

【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8月13日
【四半期会計期間】	第18期第1四半期（自平成30年4月1日至平成30年6月30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17期 第1四半期 連結累計期間	第18期 第1四半期 連結累計期間	第17期
会計期間	自 平成29年4月1日 至 平成29年6月30日	自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日	自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日
事業収益 (千円)	200,917	13,450	211,251
経常損失 (千円)	590,071	717,416	2,977,177
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円)	568,243	647,106	2,851,092
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	568,750	700,029	2,927,183
純資産額 (千円)	9,514,271	6,861,630	7,579,839
総資産額 (千円)	9,918,879	7,219,457	8,021,524
1株当たり 四半期(当期)純損失 (円)	3.86	4.40	19.39
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	92.1	87.7	87.0

(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17期第1四半期連結累計期間、第18期第1四半期連結累計期間および第17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1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期連結累計期間における当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生、又は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」についての重要な変更はありません。

(1) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しております。

このようなことから、当第1四半期連結会計期間末において、今後の資金計画を含め、より保守的に検討したところ、当社グループは、当第1四半期連結会計期間末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しているものの、当第1四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金を5,894百万円有しており、概ね2年分の研究開発費は確保していることから、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当第1四半期連結会計期間における当社グループ（当社および連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。文中の将来に関する事項は、当第1四半期連結会計期間の末日現在において判断したものです

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要な分子であるMELKを標的としたOTS167の米国での臨床試験、がん治療用抗体医薬OTS101の企業主導の臨床試験準備等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。さらにはがんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシー解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスの共同研究及び事業化を進めて参りました。

これらの結果、当第1四半期連結会計期間の総資産は、7,219百万円（前連結会計年度末比802百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は6,267百万円（同 767百万円減少）、これは現金及び預金が845百万円減少したことが主な要因となっております。有形固定資産は579百万円（同 2百万円減少）となりました。無形固定資産は256百万円（同 27百万円減少）となりました。負債の合計は357百万円（前連結会計年度末比83百万円減少）となりました。流動負債は222百万円（同 83百万円減少）となりました。これは、未払金が80百万円減少したことが主な要因となっております。固定負債は135百万円（同 0百万円増加）となりました。純資産は、6,861百万円（前連結会計年度末比718百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が647百万円減少したことが主な要因となっております。

当第1四半期連結累計期間における連結事業収益につきましては、研究用試薬販売のロイヤルティーの受領や受託検査サービスによる収入等の受領により、13百万円（前期比187百万円の減少）となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレジジョン医療関連事業に関する研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は712百万円（前期は593百万円の損失）、連結経常損失は717百万円（前期は590百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は647百万円（前期は568百万円の損失）となりました。

セグメント別経営成績は、次のとおりであります。

なお、前連結会計年度より報告セグメントの区分を変更しております。詳細は、「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項（セグメント情報等）」に記載のとおりであります。

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

研究用試薬販売のロイヤルティーの受領により、事業収益は0百万円となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は507百万円となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「(3) 研究開発活動 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」をご覧ください。

b. がんプレジジョン医療関連事業

受託検査サービスによる収入等の受領により、事業収益は12百万円となりました。また、遺伝子解析サービス(全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析)、リキッドバイオプシー解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等に関する研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は147百万円となりました。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「(3) 研究開発活動 がんプレジジョン医療関連事業」をご覧ください。

(2) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当社グループの重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対策案は、次のとおりであります。

基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて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、これらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

基礎研究の継続的な実施は当社グループ事業の将来にかかる重要課題の一つとして認識しており、今後も当社独自及び共同研究等による研究体制の充実と円滑な推進のための対応を図ってゆく方針であります。

創薬研究の確実な推進

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

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。

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。

がんプレジジョン医療関連事業への取組み

がんプレジジョン医療関連事業につきましては、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソーム、RNAシーケンス、ネオアンチゲン解析)、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシー解析サービス、TCR/BCRレパトア解析サービス、免疫反応解析サービス等の解析サービスの共同研究や事業化に加えて、ネオアンチゲンワクチン療法やTCR遺伝子導入細胞療法等の個別化免疫療法の研究開発を進めて参ります。

経営環境及び経営者の問題意識と今後の方針について

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

このような市場の拡大は、参入企業の増加、潜在的な競合企業の増加の要因とも考えられ、また、異業種間の連携により技術革新等が飛躍的に進展する可能性もあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。このような経営環境のもと、当社グループの事業展開における重要な要素としては、「事業推進のスピード」「事業領域の拡大」「リスクとリターンのバランス」といった3点が挙げられます。

事業推進のスピードにつきましては、医薬品業界、特にバイオテクノロジー業界においては、世界的な新薬開発競争とその新薬開発のための様々な研究開発や技術開発が世界的規模で行われており、当社グループの研究活動もこのスピード競争を勝ち抜き、質の高い研究成果を一日も早く臨床開発へ進展させることが当社の優位性を確保する上で非常に重要であると認識しております。また、今後市場が拡大すると予想するがんプレシジョン医療につきましても、質の高いがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発をより早く進展させることが非常に重要であると認識しております。

事業領域の拡大につきましては、現在当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等で創薬研究を展開しており、さらにはがんプレシジョン医療への積極的な取組み等により、今後とも、より積極的に事業を拡大していく方針であります。このような事業領域の拡大により、当社グループの研究成果を、より多くの医薬品開発用途へ応用することにより、事業価値を高めたいと考えています。

最後にリスクとリターンのバランスですが、当社グループの最大の強みは、数多くのゲノム創薬にもとづく創薬ターゲットを所有していることであります。ただ、それら多数の創薬ターゲットの全てについて、多岐の用途にわたる創薬研究と臨床開発を、当社グループのみの資源と費用で、かつ世界的な競争に打ち勝つスピードで遂行することは、膨大な設備投資と研究開発費を必要とし、資金的なリスクを生じせしめます。当社グループとしては、製薬企業等との積極的な提携契約の締結や研究開発に提携等により、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。

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、株主の皆様を提供される情報、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、2001年4月からの東京大学医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、2009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、2009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、2012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、2012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、2015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、2015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、2018年5月23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、2018年6月22日の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、2018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2021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2005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2008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おります。

(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。

(3) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は659百万円であります。

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 公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター所長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既な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、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

このような、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業に加えて、がんプレシジョン医療関連事業を実施しております。

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断ならびにがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、予防に役立てたり、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法を選択することや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレシジョン医療といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Etex Co., Ltd.（本社：韓国、CEO：Tae Soon (Samuel) Hwang、以下「TE社」という）と合併で、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）を設立しがんプレシジョン医療関連事業を開始致しました。

なお、平成30年6月30日現在、当社は全世界で488件の特許を取得しております。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

< 基礎研究領域 >

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

< 創薬研究領域 >

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

低分子医薬につきましては、7種のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です（詳細は、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合物に基づきリード最適化作業を進め、in vivoで強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化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、構造活性相関研究の結果得た高活性化合物群につき、in vivoでの薬効試験を進め、有意な薬効を示す化合物の構造に基づき、薬効向上のためのさらなるリード

最適化作業を実施しております。また、さらに別の2種の標的タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づき、リード化合物獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を進めております。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA-A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん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及び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、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後は、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: 有効性及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Ⅱ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及び推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上の有効性を確認するものです。なお、OTS167は、オーストラリアで実施しておりました健康成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

OTS167の標的は、MELK(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)に対する複数の最終化合物を同定しております。動物実験で、顕著な結果が得られたことから、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

がんペプチドワクチン

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

塩野義製薬株式会社とは、当社がライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410の臨床開発を支援する目的で、食道がん患者さんを対象とした第Ⅱ相臨床試験実施に関する覚書を締結しており、塩野義製薬株式会社が臨床試験を実施しております。この臨床試験におきましては、2018年3月に最後の患者登録が完了しております。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第Ⅱ相臨床試験のほか、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第Ⅱ相臨床試験(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

がん治療用抗体医薬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Ⅱ相臨床試験を実施しておりましたが、臨床試験の主目的であった、安全性と体内集積につきまして良好な結果が確認でき終了致しました。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参ります。

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Ⅱ相臨床試験を欧州ならびに日本にて実施しております。

がんプレジジョン医療関連事業

<がんプレジジョン医療への取組み>

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、CPM社を設立致しました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTE社が資本参加・業務提携したことから、当社とTE社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンははじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び次世代シーケンサーを用いてT/B細胞受容体（TCR/BCR）レパトア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社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、次世代シーケンス解析、ネオアンチゲンの予測、リキッドバイオプシー、TCR/BCRレパトア解析及び免疫モニタリングを提供または今後提供する予定です。さらに、CPM社は、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法などの新しい個別化免疫療法の研究も行ってまいります。

TCR/BCRレパトア解析サービス

がん免疫療法における最先端の取組みとして、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、次世代シーケンサーを用いてTCR/BCRレパトアを解析する方法を導入し、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR/BCRレパトア解析サービスを提供する事業を行っております。また、ワクチン投与前後の腫瘍組織及び末梢血におけるTCRレパトア解析をおこなうことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤との併用による相乗効果に関する検討を進めてまいります。

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

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、その非独占の実施権を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まいります。この共同研究により、当社及びCPM社が支援する、がん臨床領域でのプレジジョン医療の実施において、オンコアンチゲンやネオアンチゲンを利用した免疫療法に大きな役割を果たすと考えております。

IMSグループとの共同研究

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ております。本共同研究は胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子配列解析により、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、中村祐輔教授ならびにIMSグループの3医療機関が参加して実施しております。

本共同研究による成果を確認した後、IMSグループ各医療機関において、がん診断のためにリキッドバイオプシーを臨床応用する予定であり、さらに、CPM社とIMSグループ各医療機関とは、がん患者さん一人ひとりの遺伝子解析のためのクリニカルシーケンス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。

Thermo Fisher Scientificとの新規リキッドバイオプシープラットフォーム評価のための提携

CPM社は、Thermo Fisher Scientificと提携し、同社が発売を開始したリキッドバイオプシープラットフォームの評価を実施しております。この契約により両社は、がん患者さんから採取した血液サンプルの解析にあたり、Ion Torrent™ OncoPrint™ Pan-Cancer Cell-Free Assayによるリキッドバイオプシープラットフォームの評価をするために相互に協力を行って参ります。本提携期間において、両社はデータ評価のために協働してがんの早期発見におけるリキッドバイオプシーの応用研究に取り組んでおります。本提携の長期的なゴールは、技術的なプラットフォームの改良から迅速な臨床応用に至るエリアにおいて、両社が継続的な協力関係を構築することです。

公益財団法人がん研究会とのリキッドバイオプシーによるがん遺伝子変異の検出に係る共同研究の実施

CPM社は、公益財団法人がん研究会（以下「がん研」）と、リキッドバイオプシーによるがん遺伝子変異の検出に係る共同研究を実施しております。この共同研究は、固形がん（肺がん、大腸がん、乳がんなど）の診断を目的として、特定遺伝子における突然変異のリキッドバイオプシー技術・改良、新規技術（新規遺伝子パネルを含む）の研究開発を共同で実施し、それらの臨床応用可能性を探索するもので、固形がん患者から採取した血液・尿などを利用した、がん研独自技術を含むリキッドバイオプシーの評価、がんのスクリーニング、分子標的治療薬の選択、再発のモニタリングなど、リキッドバイオプシー技術の課題抽出とそれらの解決法の検討を共同で行っております。

3【経営上の重要な契約等】

当第1四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。

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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成30年6月30日)	提出日現在発行数 (株) (平成30年8月13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) 提出日現在の発行数には、平成30年8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】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の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)【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30年4月1日～ 平成30年6月30日		147,032,000		50,455		12,100,796

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6)【議決権の状況】

【発行済株式】

平成30年6月30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 147,025,700	1,470,257	-
単元未満株式	普通株式 6,300	-	-
発行済株式総数	普通株式 147,032,000	-	-
総株主の議決権	-	1,470,257	-

(注) 当第1四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30年3月31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30年6月30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1四半期連結会計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30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30年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,740,238	5,894,579
売掛金	442	2,809
原材料及び貯蔵品	14,558	16,453
前渡金	83,423	88,655
その他	195,403	264,510
流動資産合計	7,034,066	6,267,008
固定資産		
有形固定資産		
建物	580,715	580,715
減価償却累計額	267,478	276,272
建物(純額)	313,237	304,443
機械及び装置	106,326	106,326
減価償却累計額	103,125	103,584
機械及び装置(純額)	3,201	2,742
工具、器具及び備品	866,608	902,933
減価償却累計額	601,077	631,090
工具、器具及び備品(純額)	265,531	271,843
有形固定資産合計	581,970	579,029
無形固定資産		
特許権	6,549	5,817
ソフトウェア	278,316	251,078
その他	72	72
無形固定資産合計	284,938	256,969
投資その他の資産		
長期前払費用	29,750	25,652
差入保証金	90,798	90,797
投資その他の資産合計	120,548	116,450
固定資産合計	987,458	952,448
資産合計	8,021,524	7,219,457

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成30年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	279,065	198,905
未払法人税等	5,170	1,376
その他	21,900	21,916
流動負債合計	306,135	222,198
固定負債		
繰延税金負債	12,937	12,541
資産除去債務	122,611	123,088
固定負債合計	135,549	135,629
負債合計	441,685	357,827
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,455	50,455
資本剰余金	21,313,985	21,313,985
利益剰余金	14,379,482	15,026,589
株主資本合計	6,984,958	6,337,852
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	9,250	9,067
その他の包括利益累計額合計	9,250	9,067
新株予約権	347,277	329,097
非支配株主持分	256,853	203,748
純資産合計	7,579,839	6,861,630
負債純資産合計	8,021,524	7,219,457

(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1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年6月30日)
事業収益	200,917	13,450
事業費用		
研究開発費	724,458	659,123
販売費及び一般管理費	69,631	67,198
事業費用合計	794,089	726,321
営業損失()	593,171	712,870
営業外収益		
受取利息	339	209
為替差益	2,756	-
還付加算金	28	-
営業外収益合計	3,124	209
営業外費用		
為替差損	-	4,754
消費税差額金	24	-
営業外費用合計	24	4,754
経常損失()	590,071	717,416
特別利益		
新株予約権戻入益	21,916	18,179
特別利益合計	21,916	18,179
税金等調整前四半期純損失()	568,155	699,236
法人税、住民税及び事業税	1,134	1,371
法人税等調整額	1,045	396
法人税等合計	88	975
四半期純損失()	568,243	700,211
非支配株主に帰属する四半期純損失()	-	53,105
親会社株主に帰属する四半期純損失()	568,243	647,106

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年6月30日)
四半期純損失()	568,243	700,211
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	506	182
その他の包括利益合計	506	182
四半期包括利益	568,750	700,029
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	568,750	646,923
非支配株主に係る四半期包括利益	-	53,105

【注記事項】

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年6月30日)
減価償却費	18,389千円	67,428千円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自平成29年4月1日至平成29年6月30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1四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1四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1四半期連結累計期間(自平成30年4月1日至平成30年6月30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1四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1四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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自平成29年4月1日至平成29年6月30日)

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。

当第1四半期連結累計期間(自平成30年4月1日至平成30年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注)2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	521	12,928	13,450	-	13,450
計	521	12,928	13,450	-	13,450
セグメント損失()	507,751	147,861	655,612	57,258	712,870

(注)1. セグメント損失()の調整額 57,258千円は、セグメント間取引消去2,997千円、各報告セグメントに配分していない全社費用 60,256千円であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

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

2. 報告セグメントの変更等に関する事項

当社グループの報告セグメントは、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業の単一セグメントとしておりましたが、前連結会計年度において、がんプレジジョン医療関連事業を行う株式会社Cancer Precision Medicineを設立したことに伴い、報告セグメントの区分を「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業とがんプレジジョン医療関連事業に変更しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年6月30日)
1株当たり四半期純損失	3円86銭	4円40銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失(千円)	568,243	647,106
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 (千円)	568,243	647,106
普通株式の期中平均株式数(株)	147,029,032	147,032,000

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半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8月9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 勢志 元 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30年4月1日から平成31年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30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30年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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。