項目					
減価償却費	36, 821	350, 914	387, 735	4, 263	391, 998
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	11,712	33, 148	44, 861	1,740	46, 601

(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	18, 822
全社費用※	△361, 330
合計	△342, 507

※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※	22, 529
セグメント間の債権の相殺消去	△24, 640
合計	△2, 111

※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※	4, 263
合計	4, 263

※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※	1,740
合計	1,740

※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 2017年4月1日 至 2018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	がんプレシジョン 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
按服 美制 遊班 士 会社	200,000	「医薬品の研究及び開発」並びに
塩野義製薬株式会社	200, 000	これらに関連する事業

当連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019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	がんプレシジョン 医療関連事業	合計
外部顧客への売上高	205, 032	75, 554	280, 586

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、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

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	202, 990	「医薬品の研究及び開発」並びに これらに関連する事業 がんプレシジョン医療関連事業
医療法人 慈生会 福岡がん総合クリニック	40, 806	「医薬品の研究及び開発」並びに これらに関連する事業 がんプレシジョン医療関連事業

【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】

前連結会計年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日) 該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(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	がんプレシジョン 医療関連事業	合計
減損損失	-	318, 507	318, 507

【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。

(1株当たり情報)

項目	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり純資産額	47円44銭	30円32銭
1株当たり当期純損失	19円39銭	19円90銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	_	-

- (注) 1. 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。
 - 2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は以下のとおりであります。

11 1 N 1			
項目	前連結会計年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019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)	2, 851, 092	2, 934, 960	
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)	2,851,092	2, 934, 960	
普通株式の期中平均株式数 (株)	147, 031, 260	147, 501, 685	
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	_		

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. その他

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、がんプレシジョン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4,857百万円有しており、概ね1.5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。

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、次のとおりであります。

① 基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長(現 公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター所長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授)中村祐輔教授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。

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 がんプレシジョン医療関連事業への取組み

がんプレシ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(全エクソーム解析、RNAシーケンス解析、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、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析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遺伝子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。

⑥ 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、及びがんプレシジョン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。

この様な市場の拡大は、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プレシジョン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、さらにがんプレシジョン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の提携等により、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。