

**【表紙】**

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年2月13日
【四半期会計期間】	第23期第3四半期（自 2023年10月1日 至 2023年12月31日）
【会社名】	オンコセラピー・サイエンス株式会社
【英訳名】	OncoTherapy Science, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 嶋田 順一
【本店の所在の場所】	神奈川県川崎市川崎区東田町1番地2
【電話番号】	044 - 201 - 6429
【事務連絡者氏名】	管理本部統括取締役 朴 在賢
【最寄りの連絡場所】	神奈川県川崎市川崎区東田町1番地2
【電話番号】	044 - 201 - 6429
【事務連絡者氏名】	管理本部統括取締役 朴 在賢
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第一部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第22期 第3四半期 連結累計期間	第23期 第3四半期 連結累計期間	第22期
会計期間	自 2022年4月1日 至 2022年12月31日	自 2023年4月1日 至 2023年12月31日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
事業収益 (千円)	699,689	466,006	1,134,903
経常損失 (千円)	928,906	986,439	1,133,099
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円)	913,197	987,329	1,118,644
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	913,197	987,329	1,118,644
純資産額 (千円)	1,051,988	656,129	855,169
総資産額 (千円)	1,443,979	931,166	1,511,438
1株当たり四半期(当期) 純損失 (円)	4.74	4.68	5.81
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	68.1	62.3	51.5

回次	第22期 第3四半期 連結会計期間	第23期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2022年10月1日 至 2022年12月31日	自 2023年10月1日 至 2023年12月31日
1株当たり四半期純損失 (円)	1.55	1.27

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益につきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失を計上しているため記載しておりません。

#### 2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更があった事項は、次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、研究開発型企业として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、当第3四半期連結累計期間においても当該状況が続いていることから、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は創業以来、がんの特化した医薬品の研究開発を進めて参りましたが、当該状況を解消すべく、当社グループは、以下の対応策を実行して参ります。

( ) 「がんプレジジョン医療関連事業」への経営資源の集約による経営基盤の安定化

( ) 「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」における早期ライセンスアウトの企図及び資金状況にあわせた開発計画の実行

( ) 適時適切な資金調達の実施

当該状況を解消するための対応策の詳細は、「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項」の(継続企業の前提に関する事項)をご参照ください。

今後も上記施策を推進し、収益力の向上と財務体質の強化に取り組みますが、これらの対応策は実施中であり、また現時点において、第三者割当による第35回新株予約権(行使価額修正条項付)の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、当社グループの事業を継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期についても確定しておらず、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社グループの四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

## 2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当第3四半期連結累計期間における当社グループ（当社および連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の概要は次のとおりであります。文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において判断したものです。

### (1) 財政状態及び経営成績の状況

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国並びに日本国内で実施、がん治療用抗体医薬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、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行っております。

これらの結果、当第3四半期連結会計期間末の総資産は、931百万円（前連結会計年度末比580百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は881百万円（同 540百万円減少）となりました。これは現金及び預金が518百万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275百万円（前連結会計年度末比381百万円減少）となりました。内訳としては、流動負債は227百万円（同 381百万円減少）となりました。これは、未払金が77百万円減少、契約負債が145百万円減少、その他が127百万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、656百万円（前連結会計年度末比199百万円減少）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987百万円減少したことが要因となっております。

当第3四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、466百万円（前期比233百万円減少）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972百万円（前期は904百万円の損失）、連結経常損失は986百万円（前期は928百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は987百万円（前期は913百万円の損失）となりました。

セグメント別経営成績は、次のとおりであります。

#### a. 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

ライセンス契約等に基づく収入により、事業収益は0百万円（前期比8百万円減少）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536百万円（前期は536百万円の損失）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、「(4) 研究開発活動 (a) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」をご覧ください。

#### b. がんプレジジョン医療関連事業

解析サービス等による収入の受領により、事業収益は465百万円（前期比225百万円減少）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174百万円（前期は79百万円の損失）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、「(4) 研究開発活動 (b) がんプレジジョン医療関連事業」をご覧ください。

### (2) 事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題に重要な変更はありません。

### (3) 財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針

当第3四半期連結累計期間において、当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針に重要な変更はありません。

#### (4) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は538百万円であります。

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、既のがん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定（ 1 ）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（ 2 ）サービスを世界的に行っている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12月31日現在、当社は全世界で297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（ 3 ）マイクロアレイ（ 4 ）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（ 5 ）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）（ 6 ）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>（ ）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（ 7 ）を進め、in vivo（ 8 ）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（ 9 ）・薬物動態（ 10 ）・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（ 7 ）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。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）が実施する「革新的がん医療実用化研究事業」に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所片桐豊雅所長（徳島大学先端酵素学研究所 教授 兼任）を代表者とする研究開発課題「がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発のための製剤化検討」が採択されております。当社は研究開発分担者である徳島大学と「研究題目：抗癌剤開発のための新たな癌関連遺伝子（産物）の単離」の共同研究契約を締結しており、本AMEDプロジェクトの原薬・製剤化検討から治験薬製造に関わる部分について協力し、治験薬製造に続き速やかに臨床試験が実施できるように開発パートナーの模索またはライセンスアウト活動を進め、治療耐性難治性乳がんへの新たな治療薬を提供することを目指します。

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA ( 11 ) -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 ( 12 ) 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。

##### ( ) 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 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 ( 13 ) 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、米国で実施してありました急性骨髄性白血病に対する第 / 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あ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。

##### ( ) 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 相臨床試験を塩野義製薬株式会社実施し、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 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 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 / 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 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 ( 14 ) オブジーボの併用第 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。

## ( ) 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 相臨床試験を実施していましたが、患者登録が終了致しました。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 相の主目的である<sup>111</sup>In標識OTSA101投与後の安全性及び<sup>90</sup>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 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。なお、2024年2月5日に公表したとおり、当社は、当社100%子会社であるイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併することと決議しております。

## (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 ( 15) 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 ( 16) 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。

## ( ) 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。

## ( ) 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 ( 17)

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。

( ) 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（18）」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（19）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。

( ) 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。

( ) その他臨床検査及び受託解析サービス

CPM社は上記（ ）～（ ）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。

## [用語解説]

- ( 1 ) 同定  
ある物質の正体を特定すること。例えば、細胞の中からある現象に関係する分子を選び分けて取り出しその種類を特定することや、多数の化合物群を含むライブラリの中から望ましい活性を持つ化合物を見つけてその種類を特定すること等は、そのような分子や化合物を「同定する」と呼ばれます。
- ( 2 ) 次世代シーケンス解析  
数千万、数億のDNA断片の塩基配列を高速に決定することができる基盤技術です。
- ( 3 ) mRNA、cDNA、RNA  
RNAはリボ核酸、mRNAはRNAのうち、メッセンジャーすなわち「伝令」の役割をするものであります。人間の体は約60兆個の細胞によって作られていますが、体の構造や働きはおもにタンパク質によって決まっております。そのタンパク質の設計図は遺伝子であり、そして、遺伝子の本体はDNAであります。このDNAは細胞の核の中にある染色体に存在しておりますが、タンパク質は設計図であるDNAから直接作られるのではなく、一旦、DNAからRNAが作られ、そのRNAが翻訳されてタンパク質となります。この一旦作られるRNAを「伝令」すなわちメッセンジャーRNA ( mRNA ) といいます。つまり、遺伝子情報の流れはDNA mRNA タンパク質というようになっております。cDNAは、mRNAから逆転写酵素を用いた逆転写反応によって合成されたDNAで、イントロンを含まない状態の遺伝子 ( 塩基配列 ) を知ることができるところから、遺伝子のクローニングに広く利用されております。
- ( 4 ) マイクロアレイ  
小さな基盤上に非常に高密度にDNAを配置し、それらを手がかりに大量の遺伝子情報を獲得することを目的として開発されたシステム。
- ( 5 ) 分子標的治療薬  
ある分子に作用することがわかっている低分子化合物や抗体等を選択することによって作られ、疾患に関係がある細胞だけに働きかける機能を持った新しいタイプの治療薬のこと。従来の治療薬に比べて効果が高かつ副作用が少ないとされ、近年、がん治療等で注目されております。
- ( 6 ) リン酸化酵素 ( キナーゼ )  
化学反応を触媒するタンパク質は、「酵素」と呼ばれます。酵素のうち、反応の対象となる分子 ( 「基質」 ) へのリン酸の付加 ( 「リン酸化」 ) を触媒するのが、「リン酸化酵素 ( キナーゼ ) 」 ( kinase ) です。特に、基質がタンパク質であるリン酸化酵素は、タンパク質リン酸化酵素 ( protein kinase ) と呼ばれます。タンパク質の中には、リン酸化されることによってはじめて活性化するのが多くあります。活性化したタンパク質は、細胞レベルでの様々な現象の生起に関与することになります。がん細胞においては、正常細胞では不活発なタンパク質リン酸化酵素が活発化し、それによってリン酸化されて活性化したタンパク質が、異常な細胞増殖の発生に関与する場合がありますことが知られています。当社が創薬標的としているリン酸化酵素は、そのようなタンパク質リン酸化酵素です。
- ( 7 ) リード化合物、リード最適化  
創薬研究で多数の化合物を探索する中で、標的タンパク質に対し十分な活性を有し、以降の新規化合物設計の原型 ( プロトタイプ ) となるような化合物が得られた時、それを「リード化合物」 ( lead compound ) と称します。リード化合物の化学構造を様々な修飾して生体内での効果を高めていき、開発候補化合物を獲得するまでの過程が、「リード最適化」 ( lead optimization ) です。
- ( 8 ) in vivo  
in vitro ( 試験管内 ) と対比的に用いられ、「体の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に生体内 ( 主に実験動物 ) での実験的検証を意味します。
- ( 9 ) 薬効薬理  
薬が、その効果 ( 薬効 ) を発揮する際に生体に対して及ぼす作用の様相 ( 薬理 ) が、「薬効薬理」 ( pharmacology ) です。例えば、がん細胞を移植したマウスに薬を投与して抗腫瘍効果の現れ方を調べる試験は、「薬効薬理試験」の一種です。
- ( 10 ) 薬物動態  
薬物は、生体に投与された時、吸収・分配・代謝・排泄の過程を経て、体内での存在状態を経時的に変化させていきます。その変化の様子のことを、「薬物動態」 ( pharmacokinetics ) と呼びます。薬物動態を調べるために、例えば、血中の薬物濃度を経時的に測定する等の試験を行います。薬物動態の理解は、薬を効果的に作用させるのに必要な投与量や投与方法、投与スケジュール等を検討するために役立ちます。
- ( 11 ) HLA  
免疫の活性化に関与する分子 ( ヒト白血球抗原 ) です。断片化されたペプチドを挟んだ結合した状態で細胞の表面に出てくることで、ペプチド ( 抗原 ) を提示します。このHLAに挟まった結合した状態のペプチドを免疫細胞が認識し、免疫反応が誘導されます。
- ( 12 ) エピトープペプチド  
細胞の表面に出てくる断片化されたタンパク質 ( ペプチド ) です。細胞表面のペプチドが目印となり、そのペプチドを発現しているがん細胞を免疫細胞が認識し攻撃します。
- ( 13 ) トリプルネガティブ乳がん  
HER2及びホルモン受容体 ( エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体 ) が陰性の乳がん。そのため、HER2に対する分子標的薬 ( ハーセプチン等 ) やホルモン療法の対象になりません。
- ( 14 ) 免疫チェックポイント阻害剤  
がん細胞は免疫抑制分子を作り出し、免疫細胞の機能を抑制し、免疫細胞からの攻撃を逃れる仕組みを持っています。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫抑制分子に結合し、免疫細胞の機能抑制を解除する抗体です。これによって、免疫細胞ががん細胞を攻撃するようになります。
- ( 15 ) オンコアンチゲン  
がん細胞において発現の上昇が認められる一方、正常細胞ではほとんど発現が認められず、がん細胞の生存や増殖に必須の機能を持ち、さらに免疫反応を引き起こす抗原性を有するタンパク質です。このタンパク質に由来するペプチドを用いると、がん細胞を傷害する活性化されたT細胞を誘導することができます。
- ( 16 ) T/B細胞受容体 ( TCR/BCR ) レパトア解析  
リンパ球の一種であるT細胞やB細胞の細胞表面に発現している受容体の塩基配列を網羅的に取得し解析する技術です。これら受容体以外の細胞表面に出ている目印 ( 抗原 ) を認識することによって、リンパ球の免疫反応を誘導します。T/B細胞受容体 ( TCR/BCR ) レパトア解析によって、生体内での免疫状態変化のモニタリングや、疾患に関連するリンパ球の同定を行うことができます。
- ( 17 ) 樹状細胞療法  
樹状細胞は、ウイルスやがん細胞などが持っている目印 ( 抗原 ) を提示して、リンパ球に攻撃するように指令を出すはたらきをもっています。このはたらきを利用して、患者さんの樹状細胞を血液から取り出し、がんの目印となる抗原 ( オンコアンチゲンやネオアンチゲンなど ) を提示させてから体内へ戻すことによって、リンパ球にがんを攻撃させる治療法を樹状細胞療法といいます。
- ( 18 ) がん遺伝子パネル検査  
がんに関連する数十から数百種類の遺伝子を対象として、遺伝子変異を次世代シーケンサーを使って一度に調べる検査で、この検査に用いる試薬をパネルといいます。

## ( 19) クローン性造血

造血幹細胞が増殖する過程で遺伝子変異を伴う現象で、一般的に加齢に伴い増加するため、がんの遺伝子変異を検出する目的で行うリキッドバイオプシーにおいては偽陽性として検出されることが課題となっています。また、放射線や化学療法への曝露など他の要因でも増加し、血液がんや心血管病など、さまざまな疾病の発症リスクを高めることが報告されています。

**3【経営上の重要な契約等】**

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

### 第3【提出会社の状況】

#### 1【株式等の状況】

##### (1)【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	385,000,000
計	385,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2024年2月13日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	217,643,700	217,643,700	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は100株であり ます。
計	217,643,700	217,643,700	-	-

(注)1. 提出日現在の発行数には、2024年2月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

##### (2)【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数 (株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
2023年10月1日～ 2023年12月31日	-	217,643,700	-	1,183,814	-	14,604,641

##### (5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2023年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 217,627,900	2,176,279	-
単元未満株式	普通株式 15,800	-	-
発行済株式総数	普通株式 217,643,700	-	-
総株主の議決権	-	2,176,279	-

(注) 当第3四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、2024年2月14日開催予定の臨時株主総会招集のため設定した、直前の基準日(2023年12月20日)に基づく株主名簿による記載をしております。

## 【自己株式等】

2023年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

## 2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

## 役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
取締役 Chief Scientific Officer 兼 管理本部統括取締役	取締役 Chief Scientific Officer	朴 在賢	2023年12月1日

## 第4【経理の状況】

### 1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2023年10月1日から2023年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023年12月31日まで）に係る四半期連結財務諸表について、やまと監査法人により四半期レビューを受けております。

## 1【四半期連結財務諸表】

## (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3四半期連結会計期間 (2023年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,117,635	598,649
売掛金	123,106	47,027
仕掛品	47,272	38,262
原材料及び貯蔵品	52,347	94,687
前渡金	16,143	14,712
その他	65,755	88,321
流動資産合計	1,422,260	881,660
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	845,511
減価償却累計額及び減損損失累計額	963,896	845,511
工具、器具及び備品(純額)	-	-
有形固定資産合計	-	-
投資その他の資産		
差入保証金	89,178	49,505
投資その他の資産合計	89,178	49,505
固定資産合計	89,178	49,505
資産合計	1,511,438	931,166

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	248,799	171,129
契約負債	146,208	788
未払法人税等	69,380	38,355
その他	144,835	17,628
流動負債合計	609,224	227,901
固定負債		
資産除去債務	47,045	47,135
固定負債合計	47,045	47,135
負債合計	656,269	275,036
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	25,792,153
株主資本合計	777,908	579,979
新株予約権	77,260	76,150
純資産合計	855,169	656,129
負債純資産合計	1,511,438	931,166

## ( 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3四半期連結累計期間】

( 単位：千円 )

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
事業収益	699,689	466,006
事業費用		
売上原価	715,472	604,836
研究開発費	561,822	538,591
販売費及び一般管理費	327,342	295,330
事業費用合計	1,604,637	1,438,758
営業損失( )	904,947	972,752
営業外収益		
還付加算金	218	19
その他	-	6
営業外収益合計	218	26
営業外費用		
株式交付費	-	9,697
為替差損	8,015	4,015
移転費用	16,161	-
営業外費用合計	24,176	13,713
経常損失( )	928,906	986,439
特別利益		
新株予約権戻入益	37,755	3,575
特別利益合計	37,755	3,575
特別損失		
減損損失	20,398	2,627
特別損失合計	20,398	2,627
税金等調整前四半期純損失( )	911,549	985,491
法人税、住民税及び事業税	1,986	1,837
法人税等調整額	338	-
法人税等合計	1,648	1,837
四半期純損失( )	913,197	987,329
親会社株主に帰属する四半期純損失( )	913,197	987,329

## 【四半期連結包括利益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
四半期純損失( )	913,197	987,329
四半期包括利益	913,197	987,329
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	913,197	987,329

【注記事項】

( 継続企業の前提に関する事項 )

当社グループは、研究開発型企業として、医薬品の臨床試験を実施する開発パイプラインの拡充や拡大、積極的な創薬研究、がんプレジジョン医療への積極的な取組み等により、多額の研究開発費が必要となっております。一方で、特に、医薬品の開発期間は基礎研究から上市まで通常10年以上の長期間に及ぶものでもあり、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、当第3四半期連結累計期間においても当該状況が続いていることから、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は創業以来、がんに特化した医薬品の研究開発を進めて参りましたが、当該状況を解消すべく、当社グループは、以下の対応策を実行して参ります。

- ( ) 「がんプレジジョン医療関連事業」への経営資源の集約による経営基盤の安定化
- ( ) 「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」における早期ライセンスアウトの企図及び資金状況にあわせた開発計画の実行
- ( ) 適時適切な資金調達の実施

具体的には以下の通りです。

- ( ) 「がんプレジジョン医療関連事業」への経営資源の集約による経営基盤の安定化について

- (ア) 当社グループ連結子会社株式会社Cancer Precision Medicine (以下「CPM社」という) が実施する「がんプレジジョン医療関連事業」セグメントの受注拡大及び利益率の向上による経営状況の改善及び経営基盤強化

2023年3月期現在で、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」セグメントを実施している当社の事業収益は9百万円です。一方、「がんプレジジョン医療関連事業」セグメントを実施しているCPM社の事業収益は、2019年3月期75百万円、2020年3月期210百万円、2021年3月期271百万円、2022年3月期1,154百万円、2023年3月期1,125百万円となっております。既に2022年6月からグループ全体でラボや検査所の移転・配置転換等、経営資源の配分見直しを随時実施しておりますが、がんプレジジョン医療の社会的認知及びコロナ禍終息後の医療ツーリズムの復活等に対応することで、事業収益を増加させるとともに、受注能力を拡大させ利益率を高めることで経営状況の改善及び経営基盤強化を目指します。

同セグメント事業のうち臨床検査事業では、血液検体からの臨床検査項目を新たに追加することにより、がん組織が入手できない場合でも検査が可能となり、より多くの患者さんに臨床検査を利用していただくことを目指しております。2024年3月期第3四半期より、医療ツーリズムに関連する国内外医療機関からの受注等、海外からの受注対応も開始しております。受託解析サービス事業では、大型案件の新規及び継続受注の獲得並びに新規技術導入による受注拡大を継続して目指します。

また、受注能力拡大については、2024年1月に新規解析機器を導入し今期中に稼働開始予定です。この新規解析機器の導入により、解析スピード向上、入札参加条件への適合率を高められる等、競争力強化のメリットが得られると考えております。今後も同セグメント事業への投資は積極的に進めて参ります。

CPM社は、がん細胞の詳細な遺伝子解析及び血液からがん細胞を見つけるリキッドバイオブシー等による医療機関を対象とした臨床検査事業、全ゲノム等の各種シーケンス解析及び免疫反応解析等の研究機関・製薬企業を対象とした受託解析事業に加えて、ネオアンチゲン樹状細胞療法や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引き続き進めて参ります。

- (イ) CPM社における新規がん遺伝子パネル検査の優先的開発

CPM社は、保険診療下で実施可能な、リキッドバイオブシーによりがん遺伝子を検査する新しいパネル及び検査手法(以下「新規がん遺伝子パネル検査」)の開発に着手しております。一般的に医療機器開発は医薬品開発と比較すると開発期間が短いことから、医薬品の研究開発事業セグメントのパイプライン進捗を追い越す可能性が高く、より早く結果に結びつくことが期待できます。

また、リキッドバイオブシーは、血液などの体液を用いて疾患の診断や治療法の選択、治療効果の予測などを行う技術です。がん細胞から血液中に流れ出した微量な遺伝子変異を見つけられることから、がんの早期発見や適切な治療薬の選択、再発のモニタリングに有用であると考えられています。従来の組織生検に比べて身体への負担が少なく繰り返し検査を行うことができ、全身の状態をリアルタイムに調べられることが特長です。

本新規がん遺伝子パネル検査は、投薬等とは異なり検体を当社が受領しその解析を行うもので、例えばコロナ禍や災害等、定期的に通院しづらい状況においても、スケジュール拘束を比較的受けにくく、海外からでも検体が届けば対応可能であることから、有効に機能すると考えております。現在、米国及びアジア諸国(韓国、シンガポール他)との取引実績をもとに各国間の受託連携についても検討しております。

CPM社は、本新規がん遺伝子パネル検査により、さまざまな固形がんを対象に、治療薬の選択及び治療効果や再発のモニタリングに有用となる遺伝子変異を包括的かつ安価に解析することを目指しております。保険診療を目指す開発パイプラインとして当面の間、本新規がん遺伝子パネル検査の開発に特化し、一日も早い上市を目指して参ります。

(ウ) 新規検査項目

近年、イヌやネコなどの獣医療分野は、ペットの高齢化や医療の高度化による医療費の増大により、今後も市場拡大が見込まれる一方、ゲノムデータの蓄積が十分でなく、ゲノム医療や創薬研究が十分に展開できていないことが課題となっています。CPM社は今後、これまで蓄積したノウハウを活かし、獣医療分野の研究機関等と連携して臨床検査の有用性について検討し、獣医療分野にも貢献して参ります。

当社グループは「がんプレジジョン医療関連事業」に注力し、黒字化を目指す方針であります。

( ) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業における早期ライセンスアウトの企図及び資金状況にあわせた開発計画の実行について

(ア) 臓器線維症に対する新規化合物に関する研究継続での、早期データ集約によるライセンス活動及び価値向上

現在当社は、臓器線維症に関する新規化合物の創薬研究を行っております。

新しい作用機序の報告論文によって治療標的として有望な可能性があるとされたリン酸化酵素（キナーゼ）について、当社化合物ライブラリから、複数の化合物が当該論文と同様に臓器線維症の発症機序を阻害することの確認が取れております。臓器線維症はアンメットメディカルニーズの高い疾患であり、市場規模は膨大です。現在モデル動物を用いた評価を進めており、今年度内に結果が判明する予定です。

動物試験で薬効が確認できた場合、非臨床・臨床試験に向け、さらに化合物の選定を行うこととなります。当社は臓器線維症については開発ノウハウを持たないことから、自社での単独開発は検討しておらず、ライセンスアウトを目標としております。

(イ) 当社パイプラインOTS167等の外部委託費用削減、新たな費用の抑制及び補助金活用等

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELK（Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase）を標的としたOTS167については、従来計画していた自社における第I相臨床試験の完了ではなく、現在の状態での製薬企業への導出を目指します。なお、現在進行中の臨床試験は外部委託等の費用削減に努め、特に製剤費用を中心とした研究開発費の削減を見込んでおります。

がん治療用抗体医薬OTS101については、既にリリースしております通り、日本国内における滑膜肉腫に対する第I相臨床試験患者登録が終了しております。本試験により、第I相の主目的である<sup>111</sup>In標識OTS101投与後の安全性及び<sup>90</sup>Y標識OTS101投与後の安全性・忍容性が確認されており、抗体の製剤費用が高額かつ、放射性同位元素を使用していることで手続きが煩雑であるため、経済合理性を勘案し、当社の独自開発パイプラインとしては終了し、補助金の範囲での開発活動を継続、今後はライセンス活動に注力いたします。

OTSGC-A24については医師主導治験ですので治験進行に影響はありませんが、こちらも第I相臨床試験の完了のうえ導出ではなく、現在の状態での製薬企業への導出を目指します。

なお、導出済及びその他のパイプラインについては変更ございません。今後の新たな臨床試験計画については財務状況を踏まえ検討して参ります。

( ) 適時適切な資金調達の実行について

資金調達につきましては、当社グループの資金需要や「がんプレジジョン医療関連事業」の受注状況を踏まえ、適切なタイミングで進めて参ります。現時点で実行可能な手段は第三者割当による第35回新株予約権（行使価額修正条項付）による資金調達方法に限定されており、業績の改善を図りながら新たな資金調達の手段を検討して参りますが、様々な要因に影響されるため、実施可能性やその時期、金額等を予測することは困難です。なお、本件による第三者割当による第35回新株予約権（行使価額修正条項付）の資金使途の変更はございません。

今後も上記施策を推進し、収益力の向上と財務体質の強化に取り組みますが、これらの対応策は実施中であり、また現時点において、第三者割当による第35回新株予約権（行使価額修正条項付）の今後の行使される個数、行使価額、行使時期は未確定であり、当社グループの事業を継続的に進めるための更なる資金調達の方法、調達金額、調達時期についても確定しておらず、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社グループの四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

(追加情報)

(資本金の額の減少)

当社は、2023年12月4日付の取締役会において、臨時株主総会招集に関する基準日の設定、臨時株主総会の開催ならびに「資本金の額の減少の件」を付議することを決議いたしました。

1. 資本金の額の減少の目的

当社は、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保することを目的として、会社法の規定に基づき、資本金の額を減少し、その他資本剰余金へ振り替えるものであります。

2. 資本金の額の減少の要領

(1) 減少すべき資本金の額

当社の資本金の額を1,133,814,330円減少して、その他資本剰余金に振替え、減少後の資本金の額を50,000,000円といたします。

ただし、当社が発行している新株予約権が2023年12月4日から資本金の額の減少の効力発生日までの期間に行使された場合には、当該新株予約権の行使に伴う新株発行により増加する資本金の額と同額分を合わせて減少することにより、最終的な資本金の額を50,000,000円といたします。

(2) 資本金の額の減少の方法

払い戻しを行わない無償減資とし、発行済株式総数は変更せず、資本金の額のみを減少します。資本金の減少額は、全額その他資本剰余金に振替えます。

3. 資本金の額の減少の日程

取締役会決議日	2023年12月4日
株主総会決議日	2024年2月14日(予定)
債権者異議申述最終期日	2024年3月25日(予定)
資本金の額の減少の効力発生日	2024年3月26日(予定)

4. 今後の見通し

上記の内容については、2024年2月14日開催予定の当社臨時株主総会において「資本金の額の減少の件」が承認可決されることを条件としております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)については、該当がないため記載を省略しております。

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2023年4月1日から2023年12月31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3四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3四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3四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31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	8,666	691,023	699,689	-	699,689
セグメント間の内部売上高 又は振替高	172	-	172	172	-
計	8,838	691,023	699,862	172	699,689
セグメント損失( )	536,143	79,300	615,443	289,504	904,947

(注)1. セグメント損失( )の調整額 289,504千円は、セグメント間取引消去7,482千円、各報告セグメントに配分していない全社費用 296,987千円であります。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3四半期連結累計期間において、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業に係る減損損失151千円、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に係る減損損失19,272千円を計上しております。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12月31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	427	465,578	466,006	-	466,006
セグメント間の内部売上高 又は振替高	206	-	206	206	-
計	634	465,578	466,212	206	466,006
セグメント損失( )	536,927	174,587	711,514	261,237	972,752

(注)1. セグメント損失( )の調整額 261,237千円は、セグメント間取引消去9,018千円、各報告セグメントに配分していない全社費用 270,255千円であります。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3四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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前第3四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12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	合計
ライセンス契約等に基づく収入	8,666	-	8,666
解析サービス等による収入	-	691,023	691,023
顧客との契約から生じる収益	8,666	691,023	699,689

当第3四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12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	合計
ライセンス契約等に基づく収入	427	-	427
解析サービス等による収入	-	465,578	465,578
顧客との契約から生じる収益	427	465,578	466,006

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり四半期純損失	4円74銭	4円68銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失(千円)	913,197	987,329
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 四半期純損失(千円)	913,197	987,329
普通株式の期中平均株式数(株)	192,643,700	211,141,882
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前連結 会計年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載していません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 2【その他】

該当事項はありません。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2024年2月9日

オンコセラピー・サイエンス株式会社

取締役会 御中

やまと監査法人

東京都港区

指定社員 公認会計士 南出 浩一  
業務執行社員

指定社員 公認会計士 木村 喬  
業務執行社員

### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2023年10月1日から2023年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年4月1日から2023年12月31日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社及び連結子会社の2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生していることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は四半期連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

#### 四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

---

(注) 1 . 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 . XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。