

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成28年6月21日

【事業年度】 第15期(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

【会社名】 オンコセラピー・サイエンス株式会社

【英訳名】 OncoTherapy Science, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 森 正 治

【本店の所在の場所】 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号

【電話番号】 044 - 820 - 8251

【事務連絡者氏名】 取締役管理本部長 山 本 和 男

【最寄りの連絡場所】 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号

【電話番号】 044 - 820 - 8251

【事務連絡者氏名】 取締役管理本部長 山 本 和 男

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15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
事業収益 (千円)	6,223,947	3,277,411	1,017,769	769,956	266,903
経常利益(は経常損失) (千円)	1,255,867	1,113,997	3,767,743	1,939,855	2,963,026
親会社株主に帰属する 当期純利益 (は親会社株主に 帰属する当期純損失) (千円)	726,961	1,103,203	3,676,647	1,334,890	2,788,819
包括利益 (千円)	781,906	1,134,342	3,626,468	1,321,290	2,787,834
純資産額 (千円)	11,288,373	10,357,720	17,783,127	16,063,589	13,114,619
総資産額 (千円)	12,718,713	11,543,496	18,579,454	16,608,437	13,663,124
1株当たり純資産額 (円)	49,209.08	86.80	113.95	105.22	86.36
1株当たり当期純利益 (は当期純損失) (円)	3,476.64	10.23	28.20	9.09	18.97
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	3,097.69				
自己資本比率 (%)	82.3	81.3	90.0	93.1	92.9
自己資本利益率 (%)	7.2				
株価収益率 (倍)	39.8				
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	91,325	455,654	1,649,667	1,702,607	2,898,286
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	3,440,832	9,851	13,040,708	1,884,414	10,883,355
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	25,767	24,606	11,017,177	68,467	12,445
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	8,937,546	8,497,065	4,825,063	5,071,807	13,070,294
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (名)	87 (31)	85 (23)	76 (17)	55 (13)	55 (9)

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 第12期から第15期の自己資本利益率は、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

3 第12期から第15期の株価収益率は、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4 第12期から第15期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

5 第13期の純資産額および総資産額の大幅な増加は、平成25年9月3日を払込期日とする公募増資および平成25年9月25日を払込期日とする第三者割当増資の結果によるものであります。

6 平成25年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式500株の割合で株式分割を行っております。第12期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純損失を算定しております。

7 「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)等を適用し、当連結会計年度より、「当期純利益(は当期純損失)」を「親会社株主に帰属する当期純利益(は親会社株主に帰属する当期純損失)」としております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15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
事業収益 (千円)	6,062,471	3,277,411	867,769	569,956	266,903
経常利益(は経常損失) (千円)	1,214,675	1,051,288	3,872,800	2,122,115	2,899,152
当期純利益 (は当期純損失) (千円)	745,143	1,050,235	3,821,028	1,826,673	2,778,357
資本金 (千円)	3,560,320	3,573,967	9,082,678	9,123,222	9,133,279
発行済株式総数 (株)	212,726	108,144,000	146,738,000	146,972,000	147,017,000
純資産額 (千円)	11,401,949	10,555,403	17,786,249	15,720,845	12,781,353
総資産額 (千円)	12,822,331	11,736,859	18,571,585	16,243,242	13,326,748
1株当たり純資産額 (円)	50,270.42	89.43	114.95	102.89	84.10
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益 (は当期純損失) (円)	3,563.59	9.74	29.31	12.44	18.90
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	3,175.16				
自己資本比率 (%)	83.4	82.4	90.8	93.1	92.8
自己資本利益率 (%)	7.2				
株価収益率 (倍)	38.8				
配当性向 (%)					
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (名)	86 (31)	84 (23)	75 (17)	53 (13)	55 (9)

(注) 1 事業収益には消費税等は含まれておりません。

2 第12期から第15期の自己資本利益率は、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

3 第12期から第15期の株価収益率は、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4 第12期から第15期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

5 第13期の資本金、純資産額および総資産額の大幅な増加は、平成25年9月3日を払込期日とする公募増資および平成25年9月25日を払込期日とする第三者割当増資の結果によるものであります。

6 平成25年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式500株の割合で株式分割を行っております。第12期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して発行済株式総数、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。

2 【沿革】

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

3 【事業の内容】

当社の企業集団は、当社、連結子会社2社により構成されています。当社および連結子会社は「医薬品の研究および開発」ならびにこれらに関連する事業内容を行っております。

(1) 当社の設立経緯について

当社は、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長（現 シカゴ大学教授）である中村祐輔教授の研究成果(シーズ)を事業化することを目的として平成13年4月に設立した研究開発型ベンチャー企業です。

(2) 当社事業の背景について

ゲノム研究の進展について

1990年代より欧米を中心としてゲノム（ 1 ）研究が活発に進められており、平成12年6月には、いわゆる「ヒトゲノム・プロジェクト（ 2 ）」等によってヒトゲノム解読完了が宣言されております。現在では、30億からなるヒトゲノム遺伝暗号の読み取りがほぼ終了し、現在ヒトの遺伝子総数は約23,000種類程度であると予測されております。これと前後した様々なバイオテクノロジーの進歩等により、「ゲノム創薬」への応用が現実のものとなりつつあります。

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

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

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

抗がん剤分野について

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

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

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

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

(3) 事業内容について

当社は、大学や外部研究機関との共同研究等によって得られた成果、すなわち網羅的遺伝子解析により、がん細胞において高頻度に高発現し、正常細胞ではほとんど発現していないがん関連遺伝子情報およびがん関連遺伝子がつくりだすたんぱく質、その他の遺伝子産物の機能解析情報等を活用し、がん治療薬の上市を目指して、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を実施しております。当社は、これら創薬研究の結果得られた医薬品候補物質を、当社グループ独自でまたは提携先製薬企業と共同で、臨床開発を実施する等、医薬品に関する研究開発事業を行っております。

医薬品開発における事業領域について

当社グループの研究開発は、平成13年4月からの当社と東京大学医科学研究所との共同研究により出発いたしました。当該研究は抗がん剤開発のためのがん特異的タンパクの同定とその機能解析を目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものとなっています。

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

さらに、国内外において、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自で複数の臨床試験を実施しております。なお、当社グループ各事業領域の詳細につきましては、第2 事業の状況 6 研究開発活動(2) 研究開発活動に記載の<基礎研究領域><創薬研究領域><医薬開発領域><がん個別化医療への取組み>をご覧ください。

医薬品の研究開発について

当社グループでは、主に下記の医薬品の研究開発を実施しております。

低分子医薬

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

がん特異的ペプチドワクチン

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

抗体医薬

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

提携による収益について

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

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

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

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

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

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

〔用語解説〕

- (1) ゲノム
生物の染色体と遺伝子の完全なセットを意味し、1つの生物がもつ遺伝情報のすべて、あるいはDNAの全体を指します。
- (2) ヒトゲノムプロジェクト
ヒトの遺伝情報の総体であるヒトゲノム（染色体23本に分配されている30億塩基対DNA）をすべて解読しようという国際的なプロジェクトの総称。1988年に、有力な科学者主導でヒトゲノムの解析を実施すべく、ヒトゲノム機構（HUGO）が設立され、こののち1990年10月に、同機構の指揮のもとで正式に国際的なプロジェクトが開始されました。日本でも、1991年から解読が本格化されました。計画開始当初、2005年をメドに全長配列決定をする予定でしたが、シーケンス技術の急速な進歩、及びゲノムの大量解読を行うベンチャー企業の追いあげにともない、当初の計画は大幅に前倒しされることになり、2000年6月には、解読結果の概略が発表されております。
- (3) SNPs
Single Nucleotide Polymorphism (=1塩基多型)の略語。DNAの塩基配列は、同じヒトであっても個人によって僅かずつ異なっていることがわかっており、これが全ゲノム中の約1%、数百万箇所あるとされております。こういった遺伝子の相違の中で最も頻繁に見られるのが、塩基配列のある箇所ではA-TとG-Cの塩基ペアが1箇所だけ置き換わっているSNPであり、疾患の罹りやすさ、薬の効きやすさ、副作用の出やすさなどが個人で異なることもSNPに関連すると思われることから、ゲノム創薬においても重要視されている研究テーマの一つとなっております。
- (4) プロテオミクス
ゲノム情報とそれによって作られるタンパク質との関連を生命活動に照らし合わせて包括的に行う研究のこと。具体的には、発見された遺伝子の機能解析、作られるタンパク質の調節機構の解析、タンパク質同士の相互作用の研究、疾患・病態とタンパク質の働きとの関連性などが課題とされております。
- (5) バイオインフォマティクス
バイオ研究において、情報科学と生命科学の融合領域で生命情報科学をさします。ゲノムの塩基配列情報やタンパク質の構造情報などをコンピューター処理して活用する技術。コンピューターを用いた遺伝子およびタンパク質の構造・機能解析に始まり、それらの分子の生体内での作用や発現レベル、相互作用、病態との関わりなどの情報を含んだ生体情報解析あるいはデータベース化するようなシステムの総称であります。
- (6) 分子生物学
もともと生物学は、生物の形態・分類・進化・行動や遺伝に法則性を見だし、そこから生命の本質を探ろうとする学問でした。1950年代にワトソンとクリックにより遺伝物質DNAの分子構造が提唱されたとき、初めて生物学者が、生物を分子のレベルで解明する可能性を認識し、ここに分子生物学が生まれました。現在、分子生物学は医学・薬学・農学・バイオテクノロジーの領域の最も重要な基礎分野として、その成果は、様々な応用技術の基盤となっております。
- (7) 分子標的治療薬
ある分子に作用することがわかっている低分子化合物や抗体などを選択することによって作られ、疾患に関係がある細胞だけに働きかける機能を持った新しいタイプの治療薬のこと。従来の治療薬に比べて効果が高かつ副作用が少ないとされ、近年、がん治療などで注目されております。
- (8) 低分子化合物
抗がん剤をふくめ、医薬品には分子量の大きい高分子物質、たとえば抗体のようなタンパク質などの高分子物質と、相対的に分子量の小さい低分子物質があります。概ね分子量が1,000前後のものまでが、一般に低分子とされており、低分子物質は低分子化合物ともよばれております。大半の低分子化合物は有機合成化学の手法で人工的に作られておりますが、あらかじめ合成されて集積されている多数の化合物の集合、すなわち、化合物ライブラリーの中から、抗がん効果をもつ化合物を選び出すスクリーニングが製薬企業では行われております。
- (9) 細胞傷害性T細胞
細胞傷害性T細胞は、抗体とともに私たちの体の免疫反応を担う、細胞であります。抗体は、血液や分泌液などの中に通常存在することから体液性免疫ともよばれるのに対し、細胞障害性T細胞は、細胞が作用の中心なので、細胞性免疫ともよばれております。細胞障害性T細胞のがん細胞に対する機能は、がん抗原を認識し、そのがん抗原が提示されている細胞を殺傷するものであります。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の 内容	議決権の 所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) イムナス・ファーマ 株式会社	神奈川県川崎市 高津区	100	抗体医薬の研究開発	100.0	役員の兼任 当社役員 4名
(連結子会社) Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.	フランス共和国 リヨン市	2,100 (千ユーロ)	抗体医薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発	100.0	役員の兼任 当社役員 1名

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

平成28年3月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品の研究及び開発	55 (9)
合計	55 (9)

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

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

(2) 提出会社の状況

平成28年3月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
55 (9)	38.4	7.12	6,080

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

2 平均年間給与は、賞与および基準外賃金を含んでおります。

3 当社グループは単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係については良好であります。

第2 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 業績

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

低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要な分子であるMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase) を標的としたOTS167については、米国で実施しております標準療法不応の固形がんに対する第 相臨床試験において、平成28年4月現在、患者登録を終了しております。この度の患者登録終了は、静脈投与において、本試験目的の安全性と薬物動態の確認が達成されたためです。本試験によって得られたデータはOTS167の後続する臨床試験計画と製剤開発に大きな意義をもたらしており、OTS167の急性骨髄性白血病に対する第 / 相臨床試験を米国にて開始いたしました。この臨床試験は、急性骨髄性白血病の患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性および推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOC (Proof of Concept : 有効性や安全性を含めて作用機序などが臨床において妥当であることの証明) を獲得することを目的とするものです。

また、OTS167は、オーストラリアで実施してございました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験は、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されました。

OTS167の標的は、新規キナーゼのMELK (Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)であり、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているタンパク(キナーゼ)です。そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序(ファースト・イン・クラス)の分子標的治療薬です。OTS167は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

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

がん特異的ペプチドワクチン

がん特異的ペプチドワクチンにつきましては、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化して参りました。

塩野義製薬株式会社とは、当社がライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410の臨床開発を支援する目的で、食道がん患者さんを対象とした第 相臨床試験実施に関する覚書を締結しており、塩野義製薬株式会社が臨床試験を実施しております。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第 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 相臨床試験(目標症例数登録完了)を、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第 / 相臨床試験を、それぞれ実施しております。

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

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

また、当社独自の臨床開発としまして、胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24を、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本および韓国において、第 / 相臨床試験を実施して参りましたが、平成28年3月に、本試験の目的である安全性および免疫反応を確認しましたので、本試験終了をご報告いたしました。

抗体医薬

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

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

TCR解析サービス

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

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

また、医薬品候補物質等の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、ならびにがん個別化医療への取組みに必須の技術であるTCR解析サービスの研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は2,980百万円(前期は1,962百万円の損失)、連結経常損失は2,963百万円(前期は1,939百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は2,788百万円(前期は1,334百万円の損失)となりました。

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

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、13,070百万円(前連結会計年度末比7,998百万円増加)となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動による資金の減少は、2,898百万円(前連結会計年度末は、1,702百万円の減少)となりました。これは、減価償却費125百万円の計上、売上債権11百万円の減少、および未払金39百万円の増加により資金が増加した一方、税金等調整前当期純損失2,789百万円、新株予約権戻入益173百万円の計上、および前渡金26百万円増加により資金が減少したことが主な要因となっております。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動による資金の増加は、10,883百万円(前連結会計年度末は、1,884百万円の増加)となりました。これは、預入期間3ヶ月超の定期預金の減少による収入11,000百万円により資金が増加したことが主な要因となっております。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動による資金の増加は、12百万円(前連結会計年度末は、68百万円の増加)となりました。これは、株式の発行による資金の増加12百万円が要因となっております。

2 【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

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

(2) 受注実績

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

(3) 販売実績

当連結会計年度における販売実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比 (%)
医薬品の研究及び開発	266,903	65.3

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

相手先	前連結会計年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当連結会計年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
塩野義製薬(株)	398,792	51.8	250,000	93.7
協和発酵キリン(株)	200,000	26.0		
大塚製薬(株)	77,735	10.1		

2 上記金額に消費税等は含まれておりません。

3 当連結会計年度における協和発酵キリン(株)及び大塚製薬(株)に対する販売実績は、当該販売実績の総販売実績に対する割合が10%未満であるため記載を省略しております。

3 【対処すべき課題】

当社グループは、対処すべき課題を以下のように考えています。

(1) 基礎研究の継続的な実施

当社グループは平成13年から平成25年にかけて東京大学医科学研究所との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

基礎研究の継続的な実施は当社グループ事業の将来にかかる重要課題の一つとして認識しており、シカゴ大学と進めております共同研究「新たながん治療標的の探索研究」等、今後も当社独自および共同研究等による研究体制の充実と円滑な推進のための対応を図っていく方針であります。

(2) 創薬研究の確実な推進

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

(3) 臨床開発の確実かつ迅速な推進

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

(4) 新規提携先の開拓および既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、一日も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、今後とも新規提携先を積極的に開拓するとともに、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化することにより提携事業を確実かつ迅速に進め、一日も早く当社グループの医薬品候補化合物の上市を目指します。

(5) がん個別化医療への取り組み

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

当社は、「がん個別化医療」への取り組みを積極的に行って参ります。

(6) 株式会社の支配に関する基本方針について

基本方針の内容の概要

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

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

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

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

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

基本方針の実現に資する取組み

当社の研究開発は、平成13年4月からの東京大学医科学研究所との共同研究により出発致しました。当該研究は、各がん種において特異的に発現する遺伝子を網羅的に解析することにより、創薬ターゲットとなるがん関連遺伝子及び遺伝子産物を単離することを目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものとなっています。

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

このように、当社グループは「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんを苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」という企業使命の実現のため、日々研究開発を推進しています。当社グループは、これらの研究開発の進展こそが当社グループの企業価値向上の源泉であると考えています。基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務および事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組み

当社は、上記基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組みの一つとして、平成21年5月27日に取締役会において、当社株式の大規模買付行為に関する対応策（以下「本プラン」といいます）を導入することに関して決定を行い、平成21年6月26日開催の第8回定時株主総会において承認可決され、平成24年5月28日の取締役会において原施策に軽微な修正を施したうえで内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、平成24年6月27日開催の第11回定時株主総会において承認可決、平成27年5月27日の取締役会において内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、平成27年6月22日開催の第14回定時株主総会において承認可決されております。

(a)本プランの概要

()本プランに係る手続きの設定

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

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

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

(ii) 対抗措置の内容

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

(b)本プランの有効期間

本プランの有効期間は、平成27年3月期の事業年度に関する定時株主総会終結の時から平成30年6月開催予定の定時株主総会終結の時までと定めています。

(c)本プランの廃止および変更

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

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

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

本プランは、経済産業省及び法務省が平成17年5月27日に発表した「企業価値・株主共同の利益の確保または向上のための買収防衛策に関する指針」の定める三原則（企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則、事前開示・株主意思の原則、必要性・相当性確保の原則）を充足しています。また、本プランは、企業価値研究会が平成20年6月30日に発表した「近時の諸環境の変化を踏まえた買収防衛策の在り方」を踏まえて設計されているものです。

(a) 企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則

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

(b) 事前開示・株主意思の原則

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

(c) 必要性・相当性確保の原則

() 独立委員会による判断の重視と情報開示

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

() 合理的かつ客観的な発動要件の設定

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

() デッドハンド型の買収防衛策ではないこと

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

4 【事業等のリスク】

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

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

(1) 研究開発活動について

大学との共同研究について

(a) 共同研究契約について

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

また、平成13年から平成25年にかけて東京大学医科学研究所との共同研究においては、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中であり、さらに準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

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

(b) がん関連遺伝子の網羅的解析について

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

その他の共同研究開発について

当社グループは、創薬を目指した研究や開発をより加速させ、またその分野を拡大する計画であり、公的研究機関やその他企業等との共同研究の実施や新たな連携を、必要に応じて積極的に模索しております。

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

研究および開発の進展を目的とした子会社・関連会社の設立について

当社は、当社の事業機会である創薬シーズ（がん関連遺伝子等）を最大限有効活用するため、平成16年8月に株式会社医学生物学研究所と、抗体医薬の開発・製造・販売を行うイムナス・ファーマ株式会社を設立致しました。なお、イムナス・ファーマ株式会社は、平成19年9月21日に当社が、株式会社医学生物学研究所所有の株式を取得したことにより、当社の子会社となっております。

また、平成22年5月には、フランスでの抗体医薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発体制を確立し、開発をより加速、充実させる目的で、現地子会社Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.を設立致しました。

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

臨床開発について

当社グループは、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自に複数の臨床開発を行っております。

しかしながら、当社グループの臨床開発活動が計画通りに実施できる保証はなく、進捗が遅れが生じたり、臨床開発の成果が期待通り得られない可能性があります。

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

製造物責任のリスクについて

当社グループが行う医薬品の開発、製造、及び販売は、製造物責任を負う可能性があります。今後当社グループが開発、製造、及び販売したいずれかの医薬品が健康に悪影響を及ぼし、不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負うことにより、当社グループの事業及び業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

副作用に関するリスクについて

当社グループが開発、製造、及び販売を行った医薬品で、臨床試験段階から製品上市後までにおいて、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。副作用が発現した場合、当社グループの業績に直接的な悪影響を及ぼすばかりか、副作用によるネガティブなイメージにより、当社グループが開発、製造、及び販売を行う医薬品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。

(2) 製薬企業等との提携について

提携先の研究開発の進捗状況等に影響を受けることについて

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

今後の製薬企業等の事業提携について

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

(3) 社内体制について

情報管理に関するリスクについて

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

(4) 経営成績の推移等について

特定の販売先への依存について

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

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

収益計上について

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

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

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

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

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

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

研究開発費が多額の見通しであることについて

当社グループは研究開発型企業として、平成28年3月期連結会計年度においては2,883百万円を計上しており今後とも、積極的に臨床開発に取り組んでいく方針であります。そのため、今後は、臨床試験を実施する開発パイプラインの進展や拡大、積極的な自社の創薬研究、がん個別化医療への積極的な取り組み等により、多額の研究開発費が必要となると想定されます。しかしながら、他の製薬企業との契約締結が進まない場合や既存の提携先との契約解消等が生じた場合は、当社グループの業績の圧迫要因として業績に悪影響が生じる可能性があります。

(5) 大学との関係について

共同研究実施に係る費用負担について

当社は、シカゴ大学をはじめとした各大学(以下、「大学」という)との間で共同研究契約に基づく共同研究を実施しております。

当該共同研究にかかる当社の費用負担については、大学との協議により、当該共同研究において必要と見込まれる直接経費について共同研究費として大学に支払っております。当該費用については、契約期間分を一括して支払うこととなっており、契約期間に対応して費用計上しております。なお、共同研究における活動状況に応じて生じる追加費用等については、相互協議による契約変更の手続きにより追加支払いを行う場合もあります。共同研究費の実績については、平成24年3月期は169百万円、平成25年3月期は228百万円、平成26年3月期は209百万円、平成27年3月期は209百万円、平成28年3月期は314百万円であります。

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

各大学・研究機関教職員の兼業に係る利益相反の回避について

当社においては、徳島大学教授片桐豊雅が当社取締役（非常勤）に就任しているほか、本書提出日現在、各大学・研究機関の研究者（教授）2名が同様に当社顧問として兼業しております。当社グループとしてはこれらの兼業を行っている者との関係においては、利益相反等の行為が発生しないように法規制等を遵守するとともに、当社グループの企業運営上取締役会の監視等を通じて十分留意しております。しかしながら、このような留意にかかわらず、利益相反等の行為が発生した場合には、グループの利益を損ねる恐れがあるほか、社会的に指弾を受ける等の不利益を被り、その結果として当社グループの業績等に悪影響を及ぼす可能性があります。

(6) 知的財産権について

当社グループの特許に係る方針等について

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

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

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

出願特許について

当社は東京大学をはじめとした各大学との共同研究において発見したがん関連遺伝子及び遺伝子産物情報等並びに医薬品候補物質等または当社が単独で見出した医薬品候補物質等について、平成28年3月末現在においては、1,527件（同一遺伝子等に係る複数の出願を含む）の特許を出願しております。しかしながら、当該特許が全て成立する保証はなく、特許出願によって当社の権利を確実に保全できる保証はありません。

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

知的財産権に関する訴訟およびクレーム等について

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

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

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

職務発明について

当社が職務発明の発明者から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は当該発明者に対して特許法第35条第3項に定める相当の対価を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、潜在的なリスクとして、将来的に権利の対価の相当性について紛争が生じる可能性を否定することはできません。これらの紛争により、発明者に追加の対価を支払う事態になった場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(7) バイオ・テクノロジー業界等にかかるリスクについて

業界動向について

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

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

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

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

競合について

当社グループが事業を展開するゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入しており、競争は激化する可能性があります。また、遺伝子の機能解析分野においては、競合企業として、製薬企業のみならず他の分野における資金力等を有する企業等もあります。

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

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

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

技術革新について

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

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

(8) その他

研究活動にかかる補助金等について

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

インセンティブの付与について

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

なお、平成28年3月末日現在における当社の発行済株式総数は147,017,000株であります。これに対して、新株予約権に係る新株発行予定株数の合計は2,500,000株であります。

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

自然災害等の発生について

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

配当政策について

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

調達資金の使途について

平成25年9月に実施しました公募増資および第三者割当増資により、調達した資金の使途につきましては、医薬開発領域及び創薬研究領域における研究開発費用並びに当該研究開発を実施するために要する人件費等に充当する方針であり、具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品等で運用していく計画であります。

バイオ・テクノロジー業界等の当社を取り巻く外部環境については変化が速いことや、新規参入等により当社グループの事業環境に劇的な変動が生じる可能性があること等から、当社の経営判断として資金について、上記の対象以外に振り向けられる可能性も否定できません。

また、当社グループ事業の性質上、研究開発資金等の多額な資金を必要とするものであります。急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社は新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。

5 【経営上の重要な契約等】

当連結会計年度における、当社の経営上の重要な契約は以下の通りであります。

(1) 技術導入

大学等研究機関との共同研究契約

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

契約先	主な契約内容
シカゴ大学	新たながん治療標的の探索研究

特許を受ける権利譲渡契約

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

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

特許を受ける権利譲渡契約

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

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

(2) 技術導出

契約

当社は、大塚製薬株式会社との間で、がんペプチドワクチンに関して、全世界での独占的な開発・製造・販売権を供与する旨の契約を締結しております。なお、契約の概要は、以下のとおりであります。

契約会社名	主な契約内容
大塚製薬株式会社	<p>当社は大腸がんをはじめとする各種がんで同定された2種のがん関連遺伝子に由来するがんペプチドワクチンの、全世界での独占的な開発・製造・販売権を同社に供与する。</p> <p>大塚製薬株式会社は、当社に対し、一定額の一時金を支払い、また一定の条件を満たす場合、それぞれ一定額のマイルストーンを支払う。</p> <p>大塚製薬株式会社は、当社に対し、本契約の対象たるがんワクチンの正味販売高に応じて、上市後特定の条件を満たす期間、一定率のロイヤルティを支払う。</p>

契約

当社と小野薬品工業株式会社との間で、がん治療用ペプチドワクチンに関して、独占的な開発・製造・販売権を供与するための契約を締結しております。

契約会社名	主な契約内容
小野薬品工業株式会社	<p>当社は、3種のオンコアンチゲン由来のペプチドワクチンに関して、肝細胞癌をはじめとした全てのがん腫を対象として、日本・韓国・台湾における独占的な開発・製造・販売権を小野薬品工業株式会社に供与する。</p> <p>当社は、テリトリーを全世界に拡大できるオプション権を小野薬品工業株式会社に供与する。</p> <p>当社は、小野薬品工業株式会社に対して、開発に必要な協力を行う。</p> <p>当社は、本契約締結に伴い、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーンならびに上市後は売上高の目標達成に応じたマイルストーン、売上高に応じたロイヤルティを小野薬品工業株式会社から受け取る。さらに、小野薬品工業株式会社がテリトリーを全世界に拡大できるオプション権を行使した場合は、オプション権行使に伴う一時金を受け取る。小野薬品工業株式会社は、当社に対し、一定額の一時金を支払い、また一定の条件を満たす場合、それぞれ一定額のマイルストーンを支払う。</p>

契約

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

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

契約

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

契約

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

なお、契約の概要は以下の通りであります。

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

6 【研究開発活動】

当連結会計年度における研究開発費の総額は2,883百万円です。

(1) 当社の事業基盤について

国立大学法人東京大学との共同研究の成果は当社の技術基盤となるものです。

cDNAマイクロアレイについて

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

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

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

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

このcDNAマイクロアレイの特長は、主に以下の2点です。

a 現在32,000種類の遺伝子をスポットしていること

平成15年4月に発表されたヒトゲノムの完全解読終了時の情報では、約35,000個の遺伝子があるとされておりましたが、その後の解析では25,000-30,000個と一般的には考えられております。当社のマイクロアレイは32,000種類のcDNAをスポットしていることから、ほぼ全遺伝子を網羅しております。

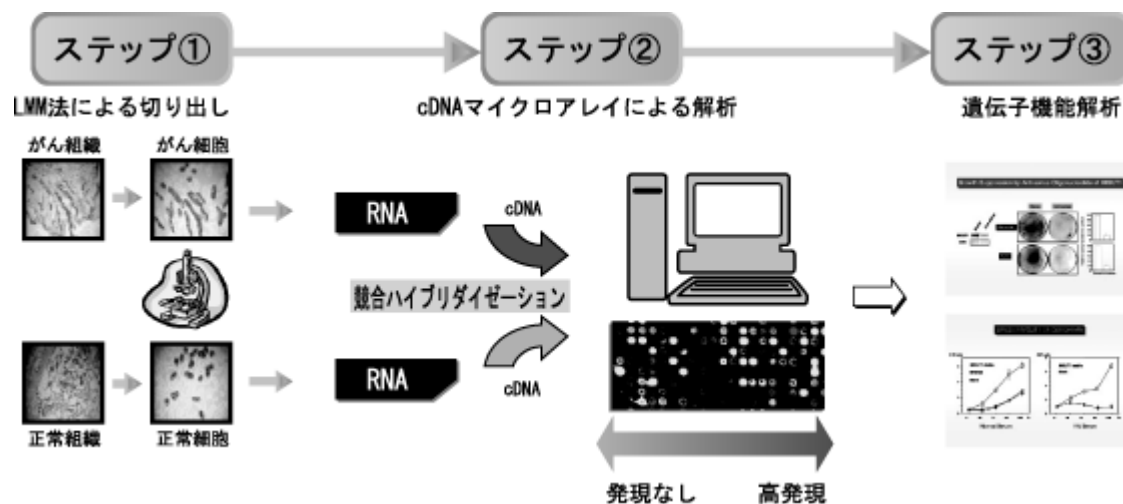
またマイクロアレイにスポットするcDNAの合成は、ヒトの12種類の臓器よりプールしたmRNAにより実施しているため、およそヒトの発生過程以降に発現する遺伝子はほぼ検出することができます。これをマイクロアレイ上にスポットして使っているため、ヒトの細胞内での実際の遺伝子発現に近い状態で、かつ機能が未知の遺伝子まで解析することができます。

b cDNAを利用していること

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

抗がん剤探索のための網羅的ながん遺伝子の解析方法について

< 当社のがん遺伝子の解析方法 >



< ステップ ① > LMM法による細胞切片からのがん細胞の切り出し

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

< ステップ ② > がん細胞で特異的に発現する遺伝子を特定

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

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

< ステップ ③ > がんの分子標的治療薬の標的となり得る候補遺伝子の選択

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

a がん細胞の増殖に参与しているか否かを、遺伝子を直接細胞に入れた際の細胞増殖促進効果の有無を確認する。

b 遺伝子の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖が阻害されるか否かを確認する。

c 心臓や肺など、生命の維持に重要な臓器で発現が低いかなかを、cDNAマイクロアレイで得た正常臓器における発現データベース等により確認する。

研究の特徴について

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

a 臨床症例に基づいた研究成果であること

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

b LMM法によるがん細胞の分離により精度の高い解析が可能であること

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

c 遺伝子解析においてcDNAマイクロアレイを利用していること

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

d 特定された候補遺伝子とがんとの関連を複数の実験により検証していること

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

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

(2) 研究開発活動

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

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

< 基礎研究領域 >

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

< 創薬研究領域 >

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

低分子医薬につきましては、7種のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です。（詳細は、以下、< 医薬開発領域 > 低分子医薬をご覧ください。）他の1種のリン酸化酵素については、これまでに得た高活性化化合物に基づきリード最適化作業を進め、in vivoで強力な腫瘍増殖抑制効果を示すOTS964等複数の高活性化化合物を同定しております。これらについては、医薬品候補化合物として臨床開発する為の薬効薬理・薬物動態・毒性試験を進めております。さらに、別の3種の標的酵素タンパク質に関して、これまでの構造活性相関研究の結果得られた多数の高活性化化合物に基づきリード最適化作業を進め、有望化合物に対してin vivoでの薬効試験を実施中です。また、さらに別の2種の標的タンパク質に関して、大規模化合物ライブラリのスクリーニングから得た高活性化化合物骨格につき、リード化合物獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を進めております。

がん特異的ペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人および欧米人に多く見られるHLA-A*24:02およびA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がんおよび肝臓がんなどを標的とした計43遺伝子を対象としたペプチドワクチンを既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01, A*33:03, A*01:01およびA*03:01など、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドのスクリーニングを実施しております。さらに、塩野義製薬株式会社と、がん特異的ペプチドワクチンの迅速かつ確実な創薬化を目指した共同研究を実施しております。

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

< 医薬開発領域 >

医薬開発領域においては、当社グループ独自で、ならびに複数の製薬企業との提携による開発を、以下の通りそれぞれ進めております。

低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要な分子であるMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase) を標的としたOTS167については、米国で実施しております標準療法不応の固形がんに対する第 相臨床試験において、本年4月現在、患者登録を終了しております。この度の患者登録終了は、静脈投与において、本試験目的の安全性と薬物動態の確認が達成されたためです。本試験によって得られたデータはOTS167の後続する臨床試験計画と製剤開発に大きな意義をもたらしており、OTS167の急性骨髄性白血病に対する第 / 相臨床試験を米国にて開始いたしました。この臨床試験は、急性骨髄性白血病の患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性および推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOC (Proof of Concept : 有効性や安全性を含めて作用機序などが臨床において妥当であることの証明) を獲得することを目的とするものです。

また、OTS167は、オーストラリアで実施しておりました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験は、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されました。

OTS167の標的は、新規キナーゼのMELK (Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)であり、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているタンパク(キナーゼ)です。そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序(ファースト・イン・クラス)の分子標的治療薬です。OTS167は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

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

がん特異的ペプチドワクチン

がん特異的ペプチドワクチンにつきましては、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化して参りました。

塩野義製薬株式会社とは、当社がライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410の臨床開発を支援する目的で、食道がん患者さんを対象とした第 相臨床試験実施に関する覚書を締結しており、塩野義製薬株式会社が臨床試験を実施しております。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第 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 相臨床試験(目標症例数登録完了)を、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第 / 相臨床試験を、それぞれ実施しております。

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

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

また、当社独自の臨床開発として、胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24を、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本および韓国において、第 / 相臨床試験を実施して参りましたが、平成28年3月に、本試験の目的である安全性および免疫反応を確認しましたので、本試験終了をご報告いたしました。

抗体医薬

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

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

<がん個別化医療への取組み>

がん個別化医療

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

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

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法

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

TCR解析サービス

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

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当連結会計年度の財政状態及び経営成績の分析は、以下の通りであります。

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

(1) 収益及び費用面の特徴

収益面の特徴

当社グループは、製薬企業との契約により、その対価については、契約一時金、研究協力金、開発協力金、マイルストーンおよびロイヤリティ等を段階的に受領することとしております。

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

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

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

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

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

費用面の特徴

当社グループは研究開発型企业として、当連結会計年度においては研究開発費2,883百万円を計上しております。

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

(2) 当連結会計年度の経営成績、財政状態及びキャッシュ・フローの状況の分析

経営成績の分析

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

また、医薬品候補物質等の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、ならびにがん個別化医療への取組みに必須の技術であるTCR解析サービスの研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は2,980百万円(前期は1,962百万円の損失)、連結経常損失は2,963百万円(前期は1,939百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は2,788百万円(前期は1,334百万円の損失)となりました。

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

財政状態の分析

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

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

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

キャッシュ・フローの状況の分析

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、13,070百万円（前連結会計年度末比 7,998百万円増加）となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動による資金の減少は、2,898百万円（前連結会計年度末は、1,702百万円の減少）となりました。これは、減価償却費125百万円の計上、売上債権11百万円の減少、および未払金39百万円の増加により資金が増加した一方、税金等調整前当期純損失2,789百万円、新株予約権戻入益173百万円の計上、および前渡金26百万円増加により資金が減少したことが主な要因となっております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動による資金の増加は、10,883百万円（前連結会計年度末は、1,884百万円の増加）となりました。これは、預入期間3ヶ月超の定期預金の減少による収入11,000百万円により資金が増加したことが主な要因となっております。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動による資金の増加は、12百万円（前連結会計年度末は、68百万円の増加）となりました。これは、株式の発行による資金の増加12百万円が要因となっております。

（参考） キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年3月期	平成25年3月期	平成26年3月期	平成27年3月期	平成28年3月期
自己資本比率(%)	82.3	81.3	90.0	93.1	92.9
時価ベースの自己資本比率(%)	231.3	552.2	131.9	332.7	343.2
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)					
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)					

自己資本比率：自己資本 / 総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額 / 総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債 / キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー / 利払い

（注1）いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

（注2）株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

（注3）キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

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

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

(3) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社グループが現在計画している資金計画については、共同研究費、研究開発要員の件数費及び外注費等の研究開発資金、自社の研究用設備等の設備資金に充当する方針であり、具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品で運用していく計画であります。

バイオ・テクノロジー業界等の当社を取り巻く外部環境については変化が速いことや、新規参入等により当社グループの事業環境に劇的な変動が生じる可能性があること等から、当社の経営判断として資金について、上記の対象以外に振り向けられる可能性も否定できません。

また、当社グループ事業の性質上、研究開発資金等の多額な資金を必要とするものでありますが、急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社は新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。

(4) 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、当社グループが属する医薬品業界、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。

事業領域の拡大につきましては、現在当社グループは、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等で創薬研究を展開しており、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、当社だけの資源と費用で、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。当社としては、製薬企業等との積極的な提携契約の締結や研究開発に提携等により、製品化の可能性を極大化しつつ、リスクは経営上合理的なレベルにとどめる方針を現時点では採用しています。本方針により、事業展開からの成果や利益といったリターンをパートナーと共有することにはなりますが、可能性のある製品を商業化できないリスクやスピード競争に負けるリスクを低減することができます。今後ともリスクとリターンのバランスに十分配慮し、最善と考えられる経営判断を行っていきたいと考えております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度において、実施致しました設備投資の総額は120,817千円であり、この内訳は主に研究用設備の拡充によるものであります。当社及び連結子会社は「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分は単一セグメントであります。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成28年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	機械及び装置	工具、器具及び備品	合計	
本社 (神奈川県川崎市高津区坂戸)	医薬品の研究及び開発	統括事業施設及び研究施設等	145,423	7,796	71,545	224,765	53
鶴見 (神奈川県横浜市鶴見区小野町)	医薬品の研究及び開発	研究施設	20,836	15	2,269	23,121	2
合計			166,260	7,811	73,815	247,887	55

(注) 1 上記の金額には消費税等を含めておりません。

2 本社ならびに鶴見は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

(事業所名)	(所在地)	年間賃借料 (千円)	(床面積)	(賃借先)
本社	神奈川県川崎市高津区坂戸	106,207	1,961.84㎡	(株)ケイエスピーコミュニティー
鶴見	神奈川県横浜市鶴見区小野町	11,330	255.19㎡	横浜企業経営支援財団

(2) 国内子会社

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	機械及び装置	工具、器具及び備品	合計	
イムナス・ファーマ株式会社 本社 (神奈川県川崎市高津区坂戸)	医薬品の研究及び開発	研究施設		0	1,897	1,897	0
合計				0	1,897	1,897	0

(3) 在外子会社

該当事項はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

重要な設備の新設等の計画はありません。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成28年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成28年6月21日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	147,017,000	147,017,000	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であります。
計	147,017,000	147,017,000		

(注) 提出日現在の発行数には、平成28年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

新株予約権

(平成18年6月27日株主総会決議)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数	160個(注)1、4	160個(注)1、4
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数	80,000株(注)1、4	80,000株(注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額	128円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使期間	(注)2	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 128円 資本組入額 64円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使の条件	(注)2	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)2	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。

2 新株予約権の行使期間、新株予約権の行使条件および新株予約権の譲渡に関する事項については、「(9) ストックオプション制度の内容」に記載されているため、記載を省略しております。

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

4 平成25年8月19日開催の取締役会決議により、平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより新株予約権の数、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額および新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格および資本組入額を変更しております。

5 組織再編に際して定める契約書または計画書等に以下定める株式会社の新株予約権を交付する旨を定めた場合には、当該組織再編の比率に応じて、以下に定める株式会社の新株予約権を交付するものとします。

合併(当社が消滅する場合に限る)

合併後存続する株式会社または合併により設立する株式会社

吸収合併

吸収合併をする株式会社がその事業に関して有する権利義務の全部または一部を継承する株式会社

新設合併

新設合併により設立する株式会社

株式交換

株式交換をする株式会社の発行済株式の全部を取得する株式会社

株式移転

株式移転により設立する株式会社

(平成19年6月28日株主総会決議)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数	610個 10個 235個 55個 (注)1、4	610個 10個 235個 55個 (注)1、4
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数	305,000株 5,000株 117,500株 27,500株 (注)1、4	305,000株 5,000株 117,500株 27,500株 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額	118円 118円 261円 261円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使期間	(注)2	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 118円 資本組入額 59円 発行価格 118円 資本組入額 59円 発行価格 261円 資本組入額 131円 発行価格 261円 資本組入額 131円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使の条件	(注)2	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)2	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(平成20年6月27日株主総会決議)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数	10個 960個 10個 (注)1、4	10個 960個 10個 (注)1、4
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数	5,000株 480,000株 5,000株 (注)1、4	5,000株 480,000株 5,000株 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額	236円 307円 307円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使期間	(注)2	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 236円 資本組入額 118円 発行価格 307円 資本組入額 154円 発行価格 307円 資本組入額 154円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使の条件	(注)2	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)2	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(平成21年6月26日株主総会決議)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数	920個 240個 (注) 1、4	920個 240個 (注) 1、4
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数	460,000株 120,000株 (注) 1、4	460,000株 120,000株 (注) 1、4
新株予約権の行使時の払込金額	321円 (注) 3、4	同左
新株予約権の行使期間	(注) 2	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 321円 資本組入額 161円 発行価格 321円 資本組入額 161円 (注) 3、4	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 2	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 2	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

(平成22年6月25日株主総会決議)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数	750個 90個 (注)1、4	750個 90個 (注)1、4
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数	375,000株 45,000株 (注)1、4	375,000株 45,000株 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額	289円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使期間	(注)2	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 289円 資本組入額 145円 発行価格 289円 資本組入額 145円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使の条件	(注)2	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)2	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(平成23年6月29日株主総会決議)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数	930個 20個 (注)1、4	930個 20個 (注)1、4
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数	465,000株 10,000株 (注)1、4	465,000株 10,000株 (注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額	233円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使期間	(注)2	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 233円 資本組入額 117円 (注)3、4	同左
新株予約権の行使の条件	(注)2	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)2	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	同左

(注)1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。

2 新株予約権の行使期間、新株予約権の行使の条件および新株予約権の譲渡に関する事項については、「(9)ストックオプション制度の内容」に記載されているため、記載を省略しております。

- 3 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額および新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格および資本組入額を変更しております。
- 4 平成25年8月19日開催の取締役会決議により、平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額および新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格および資本組入額を変更しております。
- 5 組織再編成行為時の取扱い
当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。）をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編成対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
 - (1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類
再編成対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、払込金額を組織再編成行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編成後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)6の新株予約権の取得条項に準じて決定する。
- 6 新株予約権の取得条項
下記に掲げる議案が株主総会で承認された場合（株主総会が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合は）、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
 - (1) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (2) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (3) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (4) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
 - (5) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成23年4月1日～ 平成24年3月31日(注)1	5,704	212,726	13,879	3,560,320	13,879	6,525,542
平成24年4月1日～ 平成25年3月31日(注)1	3,562	216,288	13,646	3,573,967	13,646	6,539,189
平成25年4月1日～ 平成26年3月31日(注)2,3,4,5	146,521,712	146,738,000	5,508,711	9,082,678	5,508,711	12,047,900
平成26年4月1日～ 平成27年3月31日(注)1	234,000	146,972,000	40,543	9,123,222	40,543	12,088,444
平成27年4月1日～ 平成28年3月31日(注)1	45,000	147,017,000	10,056	9,113,279	10,056	12,098,501

(注) 1. 新株引受権・新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 新株予約権の行使により1,688株増加しております。

3. 平成25年9月4日付の公募増資により66,900株増加しております。

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

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

(6) 【所有者別状況】

平成28年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	8	48	258	71	69	41,087	41,541	-
所有株式数(単元)	-	94,752	41,342	39,205	26,100	837	1,267,875	1,470,111	5,900
所有株式数の割合(%)	-	6.44	2.81	2.67	1.78	0.06	86.24	100.00	-

(7) 【大株主の状況】

平成28年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
中村 祐輔	東京都大田区	12,511,000	8.51
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	東京都港区西新橋1-3-1	7,300,000	4.97
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.98
古川 洋一	東京都品川区	5,250,000	3.57
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.70
日本証券金融株式会社	東京語中央区日本橋茅場町1-2-10	1,665,300	1.13
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	1,247,300	0.85
田中 徹	東京都目黒区	1,000,000	0.68
株式会社幸総研	川崎市幸区	812,400	0.55
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町1-5-1	527,000	0.36
計	-	38,663,000	26.30

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成28年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 147,011,100	1,470,111	
単元未満株式	普通株式 5,900		
発行済株式総数	普通株式 147,017,000		
総株主の議決権		1,470,111	

【自己株式等】

平成28年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

(9) 【ストックオプション制度の内容】

当社はストックオプション制度を採用しております。当該制度は、旧商法および会社法の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社役員、従業員および社外の協力者に対して付与することを下記株主総会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりであります。

(平成18年6月27日定時株主総会決議)

決議年月日	平成18年6月27日
付与対象者の区分及び人数 (名)	従業員 6 社外協力者 1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数 (株)	80,000 (注) 3
新株予約権の行使時の払込金額(円)	128 (注) 1、2、3
新株予約権の行使期間	平成21年5月29日から平成29年5月27日まで
新株予約権の行使の条件	被付与者が従業員、監査役、社外協力者、当社関係会社の取締役、及び従業員の地位を失った、または社外協力者については、当社への協力関係を維持していない場合は原則として権利行使不能(注)1
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保設定の禁止(注)1
代用払込みにに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

(注)1 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき、当社と対象取締役、対象従業員または社外協力者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。

2 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額を変更しております。

3 平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより株式の数、新株予約権の行使時の払込金額を調整しております。

4 組織再編成行為の取扱い

組織再編に際して定める契約書または計画書などに以下定める株式会社の新株予約権を交付する旨を定めた場合には、当該組織再編の比率に応じて、以下に定める株式会社の新株予約権を交付するものとします。

合併(当社が消滅する場合に限る)

合併後存続する株式会社または合併により設立する株式会社

吸収合併

吸収合併をする株式会社とその事業に関して有する権利義務の全部または一部を継承する株式会社

新設合併

新設合併により設立する株式会社

株式交換

株式交換をする株式会社の発行済株式の全部を取得する株式会社

株式移転

株式移転により設立する株式会社

(平成19年6月28日定時株主総会決議)

決議年月日	平成19年6月28日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 1 (注) 1 従業員 5 従業員 1 (注) 2 従業員 1 1 社外協力者 4
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数 (株)	305,000 5,000 117,500 27,500 (注) 4、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	118 (注) 4、5、6 118 (注) 4、5、6 261 (注) 4、5、6 261 (注) 4、5、6
新株予約権の行使期間	平成21年9月27日～平成29年9月25日 平成21年9月27日～平成29年9月26日 平成22年6月17日～平成30年6月13日 平成22年6月17日～平成30年6月16日
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員（顧問、相談役含む。）の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。 ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。（注）3
代用払込みに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 7、8

- (注) 1 付与当初は従業員でしたが、その後、当社の取締役となっております。
- 2 付与当初は社外協力者でしたが、その後当社の従業員となっております。
- 3 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
- 4 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合、払込価額は株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

- 5 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額を変更しております。
- 6 平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより株式の数、新株予約権の行使時の払込金額を調整しております。

7 組織再編成行為時の取扱い

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。）をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編成対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類

再編成対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数

組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、払込金額を組織再編成行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編成後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の行使期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項

組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

(8) 新株予約権の取得条項

(注) 9の新株予約権の取得条項に準じて決定する。

8 新株予約権の取得条項

下記に掲げる議案が株主総会で承認された場合（株主総会が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

(1) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(2) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(3) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(4) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案

(5) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

(平成20年6月27日定時株主総会決議)

決議年月日	平成20年6月27日
付与対象者の区分及び人数 (名)	社外協力者 3 取締役 2 (注) 1 監査役 1 従業員 8 従業員 1 (注) 2
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数 (株)	5,000 480,000 5,000 (注) 4、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	236円 (注) 4、5、6 307円 (注) 4、5、6 307円 (注) 4、5、6
新株予約権の行使期間	平成22年8月26日～平成30年8月25日 平成23年6月27日～平成31年6月25日 平成23年6月27日～平成31年6月26日
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。 ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 3
代用払込みに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 7、8

- (注) 1 付与当初は1名が監査役でしたが、その後当社の取締役となっております。
- 2 付与当初は社外協力者でしたが、その後当社の従業員となっております。
- 3 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
- 4 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合、払込価額は株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

- 5 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額を変更しております。
- 6 平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより株式の数、新株予約権の行使時の払込金額を調整しております。

7 組織再編成行為時の取扱い

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。）をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編成対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類

再編成対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数

組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、払込金額を組織再編成行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編成後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の行使期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項

組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

(8) 新株予約権の取得条項

(注) 9の新株予約権の取得条項に準じて決定する。

8 新株予約権の取得条項

下記に掲げる議案が株主総会で承認された場合（株主総会が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

(1) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(2) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(3) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(4) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案

(5) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

(平成21年6月26日定時株主総会決議)

決議年月日	平成21年6月26日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 2 (注) 1 従業員 12 従業員 2 (注) 2 社外協力者 8
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数 (株)	460,000 120,000 (注) 4、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	321円 (注) 4、5、6 321円 (注) 4、5、6
新株予約権の行使期間	平成24年6月5日～平成32年6月3日 平成24年6月5日～平成32年6月3日
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。 ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 3
代用払込みにに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 7、8

- (注) 1 付与当初は1名が監査役でしたが、その後当社の取締役となっております。
- 2 付与当初は社外協力者でしたが、その後当社の従業員となっております。
- 3 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
- 4 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合、払込価額は株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

- 5 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額を変更しております。
- 6 平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより株式の数、新株予約権の行使時の払込金額を調整しております。
- 7 組織再編成行為時の取扱い

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。)をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権(以下、「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編成対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類
再編成対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、払込金額を組織再編成行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編成後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注) 9 の新株予約権の取得条項に準じて決定する。
- 8 新株予約権の取得条項
- 下記に掲げる議案が株主総会で承認された場合（株主総会が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- (1) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (2) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (3) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (4) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
 - (5) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

(平成22年6月25日定時株主総会決議)

決議年月日	平成22年6月25日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 1 従業員 26 元取締役 1 社外協力者 4
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数 (株)	375,000 45,000 (注) 2、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	289円 (注) 2、3、4 289円 (注) 2、3、4
新株予約権の行使期間	平成25年6月14日～平成33年6月10日 平成25年6月14日～平成33年6月10日
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。 ただし、取締役会により特例として権利行使を認める旨の書面による承認を事前に得た場合はこの限りではない。(注) 1
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注) 1
代用払込みに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5、6

(注) 1 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。

- 2 新株予約権の行使に際して、払込をすべき金額(以下、「払込価額」という)は、新株予約権1個につき、新株予約権を割り当てる日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く)における東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額とし、1円未満の端数は切り上げる。

ただし、その金額が新株予約権を割り当てる日の前日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(前日に終値がない場合は、それに先立つ直近日の終値。)を下回る場合は当該終値とする。なお、新株予約権割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

- 3 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額を変更しております。
- 4 平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより株式の数、新株予約権の行使時の払込金額を調整しております。

5 組織再編成行為時の取扱い

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編成行為」という。）をする場合において、組織再編成行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編成対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編成対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編成対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編成対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の種類
再編成対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、払込金額を組織再編成行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編成後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編成対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権の行使期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
組織再編成行為の条件等を勘案の上、決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編成対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) 新株予約権の取得条項
(注)7の新株予約権の取得条項に準じて決定する。
- 6 新株予約権の取得条項
- 下記に掲げる議案が株主総会で承認された場合（株主総会が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合）は、取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- (1) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (2) 新株予約権の目的である株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
 - (3) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
 - (4) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
 - (5) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案

(平成23年6月29日定時株主総会決議)

決議年月日	平成23年6月29日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 1 従業員 41 社外協力者 2
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数 (株)	465,000 10,000 (注) 2、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	233円 (注) 2、3、4 233円 (注) 2、3、4
新株予約権の行使期間	平成26年6月19日～平成34年6月15日 平成26年6月19日～平成34年6月15日
新株予約権の行使の条件	本新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員(顧問、相談役含む。)の地位を有している、また社外協力者については当社への協力関係を維持していることを要す。 ただし、当該地位の喪失又は当該協力関係の解消の前に、取締役会により特例として権利行使を認める旨の承認のなされた場合はこの限りでない。(注)1
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡または担保権の設定はできない。(注)1
代用払込みに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5、6

(注)1 上記のほか、細目については定時株主総会決議および取締役会決議に基づき当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。

- 2 新株予約権の行使に際してする出資の目的は金銭とし、その価額は新株予約権の行使に関して払込をすべき1株当りの金額(以下、「行使価額」という)に各新株予約権の目的である株式の数に乗じた価額とする。行使価額は、新株予約権を割り当てる日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く)における東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額とし、1円未満の端数は切り上げる。
ただし、その金額が新株予約権を割り当てる日の前日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(前日に終値がない場合は、それに先立つ直近日の終値。)を下回る場合は当該終値とする。なお、当社が、当社普通株式につき株式分割、株式併合を行う場合、上記の行使価額は株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、当社が時価を下回る価額で当社普通株式につき、新株式の発行または自己株式の処分を行う場合、上記の行使価額は、次の算式により調整されるものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当り払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行による増加株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替える。

さらに、当社が合併等を行う場合、株式の無償割当を行う場合、その他上記の行使価額の調整を必要とする場合には、合併等の条件、株式の無償割当の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲内で行使価額を調整することができる。

- 3 平成25年8月27日に決定した公募による新株式発行および第三者割当による新株式発行に伴う発行価額が、各ストック・オプションの新株予約権割当契約書に定める行使価額の調整に関する事項に定める時価を下回ることから、新株予約権の行使時の払込金額を変更しております。
- 4 平成25年10月1日をもって1株を500株に分割しております。これにより株式の数、新株予約権の行使時の払込金額を調整しております。

5 当社が組織再編を実施する際の新株予約権の取扱い

組織再編に際して定める契約書または計画書等に以下に定める株式会社の新株予約権を交付する旨を定めた場合には、当該組織再編の比率に応じて、以下に定める株式会社の新株予約権を交付するものとする。

- (1) 合併（当社が消滅する場合に限る）
合併後存続する株式会社または合併により設立する株式会社
- (2) 吸収合併
吸収合併をする株式会社とその事業に関して有する権利義務の全部または一部を承継する株式会社
- (3) 新規合併
新規合併により設立する株式会社
- (4) 株式交換
株式交換をする株式会社の発行済株式の全部を取得する株式会社
- (5) 株式移転
株式移転により設立する株式会社

6 新株予約権の取得の条件

- (1) 当社は、新株予約権者が上記新株予約権の行使の条件に該当しなくなった場合は、当該新株予約権を無償で取得することができる。
- (2) 当社は、当社が消滅会社となる合併契約書承認の議案が当社株主総会で承認された場合、または、当社が完全子会社となる株式交換契約書承認の議案もしくは株式移転計画承認の議案が当社株主総会で承認された場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議または取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

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

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15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
最高(円)	192,700	326,500	431,500	736(注)2	452(注)2
最低(円)	106,200	101,000	80,500 161(注)2	105(注)2	220(注)2

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

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

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成27年10月	11月	12月	平成28年1月	2月	3月
最高(円)	355	409	376	337	307	343
最低(円)	299	272	287	236	226	261

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

5 【役員の状況】

男性 7名 女性 1名 (役員のうち女性の比率 12.5%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長		森 正 治	昭和28年10月25日	昭和51年4月 平成10年1月 平成10年7月 平成10年7月 平成14年10月 平成16年4月 平成18年5月 平成18年7月 平成21年5月 平成21年5月 平成25年5月 平成26年9月 平成26年10月 平成26年12月 塩野義製薬株式会社入社 シオノギクオリカプスINC. (米 国、現 Qualicaps, Inc.) 会長 兼CEO就任 シオノギクオリカプス・グループ (現 三菱ケミカルホールディン グスグループ・クオリカプス株式 会社) グローバルプレジデント就 任 シオノギクオリカプス株式会社 (現 クオリカプス株式会社) 代 表取締役社長就任 塩野義製薬株式会社国際事業部長 兼ライセンス部長 同社ライセンス部長 ノバルティス ファーマ株式会社 入社執行役員戦略企画部長 同社執行役員戦略企画部長兼事業 開発統括部長 同仁医薬化工株式会社 専務取締 役就任 同社代表取締役社長就任 京都大学大学院医学研究科研究員 当社代表取締役社長就任(現任) Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L. Gerant (代表) 就任(現任) イムナス・ファーマ株式会社代表 取締役社長就任(現任)	(注)3	-
取締役	管理本部長	山 本 和 男	昭和36年2月28日生	昭和58年4月 昭和59年4月 平成11年7月 平成19年7月 平成20年6月 平成21年7月 平成26年7月 平成26年7月 平成26年8月 株式会社東京スタイル入社 三興自動機器株式会社(現三興マ テリアルサプライ株式会社)入社 株式会社イクス・パルス(現株式 会社イクス)入社取締役就任 当社入社管理本部長 当社取締役管理本部長就任(現 任) イムナス・ファーマ株式会社取締 役就任(現任) 当社代表取締役社長就任 イムナス・ファーマ株式会社代表 取締役社長就任 Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L. Gerant (代表) 就任	(注)3	2,500
取締役		片 桐 豊 雅	昭和40年10月21日生	平成3年4月 平成5年10月 平成7年10月 平成10年10月 平成13年1月 平成16年5月 平成19年4月 平成20年5月 平成22年6月 平成26年12月 大塚製薬株式会社研究員 財団法人癌研究会癌研究所生化学 部研究生 財団法人癌研究会癌化学療法セン ターゲノム解析研究部研究員 英国ロンドン大学カイズ・キング ス・セントトーマス校医学部リ サーチフェロー 東京大学医科学研究所ヒトゲノム 解析センター助手 同研究所ヒトゲノム解析センター 助教授 同研究所ヒトゲノム解析センター 准教授 徳島大学疾患ゲノム研究センター ゲノム制御分野(現 先端酵素学 研究所 プロテオゲノム研究領 域 ゲノム制御学分野)教授(現 任) 当社取締役就任(現任) イムナス・ファーマ株式会社取締 役就任(現任)	(注)3	25,000

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役		藤岡知昭	昭和23年11月12日	昭和49年3月 岩手医科大学医学部卒業 昭和49年4月 聖路加国際病院泌尿器科研修医 昭和51年4月 同院際病院泌尿器科医員 昭和55年10月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)泌尿器科研究員 昭和56年11月 福島労災病院泌尿器科医長就任 昭和58年4月 同院泌尿器科副部長就任 昭和59年1月 岩手医科大学医学部泌尿器科学講座助手 昭和62年1月 同大学医学部泌尿器科講師 平成元年4月 同大学医学部泌尿器科助教授 平成8年4月 同大学医学部泌尿器科教授 平成17年4月 日本泌尿器科学会理事就任 平成18年8月 日本学会議連携会員 平成20年5月 岩手医科大学附属病院副院長就任 平成21年10月 同院腫瘍センター長就任 平成23年7月 同院高度看護研修センター長就任 平成26年4月 岩手医科大学名誉教授(現任) 平成26年9月 当社取締役就任(現任)	(注)3	-
取締役		小峰雄一	昭和46年10月21日生	平成7年10月 中央監査法人入所 平成10年4月 公認会計士登録 平成12年7月 小峰雄一公認会計士事務所開業 平成12年10月 税理士登録 平成12年10月 小峰雄一税理士事務所開業 平成17年4月 G&Gサイエンス株式会社 監査役就任(現任) 平成20年1月 税理士法人小峰会計事務所(現税理士法人総合税務会計)設立 平成20年6月 当社監査役就任 平成22年6月 株式会社イクヨ監査役就任(現任) 平成23年7月 税理士法人総合税務会計社員 平成24年6月 株式会社サン・ライフ監査役就任(現任) 平成24年6月 株式会社医学生物学研究所監査役就任(現任) 平成26年9月 当社取締役就任(現任) 平成28年3月 税理士法人総合税務会計代表社員就任(現任)	(注)3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役 (常勤)		中 鶴 修 一	昭和32年11月14日生	昭和57年4月 日研化学株式会社入社 平成3年7月 三光純薬株式会社入社 平成13年4月 当社入社 代表取締役社長就任 平成15年4月 当社取締役副社長研究担当 平成19年10月 当社取締役副社長 社長補佐業務、 知的財産担当、事業開発担当 平成20年6月 当社監査役就任(現任) 平成20年6月 イムナス・ファーマ株式会社監査 役就任(現任)	(注)4	5,850,000
監査役		高 木 美也子	昭和27年1月10日生	平成12年4月 日本大学総合科学研究所教授(現 任) 平成16年6月 当社監査役就任(現任) 平成18年10月 内閣府総合科学技術会議生命倫理 専門調査会委員(現任) 平成20年4月 独)新エネルギー・産業技術総合 開発機構プログラム・ディレク ター(現任)	(注)4	31,000
監査役		田 島 照 久	昭和46年8月4日	平成7年10月 中央監査法人入所 平成12年6月 公認会計士登録 平成16年4月 清水国際特許事務所(現 シン フォニア知的財産事務所)入所 平成16年6月 株式会社ロングリーチグループ監 査役就任(現任) 平成22年2月 田島公認会計士事務所開設(現 任) 平成22年7月 税理士登録 平成25年4月 クオインタムバイオシステムズ株 式会社監査役就任(現任) 平成26年9月 株式会社PRISM Pharma監査役就任 (現任) 平成26年9月 トーセイ・リート投資法人監督役 員就任(現任) 平成26年9月 当社監査役就任(現任) 平成27年12月 株式会社田島会計事務所 代表取 締役就任(現任) 平成28年1月 エディジーン株式会社監査役就任 (現任) 平成28年3月 株式会社カイオム・バイオサイエ ンス監査役就任(現任) 平成28年3月 レナセラピューティクス株式会社 監査役就任(現任) 平成28年3月 Oide CapiSEA株式会社社会 計参与就任(現任)	(注)4	-
計						5,908,500

(注)1 片桐豊雅氏、藤岡知昭氏ならびに小峰雄一氏は社外取締役であります。

2 高木美也子氏ならびに田島照久氏は社外監査役であります。

3 取締役の任期は、平成28年3月期にかかる定時株主総会終結の時から平成30年3月期に係る定時株主総会終結の時までであり
ます。

4 監査役の任期は、平成28年3月期にかかる定時株主総会終結の時から平成32年3月期に係る定時株主総会終結の時までであり
ます。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制

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

取締役会は、代表取締役1名、取締役4名（うち社外取締役3名）の計5名で構成され、毎月1回の定時取締役会を、また必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。

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

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

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

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

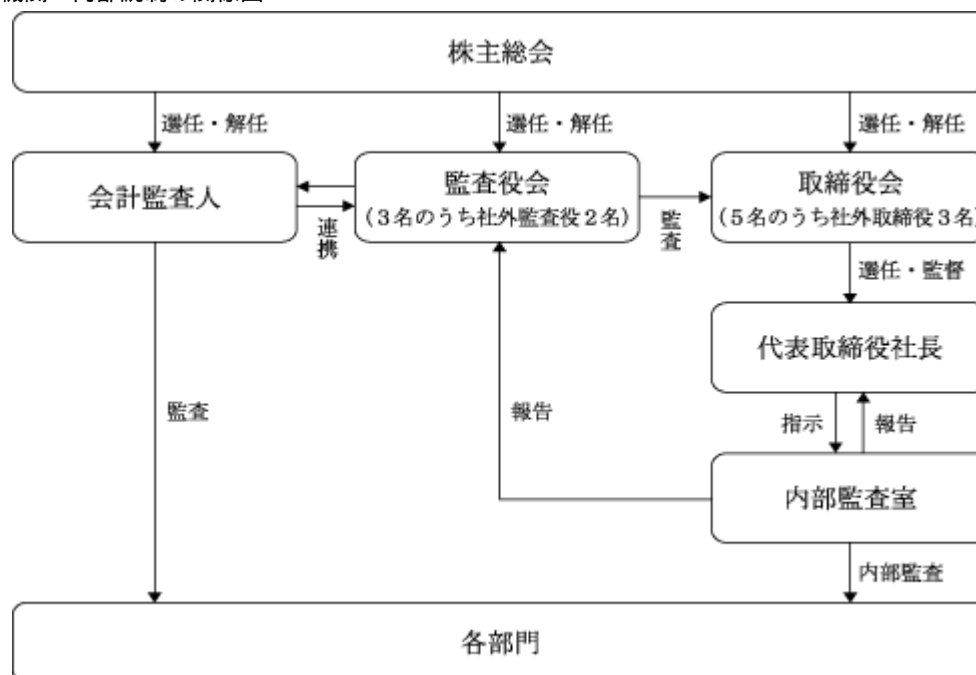
なお、当社と社外取締役および社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当社は、取締役及び監査役の責任免除について、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）および監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めております。これは、取締役及び監査役がその役割を十分に発揮できることを目的とするものであり、契約内容の概要は以下のとおりです。

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

(当社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況)

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

会社の機関・内部統制の関係図



内部監査及び監査役監査

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

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

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

これらの体制により経営監視機能が確保されております。

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は、片桐豊雅氏、藤岡知昭氏、小峰雄一氏の3名であります。片桐豊雅氏は徳島大学先端酵素学研究所プロテオゲノム研究領域ゲノム制御学分野教授であり、当社の関連する研究分野に深い見識を持ち、当社の論理に捉われず研究者としての専門的見地から取締役会機能を強化しております。当社は同大学と「抗癌剤開発のための新たな癌関連遺伝子（産物）の単離」の共同研究を行っております。藤岡知昭氏は、岩手医科大学の名誉教授であり、当社の関連する研究開発分野に深い見識を持ち、当社の論理に捉われず、医師ならびに大学教授としての専門的見地から取締役会機能を強化しております。当社と同大学との間に特別な関係はありません。小峰雄一氏は、過去に1年9か月間当社の社外取締役を、6年3か月間当社の社外監査役を務めたことにより当社業務に精通しており、公認会計士としての専門的見地から取締役会の機能を強化しております。なお、小峰雄一氏は平成24年6月25日に当社の取引先である株式会社医学生物学研究所の非常勤監査役に就任しておりますが、取引の規模、性質に照らして、株主・投資者の判断に影響を及ぼすおそれはないと判断されることから、概要の記載を省略しております。

社外監査役は、高木美也子氏、田島照久氏の2名であります。社外監査役のうち、高木美也子氏につきましては東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であり、当社との間に利害関係は無く、当社の企業活動、事業分野に関する豊富な見識を有していることから、当社の監査体制に活かすことができます。田島照久氏は、既に当社の社外取締役を1年9か月間努め、公認会計士ならびに複数の法人において監査役ならびに社外監査役としての経験を有しております。それにより培われた専門的な知識・経験等を当社の監査体制に活かすことができます。

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

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

役員の報酬等

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

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)		対象となる 役員の員数(人)
		基本報酬 (千円)	ストックオプションとして 付与した新株予約 権に係る費用計上額 (千円)	
取締役(社外取締役を除く)	31,491	31,491		2
監査役(社外監査役を除く)	9,000	9,000		1
社外役員	14,400	14,400		5

なお、連結子会社につきましては該当事項はありません

(b) 役員ごとの報酬等の総額等

該当事項はありません。

(c) 使用人兼務役員の使用人給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

(d) 役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針

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

株式の保有状況

該当事項はありません。

会計監査の状況

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

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

- ・業務を執行した公認会計士の氏名：井上 隆司 中島 達弥
 - ・会計監査業務に係る補助者の構成：公認会計士4名 その他4名
- (注)その他は、公認会計士試験合格者であります。

取締役会で決議できる株主総会決議事項

(a) 自己株式の取得

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

(b) 取締役および監査役の責任免除

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

取締役の定数

当社は、取締役の員数は7名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任の決議要件

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

株主総会の特別決議要件

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

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

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

【その他重要な報酬の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

該当事項はありませんが、監査日数等を勘案したうえで決定しております。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

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

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

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

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成27年4月1日から平成28年3月31日まで)及び事業年度(平成27年4月1日から平成28年3月31日まで)の連結財務諸表及び財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正を確保するための特段の取り組みについて

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

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

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

(単位：千円)

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

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

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

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

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

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成26年4月1日至 平成27年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	9,082,678	12,047,900	4,402,615	16,727,963
当期変動額				
新株の発行	40,543	40,543		81,087
親会社株主に帰属する当期純損失()			1,334,890	1,334,890
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	40,543	40,543	1,334,890	1,253,803
当期末残高	9,123,222	12,088,444	5,737,506	15,474,160

	その他の包括利益累計額		新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計			
当期首残高	6,561	6,561	918,972	142,753	17,783,127
当期変動額					
新株の発行					81,087
親会社株主に帰属する当期純損失()					1,334,890
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	3,163	3,163	319,818	142,753	465,734
当期変動額合計	3,163	3,163	319,818	142,753	1,719,537
当期末残高	9,724	9,724	599,153	-	16,063,589

当連結会計年度(自 平成27年 4月 1 日至 平成28年 3月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	9,123,222	12,088,444	5,737,506	15,474,160
当期変動額				
新株の発行	10,056	10,056		20,113
親会社株主に帰属する当期純損失()			2,788,819	2,788,819
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	10,056	10,056	2,788,819	2,768,705
当期末残高	9,133,279	12,098,501	8,526,325	12,705,455

	その他の包括利益累計額		新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計			
当期首残高	9,724	9,724	599,153	-	16,063,589
当期変動額					
新株の発行					20,113
親会社株主に帰属する当期純損失()					2,788,819
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	984	984	181,248	-	180,264
当期変動額合計	984	984	181,248	-	2,948,969
当期末残高	8,740	8,740	417,905	-	13,114,619

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

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

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数

2社

連結子会社の名称

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

イムナス・ファーマ株式会社

2. 持分法の適用に関する事項

(1) 持分法を適用した関連会社数

社

(2) 持分法を適用しない非連結子会社の名称

株式会社免疫工学研究所

持分法を適用しない理由

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

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

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

a その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法

たな卸資産

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）

a 原材料

移動平均法による原価法

b 貯蔵品

最終仕入原価法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 3～18年

機械及び装置 8年

工具、器具及び備品 3～15年

無形固定資産（リース資産を除く）

定額法によっております。

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

長期前払費用

定額法によっております。

(3) 重要な引当金の計上基準

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検討し、回収不能見込額を計上しております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

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

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少な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、税抜き方式によっております。

（会計方針の変更）

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。）、「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。）、及び「事業分離等に関する会計基準」（企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。）等を当連結会計年度から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当連結会計年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する連結会計年度の連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、当期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については連結財務諸表の組替えを行っております。

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

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

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

(連結貸借対照表関係)

- 1 非連結子会社に対するものは、次のとおりであります。

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

(連結損益計算書関係)

- 1 研究開発費の主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

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

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

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

(表示方法の変更)

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

- 3 助成金収入の内容は、次のとおりであります。

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

(連結包括利益計算書関係)

1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

(千円)

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

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	146,738,000	234,000		146,972,000

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次の通りであります。

新株予約権の行使による新株の発行による増加 234,000株

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権	普通株式					599,153
合計							599,153

連結子会社における新株予約権の当連結会計年度末残高はありません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	146,972,000	45,000		147,017,000

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次の通りであります。

新株予約権の行使による新株の発行による増加 45,000株

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	ストック・オプションとしての新株予約権	普通株式					417,905
合計							417,905

連結子会社における新株予約権の当連結会計年度末残高はありません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

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

(リース取引関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容およびそのリスク

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

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価およびこれらの差額については、次のとおりです。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含めておりません。（注2）を参照ください）。

前連結会計年度（平成27年3月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	16,071,807	16,071,807	
(2) 売掛金	11,791	11,791	
(3) 差入保証金	64,322	62,880	1,442
資産計	16,147,921	16,146,478	1,442
(4) 未払金	194,362	194,362	
(5) 未払法人税等	42,619	42,619	
負債計	236,982	236,982	

当連結会計年度（平成28年3月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	13,070,294	13,070,294	
(2) 売掛金			
(3) 差入保証金	64,322	65,109	787
資産計	13,134,616	13,135,403	787
(4) 未払金	237,813	237,813	
(5) 未払法人税等	32,290	32,290	
負債計	270,103	270,103	

（注1）金融商品の時価の算定方法に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、ならびに(2) 売掛金

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

(3) 差入保証金

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

負債

(4) 未払金、ならびに(5) 未払法人税等

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

(注2) 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	平成27年3月31日	平成28年3月31日
非上場株式	0	

非上場株式については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難であると認められます。

(注3) 金銭債権及び満期がある有価証券の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成27年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	16,071,807			
売掛金	11,791			
合計	16,083,598			

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

当連結会計年度(平成28年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	13,070,294			
合計	13,070,294			

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

(ストック・オプション等関係)

1. 費用計上額および科目名

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

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	317,345千円	173,579千円

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1)ストック・オプションの内容

(提出会社)

決議年月日	平成17年6月29日	平成18年6月27日	平成19年6月28日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 1 従業員 4 取締役 1 監査役 2 従業員 28	従業員 21 社外協力者 3	取締役 2 従業員 18 社外協力者 2 従業員 30 社外協力者 9
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 800,000 普通株式 3,063,000	普通株式 750,000	普通株式 630,000 普通株式 10,000 普通株式 310,000 普通株式 50,000
付与日	平成17年11月4日 平成18年4月24日	平成19年5月28日	平成19年9月26日 平成19年9月26日 平成20年6月16日 平成20年6月16日
権利確定条件	被付与者が従業員、監査役、社外協力者、当社関係会社の取締役、及び従業員の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること
対象勤務期間	平成17年11月4日から平成19年6月29日まで 平成18年4月29日から平成19年6月29日まで	平成19年5月28日から平成21年5月28日まで	平成19年9月26日から平成21年9月26日まで 平成19年9月26日から平成21年9月26日まで 平成20年6月16日から平成22年6月16日まで 平成20年6月16日から平成22年6月16日まで
権利行使期間	平成19年6月30日から平成27年6月29日まで	平成21年5月29日から平成29年5月27日まで	平成21年9月27日から平成29年9月25日まで 平成21年9月27日から平成29年9月26日まで 平成22年6月17日から平成30年6月13日まで 平成22年6月17日から平成30年6月16日まで

決議年月日	平成20年 6月27日	平成21年 6月26日	平成22年 6月25日
付与対象者の区分及び人数(名)	社外協力者 3 取締役 2 監査役 2 従業員 36 社外協力者 2	取締役 2 監査役 1 従業員 32 社外協力者 21	取締役 3 従業員 63 社外協力者 16
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 5,000 普通株式 1,460,000 普通株式 10,000	普通株式 1,255,000 普通株式 230,000	普通株式 1,140,000 普通株式 110,000
付与日	平成20年 8月25日 平成21年 6月26日 平成21年 6月26日	平成22年 6月 4日 平成22年 6月 4日	平成23年 6月13日 平成23年 6月13日
権利確定条件	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること
対象勤務期間	平成20年 8月25日から 平成22年 8月25日まで 平成21年 6月26日から 平成23年 6月26日まで 平成21年 6月26日から 平成23年 6月26日まで	平成22年 6月 4日から 平成24年 6月 4日まで 平成22年 6月 4日から 平成24年 6月 4日まで	平成23年 6月13日から 平成25年 6月13日まで 平成23年 6月13日から 平成25年 6月13日まで
権利行使期間	平成22年 8月26日から 平成30年 8月25日まで 平成23年 6月27日から 平成31年 6月25日まで 平成23年 6月27日から 平成31年 6月26日まで	平成24年 6月 5日から 平成32年 6月 3日まで 平成24年 6月 5日から 平成32年 6月 3日まで	平成25年 6月14日から 平成33年 6月10日まで 平成25年 6月14日から 平成33年 6月10日まで

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

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

- 2 当社は平成16年11月19日付で1株につき3株の株式分割、また平成25年10月1日付で1株につき500株の株式分割を行っております。株式の種類および付与数ならびに当該株式分割にかかる調整を行っております。

(連結子会社：イムナス・ファーマ株式会社)

決議年月日	平成17年 6月22日	平成18年 6月23日	平成20年 6月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	社外協力者 17 取締役 1 従業員 2 社外協力者 1	従業員 2	取締役 1 従業員 7 社外協力者 8 社外協力者 1 取締役 1 従業員 7 社外協力者 8
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 73 普通株式 163 普通株式 60	普通株式 80	普通株式 550 普通株式 140 普通株式 30 普通株式 580 普通株式 200
付与日	平成17年 9月22日 平成18年 1月25日 平成18年 2月 3日	平成19年 6月18日	平成20年 7月14日 平成20年 7月14日 平成20年10月10日 平成21年 6月29日 平成21年 6月29日
権利確定条件	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること	被付与者が当社または当社関係会社の取締役、監査役及び従業員(顧問、相談役含む)の地位にある、また社外協力者については、当社への協力関係を維持していること
対象勤務期間	平成17年 9月22日から 平成19年 9月21日まで 平成18年 1月25日から 平成20年 1月25日まで 平成18年 2月 3日から 平成20年 2月 3日まで	平成19年 6月18日から 平成21年 6月18日まで	平成20年 7月14日から 平成22年 7月14日まで 平成20年 7月14日から 平成22年 7月14日まで 平成20年10月10日から 平成22年10月10日まで 平成21年 6月29日から 平成23年 6月29日まで 平成21年 6月29日から 平成23年 6月29日まで
権利行使期間	平成19年 9月22日から 平成27年 6月22日まで 平成20年 1月26日から 平成27年 6月22日まで 平成20年 2月 4日から 平成27年 6月22日まで	平成21年 6月19日から 平成29年 6月18日まで	平成22年 7月15日から 平成30年 7月14日まで 平成22年 7月15日から 平成30年 7月14日まで 平成22年10月11日から 平成30年10月10日まで 平成23年 6月30日から 平成31年 6月29日まで 平成23年 6月30日から 平成31年 6月29日まで

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

(2)ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（平成28年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

（提出会社）

決議年月日	平成17年6月29日	平成18年6月27日	平成19年6月28日
権利確定前（株）			
前連結会計年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	790,500	580,000	530,000
権利確定			
権利行使			
失効	790,500	500,000	75,000
未行使残		80,000	455,000
決議年月日	平成20年6月27日	平成21年6月26日	平成22年6月25日
権利確定前（株）			
前連結会計年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	650,500	780,000	665,000
権利確定			
権利行使			35,000
失効	160,500	200,000	210,000
未行使残	490,000	580,000	420,000
決議年月日	平成23年6月29日		
権利確定前（株）			
前連結会計年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	669,000		
権利確定			
権利行使	10,000		
失効	184,000		
未行使残	475,000		

(注) 1 権利行使期間の前日を権利確定日とみなしております。

2 当社は平成16年11月19日付で1株につき3株の株式分割、また平成25年10月1日付で1株につき500株の株式分割を行っております。

(連結子会社：イムナス・ファーマ株式会社)

決議年月日	平成17年 6月22日	平成18年 6月23日	平成20年 6月30日
権利確定前(株) 前連結会計年度末 付与 失効 権利確定 未確定残			
権利確定後(株) 前連結会計年度末 権利確定	90	30	870
権利行使 失効	90		
未行使残		30	870
決議年月日	平成21年 7月16日		
権利確定前(株) 前連結会計年度末 付与 失効 権利確定 未確定残			
権利確定後(株) 前連結会計年度末 権利確定	363		
権利行使 失効	63		
未行使残	300		

単価情報

(提出会社)

決議年月日	平成17年 6 月29日	平成18年 6 月27日	平成19年 6 月28日
権利行使価格 (円)	455 322	128	118 118 261 261
行使時平均株価 (円)			
公正な評価単価 (付与日) (円)		54	49 49 148 148
決議年月日	平成20年 6 月27日	平成21年 6 月26日	平成22年 6 月25日
権利行使価格 (円)	236 307 307	321 321	289 289
行使時平均株価 (円)			404
公正な評価単価 (付与日) (円)	115 218 218	225 225	181 181
決議年月日	平成23年 6 月29日		
権利行使価格 (円)	233 233		
行使時平均株価 (円)	303		
公正な評価単価 (付与日) (円)	135 135		

- (注) 1 当社は平成16年11月19日付で1株につき3株の株式分割、また平成25年10月1日付で1株につき500株の株式分割を行っております。株式の種類および付与数ならびに当該株式分割にかかる調整を行っております。
- 2 平成25年9月3日付の新株発行(公募分)、平成25年9月25日付の新株発行(第三者割当増資分)による行使価格の調整を行っております。

(連結子会社：イムナス・ファーマ株式会社)

決議年月日	平成17年 6 月22日	平成18年 6 月23日	平成20年 6 月30日
権利行使価格 (円)	50,000 50,000 50,000	285,000	56,000 56,000 56,000 56,000 56,000
行使時平均株価 (円)			
公正な評価単価 (付与日) (円)			
決議年月日	平成21年 7 月16日		
権利行使価格 (円)	56,000 56,000 59,000 59,000		
行使時平均株価 (円)			
公正な評価単価 (付与日) (円)			

4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

該当事項はありません。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当連結会計年度 (平成28年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	8,609 千円	8,607 千円
未払事業所税	523 "	495 "
棚卸資産評価損	2,027 "	260 "
減価償却費	194 "	5,710 "
新株予約権	31,757 "	28,826 "
資産除去債務	27,415 "	26,465 "
助成金収入	34,923 "	24,548 "
繰越欠損金	2,234,912 "	3,021,153 "
その他	10,325 "	13,748 "
繰延税金資産小計	2,350,690 "	3,129,817 "
評価性引当額	2,350,690 "	3,129,817 "
繰延税金資産合計	"	"
繰延税金負債		
除去費用(資産除去債務)	10,201 "	8,341 "
圧縮記帳準備金	3,747 "	2,905 "
繰延税金負債合計	13,949 "	11,246 "
繰延税金負債の純額	13,949 "	11,246 "

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

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

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」が平成28年3月29日に国会で成立したことに伴い、当連結会計年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算(ただし、平成28年4月1日以降解消されるものに限る)に使用した法定実効税率は、前連結会計年度の32.34%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成28年4月1日から平成30年3月31日までのものは30.9%、平成30年4月1日以降のものについては30.6%にそれぞれ変更されております。

この税率変更による連結財務諸表に与える影響は軽微であります。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

1 製品およびサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

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

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
塩野義製薬株式会社	398,792	医薬品の研究及び開発
協和発酵キリン株式会社	200,000	医薬品の研究及び開発
大塚製薬株式会社	77,735	医薬品の研究及び開発

当連結会計年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

1 製品およびサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高が無いため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

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

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

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

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の非連結子会社及び関連会社等

該当事項はありません。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

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

(注) 1 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎

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

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

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益 (千円)	206,238	208,226	210,964	266,903
税金等調整前四半期 (当期)純損失金額 (千円)	539,545	1,335,527	2,124,594	2,789,446
親会社株主に帰属 する四半期(当期) 純損失金額 (千円)	540,125	1,334,213	2,123,905	2,788,819
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円)	3円67銭	9円08銭	14円45銭	18円97銭

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期 純損失金額 (円)	3円67銭	5円40銭	5円37銭	4円52銭

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成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	15,565,127	12,637,206
売掛金	11,791	-
原材料及び貯蔵品	22,000	15,777
前渡金	38,877	65,278
前払費用	19,935	28,915
未収還付法人税等	1,966	1,777
その他	1 69,959	1 110,537
貸倒引当金	-	5,481
流動資産合計	15,729,659	12,854,012
固定資産		
有形固定資産		
建物	210,001	193,438
機械及び装置	10,327	7,811
工具、器具及び備品	30,074	73,815
有形固定資産合計	250,403	275,065
無形固定資産		
特許権	44,316	16,508
ソフトウェア	7,819	7,943
その他	72	72
無形固定資産合計	52,208	24,524
投資その他の資産		
関係会社株式	100,000	100,000
関係会社出資金	45,759	0
長期前払費用	914	8,850
差入保証金	64,296	64,296
投資その他の資産合計	210,971	173,147
固定資産合計	513,583	472,736
資産合計	16,243,242	13,326,748

(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		
未払金	187,969	234,867
未払費用	11,066	11,623
未払法人税等	26,604	32,140
前受金	84,059	84,059
預り金	4,402	3,872
その他	1,582	1,605
流動負債合計	315,686	368,169
固定負債		
繰延税金負債	13,949	11,246
資産除去債務	84,772	86,432
その他	107,988	79,548
固定負債合計	206,710	177,226
負債合計	522,396	545,395
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,123,222	9,133,279
資本剰余金		
資本準備金	12,088,444	12,098,501
資本剰余金合計	12,088,444	12,098,501
利益剰余金		
その他利益剰余金		
圧縮記帳積立金	7,792	6,557
繰越利益剰余金	6,097,767	8,874,890
利益剰余金合計	6,089,975	8,868,332
株主資本合計	15,121,691	12,363,447
新株予約権	599,153	417,905
純資産合計	15,720,845	12,781,353
負債純資産合計	16,243,242	13,326,748

【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)
事業収益	569,956	266,903
事業費用		
研究開発費	2,365,571	2,844,038
販売費及び一般管理費	¹ 325,997	¹ 340,328
事業費用合計	2,691,568	3,184,367
営業損失()	2,121,612	2,917,464
営業外収益		
受取利息	9,024	6,647
為替差益	-	10,961
助成金収入	² 1,568	-
業務受託料	³ 500	³ 656
還付加算金	332	28
雑収入	-	17
営業外収益合計	11,425	18,311
営業外費用		
為替差損	11,651	-
リース解約損	277	-
営業外費用合計	11,929	-
経常損失()	2,122,115	2,899,152
特別利益		
新株予約権戻入益	317,345	173,579
受取和解金	160,375	-
特別利益合計	477,720	173,579
特別損失		
関係会社貸倒引当金繰入額	-	5,481
関係会社出資金評価損	182,730	45,759
特別損失合計	182,730	51,241
税引前当期純損失()	1,827,124	2,776,813
法人税、住民税及び事業税	4,246	4,246
法人税等調整額	4,698	2,702
法人税等合計	451	1,543
当期純損失()	1,826,673	2,778,357

【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					
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益剰余金		利益剰余金 合計			
				圧縮記帳 積立金	繰越利益 剰余金				
株主資本 合計									
当期首残高	9,082,678	12,047,900	12,047,900	10,534	4,273,836	4,263,302	16,867,277	918,972	17,786,249
当期変動額									
新株の発行	40,543	40,543	40,543				81,087		81,087
当期純損失()					1,826,673	1,826,673	1,826,673		1,826,673
圧縮記帳積立金の取崩				2,741	2,741	-	-		-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								319,818	319,818
当期変動額合計	40,543	40,543	40,543	2,741	1,823,931	1,826,673	1,745,585	319,818	2,065,403
当期末残高	9,123,222	12,088,444	12,088,444	7,792	6,097,767	6,089,975	15,121,691	599,153	15,720,845

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						株主資本 合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金					
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益剰余金		利益剰余金 合計			
				圧縮記帳 積立金	繰越利益 剰余金				
当期首残高	9,123,222	12,088,444	12,088,444	7,792	6,097,767	6,089,975	15,121,691	599,153	15,720,845
当期変動額									
新株の発行	10,056	10,056	10,056				20,113		20,113
当期純損失()					2,778,357	2,778,357	2,778,357		2,778,357
圧縮記帳積立金の取崩				1,234	1,234	-	-		-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)								181,248	181,248
当期変動額合計	10,056	10,056	10,056	1,234	2,777,123	2,778,357	2,758,244	181,248	2,939,492
当期末残高	9,133,279	12,098,501	12,098,501	6,557	8,874,890	8,868,332	12,363,447	417,905	12,781,353

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券

子会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法

(2) たな卸資産

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

原材料

移動平均法による原価法

貯蔵品

最終仕入原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 3～18年

機械及び装置 8年

工具、器具及び備品 3～15年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法

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

(3) 長期前払費用

定額法

3. 引当金の計上基準

貸倒引当金

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

4. その他財務諸表作成の基本となる重要な事項

(1) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

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

(2) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。)等を、当事業年度から適用し、取得関連費用を発生した事業年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当事業年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する事業年度の財務諸表に反映させる方法に変更いたします。

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

なお、当事業年度において、財務諸表及び1株当たり情報に与える影響額はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭債権又は金銭債務

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権の金額は次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)
短期金銭債権	142千円	10,471千円

(損益計算書関係)

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

	前事業年度 (自 平成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)
支払手数料	102,036千円	97,126千円
給与手当	35,720 "	46,286 "
役員報酬	35,127 "	47,691 "
地代家賃	16,731 "	11,782 "
租税公課	47,058 "	57,975 "
減価償却費	9,754 "	10,172 "

(表示方法の変更)

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

おおよその割合

販売費	0.8%	3.07%
一般管理費	99.2 "	96.93 "

2 助成金収入の内容は、次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)
中小企業知的財産活動 支援事業費補助金	1,318千円	千円
雇業者特別奨励金	250 "	"
計	1,568千円	千円

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

	前事業年度 (自 平成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)
営業取引以外の取引（収入分）	500千円	656千円

(有価証券関係)

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

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

(単位：千円)

区分	平成27年 3月31日	平成28年 3月31日
(1) 子会社株式	100,000	100,000
(2) 関係会社出資金	45,759	0
計	145,759	100,000

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	7,400 千円	8,607 千円
未払事業所税	523 "	495 "
棚卸資産評価損	2,027 "	260 "
減価償却費	194 "	5,710 "
新株予約権	31,757 "	28,826 "
資産除去債務	27,415 "	26,465 "
貸倒引当金	"	1,692 "
関係会社出資金評価損	59,094 "	70,512 "
助成金収入	34,923 "	24,548 "
繰越欠損金	2,147,629 "	2,917,321 "
その他	10,164 "	13,748 "
繰延税金資産小計	2,321,131 "	3,098,189 "
評価性引当額	2,321,131 "	3,098,189 "
繰延税金資産合計	"	"
繰延税金負債		
除去費用(資産除去債務)	10,201 "	8,341 "
圧縮記帳準備金	3,747 "	2,905 "
繰延税金負債合計	13,949 "	11,246 "
繰延税金負債の純額	13,949 "	11,246 "

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

前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」が平成28年3月29日に国会で成立したことに伴い、当事業年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算(ただし、平成28年4月1日以降解消されるものに限る)に使用した法定実効税率は、前事業年度の32.34%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成28年4月1日から平成30年3月31日までのものは30.9%、平成30年4月1日以降のものについては30.6%にそれぞれ変更されております。

この税率変更による財務諸表に与える影響は軽微であります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建 物	210,001	11,535		28,098	193,438	224,572
	機械及び装置	10,327			2,515	7,811	127,816
	工具、器具及び備品	30,074	104,689		60,948	73,815	515,687
	計	250,403	116,224		91,562	275,065	868,075
無形固定資産	特 許 権	44,316	883		28,690	16,508	
	ソフトウェア	7,819	3,709		3,585	7,943	
	その他	72				72	
	計	52,208	4,592		32,276	24,524	

(注) 当期増加額のうち主なものは、以下のとおりであります。

有形固定資産

建物	内装工事及び電気工事	11,535 千円
----	------------	-----------

工具、器具及び備品	研究開発用工具、器具及び備品	104,689 "
-----------	----------------	-----------

無形固定資産

特許権	譲受けた特許出願権に関する出願手数料等	883 千円
-----	---------------------	--------

ソフトウェア	研究用、事務用ソフトウェア	3,709 "
--------	---------------	---------

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金		5,481		5,481

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

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

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1)	訂正有価証券報告書 及び確認書	事業年度 第13期	自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日	平成27年6月22日 関東財務局長に提出
(2)	有価証券報告書 及びその添付書類、 確認書	事業年度 第14期	自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日	平成27年6月22日 関東財務局長に提出
(3)	内部統制報告書	事業年度 第14期	自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日	平成27年6月22日 関東財務局長に提出
(4)	臨時報告書	企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号 の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基 づく提出するものであります。		平成27年6月25日 関東財務局長に提出
(5)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第15期 第1四半期	自 平成27年4月1日 至 平成27年6月30日	平成27年8月3日 関東財務局長に提出
(6)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第15期 第2四半期	自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日	平成27年11月2日 関東財務局長に提出
(7)	訂正四半期報告書及 び確認書	事業年度 第14期 第2四半期	自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日	平成27年11月2日 関東財務局長に提出
(8)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第15期 第3四半期	自 平成27年10月1日 至 平成27年12月31日	平成28年2月1日 関東財務局長に提出

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成28年6月21日

オンコセラピー・サイエンス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 井上 隆 司

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 中 島 達 弥

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の平成27年4月1日から平成28年3月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社及び連結子会社の平成28年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、オンコセラピー・サイエンス株式会社の平成28年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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

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

監査人の責任

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

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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

監査意見

当監査法人は、オンコセラピー・サイエンス株式会社が平成28年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

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

独立監査人の監査報告書

平成28年6月21日

オンコセラピー・サイエンス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 井上 隆 司

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 中 島 達 弥

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の平成27年4月1日から平成28年3月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社の平成28年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

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