

2024年2月9日

各位

オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 嶋田 順一
(コード番号 4564 東証グロース)
(問い合わせ先) 管理本部統括取締役 朴 在賢
電話番号 044 - 201 - 6429

継続企業の前提に関する事項の注記に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、2024年3月期第3四半期決算短信における継続企業の前提に関する事項について、下記のとおり注記することを決議いたしましたのでお知らせいたします。

記

(継続企業の前提に関する注記)

当社グループは、研究開発型企业として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレシジョン医療への積極的な取り組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、当第3四半期連結累計期間においても当該状況が続いていることから、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は創業以来、がんの特化した医薬品の研究開発を進めて参りましたが、当該状況を解消すべく、当社グループは、以下の対応策を実行して参ります。

- (i) 「がんプレシジョン医療関連事業」への経営資源の集約による経営基盤の安定化
- (ii) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」における早期ライセンスアウトの企図及び資金状況にあわせた開発計画の実行
- (iii) 適時適切な資金調達の実施

具体的には以下の通りです。

- (i) 「がんプレシジョン医療関連事業」への経営資源の集約による経営基盤の安定化について
 - (ア) 当社グループ連結子会社株式会社 Cancer Precision Medicine (以下「CPM社」という)が実施する「がんプレシジョン医療関連事業」セグメントの受注拡大及び利益率の向上による経営状況の改善及び経営基盤強化
 - 2023年3月期現在で、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」セグメントを実施している当社の事業収益は9百万円です。一方、「がんプレシジョン医療関連事業」セグメントを実施しているCPM社の事業収益は、2019年3月期

75 百万円、2020 年 3 月期 210 百万円、2021 年 3 月期 271 百万円、2022 年 3 月期 1,154 百万円、2023 年 3 月期 1,125 百万円となっております。既に 2022 年 6 月からグループ全体でラボや検査所の移転・配置転換等、経営資源の配分見直しを随時実施しておりますが、がんプレジジョン医療の社会的認知及びコロナ禍終息後の医療ツーリズムの復活等に対応することで、事業収益を増加させるとともに、受注能力を拡大させ利益率を高めることで経営状況の改善及び経営基盤強化を目指します。

同セグメント事業のうち臨床検査事業では、血液検体からの臨床検査項目を新たに追加することにより、がん組織が入手できない場合でも検査が可能となり、より多くの患者さんに臨床検査を利用していただくことを目指しております。2024 年 3 月期第 3 四半期より、医療ツーリズムに関連する国内外医療機関からの受注等、海外からの受注対応も開始しております。受託解析サービス事業では、大型案件の新規及び継続受注の獲得並びに新規技術導入による受注拡大を継続して目指します。

また、受注能力拡大については、2024 年 1 月に新規解析機器を導入し今期中に稼働開始予定です。この新規解析機器の導入により、解析スピード向上、入札参加条件への適合率を高められる等、競争力強化のメリットが得られると考えております。今後も同セグメント事業への投資は積極的に進めて参ります。

CPM 社は、がん細胞の詳細な遺伝子解析及び血液からがん細胞を見つけるリキッドバイオプシー等による医療機関を対象とした臨床検査事業、全ゲノム等の各種シーケンス解析及び免疫反応解析等の研究機関・製薬企業を対象とした受託解析事業に加えて、ネオアンチゲン樹状細胞療法や TCR 遺伝子導入 T 細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究開発を引き続き進めて参ります。

(イ) CPM 社における新規がん遺伝子パネル検査の優先的開発

CPM 社は、保険診療下で実施可能な、リキッドバイオプシーによりがん遺伝子を検査する新しいパネル及び検査手法（以下「新規がん遺伝子パネル検査」）の開発に着手しております。一般的に医療機器開発は医薬品開発と比較すると開発期間が短いことから、医薬品の研究開発事業セグメントのパイプライン進捗を追い越す可能性が高く、より早く結果に結びつくことが期待できます。

また、リキッドバイオプシーは、血液などの体液を用いて疾患の診断や治療法の選択、治療効果の予測などを行う技術です。がん細胞から血液中に流れ出した微量な遺伝子変異を見つけられることから、がんの早期発見や適切な治療薬の選択、再発のモニタリングに有用であると考えられています。従来の組織生検に比べて身体への負担が少なく繰り返し検査を行うことができ、全身の状態をリアルタイムに調べられることが特長です。

本新規がん遺伝子パネル検査は、投薬等とは異なり検体を当社が受領しその解析を行うもので、例えばコロナ禍や災害等、定期的に通院しづらい状況においても、スケジュール拘束を比較的受けにくく、海外からでも検体が届けば対応可能であることから、有効に機能すると考えております。現在、米国及びアジア諸国（韓国、シンガポール他）との取引実績をもとに各国間の受託連携についても検討しており

ます。

CPM社は、本新規がん遺伝子パネル検査により、さまざまな固形がんを対象に、治療薬の選択及び治療効果や再発のモニタリングに有用となる遺伝子変異を包括的かつ安価に解析することを目指しております。保険診療を目指す開発パイプラインとして当面の間、本新規がん遺伝子パネル検査の開発に特化し、一日も早い上市を目指して参ります。

(ウ) 新規検査項目

近年、イヌやネコなどの獣医療分野は、ペットの高齢化や医療の高度化による医療費の増大により、今後も市場拡大が見込まれる一方、ゲノムデータの蓄積が十分でなく、ゲノム医療や創薬研究が十分に展開できていないことが課題となっています。CPM社は今後、これまで蓄積したノウハウを活かし、獣医療分野の研究機関等と連携して臨床検査の有用性について検討し、獣医療分野にも貢献して参ります。

当社グループは「がんプレジジョン医療関連事業」に注力し、黒字化を目指す方針であります。

(ii) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」における早期ライセンスアウトの企図及び資金状況にあわせた開発計画の実行について

(ア) 臓器線維症に対する新規化合物に関する研究継続での、早期データ集約によるライセンス活動及び価値向上

現在当社は、臓器線維症に関する新規化合物の創薬研究を行っております。

新しい作用機序の報告論文によって治療標的として有望な可能性があると考えられたリン酸化酵素（キナーゼ）について、当社化合物ライブラリから、複数の化合物が当該論文と同様に臓器線維症の発症機序を阻害することの確認が取れております。臓器線維症はアンメットメディカルニーズの高い疾患であり、市場規模は膨大です。現在モデル動物を用いた評価を進めており、今年度内に結果が判明する予定です。

動物試験で薬効が確認できた場合、非臨床・臨床試験に向け、さらに化合物の選定を行うこととなります。当社は臓器線維症については開発ノウハウを持たないことから、自社での単独開発は検討しておらず、ライセンスアウトを目標としております。

(イ) 当社パイプライン OTS167 等の外部委託費用削減、新たな費用の抑制及び補助金活用等

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）である MELK (Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase) を標的とした OTS167 については、従来計画していた自社における第 I 相臨床試験の完了ではなく、現在の状態での製薬企業への導出を目指します。なお、現在進行中の臨床試験は外部委託等の費用削減に努め、特に製剤費用を中心とした研究開発費の削減を見込んでおります。

がん治療用抗体医薬 OTSA101 については、既にリリースしております通り、日本

国内における滑膜肉腫に対する第Ⅰ相臨床試験患者登録が終了しております。本試験により、第Ⅰ相の主目的である ^{111}In 標識 OTSA101 投与後の安全性及び ^{90}Y 標識 OTSA101 投与後の安全性・忍容性が確認されており、抗体の製剤費用が高額かつ、放射性同位元素を使用していることで手続きが煩雑であるため、経済合理性を勘案し、当社の独自開発パイプラインとしては終了し、補助金の範囲での開発活動を継続、今後はライセンス活動に注力いたします。

OTSGC-A24 については医師主導治験ですので治験進行に影響はありませんが、こちらも第Ⅰ相臨床試験の完了のうえ導出ではなく、現在の状態での製薬企業への導出を目指します。

なお、導出済及びその他のパイプラインについては変更ございません。今後の新たな臨床試験計画については財務状況を踏まえ検討して参ります。

(iii) 適時適切な資金調達の実施について

資金調達につきましては、当社グループの資金需要や「がんプレシジョン医療関連事業」の受注状況を踏まえ、適切なタイミングで進めて参ります。現時点で実行可能な手段は第三者割当による第 35 回新株予約権（行使価額修正条項付）による資金調達方法に限定されており、業績の改善を図りながら新たな資金調達の方法を検討して参りますが、様々な要因に影響されるため、実施可能性やその時期、金額等を予測することは困難です。なお、本件による第三者割当による第 35 回新株予約権（行使価額修正条項付）の資金使途の変更はございません。

今後も上記施策を推進し、収益力の向上と財務体質の強化に取り組みますが、これらの対応策は実施中であり、また現時点において、第三者割当による第 35 回新株予約権（行使価額修正条項付）の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、当社グループの事業を継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期についても確定しておらず、現時点では継続企業的前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社グループの四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業的前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

以上