

2022年3月期 第2四半期決算短信(日本基準)(連結)

2021年11月5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) 朴 在賢
 問合せ先責任者 (役職名) 管理本部長 (氏名) 木村 謙二
 四半期報告書提出予定日 2021年11月8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 044-820-8251

(百万円未満切捨て)

1. 2022年3月期第2四半期の連結業績(2021年4月1日～2021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	%
2022年3月期第2四半期	240	138.6	948		952		1,229	
2021年3月期第2四半期	100	3.5	838		835		756	

(注) 包括利益 2022年3月期第2四半期 1,229百万円 (%) 2021年3月期第2四半期 756百万円 (%)

	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
2022年3月期第2四半期	6.74	
2021年3月期第2四半期	4.29	

(注) 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、2022年3月期第2四半期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

(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	%
2022年3月期第2四半期	3,738	3,098	81.2
2021年3月期	3,368	3,076	88.8

(参考) 自己資本 2022年3月期第2四半期 3,037百万円 2021年3月期 2,989百万円

(注) 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、2022年3月期第2四半期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

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
2021年3月期				0.00	0.00
2022年3月期					
2022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. 2022年3月期の連結業績予想(2021年4月1日～2022年3月31日)

今期の連結業績予想については、本書提出日現在において、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を起因とした当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微であります。当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どのような影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況にあります。

さらに、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 : 有
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

(注)詳細は、添付資料P.12「2.四半期連結財務諸表及び主な注記(4)四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)	2022年3月期2Q	190,020,600 株	2021年3月期	176,332,000 株
期末自己株式数	2022年3月期2Q	株	2021年3月期	株
期中平均株式数(四半期累計)	2022年3月期2Q	182,553,501 株	2021年3月期2Q	176,332,000 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

2022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
(会計方針の変更)	12
(セグメント情報等)	13
(重要な後発事象)	14
3. その他	15
継続企業の前提に関する重要事象等	15

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 公益財団法人がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター所長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既にごん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

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

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断及びがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、がんの早期診断や、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法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、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国、以下「TB社」という。旧Theragen Etx Co., Ltd.）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立し、がんプレジジョン医療関連事業を実施しております。

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

なお、2021年9月30日現在、当社は全世界で604件の特許を取得しております。

(a) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

<基礎研究領域>

創薬ターゲットの特定等を行う基礎研究領域においては、ヒト全遺伝子の遺伝子発現パターンを網羅的に検索できるcDNAマイクロアレイのシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、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が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、医薬品の用途毎に、より製品に近い研究を積極的に展開しております。

低分子医薬につきましては、複数のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）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。

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に着手しております。

<医薬開発領域>

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び複数の製薬企業との提携による開発を、以下の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、急性骨髄性白血病に対する第I/II相臨床試験を米国シカゴ大学及びコーネル大学にて実施しております。この臨床試験は、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOCを獲得することを目的とするものです。また、OTS167の乳がんに対する第I相臨床試験を米国テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター、米国ノーウォーク・ホスピタル及び米国メモリアルスローンケタリングがんセンターにて実施しており、さらに、日本国内でも当該臨床試験への患者登録を開始致しました。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がん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的有効性を確認するものです。なお、OTS167は、オーストラリアで実施していましたが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、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がん等に対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する複数の最終化合物を同定しております。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あるいはリンパ節転移グレード別の探索的な部分集団解析では、S-588410投与により一定の発生部位の患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団ではRFSやOSの改善が認められる傾向を確認しております。また、副次評価項目のひとつである細胞傷害性Tリンパ球（CTL）誘導に関してはS-588410投与により高い誘導率が確認され、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。本試験で得られた結果については更に詳細な解析を行い、今後のがんペプチドワクチン開発方針の一助にする予定であります。今後の開発計画については、契約締結先である塩野義製薬株式会社と協議を継続して参ります。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第III相臨床試験のほか、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第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）並びに韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、がんペプチドカクテルワクチンOTSGC-A24の胃がんに対する第I相臨床試験を、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OTS101については、日本における滑膜肉腫に対する第I相臨床試験を実施しております。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTS101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするものです。

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

(b) がんプレジジョン医療関連事業

＜がんプレジジョン医療への取組み＞

(i) がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う合弁会社設立

当社は、2017年に、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、CPM社を設立致しました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTB社が資本・業務提携したことから、当社とTB社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲン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について、会社分割（簡易分割）をし、CPM社に事業を承継させました。CPM社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、以下の検査、治療法研究を行っております。

＜検査＞

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

＜受託解析サービス＞

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

＜治療法（研究）＞

- ・ネオアンチゲン樹状細胞療法
- ・TCR遺伝子導入T細胞療法

(ii) 製薬企業、医療機関、研究機関等に対するTCR/BCRレパトア解析サービスの提供

がん免疫療法における最先端の取組みとして、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、次世代シーケンサーを用いてTCR/BCRレパトアを解析する方法を導入し、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR/BCRレパトア解析サービスを提供する事業を行っております。また、ワクチン投与前後の腫瘍組織及び末梢血におけるTCRレパトア解析を行うことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤との併用による相乗効果に関する検討を進めております。

(iii) DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法による治療法の共同研究

当社は、大阪、福岡、東京を拠点とする3医療法人（医療法人協林会 大阪がん免疫化学療法クリニック、医療法人慈生会 福岡がん総合クリニック及び医療法人社団ビオセラ会 ビオセラクリニック）からなる樹状細胞免疫療法懇話会（DCワクチンコンソーシアム）と、当社がライセンスを保有するペプチドワクチンについて、その非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与し、樹状細胞療法によるがん治療法の研究・開発を共同で進めております。この共同研究により、当社及びCPM社が支援する、がん臨床領域でのプレジジョン医療の実施において、オンコアンチゲンやネオアンチゲンを利用した免疫療法に大きな役割を果たすと考えております。

(iv) IMSグループとの共同研究

CPM社は、IMSグループ傘下の医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会及び株式会社アイルとの間で、リキッドバイオプシーによる、胃がん及び大腸がんの手術後のがん細胞の残存並びにがん再発の早期発見法を検討する共同研究契約を締結しております。本共同研究は、胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異を検出することで、がん細胞の残存及びがん再発を早期に発見する可能性の探究を目的とするものです。本共同研究には、中村祐輔教授及びIMSグループ傘下の医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院、医療法人社団明理会 横浜旭中央総合病院、医療法人社団明理会 新松戸中央総合病院及び株式会社アイルが参加して実施しております。

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

(v) 公益財団法人がん研究会との共同研究の実施

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

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

(vi) コスモ・バイオ株式会社とのペプチド合成委受託契約の締結

CPM社は、コスモ・バイオ株式会社と、がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託契約を締結しました。

CPM社のネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託してがん免疫療法におけるペプチド合成期間の短縮を図るとともに、CPM社が行うがん検体を用いたネオアンチゲン解析サービスに、コスモ・バイオ株式会社が合成したペプチドをCPM社から医療機関ならびに研究機関に提供するサービスを付加したものを、パッケージ化して提供します。

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や契約一時金等の受領により、240百万円（前期比139百万円増加）となりました。

また、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上、がんプレジジョン医療関連事業に関する研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は948百万円（前期は838百万円の損失）、連結経常損失は952百万円（前期は835百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,229百万円（前期は756百万円の損失）となりました。

セグメント別業績は、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

契約一時金等の受領により、事業収益は6百万円（前期比3百万円減少）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691百万円（前期は574百万円の損失）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等の受領により、事業収益は242百万円（前期比126百万円増加）となりました。また、遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析）、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62百万円（前期は148百万円の損失）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、3,738百万円（前連結会計年度末比370百万円増加）となりました。内訳としては、流動資産は3,564百万円（同 369百万円増加）、これは現金及び預金が223百万円増加、前渡金が163百万円増加したことが主な要因となっております。有形固定資産は85百万円（同 9百万円減少）となりました。無形固定資産は4百万円（同 0百万円減少）となりました。投資その他の資産は84百万円（同 10百万円増加）となりました。

負債の合計は639百万円（前連結会計年度末比347百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は541百万円（同 346百万円増加）となりました。これは、未払金が277百万円増加、未払法人税等が64百万円増加したことが主な要因となっております。固定負債は97百万円（同 0百万円増加）となりました。

純資産は、3,098百万円（前連結会計年度末比22百万円増加）となりました。これは、資本金が638百万円増加、資本剰余金が638百万円増加、利益剰余金が1,229百万円減少、新株予約権が25百万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、3,122百万円（前第2四半期連結累計期間末比606百万円減少）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、1,033百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は968百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失1,228百万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、24百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は15百万円の減少）となりました。これは、主として有形固定資産の取得による支出13百万円、敷金及び保証金の差入による支出10百万円によるものです。

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、1,281百万円の資金の増加（前第2四半期連結累計期間は該当事項なし）となりました。これは、主として株式の発行による収入1,269百万円によるものです。

(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。さらにはがんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化を進めて参りました。また、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究も行っております。

なお、当期の連結業績予想については、本書提出日現在において、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を起因とした当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微であります。当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どのような影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況にあります。

さらに、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ま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すが、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 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,899,092	3,122,986
売掛金	152,261	28,399
仕掛品	10,506	24,827
原材料及び貯蔵品	30,561	41,067
前渡金	13,726	176,798
その他	87,955	169,925
流動資産合計	3,194,105	3,564,005
固定資産		
有形固定資産		
建物	492,803	551,362
減価償却累計額及び減損損失累計額	△408,512	△474,387
建物(純額)	84,291	76,974
機械及び装置	65,503	65,503
減価償却累計額及び減損損失累計額	△65,503	△65,503
機械及び装置(純額)	0	0
工具、器具及び備品	776,441	1,040,928
減価償却累計額及び減損損失累計額	△765,796	△1,032,360
工具、器具及び備品(純額)	10,644	8,567
有形固定資産合計	94,936	85,541
無形固定資産		
特許権	2,494	2,146
ソフトウェア	2,156	1,804
その他	72	72
無形固定資産合計	4,724	4,023
投資その他の資産		
差入保証金	74,335	84,630
投資その他の資産合計	74,335	84,630
固定資産合計	173,996	174,196
資産合計	3,368,102	3,738,201

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	171,265	449,236
未払法人税等	2,896	67,738
その他	20,759	24,923
流動負債合計	194,921	541,898
固定負債		
繰延税金負債	2,000	1,355
資産除去債務	94,357	95,966
固定負債合計	96,358	97,321
負債合計	291,279	639,219
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	688,482
資本剰余金	24,054,503	24,692,985
利益剰余金	△21,114,637	△22,344,366
株主資本合計	2,989,865	3,037,101
新株予約権	86,956	61,879
純資産合計	3,076,822	3,098,981
負債純資産合計	3,368,102	3,738,201

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
事業収益	100,828	240,607
事業費用		
売上原価	152,269	218,896
研究開発費	641,821	747,814
販売費及び一般管理費	145,329	222,660
事業費用合計	939,420	1,189,371
営業損失(△)	△838,592	△948,764
営業外収益		
受取利息	250	120
為替差益	1,274	—
助成金収入	1,187	389
その他	0	0
営業外収益合計	2,712	509
営業外費用		
株式交付費	—	2,650
為替差損	—	1,140
営業外費用合計	—	3,791
経常損失(△)	△835,879	△952,046
特別利益		
固定資産売却益	—	49
新株予約権戻入益	90,022	47,853
特別利益合計	90,022	47,902
特別損失		
減損損失	9,740	324,781
特別損失合計	9,740	324,781
税金等調整前四半期純損失(△)	△755,597	△1,228,924
法人税、住民税及び事業税	1,448	1,448
法人税等調整額	△377	△645
法人税等合計	1,070	803
四半期純損失(△)	△756,667	△1,229,728
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△756,667	△1,229,728

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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
四半期純損失 (△)	△756,667	△1,229,728
四半期包括利益	△756,667	△1,229,728
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△756,667	△1,229,728

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021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 (△)	△755,597	△1,228,924
減価償却費	26,572	11,047
減損損失	9,740	324,781
株式報酬費用	—	15,317
固定資産売却益	—	△49
新株予約権戻入益	△90,022	△47,853
売上債権の増減額 (△は増加)	7,994	123,862
棚卸資産の増減額 (△は増加)	160	△24,826
前渡金の増減額 (△は増加)	△3,360	△163,072
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△37,871	△57,711
未払金の増減額 (△は減少)	△8,306	△22,959
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	△74,392	66,290
その他	△40,825	△26,590
小計	△965,908	△1,030,688
利息の受取額	262	129
法人税等の支払額	△2,896	△2,896
その他	—	389
営業活動によるキャッシュ・フロー	△968,543	△1,033,067
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	△13,621	△13,831
有形固定資産の売却による収入	—	49
敷金及び保証金の差入による支出	—	△10,294
その他	△2,035	△734
投資活動によるキャッシュ・フロー	△15,656	△24,811
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	—	1,269,522
新株予約権の発行による収入	—	12,250
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	1,281,772
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△984,199	223,893
現金及び現金同等物の期首残高	4,713,947	2,899,092
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,729,748	3,122,986

（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、2021年4月1日から2021年9月30日の間に、大和証券株式会社から新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第2四半期連結累計期間において資本金が638,482千円、資本準備金が638,482千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が688,482千円、資本剰余金が24,692,985千円となっております。

（会計方針の変更）

（収益認識に関する会計基準の適用）

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下、「収益認識会計基準」という。）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

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

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

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

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

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

また、当第2四半期連結累計期間の損益に与える影響もありません。

(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 2020年4月1日 至 2020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	9,385	91,442	100,828	—	100,828
セグメント間の内部売上高 又は振替高	6	25,064	25,071	△25,071	—
計	9,392	116,507	125,900	△25,071	100,828
セグメント損失(△)	△574,354	△148,573	△722,928	△115,663	△838,592

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△115,663千円は、セグメント間取引消去11,267千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△126,930千円であります。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9,740千円を計上しております。

当第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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	6,243	234,364	240,607	—	240,607
セグメント間の内部売上高 又は振替高	111	8,333	8,444	△8,444	—
計	6,354	242,697	249,051	△8,444	240,607
セグメント損失(△)	△691,321	△62,822	△754,143	△194,620	△948,764

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△194,620千円は、セグメント間取引消去3,792千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△198,413千円であります。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324,781千円を計上しております。

（重要な後発事象）

新株予約権の行使

当社が発行いたしました第31回新株予約権につき、2021年10月1日から2021年10月31日までに、以下のとおり行使されております。※2

行使新株予約権個数	23,188個（発行総数の6.6%）
交付株式数	2,318,800株
行使価額総額	177,664千円
未行使新株予約権個数	189,926個
増加する発行済株式数	2,318,800株
資本金増加額 ※1	89,238千円
資本準備金増加額 ※1	89,238千円

※1 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405千円がそれぞれ含まれております。

※2 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2021年10月31日現在の発行済株式総数は192,339,400株、資本金は777,720千円、資本準備金は14,198,547千円となっております。

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、当第2四半期連結会計期間末において、今後の資金計画を含め、より保守的に検討したところ、当社グループは、当第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3,122百万円有しており、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

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 公益財団法人がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター所長、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、各提携先製薬企業とも共同で臨床試験を行っております。当社グループは、非臨床試験データに基づいた適応症の選択を行い、臨床開発を確実かつ迅速に推進させてゆく方針です。

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や事業化に加えて、ネオアンチゲン樹状細胞療法やTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究開発を進めて参ります。

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ます。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を起因とした当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微ではありますが、当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どの様な影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況にあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。このような経営環境のもと、当社グループの事業展開における重要な要素としては、「事業推進のスピード」「事業領域の拡大」「リスクとリターンのバランス」といった3点が挙げられます。

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

常に重要であると認識しております。

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

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