

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成30年2月5日
【四半期会計期間】	第17期第3四半期（自平成29年10月1日至平成29年12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 山本 和男
【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】	管理本部 高瀬 由美子
【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】	管理本部 高瀬 由美子
【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】

回次	第16期 第3四半期 連結累計期間	第17期 第3四半期 連結累計期間	第16期
会計期間	自 平成28年4月1日 至 平成28年12月31日	自 平成29年4月1日 至 平成29年12月31日	自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日
事業収益 (千円)	234,783	203,184	286,667
経常損失 (千円)	2,208,044	2,215,476	3,008,665
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円)	2,199,006	2,146,749	3,002,063
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	2,198,695	2,169,376	3,001,558
純資産額 (千円)	10,907,160	8,337,646	10,104,297
総資産額 (千円)	11,450,431	8,848,248	10,592,771
1株当たり 四半期(当期)純損失金額 (円)	14.96	14.60	20.42
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	91.7	86.8	91.6

回次	第16期 第3四半期 連結会計期間	第17期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 平成28年10月1日 至 平成28年12月31日	自 平成29年10月1日 至 平成29年12月31日
1株当たり四半期純損失金額 (円)	4.77	5.30

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 第16期第3四半期連結累計期間、第17期第3四半期連結累計期間および第16期連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額につきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失を計上しているため記載しておりません。

2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シークエンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割(簡易分割)を行い、当社の連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicine(以下「CPM社」という)が事業を承継いたしました。これにより、CPM社においてはがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を実施することとなりました。

また、第2四半期連結会計期間より、株式会社Cancer Precision Medicineを新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更があった事項は、次のとおりです。

なお、文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループ（当社及び連結子会社）が判断したものであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

(1) 研究開発活動について

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。

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。

また、がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う子会社として株式会社Cancer Precision Medicineを平成29年7月に設立致しました。平成29年11月に、当社の事業部門であった腫瘍免疫解析部について会社分割（簡易分割）し、株式会社Cancer Precision Medicineに事業承継させております。

今後、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が、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。

2【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

3【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間末日現在において、当社グループが判断したものであります。なお、当社及び連結子会社は単一事業であり、当社及び連結子会社のセグメントは「医薬品の研究及び開発」となっておりますので、セグメントごとの記載はしていません。

(1) 業績の状況

経営成績の分析

当第3四半期連結累計期間における事業収益につきましては、提携先製薬企業からのマイルストーンの受領等により、203百万円（前年同四半期比31百万円の減少）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を主な要因として、営業損失は2,217百万円（前年同四半期は2,195百万円の損失）、経常損失は2,215百万円（同 2,208百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は2,146百万円（同 2,199百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失）となりました。

(2) 財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間の総資産は、8,848百万円（前連結会計年度末比1,744百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は7,972百万円（同 2,315百万円減少）、これは現金及び預金が2,384百万円減少したことが主な要因となっております。固定資産は875百万円（同 571百万円増加）となりました。これは、建物が143百万円、工具、器具及び備品が100百万円、ソフトウェアが300百万円、それぞれ増加したことが主な要因となっております。

負債の合計は510百万円（前連結会計年度末比22百万円減少）となりました。流動負債は370百万円（同 0百万円増加）となりました。固定負債は140百万円（同 21百万円増加）となりました。

純資産は、8,337百万円（前連結会計年度末比1,766百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が2,146百万円減少したことが主な要因となっております。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、新たに発生した事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

なお、当社は財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針を定めており、その内容等（会社法施行規則第118条第3号に掲げる事項）は次のとおりであります。

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」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

() 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になります。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) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は2,215百万円であります。

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、既の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29年12月31日現在、当社は全世界で459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エピトープペプチドを既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01, A*33:03, A*01:01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を同定しております。

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

< 医薬開発領域 >

医薬開発領域においては、当社グループ独自で、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、急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ相臨床試験を米国シカゴ大学及びコーネル大学にて実施しております。この臨床試験は、急性骨髄性白血病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の乳がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国コーネル大学及びテキサス州立大学MDアンダーソンがんセンターにて実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がんを含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性および推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上的有効性を確認するものです。なお、OTS167は、オーストラリアで実施してありました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

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Ⅰ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Ⅰ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Ⅰ相臨床試験(目標症例数登録完了)を、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

抗体医薬

がん治療用抗体OTS101については、肉腫治療の世界的権威であり、欧州がん研究・治療機構(European Organization for Research and Treatment of Cancer: EORTC)元会長のJean-Yves Blay教授主導のもと、軟部肉腫の1種である滑膜肉腫に対する第Ⅰ相臨床試験を実施していましたが、臨床試験の主目的であった、安全性と体内集積につきまして良好な結果が確認でき終了いたしました。今回の臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の次の臨床試験を計画し、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(Aβ)ペプチド抗体KHK6640については、協和発酵キリン株式会社が、アルツハイマー型認知症に対する第Ⅰ相臨床試験を欧州ならびに日本にて実施しております。

< がん個別化医療への取り組み >

がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う合弁会社設立

当社は、平成29年7月24日、がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立いたしました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っている Theragen Etex Co., Ltd.（本社：韓国、CEO：Tae Soon (Samuel) Hwang、以下「TE社」という）が資本参加・業務提携したことからCPM社は、当社とTE社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取り組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部について、会社分割（簡易分割）をし、CPM社に事業を承継させました。CPM社の設立によって、当社ならびにTE社によるがん遺伝子網羅的解析およびがん免疫分野のシナジー効果が生まれ、がん個別化医療をより加速させることが見込まれます。

TCR/BCR解析サービス（CPM社）

がん免疫療法における最先端の取り組みとして、当社グループは、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/B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/BCR解析サービスを提供する事業を行っております。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。

DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法による治療法の共同研究の開始

当社は、大阪、福岡、東京を拠点とする3医療法人（医療法人 協林会 大阪がん免疫化学療法クリニック、医療法人 慈生会 福岡がん総合クリニック、医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック）からなる樹状細胞免疫療法懇話会（DCワクチンコンソーシアム）と、当社がライセンスを保有するペプチドワクチンについて、その非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与し、樹状細胞療法による治療法の研究・開発を共同で進めております。この共同研究により、当社および子会社であるCPM社が支援する、がん臨床領域での個別化医療の実施において、オンコアンチゲンやネオアンチゲンを利用した免疫療法に大きな役割を果たすと考えております。

IMSグループとの共同研究契約の締結（CPM社）

CPM社は、IMSグループ（医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会、株式会社アイル）と、リキッドバイオプシー（ ）による胃がん及び大腸がんの手術後のがん細胞の残存、再発の早期発見法の検討にかかる共同研究契約を締結しました。本共同研究は胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子配列解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異の検出によるがん細胞の残存、がん再発の早期発見可能性の探究を目的とするもので、本共同研究には、中村祐輔教授（シカゴ大学教授、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長）ならびにIMSグループの3医療機関が参加して実施致します。

本共同研究による成果を確認した後、IMSグループ各医療機関において、がん診断のためにリキッドバイオプシーを臨床応用する予定であり、更に、CPM社とIMSグループ各医療機関とは、がん患者さん一人ひとりの遺伝子解析のためのクリニカルシーケンスなど「がんプレジジョン医療」について幅広く提携して参ります。

（ ）リキッドバイオプシー

がんは、遺伝子の異常によって引き起こされる病気です。シーケンス技術の進展により血液や尿などの液体（リキッド）を利用して、がんの存在を見つけることができるようになりました。がん細胞に由来するDNAが非常少量ですが血液中や尿中に混入しており、これを高感度に検出することができるようになったからです。この液体を利用して調べる方法を、リキッドバイオプシーと呼んでいます。CTなどの画像診断よりも早く、再発を見つけることができる可能性があります。

また、がん組織を採取することは患者さんに大きな負担となり、合併症の危険を伴いますが、リキッドバイオプシーは、負担が非常に軽いので頻回に検出を行うことができます。

第3【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	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成29年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成30年2月5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	147,032,000	147,032,000	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	147,032,000	147,032,000	-	-

(注)1. 提出日現在の発行数には、平成30年2月1日からこの四半期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】

該当事項はありません。

(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29年10月1日～ 平成29年12月31日		147,032,000		50,455		12,100,796

(6)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

平成29年12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 147,026,000	1,470,260	-
単元未満株式	普通株式 6,000	-	-
発行済株式総数	普通株式 147,032,000	-	-
総株主の議決権	-	1,470,260	-

(注) 当第3四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(平成29年9月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

平成29年12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	-	-	-	-	-

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

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、第3四半期連結会計期間（平成29年10月1日から平成29年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成29年4月1日から平成29年12月31日まで）に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより四半期レビューを受けております。

1【四半期連結財務諸表】

(1)【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,072,962	7,688,898
売掛金	1,790	-
原材料及び貯蔵品	13,010	12,139
前渡金	79,110	113,908
その他	122,025	158,028
流動資産合計	10,288,900	7,972,976
固定資産		
有形固定資産		
建物	435,685	605,024
減価償却累計額	262,319	288,371
建物(純額)	173,366	316,652
機械及び装置	137,226	106,326
減価償却累計額	131,570	102,665
機械及び装置(純額)	5,656	3,660
工具、器具及び備品	690,832	751,806
減価償却累計額	650,051	610,568
工具、器具及び備品(純額)	40,781	141,238
有形固定資産合計	219,804	461,551
無形固定資産		
特許権	11,122	7,523
ソフトウェア	4,731	305,185
その他	72	72
無形固定資産合計	15,926	312,782
投資その他の資産		
長期前払費用	3,819	2,462
差入保証金	64,320	98,476
投資その他の資産合計	68,140	100,939
固定資産合計	303,871	875,272
資産合計	10,592,771	8,848,248

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	297,567	327,489
前受金	359	-
未払法人税等	54,724	5,242
その他	17,257	37,416
流動負債合計	369,909	370,148
固定負債		
繰延税金負債	11,201	18,309
資産除去債務	107,362	122,144
固定負債合計	118,564	140,453
負債合計	488,473	510,601
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,135,118	50,455
資本剰余金	12,100,340	21,313,985
利益剰余金	11,528,389	13,675,139
株主資本合計	9,707,069	7,689,301
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	8,235	9,418
その他の包括利益累計額合計	8,235	9,418
新株予約権	405,463	347,277
非支配株主持分	-	310,486
純資産合計	10,104,297	8,337,646
負債純資産合計	10,592,771	8,848,248

(2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

【四半期連結損益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
事業収益	234,783	203,184
事業費用		
研究開発費	2,154,551	2,215,215
販売費及び一般管理費	275,672	205,271
事業費用合計	2,430,223	2,420,486
営業損失()	2,195,440	2,217,301
営業外収益		
受取利息	1,210	910
為替差益	-	910
還付加算金	161	28
その他	0	-
営業外収益合計	1,371	1,849
営業外費用		
為替差損	13,975	-
消費税差額金	-	24
営業外費用合計	13,975	24
経常損失()	2,208,044	2,215,476
特別利益		
新株予約権戻入益	11,093	57,914
特別利益合計	11,093	57,914
税金等調整前四半期純損失()	2,196,950	2,157,561
法人税、住民税及び事業税	3,402	3,523
法人税等調整額	1,346	7,107
法人税等合計	2,055	10,631
四半期純損失()	2,199,006	2,168,192
非支配株主に帰属する四半期純損失()	-	21,442
親会社株主に帰属する四半期純損失()	2,199,006	2,146,749

【四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
四半期純損失()	2,199,006	2,168,192
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	310	1,183
その他の包括利益合計	310	1,183
四半期包括利益	2,198,695	2,169,376
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	2,198,695	2,147,933
非支配株主に係る四半期包括利益	-	21,442

【注記事項】

(連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

連結の範囲の重要な変更

第2四半期連結会計期間より、株式会社Cancer Precision Medicineを新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
減価償却費	58,502千円	77,856千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自平成28年4月1日至平成28年12月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間(自平成29年4月1日至平成29年12月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、平成29年6月20日開催の第16回定時株主総会決議に基づき、平成29年8月31日付で資本金9,085,118千円を減少し、その他資本剰余金に振替えました。これを主な要因として、当第3四半期連結累計期間において資本金が9,084,663千円減少し、資本剰余金が9,213,645千円増加しています。

(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。

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

当社は、平成29年7月11日に開催された取締役会において、がん免疫療法の研究開発、及びこれまで研究用途で実施しているTCR/BCR解析事業の臨床用途に対する事業に加え、本格的なゲノム解析事業、リキッドバイオプシー事業、ネオアンチゲン開発事業を実施する子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine(以下「CPM社」という)を設立することを決議いたしました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Etex Co., Ltd.(本社:韓国、CEO:Tae Soon(Samuel) Hwang、以下「TE社」という)が資本参加・業務提携を行ったことから、CPM社は、当社とTE社との合併会社となります。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部については、会社分割(簡易分割)を行い、CPM社が事業を承継いたしました。

また、会社分割手続完了後に、当社はCPM社の第三者割当増資により株式を追加取得いたしました。その後、TE社はCPM社の事業に関連するソフトウェアライセンス供与を行い、CPM社に対しての営業債権310百万円を取得いたしました。TE社は、この営業債権を対価として、当社から、当社が追加取得した株式310株を譲り受けました。この手続終了後のCPM社の株式保有比率は当社64%、TE社36%となりました。

会社分割

1. 取引の概要

(1) 対象となった事業の名称及びその事業の内容

事業の名称: 当社の腫瘍免疫解析部

事業の内容: オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いたT細胞/B細胞受容体の解析サービス

(2) 企業結合日

平成29年11月1日

(3) 企業結合の法的形式

当社を吸収分割会社とし、株式会社Cancer Precision Medicine(当社の連結子会社)を吸収分割承継会社とする吸収分割(簡易分割)

(4) 結合後企業の名称

株式会社Cancer Precision Medicine

(5) その他取引の概要に関する事項

当社とTheragen Etex Co., Ltd.の経験・ノウハウを融合することにより、より治療効果が高く副作用の少ないがん治療薬・治療法をがん患者さんに届けるという当社の企業使命がより加速されることを目的としています。

2. 実施した会計処理の概要

「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)及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日)に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

子会社株式の追加取得

1. 取引の概要

(1) 子会社の名称及び事業の内容

子会社の名称: 株式会社Cancer Precision Medicine

事業の内容: がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発

(2) 株式取得日

平成29年11月15日

(3) 企業結合の法的形式

連結の範囲の変更を伴わない子会社が実施する第三者割当増資の引受

(4) 結合後企業の名称

変更ありません。

(5) その他取引の概要に関する事項

当社の連結子会社である株式会社Cancer Precision MedicineによるTheragen Etex Co., Ltd.の保有するソフトウェアライセンス取得を目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「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）及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

3. 取得原価の算定に関する事項

取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得の対価 現金310百万円

4. 非支配株主との取引に係る当社の持分変動に関する事項

(1) 資本剰余金の主な変動要因

当社の追加取得の取得原価と、当社の追加取得に伴う非支配株主持分の減少額との差額によるものであります。

(2) 子会社株式の追加取得によって減少した資本剰余金の金額

15百万円

子会社株式の一部売却

1. 取引の概要

(1) 子会社の名称及び事業の内容

子会社の名称：株式会社Cancer Precision Medicine

事業の内容：がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発

(2) 株式譲渡日

平成29年12月15日

(3) 企業結合の法的形式

連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の非支配株主への一部売却

(4) 結合後企業の名称

変更ありません。

(5) その他取引の概要に関する事項

当社の連結子会社である株式会社Cancer Precision MedicineによるTheragen Etex Co., Ltd.の保有するソフトウェアライセンス取得を目的としております。

2. 実施した会計処理の概要

「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）及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 平成25年9月13日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

3. 非支配株主との取引に係る当社の持分変動に関する事項

(1) 資本剰余金の主な変動要因

売却による当社の持分の減少額と売却価格との間に生じた差額によるものであります。

(2) 非支配株主との取引によって増加した資本剰余金の金額

100百万円

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額	14円96銭	14円60銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額(千円)	2,199,006	2,146,749
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 四半期純損失金額(千円)	2,199,006	2,146,749
普通株式の期中平均株式数(株)	147,024,745	147,031,018
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前 連結会計年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注)潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半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。

2【その他】

該当事項はありません。

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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成30年2月2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 水上 亮比呂 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 奥津 佳樹 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「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29年4月1日から平成30年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（平成29年10月1日から平成29年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成29年4月1日から平成29年12月31日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、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29年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

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

- (注) 1. 上記は四半期レビュー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、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。