2027年3月期 第2四半期(中間期)決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年11月6日

上場会社名　オンコセラピー・サイエンス株式会社　　上場取引所　東
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) 管理本部統括取締役　(氏名) 朴 在賢　TEL 044-201-6429

半期報告書提出予定日　2026年11月9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

(百万円未満切捨て)

1. 2027年3月期第2四半期(中間期)の連結業績(2026年4月1日～2026年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年中間期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2027年3月期中間期	335	△22.3	△568	―	△572	―	△574	―
2026年3月期中間期	431	91.9	△475	―	△493	―	△555	―

(注) 包括利益　2027年3月期中間期　△574百万円　(―%)　2026年3月期中間期　△555百万円　(―%)

	1株当たり中間純利益	潜在株式調整後1株当たり中間純利益
	円 銭	円 銭
2027年3月期中間期	△1.42	―
2026年3月期中間期	△1.89	―

(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	%
2027年3月期中間期	2,338	2,062	85.2
2026年3月期	2,359	2,141	87.8

(参考) 自己資本　2027年3月期中間期 1,992百万円　2026年3月期 2,070百万円

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
2026年3月期	―	―	―	0.00	0.00
2027年3月期	―	―			
2027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. 2027年 3月期の連結業績予想(2026年 4月 1日～2027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。

※ 注記事項

(1) 当中間期における連結範囲の重要な変更 ： 無

新規 ― 社 (社名) 、 除外 ― 社 (社名)

(2) 中間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

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 ： 無

② ①以外の会計方針の変更 ： 無

③ 会計上の見積りの変更 ： 無

④ 修正再表示 ： 無

(4) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	2027年3月期中間期	408,243,700 株	2026年3月期	383,643,700 株
② 期末自己株式数	2027年3月期中間期	128 株	2026年3月期	128 株
③ 期中平均株式数 (中間期)	2027年3月期中間期	403,558,326 株	2026年3月期中間期	294,266,550 株

※ 第2四半期 (中間期) 決算短信は公認会計士又は監査法人の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

2027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）当中間期の経営成績の概況 …… 2
（２）当中間期の財政状態の概況 …… 2
（３）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 …… 3
（４）継続企業の前提に関する重要事象等 …… 3
（５）研究開発活動の状況 …… 5
２．中間連結財務諸表及び主な注記 …… 9
（１）中間連結貸借対照表 …… 9
（２）中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書 …… 10
中間連結損益計算書 …… 10
中間連結包括利益計算書 …… 11
（３）中間連結キャッシュ・フロー計算書 …… 12
（４）中間連結財務諸表に関する注記事項 …… 13
（セグメント情報等の注記） …… 13
（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記） …… 14
（継続企業の前提に関する注記） …… 14

１．経営成績等の概況

（１）当中間期の経営成績の概況

当中間連結会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、335百万円（前期比96百万円減少）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、がんプレシ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568百万円（前期は475百万円の損失）、連結経常損失は572百万円（前期は493百万円の損失）、親会社株主に帰属する中間純損失は574百万円（前期は555百万円の損失）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２百万円（前期比０百万円減少）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319百万円（前期は283百万円の損失）となりました。

b.　がんプレシ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333百万円（前期比95百万円減少）となりました。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及び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売上原価の計上等を主な要因として、営業損失は58百万円（前期は６百万円の損失）となりました。

（２）当中間期の財政状態の概況

資産、負債、純資産の状況

当中間連結会計期間末の総資産は、2,338百万円（前連結会計年度末比20百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は2,289百万円（同　20百万円減少）となりました。これは売掛金が21百万円減少したことが主な要因となっております。

負債の合計は276百万円（前連結会計年度末比58百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は228百万円（同　58百万円増加）となりました。これは、契約負債が11百万円減少、未払法人税等が79百万円増加したことが主な要因となっています。

純資産は、2,062百万円（前連結会計年度末比79百万円減少）となりました。これは、資本金が248百万円増加、資本剰余金が248百万円増加、利益剰余金が574百万円減少したことが主な要因となっております。

当中間連結会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、2,083百万円（前中間連結会計期間末比408百万円増加）となりました。

当中間連結会計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、468百万円の資金の減少（前中間連結会計期間は525百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前中間純損失573百万円を計上したことが主な要因となっております。

当中間連結会計期間における投資活動によるキャッシュ・フローは、１百万円の資金の減少（同　60百万円の減少）となりました。

当中間連結会計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、463百万円の資金の増加（同　1,427百万円の増加）となりました。これは、主として株式の発行による収入491百万円によるものです。

（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の臨床試験を米国で実施、がん治療用抗体医薬OTSA101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まいりました。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、がんプレシ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及び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実施に加えて、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。

（４）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、がんプレシ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、当中間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、当中間連結会計期間末現在で、現金及び預金を2,083百万円有しており、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 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又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いく方針であります。

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いく方針です。

④　新規提携先の開拓及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　がんプレシジョン医療関連事業への取組み

がんプレシ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（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析及び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実施に加えて、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も進めてまいります。

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、及びがんプレシ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シ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、さらにがんプレシジョン医療への積極的な取組み、特に保険診療を含む臨床市場をターゲットとした分野への参入等により、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。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、本社ならびに研究開発拠点の移転や、人員配置の見直しによる業務効率化等にも積極的に取り組んでおり、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。

（５）研究開発活動の状況

当中間連結会計期間の研究開発費の総額は327百万円であります。

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、既にが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、がんプレシ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・治療法の選択を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シジョン医療といい、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、がんプレシ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シ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、2026年９月30日現在、当社は全世界で428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。当社は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「NIBN」といいます。）と当該化合物の創薬研究に係る共同研究契約を締結しております。また、NIBNが人工知能（AI）の創薬応用について独自の技術とノウハウを有していることから、AIを活用して当社ライブラリの独自化合物情報を解析し、新たな創薬に結びつく化合物を探索することを目的として、「AIを活用した創薬基盤の開発と応用」に係る共同研究契約を締結しております。

上記に加え、NIBN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、NIBN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及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。

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。

＜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まいりました。

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まいります。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、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^{111}In標識OTSA101投与後の安全性及び^{90}Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されました。

また、当社は、抗アミロイドβペプチド抗体のライセンスアウト活動等を含む販売及び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及び経営合理化に引き続き努めてまいります。

(b) がんプレシジョン医療関連事業

当社の連結子会社であるCPM社は、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承継しております。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及びデータ解析

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」に基づく事業について継続して受注を獲得しており、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。また、全ゲノム解析の日常診療への普及を通じて、より多くのがん患者さんに貢献することを目指し、解析工程の自動化およびシステム管理等、検査室の体制整備に取り組んでおります。

また、CPM社は、ロングリードシーケンスによる全ゲノムシーケンス等の解析技術を導入しております。さらに、ロングリードシーケンス等により得られる膨大なデータを高速に処理し、必要な情報を整理するゲノムデータ解析の技術開発を行うため、東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センターと共同研究契約を締結し、ゲノム研究およびゲノム医療のさらなる促進を目指しております。

（ⅱ）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。

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

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リキッドバイオプシーによる各種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。なお、CPM社は、2026年８月28日に公表した通り、国立大学法人東京大学及び栄研化学株式会社と、本新規がん遺伝子パネル検査の性能検証等を目的とする共同研究契約を締結いたしました。

（iv）免疫反応解析

免疫反応解析はがんや自己免疫疾患、感染症、アレルギー等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。

なお、CPM社は、株式会社エムエステクノシステムズとのELISPOT解析の実施を検討する顧客の全般的なサポートを目的としたサービスを構築・運用するパートナーシップ契約の締結や、株式会社JTBとの訪日外国人受診希望者に対する自由診療によるがん遺伝子パネル検査及びネオアンチゲン療法等の医療コーディネートに係る業務提携契約の締結等により、営業体制を強化しております。

さらに、CPM社は、CPMクリニカルラボでの臨床検査事業において臨床検査の品質管理における世界標準であるCAP（College of American Pathologists：米国臨床病理医協会）認定、また、受託検査事業において情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の国際規格である「ISO/IEC 27001:2022」認証を取得いたしました。これにより、臨床検査室の継続的な改善と品質向上並びに情報の適正な管理とセキュリティ体制の継続的な向上に取り組み、より一層信頼される検査サービスの提供を目指してまいります。

（vi）ImmunoOnco Genomics®（イムノオンコ・ゲノミクス）

CPM社は、がん・免疫分野におけるゲノム解析を象徴するブランドとして、「ImmunoOnco Genomics®」（イムノオンコ・ゲノミクス、略称：IOG）を立ち上げました。「ImmunoOnco Genomics®」は、がん・免疫分野の専門性と最先端のゲノム解析技術を融合し、臨床・研究の双方に新たな価値を提供することをコンセプトとしており、CPM社は、研究・医療の発展を支える高品質な解析サービスの提供に努めてまいります。

（vii）獣医療分野における臨床検査事業の取り組み

CPM社では、がんの臨床検査及び免疫療法に関するノウハウを活かし、獣医療分野における臨床検査事業に着手しております。近年、獣医療分野は、ペットの高齢化や医療の高度化により市場拡大が見込まれています。一方で、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。このため、CPM社がこれまで蓄積してきたがんの早期発見及び再発モニタリングのためのリキッドバイオプシーや、ネオアンチゲンを利用したがん免疫療法のための遺伝子解析等の臨床検査のノウハウを活かし、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まいります。

CPM社は、公立大学法人大阪と獣医療分野におけるリキッドバイオプシーに係る共同研究契約を締結しており、がん治療後のイヌ血漿中のcfDNAを経時的にサンプリングし、がんの再発をモニタリングする指標の確立を目指したデータ収集を行っております。

２．中間連結財務諸表及び主な注記

（１）中間連結貸借対照表

（単位：千円）

	前連結会計年度 （2026年３月31日）	当中間連結会計期間 （2026年９月30日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,089,338	2,083,300
売掛金	103,542	82,447
仕掛品	22,777	27,827
原材料及び貯蔵品	39,662	56,334
その他	54,527	39,360
流動資産合計	2,309,848	2,289,270
固定資産		
投資その他の資産	49,505	49,505
固定資産合計	49,505	49,505
資産合計	2,359,354	2,338,776
負債の部		
流動負債		
未払金	140,764	132,499
契約負債	12,106	803
未払法人税等	2,160	81,611
その他	14,936	13,872
流動負債合計	169,967	228,786
固定負債		
資産除去債務	47,406	47,467
固定負債合計	47,406	47,467
負債合計	217,374	276,254
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	298,329
資本剰余金	29,839,284	30,087,613
利益剰余金	△27,818,886	△28,393,714
自己株式	△5	△5
株主資本合計	2,070,392	1,992,222
新株予約権	71,588	70,300
純資産合計	2,141,980	2,062,522
負債純資産合計	2,359,354	2,338,776

（２）中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書

中間連結損益計算書

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
事業収益	431,891	335,672
事業費用		
売上原価	402,833	353,446
研究開発費	286,979	327,748
販売費及び一般管理費	218,017	223,053
事業費用合計	907,830	904,249
営業損失（△）	△475,938	△568,576
営業外収益		
為替差益	396	255
その他	－	48
営業外収益合計	396	304
営業外費用		
支払利息	655	655
株式交付費	17,436	4,066
営業外費用合計	18,091	4,722
経常損失（△）	△493,633	△572,995
特別利益		
新株予約権戻入益	550	550
特別利益合計	550	550
特別損失		
減損損失	60,967	1,302
特別損失合計	60,967	1,302
税金等調整前中間純損失（△）	△554,051	△573,747
法人税、住民税及び事業税	1,080	1,080
法人税等合計	1,080	1,080
中間純損失（△）	△555,131	△574,827
親会社株主に帰属する中間純損失（△）	△555,131	△574,827

中間連結包括利益計算書

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
中間純損失（△）	△555,131	△574,827
中間包括利益	△555,131	△574,827
（内訳）		
親会社株主に係る中間包括利益	△555,131	△574,827

（３）中間連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失（△）	△554,051	△573,747
減損損失	60,967	1,302
支払利息	655	655
株式交付費	17,436	4,066
新株予約権戻入益	△550	△550
売上債権の増減額（△は増加）	53,891	21,094
棚卸資産の増減額（△は増加）	△12,941	△21,721
前渡金の増減額（△は増加）	27,005	－
未収消費税等の増減額（△は増加）	△13,356	14,436
未払金の増減額（△は減少）	△35,100	19,589
契約負債の増減額（△は減少）	△141,707	△11,303
未払法人税等（外形標準課税）の増減額（△は減少）	76,996	80,531
その他	△1,500	△273
小計	△522,255	△465,918
利息の支払額	△655	△655
法人税等の支払額	△2,160	△2,160
営業活動によるキャッシュ・フロー	△525,071	△468,733
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	△60,967	△302
その他	－	△1,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△60,967	△1,302
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期未払金の返済による支出	△27,855	△27,855
株式の発行による収入	1,449,563	491,853
新株予約権の発行による収入	5,670	－
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,427,378	463,998
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	841,340	△6,037
現金及び現金同等物の期首残高	833,883	2,089,338
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,675,223	2,083,300

（４）中間連結財務諸表に関する注記事項

（セグメント情報等の注記）

【セグメント情報】

前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025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	中間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	がんプレシジョン医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	2,330	429,561	431,891	－	431,891
セグメント間の内部売上高又は振替高	185	－	185	△185	－
計	2,515	429,561	432,076	△185	431,891
セグメント損失（△）	△283,917	△6,598	△290,515	△185,423	△475,938

（注）１．セグメント損失（△）の調整額△185,423千円は、セグメント間取引消去4,834千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△190,257千円であります。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、中間連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026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	中間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	がんプレシジョン医療関連事業	合計		
売上高					
外部顧客への売上高	1,981	333,691	335,672	－	335,672
セグメント間の内部売上高又は振替高	95	－	95	△95	－
計	2,076	333,691	335,767	△95	335,672
セグメント損失（△）	△319,390	△58,333	△377,723	△190,853	△568,576

（注）１．セグメント損失（△）の調整額△190,853千円は、セグメント間取引消去3,088千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△193,941千円であります。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、中間連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

（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、2026年４月１日から2026年９月30日の間に、新株予約権の行使による払込を受けました。この結果、当中間連結会計期間において資本金が248,329千円、資本準備金が248,329千円増加し、当中間連結会計期間末において資本金が298,329千円、資本剰余金が30,087,613千円となっております。

（継続企業の前提に関する注記）

該当事項はありません。