

2023年3月期 決算短信(日本基準)(連結)

2023年5月12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) 管理本部長
定時株主総会開催予定日 2023年6月27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) 水越 潤一 TEL 044-201-6429
有価証券報告書提出予定日 2023年6月27日

(百万円未満切捨て)

1. 2023年3月期の連結業績(2022年4月1日～2023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	％
2023年3月期	1,134	1.6	1,106		1,133		1,118	
2022年3月期	1,153	247.0	2,052		2,071		2,571	

(注) 包括利益 2023年3月期 1,118百万円 (％) 2022年3月期 2,571百万円 (％)

	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	％	％	％
2023年3月期	5.81		83.7	54.0	97.5
2022年3月期	13.72		105.3	68.5	177.9

(参考) 持分法投資損益 2023年3月期 百万円 2022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
2023年3月期	1,511	855	51.5	4.04
2022年3月期	2,685	1,980	70.6	9.84

(参考) 自己資本 2023年3月期 777百万円 2022年3月期 1,896百万円

(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
2023年3月期	794	20	95	1,117
2022年3月期	2,073	467	1,478	1,836

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計) 百万円	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			
2022年3月期				0.00	0.00			
2023年3月期				0.00	0.00			
2024年3月期(予想)				0.00	0.00			

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) 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) : 無
 新規 社 (社名) 、 除外 社 (社名)

(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 : 有
 修正再表示 : 無

(注)詳細は、添付資料P.16「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(会計上の見積りの変更)」をご覧ください。

(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)	2023年3月期	192,643,700 株	2022年3月期	192,643,700 株
期末自己株式数	2023年3月期	株	2022年3月期	株
期中平均株式数	2023年3月期	192,643,700 株	2022年3月期	187,466,264 株

(参考)個別業績の概要

2023年3月期の個別業績(2022年4月1日～2023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	%
2023年3月期	9	27.8	1,086		1,086		1,117	
2022年3月期	7	93.4	2,016		2,011		2,426	

	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
2023年3月期	5.80	
2022年3月期	12.94	

(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
2023年3月期	949	574	52.4	2.58
2022年3月期	2,116	1,698	76.3	8.38

(参考) 自己資本 2023年3月期 497百万円 2022年3月期 1,614百万円

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

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. 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	7
(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
(会計上の見積りの変更)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	21
(重要な後発事象)	22
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、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。

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、受託検査サービスによる収入等の受領により、1,134百万円（前期比18百万円の減少）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研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は1,106百万円（前期は2,052百万円の損失）、連結経常損失は1,133百万円（前期は2,071百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,118百万円（前期は2,571百万円の損失）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

提携先製薬企業から契約一時金等の受領により、事業収益は9百万円（前期比2百万円の増加）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研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は690百万円（前期は1,635百万円の損失）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

受託検査サービスによる収入等の受領により、事業収益は1,125百万円（前期比29百万円の減少）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34百万円（前期は48百万円の損失）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、1,511百万円（前連結会計年度末比1,173百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は1,422百万円（同 1,178百万円減少）、これは現金及び預金が719百万円減少、売掛金が276百万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89百万円（同 4百万円増加）となりました。

負債の合計は656百万円（前連結会計年度末比48百万円減少）となりました。内訳としては、流動負債は609百万円（同 4百万円増加）となりました。これは、未払金が173百万円減少、契約負債が123百万円増加、預り金が95百万円増加、未払法人税等が67百万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 52百万円減少）となりました。これは、資産除去債務が52百万円減少したことが主な要因となっております。

純資産は、855百万円（前連結会計年度末比1,125百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が1,118百万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、1,117百万円（前連結会計年度比719百万円減少）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、794百万円の資金の減少（前連結会計年度末は2,073百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前当期純損失1,116百万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、20百万円の資金の減少（同 467百万円の減少）となりました。これは、主に有形固定資産の取得による支出5百万円、敷金及び保証金の差入による支出5百万円によるものです。

（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、95百万円の資金の増加（同 1,478百万円の増加）となりました。これは全て預り金の受入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

	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期
自己資本比率(%)	85.6	89.5	88.8	70.6	51.5
時価ベースの自己資本比率(%)	381.2	214.9	643.9	495.0	599.0
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・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

（注4）有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。

（注5）「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」については有利子負債がない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、既がんと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3月31日現在、当社は全世界で355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「<医薬品開発領域> (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着手しております。

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カクテルワクチン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。

なお、2023年3月9日に公表したとおり、当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社は、戦略上の理由により、協和キリン株式会社と締結していた抗アミロイドβペプチド抗体に関する特許、ノウハウ等の独占的実施権の許諾を含む独占的開発、製造、販売等の権利についての契約を終了することに合意し、また、本契約終了に伴い、協和キリン株式会社から抗アミロイドβペプチド抗体に係る特許権を譲り受けることに合意いたしました。今後、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り組み＞

(i) 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合弁会社設立

当社の子会社である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製薬企業、医療機関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。

(ii) 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。

(iii) ネオアンチゲン解析及び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。

(iv) 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。

(v) 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。

(vi) その他臨床検査及び受託解析サービス

CPM社は上記(ii)～(v)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。

(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、がん治療用抗体医薬OTSA101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す。

また、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。

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。

なお、2023年3月24日付の当社取締役会において決議いたしました、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新株式並びに第34回新株予約権及び第35回新株予約権の発行に関し、2023年4月10日に発行金額の総額 (LCA0 76,760千円) (MAP246 19,190千円) 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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末現在で、現金及び預金を1,117百万円有しており、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。

なお、2023年3月24日付の当社取締役会において決議いたしました、LCA0及びMAP246を割当先とする第三者割当による新株式並びに第34回新株予約権及び第35回新株予約権の発行に関し、2023年4月10日に発行金額の総額 (LCA0 76,760千円) (MAP246 19,190千円) 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。

(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 (2022年3月31日)	当連結会計年度 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,836,906	1,117,635
売掛金	399,747	123,106
仕掛品	107,941	47,272
原材料及び貯蔵品	123,101	52,347
前渡金	19,090	16,143
その他	113,764	65,755
流動資産合計	2,600,551	1,422,260
固定資産		
有形固定資産		
建物	568,281	254,674
減価償却累計額及び減損損失累計額	△568,281	△254,674
建物(純額)	—	—
機械及び装置	65,503	3,971
減価償却累計額及び減損損失累計額	△65,503	△3,971
機械及び装置(純額)	—	—
工具、器具及び備品	1,161,040	963,896
減価償却累計額及び減損損失累計額	△1,161,022	△963,896
工具、器具及び備品(純額)	17	—
有形固定資産合計	17	—
投資その他の資産		
差入保証金	84,630	89,178
投資その他の資産合計	84,630	89,178
固定資産合計	84,648	89,178
資産合計	2,685,199	1,511,438

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年3月31日)	当連結会計年度 (2023年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	422,113	248,799
契約負債	22,268	146,208
未払法人税等	136,533	69,380
預り金	5,459	100,467
その他	18,549	44,368
流動負債合計	604,923	609,224
固定負債		
繰延税金負債	338	—
資産除去債務	99,703	47,045
固定負債合計	100,041	47,045
負債合計	704,965	656,269
純資産の部		
株主資本		
資本金	789,114	789,114
資本剰余金	24,793,617	24,793,617
利益剰余金	△23,686,179	△24,804,823
株主資本合計	1,896,553	777,908
新株予約権	83,680	77,260
純資産合計	1,980,233	855,169
負債純資産合計	2,685,199	1,511,438

(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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
事業収益	1,153,663	1,134,903
事業費用		
売上原価	1,039,751	1,093,218
研究開発費	1,730,270	716,463
販売費及び一般管理費	436,279	431,637
事業費用合計	3,206,300	2,241,319
営業損失(△)	△2,052,637	△1,106,415
営業外収益		
受取利息	146	—
助成金収入	389	—
還付加算金	284	218
その他	222	357
営業外収益合計	1,041	576
営業外費用		
移転費用	—	16,161
株式交付費	5,802	2,550
為替差損	14,385	8,548
営業外費用合計	20,187	27,260
経常損失(△)	△2,071,783	△1,133,099
特別利益		
固定資産売却益	49	476
新株予約権戻入益	49,201	37,755
特別利益合計	49,250	38,231
特別損失		
減損損失	547,773	21,553
特別損失合計	547,773	21,553
税金等調整前当期純損失(△)	△2,570,306	△1,116,420
法人税、住民税及び事業税	2,896	2,561
法人税等調整額	△1,662	△338
法人税等合計	1,234	2,223
当期純損失(△)	△2,571,541	△1,118,644
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△2,571,541	△1,118,644

(連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
当期純損失(△)	△2,571,541	△1,118,644
包括利益	△2,571,541	△1,118,644
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△2,571,541	△1,118,644

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022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	株主資本合計
当期首残高	50,000	24,054,503	△21,114,637	2,989,865
当期変動額				
新株の発行	739,114	739,114		1,478,228
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△2,571,541	△2,571,541
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	739,114	△2,571,541	△1,093,312
当期末残高	789,114	24,793,617	△23,686,179	1,896,553

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	86,956	3,076,822
当期変動額		
新株の発行		1,478,228
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)		△2,571,541
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△3,276	△3,276
当期変動額合計	△3,276	△1,096,589
当期末残高	83,680	1,980,233

当連結会計年度（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	株主資本合計
当期首残高	789,114	24,793,617	△23,686,179	1,896,553
当期変動額				
親会社株主に帰属する 当期純損失（△）			△1,118,644	△1,118,644
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	△1,118,644
当期末残高	789,114	24,793,617	△24,804,823	777,908

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	83,680	1,980,233
当期変動額		
親会社株主に帰属する 当期純損失（△）		△1,118,644
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	△6,419	△1,125,064
当期末残高	77,260	855,169

(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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023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 (△)	△2,570,306	△1,116,420
減価償却費	16,540	—
減損損失	547,773	21,553
株式報酬費用	39,384	31,335
固定資産売却益	△49	△476
新株予約権戻入益	△49,201	△37,755
売上債権の増減額 (△は増加)	△247,485	276,641
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△189,974	131,423
前渡金の増減額 (△は増加)	△5,363	2,946
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△25,650	44,933
未払金の増減額 (△は減少)	251,520	△173,313
契約負債の増減額 (△は減少)	22,268	123,940
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	133,636	△66,818
移転費用	—	16,161
その他	6,030	△29,993
小計	△2,070,877	△775,843
利息の受取額	160	—
法人税等の支払額	△2,896	△2,896
移転費用の支払額	—	△16,161
その他	389	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,073,224	△794,901
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	△456,949	△5,393
有形固定資産の売却による収入	49	476
敷金及び保証金の差入による支出	△10,294	△5,057
その他	△734	△10,345
投資活動によるキャッシュ・フロー	△467,928	△20,319
財務活動によるキャッシュ・フロー		
預り金の受入による収入	—	95,950
株式の発行による収入	1,466,717	—
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	1,478,967	95,950
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,062,186	△719,271
現金及び現金同等物の期首残高	2,899,092	1,836,906
現金及び現金同等物の期末残高	1,836,906	1,117,635

(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)

該当事項はありません。

(会計上の見積りの変更)

(資産除去債務の見積りの変更)

不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務として計上していた資産除去債務について、原状回復費用の新たな情報の入手に伴い、見積りの変更を行いました。この見積りの変更による増加額を変更前の資産除去債務残高に13,166千円加算しております。

なお、この変更に伴って計上した有形固定資産は、計上と同時にその全額を減損損失として処理しており、当該見積りの変更の結果、当期連結会計年度の税金等調整前当期純損失は13,166千円増加しております。

(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、免疫反応解析サービス等の解析サービスに加えて、ネオアンチゲンワクチン療法やTCR導入細胞療法等の個別化がん免疫療法の研究開発を行っております。

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 2021年4月1日 至 2022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	7,165	1,146,498	1,153,663	—	1,153,663
セグメント間の内部 売上高又は振替高	166	8,333	8,500	△8,500	—
計	7,331	1,154,831	1,162,163	△8,500	1,153,663
セグメント損失(△)	△1,635,896	△48,633	△1,684,530	△368,107	△2,052,637
セグメント資産	2,346,753	1,021,016	3,367,770	△682,570	2,685,199
その他の項目					
減価償却費	11,025	—	11,025	5,515	16,540
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,680	467,740	469,420	952	470,372

(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	16,853
全社費用※	△384,960
合計	△368,107

※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※	7,463
セグメント間の債権の相殺消去	△690,034
合計	△682,570

※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)

減価償却費	当連結会計年度
全社資産※	5,515
合計	5,515

※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。

(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※	952
合計	952

※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 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。

【関連情報】

前連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022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	751,146	がんプレジジョン医療関連事業

当連結会計年度（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

【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 2021年4月1日 至 2022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	50,183	467,740	29,850	547,773

(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 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。

【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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
1株当たり純資産額	9円84銭	4円04銭
1株当たり当期純損失	13円72銭	5円81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おりません。

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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023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)	2,571,541	1,118,644
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)	2,571,541	1,118,644
普通株式の期中平均株式数(株)	187,466,264	192,643,700
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)

第三者割当による新株式並びに第34回新株予約権及び第35回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行

当社は、2023年3月24日付の取締役会決議により、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）（以下「LCAM」といいます。）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「割当先」といいます。）を割当先として第三者割当による新株式（以下「本株式」といいます。）並びにオンコセラピー・サイエンス株式会社第34回新株予約権（以下「第34回新株予約権」といいます。）及びオンコセラピー・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、また第34回新株予約権及び第35回新株予約権を個別に又は総称して「本新株予約権」といいます。）の発行（以下「本第三者割当」といいます。）を決議しており、2023年4月10日に発行金額の総額（LCA0 76,760千円）（MAP246 19,190千円）の払込手続が完了しております。当該資金は、当連結会計年度末現在、割当先より受領済みであります。

本株式並びに本新株予約権に関する概要は以下の通りであります。

1. 本株式発行の概要

(1) 払込期日	2023年4月10日
(2) 発行新株式数	普通株式2,000,000株
(3) 発行価格	1株当たり45円
(4) 調達資金の額	90,000,000円
(5) 募集又は割当方法 (割当先)	第三者割当ての方法により、以下のとおり割り当てます。 LCA0 1,600,000株 MAP246 400,000株
(6) 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、本株式に係る引受契約を締結しております。

2. 本新株予約権発行の概要

(1) 割当日	2023年4月10日
(2) 発行新株予約権数	380,000個 第34回新株予約権：230,000個 第35回新株予約権：150,000個
(3) 発行価格	総額5,950,000円 第34回新株予約権：新株予約権1個当たり20円（総額4,600,000円） 第35回新株予約権：新株予約権1個当たり9円（総額1,350,000円）
(4) 当該発行による 潜在株式数	潜在株式数：38,000,000株（新株予約権1個につき100株） 第34回新株予約権：23,000,000株 第35回新株予約権：15,000,000株 本新株予約権について、いずれも上限行使価額はありませぬ。 本新株予約権について、いずれも下限行使価額は25円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は38,000,000株です。
(5) 資金調達の額	総額2,550,950,000円（注）

<p>(6) 行使価額及び行使価額の修正条件</p>	<p>当初行使価額は、第34回新株予約権については50円、第35回新株予約権については93円とします。</p> <p>但し、第34回新株予約権の行使価額は、2023年4月11日以降、第34回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「東証」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、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（修正後の行使価額を以下「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、東証において売買立会が行われる日をいいます。</p> <p>また、第35回新株予約権の行使価額は、当社取締役会の決議により行使価額の修正が決議された場合、当社は、速やかにその旨を本新株予約権に係る新株予約権者に通知するものとし、当該通知が行われた日（同日を含む。）から起算して5取引日目以降、第35回新株予約権に係る行使期間の満了日までの間に行われる本新株予約権の行使請求については、修正基準日価額が、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、行使価額は、修正日以降、当該修正基準日価額に修正されます。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。</p> <p>但し、いずれの場合においても、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である25円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。</p>								
<p>(7) 行使請求期間</p>	<p>2023年4月11日から2025年4月10日</p>								
<p>(8) 募集又は割当方法 (割当先)</p>	<p>第三者割当の方法により、以下のとおり割り当てます。</p> <p>第34回新株予約権：</p> <table border="0"> <tr> <td>LCA0</td> <td>184,000個</td> </tr> <tr> <td>MAP246</td> <td>46,000個</td> </tr> </table> <p>第35回新株予約権：</p> <table border="0"> <tr> <td>LCA0</td> <td>120,000個</td> </tr> <tr> <td>MAP246</td> <td>30,000個</td> </tr> </table>	LCA0	184,000個	MAP246	46,000個	LCA0	120,000個	MAP246	30,000個
LCA0	184,000個								
MAP246	46,000個								
LCA0	120,000個								
MAP246	30,000個								
<p>(9) 行使数量制限の内容</p>	<p>当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限する措置を講じるため、本新株予約権に係る引受契約（以下「新株予約権引受契約」といいます。）において、本新株予約権につき、以下の行使数量制限が定められます。</p> <p>当社は所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の行使をしようとする日を含む暦日において当該行使により取得することとなる株式数が2023年4月10日における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使（以下「制限超過行使」といいます。）を割当先に行わせません。</p> <p>割当先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使を行うことができません。</p> <p>また、割当先は、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ、当該行使が制限超過行使に該当しないかについて当社に確認を行います。</p> <p>割当先は、本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、①当社との間で制限超過行使に係る内容を約束させ、また、②譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合に当該第三者をして当社との間で同様の内容を合意させることを約束させるものとします。</p>								

<p>(10) 資金の使途</p>	<p>①創薬研究領域における研究開発費 682百万円 ②医薬開発領域における研究開発費 517百万円 ③がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費 1,422百万円</p>
<p>(11) 新株予約権の取得の 事由及び取得の条件</p>	<p>当社は、当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条第2項（残存する本新株予約権の一部を取得する場合は、同法第273条第2項及び第274条第3項）の規定に従って、当社取締役会が定める取得日の2週間前までに通知又は公告を行った上で、当該取得日に本新株予約権の払込金額相当額を支払うことにより、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとします。</p>
<p>(12) その他</p>	<p>当社は、2023年4月10日付で、割当先との間で割当先が本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こと等を規定する、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件に本新株予約権を引き受ける旨の新株予約権引受契約を締結いたしました。 新株予約権引受契約において、以下の内容が定められております。</p> <p>※行使停止要請 当社は、2023年4月10日以降、新株予約権引受契約の規定に従い、随時、何回でも、割当先に対して、本新株予約権の行使の停止を要請する期間（以下「行使停止期間」といいます。）を定めることができます。なお、行使停止期間において本新株予約権の行使の停止の対象となる新株予約権は、行使停止期間の初日（以下「行使期間開始日」といいます。）に残存する本新株予約権の全部とします。当社が行使停止期間を定めたときは、行使停止期間開始日の3取引日前の日までに、これを割当先に通知します（かかる通知を、以下「行使停止要請通知」といいます。）。 行使停止期間開始日及び終了日は、いずれも行使可能期間の間のいずれかの取引日とします。 また、当社は、割当先に対し、通知を行うことにより、行使停止要請通知を撤回することができます。 なお、上記のとおり、当社は、当社株価動向等を勘案して行使停止要請通知又は行使停止要請通知の撤回を行うことがあります。かかる通知又は通知の撤回を行った場合、その都度適時適切に開示いたします。</p> <p>※本新株予約権の買戻 当社は、本新株予約権の行使期間の末日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する全ての本新株予約権を、割当先から買い取るものとします。割当先は、当社の口座にかかる買取りによる当該本新株予約権の移転に係る記録が買取日になされるように、社債、株式等の振替に関する法律、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程その他の法令、関係規則等に従い、かかる記録のために割当先がとるべき手続を行います。なお、本新株予約権の行使期間が満了した場合でも、当該条項に基づく当社の支払義務は消滅又は免除されません。 なお、当社が当該条項に基づき本新株予約権を買い取った場合、本新株予約権の消却を行う予定です。</p>

<p>(12) その他</p>	<p>※行使コミット 割当先は、2023年4月11日以降、252計算対象日（以下に定義します。）の期間（以下「行使コミット期間」といいます。）内に、保有する第34回新株予約権の全てを行使するものとし、そのうち第34回新株予約権69,000個については2023年4月11日以降、84計算対象日の期間内に行使するものとし、各本新株予約権の行使は制限超過行使に反しない限度で行われるものとし、行使コミット期間の終了日より前に当社による第34回新株予約権の全部又は一部の取得日が到来した場合又は行使コミット期間中に以下の①に該当する取引日が合計で20取引日以上となった場合には、割当先は第34回新株予約権の行使を行う義務を免除されます（但し、割当先は、当該条項に定める第34回新株予約権の行使を行う義務を免除された後も、制限超過行使に反しない限度で、自らの判断により残存する第34回新株予約権を行使することができます。）。</p> <p>「計算対象日」とは、①東証における当社普通株式の終値が第34回新株予約権の下限行使価額を下回っている場合、②当該取引日における当社普通株式の株価が一度でも当該取引日の属する週の前週の最終取引日の当社普通株式の終値の90%以下となった場合、③当該取引日において第34回新株予約権の行使を行うことにより、適用法令又は裁判所、行政官庁、株式会社証券保管振替機構、若しくは自主規制機関の規則、決定、要請等に違反する可能性が高いと割当先が合理的に判断した場合、④災害、戦争、テロ、暴動等の発生又は売買停止措置等の実施により、当該取引日における第34回新株予約権の行使又は第34回新株予約権の行使によって取得することとなる当社普通株式の売却が実務上不可能になった場合又はそのおそれがある場合のいずれかに該当する日を除く取引日をいいます。</p> <p>※譲渡制限 割当先による本新株予約権の譲渡には当社の事前の書面による承認が必要です。なお、承認にあたっては、譲受人との間でも同様の譲渡制限が課されることを合意する予定です。</p> <p>※優先的交渉権 当社は、払込期日から2025年4月10日又は本新株予約権が割当先によって全て行使され若しくは当社によって全て取得される日のいずれか早い日までの間、割当先以外の第三者に対して、株式又は新株予約権、新株予約権付社債その他の潜在株式（以下「株式等」と総称します。）を発行又は処分しようとする場合、当該第三者との間で当該株式等の発行又は処分に合意する前に、割当先に対して、当該株式等の内容及び発行又は処分の条件を通知した上で、当該株式等の全部又は一部について当該条件にて引き受ける意向の有無を確認するものとし、割当先がかかる引受けを希望する場合、当社は、当該第三者の代わりに又は当該第三者に加えて、割当先に対して当該株式等を当該条件にて発行又は処分するものとし、なお、割当先が引受けを希望せずに、当該第三者に対する発行又は処分がなされた場合に、割当先に通知した内容・条件と実際の発行又は処分の内容・条件が完全に同一でなかったとしても、発行又は処分される証券の種類、価額、数量や経済条件に影響する引受契約の条件に係る差異がなければ、当該条項の違反とはならないものとし、</p>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(注) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内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、調達資金の額は減少します。

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ます。

このようなことから、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末現在で、現金及び預金を1,117百万円有しております。また、2023年3月24日付の当社取締役会において決議いたしました、Long Corridor Alpha Opportunities Master Fund（以下「LCAO」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新株式並びに第34回新株予約権及び第35回新株予約権の発行に関し、2023年4月10日に発行金額の総額（LCAO 76,760千円）

（MAP246 19,190千円）の払込手続が完了しております。当該資金は、当連結会計年度末現在、割当先より受領済みであります。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。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。

この様な市場の拡大は、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。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着手しております。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もあります。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1日付で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。