

【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】 福岡財務支局長

【提出日】 平成28年6月23日

【事業年度】 第13期(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

【会社名】 株式会社グリーンペプタイト

【英訳名】 GreenPeptide Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 永井 健一

【本店の所在の場所】 福岡県久留米市百年公園1番1号

【電話番号】 0942-38-6550

【事務連絡者氏名】 取締役管理部長 酒井 輝彦

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町二丁目2番地4

【電話番号】 03-5840-7697(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役管理部長 酒井 輝彦

【縦覧に供する場所】 株式会社グリーンペプタイト 東京支社
(東京都千代田区麹町二丁目2番地4)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年3月	平成25年3月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月
売上高 (千円)	194,806	451,495	933,388	821,625	822,556
経常利益又は 経常損失() (千円)	29,786	219,537	19,144	413,501	992,977
当期純利益又は 当期純損失() (千円)	27,864	217,610	17,485	412,435	994,464
持分法を適用した 場合の投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	16,415	16,415	16,415	642,585	1,988,085
発行済株式総数					
普通株式 (株)	97,015	97,015	97,015	210,649	31,807,700
A種優先株式 (株)	22,428	22,428	22,428	42,428	
純資産額 (千円)	45,147	172,462	189,323	1,024,127	2,720,663
総資産額 (千円)	213,048	212,420	396,510	1,227,465	2,877,251
1株当たり純資産額 (円)	18.65	3.78	4.53	30.74	85.53
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益金額 又は当期純損失金額() (円)	2.33	18.22	1.46	20.60	35.28
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	23.9	78.5	46.5	83.4	94.6
自己資本利益率 (%)		375.6	10.0		
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)			37,487	447,197	908,711
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)			3,688	66,854	32,125
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)				1,247,716	2,672,558
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)			90,073	823,737	2,555,458
従業員数〔ほか、平均臨時 雇用者数〕 (名)	12 〔3〕	11 〔3〕	16 〔1〕	19 〔4〕	21 〔5〕

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。

4. 当社は、A種優先株式（42,428株）について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、平成27年7月14日付で普通株式（42,428株）を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得しました。当該自己株式は同日付で消却しております。その後、平成27年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は当期純損失金額は、第9期の期首に当該株式分割にかかる一連の手続きが行われたと仮定して算定しております。
5. 第13期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。第9期から第11期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価を把握できないため、記載しておりません。第12期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価を把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
6. 第12期及び第13期の自己資本利益率については、当期純損失のため、第9期の自己資本利益率については、純資産額がマイナスのため記載しておりません。
7. 第9期から第12期までの株価収益率は当社株式が非上場であるため、第13期の株価収益率については、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。
8. 第10期まではキャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、キャッシュ・フローに係る項目については記載しておりません。
9. 従業員数は就業人員であり、従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員数（派遣社員を含む）の期中平均雇用人員であります。
10. 第9期及び第10期については、会社計算規則（平成18年法務省令第13号）の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定による監査証明を受けておりません。
11. 第11期以降の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

2 【沿革】

当社は、がんの治療における手術・放射線療法・化学療法に次ぐ「第4の治療法」として、アンメット・メディカル・ニーズ（未だに有効な治療方法がない医療ニーズ）を満たす新規がん治療薬となりうる「がん免疫治療薬」の開発を行っております。当社の事業は、学校法人久留米大学(以下「久留米大学」)医学部の伊東恭悟教授(現 久留米大学がんワクチンセンター長)らが平成4年から先駆的に実施したがんペプチドワクチンの基礎研究及び臨床研究の成果を、平成15年の設立とともに承継したところから出発しました。

伊東教授は、平成4年に、がんワクチンの研究を行っていた米国テキサス大学M.D.アンダーソンがんセンターから久留米大学医学部免疫学講座(当時)に着任し、平成9年までに、がん免疫療法の作用メカニズムにおいて免疫系ががん細胞を攻撃するときの目印となるがん抗原を遺伝子レベルで見つける方法により、がん抗原遺伝子を100種以上、及びそれらによって規定されるタンパク質の断片であるがん抗原ペプチドを200種以上同定することに成功しました。その中から厳選したペプチドを、がん治療のためのワクチンとして用いる「がんペプチドワクチン」として、平成10年に、その有効性と安全性の確認を目的とする探索的臨床研究を開始しました。

これらの研究成果を基に、がんペプチドワクチンを承認された新規がん治療薬として全国の病院で保険医療により提供できるようにすることを目指す医薬品開発を行うことを使命として、平成15年に当社が設立されました。

当社は、久留米大学で基礎研究及び探索的臨床研究を終えたがんペプチドワクチンのシーズを平成15年から平成17年にかけて承継（当シーズに関する知的財産権の譲渡を含む）し、最初のシーズであるITK-1の膠芽腫患者を対象とする第 相臨床試験を平成17年10月に、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とする第 相臨床試験を平成18年1月に、それぞれ開始しました。

第 相臨床試験及びその継続投与試験は平成21年7月に完了し、多額な開発資金を必要とする後期の臨床試験へ進むにあたって、平成23年11月に富士フィルム株式会社への独占的ライセンス契約を締結しました。平成25年6月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験届が出されて第 相臨床試験が始まり、当社はライセンス・アウト後も富士フィルム株式会社から治験実施を委託され、治験を進めています。平成27年6月には第 相臨床試験の中間解析を実施し、引き続き本臨床試験を実施しております。

また、ITK-1に続くパイプラインとして、米国でのパイプラインであるGRN-1201については、平成27年10月に米国FDA（米国食品医薬品局）に治験申請（IND）を行い、現在米国で第 相臨床試験を開始しております。

年 月	変遷の内容
平成15年5月	福岡県久留米市旭町67番地に当社設立（資本金10,000千円）
平成17年1月	本社を福岡県久留米市通町10番4号に移転
平成17年10月	ITK-1の膠芽腫に対する第 相臨床試験を開始
平成18年1月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がんに対する第 相臨床試験を開始
平成18年3月	「テラーメイド前立腺がんペプチドワクチンに関する新技術の開発」に関して、独立行政法人科学技術振興機構（JST）の「独創的シーズ展開事業」に採択
平成18年12月	「HLA-A24陽性術後放射線化学療法抵抗性の星細胞腫Grade3・4に対するテラーメイド癌ペプチドワクチンの実用化研究」に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医薬品・医療機器実用化研究支援事業」に採択
平成20年11月	本社を福岡県久留米市百年公園1番1号に移転
平成21年6月	東京支社を東京都文京区本郷に設置
平成21年7月	ITK-1の膠芽腫及び去勢抵抗性前立腺がんに対する第 相臨床試験継続投与試験が完了
平成23年11月	富士フィルム株式会社とITK-1に関する独占的ライセンス契約を締結
平成25年5月	「グローバルに対応した薬剤選択型がんペプチドワクチン開発」に関して、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「平成24年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択
平成25年6月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がん患者に対する第 相臨床試験を開始
平成26年7月	「グローバルに対応した薬剤選択型がんペプチドワクチン開発」に関して、NEDOの「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」に採択
平成26年10月	東京支社を東京都千代田区麹町に移転
平成27年6月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がん患者に対する第 相臨床試験の中間解析の結果、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され、効果安全性評価委員会が計画通りの試験継続を推奨
平成27年10月	GRN-1201のメラノーマ（悪性黒色腫）患者に対する第 相臨床試験を開始 東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場

3 【事業の内容】

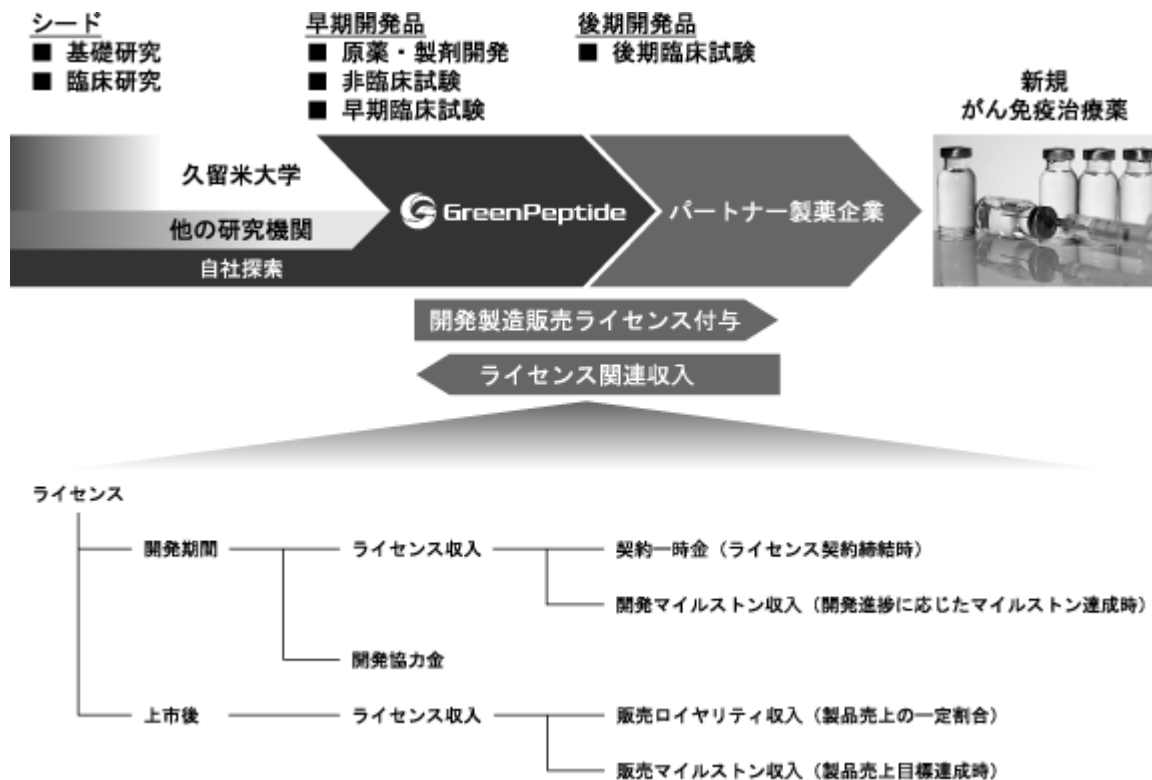
当社は、新規の「がん免疫治療薬」の開発（現在、臨床試験段階）を行う創薬ベンチャーです。事業モデル、技術の特徴などについては以下のとおりであります。

(1) 事業モデル

当社の基本的な事業モデルは、がん免疫治療薬シーズの探索研究から初期臨床試験までを行い、後期臨床試験からは国内外の製薬会社に開発製造販売権をライセンスし開発を委ね、そのライセンス先製薬会社からライセンス収入を得るものです。

医薬品開発は一般的に10年以上かかりますが、各国の当局の製造販売承認を得て上市される前でも、ライセンス先製薬企業から開発進捗に応じたライセンス関連収入（ライセンス契約締結時の一時金、その後開発進捗に応じて設定したいくつかのマイルストーンを達成する毎に得られる開発マイルストーン収入、上市後は製品売上高の一定割合となる販売ロイヤリティ収入等）を得ることができます。製薬会社へライセンス後も開発協力金を得て開発を継続することもあります。

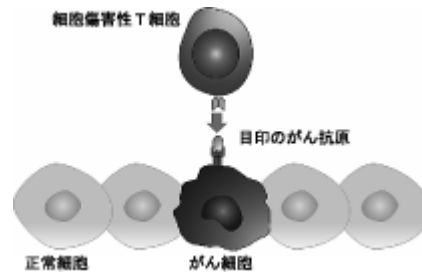
当社は本邦において長くがんペプチドワクチンの研究を行ってきた久留米大学発のベンチャーとして、久留米大学で平成4年に始まる基礎研究と平成10年に始まる臨床研究を終えたがんペプチドワクチン・シーズを、平成15年の当社設立とともに特許の譲渡を受けて承継し、企業治験に用いる治験薬の製剤化検討に始まり、早期臨床試験までを自社単独で行ってきました。リード開発品のがんペプチドワクチンITK-1は、現在実施中である進行性の去勢抵抗性前立腺がん^{1 2}を対象とする国内第 相臨床試験の開始前に富士フィルム株式会社へライセンス・アウトし、現在当社は同社から本臨床試験の実施を受託し開発協力金を得ながら、本臨床試験を遂行しています。



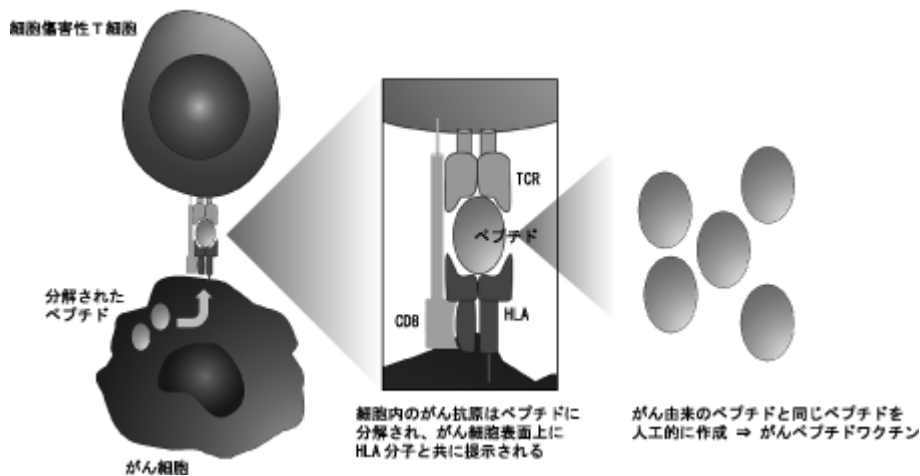
(2) 技術の特徴

当社が開発しているがん免疫治療薬は、人間の体が本来持つ免疫機構にがん細胞を攻撃させるがん治療薬で、免疫機構を司る様々な免疫細胞や免疫に関与する物質を活用し、免疫応答(特定のペプチドを攻撃の目印としてがん細胞を攻撃した経験=免疫メモリー)をコントロールすることによって、がん細胞を死滅させたり、がんの再発・転移を防いだり、進行を遅らせたりする効果を有します。外科的に腫瘍を切除する手術とも、放射線でがん細胞を殺傷する放射線療法とも、化学合成物を直接がん細胞に作用させて殺傷する化学療法（いわゆる抗がん剤治療）とも作用メカニズムが異なるため、これらの既存の作用メカニズムによる治療が有効で無くなったがん患者にとって手術・放射線療法・化学療法に次ぐ「第4の治療法」となることが期待されています。

当社は、がん免疫治療薬の中でも、免疫機構を司る細胞傷害性T細胞^{3 4} (CTL)を活性化させがん細胞を殺傷させることを作用メカニズムとするがんワクチンを開発しています。CTLはがん抗原⁵を認識し、そのがん抗原を表面上に提示しているがん細胞を殺傷する機能を有します。



がん抗原は、がん細胞表面上にあって、CTLが正常細胞とがん細胞を見分けてがん細胞を攻撃するときの目印になるもので、現在の当社は、がん抗原としてペプチド⁶ (タンパク質の断片)を用いる「がんペプチドワクチン」を開発しています。



(TCR 用語解説 7、CD8 用語解説 8)

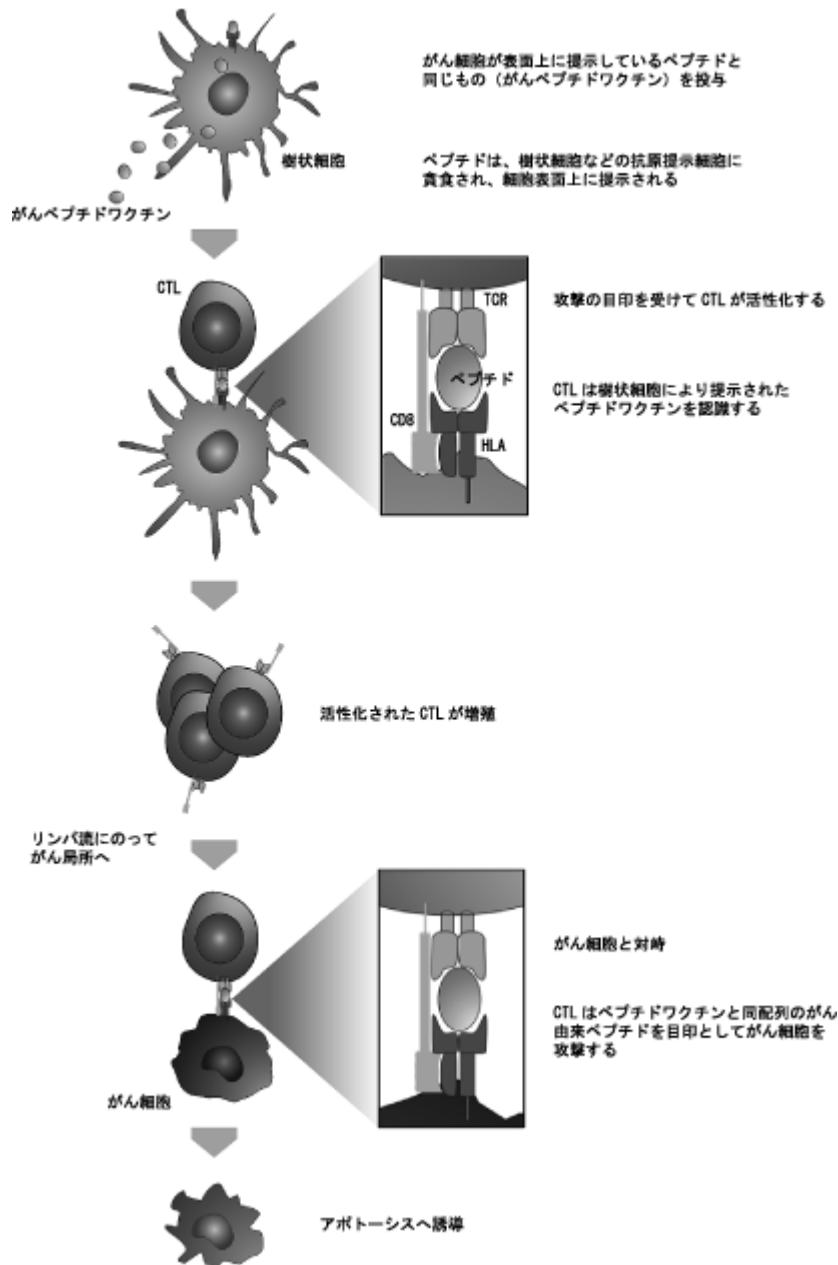
がんペプチドワクチンの作用メカニズム

がん細胞は正常細胞に比べ活発に増殖しているため、細胞の増殖に関連したタンパク質(アミノ酸が数百~数千個、長くつながったもの)が分解され断片化したペプチド(アミノ酸8~10個の短い鎖)が細胞表面に大量に存在しています。また、腫瘍マーカー⁹として知られているがん特異的なペプチドも同様にがん細胞表面に存在しています。これらはがん抗原としてCTLの標的となります。

そこで、がん細胞内で作り出され細胞表面上に存在しているペプチドと同じものを人工的に化学合成し、この合成ペプチドをがん患者に投与し、そのペプチドに反応するCTLを患者の体内で増やし、がん細胞を破壊しようというのが、がんペプチドワクチンです。

投与されたがんペプチドワクチンは局所の樹状細胞¹⁰やマクロファージ¹¹などの抗原提示細胞¹²によって貪食¹³され、細胞表面にHLA¹⁴クラス分子(ヒト白血球抗原)と複合体を形成して細胞表面に表出(提示)されます。ペプチドを表面上に提示したこれらの抗原提示細胞は近傍のリンパ節へと移動し、そこで投与されたペプチドに特異的に反応するCTL前駆細胞¹⁵に抗原提示を行い、この抗原提示を受けたCTL前駆細胞は活性化されて増殖します。増殖を遂げ成熟したCTLはリンパ流に乗ってがん局所へと移動します。がん細胞表面には投与されたがんペプチドワクチンと同じ配列のペプチドががん細胞内で作られHLA分子と複合体を形成して細胞表面に表出されており、CTLはこの複合体を認識してがん細胞をアポトーシス¹⁶へと誘導します。

< ペプチドワクチンの作用メカニズム >



当社のペプチドの特徴

平成3年にベルギーのThierry Boon博士らのグループによって、T細胞が認識する「抗原」の正体が、わずか9(±1)アミノ酸残基からなる短鎖ペプチドであることが突き止められ、分子生物学に基づいた科学的な腫瘍免疫が確立されました。抗原の実体が判明したことで、世界中の研究機関で、抗原の探索に始まるがんワクチンの開発が本格化しました。

当社が久留米大学から承継しワクチンとして開発を進めているペプチドは、この抗原の正体が突き止められたすぐ後の平成4年から久留米大学の医学部免疫・免疫治療学講座において大規模に進められた抗原探索の成果物です。

ワクチンに用いられている抗原ペプチドは当時の久留米大学において、がん患者から得られた腫瘍組織からcDNA(腫瘍細胞に発現するタンパク質情報を持つメッセンジャーRNA(mRNA)¹⁷)から逆転写酵素¹⁸を用いて合成された相補的DNAライブラリを作製し、そのcDNAライブラリの中からCTLの細胞株(がん患者から樹立された実際にがん細胞を攻撃することができるCTLの細胞株)が認識する抗原タンパク質を同定し、さらにCTLにより認識される9-10個のアミノ酸からなるペプチド分子を同定することによって見つけれられました。実際のがん患者のCTLからより高いがん細胞殺傷力を引き出すペプチド抗原が厳選され、さらに久留米大学における臨床研究で実際にがん患者に投与され、免疫応答の強度で絞り込まれたものとなっています。

これらの生体由来のがん抗原タンパク質から見出されたペプチドは、そのアミノ酸配列のまま化学合成されたペプチド製剤となります。人の体内に存在するものと同じ物質であるため、従来の抗がん剤(化学療法剤)に比べて安全性が高く、患者のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)¹⁹を維持しながら、生存期間を延長させることが可能になると期待されています。また、これらのペプチドは化学合成で製造されることから、動物由来、血液由来のウイルス等の混入はありません。

ペプチド投与方法の特徴

当社のワクチンはペプチドを用いますが、患者個々人の免疫機構が以前にそれを目印としてがん細胞を攻撃したこと(免疫メモリー)があるかどうかを投与前にバイオマーカー²⁰で確認し、免疫メモリーのあるペプチドを投与します。それによって、より強い免疫をより早く誘導でき、より高い臨床効果へ結びつくという考え方に基づいています。がんワクチン開発の課題の1つは、免疫反応(CTLの活性化)から活性化されたCTLががん細胞を攻撃し、それが臨床効果として現れるまでにタイムラグがあることとされています。タイムラグがあるとその間にがん細胞が増殖してしまうからです。当社は、免疫メモリーに着目する独自の投与方法によって、この課題を克服することを考えています。

さらに、当社は複数のペプチドを同時に投与します。がん細胞は免疫系の攻撃を免れるために特定の遺伝子発現を変化させて攻撃の目印を消失させたりすることがあります。これは、エスケープ現象、あるいは免疫逃避と呼ばれています。1つのペプチド投与では、最初は効いても、がん細胞の遺伝子変異により、すぐに効かなくなる可能性があると考えられています。一方で、複数の抗原投与ならがん細胞の遺伝子変異が追いつかず、エスケープ現象を回避できる可能性が高くなります。

<複数種の抗原ペプチドを同時投与>

シングル抗原ワクチン(他社)
1種類の細胞傷害性T細胞で攻撃



がん細胞

- がん細胞には多様性があり、ワクチンに合う目印(抗原ペプチド)を作らないがん細胞にはワクチンの効果がない
- がん細胞がワクチンと同じ抗原ペプチドを作らなくなると、免疫系の攻撃を逃れて効果が得られなくなる

ITK-1 および GRN-1201
4種類の細胞傷害性T細胞で攻撃



がん細胞

- 免疫系の攻撃の目印(抗原ペプチド)が複数種あれば、がん細胞の多様性に対応しやすくなり、より多くのがん細胞に対して効果が得られやすくなる
- がん細胞が4種の抗原すべてを作らなくなる可能性は1種の場合に比べて低いため、免疫系の攻撃を逃れにくくなり、効果は持続しやすい

(3) 開発パイプライン

当社における現在のパイプラインは、臨床開発段階にあるHLA-A24拘束性ペプチドで構成されるがんペプチドワクチンITK-1と、米国において開発中のHLA-A2拘束性ペプチドで構成されるグローバル向けがんペプチドワクチンGRN-1201の2本があります。ITK-1は第 相臨床試験中であり、平成27年6月に中間解析を実施し、平成28年4月には症例の獲得活動を終了し、最終解析実施までの観察期間となっております。GRN-1201は、平成27年10月に治験申請(IND)を行い、メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とする米国での第 相臨床試験を開始しております。

	基礎研究	非臨床試験	臨床フェーズⅠ	臨床フェーズⅡ	臨床フェーズⅢ	上市
ITK-1						
<ul style="list-style-type: none"> ■がんペプチドワクチン ■テラーメイド型 ■適応：前立腺がん ■国内フェーズⅢ試験実施中 ■富士フイルム㈱へ導出済み 						
GRN-1201						
<ul style="list-style-type: none"> ■がんペプチドワクチン ■適応：各種固形がん ■第1適応メラノーマ ■米国で開発 						

ITK-1 前立腺がん

- ・ 患者の免疫応答に最適ながんペプチドワクチンを投与
- ・ 国内で進行性の去勢抵抗性前立腺がんを対象とする第 相臨床試験を実施中（中間解析を実施済み及び症例登録獲得活動終了）
- ・ 富士フィルム株式会社へライセンス・アウト済み

[開発とアライアンスの現状]

リード開発品のがんペプチドワクチンITK-1は、富士フィルム株式会社へ導出済みで、平成25年6月より日本国内において進行性の去勢抵抗性前立腺がんを対象とするプラセボ対照第 相二重盲検比較試験が実施されています。平成27年6月に中間解析を実施し、第三者機関である効果安全性評価委員会（臨床試験の進行、安全性データおよび有効性を適時に評価し、治験依頼者に試験の継続、変更または中止を提言することを目的に外部の医師などに依頼して設置することのできる委員会）より本臨床試験の継続が認められ、引き続き試験を進めております。

本臨床試験は、手術・放射線療法・ホルモン療法・化学療法剤の治療を経た進行性の去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に、全国の施設で進められています。前立腺がんは中高年男性に多くみられるがんですが、日本においても近年の高齢化や生活環境・食生活の欧米化などにより患者数が増加しており、現在の患者数（有病者数）は約18万人と推定されます（出所：平成23年厚生労働省患者数調査）。平成23年の罹患患者数（年間の新規診断数）は7万8,728人であり、男性では胃がんに次いで2番目に多いがんです。前立腺がんによる死亡数も年々増加し、平成25年における死亡数は1万1,560人であり、この20年間で約3倍に増加しています（出所：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター）。前立腺がんの標準的治療であるホルモン療法が無効になった去勢抵抗性前立腺がん患者数も増えています。

本臨床試験において、当社は富士フィルム株式会社から治験実施を委託されており、開発協力金を得ております。この臨床試験において有意性が示されれば、本品は日本の当局に製造販売承認申請されます。当社は予め開発進捗に応じて設定したマイルストーンが達成されることにより開発マイルストーン収入を得て、更に本品の上市後は製品売上上の一定割合を販売ロイヤリティ収入として得ます。

[開発品の特徴]

ITK-1は、予め化学合成で製造された既製品の12種の抗原ペプチドの中から、投与前の患者の末梢血を用いたバイオマーカー検査によって、各患者に最適な抗原ペプチドを2～4種選択して投与する「テーラーメイド型」がんペプチドワクチンです。テーラーメイド型ワクチンは、バイオマーカーで免疫メモリーのあるペプチドを複数選択し、それらを同時投与することによって、患者個人の免疫反応を効率よく引き出すとともに、がんの免疫逃避を回避するので、臨床効果に結びつく可能性が高くなります。

[これまでの試験成績]

久留米大学から基礎研究及び臨床研究を終えたがんペプチドワクチン・シーズ²¹を承継し、ITK-1として製剤化及び非臨床試験を実施した後、平成17年度から i) 去勢抵抗性エストラムスチン不応答再燃前立腺がん、及び ii) 初期治療（術後放射線化学療法または放射線治療）抵抗性膠芽腫（脳腫瘍）²²患者を対象にITK-1の第 相臨床試験及び継続投与試験を実施しました。その結果、前立腺がん患者15例と膠芽腫患者12例の計27例での主な副作用は、注射部位の反応で、「発熱」1例及び「注射部位の反応」2例がCTCAE Grade 3²³を認めた以外はCTCAE Grade 2以下であったことから、高い安全性が示唆されました。前立腺がん患者15例での全生存期間の中央値²⁴（Median Survival Time）は23.8ヶ月を示し（出所：Noguchi M, et al. The Prostate 2011; 71: 470-479）、これは久留米大学の臨床研究をよく再現する成績でした。臨床効果を生物学的に裏付けるワクチン投与患者の免疫応答、すなわちCTLの活性化と、抗体価の上昇も確認されており、また、膠芽腫患者12例の全生存期間中央値は10.6ヶ月で、うち2例で有効例（部分奏功²⁵；MRIによる画像診断で50%以上の腫瘍縮小）が認められました（出所：Terasaki M, et al. J Clin Oncol 2011; 29: 337-344）。

GRN-1201 各種固形がん

- ・ グローバル向けがんペプチドワクチン
- ・ 米国で第 相臨床試験実施中

ITK-1に続くパイプラインのGRN-1201は、欧米人が多く有するA2型のHLA(HLA-A2)に結合するペプチドで構成される、米国や欧州を始めグローバルに展開できるがんペプチドワクチンです。米国FDA(米国食品医薬品局)に平成27年10月に治験申請（IND）を行い、現在米国での第 相臨床試験を実施中です。第1適応として、メラノーマ（悪性黒色腫）患者を対象としております。

CTLはHLAと抗原ペプチドとの結合を介して、ペプチドを攻撃対象の目印として記憶しますが、このHLAにも個人差、人種差があります。日本人に最も多いHLA-A24は日本人全体の60%、欧米ではHLA-A2が全体の50%を占めます。ITK-1はHLA-A24に結合するペプチドであるのに対し、GRN-1201はHLA-A2に結合するペプチドで構成されません。

新規パイプライン

久留米大学から継承したITK-1及びGRN-1201に用いているもの以外のがん抗原(治療薬シード)をペプチドワクチンの形態以外に展開することも含めた、新しいがん免疫治療薬の探索研究も進めています。

当社の物質特許²⁶を有するがん抗原と免疫細胞を修飾して活性を高める技術との融合による治療薬または治療法を中心に、日本・海外を問わず、外部の研究機関との共同研究や導入も含め、引き続きがん免疫療法に焦点を当てたシーズを開発していきます。

(4) 許認可、免許及び登録等の状況について

a. 許認可、免許及び登録、行政指導等

医薬品販売業許可(福岡県)を平成25年5月27日付で得ています。

医薬品開発は、各国の医薬品の開発及び当局への申請等に関する法律；

日本では、「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」(略称：薬機法、平成26年11月25日施行、「薬事法」から改称)、米国では「連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)及びその関連する法令」、上記の他、日本及び米国を含め各国における当局の省令やガイダンス、ならびに安全性に関する非臨床試験の実施基準(GLP; Good Laboratory Practice)、臨床試験の実施基準(GCP; Good Clinical Practice)、製造管理及び品質管理規則(GMP; Good Manufacturing Practice)の下で進めております。

b. 知的財産権の状況

知財は、個別のペプチドの物質特許を押さえ、その上で複数ペプチド投与を前提とするためその組み合わせの臨床上の有用性を、実際の臨床試験のデータを実施例として特許化する2層構造が骨格となります。

ITK-1を構成するペプチド物質及び関連特許は、独占的に富士フィルム株式会社に使用許諾されています。

GRN-1201については、物質特許を含め当社が特許を有しております。

< 主要な特許の状況 >

発明の名称	特許登録番号	出願国 (登録国)	権利者
上皮細胞増殖因子受容体(EGFR)由来ペプチド	4579836	日本	当社
	7655751	米国	
	2554195	カナダ	
腫瘍抗原	7465452	米国	当社
	1207199	欧州(注)	
	2381348	カナダ	
	4051602	日本	
	4097178	日本	
	4035845	日本	
4624377	日本		
CD4陽性T細胞に認識されるペプチド	4443202	日本	当社
副甲状腺ホルモン関連タンパク質のHLA-A24または-A2結合ペプチド	4579581	日本	当社
ヒト癌退縮抗原タンパク質	4138073	日本	当社
新規な腫瘍抗原タンパク質SART-3及びその腫瘍抗原ペプチド	4436977	日本	当社
	4904384	日本	
	7541428	米国	
	8097697	米国	
	8563684	米国	
	1116791	欧州(注)	
	2340888	カナダ	
	99812596.2	中国	
660367	韓国		
がんペプチドワクチン	(出願中)	米国	当社
		欧州	
		カナダ	
	5706895	日本	

(注) 欧州については、ドイツ、スペイン、フランス、英国、イタリアが含まれております。

[用語解説]

1 (前立腺がん)

前立腺がんとは、前立腺(外腺)に発生する病気、がんの一つです。前立腺は男性の臓器で、膀胱の下で尿道をとり囲むようにしてあります。前立腺がんは50歳代から急速に増え始め、発生の平均年齢が70歳といわれるくらい高齢の男性にみられるがんです。前立腺がんは加齢による男性ホルモンのバランスの崩れや、前立腺の慢性的炎症、食生活や生活習慣などの要因が加わって発生すると言われていています。前立腺がんは高齢者で発症することから、高齢化が進む日本を含む先進国で罹患率が増加しており、平成23年の罹患者数(年間の新規診断数)は7万8,728人であり、男性では胃がんに次いで2番目に多いがんです。前立腺がんによる死亡数も年々増加し、平成25年における死亡数は1万1,560人であり、この20年間で約3倍に増加しています(出所:独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター)。

2 (去勢抵抗性前立腺がん)

ホルモン療法及び去勢を行っても効かなくなった状態の前立腺がん。前立腺がんの増殖や進行には男性ホルモンであるアンドロゲンとその受容体であり、転写因子として機能するアンドロゲン受容体が重要な役割を果たすことがわかっています。初めは男性ホルモンを抑える内分泌療法(ホルモン療法)が奏功するものの、暫くして再燃を繰り返した末に奏功しなくなり、「去勢抵抗性」状態になります。

3 (T細胞)

白血球のうち、リンパ球と称される細胞の一種で、骨髄で産生され胸腺でリンパ球へと分化される免疫細胞のこと。胸腺(Thymus)の頭文字をとってT細胞と呼ばれます。生体内に侵入した異物から人体を守る免疫応答システムの司令塔の働きを有し、マクロファージや細胞傷害性T細胞(CTL)などの免疫実働細胞に指示・命令を出します。

4 (細胞傷害性T細胞 CTL)

CTLはCytotoxic T Lymphocyteの略語で、リンパ球のうちのT細胞の一種。細胞表面のT細胞受容体を通じて、樹状細胞等の抗原提示細胞から提示された異物を特異的に認識し、同じくその異物を表面上に提示しているウイルス感染細胞やがん細胞を認識し、細胞傷害物質のサイトカインであるパーフォリンやグランザイムなどを放出したりすることによって、殺傷することができます。以前はキラーT細胞とも呼ばれていました。

5 (がん抗原)

細胞傷害性T細胞等の免疫細胞が、正常細胞とがん細胞を見分けるための目印になるタンパク質。

6 (ペプチド)

アミノ酸が複数個つながったもの。タンパク質の断片。

7 (TCR)

T細胞受容体(T-cell Receptor)。T細胞の細胞膜上に発現している抗原受容体分子。T細胞に活性化シグナルを伝達する機能を持ち、他の細胞表面上にあるHLA分子に結合した抗原ペプチドを認識します。がんワクチンの作用機序においては、T細胞ががん細胞を認識するとき、樹状細胞等の抗原提示細胞から攻撃の目印としてがん抗原ペプチドの提示を受ける(情報を受け取る)ときに、このT細胞受容体を通して相手の細胞に表出されたペプチドとHLAの複合体を認識します。

8 (CD8)

CTLの補助レセプターのこと。抗原認識において、CD8はT細胞表面のT細胞レセプターと会合し、HLA・ペプチド複合体におけるHLAの定常部分に結合します。この結合は、T細胞が機能的な応答を示す際において不可欠であるため、補助レセプターと呼ばれます。

9 (腫瘍マーカー)

がん細胞が作り出す生体因子で、がんの進行とともに増加するため、がんの進行度を評価する指標(マーカー)となるもの。血液中又は尿中における当該物質の濃度を測定し、がんの進行度を評価します。前立腺がんの腫瘍マーカーとしては、PSA(前立腺特異抗原 Prostate Specific Antigen)などがあります。

10 (樹状細胞)

枝状、樹状の形態をした突起を有する細胞であり、抗原提示細胞としての機能を有する免疫細胞の一種です。体内に侵入した細菌やウイルスなどの抗原を細胞内に取り込み消化し、免疫情報をリンパ球に伝えます。がんにおいては、CTLにがん抗原の情報を伝達して、がん細胞への攻撃などの免疫反応を開始させます。

11 (マクロファージ)

白血球の一種であり、動物の組織内に存在するアメーバ状の細胞。生体内に侵入した細菌や異物などを捕食し、消化するため、清掃屋としての役割を有します。また、それらの異物に抵抗するため、それらの異物の情報を免疫情報としてリンパ球に伝える役割も有しています。

12 (抗原提示細胞)

体内に侵入した細菌やウイルスに取り込まれた細胞の断片、がん細胞の断片などを細胞内に取り込み、それらが含む抗原を細胞表面に表出(提示)しながら、近くのリンパ節へ移動し、T細胞に抗原の情報を伝達し活性化させる役割を担う免疫細胞。抗原提示細胞には、樹状細胞やマクロファージなどがあります。

13 (貪食)

細菌や死んだ細胞などの大型の粒子を取り込み、分解や処理などの消化を行うこと。この能力を有する細胞を総称して貪食細胞といい、マクロファージや樹状細胞などがあります。

14 (HLA)

HLA (Human Leukocyte Antigen = ヒト白血球抗原) は、体のほとんど全ての細胞表面で発現がみられる、免疫機構において重要なタンパク質で、細菌やウイルスなどの病原体の排除やがん細胞の拒絶、臓器移植の際の拒絶反応などに関与しており「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれています。

HLAはがん細胞でも細胞表面上に発現しており、がんワクチンの作用機序においては、がん細胞内でがん抗原タンパクが分解されて生成されたペプチドと結合して細胞表面に移動し、CTLにがん細胞として認識させるように機能します。

HLAは自己と非自己(他)を区別する「自己認識のマーカー」であり、非常に多様な「他(た)」を自己と区別するために、非常に多様な型があります。ペプチドはHLAの特定の型に結合し、型が合わない場合は結合しません。

15 (CTL前駆細胞)

がん細胞を攻撃する細胞傷害性T細胞(CTL)になる前のT細胞のこと。

16 (アポトーシス)

細胞に内在する、あらかじめ遺伝子で決められたメカニズムにより自らが細胞死を誘導する機構。生体を良い状態に維持するために引き起こされる、生体を調整するための遺伝子によりプログラムされた細胞死のことです。細胞の発生や成長の過程で生じる不要となる細胞を排除する役割だけでなく、がん細胞やウイルスを排除するにあたっても重要な役割を果たします。

17 (RNA)

リボ核酸(ribonucleic acid)の略称。DNAも核酸であるが、DNAは核の中で様々な情報を蓄積・保存をする役割があるのに対し、RNAはその情報の一時的な処理を行うという役割があります。

生体内の働き・構造から、翻訳の鋳型となる伝令RNA(メッセンジャーRNA, mRNA)、リボソームの主要構成成分であり細胞内RNAの最多成分であるリボソームRNA(rRNA)などに分類されます。

この中でメッセンジャーRNAは、DNAからタンパク質を合成するための塩基配列情報を持ったRNAで、mRNAと表記されます。タンパク質の合成は、DNAからタンパク質を合成するために必要な塩基配列情報をコピーしたmRNAが合成され、このmRNAの塩基配列情報に従ってタンパク質が合成されます。

18 (逆転写酵素)

RNA依存性DNAポリメラーゼ (RNA-dependent DNA polymerase) のこと。逆転写反応を触媒する酵素。この酵素は一本鎖RNAを鋳型としてDNAを合成 (逆転写) するもので、レトロウイルスの増殖に必須の因子として発見されました。逆転写酵素は相補的DNA(cDNA)の合成に利用され (逆転写反応)、遺伝子工学や分子生物学的実験には必須のツールとなっています。

19 (QOL = Quality of Life)

医療現場で、病気を治療することだけでなく、患者の生活機能ができるだけ保たれ、人間らしい生活を続けられること。「生活の質」、人間らしい充実した生活、暮らしのレベル。医療分野においては、がん等の長期療養を要する疾患、ならびに消耗の激しい疾患や進行性の疾患において、患者の体へのダメージの大きい治療を継続することによって、患者が自らの理想とする生き方、もしくは社会的にみて「人間らしい生活」と考える生活が実現できない状況を「QOL (生活の質) が低下する」と呼びます。

20 (バイオマーカー)

客観的に人体の状態を測定し評価するための指標であり、観察、診断及び治療の際に使用される。臨床検査値 (血液検査、腫瘍マーカーなど)、CTやMRIなどの画像診断データや、臨床試験においてその効果を測定する代替マーカーや前立腺がんの状態を調べるPSA (前立腺特異抗原) は診断マーカーであるなど、また広い意味では体温や脈拍なども含まれます。

21 (シーズ)

研究開発および事業化の対象となる医薬品候補物質。

22 (膠芽腫)

脳腫瘍の中でも最も悪性度の高い (WHO分類により星状細胞腫グレード4) 腫瘍のこと。

23 (CTCAE Grade)

Common Terminology Criteria for Adverse Events (有害事象共通用語規準) の略で、臨床試験で発生する「有害事象」を世界共通の尺度で評価・集計するための規準。「有害事象 (Adverse Event: AE)」とは、治療に際して観察される、あらゆる意図しないまたは好ましくない徴候や症状、疾患を指し、治療との因果関係は求めないため原疾患による合併症等の症状も治療に起因する副作用もすべてが含まれます。Gradeは、有害事象の重症度を示し、以下の原則に従いGrade 1 からGrade 5 まで5段階に分類され、各有害事象の重症度が定義されております。

Grade 1 軽症; 症状がない, または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない

Grade 2 中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限

Grade 3 重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 活動不能/動作不能; 身の回りの日常生活動作の制限

Grade 4 生命を脅かす; 緊急処置を要する

Grade 5 有害事象による死亡

24 (全生存期間の中央値)

「全生存期間」は、試験に登録された日からあらゆる原因による死亡日までの期間を指します。「全生存期間の中央値 (MST; Median Survival Time)」は、試験に登録された症例の生存率が50%になるまでの期間をいいます。全生存期間はがん治療薬の臨床試験の評価項目として、特に後期臨床試験において一般的に用いられています。

25 (部分奏功)

がん治療薬の臨床効果を示す一つの指標に「奏効率」があり、MRI等の画像診断において測定可能ながん組織の断面の長径とそれに直角に交わる最大径の積の総和が50%以下に縮小し、かつ腫瘍による二次病変の増悪がなく、新病変がない場合 (2方向測定法)、もしくは断面の最長径の和が30%以上減少し、かつ測定不能病変の明らかな増悪がなく、新病変がない場合 (RECIST) が有効 (部分奏効)、全ての腫瘍が消失した場合が著効 (完全奏効) と判定されます。

26 (物質特許)

新規に生成された医薬品の成分など、一定の機能や効果を持った物質そのものに対して付与される特許権。その特許化された物質については、特許権者又は実施許諾者以外の実施 (使用、生産、譲渡等) が制限されることにより、特許権者又は実施許諾者の実施が保護されることとなります。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成28年3月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
21(1)	40.3	3.4	6,048

事業部門の名称	従業員数(名)
研究開発部	12
検査部	3
監査部	0(1)
品質保証部	1
全社(共通)	5
合計	21(1)

- (注) 1. 従業員数は、当社から他社への出向者を除き、他社から当社への出向者を含む就業人員数であります。
2. 従業員数欄の(外書)は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。
3. 臨時従業員には、嘱託契約の従業員および業務委託を含み、派遣社員を除いております。
4. 当社は単一セグメントであるため、事業部門別の従業員数を記載しております。
5. 全社(共通)は、総務及び経理等の管理部門の従業員であります。
6. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

当社には、労働組合は組織されておませんが、労使関係は良好に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 業績

当事業年度におけるわが国経済は、政府の経済政策及び日銀の金融政策を背景に、円安や堅調な株価とともに企業収益や雇用情勢の改善傾向が見られましたが、下半期においては、中国経済の減速懸念、原油価格の低迷、米国の金利政策の変化などグローバル経済におけるリスクの懸念による為替や株価の大きな変動、国内においては個人消費に停滞感が見られるなどの要因により、依然として不透明な状況が続いております。

がん免疫治療薬分野においては、欧米における近年の顕著な開発成功事例を背景に世界の医薬品企業が注目する開発領域の一つとなっており、わが国においても、免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれるがん治療薬が平成26年7月にメラノーマ(悪性黒色腫)で製造販売承認されたのに続き、平成27年12月に非小細胞肺がんを追加承認されました。また、がん免疫療法開発のガイダンスが当局から公表されるなど、がん免疫治療薬開発における環境整備が進められました。

この環境下で、平成25年6月以降、ライセンス・アウト先の富士フイルム株式会社とともに、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とする第 相臨床試験を実施しております。平成27年6月に行われた中間解析において、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され、第三者機関である効果安全性評価委員会より治験計画書の変更なく治験を継続するよう勧告を受け、治験継続となりました。

また、第 相臨床試験まで進んでいるITK-1の知見を活かし、米国での研究開発・ライセンス・アウトを目指すGRN-1201については、平成27年10月に米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)へ治験申請(IND)を行い、同年11月に審査が完了したことにより、米国で第 相臨床試験を開始いたしました。第1適応としてメラノーマ(悪性黒色腫)患者を対象としております。

上記のとおり、がん免疫治療薬分野における研究開発を推進している中、新しい治療法を含めたさらなる研究開発活動の拡大・推進に邁進すべく、平成27年10月22日東京証券取引所マザーズ市場に上場し、財政基盤の強化を図りました。また、神奈川県が再生・細胞医療の産業創造拠点として整備を推進しているライフイノベーションセンター内に、がん免疫治療薬の研究拠点を新たに設置することとし、基礎的な研究開発、日本・海外を問わず外部研究機関との共同研究、技術導入等により、がんペプチドワクチンITK-1(国内第 相臨床試験)、GRN-1201(米国第 相臨床試験)に続く新規パイプラインを創製してまいります。

この結果、当事業年度の売上高につきましては、主に富士フイルム株式会社からの開発協力金を受領したことにより、822,556千円(前年同期比931千円増、0.1%増)となりました。また、主にGRN-1201の本格的な研究開発活動の開始により研究開発費用が増加したため、経常損失は992,977千円(前年同期は413,501千円の損失)、当期純損失は994,464千円(前年同期は412,435千円の損失)となりました。

なお、当社は、医薬品開発事業の単一事業であるため、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。

(2) キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前事業年度末より1,731,721千円増加し、2,555,458千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は、908,711千円(前年同期は447,197千円の支出)となりました。これは主として、研究開発費が増加したことに伴い税引前当期純損失が992,977千円となったこと、売上債権が27,150千円増加したこと、たな卸資産が112,261千円減少したことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は32,125千円(前年同期は66,854千円の支出)となりました。これは、有形固定資産の取得による支出22,523千円、無形固定資産の取得による支出9,602千円を行ったことによるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果獲得した資金は2,672,558千円(前年同期は1,247,716千円の収入)となりました。これは、株式の発行による収入2,672,558千円によるものであります。

2 【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当事業年度における生産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	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品開発事業	759,979	97.4
合計	759,979	97.4

(注) 1. 上記の金額は、第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 製造原価明細書 1. 研究開発原価明細書における当期研究開発費用及び2. 製品製造原価明細書における当期総製造費用の合計額によっております。

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 受注実績

当事業年度における受注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	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
医薬品開発事業	818,643	100.0		
合計	818,643	100.0		

(注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(3) 販売実績

当事業年度における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	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品開発事業	822,556	100.1
合計	822,556	100.1

(注) 1. 最近2事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
富士フイルム株式会社	801,589	97.6	808,969	98.3

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3 【対処すべき課題】

文章中における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ます。

当社は設立以来、創薬ベンチャーとして、新規作用メカニズムのがん治療薬であるがんペプチドワクチンの開発を行い成長してきました。今後も持続的に成長し、企業価値の向上を図るうえで、研究開発活動の質及びその研究開発活動を支える企業活動の基盤としての経営の質を向上させる必要があると認識しております。当社が対処すべき事項として認識している事項は、以下のとおりであります。

(1) パイプラインの進捗

[ITK-1 去勢抵抗性前立腺がんを適応症とする薬剤選択型がんペプチドワクチン]

富士フィルム株式会社及び同社のグループ会社（富士フィルムグループ）とともに第 相臨床試験を実施しております。平成28年4月に症例の獲得活動を終了し、現在、最終解析実施までの観察期間となっております。今後において、第 相臨床試験のスケジュールが大きく遅延することのないよう対策を講じるとともに、富士フィルムグループだけでなく、医療機関、医薬品開発業務受託機関（CRO Contract Research Organization）、医薬品製造受託機関（CMO Contract Manufacturing Organization）、外部コンサルタント等との協力体制を強化してまいります。

[GRN-1201 グローバル展開を想定した欧米人向けがんペプチドワクチン]

現在、米国にてメラノーマ（悪性黒色腫）を対象に第 相臨床試験を行っております。自社での研究開発のため、当パイプラインにおいては多額の開発資金を要します。今後、第 相臨床試験に始まる早期臨床試験を行い有効性と安全性を立証し、グローバル製薬企業にライセンス・アウトし後期臨床試験を委ねるまでにさらに資金が必要となる可能性があります。ライセンス・アウトまでのスケジュールの進捗管理の徹底を図りつつ、状況に応じて第三者割当増資等の資金調達により臨床試験に要する資金を確保していく必要があります。

また、今後、GRN-1201においては、免疫チェックポイント阻害剤などの作用メカニズムの異なるがん免疫治療薬との併用を想定した治験を予定しております。この併用療法は、がんペプチドワクチン及び他の免疫チェックポイント阻害剤などのがん免疫治療薬が有する課題を補完し合うことで相乗効果を発揮し、がん治療の効果を一層高める療法であります。GRN-1201において、最適な組み合わせで開発し、早期にライセンス・アウトを実現してまいります。

(2) 研究開発体制の強化

現在、当社は、久留米本社及び東京支社に研究開発の施設を有しており、そして、川崎市殿町地区に研究開発拠点の設置を進めております。久留米本社においては、主にITK-1に関する業務を行っております。東京支社の研究施設は、簡易的な施設であり、GRN-1201や新規パイプラインに関する基礎的な分析・評価を行っております。日進月歩のがん免疫治療薬領域において、研究開発体制の強化を図りつつ、積極的に新規パイプラインを創製していく予定であります。

当社の研究開発は、探索的研究から第 相臨床試験まで広い範囲に亘り、また臨床効果を裏付けるためのバイオマーカーの樹立及び臨床検体の実測定等の周辺にも及んでいます。そのため、開発工程や分野毎に、高度な専門性を有し、社内・社外とのコミュニケーションを通じ個々の能力を高められる研究員の育成、及びそのような専門性を有する研究員をまとめてプロジェクトを推進させるプロジェクト・リーダーの育成を図る必要があります。また、プロジェクトの進捗の加速及び各研究員の経験値を向上させるために研究用機器を含めたさらなる研究開発環境の充実を図っていく必要があります。

また、開発技術力については、OJTによる教育研修及び大学や研究機関・企業を通じて常に最先端の技術を積極的に集積・共有して研究開発における技術力・遂行能力の向上を図っていき、ハイレベルな研究開発体制を構築してまいります。

(3) 協業体制の強化

当社のがんペプチドワクチン開発が大学の研究ステージから企業での研究ステージに移行されて以降、単独で研究開発を進めてきました。しかしながら、当然にこれまでも、医療機関、CRO、CMO、外部コンサルタント等、そしてライセンス・アウトし第 相臨床試験の委託者である富士フィルムグループとの協業体制のもとで研究開発を進めてきました。当社のような小規模の創薬ベンチャーにおいては、強固かつ効率的な協業体制の構築は、研究開発活動の質の向上及び製造能力の確保の観点からも重要な課題であります。適切なコミュニケーションを図りつつ、さらなる関係強化を図ってまいります。

(4) 経営体制の強化

人材の確保と育成

他の創薬ベンチャーと同様に当社も新規性のある医薬品の開発を行っておりますので、個々の社員には非常に高度な専門性が要求されます。そのため、適切な人材の確保が重要な課題となります。十分な技術・知識のみならずベンチャーマインドを有し、成長意欲のある人材を全部門において採用し、OJTによる人材育成により、今後拡大・加速していくことが予想される事業・研究開発スピードに対応してまいりたいと考えております。

コーポレート・ガバナンスの強化

当社にとって前述の協業体制の構築は重要な課題であり、また株主を含めたステークホルダーとの良好な関係も重要な課題であります。社外関係者との良好な関係の構築のためには、社会的信用を維持・向上させていく必要があると認識しております。特に、当社の取引先は主に上場企業、医療機関、公的な研究機関でありますので、協業体制を構築し、取引関係を維持していくには、当社も社会的信用を維持していく必要があります。また、世間に広く製品を提供していく創薬企業としての社会的責任を果たしていく必要があると認識しております。

そのため、当社は小規模ではありますが、コーポレート・ガバナンス体制を構築し、内部管理体制および管理部門の強化を推進してまいります。また、内部監査の充実及び監査役との連携強化などの施策により業務執行の適法性・妥当性を監視する機能を強化し、財務報告に係るリスクを最小化して、経営の健全化に努めてまいります。

資金調達・財務基盤の強化

当社は創薬ベンチャーであり、実際の製品化までの研究開発活動において年単位での時間を要します。製品化までの研究開発活動において設備投資、人材の採用・育成、また、企業価値向上のための新規パイプラインの創製（最新の技術の探索、導入及び共同研究など）に多額の資金が必要となります。これらの資金を外部から調達する必要があり、中長期的な視点から、財務基盤の強化のためにも、様々な資金調達の可能性を検討してまいります。

4 【事業等のリスク】

当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を以下に記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で又は当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。当社は、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はありますが、リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。

なお、本項記載の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、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 創薬事業全般にかかるリスクについて

当社は、研究の初期段階の探索的研究から現在ITK-1について実施中の第 相臨床試験に至るまで、幅広い段階の医薬品開発を実施しております。研究の初期段階から医薬品の製造販売の段階に至るまで、数多くの課題・項目をクリアし、規制当局からの承認及び認可の取得を要し、薬事規制等の法的な規制にも対応していく必要があります。そのため、長期間におよぶ研究開発体制を維持するために多額の資金を必要とします。また、新規の医薬品候補物質の市場は、国内外を問わないことから、資金力の豊富な国際的な製薬企業や国内においても多くの企業・研究開発機関と競合しております。

収益の不確実性について

当社の事業は、医薬品候補物質の有効性及び安全性を評価するための初期段階の研究開発（探索的研究、非臨床試験、初期臨床試験等）を自社で行い、その後、製薬企業に対して当社が有する医薬品候補物質の開発製造販売に係る知的財産権の使用実施許諾(ライセンス・アウト)を行い、当該製薬企業からライセンス収入を得るものです。

ライセンス収入の形態は、ライセンス契約締結時に発生する契約一時金、開発進捗に伴って発生するマイルストーン収入（臨床試験の開始や終了時、又は製造販売承認申請時等の予め定めた開発の節目（マイルストーン）毎に支払われる収入）、上市后においてライセンス・アウト先である製薬会社が行う医薬品販売に対するロイヤリティ収入等があります。この他に、ライセンス・アウト後に当社がライセンス・アウト先製薬企業から委託を受けて共同で開発を継続する場合に、当該ライセンス・アウト先製薬企業から開発協力金として研究開発費を受領することもあります。

ライセンス契約の締結は、製薬企業から、それまでの研究開発で得られた医薬品候補物質の有効性及び安全性に関して、並びに予想される対象患者数や薬価、特許存続期間等の事業性に関して一定の評価をされる必要があります。従って、製薬企業から評価されうる研究開発成果が得られない可能性、研究成果が得られたとしても、研究開発の遅延により想定通りのタイミングで評価されない可能性、想定通りの評価が得られず、契約一時金をはじめ上記の各種収入を当社の想定する規模の金額で契約できない可能性、当社が想定するタイミングでライセンス契約を締結できない可能性、又はライセンス契約に至らない可能性があります。

またライセンス・アウト後も、次の開発段階に進むために必要な臨床試験成績が得られない可能性、開発途中で競合新薬の上市、治療法そのものの変化のほか、特許係争の発生等で事業性が大きく毀損されたらライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。

さらに、上市に至った場合においても、薬価が当初の想定を大きく下回ったり、市場環境等の状況が当初の想定より悪化する可能性があります。

上記の場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

また、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入の発生については、ライセンス・アウト先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、またマイルストーンに至らない場合、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、契約一時金収入、マイルストーン収入は継続的な収入ではなく、一定の条件の達成等を前提として一時的に発生する収入ですので、その収入の計上時期により、年度決算・四半期決算の売上高・利益等が非連続的に偏重する可能性、年度決算比較・四半期決算比較の売上高・利益等において大幅な変動・乖離が生じる可能性があります。また上記の収入の計上時期が想定から遅れた場合、決算短信で公表する業績予想が大幅に変更される可能性があります。

医薬品開発の不確実性について

当社が開発している医薬品候補物質が上市に至るまで、有効性及び安全性の評価に関する数多くの探索及び検証並びに規制当局からの承認が必要とされ、それぞれに対応しなければ、研究開発が進捗しません。

研究開発の各段階において、次の段階へ進むか否かの判断は、ライセンス・アウトの前であれば当社が、ライセンス・アウト後であればライセンス・アウト先製薬企業が行いますが、有効性及び安全性に良い評価が得られなかった場合、外部環境の変更等で事業性の喪失が懸念された場合などには、次の研究開発段階への進行が遅れる可能性、研究開発自体を終了・中止せざるを得ない状況になる可能性があります。

当社は、医薬品開発の不確実性を低減するために、開発ターゲットの疾患領域に精通する医師（キー・オピニオン・リーダー）、非臨床試験・臨床試験・CMC（Chemistry, Manufacturing and Control：原薬及び製剤の開発）・薬事それぞれに精通する外部専門家（コンサルタント）、並びに規制当局との事前相談を通じた情報収集に基づき試験を設計及び実施しています。

しかしながら、予めすべての要因を想定することは極めて困難であり、研究開発中であれば研究開発の大幅な遅れや中止の可能性、製造販売承認申請後であれば国内外の規制当局から追加の臨床試験を求められ、または承認が得られないなどの事態が発生する可能性があります。研究開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合には、計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性がありますし、その資金調達の実現自体にも不確実性があります。またライセンス契約の存続期間は、特許権の存続・有効期間が終了するまでの期間とされているため、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できず、当初想定した投資回収額を回収できないリスクがあります。

研究開発を終了・中止せざるを得ない状況になった場合又は研究開発を終えて製造販売に関する承認申請を規制当局に行っても、規制当局から承認されなかった場合には、当初想定していた投資回収額を回収できないリスクがあります。これらの事象が発生した場合、当社のような規模の企業においては影響が非常に大きく、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

法的規制等にかかる不確実性について

当社が携わる研究開発領域は、ITK-1であれば日本、GRN-1201であれば米国というように研究開発を実施する国ごとに薬事に係る法律、薬価等が関係する医療保険制度及びその他の関係法規・法令による規制が存在します。

非臨床試験においては、医薬品の安全性試験の実施に関する基準であるGLP(Good Laboratory Practice)、原薬等の治験薬の製造においては、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に準ずる治験薬GMP、そして臨床試験においては、医薬品の臨床試験の実施に関する基準であるGCP (Good Clinical Practice) を確実に実施していることが研究開発上必須条件となっており、製造販売の段階においては、販売を行う各国で定められている薬事関連法規・法令に従った承認・認可・許可を得る必要があります。

当社の事業計画・研究開発計画は、現行の薬事関連法規・法令や規制当局の承認・認可の基準を前提に作成しておりますが、これらの法律・法令及び基準は技術の発展・市場の動向などにより適宜改訂されます。

創薬事業は、年単位の長期間にわたる事業であり、その間にこれらの法律・法令・基準等が大きく改訂される可能性、これら法令等が変更される可能性があります。これにより既存の研究開発の体制（組織的な体制、製造方法、開発手法、臨床試験の進め方、追加試験を行う必要性の発生など）の変更が必要となる場合、その体制の変更に速やかに対処できず研究開発が遅延・中止となるリスク、人員確保や設備投資に計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となるリスクがあり、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

競合について

当社が携わる研究開発領域は、急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入する可能性があります。

競合他社の有する医薬品候補物質の研究開発が当社の有する医薬品候補物質と同じ疾患領域で先行した場合、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。競合他社による新薬の登場により当社の臨床試験において被験者の登録が停滞し臨床試験が遅延する可能性、目標被験者数に届かず臨床試験が中止となる可能性があります。また、この場合、当社の事業において想定以上の資金が必要となる可能性があり、当社の事業戦略や経営成績等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、競合する新薬の開発が先行し、又は競合新薬が上市されたことにより、事業性が大きく毀損されたらライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売し

た場合、薬価が付かず、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新について

当社が携わる研究開発領域は、技術の革新及び進歩が著しく早いバイオ・テクノロジー分野に属しております。そのため、当社は、大学、公的研究機関及びコンサルタントなどとの連携を通じ、最先端の研究成果・情報を速やかに導入できる体制を構築していく予定であります。

しかしながら、急激な研究の進歩などにより医薬品の研究開発において有効と思われる研究成果等への対応が困難となった場合、当社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、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

医療費の抑制策について

日本政府は、今後の人口の高齢化及びそれに伴うさらなる医療費の増加を抑制するため、薬価の引き下げ、ジェネリック医薬品の使用推進などの施策を行っております。また、日本のみならず米国や諸外国においても、同様の傾向がみられます。今後の医療費抑制の政策に関する動向によっては、上市した医薬品に想定した薬価が付かず、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

業界の動向について

当社の開発するがん治療薬の市場は、患者の高齢化を背景に市場の拡大が予想されております。また、がん治療薬の市場の中で、がん免疫療法（Immuno-Oncology）の分野に属しており、現状、外科的手術、放射線療法そして化学療法（ホルモン療法含む）に加え、いわゆる第4の治療法と言われております。がん免疫療法とは、免疫細胞にがん細胞を狙い撃ちするよう免疫系をコントロールすることによってがん細胞を破壊、または増殖を抑制する治療法です。

当社は、第4の治療法のがん免疫療法のうち、がんペプチドワクチンの研究開発に取り組んでおりますが、日本及び米国ではまだがんペプチドワクチンが承認・上市された実績がないため、想定外の製造上の課題が発生する可能性、予期せぬ副作用が発生する可能性があります。また、急激な技術革新、第5の治療法や新薬の登場により、臨床開発活動に影響を受ける可能性もあります。これらの場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(2) パイプラインについて

当社の開発するパイプラインは、上市まで数多くの開発課題を解決していく必要があります。各パイプラインが抱えるリスクは以下のとおりです。

ITK-1

ITK-1は富士フィルム株式会社にライセンス・アウトされ、日本国内で第 相臨床試験を実施中です。富士フィルム株式会社がライセンス・アウト後の研究開発費を原則として負担します。

現在は中間解析（注）を平成27年6月に終えて第 相臨床試験を計画通りに続行することが適切であると判断され、症例登録活動を終了して一定数の被験者数を確保し、観察期間に入っております。この観察期間の後に臨床試験が終了する予定ですが、以下に記載するような理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・富士フィルム株式会社が開発の方針を変更した場合
- ・富士フィルム株式会社が医薬品候補物質の有効性及び安全性が認められる臨床試験成績が得られなかったと判断した場合
- ・富士フィルム株式会社及び同社のグループ会社（富士フィルムグループ）と進める製造販売承認申請に係る業務及び製剤開発業務において、期待した成績・データが得られなかったことなどによりスケジュール・方針が変更される場合
- ・外部環境の変化

また、第 相臨床試験終了後は、富士フィルムグループが規制当局へ製造販売承認申請を行います。規制当局が申請データからはITK-1の有効性及び安全性を認められないと判断する場合、規制当局から承認を取得できない、又は追加の臨床試験を求められる可能性があります。

富士フィルムグループは、製造販売承認取得後、引き続き薬価収載を申請しますが、承認されない可能性又は想定した薬価とならず事業性が毀損する可能性があります。

これら上市に至る各プロセスにおいて延期、遅延又は中止とされた場合、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達の実現性、業績予想の大幅な修正が必要となる可能性があります。

現在までにおいては臨床試験を中断又は中止させなければならないような未知の重篤な副作用は出て来ておりませんが、今後そのような重篤な副作用が出ないという保証はありません。今後において、重篤な副作用が検出された場合には、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

(注) ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)E9ガイドライン「臨床試験のための統計的原則」(平成10年11月30日医薬審第1047号)によりますと、「中間解析とは臨床試験の正式な完了に先立ち、有効性及び安全性に関して治療群間を比較することを意図したすべての解析」とされています。

医学専門家及び生物統計家から構成される独立した外部機関(データ・モニタリング委員会もしくは効果安全性評価委員会)から中間データのレビューを受け、臨床試験の被験者の利益を保護することを第一義として、試験を計画通りに続行することの適切性に関して勧告を受けます。

GRN-1201

GRN-1201は、米国で平成27年10月にFDA(米国食品医薬品局)に治験申請(IND)を行い、同年11月にFDAによる審査が終了し、第 相臨床試験を実施中であり、がんペプチドワクチンと他のがん免疫治療薬などを併用した臨床試験を初期第 相臨床試験まで実施し、グローバル製薬企業へライセンス・アウトする予定です。GRN-1201においては、自社で研究開発を行っておりますので、初期第 相臨床試験までの研究開発費を当社が負担する予定であります。

今後、以下に記載するような理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市される等の理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づくFDAによる当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・第 相臨床試験及び初期第 相臨床試験において期待する有効性及び安全性を示すデータが得られない場合
- ・GRN-1201における製剤開発において、期待する十分なデータが得られなかった場合
- ・臨床開発の後期を担うライセンス・アウト先が見つかるのに想定を大幅に越える時間がかかる、又は見つからない場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達の必要性が生じる可能性があります。

新規パイプライン

当社の企業価値の向上及び患者のクオリティ・オブ・ライフを維持できる新しいがん治療薬を創出するという経営理念に基づき、当社は、がん免疫治療薬分野を中心に順次開発領域を拡大し、アンメット・メディカル・ニーズを満たす医薬品候補物質を創出・獲得し、共同研究等の第三者との連携も視野に入れ開発を進める方針です。

このような新規パイプラインを適時に創出・獲得及び開発できない場合、これらに想定以上の資金が必要となった場合、又は開発後に引受け手となるライセンス・アウト先が見つからず、適時にライセンス契約を締結できない場合などにおいて、事業計画の修正が必要となり、または、既存パイプラインの開発が遅延又は中止された場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達の必要性、業績予想の大幅な修正が必要となる可能性があります。

また、当社が提供する医薬品候補物質が、製薬企業等の研究開発の方針・ニーズに適時・的確に合致する保証はなく、契約の締結、研究開発の進捗が想定通りに進まない可能性、締結する契約の内容において、当社に追加的な義務や金銭的負担等が生じる可能性があります。

(3) 特定の取引先への依存について

当社の販売先は、「第2 事業の状況 2 生産、受注及び販売の状況 (3) 販売実績」に記載の通り、ITK-1のライセンス・アウト先である富士フィルム株式会社への依存度が高いものとなっており、当面はこの状況が続く見込みです。当社は、同社に対し、ITK-1に関する特許及びノウハウの独占的通常実施権を許諾し、製造販売承認申請にかかる一定のマイルストーン毎に一時金を受領し、上市後は、医薬品の販売高の一定率の実施料を受領する契約を締結しております。また、実施権許諾後も、同社からITK-1に関する治験実施の委託を受け、当該業務から収益を得ております。当社は、同社と良好な取引関係を維持・継続していく方針ですが、同社の経営方針の変更あるいは何らかの事情により、契約の解除・終了や契約条件の変更等が生じた場合には、当社の事業、業績や財務状況等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。後期の臨床開発・製造販売承認申請等は富士フィルムグループが実施することとなっており、同社グループが同社グループに課せられる各種規制等を遵守できない場合や、同社グループの判断により開発・申請等が遅延・中止する場合又は開発の方針が変更される場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

今後においては、新規パイプラインの増加を図り新たな取引先を開拓することで、特定の取引先への依存度の低下を図る方針であります。製薬企業等とのライセンス契約締結までには長期間を要するため、当面、売上高が特定の取引先に大きく依存する状況にあります。また、新たな製薬企業等とライセンス契約を締結できる保証はありません。

(4) 研究開発活動について

製造物責任のリスクについて

臨床試験実施中に使用する治験薬、久留米大学及びその提携施設において実施している医師主導治験用に提供している治験薬及び先進医療B(注)に提供している試験薬に起因して未知の重篤な健康被害を被験者又は患者に与えた場合、製造物責任を当社が負う可能性があります。また、治験薬等の提供先もしくはライセンス・アウト先から損害賠償金を請求される可能性があり、その場合には当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(注) 先進医療Bとは、未承認の医薬品や医療機器の使用や適応外使用を伴う医療技術を対象とする制度で、厚生労働省の先進医療会議で先進医療Bとして認められると、保険診療と保険外診療の併用(混合診療)が可能になります。

副作用に関するリスクについて

当社が研究開発を実施した治験薬及び上市後の医薬品で、臨床試験段階から製品上市後にかけて、予期せぬ重篤な副作用が発現する可能性があります。重篤な副作用が発現した場合、製造物責任などの損害賠償リスクが発生する可能性があります。また、保険の加入などにより財政的な影響を回避又は最小限にしていこう対応しております。

しかしながら、最終的に当社が負担すべき損害賠償額の全額について保険金が支払われない可能性があります。その場合、当社の業績及び財務状況等に直接的な悪影響を及ぼす可能性があります。これ以外にも、当社への損害賠償が結果として認められなかった場合であっても、また、損害賠償額の全額が保険で補償された場合であっても、損害賠償請求がなされたという事実により、当社に対してネガティブなイメージをステークホルダーに持たれ、その結果、研究開発中の医薬品候補物質及び上市後の医薬品に対する信頼性が損なわれ、その後の事業展開に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発施設等における事故等の発生に関するリスクについて

当社は、久留米本社及び東京支社に研究開発施設を有しております。事故防止の管理教育は徹底しておりますが、何らかの原因により火災や環境汚染事故、感染等が発生した場合、研究開発活動の中断、停止、または、損害賠償や風評被害等重大な損失を招く可能性があり、その場合には当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。また、下記に記載のとおり、当社は、当社の研究開発業務の一部を専門機関である外部委託先(CRO-医薬品開発業務受託機関、治験実施施設、原薬・製剤の製造業者等)に委託しており、これら外部委託先において何らかの原因により火災や環境汚染事故等が発生した場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

当社及び外部委託先において地震、水害等の自然災害・治安不安などの発生により、設備・インフラが支障をきたし稼働できない状況、従業員等が出社できない状況など一時的又は長期間業務が停止し、臨床開発を一時的又は長期間休止せざるを得ない状況が発生した場合には、当社の臨床開発、事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

外部委託先との連携について

当社は、経営の機動性・効率性の観点、コスト低減や専門性の高い分野における協業などの観点から主に以下の業務の一部を専門機関に委託しております。

- ・原薬・製剤(治験薬)の製造・評価試験
- ・薬理効果試験・毒性試験等の非臨床試験
- ・臨床試験のモニタリング・データマネジメント・統計解析

委託先とは今後も取引を継続してまいります。委託先における自然災害等の不測の事態等により、原薬の安定供給や適時なサービス業務を受けられなくなる可能性がないとは言えません。この場合には当社の業績等に影響を及ぼす可能性があります。

上記の委託及び上記以外の業務に関する委託において、当社にとって不利な契約改定が行われた場合又は予期せぬ事情により契約が終了した場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

また、外部委託先は日本国内のみならず外国の企業・医療機関にも委託しております。今後も日本・外国を問わず、研究開発において最善の企業・医療機関等に業務の委託を行う予定であります。

外国の企業・医療機関等に業務を委託するに際して、現地のコンサルタントを利用し、コミュニケーションを密にして情報収集に努めるなどトラブルを回避するための措置を講じておりますが、外国における法令等及びその解釈などの法的規制又は商取引慣行などにおいて現地の委託先と問題が生じる可能性、国際税務上の問題又は戦争・紛争などの治安不安などにより事業運営に制約を受ける可能性があります。この場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 久留米大学との関係について

当社は、久留米大学との間で、ITK-1にかかる特許権等を同大学から譲り受け、その対価の支払い方法として、かかる特許権等を第三者に実施許諾又は譲渡したことによる収入（実施許諾料、一時金、マイルストーン収入、ロイヤリティ等を含む。）の一定料率に相当する金額を同大学に支払う等の契約を締結しており、当該契約に基づき、今後、富士フィルム株式会社から上記に該当する収入を受け取った場合には、一定率の金額を久留米大学に支払うこととなります。また、久留米大学から譲り受けた特許権等を、非商業目的の研究開発に用途を限定して、同大学に対して実施権許諾しております。

さらに、同大学との間には、同大学との協議により、以下のような取引等があります。

- ・久留米大学が実施する膠芽腫（脳腫瘍）及び前立腺がん医師主導治験に関する治験関連業務の受託及び治験薬の提供（膠芽腫対象の治験のみ）
（入金額）平成27年3月期 4百万円、平成28年3月期 2百万円
（無償提供の治験薬にかかる当社負担分）平成27年3月期 10百万円、平成28年3月期 19百万円
なお、前立腺がん対象の医師主導治験に関する治験関連業務の受託は平成27年3月期の上半期に終了しております。
- ・久留米大学が先進医療Bの制度下で実施する前立腺がん対象の臨床試験に対する試験薬（製剤）の供給及び一部検査の受託
（入金額）平成27年3月期 1百万円、平成28年3月期 1百万円
- ・久留米大学との共同研究費用
（支払額）平成27年3月期 10百万円
- ・久留米大学先端癌治療研究センター山田亮教授の当社取締役（非常勤）就任

上記の取引及び兼業において利益相反・競合取引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・競合取引等の行為が発生した場合には、当社の利益及び社会的評価を損ねる可能性があり、その結果として当社の事業、業績や財務状況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

特許の状況について

当社は、久留米大学等から「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、又は「実施権の許諾」を受けて、事業を行っております。

現在出願中の特許については、特許出願時に特許性等に関する調査を行っておりますが、すべてのものが特許として成立するとは限りません。出願中の特許が成立しなかった場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

なお、特許の出願は、特許の内容、対象国などについて費用対効果を考慮して行いますので、研究開発で得られたすべての特許を出願するものではありません。また、出願費用・維持費用等のコストを回収できない可能性があります。

他社において優れた特許・発明が成立する可能性は常に存在しており、当社の特許が成立しても、他社の特許・発明により、当社の特許が無効化される可能性が潜在しています。天然物に関連する特許については、日本・米国・欧州の特許庁においてそれぞれ審査基準が発行されておりますが、これとは別のガイドライン等が発行する国があり、国によって法令・ガイドラインが異なり複雑な状況となっている場合があります。また国によってその法令・ガイダンス等における解釈や事実認定の方法・解釈が異なる場合があります。他国において当社が申請した特許が想定通りに取得・登録されない可能性があります。日本を含め他国においても、解釈等により、第三者が当社に通知・補償・支払をすることなく当社の特許及びそれに関連する技術を利用し、研究開発、医薬品・薬剤の販売をする可能性があります。

なお、上記について、現在、当社のパイプラインにおいて、その実施に支障もしくは支障をきたす可能性のある事項は、調査した限りにおいて存在しておりません。

知的財産権に関する訴訟及びクレーム等について

本書提出日現在において、当社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事実はありません。当社は、弁護士及び弁理士との連携を図って可能な限り特許侵害・被侵害の発生リスクを軽減する対策を講じております。

また当社は、現時点において、当社の事業に関し他社が保有する特許等への抵触により、事業に重大な影響を及ぼす可能性は少ないと考えております。

ただし、今後において当社が第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、弁護士等と協議のうえ、その内容によって個別に対応策を検討していく方針であります。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、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

職務発明について

役員、従業員等の職務発明の発明者から特許等を譲り受ける場合、当社は特許法に基づき相当の対価を支払わなければなりません。当社では社内ルールを設けておりますが、これまで発明者との間で問題は生じておりません。しかしながら、将来、発明者との間で対価の支払請求等について問題が生じる可能性があります。その場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 経営成績の推移等について

研究開発費が多額の見通しであることについて

当社による医薬品候補物質の研究開発の期間は長期間にわたります。また、研究開発の期間においては非常に多くの実証・確認すべき事項があること、また当社では日本国内のみならず海外においても研究開発活動を行い、外部委託先も海外の企業等となることなどから研究開発費は多額となる見通しであります。

製薬企業等とのライセンス契約から発生する契約一時金収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入を研究開発中のパイプライン及び新規パイプラインに再投資することを事業及び資金サイクルとしていくこととしておりますが、製薬企業等との契約締結が想定通りに進まない場合、既存のライセンス・アウト先との契約解消等が生じた場合又は既存のパイプラインにおいて想定以上の研究開発費が必要となった場合などにおいては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

過年度の業績について

当社の主要な経営指標等の推移は下記のとおりであります。

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年3月	平成25年3月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月
売上高(千円)	194,806	451,495	933,388	821,625	822,556
経常利益又は経常損失() (千円)	29,786	219,537	19,144	413,501	992,977
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	27,864	217,610	17,485	412,435	994,464
営業活動によるキャッシュ・ フロー(千円)			37,487	447,197	908,711

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第10期までは、キャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんでしたので、営業活動によるキャッシュ・フローは記載しておりません。

過年度の業績については、下記のとおりであります。

(売上高について)

第9期の平成23年11月に富士フィルム株式会社にITK-1をライセンス・アウトいたしました。これにより、第9期以降はITK-1の第 相臨床試験に注力するため、富士フィルム株式会社からの開発協力金が主な売上高となりました。

第9期及び第10期においては、第 相臨床試験にかかる準備業務を行っており、その準備業務に係る売上高として、第9期に共同開発金収入、第10期には第 相臨床試験に使用される治験薬の売却及び開発協力金収入を計上いたしました。

第11期の平成25年6月に第 相臨床試験を開始しました。富士フィルム株式会社から第 相臨床試験にかかる関連業務を受託したことにより、治験施設に関連する売上及び臨床開発受託に関する報酬を計上することとなりました。

第12期においては、売上高の内容は第11期と同様であります。第 相臨床試験の初年度に多く計上される治験施設との契約金が、第 相臨床試験の2年目である第12期においては減少したことなどにより、第11期と比べて売上高は減少しました。

第13期においては、内容・金額ともに第12期と同水準の売上を計上しました。

(当期純利益及び当期純損失について)

第9期においては、平成23年11月に富士フィルム株式会社にライセンス・アウトしたことにより共同開発金収入を計上することとなり、研究開発費等の費用を賄うこととなり当期純利益を計上いたしました。

第10期においては、研究開発用に製造していた治験薬を第 相臨床試験に使用することになり、当該治験薬を富士フィルム株式会社に譲渡し、その対価を受領しましたが、この治験薬の費用は過年度において研究開発費として費用計上していたため、当期には費用が発生しなかったことにより、多額の当期純利益の計上となりました。

第11期においては、売上高が大幅に増加しましたが、その売上高に対応する費用も増加したため、また、第10期で行った治験薬の譲渡は発生しなかったため、当期純利益は第10期と比べて減少しました。

第12期においては、GRN-1201が米国で研究開発活動を本格的に開始したため、その研究開発費の増加を主要因として、当期純損失を計上することとなりました。

第13期においては、GRN-1201の治験申請(IND)に向けた非臨床試験の実施、製剤開発及び治験申請(IND)後の第 相臨床試験の準備と第12期に比べて研究開発活動を積極的に実施したため、また、株式公開に係る費用が発生したため、第12期と比べて当期純損失が増加することとなりました。

当社の携わる事業は創薬事業であり、当面は研究開発のステージが続き、製品の販売までまだ数年を要します。研究開発期間においては、ライセンス・アウト先からの契約一時金収入、開発協力金収入及びマイルストーン収入が主な収入になります。今後、株式市場からの資金調達やライセンス・アウト先からの収入により財務基盤の強化を図ってまいります。資金調達やライセンス・アウト先からの収入の状況によっては、当社の業績及び財政状態に影響を与える可能性がありますので、資金収支を勘案しながら研究開発を行ってまいります。

また、GRN-1201の研究開発費は今後もライセンス・アウトまでは引き続き発生し、損失を計上することが予想されます。当初想定した通りにライセンス・アウトができない場合及びライセンス・アウトの条件が当初の想定より下回った場合には、引き続き損失を計上することが予想されます。

新規パイプラインの導入においても、今後は積極的にがん免疫治療分野での開発領域の拡張を図る予定でありますので、探索的研究(シーズの開発)から、技術の導入及び共同研究の締結・実施まで様々な形態を模索しながら推進していく予定であります。そのうえ、今後、多額の研究開発費が発生いたします。新規パイプライン導入の可否を判断するために行う事前の研究、導入した新規パイプラインの研究開発業務が想定よりも増大し費用の増加・スケジュールの遅延、または想定したライセンス・アウト時期の遅延などにより、多額の損失を計上する可能性があります。

さらに、がんペプチドワクチンが日本において承認・上市した実績がまだありませんので、持続的な売上成長や経常的なキャッシュ・フローを獲得できるか否か等を予測する判断材料としては、過去の業績及びその推移は不十分であると考えられます。

為替相場変動リスクにかかる事項

グローバルな展開を予定しているがんペプチドワクチンのパイプラインであるGRN-1201は米国で研究開発を行っており、米国及び欧州の外部委託先への委託費を外貨建てで支払いをしております。また、ITK-1においても、原薬を輸入しており、外貨建てで支払いをしております。外貨建てで支払われる研究開発費が今後増加する可能性があり、換算レートの変動によっては、円換算後の支払額が想定よりも多額になる可能性があり当社の業績、財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(8) 経営上の重要な契約について

経営上重要と思われる契約の概要は、「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載の通りであります。現時点において、経営上の重要な契約の相手先とは、当該契約の遂行に支障をきたすような事象は発生していませんが、今後において、当該契約の期間満了、相手先の経営状態の悪化や経営方針の変更による契約解除その他の理由による終了、もしくは当社にとって不利な改定が行われた場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(9) 社内体制について

小規模組織であることについて

当社は、役員8名(取締役5名、監査役3名)、従業員は21名(平成28年3月31日現在)であり小規模な組織となっており、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。人員については、研究開発の状況に応じて増員を図っていく予定であり、内部管理体制も規模に応じて体制の強化を図っていく予定であります。

しかし、小規模組織のため、役員はじめ従業員においてもそれぞれが重要な役割を持って業務に従事しており、特定の役員・従業員への過度な負担・依存とならないよう経営組織の強化を図る予定であります。退任・退職により人材が流出した場合、長期休養等により長期間業務の遂行が困難となった場合、代替要員を適時に確保できない場合、業務の引継ぎが不十分となった場合などにおいては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

人材育成・確保について

当社が成長を続けていくために不可欠な要素の一つが、優秀な人材の確保育成であります。今後も、特に研究開発分野における専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保育成が必要であると考えております。しかしながら、当社の想定した人材の確保に支障が生じた場合、又は優秀な人材の社外流出が生じた場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

情報管理について

当社の事業においては、研究開発におけるデータ、ノウハウ、技術など、経理業務における財務データ、人事業務における役員、社員に関する情報などは非常に重要な機密事項になります。また、業務を通して入手した個人情報も重要な機密事項となります。その機密事項の流出リスクを低減するために、機密事項を取り扱う役員、社員に対しては規程等を整備し、情報管理の重要性を周知徹底するとともに、取引先等と守秘義務に関する契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、通信インフラの破壊や故障などにより当社が利用しているシステム全般が正常に稼働しない状況に陥ってしまった場合、システムに不具合が発生した場合、もしくは役員・職員、取引先等により情報管理が十分に遵守されず、重要な機密情報・個人情報などが漏えいした場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(10) その他

新株予約権にかかる事項

当社は、優秀な人材を確保するため、また当社事業及び研究開発活動へのモチベーションの維持・向上を目的として、新株予約権（ストック・オプション）を役員、社員及び社外の協力者等に付与しております。今後においても上記の目的のため新たに新株予約権を付与していく予定であります。これらの新株予約権が行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

なお、本書提出日現在、当社が発行した新株予約権にかかる潜在的株式の数は1,331,700株であり、発行済株式総数に対する潜在株式数の割合は4.19%であります。新株予約権の状況及び内容につきましては、「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」及び「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (9) ストックオプション制度の内容」をご参照ください。

資金使途にかかる事項

平成27年10月の株式上場時における公募増資の資金使途につきましては、主にGRN-1201の臨床開発試験、新規パイプライン導入のための研究開発費及び事業運営上必要となる経費等に充当する予定であります。また、平成28年5月に開示いたしました第三者割当増資の資金使途につきましては、主にGRN-1201の新規適応症への新規パイプラインに関する臨床開発試験、ITK-1及びGRN-1201に続く新規パイプラインの探索・研究開発のための研究開発費、M&A資金及び事業運営上必要となる経費等に充当する予定であります。しかしながら、今後において事業環境の変化等により、また、上記本項目「事業等のリスク」に記載のリスクの発生により、たとえ計画通りに使用した場合でも、本書提出日現在において想定している成果を達成できない可能性があります。

なお、当社が携わる研究開発の領域においては、技術開発の変化など外部環境が急速に変化する可能性があります。新薬の上市、法令等の改正、当社の研究開発・臨床試験の進捗状況によっては、上記の資金使途以外の事象に資金を充当する可能性がありますし、今後の戦略の策定において新たな事象の発生、新たな戦略の実行により、研究開発資金が想定以上に増加する可能性もあります。

M&A等（買収、合併等）による事業拡大に関する事項

当社は、事業拡大へ向けた新たな経営資源を取得するため、また保有する経営資源の効率的運用と企業価値を最大化するため、M&A等を活用して事業規模の拡大を図ること検討してまいります。M&A候補の選定に当たりましては、詳細なデューデリジェンスを行うことにより極力リスクを回避してまいります。買収後の偶発債務の発生や、のれんが発生する場合は買収後の事業環境や競合状況の変化等により想定通りの効果が得られない場合にのれんの減損損失を計上する等、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

資金調達にかかる事項

当社のパイプラインの研究開発が完了し製品化となるまでまだ長期間を要しますので、今後も多額の資金調達を必要とします。この期間において、事業計画の修正を必要とする状況になった場合、資金不足が生じる可能性があります。その場合、公的補助金の活用や日本国内のみならず海外企業・機関を含めた新規提携契約の締結、新株発行等により資金需要に対応していく予定であります。しかしながら、適切なタイミングで資金調達ができなかった場合には、当社の事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

また、今後において、さらなる事業拡大等のための資金調達の方法として新株発行や新株予約権付社債などを発行する可能性があります。新株等発行の結果、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

自然災害について

当社は、久留米本社及び東京支社に事業所及び研究施設を設けております。東京支社では、当社の管理部門及び研究部門が設置されており、久留米本社では、臨床検査の実施、原薬・製剤の保管などの業務を行っております。

当社の事業地域で地震等の大規模な災害が発生した場合には、不測の事態の発生により事業活動が停滞する可能性があります。久留米、東京のいずれかで大規模な災害が発生した場合でも、いずれかで業務を継続できる体制となっており、また電子データ等のバックアップも前述の各地域以外の場所に設置しております。しかしながら、自然災害の規模、状況によっては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

5 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入

特許譲受けに関する契約

契約相手方名 (譲渡人)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
伊東 恭悟	譲渡契約	平成16年10月4日	契約の効力発生日から特許等存続期間満了日までの最も遅い日まで	譲渡人の有するペプチドの物質特許を当社が譲り受ける契約
伊東 恭悟	譲渡契約	平成19年7月31日 平成20年8月25日 平成20年10月1日 平成20年10月14日		譲渡人の有するペプチドの物質特許を当社が譲り受ける契約 1. 当社は譲渡の対価として、一定額を譲渡人に支払う。

(注) 上記譲渡契約は、下記の「包括的業務契約」に内包されております。下記の「包括的業務契約」は、上記5件の譲渡契約の後に締結している契約であり、上記5件の譲渡契約の内容を補完する包括的契約であります。当社が久留米大学に支払うロイヤリティー及び契約解除の取扱いなど上記譲渡契約に規定されていない事項については、下記の「包括的業務契約」において、上記5件の譲渡契約に関して包括的に規定しております。

特許譲受けに関する契約

契約相手方名 (譲渡者)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
久留米大学	譲渡契約	平成17年3月16日 平成22年2月10日	特許存続期間	譲渡者が有するペプチドの物質特許を譲り受ける契約 1. 当社は譲渡の対価として、一定額の契約一時金を譲渡先に支払う。

(注) 上記譲渡契約は、下記の「包括的業務契約」に内包されております。下記の「包括的業務契約」は、上記2件の譲渡契約の後に締結している契約であり、上記2件の譲渡契約の内容を補完する包括的契約であります。当社が久留米大学に支払うロイヤリティー及び契約解除の取扱いなど上記譲渡契約に規定されていない事項については、下記の「包括的業務契約」において、上記2件の譲渡契約に関して包括的に規定しております。

包括的業務契約

契約相手方名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
久留米大学	包括的業務契約	平成23年3月11日	<p>以下のいずれか長い時点まで</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 5年 2. 特許及び産業財産権の権利消滅 3. 特許及び産業財産権の権利の不成立または無効の確定 	<p>久留米大学免疫・免疫治療学講座の研究者個人もしくは久留米大学から譲渡を受けた特許出願もしくは特許につき、将来の自己実施もしくは第三者への使用許諾から得る収入のうち一定の割合を、ロイヤリティーとして久留米大学に支払う旨など、上記及び「特許譲受けに関する契約」に記載している7件の譲渡契約の内容を補完する包括的契約</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当社は、久留米大学に対し以下の支払いを行う。 <ol style="list-style-type: none"> a. 当社が自ら本件特許及び本件技術を実施して製品を製造し、これを販売した場合は、当社は当該製品の正味販売金額の2%を久留米大学に支払う。 b. 当社が第三者からの委託等に基づき、自ら本件特許及び本件技術を実施して得られた収入の2%を久留米大学に支払う。 c. 当社が本件特許及び本件技術を第三者に実施許諾もしくは譲渡し、当社が得た収入については、当該収入の25%を久留米大学に支払う。 2. 上記の特許譲受けに関する契約を内包する。 3. 契約解除の取扱いについて <p>当社が下記の事項に該当した場合には、久留米大学は通告なしに直ちに、本契約を解除し、かつ損害賠償を請求できる。また、下記の事項により本契約を解除した場合、当社は本契約に定める特許及び技術を久留米大学に返還する。</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 当社が支払停止、破産等の申し立てをししたりまたは他から受け、あるいは差押等を受けるなどの信用が著しく悪化し、もしくは営業停止を受けたとき。 b. 合併、吸収、役員交代等の事由により、当社の会社運営の実権に大幅な変更が生じ、当該実権の変更が久留米大学に著しい悪影響があると判断されるとき。

(2) 技術導出

商業化許諾契約

契約相手方名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
富士フィルム株式会社	商業化許諾契約	平成23年11月21日	特許存続期間	<p>がんペプチドワクチンITK-1の開発製造販売権の許諾に関する契約</p> <p>1. 当社は、富士フィルム株式会社に対しITK-1の全世界、全適応における独占的な実施権(再許諾権付)を許諾する。</p> <p>2. 当社は、第1適応の去勢抵抗性前立腺がん(適応症の追加については協議のうえ別途決定)について、富士フィルム株式会社より以下支払いを受ける。</p> <p>[日本における]</p> <p>a. 第 相試験終了時点で1億円</p> <p>b. 製造販売承認申請時点で8億円</p> <p>c. 製造販売承認取得時点で11億円</p> <p>d. 正味販売高の5%相当額のロイヤリティー</p> <p>[世界(日本を除く)における]</p> <p>e. 正味販売高の5%未満相当額のロイヤリティー</p> <p>3. 富士フィルム株式会社が契約を解除する場合、</p> <p>a. 当社から開示を受けた対象技術を当社に返還又は廃棄し、販売を直ちに停止する。</p> <p>b. 富士フィルム株式会社による本開発成果を無償で当社に譲渡する。</p>

特許実施許諾契約

契約相手方名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
久留米大学	特許実施許諾契約	平成23年3月11日	特許存続期間	久留米大学もしくは久留米大学教授らから譲渡された特許について、久留米大学が行う非商業目的の臨床研究における使用許諾契約

(3) その他の経営上の重要な契約

開発請負基本契約

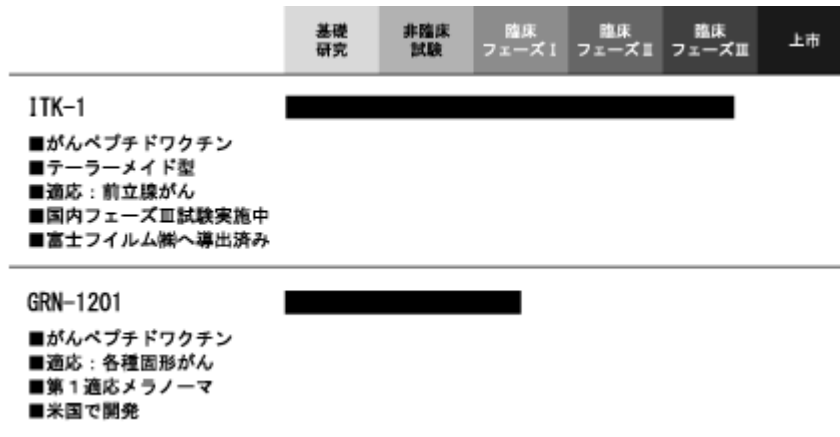
契約相手方名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
富士フィルム株式会社	開発請負基本契約	平成25年3月22日	開発終了まで	ITK-1のライセンス先である富士フィルム株式会社が、前立腺がん患者を対象とするITK-1第 相臨床試験実施を当社に委託し、当社に開発協力金を支払う旨に関する契約

6 【研究開発活動】

当社は、設立以来、新規作用メカニズムのがん免疫治療薬の研究開発を行っています。

現在のパイプラインは、臨床開発段階にあるHLA-A24拘束性ペプチドで構成されるがんペプチドワクチンITK-1と、米国で第 相臨床試験を実施中のHLA-A2拘束性ペプチドで構成されるグローバル向けがんペプチドワクチンGRN-1201の2本があります。

ITK-1は第 相臨床試験中、GRN-1201は、米国FDA(米国食品医薬品局)に平成27年10月に治験申請(IND)を行い、メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とする米国での第 相臨床試験を開始しております。



(1)[ITK-1去勢抵抗性前立腺がんを適応症とする薬剤選択型がんペプチドワクチン]

平成23年11月に富士フィルム株式会社と商業化許諾契約を締結し、ライセンス・アウトいたしました。これにより、富士フィルム株式会社主導により第 相臨床試験が開始、実施され、当社は富士フィルム株式会社から治験実施を委託され、同臨床試験を進めております。

日本人に多いHLA-A24型に対応した腫瘍抗原由来のペプチド群から、個々の患者ごとに免疫応答の誘導を見込むことのできるペプチドを、バイオマーカーを用いて選択して投与する「テラーメイド型」ペプチドワクチンです。

(2)[GRN-1201 グローバル展開を想定した欧米人向けがんペプチドワクチン]

ITK-1に続くパイプラインとして、グローバル展開を想定したパイプラインであり、現在米国において第 相臨床試験を行っております。

欧米人に多いHLA-A2型に対応した複数種類のがん抗原タンパク由来のペプチドから構成されるがんペプチドワクチンを開発しております。第1適応はメラノーマで、まずは単剤で第 相臨床試験を行います。他のがん免疫治療薬、特に免疫チェックポイント阻害剤との併用療法や、他のがん種への適応拡大を順次進めていきます。なお、当社は医薬品開発事業及びこれに付随する単一セグメントであります。

当事業年度における研究開発費は848,993千円であります。

ITK-1においては、第 相臨床試験を第11期事業年度より開始しており、平成27年6月に行われた中間解析において、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され、第三者機関である効果安全性評価委員会より治験計画書の変更なく治験を継続するよう勧告を受け、治験継続となりました。前事業年度から引き続き、症例の獲得活動を行い、平成28年4月に一定数の被験者数を確保して、症例登録活動を終了しました。当社はライセンス先の富士フィルム株式会社から本試験の実施に関する委託を受けており、同社へデータ・資料・情報提供を行っております。

GRN-1201においては、平成26年の資金調達により、米国における開発体制を整備し、第13期中の米国食品医薬品局(FDA:Food and Drug Administration)に対する治験申請(IND)に向けて、非臨床試験および治験薬製造を実施しました。そして、平成27年10月にFDAへ治験申請(IND)を行い、同年11月に審査が完了したことにより、米国で第 相臨床試験を開始いたしました。第1適応としてメラノーマ(悪性黒色腫)患者を対象とする臨床試験の準備を進めております。

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、本書提出日時点において当社が判断したものであります。

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。この財務諸表の作成にあたり、見積もりが必要な事項につきましては合理的な基準に基づき、会計上の見積もりを行っております。この見積もりに関しては、過去の実績や適切と判断する仮定に基づいて合理的に算出しておりますが、実際の結果はこれらの見積もりと相違する可能性があります。

(2) 財政状態の分析

流動資産

当事業年度末における流動資産は前事業年度末より1,635,378千円増加し、2,791,358千円となりました。この主な要因は、原材料及び貯蔵品が103,583千円減少しましたが、現金及び預金が1,731,721千円増加したためであります。

固定資産

当事業年度末における固定資産は前事業年度末より14,406千円増加し、85,893千円となりました。これは主に、工具、器具及び備品が5,623千円及びソフトウェア仮勘定が9,352千円増加したためであります。

流動負債

当事業年度末における流動負債は、前事業年度末より50,012千円減少し、128,897千円となりました。これは主に、前受金が50,488千円減少したためであります。

固定負債

当事業年度末における固定負債は前事業年度末より3,262千円増加し、27,690千円となりました。これは主に、退職給付引当金が3,552千円増加したためであります。

純資産

当事業年度末における純資産は前事業年度末より1,696,535千円増加し、2,720,663千円となりました。これは主に、利益剰余金が994,464千円減少しましたが、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,345,500千円増加したためであります。

以上の結果、自己資本比率は、前事業年度末の83.4%から94.6%となりました。

(3) 経営成績の分析

経営成績の分析については、「第2 事業の状況 1 業績等の概要 (1) 業績」をご参照ください。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因については、「第2 事業の状況 4 事業等のリスク」をご参照ください。

(5) 資金の財源及び資金の流動性についての分析

資本の財源及び資金の流動性についての分析は、「第2 事業の状況 1 業績等の概要 (2) キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

(6) 経営戦略の現状と見通し

当社は、設立以来、ITK-1の開発に注力し、平成23年11月に富士フィルム株式会社にライセンス・アウトし、現在国内で第 相臨床試験を実施しております。これに続くGRN-1201は、グローバル展開を前提に、米国で研究開発を実施し、グローバル製薬企業へライセンス・アウトしていくことを想定しています。

一方、近年医薬品の主要市場たる米国において薬効を示した開発成功事例（デンドレオン社のプロベンジやブリストル・マイヤーズ・スクイブ社のヤーポイ）が紹介されたのをきっかけに世界の製薬企業が注目する開発領域の一つとなったがん免疫治療薬領域においては、サイエンスも日進月歩の進展を見せており、ペプチドワクチンのみならず様々な形態のがん免疫治療薬が、それらの併用も含めて試されています。ITK-1及びGRN-1201に続く開発候補品においては、この機会を捉えるべく、様々な形態および組み合わせのがん免疫治療薬の開発に取り組み、経営の安定化及び企業価値の増大に向けて、パイプラインを順次増やしていく予定であります。

当社が物質特許を有するがん抗原と免疫細胞を修飾して活性を高める技術との融合による治療薬の研究開発又はがんペプチドワクチンと他のがん免疫治療薬、特に免疫チェックポイント阻害剤との併用療法、他のがん種への適応拡大など、日本・海外を問わず、外部の研究機関との共同研究や導入も含め、引き続きがん免疫治療薬領域に焦点を当てた研究開発をしていきます。

(7) 経営者の問題認識と今後の方針について

近年の世界的ながん免疫治療薬に対する開発意欲の高まりの中で、がんワクチン・シーズとなる多くのがん抗原を久留米大学から承継し、ペプチドワクチンという一つのプラットフォームにおいて製剤化検討から後期臨床試験までの一貫通の開発経験を有する当社は、これらの開発ノウハウを中核に多面的ながん免疫治療薬の開発に取り組むことのできる好位置にあり、その機会を捉えきれるかが課題となってくると考えております。シーズ導入と開発品の導出において、提携の機会を拡げ、開発段階も先例に囚われることなく、他のがん免疫療法との併用を前提とする等のライセンス・アウト先との新たなアライアンスにも取り組んで参ります。また、早期にGRN-1201をグローバル製薬企業へのライセンス・アウトが可能になる段階まで開発を進めるとともに、新規技術を積極的に展開することによって、がん免疫治療薬領域において世界的に存在感のある企業へと発展させていく所存であります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資については、研究開発機能の充実・強化を目的とした設備投資を実施いたしました。
当事業年度の設備投資の総額は、22,523千円であり、主たる設備投資は研究用機器の取得であります。
なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2 【主要な設備の状況】

平成28年3月31日現在

事業所名 (所在地)	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	ソフトウェア	合計	
本社 (福岡県久留米市)	研究設備等	356	737	2,104		3,198	8
東京支社 (東京都千代田区)	研究設備等	12,068		33,255	1,903	47,226	13 (1)

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数は年間平均人員を(外書)で記載しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
		総額 (千円)	既支払額 (千円)				
川崎研究所 (神奈川県川崎市 川崎区)	研究機器	48,000		自己資金	平成28年 8月	平成28年 8月	(注)2
川崎研究所 (神奈川県川崎市 川崎区)	研究設備	25,000		自己資金	平成28年 8月	平成28年 8月	(注)2
川崎研究所 (神奈川県川崎市 川崎区)	研究機器	23,000		自己資金	平成29年 1月	平成29年 1月	(注)2

- (注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
2. 完成後の増加能力については、計数的把握が困難であるため、記載を省略しております。

(2) 重要な設備の除却等

経常的な設備の更新のための除却等を除き、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	80,000,000
計	80,000,000

(注)平成27年7月31日を効力発生日とする発行可能株式総数の増加に係る定款変更が行われ、平成27年7月31日付で発行可能株式総数は79,200,000株増加し80,000,000株となっております。

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成28年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成28年6月23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	31,807,700	31,810,400	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定の無い当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	31,807,700	31,810,400		

- (注) 1. 平成27年10月21日を払込期日として公募増資を行い、発行済株式総数は6,500,000株増加しております。
2. 平成27年10月22日付で、当社株式は東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。
3. 提出日現在の発行数には、平成28年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含んでおりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

平成26年8月28日の株主総会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、以下のとおりであります。(第7回新株予約権)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数(個)	10,235 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,023,500 (注) 1、6	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100 (注) 2、6	同左
新株予約権の行使期間	平成26年9月1日から 平成36年8月31日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50 (注) 6	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。 (注) 4	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

(注) 1. 平成27年7月31日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。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。

ただし、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は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換または株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、本新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ調整する。

2. 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は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で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。ただし、当社の普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券の転換、当社の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与されたものを含む。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも払込金額の調整を行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{調整前払込金額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権行使の条件

(1) 第7回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」において、新株予約権の行使期間について、第7回新株予約権の付与決議を行った日(平成26年10月17日)から2年を経過した日から当該決議の日後10年を経過する日又は上記の行使期間の終了日のいずれか早い日までと定めております。

- (2)新株予約権者は、本新株予約権の割当個数の全部又は一部につき本新株予約権を行使することができる。
ただし、1個の本新株予約権を分割して行使することはできないものとする。
- (3)本新株予約権が行使された結果新株予約権者に振替又は交付される株式の数に1株に満たない端数がある場合、当社はかかる端数を切り捨てた数の株式を振替又は交付するものとする。
- (4)新株予約権者は、次の一に該当した場合は、各記載の時点において未行使の本新株予約権全部を放棄する。
当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」の規定にいずれかに違反した場合については、当該違反の事実が発生した時点
法令または社内諸規則等に違反し懲戒解雇、諭旨退職またはそれらと同等の処分を受けた場合については、処分を受けた時点
当社の事前の書面による承認を得ずに当社と競業関係にある会社の役員、従業員、代理人、嘱託（派遣社員を含む。）、顧問、相談役、代表者またはコンサルタントに就いた場合については、当該事実に関連した時点
禁錮以上の刑に処せられた場合については、刑が確定した時点
当社が自らの合理的裁量により、新株予約権者が当社の社会的信用を著しく失墜させ、もしくは悪影響を及ぼすまたは及ぼす可能性の高い行為を行ったと判断した場合については、取締役会が判断した時点
新株予約権者が後見開始、保佐開始または補助開始の審判を受けた場合については、審判を受けた時点
新株予約権者が破産手続開始決定または民事再生手続開始決定を受けた場合については、決定を受けた時点
新株予約権者が当社または当社の子会社の取締役、監査役または従業員のいずれの地位にも該当しなくなった場合については、該当しなくなった時点
ただし、任期満了による退任または定年退職の場合、その地位に該当しなくなった時点から2年を経過した日または当社と新株予約権者との間で締結した「新株予約権割当契約」に定める行使期間の最終日のいずれか早く到来する日において、未行使の本新株予約権全部を放棄する。
- (5)その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。
4. 第7回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」においては、新株予約権の譲渡は禁止されております。
5. 合併、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転をする場合の新株予約権の交付
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（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（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ものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。但し、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、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。
交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。
新株予約権の目的である株式の種類
再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。
新株予約権の目的である株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1に準じて決定する。
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調整した再編後の行使価額に上記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金額とする。
新株予約権を行使することができる期間
交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日の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。
新株予約権の取得事由
新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。
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、再編対象会社取締役会の承認を要する。
6. 平成27年7月31日付をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。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、ならびに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が調整されております。

平成26年8月28日の株主総会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、以下のとおりであります。(第7回新株予約権)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数(個)	2,534 (注) 1	2,507(注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	253,400 (注) 1、6	250,700 (注) 1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100 (注) 2、6	同左
新株予約権の行使期間	平成26年9月1日から 平成36年8月31日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50 (注) 6	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。 (注) 4	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

(注) 1. 平成27年7月31日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。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。
ただし、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は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換または株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、本新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ調整する。

2. 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は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で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。ただし、当社の普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券の転換、当社の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与されたものを含む。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも払込金額の調整を行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{調整前払込金額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 新株予約権者は、本新株予約権の割当個数の全部又は一部につき本新株予約権を行使することができる。ただし、1個の本新株予約権を分割して行使することはできないものとする。
- (2) 本新株予約権が行使された結果新株予約権者に振替又は交付される株式の数に1株に満たない端数がある場合、当社がかかる端数を切り捨てた数の株式を振替又は交付するものとする。

(3)新株予約権者は、次の一に該当した場合は、各記載の時点において未行使の本新株予約権全部を放棄する。

当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」の規定にいずれかに違反した場合には、当該違反の事実が発生した時点

禁錮以上の刑に処せられた場合については、刑が確定した時点

当社が自らの合理的裁量により、新株予約権者が当社の社会的信用を著しく失墜させ、もしくは悪影響を及ぼすまたは及ぼす可能性の高い行為を行ったと判断した場合には、取締役会が判断した時点
新株予約権者が後見開始、保佐開始または補助開始の審判を受けた場合には、審判を受けた時点
新株予約権者が破産手続開始決定または民事再生手続開始決定を受けた場合には、決定を受けた時点

新株予約権者が当社所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合については、申し出た時点

(4)その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 第7回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」においては、新株予約権の譲渡は禁止されております。

5. 合併、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転をする場合の新株予約権の交付

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（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（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ものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。但し、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、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。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。

新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1に準じて決定する。

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調整した再編後の行使価額に上記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金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日の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。

新株予約権の取得事由

新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。

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、再編対象会社取締役会の承認を要する。

6. 平成27年7月31日付をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。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、ならびに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が調整されております。

平成26年8月28日の株主総会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、以下のとおりであります。(第8回新株予約権)

	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数(個)	575 (注) 1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	57,500 (注) 1、6	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100 (注) 2、6	同左
新株予約権の行使期間	平成26年9月1日から 平成36年8月31日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100 資本組入額 50 (注) 6	同左
新株予約権の行使の条件	(注) 3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。 (注) 4	同左
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5	同左

(注) 1. 平成27年7月31日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。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。ただし、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は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換または株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、本新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ調整する。

2. 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は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で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。ただし、当社の普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券の転換、当社の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与されたものを含む。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも払込金額の調整を行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{調整前払込金額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 第8回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」において、新株予約権の行使期間について、第8回新株予約権の付与決議を行った日(平成27年6月29日)から2年を経過した日から当該決議の日後10年を経過する日又は上記の行使期間の終了日のいずれか早い日までと定めております。
- (2) 新株予約権者は、本新株予約権の割当個数の全部又は一部につき本新株予約権を行使することができる。ただし、1個の本新株予約権を分割して行使することはできないものとする。

- (3)本新株予約権が行使された結果新株予約権者に振替又は交付される株式の数に1株に満たない端数がある場合、当社はかかる端数を切り捨てた数の株式を振替又は交付するものとする。
- (4)新株予約権者は、次の一に該当した場合は、各記載の時点において未行使の本新株予約権全部を放棄する。
- 当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」の規定にいずれかに違反した場合については、当該違反の事実が発生した時点
法令または社内諸規則等に違反し懲戒解雇、諭旨退職またはそれらと同等の処分を受けた場合については、処分を受けた時点
 - 当社の事前の書面による承認を得ずに当社と競業関係にある会社の役員、従業員、代理人、嘱託（派遣社員を含む。）、顧問、相談役、代表者またはコンサルタントに就いた場合については、当該事実に関連した時点
 - 禁錮以上の刑に処せられた場合については、刑が確定した時点
 - 当社が自らの合理的裁量により、新株予約権者が当社の社会的信用を著しく失墜させ、もしくは悪影響を及ぼすまたは及ぼす可能性の高い行為を行ったと判断した場合については、取締役会が判断した時点
 - 新株予約権者が後見開始、保佐開始または補助開始の審判を受けた場合については、審判を受けた時点
 - 新株予約権者が破産手続開始決定または民事再生手続開始決定を受けた場合については、決定を受けた時点
 - 新株予約権者が当社または当社の子会社の取締役、監査役または従業員のいずれの地位にも該当しなくなった場合については、該当しなくなった時点
 - ただし、任期満了による退任または定年退職の場合、その地位に該当しなくなった時点から2年を経過した日または当社と新株予約権者との間で締結した「新株予約権割当契約」に定める行使期間の最終日のいずれか早く到来する日において、未行使の本新株予約権全部を放棄する。
- (5)その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。
4. 第8回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」においては、新株予約権の譲渡は禁止されております。
5. 合併、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転をする場合の新株予約権の交付
- 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（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（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ものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。但し、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、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。
- 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。
 - 新株予約権の目的である株式の種類
再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。
 - 新株予約権の目的である株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1に準じて決定する。
 - 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調整した再編後の行使価額に上記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金額とする。
 - 新株予約権を行使することができる期間
交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日の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。
 - 新株予約権の取得事由
新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。
 - 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、再編対象会社取締役会の承認を要する。
6. 平成27年7月31日付をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。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、ならびに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が調整されております。

(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】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成26年7月22日(注)1	普通株式 A種優先株式 20,000	普通株式 97,015 A種優先株式 42,428	58,000	74,415	58,000	58,000
平成26年8月29日(注)2	普通株式 113,634 A種優先株式	普通株式 210,649 A種優先株式 42,428	568,170	642,585	568,170	626,170
平成27年7月14日(注)3	普通株式 42,428	普通株式 253,077 A種優先株式 42,428		642,585		626,170
平成27年7月14日(注)3	A種優先株式 42,428	普通株式 253,077		642,585		626,170
平成27年7月31日(注)4	普通株式 25,054,623	普通株式 25,307,700		642,585		626,170
平成27年10月21日(注)6	普通株式 6,500,000	普通株式 31,807,700	1,345,500	1,988,085	1,345,500	1,971,670

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 有償第三者割当増資 発行価格 10,000円 資本組入額 5,000円

割当先 イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合 無限責任組員 イノベーション・エンジン株式会社

イノベーション・エンジン創薬支援投資事業有限責任組合 無限責任組員 イノベーション・エンジン株式会社

JSR・mbIVCライフサイエンス投資事業有限責任組合 無限責任組員 エムビーエルベンチャーキャピタル株式会社

アイビス新成長投資事業組合第2号 業務執行組員 株式会社アイビス・キャピタル・パートナーズ

三生5号投資事業有限責任組合 無限責任組員 三生キャピタル株式会社

KSP3号投資事業有限責任組合 無限責任組員 株式会社ケイエスピー

株式会社 滋慶

NVCC6号投資事業有限責任組合 無限責任組員 日本ベンチャーキャピタル株式会社

NVCC7号投資事業有限責任組合 無限責任組員 日本ベンチャーキャピタル株式会社

3. A種優先株式について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、平成27年7月14日付で普通株式を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得し、当該自己株式は同日付で消却したことによるものであります。

4. 平成27年7月31日を効力発生日として、株式分割(1:100)を行っております。

5. A種優先株式の内容は以下のとおりです。

(1) A種優先配当金

当社は、剰余金の配当(配当財産の種類は問わない。)をするときは、当該配当の基準日(以下「配当基準日」という。)の最終の株主名簿に記載または記録されたA種優先株式を有する株主(以下「A種優先株主」という。)またはA種優先株式の登録株式質権者(以下「A種優先登録株式質権者」という。)に対し、配当基準日の最終の株主名簿に記載または記録された普通株式を有する株主(以下「普通株主」という。)または普通株式の登録株式質権者(以下「普通登録株式質権者」という。)と同列に、A種優先株式1株につき、当該配当において普通株式1株に対して交付する配当財産の額と同額の剰余金の配当(配当財産の種類は問わない。)を行う。

(2) 残余財産の分配

当社は、残余財産を分配するときは、A種優先株主またはA種優先登録株式質権者に対し、普通株主または普通登録株式質権者に先立ち、A種優先株式1株あたりの残余財産分配価額として、5,800円（ただし、A種優先株式につき、株式分割、株式併合、株式無償割当てまたはこれに類する事項があった場合には、適切に調整される。）を支払う。

上記の残余財産の分配後、なお残余する財産があるときは、A種優先株主またはA種優先登録株式質権者に対し、普通株主または普通登録株式質権者と同順位にて同額の残余財産の分配を行う。

(3) 株主総会における議決権

A種優先株主は、株主総会において、A種優先株式1株につき1議決権を有するものとする。

(4) 種類株主総会の決議事項

当社が以下の事項を行うためには、取締役会または株主総会の決議に加えて、A種優先株主により構成される種類株主総会の決議を得るものとする。このA種優先株主により構成される種類株主総会において、A種優先株主は、A種優先株式1株につき、1個の議決権を有する。

定款の変更

株式、新株予約権または新株予約権付社債の発行もしくは交付

合併、株式交換、株式移転、会社分割、事業の全部もしくは一部の譲渡もしくは譲受または解散

資本の減少、準備金の減少

剰余金の配当、中間配当、その他の配当

自己株式の取得または処分

株式分割、株式併合、株式無償割当てまたは単元株の設定

取締役または監査役の選任もしくは解任

子会社または関連会社の増資、減資、合併、株式交換、株式移転、会社分割、事業の全部もしくは一部の譲渡もしくは譲受または解散

破産手続開始、会社更生手続開始、民事再生手続開始、特別清算開始またはその他の倒産手続の申立て

(5) 株式の併合または分割、募集株式の割当て等

当社は、法令に定める場合を除き、A種優先株式について株式の分割または併合を行わない。

当社は、A種優先株主には、募集株式の割当てを受ける権利または募集新株予約権の割当てを受ける権利を与えず、また、株式無償割当てまたは新株予約権無償割当てを行わない。

(6) 普通株式を対価とする取得請求権

A種優先株主は、当社に対し、下記に定める取得を請求することができる期間中、下記に定める条件で、その有するA種優先株式の全部または一部につき、普通株式の交付を対価とする取得を請求することができる。

取得を請求することができる期間

平成20年12月26日から無期限とする。

取得の条件

ア 当社は、取得請求に係るA種優先株式を取得したときは、A種優先株式1株につき、次に定める条件により当社の普通株式を交付する。なお、A種優先株主に交付される普通株式数の算出に際し、1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨てるものとする。

取得と引換えに交付すべき普通株式数 = A種優先株主が取得を請求したA種優先株式の払込金額の総額 ÷ 交付価額

イ 交付価額

当初交付価額は、5,800円とする。

ウ 取得の効力発生

取得請求書およびA種優先株式の株券が当社本店に到着した日に、当社は、A種優先株式を取得し、当該取得請求をした株主は、当社がその取得と引換えに交付すべき普通株式の株主となる。

エ 上記アおよびウのほか、交付価額の調整方法その他の交付すべき株式の数の算定方法等は、A種優先株式を初めて発行する時までに、株主総会の決議で定める。

(7) 普通株式を対価とする取得条項

当社は、当社の普通株式を日本国内の金融商品取引所に上場申請することを取締役会で決議し、これが当該金融商品取引所において承認された場合に限り、A種優先株式を、当社が別に定める日の到来をもって、当社の普通株式と引換えに取得するものとする。この場合の、A種優先株式1株の取得と引換えに交付すべき普通株式数は、取得日を取得請求の効力が生じる日とみなして、上記(6)により算出される株式数と同株数とする。

(8) 会社法第322条第2項に規定する定款の定めの有無

会社法第322条第2項に規定する定款の定めはありません。

6. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格	450円
引受価額	414円
資本組入額	207円

7. 平成28年4月1日から平成28年5月31日までの間に、新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が2,700株、資本金が135千円、資本準備金が135千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成28年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	2	33	70	17	8	10,616	10,746	
所有株式数(単元)	-	10,513	31,959	33,189	11,098	13	231,285	318,057	2,000
所有株式数の割合(%)	-	3.30	10.05	10.44	3.49	0.00	72.72	100.00	

(7) 【大株主の状況】

平成28年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
イノベーション・エンジン創薬支援投資事業有限責任組合	東京都港区芝二丁目3番12号	4,521,100	14.21
アイビス新成長投資事業組合第2号	東京都中央区銀座四丁目12番15号	1,872,800	5.89
JSR・mbIVCライフサイエンス投資事業有限責任組合	東京都千代田区内神田一丁目2番2号	1,372,800	4.32
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区日本橋一丁目7番17号	1,150,000	3.62
イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合	東京都港区芝二丁目3番12号	1,029,600	3.24
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町一丁目2番10号	1,001,300	3.15
NVCC7号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	843,200	2.65
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	819,400	2.58
松井証券株式会社	東京都千代田区麴町一丁目4番地	706,800	2.22
株式会社滋慶	大阪府大阪市中央区島之内一丁目10番15号	686,400	2.16
計		14,003,400	44.03

- (注) 1. 前事業年度末において主要株主であったイノベーション・エンジン創薬支援投資事業有限責任組合は、平成27年10月22日に当社株式の東京証券取引所マザーズ市場への新規上場に伴う公募株式の発行及び当該株主の株式売出し並びにオーバーアロットメントによる売出しのための貸出しが行われたことにより、主要株主ではなくなりましたが、平成27年11月2日に当該株主が貸出した株式が返還され、総株主の議決権の数に対する当該株主の所有議決権の数の割合が変動したことにより、再び主要株主となっております。
2. 前事業年度末において主要株主であった九州ベンチャー投資事業有限責任組合は、平成27年10月22日に当社株式の東京証券取引所マザーズ市場への新規上場に伴う公募株式の発行及び当該株主の株式売出しが行われたことにより、主要株主ではなくなりました。
3. 平成28年4月22日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、アイビス新成長投資事業組合第2号の業務執行組合員である株式会社アイビス・キャピタル・パートナーズが、平成28年4月22日現在で以下の株式を保有している旨が記載されているものの、当社として当事業年度末現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、大量保有報告書の変更報告書の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
株式会社アイビス・キャピタル・パートナーズ	東京都中央区銀座四丁目12番15号	447,800	1.41

4. 平成28年4月25日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、NVC7号投資事業有限責任組合の無限責任組合員である日本ベンチャーキャピタル株式会社が、平成28年4月22日現在で株式を保有していない旨が記載されているものの、当社として当事業年度末現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、大量保有報告書の変更報告書の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
日本ベンチャーキャピタル株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	0	0

5. 平成28年5月13日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、イノベーション・エンジン創薬支援投資事業有限責任組合の無限責任組合員であるイノベーション・エンジン株式会社が、平成28年5月13日現在で以下の株式を保有している旨が記載されているものの、当社として当事業年度末現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、大量保有報告書の変更報告書の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
イノベーション・エンジン株式会社	東京都港区芝二丁目3番12号	1,816,144	5.71

6. 平成28年5月20日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、イノベーション・エンジン創薬支援投資事業有限責任組合の無限責任組合員であるイノベーション・エンジン株式会社が、平成28年5月17日現在で以下の株式を保有している旨が記載されているものの、当社として当事業年度末現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。なお、大量保有報告書の変更報告書の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
イノベーション・エンジン株式会社	東京都港区芝二丁目3番12号	947,544	2.98

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成28年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 31,805,700	318,057	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	2,000		
発行済株式総数	31,807,700		
総株主の議決権		318,057	

【自己株式等】

該当事項はありません。

(9) 【ストックオプション制度の内容】

当社は、新株予約権方式によるストックオプション制度を採用しております。

当該制度は、会社法に基づき、当社の取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して新株予約権を発行することを下記株主総会又は取締役会において決議されたものであります。

当該制度の内容は、以下のとおりであります。

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社取締役、従業員及び社外協力者に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを決議されたもの

(平成26年8月28日臨時株主総会、普通株主による種類株主総会及びA種優先株主による種類株主総会での決議)
(第7回新株予約権)

決議年月日	平成26年10月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 当社従業員 17
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注)付与対象者の退職による権利の喪失によって、提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、当社取締役4名、当社従業員15名であります。

(第7回新株予約権)

決議年月日	平成26年10月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社監査役 2 社外協力者 5
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注)付与対象者の権利の行使によって、提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、当社監査役2名、当社社外協力者4名であります。

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社取締役及び従業員に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを決議されたもの

(平成26年8月28日臨時株主総会、普通株主による種類株主総会及びA種優先株主による種類株主総会での決議)
(第8回新株予約権)

決議年月日	平成27年6月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 当社従業員 6
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注)付与対象者の退職による権利の喪失によって、提出日現在の付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社従業員4名であります。

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社監査役及び従業員に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行する新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任することを決議されたもの

(平成28年6月22日第13回定時株主総会での決議)
(第10回新株予約権)

決議年月日	平成28年6月22日(定時株主総会)
付与対象者の区分及び人数(名)	付与対象者は、当社の監査役及び従業員の中から、本書提出日以降に開催される取締役会において決定される予定であり、付与対象者の区分及び人数も同取締役会において決定される。
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数	260,000株を上限とする。(注)1
新株予約権の行使時の払込金額	(注)2
新株予約権の行使期間	取締役会における付与決議の日から2年を経過した日から10年を経過する日までの範囲内で、当社取締役会の定めるところによる。
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社の取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

(注)1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という)は100株とする。但し、当社が本新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という。)後、当社の株式の株式分割または株式併合が行われる場合には、本新株予約権の目的となる株式の数(以下「付与株式数」という。)を次の算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換または株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

2. 本新株予約権1個あたりの行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる当社普通株式1株あたりの払込金額（以下「行使価額」という。）に付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、割当日の属する月の前月の各日（取引が成立しない日を除く。）における株式会社東京証券取引所が公表する当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額（1円未満の端数は切り上げる。）と割当日の前営業日における当社普通株式の普通取引の終値（当日に取引が無い場合には、それに先立つ直近日の終値）のいずれか高い金額とする。

但し、割当日後に、当社の普通株式の株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整し、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、割当日後、当社が、普通株式について、時価を下回る価額でこれを発行し、または自己株式の処分を行う場合（本新株予約権の行使を除く）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券の転換、当社の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。）の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも行使価額の調整を行わない。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{時 価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

なお、上記の算式において、「既発行株式数」とは、当社の普通株式にかかる発行済株式の総数から当社の普通株式にかかる自己株式数を控除して得た数とする。

さらに、上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換または株式移転を行う場合、普通株式の無償割当てを行う場合その他行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、かかる資本金の額の減少の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 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の地位にあることを要す。ただし、監査役が任期満了により退任した場合、または従業員が定年により退職した場合にはこの限りではない。
- (2) 本新株予約権の相続人は、その死亡時において本新株予約権の割当てを受けた者が行使し得る株式数を上限として死亡後6か月以内（但し、上記の行使期間終了日までとする。）に限りこれを行行使することができる。
- (3) 各新株予約権の一部行使はできない。
- (4) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（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ものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。但し、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、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。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。

新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。

新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1に準じて決定する。

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調整した再編後の行使価額に上記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金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日の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。

新株予約権の取得事由

新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。

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、再編対象会社取締役会の承認を要する。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第4号によるA種優先株式の取得

(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) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(百万円)
当事業年度における取得自己株式	A種優先株式 42,428	
当期間における取得自己株式		

(注) A種優先株式42,428株について、A種優先株主からの取得請求権の行使により、平成27年7月14日をもって、その取得と引換えに普通株式42,428株を交付しております。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(百万円)	株式数(株)	処分価額の総額(百万円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式	A種優先株式 42,428			
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他()				
保有自己株式数				

(注) A種優先株主からの取得請求権の行使により、平成27年7月14日をもって、自己株式(A種優先株式42,428株)を取得し、同日開催の取締役会において、会社法第178条の規定に基づき、同日付で自己株式(A種優先株式42,428株)を消却することを決議し、当該自己株式の全てについて消却を行っております。

3 【配当政策】

当社は設立以来配当を実施しておらず、現時点においても配当可能な状況にありません。また、今後も多額の先行投資を行う研究開発活動を計画的に実施していくため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。内部留保資金については、研究開発資金に充当していく予定であります。

ただし、株主への利益還元も重要な経営課題の一つと認識しております。今後の経営成績及び財政状況を勘案しながら早期に配当を実現すべく検討してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。なお、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年3月	平成25年3月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月
最高(円)					861
最低(円)					235

- (注) 1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場におけるものであります。
 2. 当社株式は、平成27年10月22日から東京証券取引所マザーズ市場に上場しております。それ以前については、該当事項はありません。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成27年10月	11月	12月	平成28年1月	2月	3月
最高(円)	474	396	368	615	511	861
最低(円)	376	310	235	255	376	411

- (注) 1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場におけるものであります。
 2. 当社株式は、平成27年10月22日から東京証券取引所マザーズ市場に上場しております。それ以前については、該当事項はありません。

5 【役員の状況】

男性 8名 女性 名 (役員のうち女性の比率 %)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長		永井 健一	昭和45年 5月15日生	平成6年4月 EDSジャパン(株) 入社 平成8年8月 メリルリンチ証券(株) 投資銀行部門 入社 平成17年4月 (株)ベルセウスプロテオミクス 取締役CFO管理部長 平成21年1月 当社 取締役CFO 管理部長 平成23年3月 当社 代表取締役社長(現任)	(注)3	240,000
取締役	研究開発 部長	脇 豊	昭和33年 2月5日生	昭和56年4月 協和発酵工業(株) 入社 平成10年1月 Kyowa Pharmaceutical, Inc. 副社長 平成15年8月 協和発酵工業(株) 国際開発部海外開発担当部長 平成18年10月 照隅ファルマ(株) 医薬開発部長 平成20年5月 ポイントパストットビズ(株) 代表取締役(現任) 平成26年6月 当社取締役 臨床開発一部長 平成26年9月 当社取締役 研究開発部長(現任)	(注)3	
取締役		山田 亮	昭和32年 3月11日生	昭和61年4月 久留米大学医学部免疫学講座助手 昭和63年4月 米カンサス大学微生物学部門研究員 平成元年4月 米ハーバード大学ダナファーバー癌 研究所研究員 平成元年4月 久留米大学医学部免疫学講座助手 平成7年4月 久留米大学医学部免疫学講座講師 平成12年5月 久留米大学医学部免疫学講座助教授 平成15年5月 当社設立 代表取締役 平成15年12月 久留米大学先端癌治療研究センター 教授(現任) 平成16年1月 当社 取締役(現任) 平成17年4月 (株)イムノディア 取締役 平成28年4月 久留米大学先端癌治療研究センター 所長(現任)	(注)3	15,000
取締役	管理 部長	酒井 輝彦	昭和43年 10月13日生	平成6年12月 監査法人加藤事務所 入所 平成8年11月 日本オラクル(株) 入社 平成11年4月 アーサーアンダーセン税務事務所 入所 平成12年11月 ダブルクリック(株) 入社 経理部長 平成15年4月 同社 管理本部長 平成16年8月 (株)インビジブルハンド 入社 取締役CFO 平成19年3月 TTI・エルビュー(株) 入社 管理部副部長 平成19年9月 Transcu Group Limited (シンガポール出向) 平成21年11月 同社CEO Office Executive Vice President 平成24年2月 日興アセットマネジメント(株) 入社 平成26年8月 当社入社 取締役 経営管理部長 平成26年9月 取締役 管理部長(現任)	(注)3	

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役		竹内 弘高	昭和21年 10月16日生	昭和44年4月 (株)マッキンエリクソン博報堂(現 (株)マッキンエリクソン)入社 昭和51年9月 ハーバード大学経営大学院講師 昭和52年12月 ハーバード大学経営大学院助教授 昭和58年4月 一橋大学商学部助教授 昭和62年4月 一橋大学商学部教授 平成10年4月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科 長 平成20年4月 インテグラル(株) 社外取締役 (現任) 平成22年4月 一橋大学名誉教授(現任) 平成22年7月 ハーバード大学経営大学院教授 (現任) 平成27年6月 当社 社外取締役(現任) 平成28年6月 三井物産株式会社 社外取締役 (現任)	(注)3	
監査役 (常勤)		今井 義浩	昭和21年 5月27日生	昭和44年4月 日本開発銀行(現 (株)日本政策投資 銀行) 入行 昭和62年4月 日本経済研究所 出向 調査部長 平成2年4月 同行 広島支店次長兼審査課長 平成4年4月 都市みらい推進機構 出向 企画調整部長 平成7年4月 同行 本店検査部 平成9年4月 日本経済研究所 出向 研究主幹 平成12年7月 丸の内熱供給(株) 出向 顧問 平成13年10月 同社 経理部長 平成21年6月 当社 社外監査役(現任)	(注)4	
監査役		阿部 武敏	昭和19年 1月29日生	昭和44年4月 三共(株)(現 第一三共(株))入社 平成13年4月 同社 法務部長 平成17年2月 (株)ポストゲノム研究所 入社 平成17年4月 三共化成工業(株) 入社 平成18年3月 (株)ポストゲノム研究所 監査役 平成21年6月 当社 社外監査役(現任)	(注)4	
監査役		山口 芳泰	昭和39年 2月12日生	昭和63年4月 山一證券(株) 入社 平成元年4月 最高裁判所司法研修所入所 平成3年4月 東京弁護士会登録 TMI総合法律事務 所入所 平成9年9月 米エーザイ・インク法務部出向 平成10年6月 米国ニューヨーク州弁護士登録 平成10年6月 英シモンズ・アンド・シモンズ法律 事務所出向 平成11年4月 TMI総合法律事務所 パートナー就任 (現任) 平成27年6月 当社 社外監査役(現任)	(注)4	
計						255,000

- (注) 1. 取締役 竹内弘高は、社外取締役であります。
2. 監査役 今井義浩、阿部武敏及び山口芳泰は、社外監査役であります。
3. 任期は、平成27年6月29日後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 任期は、平成27年6月29日後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制

1) 企業統治の体制の概要

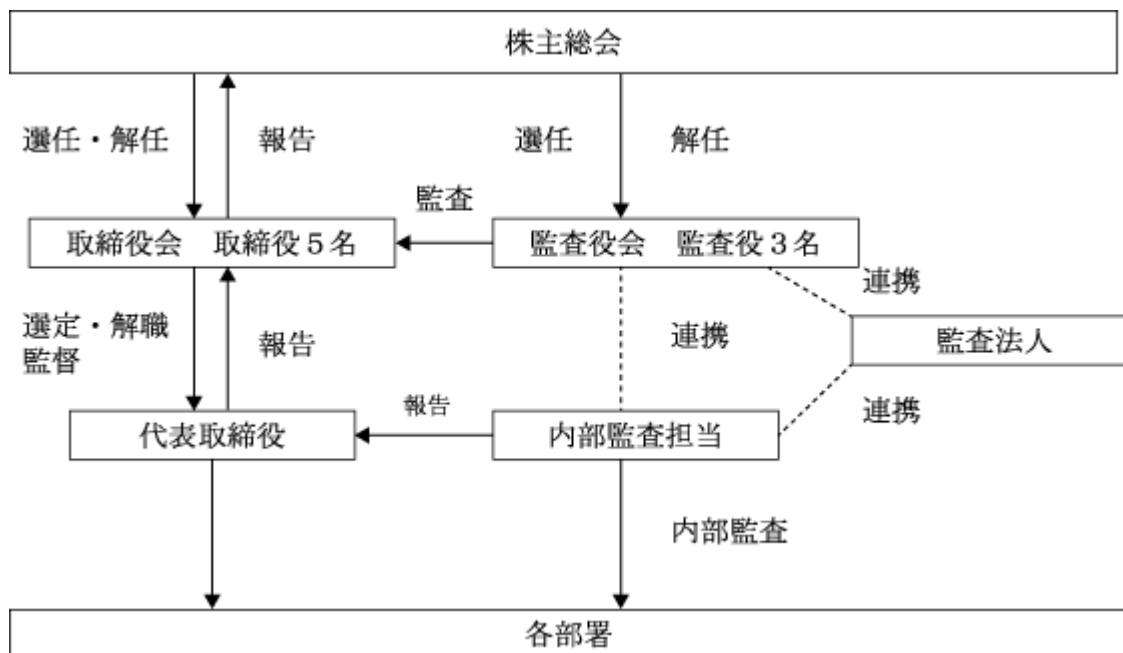
当社では、経営の透明性と説明責任を向上させることが、経営の効率性の向上と健全性の維持を図る上で大変重要であると認識し、これを達成するためにコーポレート・ガバナンスの強化は、経営上の重要な課題であると考えております。

当社は、取締役会及び監査役会設置会社であり、会計監査人設置会社であります。

取締役会は、5名の取締役で構成されており、毎月1回以上開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところにしたがって、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。また、監査役は取締役会に出席すると共に、決裁書類・契約書・決算案等の重要な書類に目を通しております。

当社の監査役会は、3名の社外監査役で構成され、うち1名が常勤監査役であります。

当社の企業統治の体制の模式図は以下の通りであります。



2) 当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、人権を尊重し、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守するとともに、社会的良識をもって、持続可能な社会の創造に貢献するためにコンプライアンス規程を制定しております。コンプライアンス規程では、取締役及び従業員は、責任ある社会の一員として社内外のステークホルダーに対し常に公正、公平、誠実に行動し接することとしております。

当社のコーポレート・ガバナンスの基本となるコンプライアンス規程の実効性を確保するために、取締役会をコーポレート・ガバナンス体制の軸とし、客観性及び中立性を確保した経営監視機能の強化並びに企業の透明性及び経営の健全性を図るために現在のコーポレート・ガバナンスの体制を採用しております。

3) 内部統制システムの整備状況

当社は、少数精鋭の人員体制にて経営に臨んでおりますが、社内規程に適切な分掌・権限体制・手続きを定めるとともに法令・ルールの遵守を徹底し、良好な内部統制システムの構築に努めております。

内部統制の有効性及び業務執行状況については、内部監査担当者による内部監査を実施しており、内部監査結果は代表取締役社長に報告され、内部監査結果に基づき被監査部門に対して要改善事項、必要な対策について指示しております。また、監査役は、取締役や部門長から重要事項について報告を受け、調査を必要とする場合には管理部の協力を得て監査が効率よく行われる体制を取っております。

監査役監査、監査法人による会計監査及び内部監査の三様監査を有機的に連携させるため、監査役は、内部監査の状況を適時に把握し内部監査担当者に対して必要な助言を行うとともに、監査法人と面談を行い、主として財務状況について話し合う等して、内部統制システムの強化・向上に努めております。

4) リスク管理体制の整備状況

当社では、リスク管理に関して、リスク管理規程を定めるとともに、継続的な成長を確保するためリスク管理を経営の重要課題と捉え、全社的なリスク管理体制の強化を図っております。

具体的には、リスク管理規程に基づき、総括実施責任者を管理部長とし、社長直轄の組織としてリスク管理委員会を設置しております。リスク管理委員会は、社長、各部署の担当取締役・部長及び役職を有する従業員を構成員とし、原則として四半期に1度開催して、社内におけるリスクの洗い出しとそれらのレベル分けを行い、優先的対応案件から順次その対応と予防、再発防止策の策定及び実施を行っております。

また、リスク管理委員会の議事内容については、取締役会に報告され、取締役会においても必要に応じ、リスク管理に関して協議を行い、具体的な対応を検討しております。

内部監査及び監査役監査の状況

当社は内部監査の有効性及び実際の業務執行状況について、内部監査による監査・調査を実施しております。具体的には、代表取締役が内部監査責任者及び内部監査担当者を任命することとしております。内部監査責任者は、事業年度末までに翌事業年度の年度監査計画(監査方針、監査対象部門、監査時期・監査担当者及びその他の必要事項)を作成し、代表取締役の承認を得ております。内部監査担当者は、被監査部門の責任者に対し、監査予定日前までに文章あるいは口頭で内部監査実施の通知をしております。内部監査担当者は、被監査部門に対して、質問、書面監査及び実地監査によって行い、その記録を監査調査書に残しております。内部監査実施後、速やかに監査報告書(監査実施日、被監査部門等の名称、監査項目、監査実施要領、監査結果、その他必要事項)を作成し、代表取締役に提出することとしております。また、監査役監査、監査法人による会計監査及び内部監査の三様監査が有機的に連携するよう、内部監査結果については各監査役に報告しており、必要に応じて監査法人にも報告することとしております。

監査役は、監査役会で策定した監査計画に基づいて、当社の業務全般について、常勤監査役を中心として計画的かつ網羅的な監査を実施しております。また、取締役会その他重要な会議に出席し意見を述べる等、取締役会からの聴取、重要な決裁書類等の閲覧を通じ監査を実施しております。監査役3名は独立機関としての立場から適正な監視を行うため定期的に打ち合わせを行い、また、会計監査人とも積極的な情報交換を行うことにより緊密な連携を保っております。

役員報酬の内容

1) 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 (名)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	60,550	60,550				4
監査役 (社外監査役を除く)						-
社外取締役	5,400	5,400				1
社外監査役	9,900	9,900				3

(注) 1. 株主総会決議による報酬限度額は、取締役及び監査役それぞれ、取締役が年額200百万円以内、監査役が年額30百万円以内であります。

また、当該報酬限度額とは別枠として、平成28年6月22日開催の第13回定時株主総会において、当社監査役に報酬等としてストック・オプションを年額10百万円の範囲内で付与することの決議を得ております。

2. 当事業年度末現在の人数は、取締役5名、監査役3名であります。当事業年度に当社役員に就任していただきました取締役6名及び監査役4名(当事業年度中に退任した取締役1名を含みます。)のうち、取締役1名は無報酬であります。

3. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与を含んでおりません。

2) 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在していないため、記載しておりません。

3) 役員報酬等の額の決定に関する方針

イ. 取締役の報酬等

取締役の報酬等の額の決定につきましては、株主総会にて決議された報酬限度額の範囲において、各取締役の職務の内容及び実績・成果等を勘案して決定しております。

ロ. 監査役の報酬等

監査役の報酬等の額の決定につきましては、株主総会にて決議された報酬限度額の範囲において、監査役の協議により決定しております。

社外取締役及び社外監査役

本書提出日現在において、当社は社外取締役1名及び社外監査役3名を選任しております。

社外取締役竹内弘高は、ハーバード大学経営大学院教授、一橋大学大学院国際企業戦略研究科長等を歴任し、企業戦略における深い知見を有し、業務執行を行う経営陣から独立した立場であることから、社外取締役として職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権300個(30,000株)を保有しておりますが、同氏と当社の間には、その他に資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

社外監査役今井義浩は、日本開発銀行(現 株式会社日本政策投資銀行)に長年勤務し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有していることから、社外監査役としての職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権90個(9,000株)を保有しておりますが、同氏と当社の間には、その他に資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

社外監査役阿部武敏は、三共株式会社(現 第一三共株式会社)において法務部長を経験しており、企業法務に関する相当程度の知見を有していることから、社外監査役としての職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権50個(5,000株)を保有しておりますが、同氏と当社の間には、その他に資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

社外監査役山口芳泰は、弁護士として法令についての高度な能力・見識を有することから、社外監査役としての職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、同氏と当社の間には、資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役及び社外監査役の選任にあたり、独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、株式会社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、社外監査役による監査と、内部監査担当者及び会計監査人との相互連携については、適宜報告及び意見交換がなされております。

責任限定契約の内容と概要

当社は、社外取締役、社外監査役及び会計監査人との間において、社外取締役、社外監査役又は会計監査人として任務を怠ったことによって当社に対して損害賠償責任を負う場合について、会社法第427条第1項の最低責任限度額を限度として責任を負う旨の責任限定契約を締結しております。なお、上記の責任限定が認められるのは、当該社外取締役、当該社外監査役又は当該会計監査人が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のないときに限るものと同契約で規定されております。

取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第423条第1項の取締役及び監査役(取締役及び監査役であった者を含む。)の責任について、それぞれが職務を遂行するに当たり期待される役割を十分に発揮することができるように、取締役会の決議によって法令の限度において免除することができる旨定款に定めております。

取締役の定数

当社の取締役は、10名以内とする旨定款に定めております。

取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、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、その議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。

また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めております。

会計監査の状況

会計監査につきましては、新日本有限責任監査法人の監査を受けております。なお、当該監査法人及び当社監査に従事する当該監査法人の業務執行社員と当社の間には、特別の利害関係はありません。また、当該監査法人の業務執行社員の監査年数は7年以内であります。

会計監査業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人名及び継続監査年数は以下のとおりであります。なお、対象期は第13期であります。

公認会計士の氏名等		最近事業年度	
指定有限責任社員 業務執行社員	米山 昌良	新日本有限責任監査法人	公認会計士 8名
	江戸川 泰路		その他 13名

(注) 1. 継続監査年数については、全員7年以内であるため、記載を省略しております。

2. 同監査法人は既に自主的に業務執行社員について、当社の会計監査に一定期間を超えて関与することのないよう措置をとっております。

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。

中間配当に関する事項

当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものであります。

自己株式の取得に関する事項

当社は、自己株式の取得について、経済情勢の変化に応じて財政政策等の経営諸施策を機動的に遂行できることを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨定款に定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
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)
9,870		14,280	1,000

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

当社が当事業年度において監査公認会計士に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、公認会計士法第2条第1項以外の業務である有価証券届出書のための助言・指導とコンフォートレター作成業務であります。

【監査報酬の決定方針】

監査報酬については、当社の規模、特性及び監査日数等の諸要素を勘案し決定しております。

第5 【経理の状況】

1. 財務諸表の作成方法について

(1) 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。

2. 監査証明について

(1) 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、事業年度(平成27年4月1日から平成28年3月31日まで)の財務諸表について、新日本有限責任監査法人の監査を受けております。

3. 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表は作成しておりません。

4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についても的確に把握することができる体制を整備するため、監査法人等の主催する研修への参加や会計専門誌の定期購読を行っており、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	823,737	2,555,458
売掛金	79,599	106,749
商品及び製品	4,573	12,666
仕掛品	16,770	-
原材料及び貯蔵品	127,157	23,573
前渡金	12,179	8,061
前払金	57,126	63,031
未収入金	10,475	9,338
未収消費税等	12,170	2,074
その他	12,189	10,404
流動資産合計	1,155,979	2,791,358
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	14,539	12,424
機械及び装置（純額）	979	737
工具、器具及び備品（純額）	29,735	35,359
有形固定資産合計	45,255	48,521
無形固定資産		
ソフトウェア	2,157	1,903
ソフトウェア仮勘定	-	9,352
無形固定資産合計	2,157	11,256
投資その他の資産		
差入保証金	24,073	24,073
長期前払費用	-	2,041
投資その他の資産合計	24,073	26,115
固定資産合計	71,486	85,893
資産合計	1,227,465	2,877,251

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	57,920	66,308
未払金	45,156	29,922
未払費用	2,264	2,988
未払法人税等	4,531	10,487
前受金	66,850	16,361
預り金	2,186	2,828
流動負債合計	178,910	128,897
固定負債		
退職給付引当金	14,968	18,520
繰延税金負債	2,076	1,715
資産除去債務	7,383	7,455
固定負債合計	24,427	27,690
負債合計	203,337	156,588
純資産の部		
株主資本		
資本金	642,585	1,988,085
資本剰余金		
資本準備金	626,170	1,971,670
資本剰余金合計	626,170	1,971,670
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	244,627	1,239,092
利益剰余金合計	244,627	1,239,092
株主資本合計	1,024,127	2,720,663
純資産合計	1,024,127	2,720,663
負債純資産合計	1,227,465	2,877,251

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)	当事業年度 (自 平成27年 4月 1日 至 平成28年 3月31日)
売上高		
研究開発収益	815,510	815,750
製品売上高	1,730	2,345
商品売上高	4,385	4,460
売上高合計	821,625	822,556
売上原価		
研究開発原価	1 763,797	1 768,438
製品売上原価		
製品期首たな卸高	3,375	2,923
当期製品製造原価		1 8,311
合計	3,375	11,235
製品期末たな卸高	2,923	10,356
製品売上原価	451	879
商品売上原価		
商品期首たな卸高	1,020	1,650
当期商品仕入高	3,000	3,000
合計	4,020	4,650
商品期末たな卸高	1,650	2,310
商品売上原価	2,370	2,340
売上原価合計	766,619	771,657
売上総利益	55,006	50,898
販売費及び一般管理費	1、 2 547,192	1、 2 1,039,649
営業損失()	492,186	988,750
営業外収益		
受取利息	129	274
補助金収入	83,308	13,788
研究試薬譲渡収入	780	
治験施設解約収入	1,870	
その他	134	167
営業外収益合計	86,222	14,230
営業外費用		
支払利息	0	16
為替差損	1,041	
治験施設解約返還損	1,870	
株式交付費	4,623	18,441
営業外費用合計	7,536	18,458
経常損失()	413,501	992,977
特別利益		
新株予約権戻入益	5,100	
特別利益合計	5,100	

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
特別損失		
固定資産除却損	3 31	
特別損失合計	31	
税引前当期純損失()	408,432	992,977
法人税、住民税及び事業税	1,927	1,847
法人税等調整額	2,076	360
法人税等合計	4,003	1,486
当期純損失()	412,435	994,464

【製造原価明細書】

1. 研究開発原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	32,517	4.2	16,054	2.1
労務費		80,390	10.3	82,635	11.0
経費		667,013	85.5	652,977	86.9
当期研究開発費用		779,920	100.0	751,667	100.0
仕掛品期首たな卸高		647		16,770	
合計		780,568		768,438	
仕掛品期末たな卸高		16,770			
当期研究開発原価		763,797		768,438	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
委託費	630,858	616,969

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

2. 製品製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1			1,795	21.6
労務費					
経費				6,516	78.4
当期総製造費用				8,311	100.0
仕掛品期首たな卸高					
合計				8,311	
仕掛品期末たな卸高					
当期製品製造原価				8,311	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
委託費		6,516

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)

(単位：千円)

	株主資本					株主資本 合計	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金				
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	16,415			167,807	167,807	184,223	5,100	189,323
当期変動額								
新株の発行	626,170	626,170	626,170			1,252,340		1,252,340
当期純損失()				412,435	412,435	412,435		412,435
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)							5,100	5,100
当期変動額合計	626,170	626,170	626,170	412,435	412,435	839,904	5,100	834,804
当期末残高	642,585	626,170	626,170	244,627	244,627	1,024,127		1,024,127

当事業年度(自 平成27年 4月 1日 至 平成28年 3月31日)

(単位：千円)

	株主資本					株主資本 合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金			
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	642,585	626,170	626,170	244,627	244,627	1,024,127	1,024,127
当期変動額							
新株の発行	1,345,500	1,345,500	1,345,500			2,691,000	2,691,000
当期純損失()				994,464	994,464	994,464	994,464
当期変動額合計	1,345,500	1,345,500	1,345,500	994,464	994,464	1,696,535	1,696,535
当期末残高	1,988,085	1,971,670	1,971,670	1,239,092	1,239,092	2,720,663	2,720,663

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)	当事業年度 (自 平成27年 4月 1日 至 平成28年 3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 ()	408,432	992,977
減価償却費	8,802	19,304
退職給付引当金の増減額 (は減少)	2,179	3,552
受取利息及び受取配当金	129	274
補助金収入	83,308	13,788
新株予約権戻入益	5,100	-
有形固定資産除却損	31	-
売上債権の増減額 (は増加)	33,142	27,150
たな卸資産の増減額 (は増加)	13,417	112,261
仕入債務の増減額 (は減少)	42,388	8,388
前受金の増減額 (は減少)	11,191	50,488
その他	8,896	20,240
小計	528,707	920,932
利息及び配当金の受取額	129	274
補助金の受取額	83,308	13,788
法人税等の支払額	1,926	1,841
営業活動によるキャッシュ・フロー	447,197	908,711
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	40,552	22,523
無形固定資産の取得による支出	2,311	9,602
差入保証金の差入による支出	24,073	-
差入保証金の回収による収入	2,725	-
資産除去債務の履行による支出	2,642	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	66,854	32,125
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	1,247,716	2,672,558
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,247,716	2,672,558
現金及び現金同等物に係る換算差額		-
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	733,664	1,731,721
現金及び現金同等物の期首残高	90,073	823,737
現金及び現金同等物の期末残高	1 823,737	1 2,555,458

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）によっております。

- (1) 商品及び製品 移動平均法
- (2) 貯蔵品 移動平均法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物(建物附属設備)	3～15年
機械及び装置	7年
工具、器具及び備品	2～15年

(2) 無形固定資産

自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づく定額法によっております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債務は、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。

5. 引当金の計上基準

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額（簡便法）に基づき、当事業年度末において発生していると認められる額を計上しております。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手元現金、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か月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	46,310千円	65,111千円

(損益計算書関係)

1 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
	350,043千円	848,993千円

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額ならびにおおよその割合は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
役員報酬	42,483千円	52,300千円
給料及び手当	24,456千円	26,863千円
退職給付費用	293千円	468千円
減価償却費	97千円	93千円
支払報酬	77,925千円	37,678千円
研究開発費	350,043千円	848,993千円
おおよその割合		
販売費	0.0%	0.0%
一般管理費	100.0%	100.0%

3 固定資産除却損の内容は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
工具、器具及び備品	31千円	

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)(注)1	97,015	113,634		210,649
A種優先株式(株)(注)2	22,428	20,000		42,428

(注)1 普通株式の発行済株式の総数の増加は、第三者割当113,634株によるものであります。

(注)2 A種優先株式の発行済株式の総数の増加は、新株予約権行使20,000株によるものであります。

2. 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)(注)1	210,649	31,597,051		31,807,700
A種優先株式(株)(注)2	42,428		42,428	

(注)1 普通株式の増加数の内訳は、次のとおりであります。

A種優先株式1株につき、普通株式1株を対価とする取得請求権の行使に伴う増加 42,428株

普通株式1株につき100株とする株式分割による増加 25,054,623株

東京証券取引所マザーズ市場上場に伴う公募増資による増加 6,500,000株

(注)2 A種優先株式の減少は、A種優先株式1株につき、普通株式1株を対価とする取得請求権の行使がなされたことによるものであります。

2. 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

(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貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
現金及び預金	823,737千円	2,555,458千円
現金及び現金同等物	823,737千円	2,555,458千円

2 重要な非資金取引の内容

重要な資産除去債務の計上額は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
重要な資産除去債務の計上額	6,947千円	

(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

当社は、設備投資及び短期的な運転資金を自己資金で賄っております。一時的な余裕資金につきましては安全性の高い短期的な現金及び預金で運用し、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金及び未収入金は、顧客の信用リスクに晒されております。営業債務である買掛金、未払金及び前受金は、すべて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

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

当社は、債権管理規程に従い、営業債権について、管理部が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引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。

資金調達にかかる流動性リスク（支払期日に支払を実行できなくなるリスク）の管理

当社は、各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、手元流動性を維持し、流動性リスクを管理しております。

(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。

(5) 信用リスクの集中

当期の貸借対照表日現在における営業債権のうち96.7%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

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、以下のとおりであります。

前事業年度（平成27年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	823,737	823,737	
(2) 売掛金	79,599	79,599	
(3) 未収入金	10,475	10,475	
資産計	913,811	913,811	
(1) 買掛金	57,920	57,920	
(2) 未払金	45,156	45,156	
(3) 前受金	66,850	66,850	
負債計	169,926	169,926	

当事業年度（平成28年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,555,458	2,555,458	
(2) 売掛金	106,749	106,749	
(3) 未収入金	9,338	9,338	
資産計	2,671,546	2,671,546	
(1) 買掛金	66,308	66,308	
(2) 前受金	16,361	16,361	
負債計	82,670	82,670	

(注1) 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金及び(3) 未収入金

これらはすべて短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1) 買掛金及び(2) 前受金

これらはすべて短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(注2) 金銭債権及び満期がある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度（平成27年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	823,737			
売掛金	79,599			
未収入金	10,475			
合計	913,811			

当事業年度（平成28年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,555,458			
売掛金	106,749			
未収入金	9,338			
合計	2,671,546			

(退職給付関係)

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は退職給付制度として退職一時金制度を設けております。

2. 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

退職給付引当金の期首残高	12,789千円
退職給付費用	2,673千円
退職給付の支払額	682千円
その他	188千円
退職給付引当金の期末残高	14,968千円

3. 退職給付債務の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

非積立型制度の退職給付債務	14,968千円
退職給付引当金	14,968千円

4. 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用	2,673千円
----------------	---------

当事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は退職給付制度として退職一時金制度を設けております。

2. 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

退職給付引当金の期首残高	14,968千円
退職給付費用	3,733千円
退職給付の支払額	371千円
その他	189千円
退職給付引当金の期末残高	18,520千円

3. 退職給付債務の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

非積立型制度の退職給付債務	18,520千円
退職給付引当金	18,520千円

4. 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用	3,733千円
----------------	---------

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. 権利不行使による失効により利益として計上した額

	前事業年度	当事業年度
新株予約権戻入益	5,100千円	

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

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

(1) ストック・オプションの内容

第7回新株予約権（注）1	
決議年月日	平成26年10月17日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役他21名
株式の種類及び付与数	普通株式1,046,000株
付与日	平成26年10月31日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	平成26年9月1日から平成36年8月31日

第7回新株予約権（注）1	
決議年月日	平成26年10月17日
付与対象者の区分及び人数	当社監査役他7名
株式の種類及び付与数	普通株式253,400株
付与日	平成26年10月31日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	平成26年9月1日から平成36年8月31日

第8回新株予約権（注）1	
決議年月日	平成27年6月29日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役他7名
株式の種類及び付与数	普通株式70,000株
付与日	平成27年7月10日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	平成26年9月1日から平成36年8月31日

(注) 1. 平成27年7月31日付で普通株式1株を100株に株式分割しておりますが、上記株式数は分割後の株式数で記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

	第7回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権
決議年月日	平成26年10月17日	平成26年10月17日	平成27年6月29日
権利確定前(株)			
前事業年度末			
付与			
失効			
権利確定			
未確定残			
権利確定後(株)			
前事業年度末	1,026,000	253,400	
権利確定			70,000
権利行使			
失効	2,500		12,500
未行使残	1,023,500	253,400	57,500

単価情報

	第7回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権
決議年月日	平成26年10月17日	平成26年10月17日	平成27年6月29日
権利行使価格 (円)	100	100	100
行使時平均株価 (円)			
付与日における 公正な評価単価 (円)			

(注) 1. 平成27年7月31日付で普通株式1株を100株に株式分割しておりますが、上記ストック・オプションの数及び権利行使価格は株式分割後の数値で記載しております。

4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社はストック・オプション付与時点においては未公開企業であったため、ストック・オプションの公正な評価単価の本源的価値をもってストック・オプションの評価単価としております。その価値の算定の基礎となる自社の株式の評価方法は、DCF法によっております。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積も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。

6. ストック・オプションの単位あたり本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計

額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使における本源的価値の合計額

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額	1,015,478千円
(2) 当事業年度において権利行使された本源的価値の合計額	千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	千円	3,105千円
退職給付引当金	4,774千円	5,641千円
たな卸資産	11,565千円	37,293千円
繰越欠損金	382,405千円	639,165千円
減価償却費	4,289千円	2,429千円
資産除去債務	2,355千円	2,270千円
その他	1,099千円	601千円
繰延税金資産小計	406,490千円	690,507千円
評価性引当額	406,490千円	690,507千円
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	2,076千円	1,715千円
繰延税金負債合計	2,076千円	1,715千円
繰延税金負債純額	2,076千円	1,715千円

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間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主な項目別の内訳

税引前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

3. 法人税等の税率変更に伴う繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」が平成28年3月29日に国会で成立したことに伴い、平成28年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率が23.4%に、平成30年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率が23.2%に、それぞれ引き下げられることとなりました。これに伴い、当事業年度の繰延税金負債の計算に使用した法定実効税率は、平成28年4月1日以後に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異について、前事業年度の31.9%から30.7%に、平成30年4月1日以後に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異について、前事業年度の31.9%から30.5%にそれぞれ変更されております。

なおこの税率変更に伴う影響は軽微であります。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社および東京支社の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を15年と見積り、割引率は、0.922%から1.775%を使用しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
期首残高	2,204千円	7,383千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	6,947千円	千円
時の経過による調整額	45千円	71千円
資産除去債務の履行による減少額	1,814千円	千円
期末残高	7,383千円	7,455千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

当事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産の金額がないため、該当事項はありません。

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
富士フイルム株式会社	801,589	医薬品開発事業

当事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産の金額がないため、該当事項はありません。

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
富士フイルム株式会社	808,969	医薬品開発事業

【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】

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

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】

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

該当事項はありません。

(持分法損益等)

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等に限る。)等

種類	会社等の名称	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)の割合	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)
主要株主(法人)	イノベーション・エンジン創業支援投資事業有限責任組合	東京都港区		投資ファンド	被所有直接25.9%		第三者割当増資	452,110		

(注)取引条件及び取引条件の決定方針等

当社が行った第三者割当増資を引き受けたものであります。上記取引により、被所有割合は14.6%から25.9%に増加しております。なお、被所有割合は当事業年度末の割合を記載しております。

当事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
1株当たり純資産額	30.74円	85.53円
1株当たり当期純損失金額()	20.60円	35.28円

(注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権の残高はありますが、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期利益金額については、新株予約権の残高はありますが、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. A種優先株式について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、平成27年7月14日付で普通株式を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得しました。当該自己株式は同日付で消却しております。その後、平成27年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、1株当たり純資産額並びに1株当たり当期純損失金額は、前事業年度の期首に当該株式分割にかかる一連の手続きが行われたと仮定して算定しております。

3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
1株当たり当期純損失金額()		
当期純損失金額()(千円)	412,435	994,464
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純損失金額()(千円)	412,435	994,464
期中平均株式数(株)	20,024,100	28,184,750
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	平成26年10月17日取締役会決議ストック・オプション <新株予約権> 普通株式1,279,400株 (新株予約権の数12,794個)	

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,024,127	2,720,663
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	246,082	
(うちA種優先株式払込金額(千円))	(246,082)	()
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	778,045	2,720,663
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の株式の数(株)	25,307,700	31,807,700

(重要な後発事象)

1. 第9回新株予約権の発行

当社は、平成28年5月24日開催の取締役会決議に基づき、平成28年6月9日に第9回新株予約権(第三者割当て)を発行しております。

なお同日付で当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了し、割当を行っております。

また、当社は同取締役会決議に基づき、メリルリンチ日本証券株式会社と平成28年6月9日にコミットメント条項付き第三者割当て契約を締結しております。

第9回新株予約権(第三者割当て)の内容は、以下のとおりであります。

新株予約権の数	5,408個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 5,408,000株
発行価額	新株予約権1個当たり8,435円(総額45,616,480円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数 5,408,000株 上限行使価額はありません。 下限行使価額は552円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、5,408,000株であります。
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 920円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の当社普通株式の終値の90%に相当する金額に修正されますが、その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。
新株予約権の行使期間	平成28年6月10日から平成30年6月11日まで
割当先	メリルリンチ日本証券株式会社
資金使途	がんペプチドワクチンGRN-1201の新規適応症を対象とする臨床試験の実施 がん免疫治療薬の領域の新規パイプラインの創製・導入 がん免疫治療薬領域における高度な技術やシーズを有する企業のM&A その他事業運営資金
コミットメント条項付き第三者割当て契約の内容	当社は、メリルリンチ日本証券株式会社との間で、コミットメント条項付き第三者割当て契約を締結しております。当該第三者割当て契約において、本新株予約権の行使の指定及び停止、本新株予約権の譲渡の制限等が定められております。

2. ストック・オプションとして発行する第10回新株予約権の発行

当社は、平成28年6月22日開催の第13回定時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社監査役及び従業員に対してストック・オプションとして第10回新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任することを決議いたしました。

この内容の詳細については、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (9) ストックオプション制度の内容」に記載しております。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	17,131			17,131	4,707	2,115	12,424
機械及び装置	15,639			15,639	14,901	242	737
工具、器具及び備品	58,795	22,067		80,862	45,502	16,443	35,359
有形固定資産計	91,566	22,067		113,633	65,111	18,800	48,521
無形固定資産							
ソフトウェア	2,861	250		3,111	1,207	503	1,903
ソフトウェア仮勘定		9,352		9,352			9,352
無形固定資産計	2,861	9,602		12,463	1,207	503	11,256
長期前払費用		2,041		2,041			2,041

(注) 当期増加額のうち、主なものは以下のとおりであります。

[工具、器具及び備品]	20,600千円 (エリスポットアナライザー) 784千円 (ダイレクトヒート型CO2インキュベーター式) 364千円 (倒立型ルーチン顕微鏡) 319千円 (卓上マイクロ冷却遠心機一式)
[ソフトウェア]	250千円 (SAS統計解析ソフト)
[ソフトウェア仮勘定]	9,352千円 (SMILEBS導入費用)

【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。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

明細表に記載すべき事項が財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載されているため、記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	2,555,458
合計	2,555,458

売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	103,586
学校法人久留米大学	1,298
株式会社日本バイオセラピー研究所	963
大日本住友製薬株式会社	378
日新器械株式会社	297
その他	226
合計	106,749

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高(千円)	当期発生高(千円)	当期回収高(千円)	当期末残高(千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{366}$
79,599	626,853	599,703	106,749	84.9	54.4

(注) 消費税等の会計処理は税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

商品及び製品

区分	金額(千円)
商品(シリンジコネクタ)	2,310
計	2,310
製品(添加剤)	2,423
製品(治験薬)	7,932
計	10,356
合計	12,666

貯蔵品

区分	金額(千円)
貯蔵品(ペプチド)	23,573
合計	23,573

未収入金
 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	8,684
学校法人久留米大学	580
その他	73
合計	9,338

買掛金
 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
シミック株式会社	26,831
奈良県立医科大学	12,051
株式会社メディサイエンスプランニング	2,469
株式会社ビー・エム・エル	2,264
イートライアル株式会社	1,803
その他	20,888
合計	66,308

前受金

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	8,300
その他	8,061
合計	16,361

(3) 【その他】

1. 当事業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	当事業年度
売上高 (千円)	206,312	415,904	613,113	822,556
税引前四半期(当期)純損失金額 () (千円)	277,839	593,957	791,992	992,977
四半期(当期)純損失金額 () (千円)	278,151	594,699	793,546	994,464
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	10.99	23.50	29.41	35.28

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	10.99	12.51	6.56	6.47

(注) 1. 当社は、平成27年10月22日付で東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしましたので、第1四半期の四半期報告書は提出しておりませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間及び第1四半期累計期間の四半期財務諸表について、新日本有限責任監査法人により四半期レビューを受けております。

2. 当社は、平成27年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っております。1株当たり四半期(当期)純損失金額は、当事業年度の期首に当該株式分割にかかる一連の手続きが行われたと仮定して算定しております。

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	毎事業年度の末日の翌日から3ヶ月以内
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	無料
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。 ただし事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載しております。 当社の公告掲載URLは次の通りであります。 http://www.green-peptide.com
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の単元未満株式を有する株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使できない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する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) 有価証券届出書（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類
平成27年9月14日福岡財務支局長に提出。
- (2) 有価証券届出書の訂正届出書
上記(1)に係る訂正届出書を平成27年10月2日、平成27年10月6日及び平成27年10月13日に福岡財務支局長に提出。
平成27年9月14日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。
- (3) 四半期報告書、確認書
（第13期第2四半期）（自平成27年7月1日至平成27年9月30日）
平成27年11月13日に四半期報告書、平成27年11月16日に確認書を福岡財務支局長に提出。
- (4) 四半期報告書、確認書
（第13期第3四半期）（自平成27年10月1日至平成27年12月31日）
平成28年2月12日福岡財務支局長に提出。
- (5) 臨時報告書
平成27年10月1日福岡財務支局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条の2（有価証券届出書の記載内容の一部修正）の規定に基づく臨時報告書であります。
- (6) 臨時報告書
平成27年10月22日福岡財務支局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）の規定に基づく臨時報告書であります。
- (7) 臨時報告書
平成27年11月2日福岡財務支局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）の規定に基づく臨時報告書であります。
- (8) 臨時報告書
平成28年5月16日福岡財務支局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）の規定に基づく臨時報告書であります。
- (9) 有価証券届出書（有償新株予約権募集）及びその添付書類
平成28年5月24日福岡財務支局長に提出。

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

平成28年6月22日

株式会社 グリーンペプタイト
取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	米 山 昌 良
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	江戸川 泰 路

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社グリーンペプタイトの平成27年4月1日から平成28年3月31日までの第13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、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社グリーンペプタイトの平成28年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

- 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成28年5月24日開催の取締役会決議に基づき、平成28年6月9日に第9回新株予約権を発行している。なお同日付で当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了し、割当を行っている。
- 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成28年6月22日開催の第13回定時株主総会において、監査役及び従業員に対してストック・オプションとして第10回新株予約権の募集事項の決定を取締役に委任することを決議している。
当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

利害関係

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

以上

- (注) 1. 上記は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、その原本は当社(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。