

2020年3月期 第2四半期決算短信(日本基準)(連結)

2019年11月8日

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 <https://www.oncotherapy.co.jp>

上場取引所 東

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) 子玉 弘二

TEL 044-820-8251

四半期報告書提出予定日 2019年11月11日

配当支払開始予定日

四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無

四半期決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2020年3月期第2四半期の連結業績(2019年4月1日～2019年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2020年3月期第2四半期	104	327.5	1,218		1,218		1,256	
2019年3月期第2四半期	24	87.9	1,725		1,734		1,542	

(注) 包括利益 2020年3月期第2四半期 1,246百万円 (%) 2019年3月期第2四半期 1,718百万円 (%)

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後1株当たり四半期 純利益
	円 銭	円 銭
2020年3月期第2四半期	8.01	
2019年3月期第2四半期	10.49	

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2020年3月期第2四半期	4,921	4,521	88.1
2019年3月期	5,367	4,870	85.6

(参考) 自己資本 2020年3月期第2四半期 4,337百万円 2019年3月期 4,595百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2019年3月期				0.00	0.00
2020年3月期					
2020年3月期(予想)				0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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) 当四半期連結累計期間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) : 有

新規 社 (社名) 、 除外 1 社 (社名) Laboratoires OncoTherapy
Science France S.A.R.L.

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 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

(4) 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)	2020年3月期2Q	161,182,500 株	2019年3月期	151,557,400 株
期末自己株式数	2020年3月期2Q	株	2019年3月期	株
期中平均株式数(四半期累計)	2020年3月期2Q	156,993,286 株	2019年3月期2Q	147,032,000 株

四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

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11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. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	6
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	6
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	9
四半期連結損益計算書	
第2四半期連結累計期間	9
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	10
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	11
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(追加情報)	12
(セグメント情報等)	12
3. その他	14
継続企業の前提に関する重要事象等	14

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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 がんプレジ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、既にかん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、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、がんプレジ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・治療法を選択することや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレジジョン医療といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Etex Co., Ltd.（本社：韓国、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、がんプレジ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ジ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9月30日現在、当社は全世界で501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マイクロアレイのシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがんで発現が高く正常臓器では発現がほとんどない遺伝子を選択し、さらに機能解析により、がん細胞の生存に必須な多数の遺伝子を分子標的治療薬の標的として同定しております。

<創薬研究領域>

医薬品候補物質の同定及び最適化を行う創薬研究領域においては、医薬品の用途毎に、より製品に近い研究を積極的に展開しております。

低分子医薬につきましては、7種のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です（詳細は、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化合物に基づきリード最適化作業を進め、in vivoで強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化化合物を同定しております。これらにつき、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、リード最適化の過程で得た高活性化化合物群に対して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種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づき、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-A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん等を標的とした計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及びA*03:01等、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドを同定しております。

このように、独創的な分子標的治療薬の創製を目指した創薬研究を中心に積極的に展開しております。

<医薬開発領域>

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び複数の製薬企業との提携による開発を、以下のとお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OTS167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、OTS167の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOCを獲得することを目的とするものです。また、OTS167の乳がんに対する第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を含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性及び推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上の有効性を確認するものです。なお、OTS167は、オーストラリアで実施していましたが成人を対象とした経口投与による消化管吸収性（バイオアベイラビリティ）の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

OTS167の標的は、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。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。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I/II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I相臨床試験を、それぞれ実施しております。

サイアス株式会社には、特定のがん治療用ペプチドワクチンを利用して製造した再生T細胞をがん治療に用いることに関する開発・製造・販売権を供与しており、サイアス株式会社はがん患者さんの治療を目指して、非臨床試験開始に向けた準備を行っております。

また、シンガポールのNUH (National University Hospital) にて、がんペプチドカクテルワクチン OTSGC-A24の胃がんに対する第I相臨床試験を、医師主導治験として実施しております。

(iii) 抗体医薬

がん治療用抗体医薬OTS101については、日本における滑膜肉腫に対する第I相臨床試験を開始致しました。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTS101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするものです。なお、フランスでのOTS101第I相臨床試験は一連の手続きが完了し、本試験を実施していただきました連結子会社Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.は2019年4月に解散を決議、同年9月末日までに清算終了しております。

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キリン株式会社（前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) がんプレジジョン医療関連事業

＜がんプレジジョン医療への取り組み＞

(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・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTE社が資本・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ジジョン医療を加速するため、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。なお、本書提出日現在、全ゲノムシーケンス解析、シングルセルRNAシーケンス解析、メタゲノムシーケンス解析の解析業務を新たに開始しております。さらに、CPM社は、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法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、研究機関等に対する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り組みとして、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、次世代シーケンサーを用いて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レパトア解析を行うことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤との併用による相乗効果に関する検討を進めております。

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

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バイオセラ会 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ジ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ジジョン医療について幅広く提携して参ります。

(v) 公益財団法人がん研究会との共同研究の実施

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、がん遺伝子変異を検出するためのリキッドバイオプシー技術の改良、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。

また、ネオアンチゲン予測アルゴリズム（全自動化パイプラインを含む）に関わる共同研究も実施しております。この共同研究は個別化がん免疫療法のために正確なネオアンチゲン予測アルゴリズムの開発と関連技術の改良を目的とするもので、シーケンスデータからネオアンチゲン予測用コンピュータアルゴリズムの開発及び評価、全自動化したネオアンチゲン予測パイプラインの開発、ならびに予測されたネオアンチゲンについて樹状細胞療法の治療効果に関わる科学的検証を共同で行っております。

(vi) 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ジ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ジ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康人における、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、がんプレジ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。

(vii) 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。

これらの結果、当第2四半期連結累計期間における連結事業収益につきましては、受託検査サービスによる収入や初回契約一時金等の受領により、104百万円（前期比80百万円増加）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、がんプレジジョン医療関連事業に関する研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は1,218百万円（前期は1,725百万円の損失）、連結経常損失は1,218百万円（前期は1,734百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,256百万円（前期は1,542百万円の損失）となりました。

セグメント別業績は、次のとおりであります。

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

初回契約一時金等の受領により、事業収益は8百万円（前期比6百万円増加）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研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は818百万円（前期は1,126百万円の損失）となりました。

b. がんプレジジョン医療関連事業

受託検査サービスによる収入等の受領により、事業収益は96百万円（前期比73百万円増加）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、免疫反応解析等の解析サービスに関する研究開発費用及び売上原価の計上を主な要因として、営業損失は211百万円（前期は483百万円の損失）となりました。

(2) 財政状態に関する説明

①資産、負債、純資産の状況

当第2四半期連結会計期間末の総資産は、4,921百万円（前連結会計年度末比445百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は4,692百万円（同 363百万円減少）、これは現金及び預金が327百万円減少したことが主な要因となっております。有形固定資産は132百万円（同 68百万円減少）となりました。無形固定資産は6百万円（同 3百万円減少）となりました。

負債の合計は399百万円（前連結会計年度末比96百万円減少）となりました。内訳としては、流動負債は270百万円（同 97百万円減少）となりました。これは、未払法人税等が47百万円減少したことが主な要因となっております。固定負債は129百万円（同 0百万円増加）となりました。

純資産は、4,521百万円（前連結会計年度末比348百万円減少）となりました。これは、資本金が494百万円、資本準備金が494百万円増加した一方、利益剰余金が1,256百万円減少したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）の残高は、4,530百万円（前第2四半期連結累計期間末比808百万円減少）となりました。

当第2四半期連結累計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、1,281百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は1,333百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失1,256百万円を計上したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における投資活動によるキャッシュ・フローは、24百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は67百万円の減少）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124百万円、有形固定資産の売却による収入102百万円によるものです。

当第2四半期連結累計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、980百万円の資金の増加（前第2四半期連結累計期間は該当なし）となりました。これは、全て株式の発行による収入です。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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OTS101の企業主導の臨床試験を開始する等、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。さらにはがんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム解析、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おります。また、本書提出日現在、全ゲノムシーケンス解析、シングルセルRNAシーケンス解析、メタゲノムシーケンス解析の解析業務を新たに開始しております。

なお、当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. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,857,670	4,530,387
売掛金	17,245	13,498
仕掛品	—	7,328
原材料及び貯蔵品	25,332	24,721
前渡金	10,908	4,093
その他	144,248	112,057
流動資産合計	5,055,405	4,692,086
固定資産		
有形固定資産		
建物	580,715	580,829
減価償却累計額及び減損損失累計額	△454,588	△465,502
建物（純額）	126,127	115,327
機械及び装置	105,938	105,938
減価償却累計額及び減損損失累計額	△104,589	△105,266
機械及び装置（純額）	1,348	671
工具、器具及び備品	908,212	922,956
減価償却累計額及び減損損失累計額	△834,911	△906,820
工具、器具及び備品（純額）	73,301	16,135
有形固定資産合計	200,777	132,134
無形固定資産		
特許権	6,232	3,588
ソフトウェア	3,071	2,540
その他	72	72
無形固定資産合計	9,377	6,201
投資その他の資産		
長期前払費用	10,819	533
差入保証金	90,797	90,795
投資その他の資産合計	101,616	91,329
固定資産合計	311,771	229,665
資産合計	5,367,176	4,921,751

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	235,416	189,504
未払法人税等	108,460	61,258
その他	23,867	19,679
流動負債合計	367,744	270,441
固定負債		
繰延税金負債	4,609	4,020
資産除去債務	124,516	125,487
固定負債合計	129,126	129,507
負債合計	496,870	399,949
純資産の部		
株主資本		
資本金	328,362	822,544
資本剰余金	21,591,892	22,086,074
利益剰余金	△17,314,443	△18,571,355
株主資本合計	4,605,811	4,337,263
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△10,056	—
その他の包括利益累計額合計	△10,056	—
新株予約権	274,550	184,538
純資産合計	4,870,306	4,521,802
負債純資産合計	5,367,176	4,921,751

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
事業収益	24,446	104,511
事業費用		
売上原価	—	190,377
研究開発費	1,598,269	921,557
販売費及び一般管理費	152,052	211,241
事業費用合計	1,750,321	1,323,176
営業損失(△)	△1,725,874	△1,218,664
営業外収益		
受取利息	390	180
為替差益	—	3,532
還付加算金	322	390
営業外収益合計	713	4,103
営業外費用		
株式交付費	—	4,094
為替差損	9,504	—
営業外費用合計	9,504	4,094
経常損失(△)	△1,734,666	△1,218,655
特別利益		
固定資産売却益	—	50,265
新株予約権戻入益	18,757	86,065
特別利益合計	18,757	136,330
特別損失		
減損損失	—	162,168
関係会社清算損	—	11,559
特別損失合計	—	173,727
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,715,908	△1,256,052
法人税、住民税及び事業税	2,743	1,448
法人税等調整額	△814	△588
法人税等合計	1,929	859
四半期純損失(△)	△1,717,838	△1,256,912
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△175,606	—
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,542,231	△1,256,912

四半期連結包括利益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
四半期純損失(△)	△1,717,838	△1,256,912
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△218	10,056
その他の包括利益合計	△218	10,056
四半期包括利益	△1,718,056	△1,246,855
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,542,449	△1,246,855
非支配株主に係る四半期包括利益	△175,606	—

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,715,908	△1,256,052
減価償却費	294,902	20,692
減損損失	—	162,168
固定資産売却益	—	△50,265
新株予約権戻入益	△18,757	△86,065
売上債権の増減額(△は増加)	△1,447	3,747
たな卸資産の増減額(△は増加)	△4,841	△6,716
前渡金の増減額(△は増加)	58,882	6,814
未収消費税等の増減額(△は増加)	69,780	56,097
未払金の増減額(△は減少)	△3,560	△43,693
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (△は減少)	5	△45,752
その他	△7,924	△40,246
小計	△1,328,869	△1,279,272
利息の受取額	408	181
法人税等の支払額	△5,170	△2,896
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,333,631	△1,281,988
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	△66,464	△124,600
有形固定資産の売却による収入	—	102,703
その他	△688	△2,138
投資活動によるキャッシュ・フロー	△67,153	△24,035
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	—	980,322
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	980,322
現金及び現金同等物に係る換算差額	△208	△1,582
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,400,992	△327,283
現金及び現金同等物の期首残高	6,740,238	4,857,670
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,339,245	4,530,387

（4）四半期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。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

当社は、2019年4月1日から2019年9月30日の間に、大和証券株式会社から新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第2四半期連結累計期間において資本金が494,181千円、資本準備金が494,181千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が822,544千円、資本剰余金が22,086,074千円となっております。

（追加情報）

当社グループのがんプレジジョン医療関連事業において、第1四半期連結会計期間より実際原価による個別原価計算を適用しております。同事業の立ち上げ時より解析業務体制の構築に取り組んでまいりましたが、第1四半期において、原価管理の強化等を目的とした原価計算システムをはじめとする体制が整ったことによるものであります。

なお、この適用により解析業務収益に対応する原価を売上原価に、また、翌四半期以降に納入が完了する解析業務に係る原価を仕掛品として計上しております。

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間（自 2018年4月1日 至 2018年9月30日）

報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジ ョン医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	1,448	22,998	24,446	—	24,446
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	1,448	22,998	24,446	—	24,446
セグメント損失（△）	△1,126,430	△483,029	△1,609,460	△116,414	△1,725,874

（注）1. セグメント損失（△）の調整額△116,414千円は、セグメント間取引消去7,133千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△123,547千円であります。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。

2. セグメント損失（△）は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当第2四半期連結累計期間(自2019年4月1日至2019年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレシジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	8,325	96,186	104,511	—	104,511
セグメント間の内部売上高 又は振替高	16	—	16	△16	—
計	8,341	96,186	104,528	△16	104,511
セグメント損失(△)	△818,933	△211,940	△1,030,874	△187,789	△1,218,664

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△187,789千円は、セグメント間取引消去12,008千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△199,797千円であります。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。

2. セグメント損失(△)は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

当第2四半期連結累計期間において、がんプレシジョン医療関連事業に係る減損損失162,168千円を計上しております。

3. 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、がんプレジ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、当第2四半期連結会計期間末において、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、当第2四半期連結会計期間末において、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、当第2四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金を4,530百万円有しており、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 がんプレジ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基に、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 がんプレジジョン医療関連事業への取組み

がんプレジジョン医療関連事業につきましては、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム解析、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、ネオアンチゲン樹状細胞療法やTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん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、及びがんプレジ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。

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