

2024年3月期 第2四半期決算短信(日本基準)(連結)

2023年11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 (氏名) 嶋田 順一
問合せ先責任者 (役職名) 管理本部長 (氏名) 水越 潤一
四半期報告書提出予定日 2023年11月13日
配当支払開始予定日
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 無

上場取引所 東

TEL 044-201-6429

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第2四半期の連結業績(2023年4月1日～2023年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(％表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2024年3月期第2四半期	356	30.7	694		708		710	
2023年3月期第2四半期	514	113.9	618		643		613	

(注) 包括利益 2024年3月期第2四半期 710百万円 (％) 2023年3月期第2四半期 613百万円 (％)

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第2四半期	3.42	
2023年3月期第2四半期	3.19	

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	％
2024年3月期第2四半期	1,167	934	73.4
2023年3月期	1,511	855	51.5

(参考) 自己資本 2024年3月期第2四半期 856百万円 2023年3月期 777百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2023年3月期				0.00	0.00
2024年3月期					
2024年3月期(予想)				0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2024年3月期の連結業績予想(2023年4月1日～2024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) 当四半期連結累計期間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) : 無
新規 社 (社名) 、 除外 社 (社名)
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 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

(4) 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2Q	217,643,700 株	2023年3月期	192,643,700 株
期末自己株式数	2024年3月期2Q	株	2023年3月期	株
期中平均株式数(四半期累計)	2024年3月期2Q	207,873,208 株	2023年3月期2Q	192,643,700 株

四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

2024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. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	6
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	6
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	9
四半期連結損益計算書	
第2四半期連結累計期間	9
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	10
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	11
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(セグメント情報等)	13
3. その他	14
継続企業の前提に関する重要事象等	14

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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、既にな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世界的に行っているTheragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国、以下「TB社」という。）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立し、がんプレ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、2023年9月30日現在、当社は全世界で293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・栄養研究所と共同研究契約を締結しております。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA-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、医師主導試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相臨床試験を実施しております。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合した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す。

また、当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社は、抗アミロイドβペプチド抗体のライセンスアウト活動を進め、アルツハイマー型認知症の治療薬を提供することを目指しております。

(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をはじめとした、がん免疫療法の研究開発及びT/B細胞受容体 (TCR/BCR) レパトア解析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などの変異を検出するのは難しいとされています。これに対し、全ゲノムシーケンス解析はこれらの変異も検出することができるため、より包括的な情報を取得することができます。

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（以下「がん研」といいます。）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参ります。

(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、腫瘍組織が入手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。

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。がん細胞に生じた体細胞変異に由来する新生抗原（ネオアンチゲン）は、正常細胞には発現していません。そのため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。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。

CPM社は、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、さまざま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、がんに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参ります。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。

これらの結果、当第2四半期連結累計期間における連結事業収益につきましては、解析サービス等による収入等の受領により、356百万円(前期比158百万円減少)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694百万円(前期は618百万円の損失)、連結経常損失は708百万円(前期は643百万円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は710百万円(前期は613百万円の損失)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7百万円減少)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403百万円(前期は382百万円の損失)となりました。

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356百万円(前期比150百万円減少)となりました。また、遺伝子解析サービス(全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等)、リキッドバイオプシー、TCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスに関する研究開発費用及び売上原価の計上を主な要因として、営業損失は108百万円(前期は48百万円の損失)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

①資産、負債、純資産の状況

当第2四半期連結会計期間末の総資産は、1,167百万円（前連結会計年度末比343百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は1,118百万円（同 304百万円減少）となりました。これは現金及び預金が236百万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232百万円（前連結会計年度末比423百万円減少）となりました。内訳としては、流動負債は185百万円（同 423百万円減少）となりました。これは、未払金が154百万円減少、契約負債が146百万円減少、その他が123百万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47百万円（同 0百万円増加）となりました。

純資産は、934百万円（前連結会計年度末比79百万円増加）となりました。これは、資本金が394百万円増加、資本剰余金が394百万円増加、利益剰余金が710百万円減少したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）の残高は、881百万円（前第2四半期連結累計期間末比432百万円減少）となりました。

当第2四半期連結累計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、879百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は516百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失709百万円を計上したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間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（前第2四半期連結累計期間は6百万円の減少）となりました。

当第2四半期連結累計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、677百万円の資金の増加（前第2四半期連結累計期間は該当事項がありませんでした）となりました。これは、主として株式の発行による収入683百万円によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国並びに日本国内で、がん治療用抗体医薬OTS101の臨床試験を日本国内で実施する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。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（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化に加えて、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。

なお、当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か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。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,117,635	881,443
売掛金	123,106	53,994
仕掛品	47,272	36,104
原材料及び貯蔵品	52,347	66,117
前渡金	16,143	9,102
その他	65,755	71,249
流動資産合計	1,422,260	1,118,012
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	963,391
減価償却累計額及び減損損失累計額	△963,896	△963,391
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	49,721
投資その他の資産合計	89,178	49,721
固定資産合計	89,178	49,721
資産合計	1,511,438	1,167,733

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	248,799	94,593
契約負債	146,208	—
未払法人税等	69,380	70,115
その他	144,835	20,924
流動負債合計	609,224	185,632
固定負債		
資産除去債務	47,045	47,105
固定負債合計	47,045	47,105
負債合計	656,269	232,738
純資産の部		
株主資本		
資本金	789,114	1,183,814
資本剰余金	24,793,617	25,188,317
利益剰余金	△24,804,823	△25,515,486
株主資本合計	777,908	856,645
新株予約権	77,260	78,350
純資産合計	855,169	934,995
負債純資産合計	1,511,438	1,167,733

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
事業収益	514,566	356,452
事業費用		
売上原価	511,296	444,847
研究開発費	404,229	405,761
販売費及び一般管理費	217,118	200,603
事業費用合計	1,132,644	1,051,212
営業損失(△)	△618,078	△694,759
営業外収益		
還付加算金	87	19
その他	—	6
営業外収益合計	87	26
営業外費用		
株式交付費	—	8,479
為替差損	9,421	4,972
移転費用	16,161	—
営業外費用合計	25,583	13,452
経常損失(△)	△643,574	△708,185
特別利益		
新株予約権戻入益	37,755	1,375
特別利益合計	37,755	1,375
特別損失		
減損損失	6,941	2,627
特別損失合計	6,941	2,627
税金等調整前四半期純損失(△)	△612,760	△709,438
法人税、住民税及び事業税	1,373	1,225
法人税等調整額	△338	—
法人税等合計	1,035	1,225
四半期純損失(△)	△613,796	△710,663
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△613,796	△710,663

四半期連結包括利益計算書
第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失 (△)	△613,796	△710,663
四半期包括利益	△613,796	△710,663
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△613,796	△710,663

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△612,760	△709,438
減損損失	6,941	2,627
株式報酬費用	13,642	7,655
新株予約権戻入益	△37,755	△1,375
売上債権の増減額(△は増加)	350,496	69,111
棚卸資産の増減額(△は増加)	102,862	△2,602
前渡金の増減額(△は増加)	5,582	7,041
未収消費税等の増減額(△は増加)	28,085	8,615
未払金の増減額(△は減少)	△290,616	△81,256
契約負債の増減額(△は減少)	△22,268	△146,208
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (△は減少)	△66,818	2,072
その他	8,785	△33,531
小計	△513,823	△877,289
法人税等の支払額	△2,896	△2,561
営業活動によるキャッシュ・フロー	△516,720	△879,851
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	△975	△2,627
資産除去債務の履行による支出	△5,658	△70,400
敷金及び保証金の回収による収入	—	39,456
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,633	△33,570
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	—	683,770
自己新株予約権の取得による支出	—	△6,540
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	677,229
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△523,353	△236,192
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四半期末残高	1,313,552	881,443

（4）四半期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）

該当事項はありません。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

当社は、2023年4月1日から2023年9月30日の間に、第三者割当増資及び新株予約権の行使による払込を受けました。この結果、当第2四半期連結累計期間において資本金が394,700千円、資本準備金が394,700千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が1,183,814千円、資本剰余金が25,188,317千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	7,885	506,680	514,566	—	514,566
セグメント間の内部売上高 又は振替高	111	—	111	△111	—
計	7,996	506,680	514,677	△111	514,566
セグメント損失(△)	△382,023	△48,050	△430,073	△188,004	△618,078

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△188,004千円は、セグメント間取引消去3,781千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△191,786千円であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

2. セグメント損失(△)は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

当第2四半期連結累計期間において、がんプレジジョン医療関連事業に係る減損損失975千円、報告セグメントに帰属しない全社資産として減損損失5,966千円を計上しております。

当第2四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	「医薬品の研究及び 開発」並びにこれら に関連する事業	がんプレジジョン 医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	387	356,064	356,452	—	356,452
セグメント間の内部売上高 又は振替高	149	—	149	△149	—
計	537	356,064	356,602	△149	356,452
セグメント損失(△)	△403,450	△108,528	△511,979	△182,779	△694,759

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△182,779千円は、セグメント間取引消去4,537千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△187,316千円であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。

2. セグメント損失(△)は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

当第2四半期連結累計期間において、がんプレジジョン医療関連事業に係る減損損失2,627千円を計上しております。

3. 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ます。

このようなことから、今後の資金計画を含め、より保守的に検討したところ、当社グループは、当第2四半期連結会計期間末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しているものの、当第2四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金を881百万円有しており、かつ、資金調達の状況に応じて研究開発を実施することから、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

当社グループの重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対策案は、次のとおりであります。

① 基礎研究の継続的な実施

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

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

② 創薬研究の確実な推進

当社グループは基礎研究の成果をもとに、臨床応用を目指して低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を実施し、ファースト・イン・クラスの創薬を目指します。

③ 臨床開発の確実かつ迅速な推進

当社グループは、「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命とし、国内外において、当社グループ独自で複数の臨床試験を行っており、提携先製薬企業とも共同で臨床試験を行っております。当社グループは、非臨床試験データに基づいた適応症の選択を行い、臨床開発を確実かつ迅速に推進させてゆく方針です。

④ 新規提携先の開拓および既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、一日も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、今後とも新規提携先を積極的に開拓するとともに、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化することにより提携事業を確実かつ迅速に進め、一日も早く当社グループの医薬品候補化合物の上市を目指します。

⑤ がんプレジジョン医療関連事業への取組み

がんプレジジョン医療関連事業につきましては、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究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。

⑥ 経営環境及び経営者の問題意識と今後の方針について

当社グループの事業に深い関連を有する抗がん剤市場を取り巻く状況は、高齢化の進行、がん診断による早期発見の増加、分子標的治療薬の登場、及びがんプレジジョン医療の進展等により、市場は拡大しており、当社グループは今後においても同様に市場は拡大するものと想定しております。

このような市場の拡大は、参入企業の増加、潜在的な競合企業の増加の要因とも考えられ、また、異業種間の連携により技術革新等が飛躍的に進展する可能性もあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。このような経営環境のもと、当社グループの事業展開における重要な要素としては、「事業推進のスピード」「事業領域の拡大」「リスクとリターンのバランス」といった3点が挙げられます。

事業推進のスピードにつきましては、医薬品業界、特にバイオテクノロジー業界においては、世界的な新薬開発競争とその新薬開発のための様々な研究開発や技術開発が世界的規模で行われており、当社グループの研究活動もこのスピード競争を勝ち抜き、質の高い研究成果を一日も早く臨床開発へ進展させることが当社の優位性を確保する上で非常に重要であると認識しております。また、今後市場が拡大すると予想するがんプレジジョン医療につきましても、質の高いがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発をより早く進展させることが非常に重要であると認識しております。

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

最後にリスクとリターンのバランスですが、当社グループの最大の強みは、自社で設計した新規の化学構造を有する独自の化合物ライブラリを持つことであり、またがんのみならず数多くのゲノム創薬にもとづく創薬ターゲットを所有していることであります。ただし、それら多数の創薬ターゲットの全てについて、多岐の用途にわたる創薬研究と臨床開発を、当社グループのみの資源と費用で、かつ世界的な競争に打ち勝つスピードで遂行することは、膨大な設備投資と研究開発費を必要とし、資金的なリスクを生じせしめます。当社グループとしては、製薬企業等との積極的な提携契約の締結や研究開発の提携等により、製品化の可能性を極大化しつつ、リスクは経営上合理的なレベルにとどめる方針を現時点では採用しています。本方針により、事業展開からの成果や利益といったリターンをパートナーと共有することにはなりますが、可能性のある製品を商業化できないリスクやスピード競争に負けるリスクを低減することができます。なお、2023年1月に本社ならびに研究開発拠点を移転しており、人員配置を見直しての業務効率化等、あらゆるコストの見直し及び削減を継続して強化してまいります。今後ともリスクとリターンのバランスに十分配慮し、最善と考えられる経営判断を行っていきたいと考えております。