

2024年3月期 決算短信(日本基準)(連結)

2024年5月10日

上場会社名 オンコセラピー・サイエンス株式会社
コード番号 4564 URL <https://www.oncotherapy.co.jp>
代表者 (役職名) 代表取締役社長
問合せ先責任者 (役職名) 管理本部統括取締役
定時株主総会開催予定日 2024年6月25日
配当支払開始予定日
決算補足説明資料作成の有無 : 無
決算説明会開催の有無 : 無

上場取引所 東

(氏名) 嶋田 順一
(氏名) 朴 在賢 TEL 044-201-6429
有価証券報告書提出予定日 2024年6月25日

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期の連結業績(2023年4月1日～2024年3月31日)

(1) 連結経営成績

(％表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2024年3月期	610	46.2	1,120		1,136		1,288	
2023年3月期	1,134	1.6	1,106		1,133		1,118	

(注) 包括利益 2024年3月期 1,288百万円 (％) 2023年3月期 1,118百万円 (％)

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産経常利益率	売上高営業利益率
	円 銭	円 銭	％	％	％
2024年3月期	6.05		243.7	95.5	183.7
2023年3月期	5.81		83.7	54.0	97.5

(参考) 持分法投資損益 2024年3月期 百万円 2023年3月期 百万円

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	％	円 銭
2024年3月期	867	353	32.2	1.28
2023年3月期	1,511	855	51.5	4.04

(参考) 自己資本 2024年3月期 279百万円 2023年3月期 777百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年3月期	1,227	33	671	527
2023年3月期	794	20	95	1,117

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	％	％
2023年3月期				0.00	0.00			
2024年3月期				0.00	0.00			
2025年3月期(予想)				0.00	0.00			

3. 2025年3月期の連結業績予想(2024年4月1日～2025年3月31日)

今期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動ならびに受託検査業務における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 有

新規 社 (社名) 、 除外 1 社 (社名) イムナス・ファーマ株式会社

(注)当社の特定子会社であったイムナス・ファーマ株式会社は、2024年3月28日付で当社を存続会社とする吸収合併により消滅したため、連結の範囲から除外しております。

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

以外の会計方針の変更 : 無

会計上の見積りの変更 : 無

修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)

2024年3月期	217,643,700 株	2023年3月期	192,643,700 株
2024年3月期	21 株	2023年3月期	株
2024年3月期	212,783,426 株	2023年3月期	192,643,700 株

期末自己株式数

期中平均株式数

(参考)個別業績の概要

2024年3月期の個別業績(2023年4月1日～2024年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期	0	92.5	889		873		1,007	
2023年3月期	9	27.8	1,086		1,086		1,117	

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期	4.74	
2023年3月期	5.80	

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2024年3月期	507	353	55.0	1.28
2023年3月期	949	574	52.4	2.58

(参考) 自己資本 2024年3月期 279百万円 2023年3月期 497百万円

決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

2025年3月期の業績予想が判明次第、お知らせいたします。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 研究開発の状況	4
(4) 次期の見通し	7
(5) 継続企業の前提に関する重要事象	8
(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
連結損益計算書	11
連結包括利益計算書	12
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(セグメント情報等)	18
(1株当たり情報)	23
(重要な後発事象)	24
4. その他	26

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国並びに日本国内で実施、がん治療用抗体医薬OTS101の臨床試験を日本国内で実施し患者登録終了する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。また、臓器線維症治療標的として有望な可能性があるとされるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。さらに、がんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析並びにネオアンチゲン樹状細胞療法等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化に加えて、新規がん遺伝子パネル検査の開発やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究を行っております。

これらの結果、当連結会計年度における連結事業収益につきましては、解析サービス等による収入等の受領により、610百万円（前期比524百万円の減少）となりました。

また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレジジョン医療関連事業に関する売上原価の計上を主な要因として、連結営業損失は1,120百万円（前期は1,106百万円の損失）、連結経常損失は1,136百万円（前期は1,133百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,288百万円（前期は1,118百万円の損失）となりました。

セグメント別経営成績は、次のとおりであります。

a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

ライセンス契約等に基づく収入により、事業収益は0百万円（前期比8百万円の減少）となりました。また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は674百万円（前期は690百万円の損失）となりました。

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

b. がんプレジジョン医療関連事業

解析サービス等による収入の受領により、事業収益は609百万円（前期比516百万円の減少）となりました。これは契約締結手続きの遅延による受注の期ずれ等があったためです。また、遺伝子解析サービス（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析並びにネオアンチゲン樹状細胞療法等）、リキッドバイオプシー、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスに関する研究開発費用及び売上原価の計上を主な要因として、営業損失は235百万円（前期は34百万円の損失）となりました。

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

(2) 当期の財政状態の概況

①資産、負債、純資産の状況

当連結会計年度の総資産は、867百万円（前連結会計年度末比644百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は817百万円（同 604百万円減少）、これは現金及び預金が589百万円減少、売掛金が87百万円減少したことが主な要因となっております。投資その他の資産は49百万円（同 39百万円減少）となりました。

負債の合計は513百万円（前連結会計年度末比142百万円減少）となりました。内訳としては、流動負債は359百万円（同 249百万円減少）となりました。これは、未払金が109百万円減少、預り金が92百万円減少、未払法人税等が66百万円減少したことが主な要因となっております。固定負債は154百万円（同 106百万円増加）となりました。これは、長期未払金が106百万円増加したことが主な要因となっております。

純資産は、353百万円（前連結会計年度末比501百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が1,288百万円減少したことが主な要因となっております。

②当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、527百万円（前連結会計年度比589百万円減少）となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、1,227百万円の資金の減少（前連結会計年度は794百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前当期純損失1,285百万円を計上したことが主な要因となっております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、33百万円の資金の減少（同 20百万円の減少）となりました。これは、主に資産除去債務の履行による支出70百万円、敷金及び保証金の回収による収入39百万円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、671百万円の資金の増加（同 95百万円の増加）となりました。これは主に株式発行による収入によるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
自己資本比率(%)	89.5	88.8	70.6	51.5	32.2
時価ベースの自己資本比率(%)	214.9	643.9	495.0	599.0	501.9
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	-	-	-	-	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	-	-	-	-	-

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

（注1）いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

（注2）株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

（注3）「キャッシュ・フロー対有利子負債比率」、「インタレスト・カバレッジ・レシオ」については営業キャッシュ・フローがマイナスのため記載しておりません。

(3) 研究開発の状況

当社グループは、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長（現 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既にかん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

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

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

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

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

なお、2024年3月31日現在、当社は全世界で317件の特許を取得しております。当社の防衛特許を含む知的財産戦略としての見直しや、PCT国際出願を利用した後の各国の手続き状況等により、特許件数は随時変動しております。

(a) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

<基礎研究領域>

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

<創薬研究領域>

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

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

なお、臓器線維症治療標的として有望な可能性があると思われるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しており、2023年8月に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「NIBIOHN（ニビオン）」）と共同研究契約を締結しております。

また、NIBIOHNとは、「がん抑制因子活性化創薬：新たな抑制遺伝子（産物）の単離およびその機能解析を通じた創薬開発」についての共同研究契約も締結しております。本共同研究は、NIBIOHNが行うがん抑制因子の活性化に関する研究成果を元に様々ながん種を対象とした創薬を行うことを目的としており、当社はがん関連遺伝子標的治療薬の創薬研究および臨床開発の経験とノウハウを提供し、新規作用機序を持つ新たな分子標的治療薬を一日も早くがんに苦しむ患者さんへ提供することを目指します。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」といいます。）が実施する「革新的がん医療実用化研究事業」に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所の片桐豊雅所長（徳島大学先端酵素学研究所 教授 兼任）を代表者とする研究開発課題「がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性

乳がんに対する治療薬開発のための製剤化検討」が採択されております。当社は研究開発分担者である徳島大学と「研究題目：抗癌剤開発のための新たな癌関連遺伝子（産物）の単離」の共同研究契約を締結しており、本AMEDプロジェクトの原薬・製剤化検討から治験薬製造に関わる部分について協力し、治験薬製造に続き速やかに臨床試験が実施できるように開発パートナーの模索又はライセンスアウト活動を進め、治療耐性難治性乳がんへの新たな治療薬を提供することを目指します。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA-A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん等を標的とした計43遺伝子を対象としたエピトープペプチドを既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01、A*33:03、A*01:01及びA*03:01等、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドを同定しております。

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

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

<医薬開発領域>

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び製薬企業との提携による開発を、以下のとおりそれぞれ進めております。

(i) 低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELK（Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase）を標的としたOTS167については、乳がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国及び日本国内で実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がんを含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性及び推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上の有効性を確認するものです。なお、米国で実施しておりました急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験は患者登録が終了し、OTS167の静脈内反復投与における安全性が確認されています。また、オーストラリアで実施しておりました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性（バイオアベイラビリティ）の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

OTS167の標的であるMELKは、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているリン酸化酵素（キナーゼ）です。OTS167は、そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序（ファースト・イン・クラス）の分子標的治療薬であり、既に動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん及び膵臓がん等に対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する複数の最終化合物を同定しております。動物実験で、顕著な結果が得られたことから、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

(ii) がんペプチドワクチン

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

当社が塩野義製薬株式会社にライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410について、食道がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験を塩野義製薬株式会社が実施し、完了いたしました。本試験の主要評価項目である無再発生存期間（RFS）に関して、S-588410群とプラセボ群の比較では、S-588410群におけるRFS延長について統計学的な有意差は認められませんでした。一方で、食道がん発生部位別又はリンパ節転移グレード別の探索的な部分集団解析では、S-588410投与により上部胸部食道がんの患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団ではRFSやOSの改善が認められる傾向を確認しております。また、副次評価項目の1つである細胞傷害性Tリンパ球（CTL）誘導に関してはS-588410投与により高い誘導率が確認され、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。本試験で得られた結果についてはさらに詳細な解析を行い、今後のがんペプチドワクチン開発方針の一助にする予定であります。今後の開発計画については、契約締結先である塩野義製薬株式会社と協議を継続して参ります。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第Ⅲ相臨床試験の他、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第Ⅱ相臨床試験を完了しており、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を、また、固形がんを対象としたS-588210は英国で第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

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

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

(iii) 抗体医薬

がん治療用抗体医薬OTSA101については、日本における滑膜肉腫に対する第I相臨床試験の、患者登録が終了いたしました。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTSA101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするもので、第I相の主目的である¹¹¹In標識OTSA101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されました。

また、当社連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社について、当社は、2024年3月28日の効力発生日をもって吸収合併（簡易合併・略式合併）しております。当社においても抗体医薬の分野での研究開発は実施しており、本吸収合併により抗アミロイドβペプチド抗体のライセンスアウト活動等を含む販売ならびに研究開発体制の強化、充実を図り、グループ全体の研究成果の有効利用ならびに経営合理化に資するものと考えています。

(b) がんプレジジョン医療関連事業

当社の連結子会社であるCPM社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、がん遺伝子解析及び免疫解析に基づく臨床検査並びに研究受託を医療機関、製薬企業及び研究機関等に対して提供しております。また、CPM社は、当社の事業部門でありオンコアンチゲンははじめとした、がん免疫療法の研究開発及びT/B細胞受容体（TCR/BCR）レパトア解析サービスを行っていた腫瘍免疫解析部の事業を継承しております。具体的な検査及び解析事業は以下のとおりです。

(i) 全ゲノムシーケンス解析

全ゲノムシーケンス解析は、ゲノム全域を対象に遺伝子情報を解析する手法です。従来実施している全エクソームシーケンス解析は、タンパク質を作る情報を持つ遺伝子の部分を集中的に解読するもので、その領域はゲノム全体の約2%に相当します。そのため全エクソームシーケンス解析は高効率、低コストで実施できますが、がん細胞でしばしば見られるゲノムの大規模な入れ替わりや欠如等の変異を検出するのは難しいとされています。これに対し、全ゲノムシーケンス解析はこれらの変異も検出することができるため、より包括的な情報を取得することができます。

CPM社は、厚生労働省による「全ゲノム解析等実行計画」に基づく事業、全ゲノム解析を日常診療へ取り入れることを目的に計画された全ゲノムシーケンス解析の一部について、継続して受注を獲得しております。また、公益財団法人がん研究会有明サテライトラボ内にCPM社の有明サテライトラボを事業所として開設しており、今後も継続的に大規模遺伝子解析業務へ参画してまいります。

(ii) ネオアンチゲン解析ならびにネオアンチゲン樹状細胞療法

ネオアンチゲン解析は、がん細胞に生じた体細胞変異に由来し、免疫細胞の標的となる新生抗原（ネオアンチゲン）を解析する手法です。患者さん自身の腫瘍組織検体を用いて解析を行う方法に加えて、腫瘍組織が入りできない患者さんについては、血液を利用したリキッドバイオプシーの手法を用いてネオアンチゲン解析を行うことが可能になっています。

ネオアンチゲンは、正常細胞には発現していないため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。CPM社は、コスモ・バイオ株式会社と、がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託契約を締結しております。ネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託してがん免疫療法におけるペプチド合成期間の短縮を図るとともに、CPM社が行うがん検体を用いたネオアンチゲン解析サービスに、コスモ・バイオ株式会社が合成したペプチドをCPM社から医療機関及び研究機関に提供するサービスを付加したものを、パッケージ化して提供しています。

(iii) リキッドバイオプシー（パネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査）

リキッドバイオプシーは、血液等の体液を用いて疾患の診断や治療法の選択、治療効果の予測等を行う技術です。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。

CPM社では、研究機関及び医療機関等との共同研究の成果をもとに、薬剤選択や治療後のモニタリング、健康診断等を目的としたパネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査を医療機関より受託しております。

また、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」といいます。）の開発に着手しております。本新規がん遺伝子パネル検査は、様々な固形がんに共通するがん遺伝子変異を対象にしており、既存の治療薬の標的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。また、がんと関連しない変異であるクローン性造血を対象に含めることにより、リキッドバイオプシーにおける偽陽性の評価や、クローン性造血のモニタリングに利用することも目的としています。さらに、保険適用を目指し、医療機器製造販売を行う企業との提携について検討を進めてまいります。本新規がん遺伝子パネル検査を開発することによって、繰り返しの検査に利用し

やすく、保険診療下でも実施可能なリキッドバイオプシーの普及を目指すとともに、がんの早期発見や適切なタイミングでの治療薬の選択、感度の高い再発モニタリングの実現に貢献できるものと考えております。

(iv) 免疫反応解析 (ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR/BCRレパトア解析)

免疫反応解析はがんや自己免疫疾患、感染症、アレルギーなどの様々な疾患において、抗原特異的免疫応答を解析するために幅広く利用されています。

CPM社は免疫反応解析に係る複数の解析技術を有し、「申請資料の信頼性の基準（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施行規則第43条）」に準拠した試験にも対応しており、企業治験における解析試験の受託も行っております。

(v) その他臨床検査及び受託解析サービス

CPM社は、上記(i)～(iv)の他、ヒトゲノムのうちタンパク質を翻訳するエクソン領域(エクソーム)を解析する全エクソームシーケンス解析、細胞中に存在する全てのRNAの配列及び発現量を解析するRNAシーケンス解析、単一細胞レベルでの遺伝子発現プロファイルを取得するシングルセルRNAシーケンス解析並びに微生物ゲノムを解析するメタゲノムシーケンス解析等を提供しております。市場動向や顧客からのご要望を踏まえ、新規技術の導入及びサービスの拡充を進めております。

(4) 次期の見通し

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業につきましては、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要なリン酸化酵素(キナーゼ)であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国並びに日本国内で実施、がん治療用抗体医薬OTS101の臨床試験を日本国内で実施し患者登録終了する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参ります。また、臓器線維症治療標的として有望な可能性があると考えられるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。さらに、がんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス(全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析並びにネオアンチゲン樹状細胞療法等)、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化に加えて、新規がん遺伝子パネル検査の開発やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究を進めて参ります。

なお、次期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動ならびに受託検査業務における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

なお、2024年4月5日付Long Corridor Alpha Opportunities Master Fund(以下「LCA0」といいます。)及びMAP246 Segregated Portfolio(以下「MAP246」といいます。)を割当先とする第三者割当による第36回新株予約権の発行に関し、2024年4月22日に発行金額の総額(LCA0 3,024千円)(MAP246 756千円)の払込手続が完了しております。本件に関する概要は、「3. 連結財務諸表及び主な注記 (5) 連結財務諸表に関する注記事項(重要な後発事象)」のとおりでございます。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象

当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取り組み等により、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、当連結会計年度末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、がんに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) 「がんプレジ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

当該状況を解消するための対応策の詳細は、「3. 連結財務諸表及び主な注記 (5) 連結財務諸表に関する注記事項 (継続企業の前提に関する注記)」をご参照ください。

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、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等は確定しておらず、現時点では継続企業の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、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。

(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は株主の皆様への利益還元を重要な経営課題の一つとして認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討してまいりたいと考えております。しかしながら、現時点では将来のがん治療薬の上市に向け、基礎研究、創薬研究、ならびに医薬品の開発を継続的に実施する段階にあるため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先しております。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準の適用につきましては、今後の国内外の諸情勢を考慮の上、検討をすすめていく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当連結会計年度 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,117,635	527,656
売掛金	123,106	35,621
仕掛品	47,272	30,216
原材料及び貯蔵品	52,347	43,783
前渡金	16,143	9,102
未収還付法人税等	—	66,818
未収消費税等	50,811	86,665
その他	14,944	17,905
流動資産合計	1,422,260	817,769
固定資産		
有形固定資産		
建物	254,674	254,674
減価償却累計額及び減損損失累計額	△254,674	△254,674
建物(純額)	—	—
機械及び装置	3,971	3,165
減価償却累計額及び減損損失累計額	△3,971	△3,165
機械及び装置(純額)	—	—
工具、器具及び備品	963,896	995,575
減価償却累計額及び減損損失累計額	△963,896	△995,575
工具、器具及び備品(純額)	—	—
有形固定資産合計	—	—
投資その他の資産		
差入保証金	89,178	49,505
投資その他の資産合計	89,178	49,505
固定資産合計	89,178	49,505
資産合計	1,511,438	867,275

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当連結会計年度 (2024年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	248,799	139,436
契約負債	146,208	197,432
未払法人税等	69,380	2,425
預り金	100,467	8,208
その他	44,368	12,090
流動負債合計	609,224	359,593
固定負債		
長期未払金	—	106,849
資産除去債務	47,045	47,165
固定負債合計	47,045	154,015
負債合計	656,269	513,608
純資産の部		
株主資本		
資本金	789,114	50,000
資本剰余金	24,793,617	26,322,132
利益剰余金	△24,804,823	△26,092,962
自己株式	—	△2
株主資本合計	777,908	279,166
新株予約権	77,260	74,500
純資産合計	855,169	353,666
負債純資産合計	1,511,438	867,275

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
事業収益	1,134,903	610,118
事業費用		
売上原価	1,093,218	787,836
研究開発費	716,463	678,051
販売費及び一般管理費	431,637	265,030
事業費用合計	2,241,319	1,730,918
営業損失(△)	△1,106,415	△1,120,800
営業外収益		
還付加算金	218	19
その他	357	6
営業外収益合計	576	26
営業外費用		
支払利息	-	218
移転費用	16,161	-
株式交付費	2,550	9,697
為替差損	8,548	5,683
営業外費用合計	27,260	15,599
経常損失(△)	△1,133,099	△1,136,373
特別利益		
固定資産売却益	476	-
新株予約権戻入益	37,755	5,225
特別利益合計	38,231	5,225
特別損失		
減損損失	21,553	154,564
特別損失合計	21,553	154,564
税金等調整前当期純損失(△)	△1,116,420	△1,285,713
法人税、住民税及び事業税	2,561	2,425
法人税等調整額	△338	-
法人税等合計	2,223	2,425
当期純損失(△)	△1,118,644	△1,288,138
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,118,644	△1,288,138

(連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
当期純損失(△)	△1,118,644	△1,288,138
包括利益	△1,118,644	△1,288,138
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,118,644	△1,288,138

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式
当期首残高	789,114	24,793,617	△23,686,179	—
当期変動額				
新株の発行				
減資				
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△1,118,644	
自己株式の取得				
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	—	—	△1,118,644	—
当期末残高	789,114	24,793,617	△24,804,823	—

	株主資本	新株予約権	純資産合計
	株主資本合計		
当期首残高	1,896,553	83,680	1,980,233
当期変動額			
新株の発行	—		—
減資	—		—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△1,118,644		△1,118,644
自己株式の取得	—		—
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)		△6,419	△6,419
当期変動額合計	△1,118,644	△6,419	△1,125,064
当期末残高	777,908	77,260	855,169

当連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式
当期首残高	789,114	24,793,617	△24,804,823	—
当期変動額				
新株の発行	394,700	394,700		
減資	△1,133,814	1,133,814		
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△1,288,138	
自己株式の取得				△2
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	△739,114	1,528,514	△1,288,138	△2
当期末残高	50,000	26,322,132	△26,092,962	△2

	株主資本	新株予約権	純資産合計
	株主資本合計		
当期首残高	777,908	77,260	855,169
当期変動額			
新株の発行	789,400		789,400
減資	—		—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△1,288,138		△1,288,138
自己株式の取得	△2		△2
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)		△2,760	△2,760
当期変動額合計	△498,741	△2,760	△501,502
当期末残高	279,166	74,500	353,666

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,116,420	△1,285,713
減損損失	21,553	154,564
支払利息	—	218
株式報酬費用	31,335	7,655
株式交付費	—	9,697
固定資産売却益	△476	—
新株予約権戻入益	△37,755	△5,225
売上債権の増減額 (△は増加)	276,641	87,484
棚卸資産の増減額 (△は増加)	131,423	25,618
前渡金の増減額 (△は増加)	2,946	7,041
未収消費税等の増減額 (△は増加)	44,933	△35,853
未払金の増減額 (△は減少)	△173,313	△92,161
未収還付法人税等の増減額 (△は増加)	—	△66,818
契約負債の増減額 (△は減少)	123,940	51,223
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	△66,818	△66,818
移転費用	16,161	—
その他	△29,993	△16,233
小計	△775,843	△1,225,319
利息の支払額	—	△109
法人税等の支払額	△2,896	△2,561
移転費用の支払額	△16,161	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△794,901	△1,227,990
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	△5,393	△2,627
有形固定資産の売却による収入	476	—
資産除去債務の履行による支出	△10,855	△70,400
敷金及び保証金の差入による支出	△5,057	—
敷金及び保証金の回収による収入	510	39,672
投資活動によるキャッシュ・フロー	△20,319	△33,354
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期末払金の返済による支出	—	△4,642
預り金の受入による収入	95,950	—
株式の発行による収入	—	682,552
自己新株予約権の取得による支出	—	△6,540
その他	—	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	95,950	671,365
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△719,271	△589,978
現金及び現金同等物の期首残高	1,836,906	1,117,635
現金及び現金同等物の期末残高	1,117,635	527,656

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取り組み等により、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、当連結会計年度末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、がんに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) 「がんプレジ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) 「がんプレジ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「がんプレジ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

「がんプレジジョン医療関連事業」セグメントは現在市場拡大が見込める分野です。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、医療ツーリズム等海外の受注対応等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。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、当第4四半期に新規解析機器を導入しております。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、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」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CPM社が受領しその解析を行うもので、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、患者さんが通院できない場合等にも安定的な受注に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されたリン酸化酵素（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、現在モデル動物を用いた評価を進めております。

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、市場規模は膨大と考えられています。

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OTS101については、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¹¹¹In標識OTS101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTS101投与後の安全性・忍容性が確認されており、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「がんプレジ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。現時点では第三者割当による第36回新株予約権（行使価額修正条項付）による資金調達を実施しておりますが、様々な要因に影響されるため、金額等を予測することは困難です。

今後上記施策を推進し、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、現時点では継続企業の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、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

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

当社グループの報告セグメントは、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」と「がんプレジジョン医療関連事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」は、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究及び創薬研究の成果を基にした臨床試験を、当社独自にまた、提携先製薬企業において実施しております。

「がんプレジジョン医療関連事業」は、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析並びにネオアンチゲン樹状細胞療法等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化に加えて、新規がん遺伝子パネル検査の開発やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究を行っております。

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

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、連結財務諸表を作成するために採用される会計方針に準拠した方法であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

セグメント間の内部収益及び振替高は市場実勢価格に基づいております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産その他の項目の金額に関する情報
前連結会計年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	9,134	1,125,769	1,134,903	-	1,134,903
セグメント間の内部 売上高又は振替高	238	-	238	△238	-
計	9,372	1,125,769	1,135,142	△238	1,134,903
セグメント損失(△)	△690,746	△34,385	△725,131	△381,283	△1,106,415
セグメント資産	1,141,080	714,447	1,855,527	△344,089	1,511,438
その他の項目					
減価償却費	-	-	-	-	-
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	490	1,652	2,142	19,411	21,553

(注) 1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

(単位:千円)

セグメント損失(△)	当連結会計年度
セグメント間取引消去	15,218
全社費用※	△396,501
合計	△381,283

※全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

(単位:千円)

セグメント資産	当連結会計年度
全社資産※	44,514
セグメント間の債権の相殺消去	△388,603
合計	△344,089

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

(単位:千円)

有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	当連結会計年度
全社資産※	19,411
合計	19,411

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

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

当連結会計年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	427	609,690	610,118	-	610,118
セグメント間の内部 売上高又は振替高	270	-	270	△270	-
計	698	609,690	610,388	△270	610,118
セグメント損失(△)	△674,559	△235,633	△910,192	△210,607	△1,120,800
セグメント資産	458,814	406,945	865,759	1,515	867,275
その他の項目					
減価償却費	-	-	-	-	-
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	-	154,564	154,564	-	154,564

(注) 1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

(単位:千円)

セグメント損失(△)	当連結会計年度
セグメント間取引消去	19,822
全社費用※	△230,430
合計	△210,607

※全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

(単位:千円)

セグメント資産	当連結会計年度
全社資産※	3,965
セグメント間の債権の相殺消去	△2,450
合計	1,515

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

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

【関連情報】

前連結会計年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

1 製品およびサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
公益財団法人 がん研究会	572,707	がんプレジジョン医療関連事業
アンジェス株式会社	196,868	がんプレジジョン医療関連事業

当連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

1 製品およびサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
公益財団法人 がん研究会	285,209	がんプレジジョン医療関連事業
医療法人慈生会 福岡がん総合クリニック	77,643	がんプレジジョン医療関連事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位：千円)

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレジジョン医療関連事業	全社・消去	合計
減損損失	490	1,652	19,411	21,553

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

当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

(単位：千円)

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレジジョン医療関連事業	全社・消去	合計
減損損失	-	154,564	-	154,564

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

項目	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
1株当たり純資産額	4円04銭	1円28銭
1株当たり当期純損失	5円81銭	6円05銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	—	—

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載していません。

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下の通りであります。

項目	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	1,118,644	1,288,138
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(千円)	1,118,644	1,288,138
普通株式の期中平均株式数(株)	192,643,700	212,783,426
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1 株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜 在株式の概要	—	—

(重要な後発事象)

第三者割当による第36回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

当社は、2024年4月5日付の取締役会において、香港に所在する機関投資家であるLong Corridor Asset Management Limited（香港 SFC 登録番号：BMW115）が一任契約の下に運用を行っている、英国領ケイマン島に設立された免税有限責任会社（Exempted Company in Cayman with Limited Liability）であるLong Corridor Alpha Opportunities Master Fund（以下、「LCA0」といいます。）及び英国領ケイマン島に設立された分離ポートフォリオ会社（Segregated Portfolio Company）であるLMA SPCの分離ポートフォリオ（Segregated Portfolio）であるMAP246 Segregated Portfolio（以下、「MAP246」といい、LCA0及びMAP246を個別に又は総称して、以下、「割当予定先」といいます。）を割当予定先として第三者割当の方法によるオンコセラピー・サイエンス株式会社第36回新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）を発行することについて決議しており、2024年4月22日に発行金額の総額（LCA0 3,024千円）（MAP246 756千円）の払込手続きが完了しております。

本新株予約権に関する概要は以下の通りであります。

1. 本新株予約権の概要

(1) 割当日	2024年4月22日
(2) 発行新株予約権数	540,000個
(3) 発行価額	総額3,780,000円 (本新株予約権1個につき7円)
(4) 当該発行による潜在株式数	54,000,000株（新株予約権1個につき100株） 本新株予約権について、上限行使価額はありません。 本新株予約権について、下限行使価額は9.5円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は54,000,000株です。
(5) 調達資金の額 (新株予約権の行使に際して出資される財産の価額)	1,029,780,000円（差引手取金概算額：1,013,535,800円） (内訳) 新株予約権発行による調達額： 3,780,000円 新株予約権行使による調達額：1,026,000,000円 差引手取金概算額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合の調達金額を基礎とし、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を合算した額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。そのため、行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額及び差引手取金概算額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間中に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額及び差引手取金概算額は減少する可能性があります。
(6) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額19円 2024年4月23日以降、本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下、「修正日」といいます。）の属する週の前週の最終取引日（以下、「修正基準日」といいます。）の株式会社東京証券取引所（以下、「東京証券取引所」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の90%に相当する金額の小数第1位未満の端数を切り上げた金額（以下、「修正基準日価額」といいます。）が、当該修正基準日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、本新株予約権の行使価額は、当該修正日以降、当該修正基準日価額に修正されます（以下、修正後の行使価額を「修正後行使価額」といいます。）。 なお、修正後行使価額の算出において、修正基準日から修正日までの間に発行要項記載の行使価額の調整事由が生じた場合は、修正後行使価額は当該事由を勘案して調整されます。 なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいいます。 但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。

(7) 募集又は割当方法 (割当先)	第三者割当の方法により、以下のとおり割り当てます。 LCA0 432,000個 MAP246 108,000個
(8) 新株予約権の行使期間	2024年4月23日から2027年4月22日までとします。
(9) その他	当社は、割当先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権に係る総数引受契約（以下、「本新株予約権引受契約」といいます。）を締結しております。 本新株予約権引受契約においては、割当先が新株予約権を譲渡する場合には当社の事前の書面による承認を要する旨が規定されております。

2. 本新株予約権の行使（注）1

当社が発行いたしました本新株予約権につき、2024年5月1日に、以下の通り行使されております。

(1) 行使新株予約権個数	60,000個(発行総数の11.1%)
(2) 交付株式数	6,000,000株
(3) 行使価額総額	91,800千円
(4) 未行使新株予約権個数	480,000個
(5) 増加する発行済株式数	6,000,000株
(6) 資本金増加額（注）2	46,110千円
(7) 資本準備金増加額（注）2	46,110千円

(注) 1. 2024年5月1日現在の発行済株式総数は223,643,700株、資本金は96,110千円、資本準備金は14,650,751千円となっております。

2. 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額210千円がそれぞれ含まれております。

なお、当社が2023年4月10日に発行したオンコセラピー・サイエンス株式会社第35回新株予約権（以下、「第35回新株予約権」といいます。）について、残存する第35回新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちにその全部を消却することを決議しており、2024年4月22日に第35回新株予約権の取得及び消却を完了いたしました。

4. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、当連結会計年度末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、がんに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) 「がんプレジ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) 「がんプレジ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「がんプレジ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
「がんプレジジョン医療関連事業」セグメントは現在市場拡大が見込める分野です。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、医療ツーリズム等海外の受注対応等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。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、当第4四半期に新規解析機器を導入し、現在稼働開始しております。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、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」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げられることから、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CPM社が受領しその解析を行うもので、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、患者さんが通院できない場合等にも安定的な受注に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、現在モデル動物を用いた評価を進めております。

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、市場規模は膨大と考えられています。

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OTS101については、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¹¹¹In標識OTS101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTS101投与後の安全性・忍容性が確認されており、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「がんプレジ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。現時点では第三者割当による第36回新株予約権（行使価額修正条項付）による資金調達を実施しておりますが、様々な要因に影響されるため、金額等を予測することは困難です。

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、現時点では継続企業の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、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。