

2022年3月期 決算短信(日本基準)(連結)

2022年5月6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
 問合せ先責任者 (役職名) 管理本部長
 定時株主総会開催予定日 2022年6月21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

(氏名) 朴 在賢
 (氏名) 二之宮 修 TEL 044-820-8251
 有価証券報告書提出予定日 2022年6月21日

(百万円未満切捨て)

1. 2022年3月期の連結業績(2021年4月1日～2022年3月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	1,153	247.0	2,052		2,071		2,571	
2021年3月期	332	5.1	1,637		1,639		1,561	

(注) 包括利益 2022年3月期 2,571百万円 (%) 2021年3月期 1,561百万円 (%)

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産経常利益率	売上高営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2022年3月期	13.72		105.3	68.5	177.9
2021年3月期	8.86		41.4	38.8	492.6

(参考) 持分法投資損益 2022年3月期 百万円 2021年3月期 百万円

(注) 「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)等を当連結会計年度の期首から適用しており、2022年3月期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) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年3月期	2,685	1,980	70.6	9.84
2021年3月期	3,368	3,076	88.8	16.96

(参考) 自己資本 2022年3月期 1,896百万円 2021年3月期 2,989百万円

(注) 「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)等を当連結会計年度の期首から適用しており、2022年3月期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。

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年3月期	2,073	467	1,478	1,836
2021年3月期	1,762	52		2,899

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2021年3月期				0.00	0.00			
2022年3月期				0.00	0.00			
2023年3月期(予想)				0.00	0.00			

3. 2023年3月期の連結業績予想(2022年4月1日～2023年3月31日)

今期の連結業績予想については、本書提出日現在において、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ます。さらに、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) 期中における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無

新規 社 (社名) 、 除外 社 (社名)

(2) 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 : 有

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

(注)詳細は、添付資料P.16「3.連結財務諸表及び主な注記(5)連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(3) 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)	2022年3月期	192,643,700 株	2021年3月期	176,332,000 株
期末自己株式数	2022年3月期	株	2021年3月期	株
期中平均株式数	2022年3月期	187,466,264 株	2021年3月期	176,332,000 株

(参考)個別業績の概要

2022年3月期の個別業績(2021年4月1日～2022年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	7	93.4	2,016		2,011		2,426	
2021年3月期	111	2.7	1,368		1,336		1,547	

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期	12.94	
2021年3月期	8.77	

(注)「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)等を当事業年度の期首から適用しており、2022年3月期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) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年3月期	2,116	1,698	76.3	8.38
2021年3月期	2,894	2,649	88.5	14.53

(参考) 自己資本 2022年3月期 1,614百万円 2021年3月期 2,562百万円

(注)「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)等を当事業年度の期首から適用しており、2022年3月期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。

決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・2023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) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 研究開発の状況	4
(4) 次期の見通し	8
(5) 継続企業の前提に関する重要事象	8
(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	11
連結損益計算書	11
連結包括利益計算書	12
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(会計方針の変更)	16
(追加情報)	16
(セグメント情報等)	16
(1株当たり情報)	20
(重要な後発事象)	21
4. その他	22

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

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、当連結会計年度における連結事業収益につきましては、受託検査サービスによる収入等の受領により、1,153百万円（前期比821百万円の増加）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2,052百万円（前期は1,637百万円の損失）、連結経常損失は2,071百万円（前期は1,639百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,571百万円（前期は1,561百万円の損失）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

提携先製薬企業から契約一時金等の受領により、事業収益は7百万円（前期比103百万円の減少）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1,635百万円（前期は1,130百万円の損失）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、「(3) 研究開発の状況 (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

受託検査サービスによる収入等の受領により、事業収益は1,154百万円（前期比883百万円の増加）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48百万円（前期は293百万円の損失）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、「(3) 研究開発の状況 (b) がんプレジジョン医療関連事業」をご覧ください。

(2) 当期の財政状態の概況

①資産、負債、純資産の状況

当連結会計年度の総資産は、2,685百万円（前連結会計年度末比682百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は2,600百万円（同 593百万円減少）、これは現金及び預金が1,062百万円減少、売掛金が247百万円増加したことが主な要因となっております。投資その他資産は84百万円（同 10百万円増加）となりました。

負債の合計は704百万円（前連結会計年度末比413百万円増加）となりました。内訳としては、流動負債は604百万円（同 410百万円増加）となりました。これは、未払金が250百万円増加、契約負債が22百万円増加、未払法人税等が133百万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100百万円（同 3百万円増加）となりました。これは、資産除去債務が5百万円増加したことが主な要因となっております。

純資産は、1,980百万円（前連結会計年度末比1,096百万円減少）となりました。これは、資本金が739百万円増加、資本剰余金が739百万円増加、利益剰余金が2,571百万円減少したことが主な要因となっております。

②当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、1,836百万円（前連結会計年度比1,062百万円減少）となりました。

当連結会計年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、2,073百万円の資金の減少（前連結会計年度末は1,762百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前当期純損失2,570百万円を計上したことが主な要因となっております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、467百万円の資金の減少（同 52百万円の減少）となりました。これは、主に有形固定資産の取得による支出456百万円によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、1,478百万円増加（前連結会計年度は該当事項なし）となりました。これは主に株式の発行による収入1,466百万円によるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
自己資本比率(%)	87.0	85.6	89.5	88.8	70.6
時価ベースの自己資本比率(%)	392.3	381.2	214.9	643.9	495.0
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	-	-	-	-	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	-	-	-	-	-

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

（注1）いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

（注2）株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

（注3）キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

（注4）有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。

（注5）「キャッシュ・フロー対有利子負債比率」、「インタレスト・カバレッジ・レシオ」については有利子負債がないため記載しておりません。

(3) 研究開発の状況

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、既にご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、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、2022年3月31日現在、当社は全世界で631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マイクロアレイのシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがん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）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。

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。

(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、急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ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いましたが、2021年11月に患者登録が終了いたしました。本試験では、急性骨髄性白血病を含む血液がんの患者さんを対象に、OTS167の静脈内反復投与における安全性を確認いたしました。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、米国ノーウォーク・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、OTS167は、オーストラリアで実施していましたが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。

(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Ⅲ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）並びに韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、胃がんを対象としたがんペプチドカクテルワクチンOTSGC-A24と免疫チェックポイント阻害剤オプジーボの併用第Ⅰ相試験を、医師主導治験として実施しております。

上記以外にも、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β（Aβ）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組み>

(i) 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・エピゲノム等の次世代シーケンス解析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、オンコアンチゲンは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
- ・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 (パネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査)
- ・免疫反応解析 (IFN- γ 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)

<受託解析サービス>

- ・全エクソームシーケンス解析
- ・RNAシーケンス解析
- ・全ゲノムシーケンス解析
- ・シングルセルRNAシーケンス解析
- ・メタゲノムシーケンス解析
- ・リキッドバイオプシー
- ・免疫反応解析 (IFN- γ 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
- ・TCR遺伝子導入T細胞療法

(ii) 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細胞の増加を科学的に検証し、免疫チェックポイント阻害剤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。

(iii) DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法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 ビオセラクリニック) 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。

(iv) 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、医療法人社団明理会 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。

(v) 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。

(vi) 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。

(4) 次期の見通し

「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業につきましては、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す。

また、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及び事業化に加えて、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進めて参ります。

本書提出日現在において、新型コロナウイルス（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、今後どの様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ます。

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

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

(5) 継続企業の前提に関する重要事象

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ます。

このようなことから、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末現在で、現金及び預金を1,836百万円有しており、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。

(6) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は株主の皆様への利益還元を重要な経営課題の一つとして認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討してまいりたいと考えております。しかしながら、現時点では将来のがん治療薬の上市に向け、基礎研究、創薬研究、ならびに医薬品の開発を継続的に実施する段階にあるため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先しております。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準の適用につきましては、今後の国内外の諸情勢を考慮の上、検討をすすめていく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,899,092	1,836,906
売掛金	152,261	399,747
仕掛品	10,506	107,941
原材料及び貯蔵品	30,561	123,101
前渡金	13,726	19,090
その他	87,955	113,764
流動資産合計	3,194,105	2,600,551
固定資産		
有形固定資産		
建物	492,803	568,281
減価償却累計額及び減損損失累計額	△408,512	△568,281
建物(純額)	84,291	—
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	—
工具、器具及び備品	776,441	1,161,040
減価償却累計額及び減損損失累計額	△765,796	△1,161,022
工具、器具及び備品(純額)	10,644	17
有形固定資産合計	94,936	17
無形固定資産		
特許権	2,494	—
ソフトウェア	2,156	—
その他	72	—
無形固定資産合計	4,724	—
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	84,648
資産合計	3,368,102	2,685,199

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	171,265	422,113
契約負債	—	22,268
未払法人税等	2,896	136,533
その他	20,759	24,008
流動負債合計	194,921	604,923
固定負債		
繰延税金負債	2,000	338
資産除去債務	94,357	99,703
固定負債合計	96,358	100,041
負債合計	291,279	704,965
純資産の部		
株主資本		
資本金	50,000	789,114
資本剰余金	24,054,503	24,793,617
利益剰余金	△21,114,637	△23,686,179
株主資本合計	2,989,865	1,896,553
新株予約権	86,956	83,680
純資産合計	3,076,822	1,980,233
負債純資産合計	3,368,102	2,685,199

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
事業収益	332,477	1,153,663
事業費用		
売上原価	312,935	1,039,751
研究開発費	1,375,683	1,730,270
販売費及び一般管理費	281,795	436,279
事業費用合計	1,970,414	3,206,300
営業損失(△)	△1,637,936	△2,052,637
営業外収益		
受取利息	430	146
助成金収入	1,344	389
還付加算金	610	284
その他	0	222
営業外収益合計	2,385	1,041
営業外費用		
株式交付費	—	5,802
為替差損	3,711	14,385
営業外費用合計	3,711	20,187
経常損失(△)	△1,639,262	△2,071,783
特別利益		
固定資産売却益	49	49
新株予約権戻入益	90,022	49,201
特別利益合計	90,071	49,250
特別損失		
減損損失	10,821	547,773
特別損失合計	10,821	547,773
税金等調整前当期純損失(△)	△1,560,012	△2,570,306
法人税、住民税及び事業税	2,896	2,896
法人税等調整額	△1,273	△1,662
法人税等合計	1,623	1,234
当期純損失(△)	△1,561,636	△2,571,541
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,561,636	△2,571,541

(連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期純損失(△)	△1,561,636	△2,571,541
包括利益	△1,561,636	△2,571,541
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,561,636	△2,571,541

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位: 千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	1,420,486	22,684,016	△19,553,001	4,551,502
当期変動額				
新株の発行				
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△1,561,636	△1,561,636
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減				
資本金から剰余金への振替	△1,370,486	1,370,486		—
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	△1,370,486	1,370,486	△1,561,636	△1,561,636
当期末残高	50,000	24,054,503	△21,114,637	2,989,865

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	176,979	4,728,481
当期変動額		
新株の発行		—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)		△1,561,636
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減		—
資本金から剰余金への振替		—
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△90,022	△90,022
当期変動額合計	△90,022	△1,651,658
当期末残高	86,956	3,076,822

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	50,000	24,054,503	△21,114,637	2,989,865
当期変動額				
新株の発行	739,114	739,114		1,478,228
親会社株主に帰属する 当期純損失（△）			△2,571,541	△2,571,541
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減				
資本金から剰余金への振替				
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）				
当期変動額合計	739,114	739,114	△2,571,541	△1,093,312
当期末残高	789,114	24,793,617	△23,686,179	1,896,553

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	86,956	3,076,822
当期変動額		
新株の発行		1,478,228
親会社株主に帰属する 当期純損失（△）		△2,571,541
連結範囲の変動に伴う 為替換算調整勘定の増減		
資本金から剰余金への振替		
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	△3,276	△3,276
当期変動額合計	△3,276	△1,096,589
当期末残高	83,680	1,980,233

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,560,012	△2,570,306
減価償却費	49,008	16,540
減損損失	10,821	547,773
株式報酬費用	—	39,384
固定資産売却益	△49	△49
新株予約権戻入益	△90,022	△49,201
売上債権の増減額 (△は増加)	△123,013	△247,485
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△16,138	△189,974
前渡金の増減額 (△は増加)	△10,979	△5,363
未収消費税等の増減額 (△は増加)	14,963	△25,650
未払金の増減額 (△は減少)	34,434	251,520
契約負債の増減額 (△は減少)	—	22,268
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	△74,392	133,636
その他	5,198	6,030
小計	△1,760,180	△2,070,877
利息の受取額	447	160
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	△1,762,629	△2,073,224
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	△43,914	△456,949
有形固定資産の売却による収入	49	49
敷金及び保証金の差入による支出	—	△10,294
その他	△8,359	△734
投資活動によるキャッシュ・フロー	△52,225	△467,928
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	—	1,466,717
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	—	1,478,967
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,814,854	△1,062,186
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期末残高	2,899,092	1,836,906

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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。)等を当連結会計年度の期首から適用し、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、当連結会計年度の損益に与える影響もありません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響に関する会計上の見積り)

新型コロナウイルス感染症の影響につきましては、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ではありますが、当社グループ事業に対する具体的な影響は軽微であるとの仮定のもと、会計上の見積りを行っております。

(セグメント情報等)

(セグメント情報)

1. 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務諸表が入手可能であり、取締役会が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループの報告セグメントは、「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」と「がんプレジジョン医療関連事業」の2つを報告セグメントとしております。

「「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業」は、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及び創薬研究の成果を基にした臨床試験を、当社独自にまた、提携先製薬企業において実施しております。

「がんプレジジョン医療関連事業」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、免疫反応解析サービス等の解析サービスに加えて、ネオアンチゲンワクチン療法やTCR導入細胞療法等の個別化がん免疫療法の研究開発を行っております。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

セグメント間の内部収益及び振替高は市場実勢価格に基づいております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産その他の項目の金額に関する情報
前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 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	110,993	221,484	332,477	—	332,477
セグメント間の内部 売上高又は振替高	55	50,064	50,120	△50,120	—
計	111,049	271,548	382,598	△50,120	332,477
セグメント損失(△)	△1,130,736	△293,129	△1,423,865	△214,070	△1,637,936
セグメント資産	3,107,906	254,119	3,362,025	6,076	3,368,102
その他の項目					
減価償却費	34,305	—	34,305	14,703	49,008
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,899	10,821	12,720	29,238	41,959

(注) 1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

(単位:千円)

セグメント損失(△)	前連結会計年度
セグメント間取引消去	26,435
全社費用※	△240,506
合計	△214,070

※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。

(単位:千円)

セグメント資産	前連結会計年度
全社資産※	39,541
セグメント間の債権の相殺消去	△33,465
合計	6,076

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

(単位:千円)

減価償却費	前連結会計年度
全社資産※	14,703
合計	14,703

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

(単位:千円)

有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	前連結会計年度
全社資産※	29,238
合計	29,238

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない本社建物であります。

2. セグメント損失(△)は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 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	7,165	1,146,498	1,153,663	—	1,153,663
セグメント間の内部 売上高又は振替高	166	8,333	8,500	△8,500	—
計	7,331	1,154,831	1,162,163	△8,500	1,153,663
セグメント損失（△）	△1,635,896	△48,633	△1,684,530	△368,107	△2,052,637
セグメント資産	2,346,753	1,021,016	3,367,770	△682,570	2,685,199
その他の項目					
減価償却費	11,025	—	11,025	5,515	16,540
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,680	467,740	469,420	952	470,372

(注) 1. 調整額の内容は以下のとおりであります。

(単位：千円)

セグメント損失（△）	当連結会計年度
セグメント間取引消去	16,853
全社費用※	△384,960
合計	△368,107

※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。

(単位：千円)

セグメント資産	当連結会計年度
全社資産※	7,463
セグメント間の債権の相殺消去	△690,034
合計	△682,570

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

(単位：千円)

減価償却費	当連結会計年度
全社資産※	5,515
合計	5,515

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

(単位：千円)

有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	当連結会計年度
全社資産※	952
合計	952

※全社資産は、主に報告セグメントに帰属しない管理部門に係る資産であります。

2. セグメント損失（△）は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

(関連情報)

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1 製品およびサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
塩野義製薬株式会社	100,000	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業
医療法人 慈生会 福岡がん総合クリニック	58,406	がんプレシジョン医療関連事業

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1 製品およびサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産が無いため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
公益財団法人 がん研究会	751,146	がんプレシジョン医療関連事業

(報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報)

前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレシジョン医療関連事業	合計
減損損失	—	10,821	10,821

当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんプレシジョン医療関連事業	合計
減損損失	50,183	467,740	517,923

(報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報)

該当事項はありません。

(報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

項目	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり純資産額	16円96銭	9円84銭
1株当たり当期純損失	8円86銭	13円72銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	—	—

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

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下の通りであります。

項目	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純損失 (千円)	1,561,636	2,571,541
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当期純損失 (千円)	1,561,636	2,571,541
普通株式の期中平均株式数 (株)	176,332,000	187,466,264
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	—	—

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. その他

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ます。

このようなことから、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末において、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、当連結会計年度末現在で、現金及び預金を1,836百万円有しており、当面は事業活動の継続性に懸念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

当社グループの重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対策案は、次のとおりであります。

① 基礎研究の継続的な実施

当社グループは2001年から2013年にかけて元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長（現 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長、東京大学名誉教授、シカゴ大学名誉教授）中村祐輔教授との共同研究により、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定いたしました。現在、それらの標的に対する創薬研究を積極的に展開し、これら創薬研究の成果を基にした複数の臨床試験を実施中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。

② 創薬研究の確実な推進

当社グループは基礎研究の成果をもとに、臨床応用を目指して低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を実施し、ファースト・イン・クラスの創薬を目指します。

③ 臨床開発の確実かつ迅速な推進

当社グループは、「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命とし、国内外において、当社グループ独自で複数の臨床試験を行っており、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。

④ 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。

⑤ がんプレジジョン医療関連事業への取組み

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。

⑥ 経営環境及び経営者の問題意識と今後の方針について

当社グループの事業に深い関連を有する抗がん剤市場を取り巻く状況は、高齢化の進行、がん診断による早期発見の増加、分子標的治療薬の登場、及びがんプレ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、さらには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。