

【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】	2022年6月21日
【事業年度】	第21期（自 2021年4月1日 至 2022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 朴 在賢
【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 二之宮 修
【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 二之宮 修
【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17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月		2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
事業収益	(千円)	211,251	280,586	316,215	332,477	1,153,663
経常損失	(千円)	2,977,177	2,959,032	2,197,193	1,639,262	2,071,783
親会社株主に帰属する 当期純損失	(千円)	2,851,092	2,934,960	2,238,558	1,561,636	2,571,541
包括利益	(千円)	2,927,183	3,192,620	2,228,502	1,561,636	2,571,541
純資産額	(千円)	7,579,839	4,870,306	4,728,481	3,076,822	1,980,233
総資産額	(千円)	8,021,524	5,367,176	5,088,076	3,368,102	2,685,199
1株当たり純資産額	(円)	47.44	30.32	25.81	16.96	9.84
1株当たり当期純損失	(円)	19.39	19.90	13.73	8.86	13.72
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	87.0	85.6	89.5	88.8	70.6
自己資本利益率	(%)	-	-	-	-	-
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	3,035,947	2,373,427	2,275,529	1,762,629	2,073,224
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	446,421	74,207	30,700	52,225	467,928
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	150,640	565,971	2,164,089	-	1,478,967
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	6,740,238	4,857,670	4,713,947	2,899,092	1,836,906
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(名)	56 (8)	63 (10)	62 (9)	66 (5)	67 (6)

(注) 1 第17期から第21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。

2 第17期から第21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。

3 第17期から第21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。

4 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当連結会計年度の期首から適用しており、当連結会計年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
事業収益 (千円)	205,567	205,032	114,146	111,049	7,331
経常損失 (千円)	2,683,874	2,168,507	1,790,856	1,336,660	2,011,350
当期純損失 (千円)	2,625,209	3,399,943	1,977,563	1,547,021	2,426,231
資本金 (千円)	50,455	328,362	1,420,486	50,000	789,114
発行済株式総数 (株)	147,032,000	151,557,400	176,332,000	176,332,000	192,643,700
純資産額 (千円)	7,094,476	4,177,619	4,286,733	2,649,689	1,698,410
総資産額 (千円)	7,494,683	4,634,717	4,616,437	2,894,992	2,116,549
1株当たり純資産額 (円)	45.89	25.75	23.31	14.53	8.38
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失 (円)	17.85	23.05	12.13	8.77	12.94
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	90.0	84.2	89.0	88.5	76.3
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (名)	40 (8)	37 (8)	32 (6)	35 (3)	36 (1)
株主総利回り (比較指標：TOPIX) (%)	87.3 (113.4)	55.1 (105.2)	25.3 (92.7)	50.2 (129.1)	28.1 (128.6)
最高株価 (円)	311	217	136	200	137
最低株価 (円)	200	108	50	60	62

(注) 1 第17期から第21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。

2 第17期から第21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。

3 第17期から第21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。

4 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 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当事業年度の期首から適用しており、当事業年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2【沿革】

年月	沿革
2001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。
2001年5月	東京大学医科学研究所と共同研究を開始。
2001年11月	東京都港区白金台に本店移転。
2002年10月	東京都港区の本店所在地に自社の研究所を開設。
2003年12月	東京証券取引所マザーズ市場に上場。
2004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。
2005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。
2006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。
2007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。
2007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。
2010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。
2017年7月	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目的として、連結子会社となる株式会社Cancer Precision Medicineを設立。
2017年8月	Theragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国。旧Theragen Etex Co., Ltd.）の資本参加・業務提携により、株式会社Cancer Precision Medicineを合併会社化。
2017年11月	当社を吸収分割会社、株式会社Cancer Precision Medicineを吸収分割承継会社とし、腫瘍免疫解析部を会社分割（簡易分割）。
2019年9月	フランスでの治験終了に伴い、連結子会社Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L.を清算終了。
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所のマザーズ市場からグロース市場に移行

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おり、医薬品の研究および開発、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主たる事業としております。

(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 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）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2001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、2000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、30億塩基対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 ）、パ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。さらに免疫チェックポイント阻害剤という新たな免疫治療薬が承認されるなど、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、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、高齢化の進行、がん診断による早期発見の増加、及びがんプレジジョン医療の進展等の動向から、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 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既にごん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

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

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

当社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国、以下「TB社」という。旧Theragen Etex Co., Ltd.）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立し、がんプレジジョン医療関連事業を実施しております。

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、2001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質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。

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な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設計し、医薬品開発を行っております。

ペプチドワクチン

がん特異的ペプチドワクチンは、がん細胞にのみ反応する細胞傷害性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、がん特異的ペプチド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。また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染制御及び重症化の抑制を目指したペプチドワクチンの研究開発に着手し、特許出願を完了しております。

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。

なお、各事業領域の詳細につきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動（2）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。

がんプレジジョン医療への取り組み

2017年7月、CPM社を設立し、その後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う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CPM社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。

なお、がんプレジジョン医療への取り組みにつきましては、「第2 事業の状況 5 研究開発活動（2）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。

医薬品の研究開発に係る提携による収益について

医薬品の研究開発を行う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・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であり、マイルストーンは、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であります。契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤリティは、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であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

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。

〔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、このうち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。医薬品となる低分子化合物の大半は、有機合成化学の手法で人工的に作られております。製薬企業では一般に、化合物ライブラリ（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）の中から一定の効果をもつ化合物を選び出すスクリーニングが行われ、それに続いて、化合物の効果を個々の目的に応じて最適化させるための新規化合物の設計と合成が行われております。

(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、細胞傷害性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。細胞傷害性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(注)1	神奈川県川崎市 高津区	100	「医薬品の研究及び開発」並 びにこれらに関連する事業	100.0	役員の兼任 当社役員 3名
(連結子会社) 株式会社 Cancer Precision Medicine (注)1、2、3	神奈川県川崎市 高津区	50	がんプレジジョン医療関連事 業	63.64	役員の兼任 当社役員 3名 資金の貸付

(注)1. 特定子会社に該当しております。

2. 債務超過会社で債務超過の額は、2022年3月末時点で1,784百万円となっております。

3. 売上高(連結会社相互間の内部売上高を除く)の連結売上高に占める割合が10%を超えておりますが、セグメント情報において、当連結会計年度の売上高(セグメント間の内部売上高を含む)に占める割合が、90%を超えているため、主要な損益情報等の記載を省略しております。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2022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」並びにこれらに関連する事業	36	(1)
がんプレジジョン医療関連事業	31	(5)
合計	67	(6)

(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

2022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)
36 (1)	43.6	8.62	5,388

セグメントの名称	従業員数(名)	
「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	36	(1)
がんプレジジョン医療関連事業	-	(-)
合計	36	(1)

(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) 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【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営方針

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、その実現のため、基礎研究、創薬研究、及び医薬開発、ならびにがんプレジジョン医療への取組みを推進しております。

当社グループは、安定経営に留意しながら、がん治療薬・治療法の研究及び開発を着実に推進し、がん治療の分野で社会に貢献したいと考えております。

(2) 経営戦略及び経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社グループは、研究開発型企業として、基礎研究、創薬研究、及び医薬開発、ならびにがんプレジジョン医療への取組みを推進しており、収益につきましては、これまで、主として提携先製薬企業等からの契約一時金、研究協力金、開発協力金、マイルストーン収入、及び受託検査による収入等を計上しております。将来において、当社が自らががん治療薬を上市した場合には、医薬品の販売収入が計上され、提携先企業ががん治療薬を上市した場合には、ロイヤリティ収入が計上されることとなります。また、がんプレジジョン医療への取組みの進展により、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの受託検査による収入が計上されることとなります。このような収入の拡大により収益及び利益が飛躍的に拡大するとともに収益基盤が安定することが想定されます。これらの収入等は、当社グループの研究開発の進展に伴い計上するものであり、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標と考えております。

しかしながら、がん治療薬が上市されるまでの間は、事業領域の拡大や自社による研究開発の進展に伴い研究開発費が増加することが想定され、収益源となる製薬企業との新たな提携契約の締結、ベンチャー企業・アカデミアと共同研究や共同開発の実施、公的機関による補助・助成制度の積極的な活用等により自社の経費負担を軽減し、経営の安定を図りながら事業を推進して参ります。

(3) 経営環境、事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題

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。

基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長（現 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

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

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（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究や事業化に加えて、ネオアンチゲン樹状細胞療法やTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究開発を進めて参ります。

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ます。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を起因とした当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微であります。当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どのような影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況にあり、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にあります。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。

2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクについて、以下において記載しております。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。また、対応策については、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 経営環境、事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題」も併せてご参照ください。

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

当社の設立経緯

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 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔氏の研究成果（シーズ）を事業化することを目的として設立した研究開発型企業であり、現在においても、同氏の成果が当社グループの研究開発活動の基盤となっております。今後も同氏から引き続き科学面に関しては協力を得ることとなっておりますが、何らかの理由により同氏の協力が得られなくなった場合、当社グループの研究開発活動に影響を与える可能性があります。

大学や研究機関等との共同研究について

(a) 共同研究契約について

当社グループの研究活動においては、自社での研究活動に加えて、大学や研究機関等との共同研究を実施しております。

当社グループは、今後も研究体制の充実と円滑な推進のため、共同研究先の大学や研究機関等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、当社グループ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、臨床症例に基づいた研究成果であること、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、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、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。

(c) その他の共同研究開発について

当社グループは、医薬品の研究開発やがんプレジジョン医療関連事業をより加速させ、またその分野を拡大する目的で、大学、公的研究機関をはじめ企業や医療機関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グループ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、当社グループ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、2004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、2007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。

また、がんプレジジョン医療関連事業として、2017年7月に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 Bio Co., Ltd.（本社：韓国、以下「TB社」という。旧Theragen Etex Co., Ltd.）が資本参加・業務提携していることからCPM社は、当社とTB社との合併会社となっております。また、2017年11月に、当社の事業部門であり、オンコアンチゲン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う腫瘍免疫解析部については、会社分割（簡易分割）をし、CPM社に事業を承継しております。

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等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、進捗に遅れが生じたり、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、ならびに、がんプレジジョン医療関連事業は、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、試薬、原材料、外注加工品等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。また、当社グループが関与する免疫療法等がんプレジジョン医療関連事業につきましても、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および関与する免疫療法等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、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、がんペプチドワクチン、抗体医薬等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、がん遺伝子の大規模解析検査に関する情報、その他の個人情報、個人遺伝情報を含む機密情報について、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等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、医療機関、研究機関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あります。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・状況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のうち、医薬品の研究開発に関する対価は下記のとおり、製薬企業との契約による契約一時金、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

当社グループの医薬品の研究開発に関する事業は、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、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であり、マイルストーンは、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であります。契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤリティは、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であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

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、2022年3月期連結会計年度においては1,730百万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、がんプレジ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。また、急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社グループ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) 大学、研究機関との関係について

共同研究実施に係る費用負担について

当社グループは、大学、研究機関（以下、「大学等」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グループの費用負担については、大学等との協議により、当該共同研究において必要と見込まれる直接経費等について大学等との相互協議により決定した金額を共同研究費として大学等に支払っております。当該費用については、契約期間を一括して支払うこととなっているものもあり、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。

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

当社グループにおいては、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・研究機関の複数の研究者（教授等）が同様に当社顧問等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なら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参りましたが、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、発明の実体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なら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、2022年3月末現在においては、1,232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、複雑な法律上及び審査実務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、医薬品等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

当社グループ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、当社グループは当該発明者に対して特許法第35条第4項に定める相当の利益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、当社グループ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、がんプレジジョン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関連企業等、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、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、国内外の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。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。また、がんプレジジョン医療関連事業につきましても、今後の市場拡大を見込み、新規参入企業が増加すると見込まれます。

がん関連遺伝子の単離・同定や機能解析、がん遺伝子の大規模解析検査をはじめとした臨床検査事業については、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の優位性が低下する可能性、及び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をはじめ、当社グループの研究開発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、当社グループは、大学等公的研究機関、医療機関等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、急激な研究の進歩等により医薬品の研究開発や、がんプレシジョン医療関連事業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) 臨床検査事業に係るリスクについて

臨床検査事業の法的規制について

当社グループが実施するがん遺伝子の大規模解析検査をはじめとした臨床検査事業は、「臨床検査技師法に関する法律」により衛生検査所が所在する都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の許可を必要とし、衛生検査所の設備、管理組織等の面において、同法に基づく規制が実施されております。万一、法令違反により、営業停止または取消を受けることとなった場合や法改正等への対応のための事業運営費用の増加により、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

検査過誤について

当社グループが実施するがん遺伝子の大規模解析検査をはじめとした臨床検査事業に係る検査過誤を防止するため、事業展開に応じた適切な標準作業書の整備や検査体制の構築に努めており、細心の注意を払い検査業務を行っておりますが、万一、検査過誤等による訴訟等が生じた場合、信用失墜や賠償責任等により当社グループの経営成績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

精度管理について

当社グループにおける精度管理は、検査結果の正確性を維持するために最も重要な事項であり、事業展開に応じた適切な精度管理体制の構築に努めるとともに、細心の注意を払い検査業務を行っておりますが、人為的ミスや適正な検査ができない場合は検査精度が低下し、信頼性が損なわれることや検査のやり直し等による納期遅延が発生することにより、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(9) 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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末現在で、現金及び預金を1,836百万円有しており、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。

(10) その他のリスク

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。

為替変動について

当社グループは、日本国内のほか、米国での臨床試験の実施をはじめとした在外企業、大学、研究機関等との共同研究や業務委託取引を積極的に行っております。当社グループは為替変動について、常にその動向を注視し、必要に応じて為替予約等リスク低減手段を一部講じることもありますが、かかる手段は為替変動リスクの全てを回避するものではなく、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を受ける可能性があります。

設備投資について

当社グループの事業領域である、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業、およびがんプレシジョン医療関連事業については、技術革新のスピードが速く、当社グループ事業の優位性を確保する目的等で新しい解析装置をはじめとした研究開発及び検査についての設備投資を積極的に実施していく方針です。これらの設備投資は多額になる可能性もあり、また、その価値が下落した場合や期待通りの将来キャッシュ・フローが見込めない状況となった場合、減損処理が必要となり、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

法的規制の影響について

当社グループの事業活動は、国内では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「臨床研究法」等、海外ではFDA(米国食品医薬品局)による規制等、治療薬及び治療法の研究開発及びその提供に係る国内外の法令等の改正や規制強化の影響を受け、当社グループの事業戦略や経営成績等に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループは事業活動にあたって、関連法令を十分調査の上法令等を遵守して遂行しておりますが、当社グループが予期せずこれらの関連法令に抵触するなどした場合、当社グループの経営成績や財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

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。

2022年3月末日現在における、当社の発行済株式総数は192,643,700株であります。これに対して、当社の役員、従業員及び社外協力者等に対する新株予約権に係る新株発行予定株数の合計は2,085,000株であります。

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

当社グループの各事業所ならびに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や新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のような感染症が発生し、設備等の損壊やインフラの機能停止等により当社グループの事業活動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。

なお、本書提出日現在までに、新型コロナウイルス感染症につきまして、当社グループでは、従業員の安全確保等のためウェブ会議の活用、時差出勤・在宅勤務等の対応策を取っており、事業進捗に与える影響は軽微であります。

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参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。

新株予約権(第三者割当)について

当社は、2021年4月12日取締役会決議に基づき、2021年4月28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31回新株予約権(第三者割当)350,000個(35,000,000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2021年4月30日から2023年5月1日までの2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 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況」をご参照ください。

(11) 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応策

基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長(現 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授)中村祐輔教授との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

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

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り組み

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（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究や事業化に加えて、ネオアンチゲン樹状細胞療法やTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究開発を進めて参ります。

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ます。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を起因とした当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微ではありますが、当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どのような影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況にあり、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、さらにがんプレジジョン医療への積極的な取り組み等により、今後とも、より積極的に事業を拡大していく方針であります。このような事業領域の拡大により、当社グループの研究成果を、より多くの医薬品開発用途へ応用することにより、事業価値を高めたいと考えています。

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

3【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】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度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。

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リン酸化酵素（キナーゼ）であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国並びに日本国内で、がん治療用抗体医薬OTS101の臨床試験を日本国内で実施する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。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（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化を進めて参りました。また、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究も行っております。

これらの結果、当連結会計年度の総資産は、2,685百万円（前連結会計年度末比682百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は2,600百万円（同 593百万円減少）、これは現金及び預金が1,062百万円減少、売掛金が247百万円増加したことが主な要因となっております。投資その他の資産は84百万円（同 10百万円増加）となりました。

負債の合計は704百万円（前連結会計年度末比413百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は604百万円（同 410百万円増加）となりました。これは、未払金が250百万円増加、契約負債が22百万円増加、未払法人税等が133百万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100百万円（同 3百万円増加）となりました。これは、資産除去債務が5百万円増加したことが主な要因となっております。

純資産は、1,980百万円（前連結会計年度末比1,096百万円減少）となりました。これは、資本金が739百万円増加、資本剰余金が739百万円増加、利益剰余金が2,571百万円減少したことが主な要因となっております。

当連結会計年度における連結事業収益につきましては、受託検査サービスによる収入等の受領により、1,153百万円（前期比821百万円の増加）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2,052百万円（前期は1,637百万円の損失）、連結経常損失は2,071百万円（前期は1,639百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,571百万円（前期は1,561百万円の損失）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。

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契約一時金等の受領により、事業収益は7百万円（前期比103百万円の減少）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研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は1,635百万円（前期は1,130百万円の損失）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、「第2 事業の状況 5 研究開発活動（2）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1,154百万円（前期比883百万円の増加）となりました。また、遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、リキッドバイオプシー、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスに関する研究開発費用及び売上原価の計上を主な要因として、営業損失は48百万円（前期は293百万円の損失）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、「第2 事業の状況 5 研究開発活動（2）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。

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、1,836百万円（前連結会計年度比1,062百万円減少）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とおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、2,073百万円の資金の減少（前連結会計年度末は1,762百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前当期純損失2,570百万円を計上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）

当連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、467百万円の資金の減少（同 52百万円の減少）となりました。これは、主に有形固定資産の取得による支出456百万円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、1,478百万円増加（前連結会計年度は該当事項なし）これは主に株式の発行による収入1,466百万円によるものです。

生産、受注及び販売の実績

a. 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。

b. 受注実績

当社の「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業については、事業の性質上、受注実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。また、がんプレジジョン医療関連事業については、受注から納品までの期間が短いため、受注実績に関する記載を省略しております。

c. 販売実績

当連結会計年度の販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	前年同期比(%)
「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業(千円)	7,165	93.5
がんプレジジョン医療関連事業(千円)	1,146,498	417.6
合計	1,153,663	246.9

(注) 1 セグメント間の取引については相殺消去しております。

2 当連結会計年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは、がんプレジジョン医療関連事業セグメントにおいて大口受注が発生したことによるものです。

3 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、以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
塩野義製薬(株)	100,000	30.0	-	-
医療法人 慈生会 福岡がん総合クリニック	58,406	17.5	-	-
公益財団法人 がん研究会	-	-	751,146	65.1

(注) 当該割合が100分の10未満については記載を省略しております。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

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。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されております。また、連結財務諸表作成にあたっては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 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)」に基づき作成しておりますが、採用する会計基準には、当社グループの判断及び見積りを伴うものが含まれています。連結財務諸表の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものについては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討等

A. 収益面の特徴

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

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、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であり、マイルストーンは、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であります。契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。ロイヤリティは、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であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。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。

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関連事業の収益は、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等)、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスを、医療機関、研究機関および製薬企業等から受託した収益であり、当該財又はサービスの支配が顧客に移転したことにより履行義務が充足される時に認識することとなりますが、当社グループにおける解析サービス等の国内の販売において、出荷時から当該財又はサービスの支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間である場合には、収益認識に関する会計基準の適用指針第98項を適用して出荷時に収益を認識しております。

B. 費用面の特徴

当社グループは研究開発型企業として、当連結会計年度においては研究開発費1,730百万円を計上しております。

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

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。

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関連事業においては、医療機関、研究機関および製薬企業等から受託または受託する予定の、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等)、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスについて受託件数増加に伴う費用の増加のほか、これらサービスに関連する共同研究やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR導入T細胞療法等の新しい個別化免疫療法の研究も行っており今後も継続的に研究開発費が必要となると想定されます。

(当社グループの当連結会計年度の経営成績等)

「第2 事業の状況 3 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 (1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおりとなっております。

(当社グループの経営成績に重要な影響を与える要因)

「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりとなっております。

(当社グループの資本の財源及び資金の流動性)

当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況は、「第2 事業の状況 3 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 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりとなっております。また、キャッシュ・フロー関連指標の推移は、次のとおりとなっております。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
自己資本比率(%)	87.0	85.6	89.5	88.8	70.6
時価ベースの自己資本比率(%)	392.3	381.2	214.9	643.9	495.0
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。

当社グループが現在計画している資金計画については、主として、資金を共同研究費、研究開発要員の人件費及び外注費等の研究開発資金、自社の研究用及び解析検査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グループ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。

(経営方針・経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等)

「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (2) 経営戦略及び経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等」に記載のとおりとなっております。当連結会計年度の達成状況につきまして、連結事業収益につきましては、受託検査サービスによる収入等の受領により、1,153百万円(前期比821百万円の増加)となりました。また、研究開発費については、1,730百万円となりました。当期の経営成績ならびに研究開発活動の詳細につきましては「第2 事業の状況 3 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 (1) 経営成績等の状況の概要」ならびに「第2 事業の状況 5 研究開発活動 (2) 研究開発活動」をご覧ください。

4【経営上の重要な契約等】

当連結会計年度における、当社グループの経営上の重要な契約は以下のとおりであります。

(1) 技術導入

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、以下のとおりであります。

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、以下のとおりであります。

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、塩野義製薬株式会社との間で、治療用ペプチドワクチン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、以下のとおりであります。

契約会社名	主な契約内容
塩野義製薬株式会社	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独占的に許諾する。 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。 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。 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。 より有効なペプチドワクチンの探索研究を共同で行う。 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。
塩野義製薬株式会社	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。 塩野義製薬株式会社は、当社に対し、研究経費を支払う。

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とおりであります。

契約会社名	主な契約内容
協和キリン株式会社	<p>イムナス・ファーマ株式会社は、アルツハイマー型認知症に対する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キリン株式会社に供与する。</p> <p>協和キリン株式会社は、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>

(3) 共同研究

契約

当社は、樹状細胞療法についての共同研究に関する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
樹状細胞免疫療法懇話会 (DCワクチンコンソーシアム) (注)	<p>当社は、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、樹状細胞療法への非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与する。</p> <p>当社は、DCワクチンコンソーシアムに対して、当該ペプチドの樹状細胞療法への使用に必要な情報を提供し協力する。</p> <p>当社は、本契約に基づく樹状細胞療法実施の対価として、使用するペプチドワクチンに応じたロイヤルティーをDCワクチンコンソーシアムから受け取る。</p> <p>CPM社での大規模遺伝子解析によるネオアンチゲン予測についての開発研究もDCワクチンコンソーシアムと共同研究で進める。</p> <p>CPM社で開発するリキッドパイオプシー法による、治療効果の評価方法の確立に向けてDCワクチンコンソーシアムと共同研究を進める。</p>

(注) 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 ピオセラ会 ピオセラクリニック

契約

当社連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineは、公益財団法人がん研究会とリキッドパイオプシーに関する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とおりであります。

契約会社名	主な契約内容
公益財団法人がん研究会	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パイオプシー技術・改良、新規技術（新規遺伝子パネル含む）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。

(4) 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とおりであります。

契約会社名	主な契約内容
コスモ・バイオ株式会社	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

(5) 第三者割当てによる行使価額修正条項付第31回新株予約権の発行

当社は、2021年4月12日付の当社取締役会において、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31回新株予約権を発行することを決議し、2021年4月28日に払込が完了しております。詳細につきましては、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況」をご参照ください。

5【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1,730百万円です。

(1) 当社の事業基盤について

東京大学医科学研究所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 32,000種類の遺伝子をスポットしていること

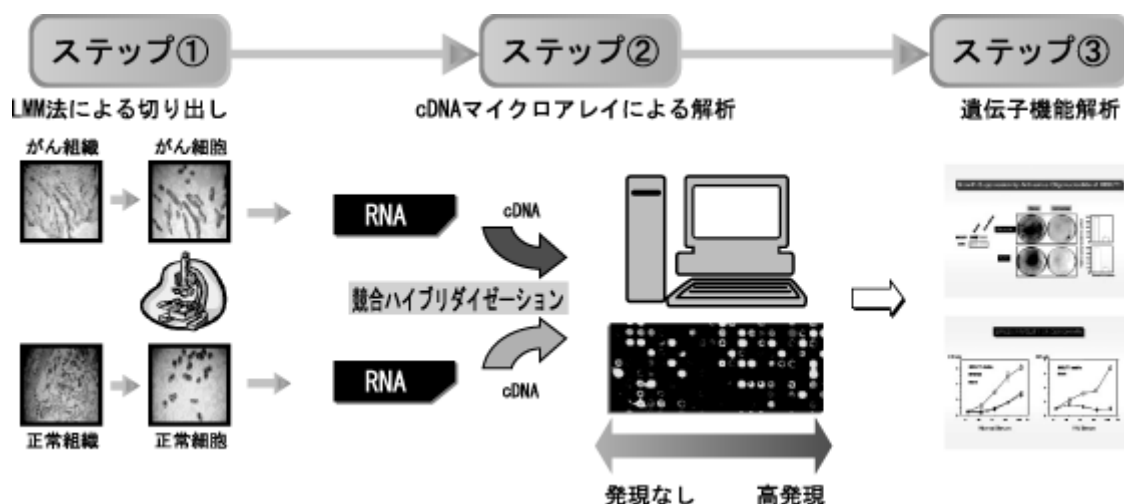
2003年4月に発表されたヒトゲノムの完全解読終了時の情報では、約35,000個の遺伝子があるとされておりましたが、その後の解析では25,000-30,000個と一般的には考えられております。当社のマイクロアレイは32,000種類のcDNAをスポットしていることから、ほぼ全遺伝子を網羅しております。

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 がん細胞の増殖に関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で確認する。
- 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、以下のとおりであります。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

前述のとおり、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) 細胞の増殖に關与するもの、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 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既にごん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定（13）しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

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

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

当社は、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国、以下「TB社」という。旧Theragen Etex Co., Ltd.）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立し、がんプレジジョン医療関連事業を実施しております。

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

なお、2022年3月31日現在、当社は全世界で631件の特許を取得しております。

（a）「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

< 基礎研究領域 >

創薬ターゲットの特定等を行う基礎研究領域においては、ヒト全遺伝子の遺伝子発現パターンを網羅的に検索できるcDNAマイクロアレイのシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがんで発現が高く正常臓器では発現がほとんどない遺伝子を選択し、さらに機能解析により、がん細胞の生存に必須な多数の遺伝子を分子標的治療薬（14）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、複数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）（15）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（16）を進め、in vivo（17）で強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化化合物を同定しております。これらにつき、医薬品候補化合物として臨床開発するための薬効薬理（18）・薬物動態（19）・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、これまでに得た高活性化化合物のうちin vivoで有意な腫瘍増殖抑制効果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を実施中です。また、さらに別の2種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づき、リード化合物（16）の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（20）-A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん等を標的とした計43遺伝子を対象としたエピトープペプチド（21）を既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01、A*33:03、A*01:01及びA*03:01等、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドを同定しております。

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

これらに加えて、当社は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染制御及び重症化の抑制を目指したペプチドワクチンの研究開発に着手しております。

< 医薬開発領域 >

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び複数の製薬企業との提携による開発を、以下の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リン酸化酵素（キナーゼ）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いましたが、2021年11月に患者登録が終了いたしました。本試験では、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象に、OTS167の静脈内反復投与における安全性を確認いたしました。また、OTS167の乳がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター、米国ノーウォーク・ホスピタル及び米国メモリアルスローンケタリングがんセンターにて実施しており、さらに、日本国内でも当該臨床試験への患者登録を開始致しました。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）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あります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の標的であるMELKは、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リン酸化酵素（キナーゼ）です。OTS167は、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あり、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がん等に対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する複数の最終化合物を同定してあります。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。

当社が塩野義製薬株式会社に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について、食道がん患者さんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を塩野義製薬株式会社が実施し、完了いたしました。本試験の主要評価項目である無再発生存期間（RFS）に関して、S-588410群とプラセボ群の比較では、S-588410群におけるRFS延長について統計学的な有意差は認められませんでした。一方で、食道がん発生部位別あるいはリンパ節転移グレード別の探索的な部分集団解析では、S-588410投与により一定の発生部位の患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団ではRFSやOSの改善が認められる傾向を確認しております。また、副次評価項目のひとつである細胞傷害性Tリンパ球（CTL）誘導に関してはS-588410投与により高い誘導率が確認され、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。本試験で得られた結果については更に詳細な解析を行い、今後のがんペプチドワクチン開発方針の一助にする予定であります。今後の開発計画については、契約締結先である塩野義製薬株式会社と協議を継続して参ります。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相臨床試験を完了しており、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第Ⅰ相臨床試験を、また、固形がんを対象としたS-588210は英国で第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

また、シンガポールのNUH（National University Hospital）並びに韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、胃がんを対象としたがんペプチドカクテルワクチンOTSGC-A24と免疫チェックポイント阻害剤オプジーボの併用第Ⅰ相試験を、医師主導治験として実施しております。

上記以外にも、複数の企業に対してがん治療用ペプチドワクチンに関する開発・製造・販売権を供与しております。

() 抗体医薬

がん治療用抗体医薬OTS101については、日本における滑膜肉腫に対する第Ⅰ相臨床試験を実施しております。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTS101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするものです。

また、当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社が協和キリン株式会社にライセンスアウトしております抗アミロイド（AA）ペプチド抗体KHK6640については、協和キリン株式会社が、アルツハイマー型認知症に対する第Ⅰ相臨床試験を欧州及び日本にて実施しております。

(b) がんプレジジョン医療関連事業

< がんプレジジョン医療への取組み >

() 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併会社設立

当社は、2017年に、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(23)等の次世代シーケンス解析(24)サービスを行っているTB社が資本・業務提携したことから、当社とTB社との合併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(25)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(26)サービスを行っていた腫瘍免疫解析部の事業について、会社分割(簡易分割)をし、CPM社に事業を承継させました。CPM社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、以下の検査、治療法研究を行っております。

< 検査 >

- ・ネオアンチゲン解析(27)
- ・がん遺伝子変異解析
- ・がん遺伝子発現解析
- ・リキッドバイオブシー(28)(パネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査)
- ・免疫反応解析(IFN- ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR/BCRレパトア解析)
- ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査 核酸増幅法(唾液を用いたRT-PCR法(29))

< 受託解析サービス >

- ・全エクソームシーケンス解析(30)
- ・RNAシーケンス解析(31)
- ・全ゲノムシーケンス解析(32)
- ・シングルセルRNAシーケンス解析(33)
- ・メタゲノムシーケンス解析(34)
- ・リキッドバイオブシー
- ・免疫反応解析(IFN- ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR/BCRレパトア解析)

< 治療法(研究) >

- ・ネオアンチゲン樹状細胞療法(35)
- ・TCR遺伝子導入T細胞療法(36)

() 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レパトア解析を行うことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞(37)の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤(38)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(39)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ピオセラ会 ピオセラクリニック)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、その非独占的实施権を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の間で、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並びにがん再発の早期発見法を検討す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を検出することで、がん細胞の残存及びがん再発を早期に発見する可能性の探究を目的とするものです。本共同研究には、中村祐輔教授及びIMSグループ傘下の医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院、医療法人社団明芳会 横浜旭中央総合病院、医療法人社団明理会 新松戸中央総合病院及び株式会社アイルが参加して実施しております。

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

() 公益財団法人がん研究会との共同研究の実施

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

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

() 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]

- (10) mRNA、cDNA、RNA
RNAはリボ核酸、mRNAはRNAのうち、メッセンジャーすなわち「伝令」の役割をするものであります。人間の体は約60兆個の細胞によって作られています。体の構造や働きはおもにタンパク質によって決まっております。そのタンパク質の設計図は遺伝子であり、そして、遺伝子の本体はDNAであります。このDNAは細胞の核の中にある染色体に存在しておりますが、タンパク質は設計図であるDNAから直接作られるのではなく、一旦、DNAからRNAが作られ、そのRNAが翻訳されてタンパク質となります。この一旦作られるRNAを「伝令」すなわちメッセンジャーRNA (mRNA) といいます。つまり、遺伝子情報の流れはDNA mRNA タンパク質というようになっております。cDNAは、mRNAから逆転写酵素を用いた逆転写反応によって合成されたDNAで、イントロンを含まない状態の遺伝子(塩基配列)を知ることができるところから、遺伝子のクローニングに広く利用されております。
- (11) 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。
- (12) LMM(Laser Microbeam Microdissection)
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、がん遺伝子の解析のためには、まずこのような組織からがん細胞の集団だけを取り出す必要があります。当社では共同研究において、LMM(Laser Microbeam Microdissection)法と呼ばれる技術を採用しております。LMM法による手順の概要は、以下のとおりであります。
イ) ガラススライドに置いた組織片上に特別なフィルムを貼り付ける。
ロ) コンピューターの画面を見ながら顕微鏡下に取り出したい部分を指定する。
ハ) その部分だけにレーザー光を当てることによって、フィルムの基質を溶かし、目的の組織部分をフィルムに固定し、がん細胞だけを取り出す。
- (13) 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等は、そのような分子や化合物を「同定する」と呼ばれます。
- (14) 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等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、がん治療等で注目されております。
- (15) 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するのが多くあります。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、正常細胞では不活性なタンパク質リン酸化酵素が活性化し、それによってリン酸化されて活性化したタンパク質が、異常な細胞増殖の発生に関与する場合があります。当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。
- (16) リード化合物、リード最適化
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に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。
- (17) 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。
- (18) 薬効薬理
薬が、その効果(薬効)を發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。
- (19) 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等の試験を行います。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。
- (20) HLA
免疫の活性化に関与する分子(ヒト白血球抗原)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。
- (21) 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。
- (22) 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(ハーセプチン等)やホルモン療法の対象にならない。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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持ち、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。

- (26) 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。これら受容体がある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。
- (27) 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。
- (28) リキッドバイオプシー
シーケンス技術の進展により血液や尿等の液体(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が非常に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等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、負担が非常に軽いため頻りに検出を行うことができます。
- (29) RT-PCR法
逆転写酵素(reverse transcriptase)を用いて微量なRNAからcDNAに合成した後、cDNAを検出可能な濃度まで増幅して解析する方法です。
- (30) 全エクソームシーケンス解析
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。
- (31) 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。
- (32) 全ゲノムシーケンス解析
ゲノムの全域を対象にDNA塩基の変異を検出する解析です。以前から提供している全エクソームシーケンス解析は、タンパク質を作る情報を持つ遺伝子の部分を集中的に解読するもので、その領域はゲノム全体の約2%に相当します。そのため全エクソームシーケンス解析は高効率、低コストで実施できますが、がん細胞でしばしば見られるゲノムの大規模な入れ替わりや欠如などの変異を検出するのは難しいとされています。これに対し、全ゲノムシーケンス解析はこれらの変異も検出することができるため、より包括的な情報を取得することが期待できます。
- (33) シングルセルRNAシーケンス解析
検体の細胞を一つ一つ分離し、それぞれの細胞の遺伝子発現量を個別に測定する解析です。腫瘍組織において、がん細胞は分裂を繰り返す中で個別の変異を持つ複数の細胞集団に分化し増殖します。様々な細胞集団が混在した状態で腫瘍組織を解析すると、がんの特徴を正確に理解することが困難な場合があります。シングルセルRNAシーケンス解析では、腫瘍組織中の個別の細胞の特徴を捉えられ、治療方法の選択や予後の予測などをより正確に行うことが期待できます。
- (34) メタゲノムシーケンス解析
多種多様な微生物が混在する検体からそれぞれの微生物のゲノムを同時に解読し、検体中に存在する生物種やその存在比などを明らかにする解析です。がん研究においては主に腸内細菌の解析に用いられ、大腸がんの原因となり得る腸内細菌の検出や体内の免疫や薬剤の代謝との関連性等についての研究が進んでいます。
- (35) 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。
- (36) 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。
- (37) 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。
- (38) 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。
- (39) 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。

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470,372千円であります。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業においては、ラボの拡充として1,680千円の設備投資を実施致しました。

がんプレジジョン医療関連事業においては、ラボの拡充として467,740千円の設備投資を実施致しました。

また、当連結会計年度において、減損損失547,773千円を計上いたしました。減損損失の内容については「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(連結損益計算書関係) 4 減損損失」に記載のとおりであります。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

該当事項はありません。

なお、提出会社の事業所である本社ならびに鶴見は賃借物件であり、その概要は次のとおりであります。

(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	64,645	1,217.80㎡	㈱ケイエスピーコミュニティ
鶴見	神奈川県横浜市鶴見区	6,815	152.99㎡	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)	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	研究施設	-	-	17	17	0
株式会社Cancer Precision Medicine クリニカ ルラボ (神奈川県川崎市川 崎区)	がんプレジジョン医 療関連事業	研究施設	-	-	-	-	29
株式会社Cancer Precision Medicine 有明サテ ライトラボ (東京都江東区有 明)	がんプレジジョン医 療関連事業	研究施設	-	-	-	-	2
合計			-	-	17	17	31

(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) (2022年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (2022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	192,643,700	192,643,700	東京証券取引所 マザーズ(事業年度末現在) グロース(提出日現在)	単元株式数は100株で あります。
計	192,643,700	192,643,700	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2022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】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2011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
新株予約権の数(個)	540 20 (注) 1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 270,000 普通株式 10,000 (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	233 (注) 4、5
新株予約権の行使期間	2014年 6月19日 ~ 2022年 6月15日 2014年 6月19日 ~ 2022年 6月15日
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(円)	発行価格 233 資本組入額 117 (注) 4、5
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) 2
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) 2
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) 6

当事業年度の末日（2022年3月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2022年5月31日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (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 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。
 3 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。

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

- 4 2013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調整しております。
- 5 2013年8月19日開催の取締役会決議により、2013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調整しております。
- 6 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。

7 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

決議年月日	2020年6月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 6 監査役 3 従業員 66 社外協力者 1
新株予約権の数(個)	17,050 1,000 (注)1、5
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 1,705,000 普通株式 100,000 (注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	119
新株予約権の行使期間	2023年6月16日 ~2031年6月10日 2023年6月16日 ~2031年6月10日
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(円)	発行価格 119 資本組入額 60 (注)3、4
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)2
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)2
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

当事業年度の末日（2022年3月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2022年5月31日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
- 2 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。
- 3 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を乗じた価額とする。なお、当社が、当社普通株式につき、株式分割または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（会社法第194条の規定（単元未満株式による単元未満株式売渡請求。）に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券または当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の転換または行使の場合を除く。）、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。

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

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。

- 4 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の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額に2分の1を乗じて得た額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
- 5 組織再編行為時の取扱い

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、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日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対象会社の新株予約権を交付する旨を合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又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) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存する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対象会社の株式の種類

再編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対象会社の株式の数

組織再編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、組織再編行為の条件等を勘案の上、上記3で定められる行使価額を調整して得られる調整後行使金額に上記(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対象会社の株式の数を乗じて得られる額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使することができる期間の初日と組織再編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を行使することができる期間の末日までとする。

(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及び資本準備金に関する事項

組織再編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) 新株予約権の取得事由及び条件

(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

- (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、又は、当社が完全子会社となる株式交換契約書承認の議案若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。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

2021年4月12日開催の取締役会決議に基づき2021年4月28日に発行した第三者割当てによる行使価額修正条項付第31回新株予約権

決議年月日	2021年4月12日
新株予約権の数(個)	186,883
新株予約権のうち自己新株予約権の数(株)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 18,688,300 (新株予約権1個につき100株)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)1
新株予約権の行使期間	2021年4月30日 ~2023年5月1日
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(円)	(注)2
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
割当先	大和証券株式会社
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)1
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

当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2022年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注)1 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権であります。当該行使価額修正条項付新株予約権の特質等は以下のとおりであります。

(1) 行使価額及び行使価額の修正の基準及び頻度

当初行使価額 123 円

上限行使価額はありません。

下限行使価額は74円(新株予約権発行要項による調整を受けます。)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92%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。

(2) 行使価額の下限及び新株予約権の目的となる株式の数の上限

行使価額の下限 74 円(新株予約権発行要項による調整を受けます。)

新株予約権の目的となる株式の数の上限 35,000,000株(2021年4月12日現在の上限で、2021年3月31日現在の普通株式の発行済株式総数に対して最大19.84%)

(3) 当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする旨の条項

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35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る。

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35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。

(4) 割当先の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする旨の条項

大和証券は、2022年4月28日以降(同日を含む。)のいずれかの取引日における当社普通株式の終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日以降の取引日に当社に対して通知することにより、又は2023年3月31日以降(同日を含む。)2023年4月10日まで(同日を含み、かつ、同日必着とする。)の期間内の取引日に当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求する旨の通知(以下「取得請求通知」といいます。)を行うことができます。大和証券が取得請求通知を行った場合、当社は、取得請求通知を受領した日から3週間以内に、発行要項に従い、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、本新株予約権の全部を取得します。

(5) 権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

覚書に基づく本新株予約権の行使の停止要請

当社は、当社取締役会又は取締役会の包括委任決議により取締役会から委任を受けた代表取締役社長の決定により、割当先に対し、何度でも、本新株予約権を行使することができない期間を指定する旨の通知（以下「行使停止要請通知」という。）を行うことができます。行使停止要請通知において、当社は割当先に本新株予約権について権利行使することができない期間（以下「行使停止期間」という。）を指定します。当社が行使停止要請通知を行った場合には、割当先は、行使停止期間において本新株予約権を行使することができません。また、当社は、割当先による行使停止要請通知の受領後も、当社取締役会又は取締役会の包括委任決議により委任を受けた代表取締役社長の決定により、当該通知を撤回し又は変更することができます。なお、いずれの行使停止期間の開始日も、2021年4月30日以降の日とし、いずれの行使停止期間の終了日も、2023年3月31日以前の日とします。また、当社が、行使停止要請通知を行うこと又は行使停止要請通知を撤回あるいは変更することを決定した場合には、当社は、その都度その旨開示するものとします。

覚書に基づく本新株予約権の取得に係る請求

（注）1（4）をご参照ください。

本新株予約権の譲渡

本新株予約権買取契約及び覚書において、割当先は、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割当先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を規定しています。なお、割当先が、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。

(6) 当社の株券の売買に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

本新株予約権について、当社と割当先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。また、本新株予約権買取契約において、本新株予約権の譲渡に当社取締役会の承認が必要である旨が定められています。当社は、割当先より本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておらず、取得した当社株式については速やかに売却する予定である旨の報告を口頭で受けております。また、当社は、株式会社東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第43条第1項から第5項までの定めに基づき、割当先と締結する本新株予約権買取契約において、原則として、単一暦月中にMSCB等（同規則に定める意味を有する。以下同じ。）の買受人の行使により取得される株式数が、MSCB等の払込期日時点における当社の上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限するよう措置（割当先が本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約束する旨定めることを含みます。）を講じております。

- 2 本発行要項並びに割当先との間で締結した新株予約権買取契約及び覚書に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社の株価、当社株式の流動性、割当先の権利行使行動及び割当先の株式保有動向等について一定の前提を置いて評価した結果を参考に、本新株予約権1個当たりの払込金額を金35円としました。さらに、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は第9項に記載のとおりとし、行使価額は当初、2021年4月9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に相当する金額としました。
- 3 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。
- 4 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35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) 【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】

	第4四半期会計期間 (2022年1月1日から 2022年3月31日まで)	第21期 (2021年4月1日から 2022年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権の数(個)	-	163,117
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	16,311,700
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	90.27
当該期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	-	1,472
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権の数の累計(個)	-	163,117
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権に係る累計の交付株式数(株)	-	16,311,700
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権に係る累計の平均行使価額等(円)	-	90.27
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権に係る累計の資金調達額(百万円)	-	1,472

(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)
2017年4月1日～ 2018年3月31日 (注)1,2	5,000	147,032,000	9,084,663	50,455	455	12,100,796
2018年4月1日～ 2019年3月31日 (注)3	4,525,400	151,557,400	277,906	328,362	277,906	12,378,702
2019年4月1日～ 2020年3月31日 (注)3	24,774,600	176,332,000	1,092,124	1,420,486	1,092,124	13,470,827
2020年4月1日～ 2021年3月31日 (注)4		176,332,000	1,370,486	50,000		13,470,827
2021年4月1日～ 2022年3月31日 (注)3	16,311,700	192,643,700	739,114	789,114	739,114	14,209,941

(注)1. 新株予約権の行使により5,000株増加しております。

2. 資本金の額の減少は、新株予約権の権利行使による455,675円の増加、2017年6月20日開催の定時株主総会決議に基づき2017年8月31日付で9,085,118,715円をその他資本剰余金に振り替えたことによる減少であります。資本準備金の額の増加は、新株予約権の権利行使による455,675円の増加であります。

3. 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使による増加であります。

4. 資本金の額の減少は、2020年6月24日開催の定時株主総会決議に基づき2020年8月31日付で1,370,486,860円をその他資本剰余金に振り替えたことによる減少であります。

(5) 【所有者別状況】

2022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)	-	3	30	227	37	147	41,278	41,722	-
所有株式数(単元)	-	73,398	116,568	48,361	20,695	3,913	1,663,335	1,926,270	16,700
所有株式数の割合(%)	-	3.81	6.05	2.51	1.07	0.20	86.35	100.0	-

(6) 【大株主の状況】

2022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(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
中村 祐輔	東京都目黒区	12,511,000	6.49
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	3.79
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.04
古川 洋一	東京都品川区	3,943,000	2.05
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.30
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	2,401,671	1.25
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2-6-21	1,536,700	0.80
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	1,072,300	0.56
モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社	東京都千代田区大手町1-9-7	1,013,838	0.53
野村證券株式会社 (常任代理人 株式会社三井住友銀行)	東京都中央区日本橋1-13-1 (東京都千代田区丸の内1-1-2)	873,422	0.45
計	-	39,001,931	20.25

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2022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 192,627,000	1,926,270	-
単元未満株式	普通株式 16,700	-	-
発行済株式総数	普通株式 192,643,700	-	-
総株主の議決権	-	1,926,270	-

【自己株式等】

2022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	-	-	-	-	-

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参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【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方

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、その実現の基礎研究、創薬研究、ならびに医薬品としての承認取得のための臨床開発、ならびにがんプレシジョン医療への取組みを推進しております。

当社グループは安定経営に留意しながら、がん治療薬・治療法の研究及び開発を着実に推進し、がん治療の分野で社会に貢献したいと考えております。

企業統治の体制及び当該体制を採用する理由

当社は監査役制度を採用しており、監査役会は、常勤1名（監査役 山根由香）、非常勤2名（社外監査役 高木美也子、社外監査役 田島照久）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。

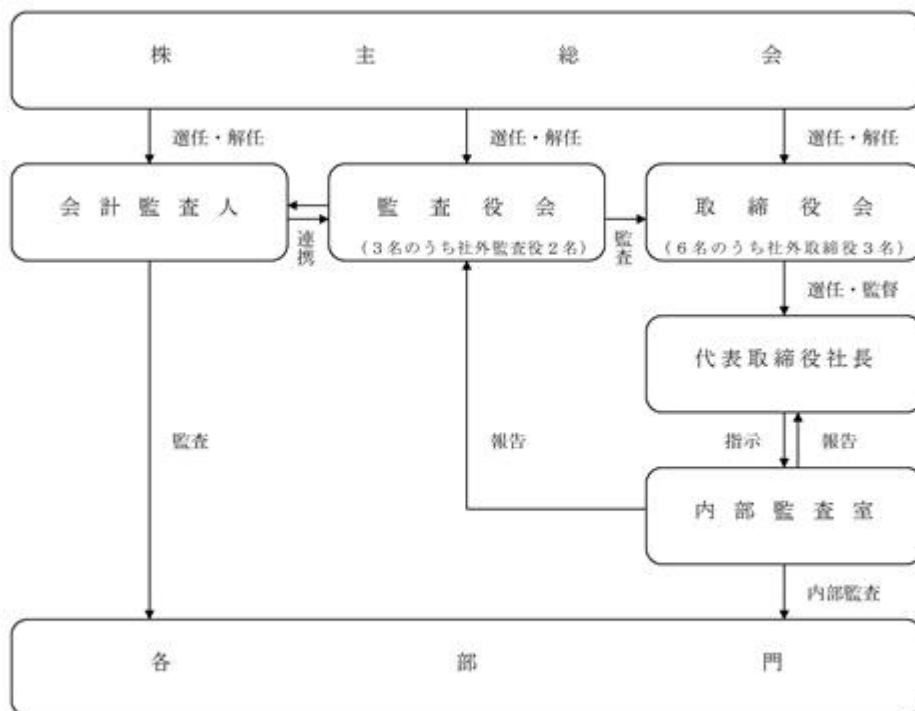
取締役会は、代表取締役1名（代表取締役 朴在賢）、取締役5名（取締役会長 加藤肇夫、取締役 嶋田順一、社外取締役 片桐豊雅、社外取締役 三木義男、社外取締役 小峰雄一）の計6名で構成され、毎月1回の定時取締役会を、また必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。

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



企業統治に関するその他の事項

当社は、2006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、2010年9月27日ならびに2015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、なら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。当社と取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）および監査役は、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。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。

- ・取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）または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、取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）または監査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。

（責任限定契約の内容の概要）

当社は、社外取締役及び監査役全員と、会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任限度額は、取締役及び監査役のいずれも1,000,000円または法令に規定される最低責任限度額のいずれか高い額としております。

（役員等賠償責任保険契約の内容の概要）

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の被保険者の範囲は当社及び子会社役員であり、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約により、被保険者がその地位に基づいて行った行為（マネジメントリスク）に対する法律上の損害賠償金及び争訟費用が填補されることとなります。

（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。

(株式会社の支配に関する基本方針について)

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日の取締役会において、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、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、2012年6月27日開催の第11回定時株主総会、2015年6月22日開催の第14回定時株主総会、2018年6月22日開催の第17回定時株主総会、2021年6月22日開催の第20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、2021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2024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、上記に記載のとおり、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、向上させるといった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。

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性 7名 女性2名(役員のうち女性の比率 22.2%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 Chief Scientific Officer	朴 在賢	1976年2月23日生	2008年4月 独立行政法人理化学研究所(現国立研究開発法人理化学研究所)ゲノム医学研究センター研究員 2010年11月 コールド・スプリング・ハーバー研究所 2013年4月 キャンサーセンター(米国) 博士研究員 2017年7月 シカゴ大学医学部助教授 2017年7月 当社入社Chief Scientific Officer(現任) 2017年7月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役(現任) 2017年11月 株式会社Cancer Precision Medicineクリニカルラボ所長 2018年6月 当社取締役 2019年2月 株式会社Cancer Precision Medicine研究開発部長(現任) 2019年12月 当社代表取締役社長(現任) 2019年12月 イムナス・ファーマ株式会社代表取締役社長(現任)	(注) 3	-
取締役会長	加藤 肇夫	1943年11月1日生	1966年4月 株式会社福井銀行 1974年10月 ウィルビー株式会社創業 1977年4月 同社代表取締役(現任) 2020年6月 当社取締役会長(現任)	(注) 3	-
取締役 兼 経営企画室長	嶋田 順一	1961年6月18日生	1981年4月 株式会社シマダ器械 1991年9月 同社代表取締役 2007年4月 株式会社ラボリサイクル取締役(現任) 2009年4月 Science Hub Services PTE Ltd. Singapore取締役(現任) 2019年12月 株式会社Cancer Precision Medicine代表取締役(現任) 2021年12月 株式会社シマダ器械取締役会長(現任) 2021年12月 当社経営企画室長 2022年6月 当社取締役(現任)	(注) 3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	片桐 豊雅	1965年10月21日生	1991年4月 大塚製薬株式会社研究員 1993年10月 財団法人癌研究会癌研究所(現公益財団法人がん研究会がん研究所)生化学部研究生 1995年10月 同研究会がん化学療法センターゲノム解析研究部研究員 1998年10月 英国ロンドン大学ガイズ・キングス・セントトーマス校医学部リサーチフェロー 2001年1月 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター助手 2004年5月 同研究所ヒトゲノム解析センター助教授 2007年4月 同研究所ヒトゲノム解析センター准教授 2008年5月 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 2010年6月 当社取締役(現任) 2014年12月 イムナス・ファーマ株式会社取締役(現任) 2016年4月 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・領域長 2018年5月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役(現任) 2018年5月 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・領域長・副理事 2020年4月 徳島大学先端酵素学研究所所長 同ゲノム制御学分野教授・副理事(現任)	(注)3	25,000
取締役	三木 義男	1956年12月25日生	1982年6月 兵庫医科大学第2外科臨床研修医 1989年9月 財団法人癌研究会癌研究所(現公益財団法人がん研究会がん研究所)生化学部特任研究員 1991年9月 Department of Medical Informatics, University of Utah, Medical Center, USAリサーチフェロー 1995年3月 財団法人癌研究会癌研究所(現公益財団法人がん研究会がん研究所)生化学部研究員 1995年10月 同研究会がん化学療法センターゲノム解析研究部主任研究員 1997年4月 同研究会がん研究所遺伝子診断研究部部长 2002年4月 同研究所遺伝子診断研究部嘱託部長 2002年4月 東京医科歯科大学難治疾患研究所ゲノム応用医学研究部門分子遺伝教授 2002年4月 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医歯学系専攻先端医療開発学講座遺伝子応用医学教授 2022年4月 東京医科歯科大学名誉教授(現任) 2022年4月 筑波大学プレジジョンメディスン開発研究センター客員教授(現任) 2022年6月 当社取締役(現任)	(注)3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	小峰 雄一	1971年10月21日生	1995年10月 中央監査法人 1998年4月 公認会計士登録 2000年7月 小峰雄一公認会計士事務所開業 2000年10月 税理士登録 2000年10月 小峰雄一税理士事務所開業 2008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 2008年6月 当社監査役 2010年6月 株式会社イクヨ監査役(現任) 2011年7月 税理士法人総合税務会計社員 2012年6月 株式会社サン・ライフ監査役 2012年6月 株式会社医学生物学研究所監査役 2014年9月 当社取締役(現任) 2016年3月 税理士法人総合税務会計代表社員(現任) 2017年2月 イムナス・ファーマ株式会社取締役 2018年10月 株式会社サン・ライフホールディング取締役(監査等委員)(現任)	(注)3	-
監査役 (常勤)	山根 由香	1972年10月27日生	1995年10月 公益財団法人がん研究会がん化学療法センター 2000年3月 国立研究開発法人科学技術振興機構 多型情報データベース開発事業 2002年4月 当社入社 研究本部創薬研究所 研究部東大医科研 2012年8月 当社 研究開発本部 研究部 2014年9月 当社 腫瘍免疫解析部 2017年11月 株式会社Cancer Precision Medicine(出向)腫瘍免疫解析部 2017年12月 同社(出向)研究開発部 2020年6月 同社(出向)検査部 2021年6月 当社監査役(現任)	(注)4	50,000
監査役	高木 美也子	1952年1月10日生	2000年4月 日本大学総合科学研究所教授 2004年6月 当社監査役(現任) 2006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 2008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 2017年4月 日本教育財団 主幹研究員 2018年4月 東京通信大学人間福祉学部教授(現任)	(注)5	31,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	田島 照久	1971年 8 月 4 日生	1995年10月 中央監査法人 2000年 6 月 公認会計士登録 2004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) 2004年 6 月 株式会社ロングリーチグループ監査役 (現任) 2010年 2 月 田島公認会計士事務所開設 代表(現任) 2010年 7 月 税理士登録 2013年 4 月 クオインタムバイオシステムズ株式会社監 査役 2014年 9 月 株式会社PRISM BioLab監査役(現任) 2014年 9 月 トーセイ・リート投資法人監督役員(現 任) 2014年 9 月 当社監査役(現任) 2015年12月 株式会社田島会計事務所代表取締役(現 任) 2016年 3 月 レナセラピューティクス株式会社監査役 (現任) 2016年 7 月 株式会社キュラディムファーマ監査役 2017年 3 月 OiDE Adjubilee株式会社社会計参与 2018年 3 月 OiDE RYO-UN株式会社社会計参与 2018年 8 月 株式会社モダリス取締役(監査等委員) (現任) 2018年10月 株式会社S'UIMIN監査役(現任) 2018年10月 OiDE BetaRevive株式会社社会計参与(現 任) 2020年 3 月 OiDE OptoEye株式会社社会計参与(現任) 2021年 2 月 ジェイファーマ株式会社監査役(現任)	(注) 5	-
計					106,000

- (注) 1 片桐豊雅氏、三木義男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 2022年3月期にかかる定時株主総会終結の時から2024年3月期にかかる定時株主総会終結の時までであります。
- 4 2021年3月期にかかる定時株主総会終結の時から2025年3月期にかかる定時株主総会終結の時までであります。
- 5 2020年3月期にかかる定時株主総会終結の時から2024年3月期にかかる定時株主総会終結の時までであります。

社外役員の状況

当社の社外取締役は3名、社外監査役は2名であります。

(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、三木義男氏、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所長 同ゲノム制御学分野教授・副理事であり、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。三木義男氏は医師ならびに研究者で、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医学的見地から取締役会の機能を強化しております。小峰雄一氏は、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。

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、公認会計士ならびに複数の法人において監査役等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。

なお、社外取締役及び社外監査役の当社株式保有状況については、「役員一覧」に記載しております。

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。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

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等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5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。

監査役とやまと監査法人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。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社における監査役監査は、常勤監査役1名、非常勤監査役（社外監査役）2名で構成されています。常勤監査役及び非常勤監査役は毎月開催される取締役会に出席し、取締役会ならびに、取締役の意思決定、業務執行に関する十分な監視機構を果たしております。

社外監査役、田島照久は公認会計士、税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しているものであります。

社外監査役、高木美也子は大学教授として長きにわたり生命倫理学に携わっており、生命倫理、生命科学等に関する相当程度の知識を有するものであります。

当事業年度において監査役会は原則として月1回開催しており、各監査役の出席状況は以下の通りです。

氏名	開催回数	出席回数
山根 由香	10	10
高木 美也子	13	12
田島 照久	13	13
中鶴 修一	3	3

監査役会は代表取締役、会計監査人と定期的に会合を持ち、意見、情報交換を行うことにより、監査が実効的に行われる体制を確保しております。各監査役は監査役会で定めた監査方針、監査業務等の分担に従い、それぞれの専門的立場から業務執行状況、経営状況の調査等を通じて取締役の業務執行の監査を行っております。

常勤監査役は取締役会及び重要な会議に出席して、取締役の職務の執行状況を監視し、稟議書など重要な決議書類の閲覧などを行い、必要に応じ指摘いたします。また、社外取締役、内部監査部門、その他使用人と必要に応じ意思疎通を図り、情報の収集あるいは監査環境の整備に努めるとともに、その内容を監査役会へ報告いたします。

中鶴修一は、2021年6月22日開催の定時株主総会終結のときをもち、辞任により退任いたしました。

山根由香は、2021年6月22日開催の定時株主総会において監査役に選任され就任いたしました。

内部監査の状況

内部監査室5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。

監査役とやまと監査法人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。

会計監査の状況

(a) 監査法人の名称

やまと監査法人

(b) 継続監査期間

第20期以降2年間

(c) 業務を執行した公認会計士

南出 浩一

木村 喬

(d) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士3名 その他1名

(e) 監査法人の選定方針と理由

監査役会は会計監査人が独立性及び必要な専門性を有すること、当社のビジネスモデルに対応して効率的な監査業務を実施できることを確認しています。また監査体制が整備されていること、監査計画及び監査報酬が適切であることを確認し、監査実績を踏まえ選定について判断しております。

なお、会計監査人の解任または不再任の決定の方針は、以下のとおりであります。

監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合には、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。また、監査役会は、会計監査人が職務を適切に遂行することが困難と認められる場合など、必要と判断した場合には、会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

(f) 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役会は会計監査人に対して、必要に応じて監査についての報告を求めています。また、会計監査人との間で定期的な会合を行い、監査計画、実施結果についての報告を聴取するとともに、意見交換を必要に応じて随時実施し、相互連携を図るなどして監査法人の評価を行っております。

(g) 監査法人の異動

当社の監査法人は次の通り異動しております。

前々連結会計年度及び前々事業年度 有限責任監査法人トーマツ

前連結会計年度及び前事業年度 やまと監査法人

なお臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1) 異動に係る監査公認会計士等の名称

・選任する監査公認会計士等の名称

やまと監査法人

・退任する監査公認会計士等の名称

有限責任監査法人トーマツ

(2) 異動の年月日 2020年6月24日

(3) 退任する公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日 2002年9月11日

(4) 退任する監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等における意見等に関する事項
 該当事項はありません。

(5) 当該異動の決定又は当該異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人である有限責任監査法人トーマツは、当社の第19回定時株主総会の時をもって任期満了となります。現任会計監査人から、当社の経営環境変化ならびに組織体制にかかる充足度合いについて今後も監査工数の増加が見込まれることなどを理由に、任期満了をもって契約更新を差し控えたい旨の申し出を受けました。これを契機として当社としては現任会計監査人の監査継続年数が長期に及ぶこと、また監査の効率性と当社の事業規模に適した監査費用と監査対応の相当性なども考慮いたしました。やまと監査法人を会計監査人に選定した理由は、当社が会計監査人に求める独立性、監査に関する品質管理体制及び専門性、経験等の職務遂行能力を有していること、当社グループの事業活動に対し、新たな視点による監査を実施できることなどを総合的に勘案した結果、適任と判断したものであります。

(6) 上記の理由及び経緯に対する監査報告書の記載事項に係る退任する監査公認会計士等の意見

該当事項はありません。

監査報酬の内容等

(a) 監査公認会計士等に対する報酬

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	19,500	-	19,500	-
連結子会社	-	-	-	-
計	19,500	-	19,500	-

(b) 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬((a) を除く)

該当事項はありません。

(c) その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

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。

(d) 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としましては、監査日数等を勘案したうえで決定しております。

(e) 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査役会は会計監査人から監査計画の提示を受け、その内容及び職務遂行状況について適時確認をしております。その上で監査報酬見積りの算定根拠等を入手確認した結果、監査品質を維持向上していくために合理的な水準であると判断し、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

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に係る事項

当社は、2021年2月22日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の決定方針を以下のとおり決議しております。

基本方針

取締役の報酬等の額については、株主総会決議の範囲内で、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、各役員の地位、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決定する。

1. 取締役の個別報酬等の内容に関する方針

取締役の報酬等は、固定の金銭報酬、及びストックオプションからなり、その構成割合は、取締役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、当社の経営環境、経営状況、他社の動向等を勘案し決定する。

固定報酬は、各取締役の地位、職責等に応じ、当社の業績、経営環境、他社の動向等を勘案の上で決定し、月次で支払う。

ストックオプションは、取締役に対して、当社グループの業績向上に対する意欲や指揮を高めることを目的として、役位及び職務の内容に応じて、当社の経営状況及び経営環境を考慮し、必要に応じて都度、支給する。新株予約権の発行数は、希薄化等の影響を考慮し、適切な上限を設けて実施する。新株予約権の割当条件、行使条件、その他の条件は、取締役に対して、企業価値向上のための適切なインセンティブとして機能するよう設計する。

2. 取締役の個別報酬等の決定方法に関する方針

固定報酬は、個別報酬額の決定について、代表取締役社長に一任する。代表取締役は、公正かつ合理的な取締役報酬となるよう、会社業績、個人業績等を勘案し、職責と成果に基づく公平かつ公正な処遇についても考慮のうえ個別取締役報酬額を決定する。代表取締役の権限が適切に行使されるよう、取締役会は取締役への支給総額の上限を株主総会決議の範囲内で決議し、必要に応じて、社外取締役との事前協議等を行う。

ストックオプションは、取締役に支給する個数等について、取締役会で決議する。

当社は、取締役の報酬等の額について、報酬等の総額の上限を取締役会で決議し、各取締役の報酬等の額は代表取締役社長朴在賢に委任しております。委任した理由は、当社全体の業績等を勘案しつつ各取締役について評価を行うには代表取締役が適していると判断したためであります。当事業年度の取締役の報酬等の額については、2021年6月22日開催の取締役会において取締役基本報酬の上限を決議し、個人配分は代表取締役社長に委任することを決議しております。委任先の代表取締役社長に対し上記基本方針に記載の措置が講じられており、当該手続きを経て取締役の個人別の報酬額が決定されていることから、取締役会はその内容が決定方針に沿うものであると判断しております。

取締役の報酬限度額は、2004年6月29日開催の定時株主総会決議において年額150,000千円以内となっております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は、4名（うち、社外取締役は1名）です。

また、金銭報酬とは別枠で、2020年6月24日開催の第19回定時株主総会において、取締役及び監査役に対し報酬等として新株予約権を付与することを決議（以下、本決議といいます。）しております。本決議において、取締役に付与する新株予約権は40,000個（うち社外取締役分は20,000個）、監査役に付与する新株予約権は6,000個（うち社外監査役分は4,000個）をそれぞれ上限としております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は、6名（うち、社外取締役は3名）、監査役の員数は、3名です。

監査役の報酬限度額は、2001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。当該株主総会終結時点の監査役の員数は、1名です。

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)
		固定報酬	業績連動報酬	非金銭報酬等	
取締役(社外取締役を除く)	47,477	38,750	-	8,727	3
監査役(社外監査役を除く)	7,528	7,250	-	278	2
社外役員	20,837	12,109	-	8,727	5

(注) 1. 上記表には2021年6月22日開催の第20回定時株主総会終結の時をもって退任した監査役1名を含んでおります。

2. 上記表の非金銭報酬等の総額は、ストック・オプション報酬として割り当てた新株予約権に係る当事業年度における費用計上額であります。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

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(2021年4月1日から2022年3月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2021年4月1日から2022年3月31日まで)の財務諸表について、やまと監査法人による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 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,899,092	1,836,906
売掛金	152,261	399,747
仕掛品	10,506	107,941
原材料及び貯蔵品	30,561	123,101
前渡金	13,726	19,090
その他	87,955	113,764
流動資産合計	3,194,105	2,600,551
固定資産		
有形固定資産		
建物	492,803	568,281
減価償却累計額及び減損損失累計額	408,512	568,281
建物(純額)	84,291	-
機械及び装置	65,503	65,503
減価償却累計額及び減損損失累計額	65,503	65,503
機械及び装置(純額)	0	-
工具、器具及び備品	776,441	1,161,040
減価償却累計額及び減損損失累計額	765,796	1,161,022
工具、器具及び備品(純額)	10,644	17
有形固定資産合計	94,936	17
無形固定資産		
特許権	2,494	-
ソフトウェア	2,156	-
その他	72	-
無形固定資産合計	4,724	-
投資その他の資産		
差入保証金	74,335	84,630
投資その他の資産合計	74,335	84,630
固定資産合計	173,996	84,648
資産合計	3,368,102	2,685,199

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	171,265	422,113
契約負債	-	22,268
未払法人税等	2,896	136,533
その他	20,759	24,008
流動負債合計	194,921	604,923
固定負債		
繰延税金負債	2,000	338
資産除去債務	94,357	99,703
固定負債合計	96,358	100,041
負債合計	291,279	704,965
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	789,114
資本剰余金	24,054,503	24,793,617
利益剰余金	21,114,637	23,686,179
株主資本合計	2,989,865	1,896,553
新株予約権	86,956	83,680
純資産合計	3,076,822	1,980,233
負債純資産合計	3,368,102	2,685,199

【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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
事業収益	332,477	1,153,663
事業費用		
売上原価	312,935	1,039,751
研究開発費	1 1,375,683	1 1,730,270
販売費及び一般管理費	2 281,795	2 436,279
事業費用合計	1,970,414	3,206,300
営業損失()	1,637,936	2,052,637
営業外収益		
受取利息	430	146
助成金収入	1,344	389
還付加算金	610	284
その他	0	222
営業外収益合計	2,385	1,041
営業外費用		
株式交付費	-	5,802
為替差損	3,711	14,385
営業外費用合計	3,711	20,187
経常損失()	1,639,262	2,071,783
特別利益		
固定資産売却益	3 49	3 49
新株予約権戻入益	90,022	49,201
特別利益合計	90,071	49,250
特別損失		
減損損失	4 10,821	4 547,773
特別損失合計	10,821	547,773
税金等調整前当期純損失()	1,560,012	2,570,306
法人税、住民税及び事業税	2,896	2,896
法人税等調整額	1,273	1,662
法人税等合計	1,623	1,234
当期純損失()	1,561,636	2,571,541
親会社株主に帰属する当期純損失()	1,561,636	2,571,541

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期純損失()	1,561,636	2,571,541
包括利益	1,561,636	2,571,541
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,561,636	2,571,541

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2020年4月1日 至 2021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	1,420,486	22,684,016	19,553,001	4,551,502
当期変動額				
新株の発行				
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			1,561,636	1,561,636
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減				
資本金から剰余金への振替	1,370,486	1,370,486		-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）				
当期変動額合計	1,370,486	1,370,486	1,561,636	1,561,636
当期末残高	50,000	24,054,503	21,114,637	2,989,865

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	176,979	4,728,481
当期変動額		
新株の発行		-
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）		1,561,636
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減		-
資本金から剰余金への振替		-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	90,022	90,022
当期変動額合計	90,022	1,651,658
当期末残高	86,956	3,076,822

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022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	50,000	24,054,503	21,114,637	2,989,865
当期変動額				
新株の発行	739,114	739,114		1,478,228
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			2,571,541	2,571,541
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減				
資本金から剰余金への振替				-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）				
当期変動額合計	739,114	739,114	2,571,541	1,093,312
当期末残高	789,114	24,793,617	23,686,179	1,896,553

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	86,956	3,076,822
当期変動額		
新株の発行		1,478,228
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）		2,571,541
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減		
資本金から剰余金への振替		-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	3,276	3,276
当期変動額合計	3,276	1,096,589
当期末残高	83,680	1,980,233

【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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022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()	1,560,012	2,570,306
減価償却費	49,008	16,540
減損損失	10,821	547,773
株式報酬費用	-	39,384
固定資産売却益	49	49
新株予約権戻入益	90,022	49,201
売上債権の増減額(は増加)	123,013	247,485
棚卸資産の増減額(は増加)	16,138	189,974
前渡金の増減額(は増加)	10,979	5,363
未収消費税等の増減額(は増加)	14,963	25,650
未払金の増減額(は減少)	34,434	251,520
契約負債の増減額(は減少)	-	22,268
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (は減少)	74,392	133,636
その他	5,198	6,030
小計	1,760,180	2,070,877
利息の受取額	447	160
法人税等の支払額	2,896	2,896
その他	-	389
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,762,629	2,073,224
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	43,914	456,949
有形固定資産の売却による収入	49	49
敷金及び保証金の差入による支出	-	10,294
その他	8,359	734
投資活動によるキャッシュ・フロー	52,225	467,928
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	-	1,466,717
新株予約権の発行による収入	-	12,250
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	1,478,967
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,814,854	1,062,186
現金及び現金同等物の期首残高	4,713,947	2,899,092
現金及び現金同等物の期末残高	1 2,899,092	1 1,836,906

【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

イムナス・ファーマ株式会社

株式会社Cancer Precision Medicine

2. 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。

3. 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

棚卸資産

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 仕掛品

個別法による原価法

b 原材料

移動平均法による原価法

c 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。

ただし、1998年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

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

(3～5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勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(4) 重要な収益及び費用の計上基準

当社及び連結子会社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

ライセンス契約等に基づく収入

当社グループは、主に製薬企業等と医薬品の開発権・使用权・販売権のライセンス契約等に基づく収入（契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティ）を認識しております。

契約一時金収入は、通常、ライセンス許諾時点において履行義務の全てが充足されることから、開発権・使用权・販売権等を付与した時点で事業収益を認識しております。

マイルストーンに係る収入は、事後に収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上予め設定された研究開発に関する進捗等によりマイルストーンが達成された時点で、事業収益として認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に一定率を対価として算定されており、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

解析サービス等による収入

当社グループは、主にがん細胞の詳細な遺伝子解析サービス、がん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスを行っております。

解析サービス等による収入は、当該約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で事業収益として認識しております。なお、収益認識に関する会計基準の適用指針第98項の要件を満たすものについては、出荷時に事業収益として認識しております。

(5) 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。

(6) 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り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。

(重要な会計上の見積り)

前連結会計年度（2021年3月31日）

固定資産の減損

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

有形固定資産	94,936
無形固定資産	4,724

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社グループは管理会計上の事業ごとに資産のグルーピングを行っており、当連結会計年度において全ての資産グループについて減損の兆候があるものと認識しております。各資産グループの割引前キャッシュ・フローは各資産グループに関する事業計画に基づいており、将来の市場及び経済全体の成長率、現在及び今後見込まれる経済状況を考慮しております。見積年数は主要な資産の経済的残存使用年数を使用しております。各資産グループのうち、がんプレシジョン医療関連事業に係る資産グループについては、割引前キャッシュ・フローの総額が帳簿価額を下回るため、帳簿価額を回収可能価額まで減額する方法により減損損失を計上しております。回収可能価額については「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表注記事項（連結損益計算書関係） 4 減損損失」に記載の通りであります。

経営者は、固定資産の減損損失の認識の要否の判定及び減損損失額の測定に使用した見積りの前提は合理的であると考えています。しかしながら、将来の予測不能なビジネスの前提条件の変化による割引前キャッシュ・フローの見積りの変化が、翌期において、減損損失の認識の要否の判定及び測定に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当連結会計年度（2022年3月31日）

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下、「収益認識会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

当社グループは、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入(契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤリティ収入)及び解析サービス等による収入を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等における対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

解析サービス等による収入は、当該財又はサービスの支配が顧客に移転したことにより履行義務が充足される時に認識することとなりますが、当社グループにおける解析サービス等の国内の販売において、出荷時から当該財又はサービスの支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間である場合には、収益認識に関する会計基準の適用指針第98項を適用して出荷時に収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。

また、当連結会計年度の損益に与える影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前連結会計年度に係る「収益認識関係」注記については記載していません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することといたしました。これによる、連結財務諸表に与える影響はありません。

また、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うことといたしました。ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)第7-4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前連結会計年度に係るものについては記載していません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積り)

新型コロナウイルス感染症の影響につきましては、当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どのような影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況ではありますが、当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微であるとの仮定のもと、会計上の見積りを行っております。

(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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
外注費	594,843千円	1,079,339千円
給与手当	185,345 "	172,335 "

(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「特許関連費」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科目として表示しておりません。なお、前連結会計年度の「特許関連費」は139,057千円であります。

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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
支払手数料	89,389千円	81,239千円
役員報酬	58,725 "	54,125 "
給与手当	68,168 "	70,971 "
租税公課	1,587 "	142,011 "

(表示方法の変更)

「租税公課」は販売費及び一般管理費の100分の10を超えたため、当連結会計年度より主要な費目として表示しております。この表示方法の変更を反映するため、前連結会計年度におきましても主要な費目として表示しております。

3 固定資産売却益

固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
工具、器具及び備品	49千円	49千円

4 減損損失

前連結会計年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産について減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	減損損失（千円）
神奈川県川崎市 川崎区殿町	事業用資産	工具、器具及び備品他	10,821

当社グループは、管理会計上の事業ごとに資産のグルーピングを行っております。

がんプレジジョン医療関連事業に係る資産については、遺伝子解析サービスなどの次世代シーケンサーを活用した解析サービスについて事業収益は順調に伸びているものの、事業の特性上、現段階では将来の収益が発生するまでに時間を要すると判断したため、慎重に検討した結果、減損損失として特別損失に計上しております。

これらの回収可能価額は使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく評価額が見込めない資産については、回収可能価額を零として算定しております。

減損損失の内訳は、工具、器具及び備品9,981千円、ソフトウェア840千円であります。

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産について減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	減損損失（千円）
神奈川県川崎市 高津区坂戸	事業用資産	建物、機械及び装置、工具、器具 及び備品、特許権、ソフトウェア 他	80,033
神奈川県川崎市 川崎区殿町	事業用資産	建物、工具、器具及び備品他	188,130
東京都江東区 有明	事業用資産	建物、工具、器具及び備品	279,609

当社グループは、管理会計上の事業ごとに資産のグルーピングを行っております。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業に関わる資産については、事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、減損損失として特別損失に計上しております。

がんプレジジョン医療関連事業に係る資産については、遺伝子解析サービスなどの次世代シーケンサーを活用した解析サービスについて事業収益は順調に伸びているものの、事業の特性上、現段階では収益が十分に発生するまでに時間を要すると判断したため、慎重に検討した結果、減損損失として特別損失に計上しております。

これらの回収可能価額は使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく評価額が見込めない資産については、回収可能価額を零として算定しております。

減損損失の内訳は、建物150,174千円、機械及び装置0千円、工具、器具及び備品393,516千円、特許権1,824千円、ソフトウェア2,185千円、その他72千円であります。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021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)	176,332,000	-	-	176,332,000

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	-	-	-	-	86,956
合計			-	-	-	-	86,956

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 2021年4月1日 至 2022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）	176,332,000	16,311,700	-	192,643,700

（変動事由の概要）

増加数の内訳は、次のとおりであります。

新株予約権の行使による新株の発行による増加 16,311,700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	-	-	-	-	77,139
	第31回新株予約権（2021年4月28日発行） （注）2	普通株式	-	35,000,000	16,311,700	18,688,300	6,540
合計			-	35,000,000	16,311,700	18,688,300	83,680

（注）1 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。

2 第31回新株予約権の増加は、発行によるものであります。減少は権利行使によるものであります。

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 2020年4月1日 至 2021年3月31日）	当連結会計年度 （自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）
現金及び預金	2,899,092千円	1,836,906千円
現金及び現金同等物	2,899,092千円	1,836,906千円

（リース取引関係）

該当事項はありません。

(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

当社グループは、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。

(5) 信用リスクの集中

当連結会計年度の連結決算日現在における営業債権のうち86.5%が特定の大口顧客に対するものであります。

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。

前連結会計年度(2021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)
差入保証金	74,335	73,687	648
資産計	74,335	73,687	648

(注)「現金及び預金」、「売掛金」、「未払金」及び「未払法人税等」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

当連結会計年度(2022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)
差入保証金	84,630	82,990	1,640
資産計	84,630	82,990	1,640

(注)「現金及び預金」、「売掛金」、「未払金」及び「未払法人税等」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(注1) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2021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	2,899,092	-	-	-
売掛金	152,261	-	-	-
合計	3,051,354	-	-	-

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(2022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	1,836,906	-	-	-
売掛金	399,747	-	-	-
合計	2,236,653	-	-	-

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。

3 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

(2) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

当連結会計年度(2022年3月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
差入保証金	-	82,990	-	82,990
資産計	-	82,990	-	82,990

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

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を基に割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

(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	-	13,855千円
販売費及び一般管理費	-	25,528千円

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	90,022千円	49,201千円

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

(提出会社)

決議年月日	2010年6月25日	2011年6月29日	2020年6月24日
付与対象者の区分及び人数 (名)	取締役 3 従業員 63 社外協力者 16	取締役 2 従業員 79 社外協力者 11	取締役 6 監査役 3 従業員 66 社外協力者 1
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 1,140,000 普通株式 110,000 (注)2	普通株式 1,195,000 普通株式 55,000 (注)2	普通株式 1,785,000 普通株式 100,000
付与日	2011年6月13日 2011年6月13日	2012年6月18日 2012年6月18日	2021年6月15日 2021年6月15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	2011年6月13日から 2013年6月13日まで 2011年6月13日から 2013年6月13日まで	2012年6月18日から 2014年6月18日まで 2012年6月18日から 2014年6月18日まで	2021年6月15日から 2023年6月15日まで 2021年6月15日から 2023年6月15日まで
権利行使期間	2013年6月14日から 2021年6月10日まで 2013年6月14日から 2021年6月10日まで	2014年6月19日から 2022年6月15日まで 2014年6月19日から 2022年6月15日まで	2023年6月16日から 2031年6月10日まで 2023年6月16日から 2031年6月10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2013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) 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（2022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	2010年6月25日 （注）2	2011年6月29日 （注）2	2020年6月24日
権利確定前（株）			
前連結会計年度末	-	-	-
付与	-	-	1,885,000
失効	-	-	80,000
権利確定	-	-	-
未確定残	-	-	1,805,000
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	265,000	290,000	-
権利確定	-	-	-
権利行使	-	-	-
失効	265,000	10,000	-
未行使残	-	280,000	-

（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2013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。

単価情報

（提出会社）

決議年月日	2010年6月25日 （注）1、2	2011年6月29日 （注）1、2	2020年6月24日
権利行使価格（円）	289	233	119
	289	233	119
行使時平均株価（円）	-	-	-
公正な評価単価（付与日）	181	135	55
（円）	181	135	55

（注）1 当社は2013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 2013年9月3日付の新株発行（公募分）、2013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。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当連結会計年度において付与された2020年6月24日決議分ストック・オプションについての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

ブラック・ショールズ式

	2021年6月15日
株価変動性（注）1	50.1%
予想残存期間（注）2	6年
予想配当（注）3	-
無リスク利率（注）4	-0.11%

（注）1 6年（2015年6月から2021年6月まで）の株価実績に基づき算定しております。

（注）2 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積もりが困難なため、権利行使期間の中間点において

行使されるものと推定して見積もっております。

(注) 3 . 2022年3月期は配当の実績はありません。

(注) 4 . 予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。

4 . 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の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	- 千円	40,144 千円
未払事業所税	335 "	296 "
棚卸資産評価損	880 "	233 "
減価償却費	37,200 "	10,531 "
新株予約権	3,513 "	2,493 "
減損損失	74,325 "	180,511 "
資産除去債務	32,091 "	31,055 "
繰越欠損金	7,762,511 "	7,135,898 "
その他	12,271 "	41,043 "
繰延税金資産小計	7,923,129 "	7,442,209 "
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	7,762,511 "	7,135,898 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	160,618 "	306,310 "
評価性引当額小計(注)1	7,923,129 "	7,442,209 "
繰延税金資産合計	- "	- "
繰延税金負債		
除去費用(資産除去債務)	1,540 "	- "
圧縮記帳準備金	459 "	338 "
繰延税金負債合計	2,000 "	338 "
繰延税金負債の純額	2,000 "	338 "

(注)1. 評価性引当額の変動の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額の増加であります。

(注)2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(1)	371,400	1,236,026	669,937	986,490	1,023,960	3,474,694	7,762,511
評価性引当額	371,400	1,236,026	669,937	986,490	1,023,960	3,474,694	7,762,511
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(1) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(2)	1,091,745	591,735	871,337	904,433	910,325	2,766,321	7,135,898
評価性引当額	1,091,745	591,735	871,337	904,433	910,325	2,766,321	7,135,898
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(2) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

- 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。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

当社は本社および鶴見並びに連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineのクリニカルラボ
 および有明サテライトラボの建物賃借契約において、内部造作の原状回復義務を有しており、主に、これ
 ら契約による義務に関して資産除去債務を計上しております。

ロ 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から2年～18年と見積り、割引率は0.0%～2.0%を使用して資産除去債務の金額を
 計算しております。

ハ 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
期首残高	118,389千円	94,357千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	-	13,360
時の経過による調整額	1,968	1,364
資産除去債務の履行による減少額	26,000	-
その他増減額(は減少)	-	5,701
期末残高	94,357	103,382

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント		合計
	「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	
ライセンス契約等に基づく収入	7,165	-	7,165
解析サービス等による収入	-	1,146,498	1,146,498
顧客との契約から生じる収益	7,165	1,146,498	1,153,663
外部顧客への売上高	7,165	1,146,498	1,153,663

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表
 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) 3. 会計方針に関する事項 (4) 重要な収益
 及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当連結会計年度末において存在する顧客との契約から翌連結会計年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

(単位：千円)

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権（期首残高）	152,261
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	399,747
契約負債（期首残高）	-
契約負債（期末残高）	22,268

契約負債は、財又はサービス支配が顧客に移転したことにより履行義務が充足されるときに収益を認識する、顧客から受け取った解析サービスの前受金に関するものであります。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社及び連結子会社では、残存履行義務に配分した取引価格については、当初に予想される契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、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】

1. 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務諸表が入手可能であり、取締役会が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために定期的に検討を行う対象となっているものであります。

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」と「がんプレジジョン医療関連事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業は、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及び創薬研究の成果を基にした臨床試験を、当社独自にまた、提携先製薬企業において実施しております。

「がんプレジジョン医療関連事業」は、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析サービス等の解析サービスに加えて、ネオアンチゲンワクチン療法やTCR導入細胞療法等の個別化がん免疫療法の研究開発を行っております。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

セグメント間の内部収益及び振替高は市場実勢価格に基づいております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産その他の項目の金額に関する情報
前連結会計年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 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	110,993	221,484	332,477	-	332,477
セグメント間の内部 売上高又は振替高	55	50,064	50,120	50,120	-
計	111,049	271,548	382,598	50,120	332,477
セグメント損失（ ）	1,130,736	293,129	1,423,865	214,070	1,637,936
セグメント資産	3,107,906	254,119	3,362,025	6,076	3,368,102
その他の項目					
減価償却費	34,305	-	34,305	14,703	49,008
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,899	10,821	12,720	29,238	41,959

（注）1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

（単位：千円）

セグメント損失（ ）	前連結会計年度
セグメント間取引消去	26,435
全社費用	240,506
合計	214,070

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。

（単位：千円）

セグメント資産	前連結会計年度
全社資産	39,541
セグメント間の債権の相殺消去	33,465
合計	6,076

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

（単位：千円）

減価償却費	前連結会計年度
全社資産	14,703
合計	14,703

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

（単位：千円）

有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	前連結会計年度
全社資産	29,238
合計	29,238

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

2. セグメント損失（ ）は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 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	7,165	1,146,498	1,153,663	-	1,153,663
セグメント間の内部 売上高又は振替高	166	8,333	8,500	8,500	-
計	7,331	1,154,831	1,162,163	8,500	1,153,663
セグメント損失（ ）	1,635,896	48,633	1,684,530	368,107	2,052,637
セグメント資産	2,346,753	1,021,016	3,367,770	682,570	2,685,199
その他の項目					
減価償却費	11,025	-	11,025	5,515	16,540
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,680	467,740	469,420	952	470,372

(注) 1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

(単位：千円)

セグメント損失（ ）	当連結会計年度
セグメント間取引消去	16,853
全社費用	384,960
合計	368,107

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。

(単位：千円)

セグメント資産	当連結会計年度
全社資産	7,463
セグメント間の債権の相殺消去	690,034
合計	682,570

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

(単位：千円)

減価償却費	当連結会計年度
全社資産	5,515
合計	5,515

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

(単位：千円)

有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	当連結会計年度
全社資産	952
合計	952

全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

2. セグメント損失（ ）は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

【関連情報】

前連結会計年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

1 製品およびサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、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	100,000	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業
医療法人 慈生会 福岡がん総合クリニック	58,406	がんプレシジョン医療関連事業

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

1 製品およびサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、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
公益財団法人 がん研究会	751,146	がんプレジジョン医療関連事業

【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】

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	「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	全社・消去	合計
減損損失	-	10,821	-	10,821

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	「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	全社・消去	合計
減損損失	50,183	467,740	29,850	547,773

(注)「全社・消去」の金額は、セグメントに帰属しない全社資産に係る減損損失であります。

【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

前連結会計年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金（千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（％）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
重要な子会社の役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等	株式会社シマダ器械（注1）	東京都文京区	10,000	遺伝子解析関連機器・試薬・消耗材商社	-	設備器具の購入 解析業務の代理店販売	試薬・消耗品の購入（注2）	93,608	未払金	13,477

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金（千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（％）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
重要な子会社の役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等	株式会社シマダ器械（注1）	東京都文京区	10,000	遺伝子解析関連機器・試薬・消耗材商社	-	設備器具の購入 解析業務の代理店販売	試薬・消耗品の購入（注2）	698,434	未払金	122,080
							工具、器具及び備品の購入（注2）	297,857	-	-

(注) 1. 当社子会社の株式会社Cancer Precision Medicineの代表取締役である嶋田順一およびその近親者が間接的に株式会社シマダ器械の議決権の過半数を所有しております。

2. 取引条件は、一般の取引条件と同様に決定しております。

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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり純資産額	16円96銭	9円84銭
1株当たり当期純損失	8円86銭	13円72銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	-	-

(注) 1. 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であるため記載していません。

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下の通りであります。

項目	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	1,561,636	2,571,541
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)	1,561,636	2,571,541
普通株式の期中平均株式数(株)	176,332,000	187,466,264
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の算定に含まれなかった潜 在株式の概要	-	-

(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】

本明細表に記載すべき事項が連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載されているため、資産除去債務明細表の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)	93,183	240,607	335,214	1,153,663
税金等調整前四半期(当期) 純損失()(千円)	534,644	1,228,924	2,137,889	2,570,306
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	534,929	1,229,728	2,139,211	2,571,541
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	3円00銭	6円74銭	11円52銭	13円72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 ()(円)	3円00銭	3円72銭	4円73銭	2円24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 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,395,146	1,161,270
売掛金	110,273	138
原材料及び貯蔵品	2,665	1,235
前渡金	13,726	19,090
前払費用	17,180	8,970
関係会社短期貸付金	-	250,000
未収還付法人税等	61	23
その他	181,991	175,344
流動資産合計	2,621,044	1,515,973
固定資産		
有形固定資産		
建物	84,291	-
機械及び装置	0	-
工具、器具及び備品	10,595	-
有形固定資産合計	94,886	-
無形固定資産		
特許権	2,494	-
ソフトウェア	2,156	-
その他	72	-
無形固定資産合計	4,724	-
投資その他の資産		
関係会社株式	100,000	100,000
関係会社長期貸付金	1,400,000	2,200,000
差入保証金	74,335	84,630
貸倒引当金	1,400,000	1,784,054
投資その他の資産合計	174,336	600,576
固定資産合計	273,947	600,576
資産合計	2,894,992	2,116,549

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	1 130,289	1 165,826
未払費用	7,377	7,723
未払法人税等	1,656	135,293
預り金	4,940	4,073
その他	986	4,664
流動負債合計	145,250	317,581
固定負債		
繰延税金負債	2,000	338
資産除去債務	63,898	55,771
長期預り金	1 34,153	1 44,447
固定負債合計	100,052	100,557
負債合計	245,302	418,139
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	789,114
資本剰余金		
資本準備金	13,470,827	14,209,941
その他資本剰余金	10,455,605	10,455,605
資本剰余金合計	23,926,432	24,665,547
利益剰余金		
その他利益剰余金		
圧縮記帳積立金	891	787
繰越利益剰余金	21,414,591	23,840,719
利益剰余金合計	21,413,700	23,839,931
株主資本合計	2,562,732	1,614,729
新株予約権	86,956	83,680
純資産合計	2,649,689	1,698,410
負債純資産合計	2,894,992	2,116,549

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
事業収益	2 111,049	2 7,331
事業費用		
研究開発費	2 1,238,982	2 1,639,020
販売費及び一般管理費	1 240,506	1 384,960
事業費用合計	1,479,488	2,023,981
営業損失()	1,368,439	2,016,649
営業外収益		
受取利息	2 7,016	2 8,130
助成金収入	1,344	389
業務受託料	2 26,566	2 16,092
還付加算金	492	232
その他	0	0
営業外収益合計	35,419	24,843
営業外費用		
株式交付費	-	5,802
為替差損	3,641	13,742
営業外費用合計	3,641	19,544
経常損失()	1,336,660	2,011,350
特別利益		
新株予約権戻入益	90,022	49,201
特別利益合計	90,022	49,201
特別損失		
減損損失	-	80,033
貸倒引当金繰入額	3 300,000	3 384,054
特別損失合計	300,000	464,088
税引前当期純損失()	1,546,637	2,426,236
法人税、住民税及び事業税	1,656	1,656
法人税等調整額	1,273	1,662
法人税等合計	383	5
当期純損失()	1,547,021	2,426,231

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2020年4月1日 至 2021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			株主資本合計		
		資本準備金	その他資本剰余金	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	1,420,486	13,470,827	9,085,118	22,555,945	1,188	19,867,866	19,866,678	4,109,754	176,979	4,286,733
当期変動額										
新株の発行										-
当期純損失（ ）						1,547,021	1,547,021	1,547,021		1,547,021
圧縮記帳積立金の取崩					296	296	-	-		-
資本金から剰余金への振替	1,370,486		1,370,486	1,370,486				-		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									90,022	90,022
当期変動額合計	1,370,486	-	1,370,486	1,370,486	296	1,546,725	1,547,021	1,547,021	90,022	1,637,044
当期末残高	50,000	13,470,827	10,455,605	23,926,432	891	21,414,591	21,413,700	2,562,732	86,956	2,649,689

当事業年度（自 2021年4月1日 至 2022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			株主資本合計		
		資本準備金	その他資本剰余金	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	50,000	13,470,827	10,455,605	23,926,432	891	21,414,591	21,413,700	2,562,732	86,956	2,649,689
当期変動額										
新株の発行	739,114	739,114		739,114				1,478,228		1,478,228
当期純損失（ ）						2,426,231	2,426,231	2,426,231		2,426,231
圧縮記帳積立金の取崩					104	104	-	-		-
資本金から剰余金への振替										-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									3,276	3,276
当期変動額合計	739,114	739,114	-	739,114	104	2,426,127	2,426,231	948,002	3,276	951,279
当期末残高	789,114	14,209,941	10,455,605	24,665,547	787	23,840,719	23,839,931	1,614,729	83,680	1,698,410

【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

(2) 棚卸資産

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)

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)

定率法によっております。

ただし、1998年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

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。

(3) 長期前払費用

定額法によっております。

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しております。

4. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。

ライセンス契約等に基づく収入

当社は、主に製薬企業等と医薬品の開発権・使用权・販売権のライセンス契約等に基づく収入(契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティ)を認識しております。

契約一時金収入は、通常、ライセンス許諾時点において履行義務の全てが充足されることから、開発権・使用权・販売権等を付与した時点で事業収益を認識しております。

マイルストーンに係る収入は、事後に収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上予め設定された研究開発に関する進捗等によりマイルストーンが達成された時点で、事業収益として認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に一定率を対価として算定されており、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

5. その他財務諸表作成の基本となる重要な事項

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。

(重要な会計上の見積り)

前事業年度(2021年3月31日)

固定資産の減損

(1)当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位:千円)

有形固定資産	94,886
無形固定資産	4,724

(2)識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

当事業年度(2022年3月31日)

関係会社に対する貸付金の評価

(1)当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位:千円)

関係会社長期貸付金	2,200,000
貸倒引当金	1,784,054

(2)識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社は、関係会社貸付金について、債権の貸倒れによる損失に備えるため、個別に回収可能性を勘案して回収不能見込額を算定し、当該回収不能見込額を貸倒引当金として計上しております。

翌事業年度において関係会社の財政状態及び経営成績に重要な変動が生じた場合には、翌事業年度の財務諸表において、貸倒引当金の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下、「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

当社は、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入(契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤリティ収入)による収入を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等における対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。

また、当事業年度の損益に与える影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することといたしました。これによる財務諸表に与える影響はありません。

(追加情報)

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1)連結財務諸表 注記事項(追加情報)」に記載のとおりであります。

(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又は金銭債務の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
短期金銭債権	24,804千円	24,519千円
短期金銭債務	130 "	108 "
長期金銭債務	34,153 "	44,447 "

(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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
支払手数料	83,109千円	78,931千円
役員報酬	46,725 "	42,125 "
給与手当	52,647 "	49,350 "
減価償却費	14,703 "	5,515 "
租税公課	1,355 "	139,815 "

(表示方法の変更)

「租税公課」は販売費及び一般管理費の100分の10を超えたため、当事業年度より主要な費目として表示しております。この表示方法の変更を反映するため、前事業年度におきましても主要な費目として表示しております。

おおよその割合

販売費	0.03%	0.02%
一般管理費	99.97 "	99.98 "

- 2 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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業取引(収入分)	55千円	166千円
営業取引(支出分)	50,477 "	9,094 "
営業取引以外の取引(収入分)	33,196 "	24,080 "

- 3 「貸倒引当金繰入額」は、関係会社に対するものであります。

(有価証券関係)

子会社株式

前事業年度(2021年3月31日)

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の貸借対照表計上額

(単位:千円)

区分	前事業年度
子会社株式	100,000
計	100,000

当事業年度(2022年3月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

(単位:千円)

区分	当事業年度
子会社株式	100,000
計	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 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	- 千円	40,144 千円
未払事業所税	335 "	296 "
棚卸資産	- "	24,610 "
減価償却費	13,530 "	8,840 "
新株予約権	3,513 "	2,493 "
減損損失	- "	23,436 "
資産除去債務	21,731 "	17,858 "
貸倒引当金	476,140 "	535,930 "
関係会社株式評価損	177,550 "	156,825 "
繰越欠損金	7,064,831 "	6,453,440 "
その他	12,255 "	16,338 "
繰延税金資産小計	7,769,889 "	7,280,214 "
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	7,064,831 "	6,453,440 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	705,057 "	826,773 "
評価性引当額小計	7,769,889 "	7,280,214 "
繰延税金資産合計	- "	- "
繰延税金負債		
除去費用(資産除去債務)	1,540 "	- "
圧縮記帳準備金	459 "	338 "
繰延税金負債合計	2,000 "	338 "
繰延税金負債の純額	2,000 "	338 "

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。

(収益認識関係)

収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は「第5 経理の状況 2 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (重要な会計方針) 4 . 収益及び費用の計上基準)」に記載のとおりであります。

(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	84,291	357	-	84,648 (69,352)	-	320,061
	機械及び装置	0	-	-	0 (0)	-	64,971
	工具、器具及び備品	10,595	2,275	-	12,870 (7,332)	-	221,341
	計	94,886	2,632	-	97,518 (76,684)	-	606,373
無形固定資産	特許権	2,494	-	-	2,494 (1,824)	-	-
	ソフトウェア	2,156	-	-	2,156 (1,451)	-	-
	その他	72	-	-	72 (72)	-	-
	計	4,724	-	-	4,724 (3,348)	-	-

(注) 1. 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

2. 「減価償却累計額」には減損損失累計額が含まれております。

3. 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	357千円
工具、器具及び備品	研究開発用備品等	2,275 "

【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
			目的使用	その他	
貸倒引当金(固定)	1,400,000	384,054	-	-	1,784,054

(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	(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
株主名簿管理人	(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
取次所	-
買取手数料	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。 https://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)	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2号の2（ストックオプションとしての新株予約権の発行）の規定に基づき提出するものであります。	2021年6月11日 関東財務局長に提出
(2)	訂正臨時報告書	2021年6月11日提出の臨時報告書に係る訂正報告書	2021年6月15日 関東財務局長に提出
(3)	有価証券報告書 及びその添付書類、 確認書	事業年度 第20期	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日 2021年6月22日 関東財務局長に提出
(4)	内部統制報告書	事業年度 第20期	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日 2021年6月22日 関東財務局長に提出
(5)	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）の規定に基づき提出するものであります。	2021年6月25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21期 第1四半期	自 2021年4月1日 至 2021年6月30日 2021年8月10日 関東財務局長に提出
(7)	四半期報告書 及び確認書	事業年度 第21期 第2四半期	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日 2021年11月8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21期 第3四半期	自 2021年10月1日 至 2021年12月31日 2022年2月7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

2022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

やまと監査法人

東京都港区

指定社員 公認会計士 南出 浩一
 業務執行社員

指定社員 公認会計士 木村 喬
 業務執行社員

< 財務諸表監査 >
 監査意見

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2021年4月1日から2022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。

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2022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、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社及び連結子会社（以下「会社グループ」という。）は、継続的に重要な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上していることから、当連結会計年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象または状況が存在している。</p> <p>経営者は、当該事象等を解消し、または改善するための対応をしてもなお継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められるかどうか判断する必要がある。</p> <p>会社グループは、当連結会計年度末の現金及び預金残高1,836,906千円並びに翌連結会計年度の資金繰り計画を考慮した結果、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と判断している。</p> <p>資金繰り計画は、経営者の仮定や判断を伴うものであるため、当監査法人は継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価は、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資金繰り計画と事業計画の整合性を検討した。また、事業計画に含まれる事業収益に関する受注見込み及び投資計画等について、経営者に質問を行い、事業計画の合理性を検討した。 ・会社グループの期末日における預金残高について残高確認により実在性を検討した。 ・資金繰り計画に含まれる重要な仮定である研究開発費の支出見込みについて、経営者にヒアリングを実施し、各パイプラインの研究開発方針と整合しているかを検討した。 ・経営者が作成した資金繰り計画に一定の不確実性を織り込んだ場合の資金繰りを独自に見積もり、期末日後1年間における事業の継続に十分な資金を確保できているかについて検討した。

特定の顧客に対する収益認識の期間帰属の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結損益計算書の事業収益1,153,663千円のうち、【注記事項】（セグメント情報等）に記載のとおり、公益財団法人がん研究会に対する金額が751,146千円となっており、重要な割合（65.1%）を占めている。</p> <p>当該顧客に対する販売取引は、納期の関係から第4四半期、特に期末月に収益計上額が大きく、仮に収益認識の計上時期を誤った場合、連結財務諸表に大きな影響を与えるリスクがある。</p> <p>以上より、当監査法人は当該顧客に対する第4四半期における収益認識の期間帰属の適切性が、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、当該顧客に対する第4四半期における収益認識の期間帰属の適切性について、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がんプレジジョン事業に関する販売取引に関連する内部統制の整備・運用状況の有効性の評価を実施した。 ・取引概要及び契約条件を把握するために、当該取引に関連する契約書を閲覧するとともに、経営者及び当該事業責任者への質問を複数回実施した。 ・当該顧客に対する期末日における売掛金について、残高確認により実在性を検討するとともに、翌連結会計年度において回収されているかを検討した。 ・当該顧客に対する期末月の販売取引について、関連する証拠の閲覧により、収益認識の期間帰属の適切性を検討した。

連結子会社と関連当事者との取引	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>【注記事項】【関連当事者情報】に記載されているとおり、連結子会社は、株式会社シマダ器械と試薬・消耗品の購入、並びに工具、器具及び備品の購入の取引を行っている。</p> <p>一般的に、関連当事者取引は、取引条件の決定に恣意性が介入し、独立第三者間取引と比べ、不合理な条件で取引が実行され、結果として不適切な費用が計上されるリスクがある。</p> <p>また、当連結会計年度における株式会社シマダ器械との取引金額は金額的重要性が高い。</p> <p>以上より、当監査法人は連結子会社と関連当事者である株式会社シマダ器械との取引を監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、株式会社シマダ器械との試薬・消耗品の購入、並びに工具、器具及び備品の購入について、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取引の内容及び目的を理解するため、取締役会議事録及びその添付資料を閲覧するとともに、経営者及び連結子会社代表取締役へ質問を行った。 ・取引価格を検討するために、株式会社シマダ器械との取引価格と、独立した第三者との取引価格の比較を行った。 ・取引の実在性を検討するために、購入金額と納品書及び請求書を照合した。工具、器具及び備品については、実査を行った。 ・当連結会計年度における取引金額及び期末日の債権債務金額について、確認状を送付し、金額の妥当性を検討した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- 連結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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- 連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 内部統制監査 >

監査意見

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2022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。

当監査法人は、オンコセラピー・サイエンス株式会社が2022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、全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。

監査意見の根拠

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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- 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。

- ・ 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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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

2022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

やまと監査法人

東京都港区

指定社員 公認会計士 南出 浩一
業務執行社員

指定社員 公認会計士 木村 喬
業務執行社員

監査意見

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2021年4月1日から2022年3月31日までの第21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。

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2022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、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価）と同一内容であるため、記載を省略している。	

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- 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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- 財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

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

- 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。