

2025年3月期 第2四半期(中間期)決算短信(日本基準)(連結)

2024年11月8日

上場会社名 オンコセラピー・サイエンス株式会社
コード番号 4564 URL <https://www.oncotherapy.co.jp>
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 嶋田 順一
問合せ先責任者 (役職名) 管理本部統括取締役 (氏名) 朴 在賢
半期報告書提出予定日 2024年11月11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

TEL 044-201-6429

(百万円未満切捨て)

1. 2025年3月期第2四半期(中間期)の連結業績(2024年4月1日~2024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	%
2025年3月期中間期	225	36.9	531		545		545	
2024年3月期中間期	356	30.7	694		708		710	

(注) 包括利益 2025年3月期中間期 545百万円 (%) 2024年3月期中間期 710百万円 (%)

	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
2025年3月期中間期	2.18	
2024年3月期中間期	3.42	

(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	百万円	百万円	%
2025年3月期中間期	1,548		1,000		59.9
2024年3月期	867		353		32.2

(参考) 自己資本 2025年3月期中間期 927百万円 2024年3月期 279百万円

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
2024年3月期				0.00	0.00
2025年3月期					
2025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. 2025年3月期の連結業績予想(2024年4月1日~2025年3月31日)

今期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動ならびに受託検査業務における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

注記事項

(1) 当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

会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

以外の会計方針の変更 : 無

会計上の見積りの変更 : 無

修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)

2025年3月期中間期	271,643,700 株	2024年3月期	217,643,700 株
-------------	---------------	----------	---------------

期末自己株式数

2025年3月期中間期	51 株	2024年3月期	21 株
-------------	------	----------	------

期中平均株式数(中間期)

2025年3月期中間期	250,701,478 株	2024年3月期中間期	207,873,208 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

2025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	10
(1) 中間連結貸借対照表	10
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	11
中間連結損益計算書	11
中間連結包括利益計算書	12
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	13
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	14
(セグメント情報等の注記)	14
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	15
(継続企業の前提に関する注記)	16

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、225百万円（前期比131百万円減少）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531百万円（前期は694百万円の損失）、連結経常損失は545百万円（前期は708百万円の損失）、親会社株主に帰属する中間純損失は545百万円（前期は710百万円の損失）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3百万円（前期比2百万円増加）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研究開発費用の計上を主な要因として、営業損失は259百万円（前期は403百万円の損失）となりました。

b. がんプレジジョン医療関連事業

解析サービス等による収入の受領により、事業収益は222百万円（前期比133百万円減少）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並びに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93百万円（前期は108百万円の損失）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、1,548百万円（前連結会計年度末比680百万円増加）となりました。内訳としては、流動資産は1,498百万円（同 680百万円増加）となりました。これは現金及び預金が570百万円増加したことが主な要因となっております。

負債の合計は547百万円（前連結会計年度末比34百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は421百万円（同 62百万円増加）となりました。これは、未払金が64百万円増加、契約負債が68百万円減少、未払法人税等が71百万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126百万円（同 27百万円減少）となりました。

純資産は、1,000百万円（前連結会計年度末比646百万円増加）となりました。これは、資本金が597百万円増加、資本剰余金が597百万円増加、利益剰余金が545百万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、1,098百万円（前中間連結会計期間末比216百万円増加）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、578百万円の資金の減少（前中間連結会計期間は879百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前中間純損失544百万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・フローの増減はありません。

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、1,149百万円の資金の増加（前中間連結会計期間は677百万円の増加）となりました。これは、主として株式の発行による収入1,174百万円によるものです。

（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実施、がん治療用抗体医薬OTS101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。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（全ゲノムシーケンス解析、ネオアンチゲン解析並びに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化に加えて、新規がん遺伝子パネル検査の開発やネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究を行っております。

なお、当期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動ならびに受託検査業務における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのかが決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、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。

- （i）「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
- （ii）「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
- （iii）適時適切な資金調達の実施

具体的には以下の通りです。

- （i）「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
「がんプレジジョン医療関連事業」セグメントは現在市場拡大が見込める分野です。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、医療ツーリズム等海外の受注対応等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。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、新規解析機器の導入等により、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、競争力強化に取り組んでおります。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プ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」という）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、「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」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。

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CPM社が受領しその解析を行うもので、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、患者さんが通院できない場合等にも安定的な受注に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。

（ii）「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考えられたリン酸化酵素（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、現在モデル動物を用いた評価を進めております。

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、市場規模は膨大と考えられています。

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。

がん治療用抗体医薬OTSA101については、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¹¹¹In標識OTSA101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されており、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。

(iii) 適時適切な資金調達の実施について

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。なお、第三者割当による第36回新株予約権（行使価額修正条項付）による資金調達を実施し、2024年8月23日までに全ての行使が完了しております。

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、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、当社グループの中間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中間連結財務諸表に反映しておりません。

(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262百万円であります。

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、既になん治療薬開発に適した多くの標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

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

がんは遺伝子の異常により引き起こされる病気です。がん細胞での遺伝子の網羅的な解析は、がんの診断及びがん治療薬・治療法を選択するために非常に重要です。この解析を利用して、がんの早期診断や、がん患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいた治療薬・治療法を選択することや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレジジョン医療といい、近年、より効果的ながん治療をがん患者さんに提供できる手段として注目されています。

当社は、次世代シーケンス解析サービスを行っている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、2024年9月30日現在、当社は全世界で312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、医薬品の用途ごとに、より製品に近い研究を積極的に展開しております。

低分子医薬につきましては、複数のがん特異的タンパク質を標的とする創薬研究を進めております。そのうち1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）については、医薬品候補化合物の臨床試験を実施中です（詳細は、別記「<医薬開発領域>（i）低分子医薬」をご参照ください）。他のリン酸化酵素については、これまでに得た高活性化化合物に基づきリード最適化を進め、in vivoで強力な腫瘍増殖抑制効果を示す複数の高活性化化合物を同定しております。これらにつき、医薬品候補化合物として臨床開発するための薬効薬理・薬物動態・毒性試験を進めております。さらに、別の3種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物のうちin vivoで有意な腫瘍増殖抑制効果を示す化合物の構造に基づき、薬効向上のためのさらなるリード最適化を実施中です。また、さらに別の2種の標的酵素タンパク質に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づき、リード化合物の獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を進めております。

なお、臓器線維症治療標的として有望な可能性があると考えられるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。当社は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「NIBIOHN（ニビオン）」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、NIBIOHN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、本書提出日現在、「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、NIBIOHN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、NIBIOHN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およ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。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」といいます。）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 医薬基盤研究所の片桐豊雅所長（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又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-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的有効性を確認するものです。なお、米国で実施しておりました急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験は患者登録が終了し、OTS167の静脈内反復投与における安全性が確認されています。また、オーストラリアで実施しておりました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性（バイオアベイラビリティ）の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

OTS167の標的であるMELKは、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているリン酸化酵素（キナーゼ）です。OTS167は、そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序（ファースト・イン・クラス）の分子標的治療薬であり、既に動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん及び膵臓がん等に対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する複数の最終化合物を同定しております。動物実験で、顕著な結果が得られたことから、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

(ii) がんペプチドワクチン

がんペプチドワクチンにつきましては、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化して参りました。

当社が塩野義製薬株式会社にライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチン S-588410 について、食道がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験を塩野義製薬株式会社が実施し、完了いたしました。本試験の主要評価項目である無再発生存期間（RFS）に関して、S-588410 群とプラセボ群の比較では、S-588410 群における RFS 延長について統計学的な有意差は認められませんでした。一方で、食道がん発生部位別又はリンパ節転移グレード別の探索的な部分集団解析では、S-588410 投与により上部胸部食道がんの患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団では RFS や OS の改善が認められる傾向を確認しております。また、副次評価項目の 1 つである細胞傷害性 T リンパ球（CTL）誘導に関しては S-588410 投与により高い誘導率が確認され、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。本試験で得られた結果についてはさらに詳細な解析を行い、今後のがんペプチドワクチン開発方針の一助にする予定であります。今後の開発計画については、契約締結先である塩野義製薬株式会社と協議を継続して参ります。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410 の食道がん第Ⅲ相臨床試験の他、膀胱がんを対象とした S-588410 について日欧で第Ⅱ相臨床試験を完了しており、頭頸部がんを対象とした S-488210 は欧州で第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験を、また、固形がんを対象とした S-588210 は英国で第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

また、シンガポールの NUH (National University Hospital) 及び韓国の Yonsei University Health System, Severance Hospital にて、胃がんを対象としたがんペプチドワクチン OTSGC-A24 と免疫チェックポイント阻害剤 オプジーボ の併用第Ⅰ相試験を、医師主導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 ¹¹¹In 標識 OTSA101 投与後の安全性及び ⁹⁰Y 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ったイムナス・ファーマ株式会社について、当社は、2024年3月期に吸収合併（簡易合併・略式合併）いたしました。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ならびに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ならびに経営合理化に引き続き努めて参ります。

(b) がんプレジジョン医療関連事業

当社の連結子会社である CPM 社は、日本におけるがんプレジジョン医療を加速するため、がん遺伝子解析及び免疫解析に基づく臨床検査並びに研究受託を医療機関、製薬企業及び研究機関等に対して提供しております。また、CPM 社は、当社の事業部門でありオンコアンチゲンをはじめとした、がん免疫療法の研究開発及び T/B 細胞受容体（TCR/BCR）レパトア解析サービスを行っていた腫瘍免疫解析部の事業を継承しております。具体的な検査及び解析事業は以下のとおりです。

(i) 全ゲノムシーケンス解析

全ゲノムシーケンス解析は、ゲノム全域を対象に遺伝子情報を解析する手法です。従来実施している全エクソームシーケンス解析は、タンパク質を作る情報を持つ遺伝子の部分を集中的に解読するもので、その領域はゲノム全体の約 2% に相当します。そのため全エクソームシーケンス解析は高効率、低コストで実施できますが、がん細胞でしばしば見られるゲノムの大規模な入れ替わりや欠如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、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まいります。

(ii) ネオアンチゲン解析並びにネオアンチゲン樹状細胞療法

ネオアンチゲン解析は、がん細胞に生じた体細胞変異に由来し、免疫細胞の標的となる新生抗原（ネオアンチゲン）を解析する手法です。患者さん自身の腫瘍組織検体を用いて解析を行う方法に加えて、腫瘍組織が入手できない患者さんについては、血液を利用したリキッドバイオプシーの手法を用いてネオアンチゲン解析を行うことが可能になっています。

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（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社では、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、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。

(iv) 免疫反応解析（ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR/BCRレパトア解析）

免疫反応解析はがんや自己免疫疾患、感染症、アレルギーなどの様々な疾患において、抗原特異的免疫応答を解析するために幅広く利用されています。

CPM社は免疫反応解析に係る複数の解析技術を有し、「申請資料の信頼性の基準（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条）」に準拠した試験にも対応しており、企業治験における解析試験の受託も行っております。

(v) その他臨床検査及び受託解析サービス

CPM社は、上記（i）～（iv）の他、ヒトゲノムのうちタンパク質を翻訳するエクソン領域（エクソーム）を解析する全エクソームシーケンス解析、細胞中に存在する全てのRNAの配列及び発現量を解析するRNAシーケンス解析、単一細胞レベルでの遺伝子発現プロファイルを取得するシングルセルRNAシーケンス解析並びに微生物ゲノムを解析するメタゲノムシーケンス解析等を提供しております。市場動向や顧客からのご要望を踏まえ、新規技術の導入及びサービスの拡充を進めております。

また、CPM社では、学校法人昭和大学およびAdvanced Genomics APAC Co., Ltd. と脳腫瘍遺伝子検査の確立を目指した共同研究契約を締結しており、脳腫瘍で生じる遺伝子変異を患者さんごとに次世代シーケンスにより網羅的に解析し、個々の患者さんの診断や治療に還元できる脳腫瘍の遺伝子検査の確立を目指しております。

(vi) 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、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参ります。

なお、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います。また、株式会社WOLVES HANDと獣医療分野におけるリキッドバイオプシーによるがんの早期発見に係る共同研究契約を締結しており、同社の獣医先端医療研究所において治験を開始したことが公表されております。

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 (2024年3月31日)	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	527,656	1,098,274
売掛金	35,621	44,059
仕掛品	30,216	123,670
原材料及び貯蔵品	43,783	65,292
前渡金	9,102	28,116
未収還付法人税等	66,818	—
その他	104,570	139,173
流動資産合計	817,769	1,498,587
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	867,275	1,548,092
負債の部		
流動負債		
未払金	139,436	203,447
契約負債	197,432	128,779
未払法人税等	2,425	74,210
その他	20,299	15,157
流動負債合計	359,593	421,595
固定負債		
長期末払金	106,849	78,922
資産除去債務	47,165	47,225
固定負債合計	154,015	126,148
負債合計	513,608	547,743
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	647,141
資本剰余金	26,322,132	26,919,273
利益剰余金	△26,092,962	△26,638,661
自己株式	△2	△3
株主資本合計	279,166	927,748
新株予約権	74,500	72,600
純資産合計	353,666	1,000,348
負債純資産合計	867,275	1,548,092

（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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
事業収益	356,452	225,083
事業費用		
売上原価	444,847	289,539
研究開発費	405,761	262,376
販売費及び一般管理費	200,603	204,285
事業費用合計	1,051,212	756,201
営業損失（△）	△694,759	△531,117
営業外収益		
為替差益	—	1,834
その他	26	389
営業外収益合計	26	2,224
営業外費用		
支払利息	—	546
株式交付費	8,479	15,729
為替差損	4,972	—
営業外費用合計	13,452	16,276
経常損失（△）	△708,185	△545,169
特別利益		
新株予約権戻入益	1,375	550
特別利益合計	1,375	550
特別損失		
減損損失	2,627	—
特別損失合計	2,627	—
税金等調整前中間純損失（△）	△709,438	△544,619
法人税、住民税及び事業税	1,225	1,080
法人税等合計	1,225	1,080
中間純損失（△）	△710,663	△545,699
親会社株主に帰属する中間純損失（△）	△710,663	△545,699

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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
中間純損失(△)	△710,663	△545,699
中間包括利益	△710,663	△545,699
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△710,663	△545,699

（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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024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（△）	△709,438	△544,619
減損損失	2,627	—
株式報酬費用	7,655	—
支払利息	—	546
株式交付費	8,479	15,729
新株予約権戻入益	△1,375	△550
売上債権の増減額（△は増加）	69,111	△8,437
棚卸資産の増減額（△は増加）	△2,602	△114,962
前渡金の増減額（△は増加）	7,041	△19,014
未収消費税等の増減額（△は増加）	8,615	△28,224
未払金の増減額（△は減少）	△81,256	64,011
契約負債の増減額（△は減少）	△146,208	△68,652
未払法人税等（外形標準課税）の増減額 （△は減少）	2,072	73,130
その他	△42,011	55,357
小計	△877,289	△575,685
利息の支払額	—	△655
法人税等の支払額	△2,561	△2,425
営業活動によるキャッシュ・フロー	△879,851	△578,766
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	△2,627	—
資産除去債務の履行による支出	△70,400	—
敷金及び保証金の回収による収入	39,456	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△33,570	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期末払金の返済による支出	—	△27,817
株式の発行による収入	683,770	1,174,772
新株予約権の発行による収入	—	3,780
自己新株予約権の取得による支出	△6,540	△1,350
財務活動によるキャッシュ・フロー	677,229	1,149,384
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△236,192	570,617
現金及び現金同等物の期首残高	1,117,635	527,656
現金及び現金同等物の中間期末残高	881,443	1,098,274

（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 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注) 1	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	387	356,064	356,452	—	356,452
セグメント間の内部売上高 又は振替高	149	—	149	△149	—
計	537	356,064	356,602	△149	356,452
セグメント損失（△）	△403,450	△108,528	△511,979	△182,779	△694,759

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

2. セグメント損失（△）は、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。

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）

当中間連結会計期間において、がんプレシ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。

当中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024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	2,970	222,113	225,083	—	225,083
セグメント間の内部売上高 又は振替高	135	—	135	△135	—
計	3,105	222,113	225,219	△135	225,083
セグメント損失（△）	△259,122	△93,553	△352,676	△178,441	△531,117

（注）1. セグメント損失（△）の調整額△178,441千円は、セグメント間取引消去5,860千円、各報告セグメントに配分していない全社費用△184,301千円であります。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、2024年4月1日から2024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597,141千円、資本準備金が597,141千円増加し、当中間連結会計期間末において資本金が647,141千円、資本剰余金が26,919,273千円となっております。

（継続企業の前提に関する注記）

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り組み等により、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、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。

- (i) 「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
- (ii) 「「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
- (iii) 適時適切な資金調達の実施

具体的には以下の通りです。

- (i) 「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
- 「がんプレジジョン医療関連事業」セグメントは現在市場拡大が見込める分野です。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、医療ツーリズム等海外の受注対応等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。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、新規解析機器の導入等により、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、競争力強化に取り組んでおります。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プ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」という）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、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」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。

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CPM社が受領しその解析を行うもので、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、患者さんが通院できない場合等にも安定的な受注に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。

（ii）「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考えられたリン酸化酵素（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、現在モデル動物を用いた評価を進めております。

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、市場規模は膨大と考えられています。

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。

がん治療用抗体医薬OTSA101については、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¹¹¹In標識OTSA101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されており、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。

（iii）適時適切な資金調達の実施について

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。なお、第三者割当による第36回新株予約権（行使価額修正条項付）による資金調達を実施し、2024年8月23日までに全ての行使が完了しております。

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、現時点では継続企業的前提に関する重要な不確実性が認められます。

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