

【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31年2月12日
【四半期会計期間】	第18期第3四半期（自平成30年10月1日至平成30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 藤谷 京子
【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】	管理本部長 中村 聡
【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】	管理本部長 中村 聡
【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3四半期 連結累計期間	第18期 第3四半期 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12月31日	自 平成30年4月1日 至 平成30年12月31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)	203,184	247,868	211,251
経常損失 (千円)	2,215,476	2,152,706	2,977,177
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円)	2,146,749	1,894,527	2,851,092
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	2,169,376	2,129,148	2,927,183
純資産額 (千円)	8,337,646	5,424,534	7,579,839
総資産額 (千円)	8,848,248	5,771,057	8,021,524
1株当たり四半期(当期) 純損失 (円)	14.60	12.89	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 (%)	86.8	88.1	87.0

回次	第17期 第3四半期 連結会計期間	第18期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 平成29年10月1日 至 平成29年12月31日	自 平成30年10月1日 至 平成30年12月31日
1株当たり四半期純損失 (円)	5.30	2.40

(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. 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3四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3四半期連結累計期間において、新たに発生した事業等のリスクは次の通りであります。

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、平成31年1月23日に臨時株主総会ならびに取締役会を開催し、当初予定していた経営体制の整備ができましたので、本書提出日現在において平成30年12月26日提出の有価証券届出書に記載した「（3）社内体制について 代表取締役の異動について」は消滅しております。

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 2 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

（新たに発生した事業等のリスク）

(10)その他

新株予約権（第三者割当て）に関するリスクについて

当社は、平成30年12月26日取締役会決議に基づき、平成31年1月15日に大和証券株式会社を割当先とする行使価額修正条項付第30回新株予約権（第三者割当て）293,000個（29,300,000株）を発行しました。本新株予約権の行使価額には修正条項が付いており、また行使期間が平成31年1月16日から平成34年1月17日までの3年間となっていることから、一部については本書提出日現在ですでに行使が実行されておりますが、株式市場の動向によっては計画どおりに資金調達ができない可能性があります。また、当該新株予約権が行使された場合は当社の株式価値が希薄化し、株価に影響を及ぼす可能性があります。

当該新株予約権の詳細につきましては、「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

（継続企業の前提に関する重要事象等）

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

このようなことから、当第3四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3四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3四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金を4,877百万円有しており、概ね1.5年分の研究開発費は確保していることから、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

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3四半期連結累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3四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3四半期連結会計期間末の総資産は、5,771百万円（前連結会計年度末比2,250百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は5,097百万円（同 1,937百万円減少）、これは現金及び預金が1,862百万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674百万円（同 313百万円減少）となりました。これは建物が26百万円、工具器具及び備品が50百万円、ソフトウェアが221百万円、それぞれ減少したことが主な要因となっております。

負債の合計は346百万円（前連結会計年度末比95百万円減少）となりました。流動負債は210百万円（同 95百万円減少）となりました。これは、未払金が92百万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、5,424百万円（前連結会計年度末比2,155百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が1,894百万円減少したことが主な要因となっております。

当第3四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、提携先製薬企業からのマイルストーンの受領や受託検査サービスによる収入等の受領により、247百万円（前期比44百万円の増加）となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレ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2,146百万円（前期は2,217百万円の損失）、連結経常損失は2,152百万円（前期は2,215百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,894百万円（前期は2,146百万円の損失）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

提携先製薬企業からのマイルストーン等の受領により、事業収益は203百万円となりました。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1,328百万円となりました。

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 (a) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」をご覧ください。

b. がんプレ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44百万円となりました。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645百万円となりました。

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 (b) 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、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

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

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ジジョン医療につきましても、質の高いがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発をより早く進展させることが非常に重要であると認識しております。

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

最後にリスクとリターンのバランスですが、当社グループの最大の強みは、数多くのゲノム創薬にもとづく創薬ターゲットを所有していることであります。ただ、それら多数の創薬ターゲットの全てについて、多岐の用途にわたる創薬研究と臨床開発を、当社グループのみの資源と費用で、かつ世界的な競争に打ち勝つスピードで遂行することは、膨大な設備投資と研究開発費を必要とし、資金的なリスクを生じせしめます。当社グループとしては、製薬企業等との積極的な提携契約の締結や研究開発の提携等により、製品化の可能性を極大化しつつ、リスクは経営上合理的なレベルにとどめる方針を現時点では採用しています。本方針により、事業展開からの成果や利益といったリターンをパートナーと共有することにはなりますが、可能性のある製品を商業化できないリスクやスピード競争に負けるリスクを低減することができます。今後ともリスクとリターンのバランスに十分配慮し、最善と考えられる経営判断を行っていきたいと考えております。

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、株主の皆様にご提供される情報、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、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。

(3) 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2,171百万円であります。

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、既がん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定（1）しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

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

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断及びがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、がんの早期診断や、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法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 Etx Co., Ltd.（本社：韓国、CEO：Tae Soon (Samuel) Hwang、以下「TE社」という）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立しがんプレシジョン医療関連事業を開始致しました。

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

なお、平成30年12月31日現在、当社は全世界で529件の特許を取得しております。

（a）「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

<基礎研究領域>

創薬ターゲットの特定等を行う基礎研究領域においては、ヒト全遺伝子の遺伝子発現パターンを網羅的に検索できるcDNAマイクロアレイ（2）のシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがんで発現が高く正常臓器では発現がほとんどない遺伝子を選択し、さらに機能解析により、がん細胞の生存に必須な多数の遺伝子を分子標的治療薬（3）の標的として同定しております。

<創薬研究領域>

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

低分子医薬につきましては、7種のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）（4）については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です（詳細は、別記「<医薬開発領域>（ ）低分子医薬」をご参照ください。）。他の1種のリン酸化酵素については、これまでに得た高活性化化合物に基づきリード最適化作業（5）を進め、in vivo（6）で強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化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（7）・薬物動態（8）・毒性試験を進めております。さらに、別の3種の標的酵素タンパク質に関して、構造活性相関研究により得た高活性化化合物群につきin vivoでの薬効試験を進め、有意な薬効を示す化合物の構造に基づき薬効向上のためのさらなるリード最適化作業を実施中です。また、さらに別の2種の標的タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づき、リード化合物獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を進めております。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA（9）-A*24:02及び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（10）を同定しております。

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

< 医薬開発領域 >

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

() 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 / 相臨床試験を米国シカゴ大学及びコーネル大学にて実施しております。この臨床試験は、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOC (11) 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 相臨床試験を米国コーネル大学、テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター及び米国ノーウォーク・ホスピタルにて実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がん (12) を含む乳がんの患者さんを対象とし、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、MELKであり、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているタンパク (キナーゼ) です。そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序 (ファースト・イン・クラス) の分子標的治療薬です。OTS167は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、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 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、平成30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 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。また、本書提出日現在、固形がんを対象としたS-588210 第 相臨床試験を英国において塩野義製薬株式会社が開始しております。

() 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 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 (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、アルツハイマー型認知症に対する第 相臨床試験を欧州及び日本にて実施しております。

(b) がんプレジジョン医療関連事業

<がんプレジジョン医療への取組み>

() 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及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、CPM社を設立致しました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム(13)等の次世代シーケンス解析(14)サービスを行っているTE社が資本・業務提携したことから、当社とTE社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲン(15)をはじめとしたがん免疫療法の研究開発及びT/B細胞受容体(TCR/BCR)レパトア解析(16)サービスを行っている腫瘍免疫解析部の事業について、会社分割(簡易分割)をし、CPM社に事業を承継させました。CPM社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、全エクソーム解析(17)、RNAシーケンス解析(18)、ネオアンチゲン解析(19)、リキッドバイオプシー(20)といったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析及び免疫モニタリングを提供しております。さらに、CPM社は、ネオアンチゲン樹状細胞療法(21)及びTCR遺伝子導入T細胞療法(22)などの新しい個別化がん免疫療法の研究も行っております。

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

がん免疫療法における最先端の取組みとして、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、次世代シーケンサーを用いてTCR/BCRレパトアを解析する方法を導入し、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR/BCRレパトア解析サービスを提供する事業を行っております。また、ワクチン投与前後の腫瘍組織及び末梢血におけるTCRレパトア解析をおこなうことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞(23)の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤(24)との併用による相乗効果に関する検討を進めております。

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

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

() IMSグループとの共同研究

CPM社は、IMSグループ傘下の医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会及び株式会社アイルと、リキッドバイオプシーによる胃がん及び大腸がんの手術後のがん細胞の残存、再発の早期発見法の検討にかかる共同研究契約を締結しております。本共同研究は胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異の検出によるがん細胞の残存、がん再発の早期発見可能性の探究を目的とするもので、本共同研究には、中村祐輔教授及びIMSグループ傘下の医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院、医療法人社団明理会 横浜旭中央総合病院、医療法人社団明理会 新松戸中央総合病院及び株式会社アイルが参加して実施しております。

本共同研究による成果を確認した後、IMSグループ各医療機関において、がん診断のためにリキッドバイオプシーを臨床応用する予定であり、さらに、CPM社とIMSグループ各医療機関とは、がん患者さん一人ひとりの遺伝子解析のためのクリニカルシーケンス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ラットフォームの評価をするために相互に協力を行っております。本提携期間において、両社はデータ評価のために協働してがんの早期発見におけるリキッドバイオプラットフォーム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ラットフォームによるがん遺伝子変異の検出に係る共同研究の実施

CPM社は、公益財団法人がん研究会（以下「がん研」という）と、リキッドバイオプラットフォーム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ラットフォーム技術・改良、新規技術（新規遺伝子パネルを含む）の研究開発を共同で実施し、それらの臨床応用可能性を探求するもので、固形がん患者から採取した血液・尿などを利用した、がん研独自技術を含むリキッドバイオプラットフォームの評価、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におけるリキッドバイオプラットフォーム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。

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

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

() コスモ・バイオ株式会社とのペプチド合成委受託契約の締結

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

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

[用語解説]

(1) 同定

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

(2) マイクロアレイ

小さな基盤上に非常に高密度にDNAを配置し、それらを手がかりに大量の遺伝子情報を獲得することを目的として開発されたシステム。現在、遺伝子発現情報の解析において有用なものであると考えられています。

(3) 分子標的治療薬

ある分子に作用することがわかっている低分子化合物や抗体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います。

(4) リン酸化酵素（キナーゼ）

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

- (5) リード最適化作業
 創薬研究で多数の化合物を探索する中で、標的タンパク質に対し十分な活性を有し、以降の新規化合物設計の原型(プロトタイプ)となるような化合物が得られた時、それを「リード化合物」(lead compound)と称します。リード化合物の化学構造を様々な修飾して生体内での効果を高めていき、開発候補化合物を獲得するまでの過程が、「リード最適化」(lead optimization)です。
- (6) in vivo
 in vitroと対比的に用いられ、「体の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に生体内(主に実験動物)での実験的検証を意味します。
- (7) 薬効薬理
 薬が、その効果(薬効)を発揮する際に生体に対して及ぼす作用の様相(薬理)が、「薬効薬理」(pharmacology)です。例えば、がん細胞を移植したマウスに薬を投与して抗腫瘍効果の現れ方を調べる試験は、「薬効薬理試験」の一種です。
- (8) 薬物動態
 薬物は、生体に投与された時、吸収・分配・代謝・排泄の過程を経て、体内での存在状態を時間的に変化させていきます。その変化の様子のことを、「薬物動態」(pharmacokinetics)と呼びます。薬物動態を調べるために、例えば、血中の薬物濃度を経時的に測定するなどの試験を行ないます。薬物動態の理解は、薬を効果的に作用させるのに必要な投与量や投与方法、投与スケジュール等を検討するために役立ちます。
- (9) HLA(ヒト白血球抗原)
 免疫の活性化に関与する分子です。断片化されたペプチドを挟んだ状態で細胞の表面に出てくることで、ペプチド(抗原)を提示します。このHLAに挟まった状態のペプチドを免疫細胞が認識し、免疫反応が誘導されます。
- (10) エピトープペプチド
 細胞の表面に出てくる断片化されたタンパク質(ペプチド)です。細胞表面のペプチドが目印となり、そのペプチドを発現しているがん細胞を免疫細胞が認識し攻撃します。
- (11) POC
 Proof of Conceptの略。有効性や安全性を含めて作用機序などが臨床において妥当であることの証明の意味です。
- (12) トリプルネガティブ乳がん
 HER2及びホルモン受容体(エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体)が陰性の乳がん。そのため、HER2に対する分子標的薬(ハーセプチンなど)やホルモン療法の対象にならない。
- (13) ゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム
 ゲノムは、全ての染色体を構成するDNAの全塩基配列です。ヒトのゲノムは約30億塩基対のDNAから成り立っています。ゲノムの遺伝情報は、DNAからmRNA、mRNAからタンパク質の順で伝達され、機能します。トランスクリプトムは、ゲノムDNAから合成される全ての遺伝子転写産物(mRNA)の総体を示します。また、ゲノムの遺伝情報はゲノムの塩基配列を変えずに遺伝子発現を制御するしくみにより、調節されます。この仕組みをエピジェネティクスと呼び、ゲノム上に施される制御情報をエピゲノムと呼びます。
- (14) 次世代シーケンス解析
 数千万、数億のDNA断片の塩基配列を高速に決定することができる基盤技術です。
- (15) オンコアンチゲン
 がん細胞において発現の上昇が認められる一方、正常細胞ではほとんど発現が認められず、がん細胞の生存や増殖に必須の機能をもち、さらに免疫反応を引き起こす抗原性を有するタンパクです。このタンパクに由来するペプチドを用いると、がん細胞を傷害する活性化されたT細胞を誘導することができます。
- (16) T/B細胞受容体(TCR/BCR)レパトア解析
 リンパ球の一種であるT細胞やB細胞の細胞表面に発現している受容体の塩基配列を網羅的に取得し解析する技術です。これら受容体は他の細胞表面に出ている目印(抗原)を認識し、攻撃(免疫反応誘導)します。
- (17) 全エクソーム解析
 ヒトゲノムのうちタンパク質を翻訳するエクソン領域(エクソーム)を解析する手法です。
- (18) RNAシーケンス解析
 細胞中に存在する全てのmRNA(遺伝子転写産物)の配列および発現量を解析する手法です。
- (19) ネオアンチゲン解析
 がん細胞に生じた体細胞変異に由来し、免疫細胞の標的となる新規抗原(ネオアンチゲン)を解析する手法です。
- (20) リキッドバイオプシー
 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。
- (21) ネオアンチゲン樹状細胞療法
 がん細胞に生じた体細胞変異に由来する新規抗原(ネオアンチゲン)は、正常細胞には発現していません。そのため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。
- (22) TCR遺伝子導入T細胞療法
 T細胞は、がん細胞がHLA分子上に提示しているペプチドをT細胞受容体(TCR)を介して認識すると、活性化され、がん細胞を傷害します。がん細胞に由来するペプチドを認識するTCRを同定し、遺伝子導入によって同じTCRを発現するT細胞を大量に調製したのち体内に投与する治療法は、TCR遺伝子導入T細胞療法と呼ばれています。
- (23) ペプチド特異的T細胞
 がん細胞表面のHLA分子上に提示されたペプチドを認識し、がん細胞を直接傷害するT細胞です。
- (24) 免疫チェックポイント阻害剤
 がん細胞は免疫抑制分子を作り出し、免疫細胞の機能を抑制し、免疫細胞からの攻撃を逃れる仕組みを持っています。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫抑制分子に結合し、免疫細胞の機能抑制を解除する抗体です。これによって、免疫細胞ががん細胞を攻撃するようになります。
- (25) 樹状細胞療法
 がん細胞由来の抗原を提示した樹状細胞(免疫細胞の一種、がん細胞のような異物を細胞内に取り込み、取り込んだ細胞由来のタンパク質断片を細胞表面に出し、他の免疫細胞に提示することで免疫反応を誘導します)を大量に調製し、体内へ投与する治療法です。がん細胞を認識するT細胞が効率よく誘導され、抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

3【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、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

(1) 当社は、平成30年12月26日付の当社取締役会において、第三者割当てによる行使価額修正条項付第30回新株予約権を発行すること及び金融商品取引法による届出の効力発生後に、コミットメント契約を締結することを決議いたしました。詳細につきましては、「第4 経理の状況 1四半期連結財務諸表 注記事項 (重要な後発事象)」をご参照ください。

(2) 委受託契約

当社連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineはコスモ・バイオ株式会社とペプチド合成委受託契約締結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
コスモ・バイオ株式会社	がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託基本契約。 CPM社のネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託し、CPM社に納品する。 CPM社は医療機関ならびに研究機関に提供するサービスを付加したものを、パッケージ化して提供する。

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30年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成31年2月12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	147,868,000	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	147,868,000	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、平成31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】

【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10月1日～ 平成30年12月31日		147,032,000		50,455		12,100,796

(注) 平成31年1月1日から平成31年1月31日までの間に、行使価額修正条項付第30回新株予約権(第三者割当て)の行使により、発行済株式総数が836,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ51,768千円増加しております。詳細につきましては、「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項 (重要な後発事象)」をご参照ください。

(5)【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。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成30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 147,025,500	1,470,255	-
単元未満株式	普通株式 6,500	-	-
発行済株式総数	普通株式 147,032,000	-	-
総株主の議決権	-	1,470,255	-

(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30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30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】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 退任役員

役名	職名	氏名	退任年月日
代表取締役社長	管理本部長	山本 和男	平成30年11月30日

(2) 役職の異動

新役名	新職名	旧役名	旧職名	氏名	異動年月日
代表取締役社長	臨床開発部長	取締役	臨床開発部長	鄭 秀蓮	平成30年11月30日

(注) 平成31年1月23日開催の臨時株主総会及びその後の取締役会において取締役ならびに代表取締役社長に藤谷京子が就任し、鄭秀蓮は取締役臨床開発部長になっております。

(3) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性6名 女性2名(役員のうち女性の比率25.0%)

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30年10月1日から平成30年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成30年4月1日から平成30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30年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,740,238	4,877,421
売掛金	442	10,091
原材料及び貯蔵品	14,558	39,721
前渡金	83,423	25,837
その他	195,403	143,946
流動資産合計	7,034,066	5,097,019
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	293,861
建物(純額)	313,237	286,854
機械及び装置	106,326	106,326
減価償却累計額	103,125	104,502
機械及び装置(純額)	3,201	1,824
工具、器具及び備品	866,608	907,694
減価償却累計額	601,077	692,534
工具、器具及び備品(純額)	265,531	215,160
有形固定資産合計	581,970	503,838
無形固定資産		
特許権	6,549	5,219
ソフトウェア	278,316	56,625
その他	72	72
無形固定資産合計	284,938	61,918
投資その他の資産		
長期前払費用	29,750	17,484
差入保証金	90,798	90,797
投資その他の資産合計	120,548	108,281
固定資産合計	987,458	674,038
資産合計	8,021,524	5,771,057

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成30年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成30年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	279,065	186,333
未払法人税等	5,170	4,120
その他	21,900	20,319
流動負債合計	306,135	210,773
固定負債		
繰延税金負債	12,937	11,709
資産除去債務	122,611	124,040
固定負債合計	135,549	135,749
負債合計	441,685	346,523
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	16,274,010
株主資本合計	6,984,958	5,090,430
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	9,250	8,962
その他の包括利益累計額合計	9,250	8,962
新株予約権	347,277	321,120
非支配株主持分	256,853	21,945
純資産合計	7,579,839	5,424,534
負債純資産合計	8,021,524	5,771,057

(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29年4月1日 至平成29年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
事業収益	203,184	247,868
事業費用		
研究開発費	2,215,215	2,171,752
販売費及び一般管理費	205,271	222,144
事業費用合計	2,420,486	2,393,896
営業損失()	2,217,301	2,146,027
営業外収益		
受取利息	910	520
為替差益	910	-
還付加算金	28	322
営業外収益合計	1,849	843
営業外費用		
為替差損	-	7,521
消費税差額金	24	-
営業外費用合計	24	7,521
経常損失()	2,215,476	2,152,706
特別利益		
新株予約権戻入益	57,914	26,156
特別利益合計	57,914	26,156
税金等調整前四半期純損失()	2,157,561	2,126,549
法人税、住民税及び事業税	3,523	4,115
法人税等調整額	7,107	1,227
法人税等合計	10,631	2,887
四半期純損失()	2,168,192	2,129,436
非支配株主に帰属する四半期純損失()	21,442	234,908
親会社株主に帰属する四半期純損失()	2,146,749	1,894,527

【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29年4月1日 至平成29年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
四半期純損失()	2,168,192	2,129,436
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,183	288
その他の包括利益合計	1,183	288
四半期包括利益	2,169,376	2,129,148
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	2,147,933	1,894,239
非支配株主に係る四半期包括利益	21,442	234,908

【注記事項】

(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29年4月1日 至平成29年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
減価償却費	77,856千円	343,480千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期連結累計期間(自平成30年4月1日至平成30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

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)

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3四半期連結累計期間(自平成30年4月1日至平成30年12月31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	203,176	44,692	247,868	-	247,868
計	203,176	44,692	247,868	-	247,868
セグメント損失()	1,328,590	645,439	1,974,029	171,997	2,146,027

(注)1. セグメント損失()の調整額 171,997千円は、セグメント間取引消去11,437千円、各報告セグメントに配分していない全社費用 183,435千円であります。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)	当第3四半期連結累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
1株当たり四半期純損失	14円60銭	12円89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)	2,146,749	1,894,527
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)	2,146,749	1,894,527
普通株式の期中平均株式数(株)	147,031,018	147,032,000
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)

1. 新株予約権の発行

当社は、平成30年12月26日付の当社取締役会において決議いたしました、大和証券株式会社を割当先とする第三者割当てによる行使価額修正条項付第30回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）の発行に関し、平成31年1月15日に発行価額の総額（12,013千円）の払込が完了しております。

本新株予約権発行に関する概要は以下の通りであります。

(1) 割当日	平成31年1月15日
(2) 新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 29,300,000株（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数は100株）
(3) 新株予約権数	293,000個
(4) 発行価額	本新株予約権1個当たり41円 （本新株予約権の払込総額12,013千円）
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：29,300,000株（本新株予約権1個当たり100株） 下限行使価額（下記（7）をご参照下さい。）においても、潜在株式数は29,300,000株です。
(6) 資金調達の内額 （差引手取概算額）	3,182,713千円（注）1
(7) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額109円 上限行使価額はありません。 下限行使価額は66円（本新株予約権の発行要項第11項による調整を受け、以下「下限行使価額」といいます。）行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」といいます。）に、修正日の直前取引日（同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいいます。）の株式会社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91%に相当する金額（円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り上げます。）に修正されます。但し、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
(8) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
(9) 募集又は割当方法	第三者割当ての方法によります。
(10) 新株予約権の行使期間	平成31年1月16日から平成34年1月17日まで（但し、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄各項に従って当社が本新株予約権の全部を取得する場合には、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日まで）とする。但し、行使期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とします。
(11) 割当先	大和証券株式会社
(12) 資金の使途	創薬研究領域における研究開発費 979百万円 医薬開発領域における研究開発費 1,812百万円 がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費 392百万円

<p>(13) 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり41円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得することができます。 2 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下「組織再編行為」という。）につき当社株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日（但し、当該組織再編行為の効力発生日より前の日でなければならない。）に、本新株予約権1個当たり41円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得します。 3 当社は、当社が発行する株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり41円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得します。
<p>(14) その他</p>	<p>当社は、大和証券株式会社（以下「大和証券」といいます。）との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権に係る買取契約（以下「本新株予約権買取契約」といいます。）及びコミットメント契約を締結いたしました。コミットメント契約においては、以下の内容が定められております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当社による本新株予約権の行使の要請（注）2 ・当社による本新株予約権の行使の停止要請 ・大和証券による本新株予約権の取得に係る請求 <p>また、本新株予約権買取契約及びコミットメント契約において、大和証券は、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできない旨並びに大和証券が本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で譲渡制限の内容及びコミットメント契約の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとする旨が定められております。</p> <p>なお、大和証券が、本新株予約権の行使により交付された株式を第三者に譲渡することは妨げられません。</p>

(注) 1. 資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達額は減少します。

2. コミットメント契約は、あらかじめ一定数の行使価額修正条項付新株予約権を大和証券に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、当社取締役会の決議により一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定し、行使を要請する旨の通知（以下「行使要請通知」といいます。）を行うことができる仕組みとなっております。大和証券は、行使要請通知を受けた場合、当該行使要請通知を受領した日（以下「行使要請通知日」といいます。）の翌取引日に始ま

る20連続取引日の期間（以下「行使要請期間」といいます。）内に、当社が本新株予約権について行使を要請する個数（以下「行使要請個数」といいます。）と、当該行使要請通知日における本新株予約権の残存個数とのうち、いずれか少ない方の個数の本新株予約権を、当社普通株式の終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合や当社が大和証券から本新株予約権の取得を請求する旨の通知を受け取った場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットします（以下「行使義務」といいます。）。当社は、この仕組みを活用することにより、資金需要に応じた機動的な資金調達を行うことができます。

但し、当社が一度に指定できる行使要請個数には一定の限度があり、各行使要請通知において指定することができる行使要請個数は、当該行使要請通知を行う日の直前取引日までの、20連続取引日又は60連続取引日における各取引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出来高の中央値（但し、そのような中央値が存在しない場合には、中央値を挟む2つの出来高の単純平均値をもって中央値とみなします。）に、2を乗じた数値を、本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数で除し、小数点未満を切り下げた数のうち、いずれか少ない方の数を上限とします。当社は、本新株予約権に関し発せられた直前の行使要請通知に係る行使要請期間の末日の翌取引日に始まる20連続取引日の期間は、次の行使要請通知を行うことはできません。また、行使要請通知を行うことができる日は、当社普通株式の終値が本新株予約権の下限行使価額の120%を上回っている日に限るものとし、未公表のインサイダー情報等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な影響をもたらす事態が発生した場合等一定の場合には、大和証券の行使義務の効力は生じません。

行使要請期間中において、当社普通株式の終値が下限行使価額を下回った場合や、当該行使要請通知に係る行使要請期間中のいずれかの取引日において当社普通株式の株価が、東京証券取引所が定める呼値の制限値幅に関する規則に定められた当該取引日における値幅の上限又は下限に達した場合、その他東京証券取引所により売買の停止がなされた場合等には、大和証券の行使義務の効力は消滅するものとします。

2. 新株予約権の行使

当社が発行いたしました第30回新株予約権につき、平成31年1月1日から平成31年1月31日までに、以下の通り行使されております。 2

行使新株予約権個数	8,360個（発行総数の2.9%）
交付株式数	836,000株
行使価額総額	103,193千円
未行使新株予約権個数	284,640個
増加する発行済株式数	836,000株
資本金増加額 1	51,768千円
資本準備金増加額 1	51,768千円

1 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額171千円がそれぞれ含まれております。

2 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、平成31年1月31日現在の発行済株式総数は147,868,000株、資本金は102,224千円、資本準備金は12,152,564千円となっております。

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31年2月8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3四半期連結会計期間（平成30年10月1日から平成30年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成30年4月1日から平成30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30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。

強調事項

重要な後発事象に記載のとおり、会社は、平成30年12月26日開催の取締役会決議に基づき、平成31年1月15日に第三者割当による行使価額修正条項付第30回新株予約権を発行している。また、当該新株予約権の一部の行使が行われ、新株の発行を行っている。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

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。