

【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】	2021年11月8日
【四半期会計期間】	第21期第2四半期（自 2021年7月1日 至 2021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 朴 在賢
【本店の所在の場所】	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
【電話番号】	044 - 820 - 8251
【事務連絡者氏名】	管理本部長 木村 謙二
【最寄りの連絡場所】	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号
【電話番号】	044 - 820 - 8251
【事務連絡者氏名】	管理本部長 木村 謙二
【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20期 第2四半期 連結累計期間	第21期 第2四半期 連結累計期間	第20期
会計期間	自 2020年4月1日 至 2020年9月30日	自 2021年4月1日 至 2021年9月30日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
事業収益 (千円)	100,828	240,607	332,477
経常損失 (千円)	835,879	952,046	1,639,262
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円)	756,667	1,229,728	1,561,636
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	756,667	1,229,728	1,561,636
純資産額 (千円)	3,881,790	3,098,981	3,076,822
総資産額 (千円)	4,152,746	3,738,201	3,368,102
1株当たり四半期(当期) 純損失 (円)	4.29	6.74	8.86
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 (%)	91.4	81.2	88.8
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	968,543	1,033,067	1,762,629
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	15,656	24,811	52,225
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	1,281,772	-
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	3,729,748	3,122,986	2,899,092

回次	第20期 第2四半期 連結会計期間	第21期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日
1株当たり四半期純損失 (円)	2.48	3.72

- (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. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 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。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、当第2四半期連結累計期間及び当第2四半期連結会計期間に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

2【事業の内容】

当第2四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2四半期連結累計期間において、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ます。

このようなことから、当第2四半期連結会計期間末において、今後の資金計画を含め、より保守的に検討したところ、当社グループは、当第2四半期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、当第2四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金を3,122百万円有しており、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。

当社グループの当該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。

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 公益財団法人がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター所長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を多数有しております。

基礎研究の継続的な実施は当社グループ事業の将来にかかる重要課題の一つとして認識しており、今後も当社独自及び共同研究等による研究体制の充実と円滑な推進のための対応を図ってゆく方針であります。

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。

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、各提携先製薬企業とも共同で臨床試験を行っております。当社グループは、非臨床試験データに基づいた適応症の選択を行い、臨床開発を確実かつ迅速に推進させてゆく方針です。

新規提携先の開拓および既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、一日も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、今後とも新規提携先を積極的に開拓するとともに、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化することにより提携事業を確実かつ迅速に進め、一日も早く当社グループの医薬品候補化合物の上市を目指します。

がんプレジジョン医療関連事業への取り組み

がんプレジジョン医療関連事業につきましては、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究や事業化に加えて、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進めて参ります。

経営環境及び経営者の問題意識と今後の方針について

当社グループの事業に深い関連を有する抗がん剤市場を取り巻く状況は、高齢化の進行、がん診断による早期発見の増加、分子標的治療薬の登場、及びがんプレジジョン医療の進展等により、市場は拡大しており、当社グループは今後においても同様に市場は拡大するものと想定しております。

このような市場の拡大は、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ます。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を起因とした当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微であります。当該事象の終息時期を見通すことができず、今後どのような影響を受けるかを合理的に予測することが困難な状況にあり、当社グループを取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられます。このような経営環境のもと、当社グループの事業展開における重要な要素としては、「事業推進のスピード」「事業領域の拡大」「リスクとリターンのバランス」といった3点が挙げられます。

事業推進のスピードにつきましては、医薬品業界、特にバイオテクノロジー業界においては、世界的な新薬開発競争とその新薬開発のための様々な研究開発や技術開発が世界的規模で行われており、当社グループの研究活動もこのスピード競争を勝ち抜き、質の高い研究成果を一日も早く臨床開発へ進展させることが当社の優位性を確保する上で非常に重要であると認識しております。また、今後市場が拡大すると予想するがんプレジジョン医療につきましても、質の高いがん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発をより早く進展させることが非常に重要であると認識しております。

事業領域の拡大につきましては、現在当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等で創薬研究を展開しており、さらにがんプレジジョン医療への積極的な取組み等により、今後とも、より積極的に事業を拡大していく方針であります。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、数多くのゲノム創薬にもとづく創薬ターゲットを所有していることでもあります。ただ、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。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。

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2四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（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、当第2四半期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、がん治療用抗体医薬OTS101の臨床試験を日本国内で実施する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。さらにはがんプレジジョン医療関連事業として、がん細胞の詳細な遺伝子解析サービス（全エクソームシーケンス解析、RNAシーケンス解析、ネオアンチゲン解析等）、血中のがん細胞を早期検出するためのリキッドバイオプシーといったがん遺伝子の大規模解析検査及びTCR/BCRレパトア解析、免疫反応解析等の解析サービスの共同研究及び事業化を進めて参りました。また、ネオアンチゲン樹状細胞療法及びTCR遺伝子導入T細胞療法等の新しい個別化がん免疫療法の研究も行っております。

これらの結果、当第2四半期連結会計期間末の総資産は、3,738百万円（前連結会計年度末比370百万円増加）となりました。内訳としては、流動資産は3,564百万円（同 369百万円増加）、これは現金及び預金が223百万円増加、前渡金が163百万円増加したことが主な要因となっております。有形固定資産は85百万円（同 9百万円減少）となりました。無形固定資産は4百万円（同 0百万円減少）となりました。投資その他の資産は84百万円（同 10百万円増加）となりました。

負債の合計は639百万円（前連結会計年度末比347百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は541百万円（同 346百万円増加）となりました。これは、未払金が277百万円増加、未払法人税等が64百万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97百万円（同 0百万円増加）となりました。

純資産は、3,098百万円（前連結会計年度末比22百万円増加）となりました。これは、資本金が638百万円増加、資本剰余金が638百万円増加、利益剰余金が1,229百万円減少、新株予約権が25百万円減少したことが主な要因となっております。

当第2四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や契約一時金等の受領により、240百万円（前期比139百万円増加）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費用計上、がんプレジジョン医療関連事業に関する研究開発費用の計上を主な要因として、連結営業損失は948百万円（前期は838百万円の損失）、連結経常損失は952百万円（前期は835百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,229百万円（前期は756百万円の損失）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

契約一時金等の受領により、事業収益は6百万円（前期比3百万円減少）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691百万円（前期は574百万円の損失）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等の受領により、事業収益は242百万円（前期比126百万円増加）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62百万円（前期は148百万円の損失）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

当第2四半期連結累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、3,122百万円（前第2四半期連結累計期間末比606百万円減少）となりました。

当第2四半期連結累計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、1,033百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は968百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失1,228百万円を計上したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における投資活動によるキャッシュ・フローは、24百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は15百万円の減少）となりました。これは、主として有形固定資産の取得による支出13百万円、敷金及び保証金の差入による支出10百万円によるものです。

当第2四半期連結累計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、1,281百万円の資金の増加（前第2四半期連結累計期間は該当事項なし）となりました。これは、主として株式の発行による収入1,269百万円によるものです。

(3) 事業上及び財務上の優先的に対処すべき課題

当第2四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。

(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

当第2四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。

(5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は747百万円であります。

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 公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター所長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既がん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、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の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、以下「TB社」という。旧Theragen Etex Co., Ltd.）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、2021年9月30日現在、当社は全世界で604件の特許を取得しております。

(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（2）マイクロアレイ（3）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（4）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、医薬品の用途毎に、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）（5）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（6）を進め、in vivo（7）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（8）・薬物動態（9）・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（6）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。

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（10）-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（11）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に着手しております。

< 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複数の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、急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ相臨床試験を米国シカゴ大学及びコーネル大学にて実施しております。この臨床試験は、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性及び推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOC（12）を獲得することを目的とするものです。また、OTS167の乳がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター、米国ノーウオーク・ホスピタル及び米国メモリアルスローンケタリングがんセンターにて実施しており、さらに、日本国内でも当該臨床試験への患者登録を開始致しました。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、OTS167は、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、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、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Ⅰ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あるいはリンパ節転移グレード別の探索的な部分集団解析では、S-588410投与により一定の発生部位の患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団ではRFSやOSの改善が認められる傾向を確認しております。また、副次評価項目のひと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更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Ⅰ相臨床試験のほか、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第Ⅰ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）並びに韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、がんペプチドカクテルワクチンOTSGC-A24の胃がんに対する第Ⅰ相臨床試験を、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Ⅰ相臨床試験を実施しております。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合した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す。

また、当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社が協和キリン株式会社にライセンスアウトしております抗アミロイド（A）ペプチド抗体KHK6640については、協和キリン株式会社が、アルツハイマー型認知症に対する第Ⅰ相臨床試験を欧州及び日本にて実施しております。

(b) がんプレジジョン医療関連事業

<がんプレジジョン医療への取り組み>

() 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行う合弁会社設立

当社は、2017年に、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、CPM社を設立致しました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム(14)等の次世代シーケンス解析(15)サービスを行っているTB社が資本・業務提携したことから、当社とTB社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲン(16)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(17)サービスを行っていた腫瘍免疫解析部の事業について、会社分割(簡易分割)をし、CPM社に事業を承継させました。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、以下の検査、治療法研究を行っております。

<検査>

- ・ネオアンチゲン解析(18)
- ・がん遺伝子変異解析
- ・がん遺伝子発現解析
- ・リキッドバイオプシー(19)(パネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査)
- ・免疫反応解析(IFN- ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR/BCRレパトア解析)
- ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査 核酸増幅法(唾液を用いたRT-PCR法(20))

<受託解析サービス>

- ・全エクソームシーケンス解析(21)
- ・RNAシーケンス解析(22)
- ・全ゲノムシーケンス解析(23)
- ・シングルセルRNAシーケンス解析(24)
- ・メタゲノムシーケンス解析(25)
- ・リキッドバイオプシー
- ・免疫反応解析(IFN- ELISPOT解析、MHCテトラマー解析、TCR/BCRレパトア解析)

<治療法(研究)>

- ・ネオアンチゲン樹状細胞療法(26)
- ・TCR遺伝子導入T細胞療法(27)

() 製薬企業、医療機関、研究機関等に対するTCR/BCRレパトア解析サービスの提供

がん免疫療法における最先端の取り組みとして、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、次世代シーケンサーを用いてTCR/BCRレパトアを解析する方法を導入し、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR/BCRレパトア解析サービスを提供する事業を行っております。また、ワクチン投与前後の腫瘍組織及び末梢血におけるTCRレパトア解析を行うことにより、ワクチン投与によるペプチド特異的T細胞(28)の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤(29)との併用による相乗効果に関する検討を進めております。

() DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法(30)による治療法の共同研究

当社は、大阪、福岡、東京を拠点とする3医療法人(医療法人協林会 大阪がん免疫化学療法クリニック、医療法人慈生会 福岡がん総合クリニック及び医療法人社団バイオセラ会 バイオセラクリニック)からなる樹状細胞免疫療法懇話会(DCワクチンコンソーシアム)と、当社がライセンスを保有するペプチドワクチンについて、その非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与し、樹状細胞療法によるがん治療法の研究・開発を共同で進めております。この共同研究により、当社及びCPM社が支援する、がん臨床領域でのプレジジョン医療の実施において、オンコアンチゲンやネオアンチゲンを利用した免疫療法に大きな役割を果たすと考えております。

() IMSグループとの共同研究

CPM社は、IMSグループ傘下の医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会及び株式会社アイルとの間で、リキッドバイオプシーによる、胃がん及び大腸がんの手術後のがん細胞の残存並びにがん再発の早期発見法を検討する共同研究契約を締結しております。本共同研究は、胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異を検出することで、がん細胞の残存及びがん再発を早期に発見する可能性の探究を目的とするものです。本共同研究には、中村祐輔教授及びIMSグループ傘下の医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院、医療法人社団明芳会 横浜旭中央総合病院、医療法人社団明理会 新松戸中央総合病院及び株式会社アイルが参加して実施しております。

本共同研究による成果を確認した後、IMSグループ各医療機関において、がん診断のためにリキッドバイオプシーを臨床応用する予定であり、さらに、CPM社とIMSグループ各医療機関とは、がん患者さん一人ひとりの遺伝子解析のためのクリニカルシーケンス等がんプレジジョン医療について幅広く提携して参ります。

() 公益財団法人がん研究会との共同研究の実施

CPM社は、公益財団法人がん研究会（以下「がん研」という。）と、リキッドバイオプシーによるがん遺伝子変異の検出に係る共同研究を実施しております。この共同研究は、固形がん（肺がん、大腸がん、乳がん等）の診断を目的として、がん遺伝子変異を検出するためのリキッドバイオプシー技術の改良、新規技術（新規遺伝子パネルを含む）の研究開発を共同で実施し、それらの臨床応用可能性を探求するもので、固形がん患者から採取した血液等を利用した、がん研独自技術を含むリキッドバイオプシーの評価、がんのスクリーニング、分子標的治療薬の選択、再発のモニタリング等におけるリキッドバイオプシー技術の課題抽出とそれらの解決法の検討を共同で行っております。

また、ネオアンチゲン予測アルゴリズム（全自動化パイプラインを含む）に関わる共同研究も実施しております。この共同研究は個別化がん免疫療法のために正確なネオアンチゲン予測アルゴリズムの開発と関連技術の改良を目的とするもので、シーケンスデータからネオアンチゲン予測用コンピュータアルゴリズムの開発及び評価、全自動化したネオアンチゲン予測パイプラインの開発、並びに予測されたネオアンチゲンについて樹状細胞療法の治療効果に関わる科学的検証を共同で行っております。

() コスモ・バイオ株式会社とのペプチド合成委受託契約の締結

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ました。

CPM社の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社から医療機関ならびに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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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」) を触媒するものが、「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されるものが多くあります。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、正常細胞では不活性なタンパク質リン酸化酵素が活性化し、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。
- (6) 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。
- (7) in vivo
in vitro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。
- (8) 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。
- (9) 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時間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ないます。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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) POC
Proof of Conceptの略。有効性や安全性を含めて作用機序等が臨床において妥当であることの証明の意味です。
- (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らない。
- (14) ゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム
ゲノムは、全ての染色体を構成するDNAの全塩基配列です。ヒトのゲノムは約30億塩基対のDNAから成り立っています。ゲノムの遺伝情報は、DNAからmRNA、mRNAからタンパク質の順で伝達され、機能します。トランスクリプトムは、ゲノムDNAから合成される全ての遺伝子転写産物 (mRNA) の総体を示します。また、ゲノムの遺伝情報はゲノムの塩基配列を変えずに遺伝子発現を制御するしくみにより、調節されます。この仕組みをエピジェネティクスと呼び、ゲノム上に施される制御情報をエピゲノムと呼びます。
- (15) 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。
- (16) 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です。このタンパク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。
- (17) 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。これら受容体が他の細胞表面に出ている目印 (抗原) を認識し、攻撃 (免疫反応誘導) します。
- (18) ネオアンチゲン解析
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規抗原 (ネオアンチゲン) を解析する手法です。

- (19) リキッドバイオプシー
シーケンス技術の進展により血液や尿等の液体（リキッド）を利用して、がんの存在を見つけることができるようになりました。がん細胞に由来するDNAが非常に少量ですが血液中や尿中に混入しており、これを高感度に検出することができるようになったからです。この液体を利用して調べる方法を、リキッドバイオプシーと呼んでいます。CT等の画像診断よりも早く、再発を見つけることができる可能性があります。また、がん組織を採取することは患者さんに大きな負担となり、合併症の危険を伴いますが、リキッドバイオプシーは、負担が非常に軽いので頻回に検出を行うことができます。
- (20) RT-PCR法
逆転写酵素（reverse transcriptase）を用いて微量なRNAからcDNAに合成した後、cDNAを検出可能な濃度まで増幅して解析する方法です。
- (21) 全エクソームシーケンス解析
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）を解析する手法です。
- (22) RNAシーケンス解析
細胞中に存在する全てのmRNA（遺伝子転写産物）の配列および発現量を解析する手法です。
- (23) 全ゲノムシーケンス解析
ゲノムの全域を対象にDNA塩基の変異を検出する解析です。以前から提供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、がん細胞では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期待できます。
- (24) シングルセルRNAシーケンス解析
検体の細胞を一つ一つ分離し、それぞれの細胞の遺伝子発現量を個別に測定する解析です。腫瘍組織において、がん細胞は分裂を繰り返す中で個別の変異を持つ複数の細胞集団に分化し増殖します。様々な細胞集団が混在した状態で腫瘍組織を解析すると、がんの特徴を正確に理解することが困難な場合があります。シングルセルRNAシーケンス解析では、腫瘍組織中の個別の細胞の特徴を捉えられ、治療方法の選択や予後の予測などをより正確に行うことが期待できます。
- (25) メタゲノムシーケンス解析
多種多様な微生物が混在する検体からそれぞれの微生物のゲノムを同時に解読し、検体中に存在する生物種やその存在比などを明らかにする解析です。がん研究においては主に腸内細菌の解析に用いられ、大腸がんの原因となり得る腸内細菌の検出や体内の免疫や薬剤の代謝との関連性等についての研究が進んでいます。
- (26) ネオアンチゲン樹状細胞療法
がん細胞に生じた体細胞変異に由来する新規抗原（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。
- (27) TCR遺伝子導入T細胞療法
T細胞は、がん細胞がHLA分子上に提示しているペプチドをT細胞受容体（TCR）を介して認識すると、活性化され、がん細胞を傷害します。がん細胞に由来するペプチドを認識するTCRを同定し、遺伝子導入によって同じTCRを発現するT細胞を大量に調製したのち体内に投与する治療法は、TCR遺伝子導入T細胞療法と呼ばれています。
- (28) ペプチド特異的T細胞
がん細胞表面のHLA分子上に提示されたペプチドを認識し、がん細胞を直接傷害するT細胞です。
- (29) 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。
- (30) 樹状細胞療法
がん細胞由来の抗原を提示した樹状細胞（免疫細胞の一種、がん細胞のような異物を細胞内に取り込み、取り込んだ細胞由来のタンパク質断片を細胞表面に出し、他の免疫細胞に提示することで免疫反応を誘導します）を大量に調製し、体内へ投与する治療法です。がん細胞を認識するT細胞が効率よく誘導され、抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

3【経営上の重要な契約等】

当第2四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。

なお、2021年10月18日に公表しておりますとおり、当社連結子会社である株式会社Cancer Precision Medicineにおいて全ゲノムシーケンス解析業務の大口受注を得ております。

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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在発行数 (株) (2021年11月8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	190,020,600	192,339,400	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であり ます。
計	190,020,600	192,339,400	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2021年11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】

当第2四半期会計期間において、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。

	第2四半期会計期間 (2021年7月1日から 2021年9月30日まで)
当該四半期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)	71,680
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	7,168,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	80.9
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	579
当該四半期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)	136,886
当該四半期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)	13,688,600
当該四半期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)	92.9
当該四半期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)	1,272

(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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日 (注)1	7,168,000	190,020,600	291,131	688,482	291,131	14,109,309

(注)1 新株予約権の行使による増加であります。

2 2021年10月1日から2021年10月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が2,318,800株、資本金及び資本準備金がそれぞれ89,238千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

2021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	6.58
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	3.84
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.08
古川 洋一	東京都品川区	3,943,000	2.08
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	2,520,041	1.33
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.32
今村 均	千葉県東金市	2,215,100	1.17
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2-6-21	1,822,400	0.96
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	973,100	0.51
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3	828,583	0.44
計	-	40,463,224	21.29

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021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 190,004,100	1,900,041	-
単元未満株式	普通株式 16,500	-	-
発行済株式総数	普通株式 190,020,600	-	-
総株主の議決権	-	1,900,041	-

【自己株式等】

2021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	-	-	-	-	-

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

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2四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年9月30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 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,899,092	3,122,986
売掛金	152,261	28,399
仕掛品	10,506	24,827
原材料及び貯蔵品	30,561	41,067
前渡金	13,726	176,798
その他	87,955	169,925
流動資産合計	3,194,105	3,564,005
固定資産		
有形固定資産		
建物	492,803	551,362
減価償却累計額及び減損損失累計額	408,512	474,387
建物(純額)	84,291	76,974
機械及び装置	65,503	65,503
減価償却累計額及び減損損失累計額	65,503	65,503
機械及び装置(純額)	0	0
工具、器具及び備品	776,441	1,040,928
減価償却累計額及び減損損失累計額	765,796	1,032,360
工具、器具及び備品(純額)	10,644	8,567
有形固定資産合計	94,936	85,541
無形固定資産		
特許権	2,494	2,146
ソフトウェア	2,156	1,804
その他	72	72
無形固定資産合計	4,724	4,023
投資その他の資産		
差入保証金	74,335	84,630
投資その他の資産合計	74,335	84,630
固定資産合計	173,996	174,196
資産合計	3,368,102	3,738,201

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	171,265	449,236
未払法人税等	2,896	67,738
その他	20,759	24,923
流動負債合計	194,921	541,898
固定負債		
繰延税金負債	2,000	1,355
資産除去債務	94,357	95,966
固定負債合計	96,358	97,321
負債合計	291,279	639,219
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	688,482
資本剰余金	24,054,503	24,692,985
利益剰余金	21,114,637	22,344,366
株主資本合計	2,989,865	3,037,101
新株予約権	86,956	61,879
純資産合計	3,076,822	3,098,981
負債純資産合計	3,368,102	3,738,201

(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2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
事業収益	100,828	240,607
事業費用		
売上原価	152,269	218,896
研究開発費	1,641,821	1,747,814
販売費及び一般管理費	2,145,329	2,222,660
事業費用合計	939,420	1,189,371
営業損失()	838,592	948,764
営業外収益		
受取利息	250	120
為替差益	1,274	-
助成金収入	1,187	389
その他	0	0
営業外収益合計	2,712	509
営業外費用		
株式交付費	-	2,650
為替差損	-	1,140
営業外費用合計	-	3,791
経常損失()	835,879	952,046
特別利益		
固定資産売却益	-	49
新株予約権戻入益	90,022	47,853
特別利益合計	90,022	47,902
特別損失		
減損損失	9,740	324,781
特別損失合計	9,740	324,781
税金等調整前四半期純損失()	755,597	1,228,924
法人税、住民税及び事業税	1,448	1,448
法人税等調整額	377	645
法人税等合計	1,070	803
四半期純損失()	756,667	1,229,728
親会社株主に帰属する四半期純損失()	756,667	1,229,728

【四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
四半期純損失()	756,667	1,229,728
四半期包括利益	756,667	1,229,728
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	756,667	1,229,728

(3)【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失()	755,597	1,228,924
減価償却費	26,572	11,047
減損損失	9,740	324,781
株式報酬費用	-	15,317
固定資産売却益	-	49
新株予約権戻入益	90,022	47,853
売上債権の増減額(は増加)	7,994	123,862
棚卸資産の増減額(は増加)	160	24,826
前渡金の増減額(は増加)	3,360	163,072
未収消費税等の増減額(は増加)	37,871	57,711
未払金の増減額(は減少)	8,306	22,959
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (は減少)	74,392	66,290
その他	40,825	26,590
小計	965,908	1,030,688
利息の受取額	262	129
法人税等の支払額	2,896	2,896
その他	-	389
営業活動によるキャッシュ・フロー	968,543	1,033,067
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	13,621	13,831
有形固定資産の売却による収入	-	49
敷金及び保証金の差入による支出	-	10,294
その他	2,035	734
投資活動によるキャッシュ・フロー	15,656	24,811
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	-	1,269,522
新株予約権の発行による収入	-	12,250
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	1,281,772
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	984,199	223,893
現金及び現金同等物の期首残高	4,713,947	2,899,092
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,729,748	3,122,986

【注記事項】

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下、「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

当社グループは、医薬品等の研究開発、製造、販売、技術の使用を第三者に認めたライセンス契約等に基づく収入(契約一時金、マイルストーンに係る収入及びロイヤリティ収入)及び解析サービス等による収入を得ております。

契約一時金及びマイルストーンに係る収入については、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は契約上定められたマイルストーンが達成された時点で契約上の履行義務が充足されたと判断し、当該時点で事業収益として認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定されたライセンス契約等における対価であり、その発生時点を考慮して事業収益として認識しております。

解析サービス等による収入は、当該財又はサービスの支配が顧客に移転したことにより履行義務が充足される時に認識することとなりますが、当社グループにおける解析サービス等の国内の販売において、出荷時から当該財又はサービスの支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間である場合には、収益認識に関する会計基準の適用指針第98項を適用して出荷時に収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。

また、当第2四半期連結累計期間の損益に与える影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(四半期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。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
外注費	248,506千円	383,832千円

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。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
租税公課	1,021千円	67,468千円
支払手数料	52,977千円	48,066千円

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期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。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
現金及び預金	3,729,748千円	3,122,986千円
現金及び現金同等物	3,729,748千円	3,122,986千円

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自2020年4月1日至2020年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四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2四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、2020年6月24日開催の第19回定時株主総会決議に基づき、2020年8月31日付で資本金1,370,486千円を減少し、同額をその他資本剰余金に振替えました。この結果、当第2四半期連結会計期間末において資本金が50,000千円、資本剰余金が24,054,503千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自2021年4月1日至2021年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四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2四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、2021年4月1日から2021年9月30日の間に、大和証券株式会社から新株予約権の行使による払込みを受けました。この結果、当第2四半期連結累計期間において資本金が638,482千円、資本準備金が638,482千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が688,482千円、資本剰余金が24,692,985千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2四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020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	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	9,385	91,442	100,828	-	100,828
セグメント間の内部売上高 又は振替高	6	25,064	25,071	25,071	-
計	9,392	116,507	125,900	25,071	100,828
セグメント損失()	574,354	148,573	722,928	115,663	838,592

(注)1. セグメント損失()の調整額 115,663千円は、セグメント間取引消去11,267千円、各報告セグメントに配分していない全社費用 126,930千円であります。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2四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9,740千円を計上しております。

当第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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	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	6,243	234,364	240,607	-	240,607
セグメント間の内部売上高 又は振替高	111	8,333	8,444	8,444	-
計	6,354	242,697	249,051	8,444	240,607
セグメント損失()	691,321	62,822	754,143	194,620	948,764

(注)1. セグメント損失()の調整額 194,620千円は、セグメント間取引消去3,792千円、各報告セグメントに配分していない全社費用 198,413千円であります。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2四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324,781千円を計上しております。

(金融商品関係)

現金及び預金は、企業集団の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、四半期連結貸借対照表計上額に前連結会計年度の末日と比較して著しい変動が認められますが、当第2四半期連結貸借対照表計上額と時価との差額及び前連結会計年度に係る連結貸借対照表計上額と時価との差額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(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

当社グループは、「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」の2つを主な事業としており、事業別に包括的な戦略を立案し、事業活動を展開していることから、これらの事業を報告セグメントとし、各報告セグメントで計上する収益を事業収益としております。

収益の分解と報告セグメントとの関連は、以下のとおりです。

当第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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	6,243	-	6,243
解析サービス等による収入	-	234,364	234,364
顧客との契約から生じる収益	6,243	234,364	240,607

(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2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり四半期純損失	4円29銭	6円74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)	756,667	1,229,728
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)	756,667	1,229,728
普通株式の期中平均株式数(株)	176,332,000	182,553,501

(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、記載しておりません。

(重要な後発事象)

新株予約権の行使

当社が発行いたしました第31回新株予約権につき、2021年10月1日から2021年10月31日までに、以下のとおり行使されております。 2

行使新株予約権個数	23,188個（発行総数の6.6%）
交付株式数	2,318,800株
行使価額総額	177,664千円
未行使新株予約権個数	189,926個
増加する発行済株式数	2,318,800株
資本金増加額 1	89,238千円
資本準備金増加額 1	89,238千円

- 1 資本金増加額、資本準備金増加額には新株予約権の振替額405千円がそれぞれ含まれております。
- 2 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2021年10月31日現在の発行済株式総数は192,339,400株、資本金は777,720千円、資本準備金は14,198,547千円となっております。

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

2021年11月4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 印指定社員
業務執行社員 公認会計士 木村 喬 印

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2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021年9月30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、四半期連結キャッシュ・フロー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2021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第2四半期連結累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。

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又は軽減するためにセーフガードを講じ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. 上記は四半期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(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。