

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年11月11日
【中間会計期間】	第24期中（自 2024年4月1日 至 2024年9月30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23期 中間連結会計期間	第24期 中間連結会計期間	第23期
会計期間	自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	自 2024年4月1日 至 2024年9月30日	自 2023年4月1日 至 2024年3月31日
事業収益 (千円)	356,452	225,083	610,118
経常損失 (千円)	708,185	545,169	1,136,373
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失 (千円)	710,663	545,699	1,288,138
中間包括利益又は包括利益 (千円)	710,663	545,699	1,288,138
純資産額 (千円)	934,995	1,000,348	353,666
総資産額 (千円)	1,167,733	1,548,092	867,275
1株当たり中間(当期) 純損失 (円)	3.42	2.18	6.05
潜在株式調整後1株当たり 中間(当期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	73.4	59.9	32.2
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	879,851	578,766	1,227,990
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	33,570	-	33,354
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	677,229	1,149,384	671,365
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (千円)	881,443	1,098,274	527,656

(注) 1. 当社は中間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株当たり中間(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株当たり中間(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】

当中間連結会計期間において、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】

当中間連結会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、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の重要な変更はありません。

(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、がんにて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
「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。

() 「「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、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OTS101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OTS101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTS101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。

() 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。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。

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】

当中間連結会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（以下、「経営成績等」という。）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、当中間連結会計期間の末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。

これらの結果、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。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「(5) 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。

なお、研究開発の状況の詳細につきましては、「(5) 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) キャッシュ・フローの状況

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) 事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題

当中間連結会計期間において、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。

(4) 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

当中間連結会計期間において、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。

(5) 研究開発活動

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（ 2 ）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（ 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（ 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（ニピオン）」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（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Ⅲ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 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）オプジーボの併用第 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OTS101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OTS101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするもので、第 相の主目的である¹¹¹In標識OTS101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTS101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 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（ 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。

() 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 (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。

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。

() 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げられることから、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（ 18）」）といたします。）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（ 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。

() 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まいります。

() 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。

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。

() 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まいります。

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。

[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す。人間の体は約60兆個の細胞によって作られています。体の構造や働きは主にタンパク質によって決まっています。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です。このDNAは細胞の核の中にある染色体に存在していますが、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います。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ことから、遺伝子のクローニングに広く利用されています。
- (4) マイクロアレイ
小さな基板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。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とき、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に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。これら受容体は他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等が持っている目印 (抗原) を提示して、リンパ球に攻撃するように指令を出す働きをもっています。この働きを利用して、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等) 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、次世代シーケンサーを用いて、遺伝子変異を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等他の要因でも増加し、血液がんや心血管病等、様々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】

当中間連結会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

(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) の発行)

当社は、2024年4月5日付の当社取締役会において、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) の発行を決議し、2024年4月22日に新株予約権の引き受けにかかる契約を締結しております。詳細につきましては、「第3 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況」をご参照ください。

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	中間会計期間末現在発行数(株) (2024年9月30日)	提出日現在発行数 (株) (2024年11月11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	271,643,700	271,643,700	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	271,643,700	271,643,700	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2024年11月1日からこの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】

2024年4月5日付の取締役会決議に基づき2024年4月22日に発行した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）

決議年月日	2024年4月5日
新株予約権の数（個）	540,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数（株）	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 54,000,000 （新株予約権1個につき100株）
新株予約権の行使時の払込金額（円）	（注）1
新株予約権の行使期間	2024年4月23日 ～2027年4月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	（注）2
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。但し、本新株予約権引受契約の規定により、割当予定先は、当社の事前の書面による承認なく、本新株予約権を譲渡することはできない旨の制限が付される。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）3

新株予約権の発行時（2024年4月22日）における内容を記載しております。

（注）1 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権であります。当該行使価額修正条項付新株予約権の特質等は以下のとおりであります。

（1）行使価額及び行使価額の修正の基準及び頻度

当初行使価額は、19円とします。

2024年4月23日以降、本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、「東京証券取引所」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、本新株予約権の行使価額は、当該修正日以降、当該修正基準日価額に修正されます（以下、修正後の行使価額を「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、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいいます。但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。

（2）行使数量制限の内容

当社は、東京証券取引所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、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える部分に係る行使（以下、「制限超過行使」といいます。）を制限しております。

割当先は、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。

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。

割当先は、本新株予約権を転売する場合には、あらかじめ転売先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る内容を約束させ、また、転売先となる者がさらに第三者に転売する場合も、あらかじめ当該第三者に対し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。

(3) 当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする旨の条項

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条及び第274条の規定に従って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。

- 2 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とします。また、本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし（計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。）、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とします。
- 3 当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、新設合併消滅会社となる新設合併、吸収分割会社となる吸収分割、新設分割会社となる新設分割、株式交換完全子会社となる株式交換、株式移転完全子会社となる株式移転、又は株式交付親会社の完全子会社となる株式交付（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、当該組織再編行為の効力発生日の直前において残存する本新株予約権に代わり、それぞれ吸収合併存続会社、新設合併設立会社、吸収分割承継会社、新設分割設立会社、株式交換完全親会社、株式移転設立完全親会社又は株式交付完全親会社（以下「再編当事会社」と総称する。）は、本各新株予約権発行要項に定める条件に基づき本新株予約権者に新たに新株予約権を交付するものとします。
- 4 本新株予約権の発行に伴い、大株主である中鶴修一氏は、その保有する当社普通株式の一部について割当先への貸株を行える契約を締結しております。なお、中鶴氏と割当先の協議により、貸株の増減を行う可能性があります。

(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】

当中間会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が次のとおり行使されております。

	中間会計期間 (2024年4月1日から 2024年9月30日まで)
当該中間会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	540,000
当該中間会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	54,000,000
当該中間会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	22.0
当該中間会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	1,190
当該中間会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	540,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	54,000,000
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	22.0
当該中間会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(百万円)	1,190

(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)
2024年4月1日～ 2024年9月30日 (注)	54,000,000	271,643,700	597,141	647,141	597,141	15,201,782

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

2024年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
中村 祐輔	東京都目黒区	12,511,000	4.61
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	東京都千代田区丸の内1-3-2	7,300,000	2.69
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	2.15
古川 洋一	東京都品川区	2,943,000	1.08
荒川 博文	東京都中央区	2,487,400	0.92
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-13-1	2,458,622	0.91
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2-6-21	2,339,500	0.86
岡三証券株式会社	東京都中央区日本橋室町2-2-1	1,781,600	0.66
浅井 真一	大阪府茨木市	1,111,100	0.41
JP JPMSE LUX RE BARCLAYS CAPITAL SEC LTD EQ CO (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀 行)	1 CHURCHILL PLACE LONDON NORTH OF THE THAMES UNITED KINGDOM E14 5HP (東京都千代田区丸の内1-4-5)	1,050,403	0.39
計	-	39,832,625	14.66

(6)【議決権の状況】

【発行済株式】

2024年9月30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 271,622,100	2,716,221	-
単元未満株式	普通株式 21,600	-	-
発行済株式総数	271,643,700	-	-
総株主の議決権	-	2,716,221	-

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式51株が含まれております。

【自己株式等】

2024年9月30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	-	-	-	-	-

(注)当社は、単元未満の自己株式を51株保有しております。

なお、当該株式数は上記「発行済株式」の「単元未満株式」の欄に含まれております。

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．中間連結財務諸表の作成方法について

当社の中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第3編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

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、中間連結会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る中間連結財務諸表について、やまと監査法人による期中レビューを受けております。

1【中間連結財務諸表】

(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	1,405,761	1,262,376
販売費及び一般管理費	2,200,603	2,204,285
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

【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、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
「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。

() 「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、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OTS101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OTS101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTS101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。

() 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。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せん。

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。

(中間連結損益計算書関係)

1 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	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)
給与手当	62,179千円	54,516千円
外注費	231,641千円	127,833千円

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	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)
租税公課	72,125千円	76,322千円
支払手数料	39,969千円	46,320千円

(中間連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の中間期末残高と中間連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	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)
現金及び預金	881,443千円	1,098,274千円
現金及び現金同等物	881,443千円	1,098,274千円

(株主資本等関係)

前中間連結会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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9月30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、当中間連結会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、当中間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。

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間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、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。

(セグメント情報等)

【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	がんプレジジョン 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。

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	がんプレジジョン 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。

(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

前中間連結会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30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	387	-	387
解析サービス等による収入	-	356,064	356,064
顧客との契約から生じる収益	387	356,064	356,452

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30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	2,970	-	2,970
解析サービス等による収入	-	222,113	222,113
顧客との契約から生じる収益	2,970	222,113	225,083

(1株当たり情報)

1株当たり中間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)
1株当たり中間純損失	3円42銭	2円18銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する中間純損失(千円)	710,663	545,699
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 中間純損失(千円)	710,663	545,699
普通株式の期中平均株式数(株)	207,873,208	250,701,478

(注) 潜在株式調整後1株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間純損失であるため、記載しておりません。

(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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年11月7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
業務執行社員 公認会計士 南出 浩一

指定社員
業務執行社員 公認会計士 木村 喬

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2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社及び連結子会社の2024年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中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。中間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中間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。

中間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企業会計の基準に準拠して中間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中間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。

中間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中間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企業会計の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。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間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期中レビューの基準に従って、期中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、分析の手續その他の期中レビュー手續を実施する。期中レビュー手續は、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續である。
- ・ 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、中間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企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間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、期中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。
- ・ 中間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企業会計の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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、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、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記は期中レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。