

証券コード4564

2024年6月5日

(電子提供措置開始日) 2024年6月4日

株主各位

神奈川県川崎市川崎区東田町1番地2
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 嶋田 順一

第23回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第23回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては、株主総会資料（電子提供措置事項）について電子提供措置をとっており、インターネット上の以下の各ウェブサイトに掲載しておりますので、いずれかのウェブサイトにアクセスの上、ご確認くださいようお願い申し上げます。

〔株主総会資料 掲載ウェブサイト〕

<https://d.sokai.jp/4564/teiiji/>

〔東京証券取引所（東証上場会社情報サービス）〕

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>
上記の東証ウェブサイトにアクセスいただき、「銘柄名（会社名）」に「オンコセラピー・サイエンス」又は「コード」に当社証券コード「4564」を入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択して、「縦覧書類」にある「株主総会招集通知/株主総会資料」欄よりご確認ください。

〔三井住友信託銀行（株主総会ポータル®）〕

<https://www.soukai-portal.net>

本招集ご通知とあわせてお送りする議決権行使書用紙にあるQRコードを読み取りいただくか、ID・パスワードをご入力ください。

※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

なお、当日ご出席されない場合は、インターネットまたは書面（郵送）により議決権を行使することができますので、お手数ながら株主総会参考書類をご検討の上、2024年6月24日（月曜日）当社営業時間終了の時（午後6時）までに議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。

敬 具

次頁記載の内容も必ずご確認ください。

記

1. 日 時 2024年 6 月25日(火曜日)午前10時00分
午前9時40分に開場いたします。
2. 場 所 東京都大田区南蒲田 1-20-20
大田区産業プラザ 2階 小展示ホール
会場が前回定時株主総会と異なっております。
3. 目的事項
報告事項 1. 第23期(2023年4月1日から2024年3月31日まで)事業報告の内容、連結計算書類の内容ならびに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
2. 第23期(2023年4月1日から2024年3月31日まで)計算書類の内容報告の件

決議事項

第1号議案 取締役5名選任の件

第2号議案 監査役2名選任の件

議決権行使のご案内

[インターネットによる議決権行使の場合]

本招集ご通知とあわせてお送りする議決権行使書用紙にあるQRコードを読み取りいただくか、当社指定の議決権行使ウェブサイト(<https://www.soukai-portal.net>)にアクセスいただき、議決権行使書用紙に表示された「議決権行使コード」及び「パスワード」をご利用のうえ、画面の案内にしたがって議案に対する賛否をご入力ください。

一度議決権を行使した後で行使内容を変更される場合、上記「議決権行使コード」及び「パスワード」(ただし、既に株主様ご自身で変更されている場合は変更後のもの)をご入力いただく必要があります。

[書面(郵送)による議決権行使の場合]

本招集ご通知とあわせてお送りする議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

以 上

◎当日ご出席の際は、お手数ながら本招集ご通知とあわせてお送りする議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。

◎議決権行使書において、議案に対する賛否の表示がない場合は、賛成の表示があったものとしてお取り扱いいたします。

◎インターネットと書面(郵送)の両方で議決権を行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

◎インターネットによって複数回議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

◎総会ご出席者へのおみやげはご用意しておりませんので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎株主様でない代理人及びご同伴の方など、株主以外の方は株主総会にご出席いただけませんので、ご注意くださいようお願いいたします。

◎電子提供措置事項に修正が生じた場合は、前記インターネット上の各ウェブサイトにおいて、その旨、修正前及び修正後の事項を掲載いたします。

(添付書類)

事業報告

第 23 期

(自2023年4月1日 至2024年3月31日)

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

① 全般的状況

当社グループは、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELKを標的としたOTS167の臨床試験を米国並びに日本国内で実施、がん治療用抗体医薬OTSA101の臨床試験を日本国内で実施し患者登録終了する等、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参りました。また、臓器線維症治療標的として有望な可能性があると考えられるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。さらに、がんプレシ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、当連結会計年度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、610百万円（前期比524百万円の減少）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費用計上、がんプレシ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1,120百万円（前期は1,106百万円の損失）、連結経常損失は1,136百万円（前期は1,133百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,288百万円（前期は1,118百万円の損失）となりました。

セグメント別業績は、次のとおりであります。

(a) 「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

ライセンス契約等に基づく収入により、事業収益は0百万円（前期比8百万円の減少）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674百万円（前期は690百万円の損失）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、
②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) がんプレシ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609百万円（前期比516百万円の減少）となりました。これは契約締結手続きの遅延による受注の期ずれ等があったためです。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235百万円（前期は34百万円の損失）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、
②研究開発の状況 (b) がんプレシジョン医療関連事業 をご覧ください。

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、がんプレシ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、当連結会計年度末においても当該状況が続いていることから、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は創業以来、がんの特化した医薬品の研究開発を進めて参りましたが、当該状況を解消すべく、当社グループは、以下の対応策を実行して参ります。

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

当該状況を解消するための対応策の詳細は、「連結注記表 1. 継続企業の前提に関する注記」をご参照ください。

今後も上記施策を推進し、収益力の向上と財務体質の強化に取り組みますが、これらの対応策は実施中であり、当社グループの事業を継続的に進めるための更なる資金調達等は確定しておらず、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

② 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、既のが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・治療法の選択をすることや新規の免疫療法につなげていくことをがんプレ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、次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Bio Co., Ltd.（本社：韓国）との資本・業務提携により、がん遺伝子の大規模解析検査及びがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下、「CPM社」といいます。）を設立し、がんプレ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、2024年3月31日現在、当社は全世界で317件の特許を取得しております。当社の防衛特許を含む知的財産戦略としての見直しや、PCT国際出願を利用した後の各国の手続き状況等により、特許件数は随時変動しております。

（a）「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業

＜基礎研究領域＞

創薬ターゲットの特定等を行う基礎研究領域においては、ヒト全遺伝子の遺伝子発現パターンを網羅的に検索できるcDNAマイクロアレイのシステムによる大腸がん、胃がん、肝臓がん、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、食道がん、前立腺がん、膵臓がん、乳がん、腎臓がん、膀胱がん及び軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがん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の標的として同定しております。

<創薬研究領域>

医薬品候補物質の同定及び最適化を行う創薬研究領域においては、医薬品の用途ごとに、より製品に近い研究を積極的に展開しております。

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

なお、臓器線維症治療標的として有望な可能性があると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、2023年8月に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「NIBIOHN（ニビオン）」といいます。）と共同研究契約を締結しております。

また、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

研究成果を元に様々ながん種を対象とした創薬を行うことを目的としており、当社はがん関連遺伝子標的治療薬の創薬研究および臨床開発の経験とノウハウを提供し、新規作用機序を持つ新たな分子標的治療薬を一日も早くがんに苦しむ患者さんへ提供することを目指します。

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

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人及び欧米人に多く見られるHLA-A*24:02及びA*02:01を中心に、大腸がん、胃がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、膵臓がん、乳がん及び肝臓がん等を標的とした計43遺伝子を対象としたエピトープペプチドを既に同定しておりますが、それら以外にもA*11:01、A*33:03、A*01:01及びA*03:01等、様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドを同定しております。

このように、独創的な分子標的治療薬の創製を目指した創薬研究を積極的に展開しております。

これらに加えて、当社は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染制御及び重症化の抑制を目指したペプチドワクチンの研究開発を実施しております。

<医薬開発領域>

医薬開発領域においては、当社グループ独自での開発及び製薬企業との提携による開発を、以下のとおりそれぞれ進めております。

(i) 低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELK（Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase）を標的としたOTS167については、乳がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国及び日本国内で実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がんを含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性及び推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上的有効性を確認するものです。なお、米国で実施しておりました急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験は患者登録が終了し、OTS167の静脈内反復投与における安全性が確認されています。また、オーストラリアで実施しておりました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性（バイオアベイラビリティ）の確認を主たる目的とする臨床試験において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

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

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

(ii) がんペプチドワクチン

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

りました。

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

また、シンガポールのNUH（National University Hospital）及び韓国のYonsei University Health System, Severance Hospitalにて、胃がんを対象としたがんペプチドカクテルワクチン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相臨床試験の、患者登録が終了いたしました。本試験は、難治性又は再発性の滑膜肉腫患者を対象に、放射性同位元素を結合したOTSA101投与における安全性及び体内薬物動態の確認を主たる目的とするもので、第Ⅰ相の主目的である¹¹¹In標識OTSA101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されました。

また、当社連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社について、当社は、2024年3月28日の効力発生日をもって吸収合併（簡易合併・略式合併）しております。当社においても抗体医薬の分野での研究開発は実施しており、本吸収合併により抗アミロイドβペプチド抗体のライセンスアウト活動等を含む販売ならびに研究開発体制の強化、充実を図り、グループ全体の研究成果の有効利用ならびに経営合理化に資するものと考えています。

(b) がんプレシ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シ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を継承しております。具体的な検査及び解析事業は以下のとおりです。

(i) 全ゲノムシーケンス解析

全ゲノムシーケンス解析は、ゲノム全域を対象に遺伝子情報を解析する手法です。従来実施している全エクソームシーケンス解析は、タンパク質を作る情報を持つ遺伝子の部分を集中的に解読するもので、その領域はゲノム全体の約2%に相当します。そのため全エクソームシーケンス解析は高効率、低コストで実施できます

が、がん細胞でしばしば見られるゲノムの大規模な入れ替わりや欠如等の変異を検出するのは難しいとされています。これに対し、全ゲノムシーケンス解析はこれらの変異も検出することができるため、より包括的な情報を取得することができます。

CPM社は、厚生労働省による「全ゲノム解析等実行計画」に基づく事業、全ゲノム解析を日常診療へ取り入れることを目的に計画された全ゲノムシーケンス解析の一部について、継続して受注を獲得しております。また、公益財団法人がん研究会有明サテライトラボ内にCPM社の有明サテライトラボを事業所として開設しており、今後も継続的に大規模遺伝子解析業務へ参画してまいります。

(ii) ネオアンチゲン解析ならびにネオアンチゲン樹状細胞療法

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

ネオアンチゲンは、正常細胞には発現していないため、非自己の抗原として非常に強い免疫反応を引き起こすと考えられています。ネオアンチゲン由来のペプチドを利用する樹状細胞療法は、ネオアンチゲン樹状細胞療法と呼ばれています。CPM社は、コスモ・バイオ株式会社と、がん免疫療法のためのペプチド合成に関する委受託契約を締結しております。ネオアンチゲン解析により得られた結果に基づき、ペプチド合成をコスモ・バイオ株式会社に委託してがん免疫療法におけるペプチド合成期間の短縮を図るとともに、CPM社が行うがん検体を用いたネオアンチゲン解析サービスに、コスモ・バイオ株式会社が合成したペプチドをCPM社から医療機関及び研究機関に提供するサービスを付加

したものを、パッケージ化して提供しています。

(iii) リキッドバイオブシー（パネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査）

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

CPM社では、研究機関及び医療機関等との共同研究の成果をもとに、薬剤選択や治療後のモニタリング、健康診断等を目的としたパネル解析、デジタルPCR法、cfDNA定量検査を医療機関より受託しております。

また、CPM社は、保険診療下で実施可能な、リキッドバイオブシーによりがん遺伝子を検査する新しいパネル及び検査手法（以下、「新規がん遺伝子パネル検査」といいます。）の開発に着手しております。本新規がん遺伝子パネル検査は、様々な固形がんに共通するがん遺伝子変異を対象にしており、既存の治療薬の標的となる遺伝子変異を包括的かつ安価に解析することを目指しております。また、がんと関連しない変異であるクローン性造血を対象に含めることにより、リキッドバイオブ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ブシーの普及を目指すとともに、がんの早期発見や適切なタイミングでの治療薬の選択、感度の高い再発モニタリングの実現に貢献できるものと考えて

おります。

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

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

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

- (v) その他臨床検査及び受託解析サービス

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

(2) 設備投資の状況

当連結会計年度において実施いたしました設備投資の総額は154,564千円であり、この内訳はがんプレシジョン医療関連事業による工具、器具及び備品の追加取得（154,564千円）であります。

(3) 資金調達の状況

当連結会計年度中、当社において、Long Corridor Alpha Opportunities Master Fund 及びMAP246 Segregated Portfolioを割当先とした第三者割当による新株式の発行により90,000千円、第34回新株予約権（行使価額修正条項付）が行使されたことにより、699,400千円を調達いたしました。

(4) 重要な企業再編等の状況

当社は、2024年3月28日を効力発生日として、当社の連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併いたしました。

(5) 対処すべき課題

当社グループは、対処すべき課題を以下のように考えております。

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、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 新規提携先の開拓及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 がんプレシジョン医療関連事業への取組み

がんプレシ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、及びがんプレシ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、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シ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、さらにがんプレシジョン医療への積極的な取り組み等により、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。また、臓器線維症治療標的として有望な可能性があると考えられるキナーゼを強力かつ選択的に阻害する活性を持つ化合物を当社化合物ライブラリ内で確認したため、ライセンスアウトを目標に研究を実施しております。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、自社で設計した新規の化学構造を有する独自の化合物ライブラリを持つことであり、またがんのみならず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。ただし、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。なお、本社ならびに研究開発拠点の移転や、人員配置の見直しによる業務効率化等にも積極的に取り組んでおり、あらゆるコストの見直し及び削減を継続して強化してまいります。

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。

株主の皆様におかれましては、今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

(6) 財産及び損益の状況

① 企業集団の財産及び損益の状況

区 分	第20期 (2020年4月1日から 2021年3月31日まで)	第21期 (2021年4月1日から 2022年3月31日まで)	第22期 (2022年4月1日から 2023年3月31日まで)	第23期 (2023年4月1日から 2024年3月31日まで) (当連結会計年度)
事業収益	332百万円	1,153百万円	1,134百万円	610百万円
経常損失	1,639百万円	2,071百万円	1,133百万円	1,136百万円
親会社株主に 帰属する 当期純損失	1,561百万円	2,571百万円	1,118百万円	1,288百万円
1株当たり 当期純損失	8円86銭	13円72銭	5円81銭	6円05銭
総資産	3,368百万円	2,685百万円	1,511百万円	867百万円
純資産	3,076百万円	1,980百万円	855百万円	353百万円
1株当たり 純資産	16円96銭	9円84銭	4円04銭	1円28銭

- (注) 1. 「1株当たり当期純損失」は、期中平均発行済株式総数により算出しております。
2. 「1株当たり純資産」は、期末発行済株式総数により算出しております。

② 当社の財産及び損益の状況

区 分	第20期 (2020年4月1日から 2021年3月31日まで)	第21期 (2021年4月1日から 2022年3月31日まで)	第22期 (2022年4月1日から 2023年3月31日まで)	第23期 (2023年4月1日から 2024年3月31日まで) (当期)
事業収益	111百万円	7百万円	9百万円	0百万円
経常損失	1,336百万円	2,011百万円	1,086百万円	873百万円
当期純損失	1,547百万円	2,426百万円	1,117百万円	1,007百万円
1株当たり 当期純損失	8円77銭	12円94銭	5円80銭	4円74銭
総資産	2,894百万円	2,116百万円	949百万円	507百万円
純資産	2,649百万円	1,698百万円	574百万円	353百万円
1株当たり 純資産	14円53銭	8円38銭	2円58銭	1円28銭

- (注) 1. 「1株当たり当期純損失」は、期中平均発行済株式総数により算出しております。
2. 「1株当たり純資産」は、期末発行済株式総数により算出しております。

(7) 主要な事業内容（2024年3月31日現在）

当社グループは、大学や外部研究機関との共同研究等によって得られた成果、すなわち網羅的遺伝子解析により、がん細胞において高頻度に高発現し、正常細胞ではほとんど発現していないがん関連遺伝子情報およびがん関連遺伝子が作りだすタンパク質、その他の遺伝子産物の機能解析情報等を活用し、がん治療薬の上市を目指して、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ております。当社は、これら創薬研究の結果得られた医薬品候補物質を、当社グループ独自でまたは提携先製薬企業と共同で、臨床開発を実施するなど、医薬品に関する研究開発事業を行っております。

また、がんプレシ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開発を進めております。

(8) 主要な事業所（2024年3月31日現在）

- ① 当社 本社 神奈川県川崎市川崎区東田町1番地2
ラボ 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番10号
- ② 子会社 株式会社Cancer Precision Medicine
本社 神奈川県川崎市川崎区東田町1番地2
CPMクリニカルラボ
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番10号
CPM有明サテライトラボ
東京都江東区有明三丁目7番18号

(注) 2024年3月28日付で、当社の連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併しております。

(9) 従業員の状況（2024年3月31日現在）

① 企業集団の従業員数

事業区分	従業員数	前期末比増減
「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	27 名 (-) 名	1名減 (1名減)
がんプレシジョン医療関連事業	27 名 (4) 名	5名減 (2名減)
合計	54 名 (4) 名	6名減 (3名減)

(注) 1. 従業員数は就業人員であります。

2. 従業員数の（外書）は、臨時従業員の当連結会計年度の平均雇用人員（1日8時間換算）であります。

② 当社の従業員数

従業員数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
27 名 (-) 名	1名減 (1名減)	42.6歳	8.4年

(注) 従業員は就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を（ ）に外数で記載しております。

(10) 重要な親会社及び子会社の状況

（2024年3月31日現在）

① 親会社との関係

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

会社名	資本金	当社の議決権比率	主要な事業内容
(子会社) 株式会社 Cancer Precision Medicine	千円 50,000	% 63.6	がん遺伝子の大規模解析検査 がん免疫療法の研究開発

(注) 1. 特定完全子会社に該当する子会社はありません。

2. 2024年3月28日付で、当社の連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併しております。

(11) 主要な借入先

該当事項はありません。

(12) その他企業集団の現況に関する重要な事項

当社は、2024年3月28日を効力発生日として、当社の連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併いたしました。

2. 会社の株式に関する事項（2024年3月31日現在）

(1) 発行可能株式総数 385,000,000株

(2) 発行済株式の総数 217,643,700株
(自己株式21株を含む)

(3) 株主数 38,849名
(前期末比 1,139名減)

(4) 大株主

株主名	持株数	持株比率
中村祐輔	12,511,000株	5.75%
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	7,300,000株	3.35%
中鶴修一	5,850,000株	2.69%
古川洋一	3,943,000株	1.81%
荒川博文	2,487,400株	1.14%
鈴木克己	1,000,000株	0.46%
北村和子	978,000株	0.45%
竹内宏	850,000株	0.39%
丸田隆	828,000株	0.38%
豊岡幸治	783,900株	0.36%

(注) 持株比率は自己株式を控除した発行済株式の総数を基準として計算しております。

(5) その他株式に関する重要な事項

2023年3月24日付の当社取締役会において、第三者割当の方法による新株式の発行及び第三者割当による第34回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第35回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行することを決議しており、当事業年度における発行済株式の総数は、第三者割当による新株式発行により2,000,000株、また、第34回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使による新株式発行により23,000,000株増加しております。

また、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）を発行することを決議しており、2024年5月15日現在、第36回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使による新株式発行により12,000,000株増加しております。

3. 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度の末日において当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況

新株予約権の数 6,100個

目的となる株式の種類及び数 普通株式 610,000株

取締役、監査役の保有する新株予約権の区分合計

	回次	新株予約権 の行使価額	行使期間	新株予約権 の数	目的となる株式 の種類及び数	保有 者数
取締役 (社外取締役を除く)	第32回	11,900円	2023年6月16日から 2031年6月10日まで	3,000個	普通株式 300,000株	2名
	第33回	11,900円	2023年6月16日から 2031年6月10日まで	1,000個	普通株式 100,000株	1名
社外 取締役	第32回	11,900円	2023年6月16日から 2031年6月10日まで	1,000個	普通株式 100,000株	1名
監査役	第32回	11,900円	2023年6月16日から 2031年6月10日まで	1,100個	普通株式 110,000株	3名

- (注) 1. 取締役1名が保有している第33回新株予約権は、社外協力者として取締役就任前に付与されたものです。
2. 監査役1名が保有している第32回新株予約権は、使用人として在籍中に付与されたものです。
3. 新株予約権の行使の条件
被付与者が当社または当社の関係会社の取締役、監査役、もしくは使用人の地位にある、また社外協力者については当社への協力関係を維持していること。

(2) 当事業年度中に使用人等に職務執行の対価として交付した新株予約権等の状況

該当事項はありません。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

①2024年4月5日付の取締役会決議に基づき発行した新株予約権

①割当日	2024年4月22日
②発行新株予約権数	540,000個
③発行価額	総額3,780,000円 (本新株予約権1個につき7円)
④当該発行による潜在株式数	54,000,000株(新株予約権1個につき100株) 本新株予約権について、上限行使価額はありません。 本新株予約権について、下限行使価額は9.5円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は54,000,000株です。
⑤資金調達の額 (新株予約権の行使に際して出資される財産の価額)	1,029,780,000円 (差引手取金概算額:1,013,535,800円) (内訳) 新株予約権発行による調達額:3,780,000円 新株予約権行使による調達額:1,026,000,000円 差引手取金概算額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合の調達金額を基礎とし、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を合算した額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。そのため、行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額及び差引手取概算額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間中に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額及び差引手取概算額は減少する可能性があります。

(注) 詳細は、「連結注記表 11. 重要な後発事象に関する注記 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」をご参照ください。

②2021年4月12日付の当社取締役会決議に基づき発行した第31回新株予約権(行使価額修正条項付)は、2023年5月1日付で取得及び消却いたしました。

③2023年3月24日付の当社取締役会決議に基づき発行した第35回新株予約権(行使価額修正条項付)は、2024年4月22日付で取得及び消却いたしました。

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の氏名等

(2024年3月31日現在)

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役社長	嶋 田 順 一	株式会社Cancer Precision Medicine 代表取締役社長 株式会社UBSJ取締役会長 株式会社ラボリサイクル取締役 Science Hub Services PTE Ltd. Singapore取締役
取締役会長	加 藤 肇 夫	ウィルビー株式会社代表取締役
取 締 役	朴 在 賢	Chief Scientific Officer 管理本部統括取締役 株式会社Cancer Precision Medicine 取締役
取 締 役	三 木 義 男	東京医科歯科大学名誉教授 筑波大学プレジジョンメディスン 開発研究センター客員教授 株式会社Cancer Precision Medicine 取締役 医誠会国際総合病院特任副院長
取 締 役	小 峰 雄 一	公認会計士 税理士法人綜合税務会計代表社員 株式会社イクヨ監査役 株式会社サン・ライフホールディ ング取締役（監査等委員）
常勤監査役	山 根 由 香	株式会社Cancer Precision Medicine 監査役
監 査 役	高 木 美也子	東京通信大学特任教授
監 査 役	田 島 照 久	公認会計士 田島公認会計士事務所代表 株式会社田島会計事務所代表取締役 株式会社ロングリーチグループ監査役 株式会社PRISM BioLab監査役 トーセイ・リート投資法人監督役員 株式会社モダリス取締役（監査等委員） レナセラピューティクス株式会社監査役 ジェイファーマ株式会社取締役 （監査等委員） 株式会社松屋フーズホールディ ング監査役

- (注) 1. 取締役のうち、三木義男氏及び小峰雄一氏は、社外取締役であります。
2. 監査役のうち、高木美也子氏及び田島照久氏は、社外監査役であります。
3. 監査役のうち、高木美也子氏を、東京証券取引所に独立役員として届け出ております。
4. 監査役の田島照久氏は公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有する者であります。
5. 代表取締役社長嶋田順一氏、取締役朴在賢氏、三木義男氏ならびに監査役山根由香氏が兼職しております株

式会社Cancer Precision Medicineは当社連結子会社であります。

6. 代表取締役社長嶋田順一氏、取締役三木義男氏ならびに監査役山根由香氏が兼職しておりました当社連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社は、2024年3月28日付で当社に吸収合併されました。

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役及び監査役全員と、会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任限度額は、取締役及び監査役のいずれも100万円または法令に規定される最低責任限度額のいずれか高い額としております。

(3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要等

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の被保険者の範囲は当社及び子会社役員であり、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約により、被保険者がその地位に基づいて行った行為(マネジメントリスク)に対する法律上の損害賠償金及び争訟費用が填補されることとなります。

(4) 取締役及び監査役の報酬等の額

イ. 当事業年度に係る報酬等の総額

区分	報酬等の 総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額 (百万円)			対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	業績連動 報酬等	非金銭 報酬等	
取締役 (うち社外取締役)	51 (6)	48 (6)	－ (－)	2 (0)	5 (2)
監査役 (うち社外監査役)	12 (3)	11 (3)	－ (－)	0 (0)	3 (2)
合計 (うち社外役員)	63 (10)	60 (9)	－ (－)	3 (1)	8 (4)

(注) 1. 上記表に記載した報酬等以外に役員等賠償責任保険(D&O保険)の保険料850千円を支払っております。

2. 上記表の非金銭報酬等の総額は、ストック・オプション報酬として割り当てた新株予約権に係る当事業年度における費用計上額であります。

ロ. 当事業年度において支払った役員退職慰労金
該当事項はありません。

ハ. 業績連動報酬等に関する事項
該当事項はありません。

ニ. 非金銭報酬等の内容

非金銭報酬等の内容は当社の株式であり、割当ての際の条件等は「へ. 役員報酬等の内容の決定に関する方針等」のとおりであります。また、当事業年度における交付状況は「3. (1) 当事業年度の末日において当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況」に記載しております。

ホ. 取締役及び監査役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

取締役の報酬限度額は、2004年6月29日開催の定時株主総会決議において年額150,000千円以内となっております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は、4名（うち、社外取締役は1名）です。

監査役の報酬限度額は、2001年4月6日開催の臨時株主総会決議において年額30,000千円以内となっております。当該株主総会終結時点の監査役の員数は、1名です。

また、金銭報酬とは別枠で、2020年6月24日開催の第19回定時株主総会において、取締役及び監査役に対し報酬等として新株予約権を付与することを決議（以下、本決議といいます。）しております。本決議において、取締役に付与する新株予約権は40,000個（うち社外取締役分は20,000個）、監査役に付与する新株予約権は6,000個（うち社外監査役分は4,000個）をそれぞれ上限としております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は、6名（うち、社外取締役は3名）、監査役の員数は、3名です。

へ. 役員報酬等の内容の決定に関する方針等

当社は、2021年2月22日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の決定方針を以下のとおり決議しております。

基本方針

取締役の報酬等の額については、株主総会決議の範囲内で、役員が継続的かつ中長期的な業績向上への意欲を高め、当社グループの企業価値増大に資するよう、各役員の地位、職責等に応じ、当社の業績、経営環境、他社の動向等を勘案し決定する。

1. 取締役の個別報酬等の内容に関する方針

取締役の報酬等は、固定の金銭報酬、及びストックオプションからなり、その構成割合は、取締役が継続的かつ中長期的な業績向上への意欲を高め、当社グループの企業価値増大に資するよう、当社の経営環境、経営状況、他社の動向等を勘案し決定する。

固定報酬は、各取締役の地位、職責等に応じ、当社の業績、経営環境、他社の動向等を勘案の上で決定し、月次で支払う。

ストックオプションは、取締役に対して、当社グループの業績向上に対する意欲や指揮を高めることを目的として、役位及び職務の内容に応じて、当社の経営状況及び経営環境を考慮し、必要に応じて都度、支給する。新株予約権の発行数は、希薄化等の影響を考慮し、適切な上限を設けて実施する。新株予約権の割当条件、行使条件、その他の条件は、取締役に対して、企業価値向上のための適切なインセンティブとして機能するよう設計する。

2. 取締役の個別報酬等の決定方法に関する方針

固定報酬は、個別報酬額の決定について、代表取締役社長に一任する。代表取締役は、公正かつ合理的な取締役報酬となるよう、会社業績、個人業績等を勘案し、職責と成果に基づく公平かつ公正な処遇についても考慮のうえ個別取締役報酬額を決定する。代表取締役の権限が適切に行使されるよう、取締役会は取締役への支給総額の上限を株主総会決議の範囲内で決議し、必要に応じて、社外取締役との事前協議等を行う。

ストックオプションは、取締役に支給する個数等について、取締役会で決議する。

ト. 取締役の個人別の報酬等の決定に係る委任に関する事項

当社は、取締役の報酬等の額について、報酬等の総額の上限を取締役会で決議し、各取締役の報酬等の額は代表取締役社長嶋田順一に委任しております。委任した理由は、当社全体の業績等を勘案しつつ各取締役について評価を行うには代表取締役が適していると判断したためであります。当事業年度の取締役の報酬等の額については、2023年6月27日開

催の取締役会において取締役報酬の上限を決定、その範囲内で個人配分は代表取締役社長嶋田順一に委任することを決議しております。委任先の代表取締役社長に対し上記基本方針に記載の措置が講じられており、当該手続きを経て取締役の個人別の報酬額が決定されていることから、取締役会はその内容が決定方針に沿うものであると判断しております。

- チ. 社外役員が親会社等又は親会社等の子会社等（当社を除く）から受けた役員報酬等の総額
該当事項はありません。

(5) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先である他の法人等と当社との関係

取締役三木義男氏は、東京医科歯科大学名誉教授、筑波大学プレシジョンメディスン開発研究センター客員教授、医誠会国際総合病院特任副院長であり、当社はいずれの法人との間にも特別な関係はありません。なお、同氏が取締役を務める株式会社 Cancer Precision Medicineは当社の連結子会社です。

取締役小峰雄一氏は、税理士法人総合税務会計代表社員、株式会社イクヨ監査役、株式会社サン・ライフホールディング取締役（監査等委員）であり、当社はいずれの法人との間にも特別な関係はありません。

監査役高木美也子氏は、東京通信大学特任教授であり、当社は東京通信大学との間に特別な関係はありません。

監査役田島照久氏は、田島公認会計士事務所代表であり、当社は同事務所との間に特別な関係はありません。また同氏は、株式会社田島会計事務所代表取締役、株式会社ロングリーチグループ監査役、株式会社PRISM BioLab監査役、トーセイ・リート投資法人監督役員、株式会社モダリス取締役（監査等委員）、レナセラピューティクス株式会社監査役、ジェイファーマ株式会社取締役（監査等委員）、株式会社松屋フーズホールディングス監査役であり、当社はいずれの法人との間にも特別な関係はありません。

② 取締役会及び監査役会への出席状況、発言状況及び社外取締役に期待される役割に関して行った職務の概要

区 分	氏 名	出席状況、発言状況及び社外取締役に期待される役割に関して行った職務の概要
取 締 役	三 木 義 男	当期開催された取締役会12回全回に出席しております。当社研究開発内容に精通し、主に医師ならびに研究者としての専門的見地から適宜発言が行われ、適切な意見の表明がありました。
取 締 役	小 峰 雄 一	当期開催された取締役会12回全回に出席しております。当社業務に精通し、主に公認会計士としての専門的見地から適宜発言が行われ、適切な意見の表明がありました。
監 査 役	高 木 美也子	当期開催された取締役会12回全回に、また当期開催された監査役会12回全回に出席しております。当社企業活動に関する豊富な見識から適宜発言が行われ、適切な意見の表明がありました。
監 査 役	田 島 照 久	当期開催された取締役会12回全回に、また当期開催された監査役会12回全回に出席しております。主に公認会計士としての専門的見地から適宜発言が行われ、適切な意見の表明がありました。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称 やまと監査法人

(2) 報酬等の額

- ① 公認会計士法第2条第1項の業務に係る報酬等の額 21,000千円
- ② 公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務に係る報酬等の額 一千円
- ③ 当社および当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額 21,000千円

(注) 1. 監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、過年度の監査計画における監査項目別、階層別監査時間の実績及び報酬の推移並びに会計監査人の職務遂行状況を確認し、当事業年度の監査計画及び報酬額の妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等について会社法第399条第1項の同意を行っております。

- 2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当該事業年度に係る報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等その他その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任または不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提案いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき監査役会が、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及び解任の理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制

(1) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

取締役及び使用人が法令・定款を遵守し、倫理を尊重する行動ができるように2008年3月24日取締役会決議において「コンプライアンス基本規程」及び「企業行動基準」を定めておりますが、2010年9月27日開催の取締役会決議において、その徹底を図るため一部改訂し、引き続き啓蒙活動を実施しております。また、「内部通報規程」を整備し、不正行為等の早期発見を図るものといたします。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役の職務執行に係る情報については、「文書保存管理規程」を整備し、その保存媒体に応じて適切かつ確実に検索性の高い状態で保存・管理することといたします。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

経営に重大な影響を及ぼすおそれのあるリスクに備え「リスク管理規程」を設け、事業リスクその他の個別リスクに対する管理システムを整備し、適切な運営を図ることとします。

不測の事態が発生した場合には、社長指揮下の対策本部を設置し、迅速な対応を行い、損害の拡大を防止する体制を整えることといたします。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制の基礎として、取締役会を月1回定時に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催するものとします。取締役会の決定に基づく業務執行については、「組織規程」、「業務分掌規程」において、それぞれの責任者及びその責任、執行手続の詳細について定めることといたします。

(5) 当社ならびに子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

会社及びグループ企業での内部統制に関する協議、情報の共有化、指示・要請の伝達などが効率的に行われるべく「関係会社管理規程」を整備し運用することといたします。

(6) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

監査役会が必要とした場合、監査役会の職務を補佐する使用人を置くものとします。なお、使用人の任命、異動、評価、懲戒は、監査役会の意見を尊重した

上で行うものとし、当該使用人の取締役からの独立性を確保することといたします。

(7) 取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制
その他の監査役への報告に関する体制及び監査役の
監査が実効的に行われることを確保するための体制
ならびに監査役の職務の執行について生ずる費用又は
債務の処理に係る方針に関する事項

取締役及び使用人は、業務又は業績に与える重要な事項について監査役に報告するものとし、職務の執行に関する法令違反、定款違反及び不正行為の事実、又は損害を及ぼす事実を知ったときは、遅滞なく報告するものとします。なお、前記に関わらず、監査役は必要に応じて、取締役及び使用人に対して報告を求めることができることといたします。また、監査役への報告をした者について、当該報告をしたことを理由として不利な扱いを受けないような体制を整備します。

監査役は、必要に応じて会計監査人、弁護士その他の専門家と相談し、重要な改善策を取締役会等に具申することといたします。なお、監査役がその職務執行について費用等の請求をしたときは、監査役の職務執行に明らかに必要でないと認められた場合を除き、速やかにその費用を支出します。

7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況

当社では上記に掲げた業務の適正を確保するための体制を整備しており、その基本方針に基づき以下の具体的な取り組みを行っております。

- ① 主な会議の開催状況として、取締役会は12回開催され、取締役の職務執行の適正性及び効率性を高めるために、当社と利害関係を有しない社外取締役が全てに出席いたしました。その他、監査役会は12回開催いたしました。
- ② 監査役は監査役会において定めた監査計画に基づき監査を行うとともに、当社代表取締役社長及び他の取締役、内部監査室、会計監査人との間で意見交換を実施し、情報交換等の連携を図っております。
- ③ 内部監査室は内部監査活動計画に基づき、当社の各部門の業務執行及び子会社の業務の監査、内部統制監査を実施いたしました。

8. 株式会社の支配に関する基本方針について

(1) 基本方針の内容の概要

当社は、当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者は、当社の財務及び事業の内容や当社の企業価値の源泉を十分に理解し、当社の企業価値・株主共同の利益を確保、向上していくことを可能にする者であるべきと考えています。

当社は、金融商品取引所に株式を上場していることから、当社株式の取引は、株主、投資家の自由意思に委ねるのが原則であり、大規模買付行為がなされた場合においても、当社の企業価値・株主共同の利益の確保、向上に資するものである限り、これをすべて否定するものではありません。最終的には、株式の大規模買付提案に応じるべきかどうかは株主の皆様の決定に委ねられるべきと考えています。

しかしながら、大規模買付提案の中には、例えばステークホルダーとの良好な関係を保持し続けることが困難であると予測されるなど、当社グループの企業価値・株主共同の利益を損なう恐れのあるものや、当社グループの企業価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的に決定をされるために必要な情報が十分に提供されずに、大規模買付行為が行われる可能性も否定できません。

とりわけ当社グループは「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」を企業使命として掲げており、患者様の生命や健康に直結する事業を進めていることから、その経営においては高い倫理観とバイオテクノロジーに関する専門的な知識・ノウハウ等が要求されます。

このようなことから、当社は、大規模買付行為がなされた場合には、株主の皆様に提供される情報、検討機会を十分確保する方策が必要であると考えています。

(2) 基本方針の実現に資する取組み

当社の研究開発は、2001年4月からの東京大学医科学研究所との共同研究により出発致しました。当該研究は、各がん種において特異的に発現する遺伝子を網羅的に解析することにより、創薬ターゲットとなるがん関連遺伝子及び遺伝子産物を単離することを目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものとなっています。

その後、基礎研究の継続的な実施による進展とともに、当社グループの事業領域は、より医薬品の開発に近い創薬研究へと拡大しており、低分子医薬、がんペプチドワクチン、抗体医薬の各領域において、臨床応用を目指した創薬研究を実施しております。さらに、国内外において、提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自で複数の臨床試験を実施しております。

このように、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」という企業使命の実現のため、日々研究開発を推進しています。当社グループは、これらの研究開発の進展こそが当社グループの企業価値向上の源泉であると考えています。

(3) 基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組み

当社は、上記基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組みの一つとして、2009年5月27日の取締役会において、当社株式の大規模買付行為に関する対応策（以下「本プラン」といいます）を導入することに関して決定を行い、2009年6月26日開催の第8回定時株主総会において承認可決、原施策に軽微な修正を施したうえで内容に大幅な変更無く継続導入することに関して、2012年6月27日開催の第11回定時株主総会、2015年6月22日開催の第14回定時株主総会、2018年6月22日開催の第17回定時株主総会、2021年6月22日開催の第20回定時株主総会において承認可決されております。

① 本プランの概要

(i) 本プランに係る手続きの設定

本プランは以下の(a)または(b)に該当する当社株式の買付けまたはこれに類似する行為（但し、当社取締役会が承認したものを除きます。当該行為を、以下、「大規模買付け等」といいます。）がなされる場合を適用対象とします。大規模買付け等を行い、または行おうとする者（以下、「買付者等」といいます。）は、予め本プランに定められる手続きに従わなければならないものとします。

- (a) 当社が発行者である株式について、保有者の株式保有割合が20%以上となる買付け
 - (b) 当社が発行者である株式について、公開買付けに係る株式の株式所有割合およびその特別関係者の株式所有割合の合計が20%以上となる公開買付け
- (ii) 対抗措置の内容

上記(i)記載の対抗措置として、当社は、上記(i)記載の買付者による行使は認められないとの条項及び当社が当該買付者以外の者から当社株式と引き換えに当該新株予約権を取得する旨の条項等が付された新株予約権を、当社株式1株に対し1個を上限として、当社取締役会が本新株予約権無償割当決議において別途定める割合で、その時点の全ての株主に対して割り当てる手法による無償割当て、その他法令または当社定款が取締役会の権限として認める措置を行います。

② 本プランの有効期間

本プランの有効期間は、2021年3月期の事業年度に関する定時株主総会終結の時から2024年6月開催予定の定時株主総会終結の時までと定めています。

③ 本プランの廃止および変更

当社の株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランは当該決議に従い、その時点で変更または廃止されるものとします。また、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により本プランの廃止の決議がなされた場合には、本プランはその時点で廃止されるものとします。

なお、当社取締役会は、会社法、金融商品取引法、その他の法令若しくは金融商品取引所規則の変更またはこれらの解釈・運用の変更、または税制、裁判例等の変更により合理的に必要と認められる範囲で独立委員会の承認を得た上で、本プランを修正し、または変更する場合があります。当社は、本プランが廃止または変更された場合には、当該廃止または変更の事実および（変更の場合には）変更内容その他当社取締役会が適切と認める事項について、情報開示を行います。

(4) 上記取組みが基本方針に沿い、当社の株主の共同の利益を損なうものではなく、当社役員の地位の維持を目的とするものでないこと及びその理由

本プランは、経済産業省及び法務省が2005年5月27日に発表した「企業価値・株主共同の利益の確保または向上のための買収防衛策に関する指針」の定める三原則（企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則、事前開示・株主意思の原則、必要性・相当性確保の原則）を充足しています。また、本プランは、企業価値研究会が2008年6月30日に発表した「近時の諸環境の変化を踏まえた買収防衛策の在り方」を踏まえて設計されているものです。

① 企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則

本プランは、上記に記載の通り、当社株式に対する大規模買付け等がなされた際に、当該大規模買付け等に応じるべきか否かを株主がご判断し、あるいは当社取締役会が代替案を提示するために必要な情報や期間を確保し、株主の皆様のために買付者等と交渉を行うこと等を可能とすることにより、当社の企業価値・株主共同の利益を確保し、向上させるという目的をもって導入されるものです。

② 事前開示・株主意思の原則

本プランは、定時株主総会において株主の承認を得たうえで導入するものです。また、株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランも当該決議に従い変更または廃止されることになります。従いまして、本プランの導入及び廃止には、株主の意思が十分反映される仕組みとなっています。

③ 必要性・相当性確保の原則

(i) 独立委員会による判断の重視と情報開示

本プランは、大規模買付け等への対抗措置の発動等に関する取締役会の恣意的判断を排し、取締役会の判断及び対応の客観性及び合理性を確保することを目的として独立委員会を設置します。独立委員会は、当社の業務執行を行う経営陣から独立している、当社社外取締役、当社社外監査役または社外の有識者（実績のある会社経営者、官庁出身者、弁護士、公認会計士若しくは学識経験者またはこれらに準じる者）から選任される委員3名以上により構成されます。また、当社は、その判断の概要については株主及び投資家の皆様に情報開示を行うこととし、当社の企業価値・株主共同の利益に資するよう本プランの透明な運営が行われる仕組みを確保しています。

(ii) 合理的かつ客観的な発動要件の設定

本プランは、合理的かつ客観的な発動要件が充足されなければ発動されないように設定されており、当社取締役会による恣意的な発動を防止するための仕組みを確保しています。

(iii) デッドハンド型の買収防衛策ではないこと

本プランは、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により、いつでも廃止することができるものとされています。従って、本プランは、デッドハンド型買収防衛策（取締役会の構成員の過半数を交代させても、なお発動を阻止できない買収防衛策）ではありません。

(ご参考)

買収防衛策の非更新

本プランの有効期間は、2024年6月開催予定の第23回定時株主総会（以下、「本定時株主総会」といいます。）の終結の時までとなっています。当社は、2024年4月22日開催の取締役会において、本定時株主総会終結の時をもって、本プランを非更新とすることを決議しました。

9. 剰余金の配当等の決定に関する方針

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。

なお、剰余金配当は株主の皆様の意見を反映できるよう株主総会において決定することとしております。

(注) 本事業報告中の記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

連結貸借対照表

(2024年 3 月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資 産 の 部)		(負 債 の 部)	
流 動 資 産	817,769	流 動 負 債	359,593
現金及び預金	527,656	未 払 金	139,436
売 掛 金	35,621	契 約 負 債	197,432
仕 掛 品	30,216	未払法人税等	2,425
原材料及び貯蔵品	43,783	預 り 金	8,208
前 渡 金	9,102	そ の 他	12,090
未収還付法人税等	66,818	固 定 負 債	154,015
未収消費税等	86,665	長 期 未 払 金	106,849
そ の 他	17,905	資 産 除 去 債 務	47,165
固 定 資 産	49,505	負 債 合 計	513,608
投資その他の資産	49,505	(純資産の部)	
差 入 保 証 金	49,505	株 主 資 本	279,166
		資 本 金	50,000
		資 本 剰 余 金	26,322,132
		利 益 剰 余 金	△26,092,962
		自 己 株 式	△2
		新 株 予 約 権	74,500
		純 資 産 合 計	353,666
資 産 合 計	867,275	負債及び純資産合計	867,275

連結損益計算書

(自2023年4月1日 至2024年3月31日)

(単位：千円)

科 目				金 額	
事 業 収 益					610,118
事 業 費 用					
売 上 原 価			787,836		
研 究 開 発 費			678,051		
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費			265,030		1,730,918
営 業 損 失					1,120,800
営 業 外 収 益					
還 付 加 算 金			19		
そ の 他			6		26
営 業 外 費 用					
支 払 利 息			218		
株 式 交 付 費			9,697		
為 替 差 損			5,683		15,599
経 常 損 失					1,136,373
特 別 利 益					
新 株 予 約 権 戻 入 益			5,225		5,225
特 別 損 失					
減 損 損 失			154,564		154,564
税 金 等 調 整 前 当 期 純 損 失					1,285,713
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税			2,425		2,425
当 期 純 損 失					1,288,138
親会社株主に帰属する当期純損失					1,288,138

連結株主資本等変動計算書

(自2023年4月1日 至2024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	自 己 株 式
当連結会計年度 期 首 残 高	789,114	24,793,617	△24,804,823	—
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行	394,700	394,700		
減 資	△1,133,814	1,133,814		
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失			△1,288,138	
自 己 株 式 の 取 得				△2
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当 変 動 額 合 計	△739,114	1,528,514	△1,288,138	△2
当連結会計年度 末 残 高	50,000	26,322,132	△26,092,962	△2

	株主資本合計	新株予約権	純資産合計
当連結会計年度 期 首 残 高	777,908	77,260	855,169
当 期 変 動 額			
新 株 の 発 行	789,400		789,400
減 資	—		—
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失	△1,288,138		△1,288,138
自 己 株 式 の 取 得	△2		△2
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)		△2,760	△2,760
当 変 動 額 合 計	△498,741	△2,760	△501,502
当連結会計年度 末 残 高	279,166	74,500	353,666

連結注記表

1. 継続企業の前提に関する注記

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

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

具体的には以下の通りです。

- (i) 「がんプレシ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「がんプレシ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
- 「がんプレシ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、がんプレシ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、当第4四半期に新規解析機器を導入しております。この新規解析機器の導入により、解析スピード向上、入札参加条件への適合率を高められる等、競争力強化のメリットが得られると考えております。今後も同セグメント事業への投資は積極的に進めて参ります。

CPM社は、がん細胞の詳細な遺伝子解析及び血液からがん細胞を見つけるリキッドバイオ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」）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「がんプレシジョン医療関連事業」に注力し、黒字化を目指す方針であります。

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

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

現在当社は、臓器線維症に関する新規化合物の創薬研究を行っております。

新しい作用機序の報告論文によって治療標的として有望な可能性があると考えられたリン酸化酵素（キナーゼ）について、当社化合物ライブラリから、複数の化合物が当該論文と同様に臓器線維症の発症機序を阻害することの確認が取れており、現在モデル動物を用いた評価を進めております。

臓器線維症はアンメットメディカルニーズの高い疾患であり、市場規模は膨大と考えられています。

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

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

がん幹細胞の維持に重要なリン酸化酵素（キナーゼ）であるMELK (Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase) を標的としたOTS167については、従来計画していた自社における第I相臨床試験の完了ではなく、現在の状態での製薬企業への導出を目指します。なお、現在進行中の臨床試験は外部委託等の

費用削減に努め、特に製剤費用を中心とした研究開発費の削減を見込んでおります。

がん治療用抗体医薬OTSA101については、日本国内における滑膜肉腫に対する第I相臨床試験患者登録が終了しております。本試験により、第I相の主目的である¹¹¹In標識OTSA101投与後の安全性及び⁹⁰Y標識OTSA101投与後の安全性・忍容性が確認されており、経済合理性を勘案し、当社の独自開発パイプラインとしては終了し、補助金の範囲での開発活動を継続、今後はライセンス活動に注力いたします。

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

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

(iii) 適時適切な資金調達の実施について

資金調達につきましては、当社グループの資金需要や「がんプレシジョン医療関連事業」の受注状況を踏まえ、適切なタイミングで進めて参ります。現時点では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ておりますが、様々な要因に影響されるため、金額等を予測することは困難です。

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、当社グループの連結計算書類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連結計算書類に反映しておりません。

2. 連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記等

(1) 連結の範囲に関する事項

連結子会社…… 1 社

株式会社Cancer Precision Medicine

なお、当社の連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社は、当連結会計年度より、当社を存続会社とする吸収合併により消滅しております。

(2) 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。

(3) 会計方針に関する事項

① 重要な資産の評価基準及び評価方法

棚卸資産

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

- | | |
|---------|-------------|
| (a) 仕掛品 | 個別法による原価法 |
| (b) 原材料 | 移動平均法による原価法 |
| (c) 貯蔵品 | 最終仕入原価法 |

② 重要な減価償却資産の減価償却の方法

- (i) 有形固定資産（リース資産を除く） 定率法
ただし、2016年4月1日以降に取得した建物
附属設備及び構築物については、定額法によ
っております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	3～18年
機械及び装置	8年
工具、器具及び備品	3～15年

- (ii) 無形固定資産（リース資産を除く） 定額法
なお、特許権については8年、自社利用のソ
フトウェアについては社内における見込利用
可能期間（3～5年）で償却しております。

③ 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘

案し、回収不能見込額を計上することとしております。

④ 重要な収益及び費用の計上基準

当社及び連結子会社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

(i) ライセンス契約等に基づく収入

当社グループは、主に製薬企業等と医薬品の開発権・使用权・販売権の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、ロイヤリティ）を認識しております。

契約一時金収入は、通常、ライセンス許諾時点において履行義務の全てが充足されることから、開発権・使用权・販売権等を付与した時点で事業収益を認識しております。

マイルストーンに係る収入は、事後に収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上予め設定された研究開発に関する進捗等によりマイルストーンが達成された時点で、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一定率を対価として算定されており、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。

(ii) 解析サービス等による収入

当社グループは、主にかん細胞の詳細な遺伝子解析サービス、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を行っております。

解析サービス等による収入は、当該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事業収益として認識しております。なお、収益認識に関する会計基準の適用指針第98項の要件を満たすものについては、出荷時に事業収益として認識しております。

⑤ その他連結計算書類作成の基本となる重要な事項

重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

3. 表示方法の変更に関する注記

(連結貸借対照表)

前連結会計年度まで流動資産の「その他」に含めて表示しておりました「未収消費税等」は、資産の総額の100分の5を超えたため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。

なお、前連結会計年度の「未収消費税等」は50,811千円であります。

4. 連結貸借対照表注記

有形固定資産の減価償却累計額 1,253,415千円
(減損損失累計額を含む)

5. 連結株主資本等変動計算書注記

(1) 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計 年度期首	増 加	減 少	当連結会計 年 度 末
普通株式 (株)	192,643,700	25,000,000	—	217,643,700

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

新株式の発行による増加2,000,000株

新株予約権の権利行使による新株式の発行による増加23,000,000株

(2) 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計 年度期首	増 加	減 少	当連結会計 年 度 末
普通株式 (株)	—	21	—	21

(注) 自己株式の数の増加は、単元未満株式の買取り21株による増加分であります。

(3) 当連結会計年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類及び数

区分	新株予約権 の内訳 (取締役会の 決議年月日)	新株予約権 の目的と なる株式 の種類	新株予約権の目的となる株式の数（株）			
			当連結会計 年度期首 株式数	当連結 会計年度 増加株式数	当連結 会計年度 減少株式数	当連結 会計年度末 株式数
提出会社 (親会社)	2021年 4月12日	普通株式	18,688,300	—	18,688,300	—
	2021年 6月11日	普通株式	—	1,325,000	95,000	1,230,000
	2021年 6月11日	普通株式	—	100,000	—	100,000
	2023年 3月24日	普通株式	—	23,000,000	23,000,000	—
	2023年 3月24日	普通株式	—	15,000,000	—	15,000,000
合 計			18,688,300	39,425,000	41,783,300	16,330,000

(4) 配当に関する事項

① 配当金支払額

該当事項はありません。

② 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

6. 金融商品に関する注記

(1) 金融商品の状況に関する事項

① 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については短期的かつ安全性の高い金融商品等に限定する方針です。デリバティブは、利用しておりません。

② 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されています。また、営業債務である未払金は、ほとんどが1年以内の支払期日であります。

長期未払金は、設備投資を目的としたものであり、返済期限は決算日後最長で3年であります。

③ 金融商品に係るリスク管理体制

当社グループは、債権管理規程に従い、営業債権について管理部門が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引先相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

④ 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

⑤ 信用リスクの集中

当連結会計年度の連結決算日現在における営業債権のうち20.3%が特定の大口顧客に対するものであります。

(2) 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりです。

(単位：千円)

	連結貸借対照表 計上額	時価	差額
差入保証金	49,505	45,650	△3,854
長期未払金(1年内 返済予定を含む)	162,597	162,597	—

(*)「現金及び預金」、「売掛金」、「未収消費税等」、「未収還付法人税等」、「未払金」、「預り金」及び「未払法人税等」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(注) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

(単位：千円)

	1年以内
現金及び預金	527,656
売掛金	35,621
未収消費税等	86,665
未収還付法人税等	66,818
合計	716,761

差入保証金については、返還期日を明確に把握できないため、償還予定額には含めておりません。

(3) 金融商品の時価の適切な区分ごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

①時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

②時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル 1	レベル 2	レベル 3	合計
差入保証金	—	45,650	—	45,650
長期未払金 (1年内返済 予定を含む)	—	162,597	—	162,597

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

差入保証金

これらの時価は契約ごとに契約終了時期を合理的に算定し、その期間及び信用リスクを加味した利率を基に割引現在価値法により算定しており、レベル 2 の時価に分類しております。

長期未払金

これらの時価は、元利金の合計額を同様の契約を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル 2 の時価に分類しております。

7. 賃貸等不動産に関する注記

該当事項はありません。

8. 収益認識に関する注記

(1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

	報告セグメント		合計
	「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業	がんブレンジョン医療関連事業	
ライセンス契約等に基づく収入	427	—	427
解析サービス等による収入	—	609,690	609,690
顧客との契約から生じる収益	427	609,690	610,118
外部顧客への売上高	427	609,690	610,118

(2) 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は「連結注記表 2. 連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記等 (3) 会計方針に関する事項 (4) 重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当連結会計年度末において存在する顧客との契約から翌連結会計年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

① 契約資産および契約負債の残高等

(単位：千円)

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権（期首残高）	123,106
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	35,621
契約負債（期首残高）	146,208
契約負債（期末残高）	197,432

契約負債は、財又はサービス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ときに収益を認識する、顧客から受け取った解析サービスの前受金に関するものであります。当連結会計年度において認識した収益のうち、期首の契約負債に含まれていたものは、146,208千円であります。

② 残存履行義務に配分した取引価格

当社及び連結子会社では、残存履行義務に配分した取引価格については、当初に予想される契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、記載を省略しております。

9. 1 株当たり情報に関する注記
- | | |
|-------------|-------|
| 1 株当たり純資産額 | 1円28銭 |
| 1 株当たり当期純損失 | 6円05銭 |

10. 企業結合等に関する注記

共通支配下の取引等
連結子会社の吸収合併

(1) 取引の概要

- ① 結合当事企業の名称及びその事業の内容
- | | |
|----------|-------------------|
| 結合企業の名称 | オンコセラピー・サイエンス株式会社 |
| 事業の内容 | 医薬品の研究及び開発 |
| 被結合企業の名称 | イムナス・ファーマ株式会社 |
| 事業の内容 | 抗体医薬の研究及び開発 |
- ② 企業結合日
2024年3月28日
- ③ 企業結合の法的形式
当社を存続会社とする吸収合併方式で、イムナス・ファーマ株式会社は解散しております。
- ④ 結合後企業の名称
オンコセラピー・サイエンス株式会社
- ⑤ その他取引の概要に関する事項
当社は、販売ならびに研究開発体制の強化、充実に図るため、100%子会社であったイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併し、当社に機能統合することといたしました。

(2) 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

11. 重要な後発事象に関する注記

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日付の取締役会において、香港に所在する機関投資家であるLong Corridor Asset Management Limited（香港 SFC 登録番号：BMW115）が一任契約の下に運用を行っている、英国領ケイマン島に設立された免税有限責任会社（Exempted Company in Cayman with Limited Liability）であるLong Corridor Alpha Opportunities Master Fund（以下、「LCA0」といいます。）及び英国領ケイマン島に設立された分離ポートフォリオ会社（Segregated Portfolio Company）であるLMA SPCの分離ポートフォリオ（Segregated Portfolio）であるMAP246 Segregated Portfolio（以下、「MAP246」といいます。）及びLCA0及びMAP246を個別に又は総称して、以下、「割当先」といいます。）を割当先として第三者割当の方法によるオンコセラピー・サイエンス株式会社第36回新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）を発行することについて決議しており、2024年4月22日に発行金額の総額（LCA0 3,024千円）（MAP246 756千円）の払込手続きが完了しております。

本新株予約権に関する概要は以下の通りであります。

（1）本新株予約権発行の概要

①割当日	2024年4月22日
②発行新株予約権数	540,000個
③発行価額	総額3,780,000円 （本新株予約権1個につき7円）
④当該発行による潜在株式数	54,000,000株（新株予約権1個につき100株） 本新株予約権について、上限行使価額はありません。 本新株予約権について、下限行使価額は9.5円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は54,000,000株です。

⑤資金調達額 (新株予約権の行使に際して出資される財産の価額)	1,029,780,000円 (差引手取金概算額: 1,013,535,800円) (内訳) 新株予約権発行による調達額: 3,780,000円 新株予約権行使による調達額: 1,026,000,000円 差引手取金概算額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合の調達金額を基礎とし、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を合算した額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。そのため、行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額及び差引手取金概算額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間中に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額及び差引手取金概算額は減少する可能性があります。
⑥行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額19円 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。
⑦募集又は割当方法(割当先)	第三者割当の方法により、以下のとおり割り当てます。 LCA0 432,000個 MAP246 108,000個
⑧新株予約権の行使期間	2024年4月23日から2027年4月22日までとします。

⑨その他	当社は、割当先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株予約権に係る総数引受契約（以下、「本新株予約権引受契約」といいます。）を締結しております。 本新株予約権引受契約においては、割当先が新株予約権を譲渡する場合には当社の事前の書面による承認を要する旨が規定されております。
------	---

（２）本新株予約権の行使（注）１

当社が発行いたしました本新株予約権につき、2024年５月１日から2024年５月15日までに、以下の通り行使されております。

①行使新株予約権個数	120,000個（発行総数の22.2%）
②交付株式数	12,000,000株
③行使価額総額	178,200千円
④未行使新株予約権個数	420,000個
⑤増加する発行済株式数	12,000,000株
⑥資本金増加額（注）２	89,520千円
⑦資本準備金増加額（注）２	89,520千円

（注）１．2024年５月15日現在の発行済株式総数は229,643,700株、資本金は139,520千円、資本準備金は14,694,161千円となっております。

２．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420千円がそれぞれ含まれております。

なお、当社が2023年４月10日に発行したオンコセラピー・サイエンス株式会社第35回新株予約権（以下、「第35回新株予約権」といいます。）について、残存する第35回新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちにその全部を消却することを決議しており、2024年４月22日に第35回新株予約権の取得及び消却を完了いたしました。

12. その他の注記

連結損益計算書関係

減損損失

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産について減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	減損損失 (千円)
神奈川県川崎市 川崎区殿町	事業用資産	工具、器具及び備品	154,564

当社グループは、管理会計上の事業ごとに資産のグループングを行っております。

がんプレシジョン医療関連事業に係る資産については、遺伝子解析サービスなどの次世代シーケンサーを活用した解析サービスについて、事業の特性上、現段階では収益が十分に発生するまでに時間を要すると判断したため、慎重に検討した結果、減損損失として特別損失に計上しております。

これらの回収可能価額は使用価値によって測定しておりますが、将来キャッシュ・フローに基づく評価額が見込めない資産については、回収可能価額を零として算定しております。

がんプレシジョン医療関連事業に係る資産の減損損失の内訳は、工具、器具及び備品154,564千円であります。

独立監査人の監査報告書

2024年5月16日

オンコセラピー・サイエンス株式会社

取締役会 御中

やまと監査法人

東京都港区

指 定 社 員 公認会計士 南 出 浩 一
業務執行社員

指 定 社 員 公認会計士 木 村 喬
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、オンコセラピー・サイエンス株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査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。連結計算書類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連結計算書類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。

い。

強調事項

重要な後発事象に関する注記事項に記載されているとおり、会社は2024年4月5日付の取締役会において、第三者割当による第36回新株予約権の発行を決議し、2024年4月22日に払込手続が完了している。

重要な後発事象に関する注記事項に記載されているとおり、第36回新株予約権の一部について権利行使があった。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類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連結計算書類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連結計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき連結計算書類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。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。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、監査報告書において連結計算書類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連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 連結計算書類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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見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、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

貸借対照表

(2024年3月31日現在)

(単位：千円)

資 産 の 部		負 債 の 部	
科 目	金 額	科 目	金 額
流 動 資 産	457,722	流 動 負 債	73,451
現金及び預金	325,389	未 払 金	58,094
売 掛 金	70	未 払 費 用	6,197
前 渡 金	9,102	未払法人税等	1,475
前 払 費 用	4,537	預 り 金	7,683
未収還付法人税等	66,818	固 定 負 債	80,109
未収消費税等	45,912	関係会社事業損失引当金	32,667
そ の 他	28,267	資 産 除 去 債 務	2,994
貸 倒 引 当 金	△22,376	長 期 預 り 金	44,447
固 定 資 産	49,505	負 債 合 計	153,561
投資その他の資産	49,505	純 資 産 の 部	
関係会社長期貸付金	2,180,000	株 主 資 本	279,166
差入保証金	49,505	資 本 金	50,000
貸倒引当金	△2,180,000	資 本 剰 余 金	26,194,061
		資 本 準 備 金	14,604,641
		その他資本剰余金	11,589,419
		利 益 剰 余 金	△25,964,891
		その他利益剰余金	△25,964,891
		繰越利益剰余金	△25,964,891
		自 己 株 式	△2
		新 株 予 約 権	74,500
		純 資 産 合 計	353,666
資 産 合 計	507,227	負債及び純資産合計	507,227

損益計算書

(自2023年4月1日 至2024年3月31日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
事業収益		698
事業費用		
研究開発費	659,470	
販売費及び一般管理費	230,430	889,900
営業損失		889,202
営業外収益		
受取利息	11,002	
業務受託料	19,713	
還付加算金	19	
その他の	6	30,742
営業外費用		
株式交付費	9,697	
為替差損	5,198	14,896
経常損失		873,356
特別利益		
新株予約権戻入益	5,225	
抱合せ株式消滅差益	264,303	269,528
特別損失		
貸倒引当金繰入額	370,076	
関係会社事業損失引当金繰入額	32,667	402,744
税引前当期純損失		1,006,572
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
当期純損失		1,007,782

株主資本等変動計算書

(自2023年4月1日 至2024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		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	789,114	14,209,941	10,455,605	24,665,547	△24,957,108	△24,957,108	-	497,552
当期変動額								
新株の発行	394,700	394,700		394,700				789,400
減 資	△1,133,814		1,133,814	1,133,814				-
当期純損失					△1,007,782	△1,007,782		△1,007,782
自己株式の取得							△2	△2
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	394,700	1,133,814	1,528,514	△1,007,782	△1,007,782	△2	△218,385
当期末残高	50,000	14,604,641	11,589,419	26,194,061	△25,964,891	△25,964,891	△2	279,166

	新 株 予約権	純資産 合計
当期首残高	77,260	574,812
当期変動額		
新株の発行		789,400
減 資		-
当期純損失		△1,007,782
自己株式の取得		△2
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△2,760	△2,760
当期変動額合計	△2,760	△221,145
当期末残高	74,500	353,666

個別注記表

1. 継続企業の前提に関する注記

当社は、研究開発型企业として、収益に先行して研究開発費が発生している等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、当事業年度においても当該状況が続いていることから、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当該状況を解消すべく、当社グループは、以下の対応策を実行して参ります。

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

当該状況を解消するための対応策の詳細は、「連結注記表 1. 継続企業の前提に関する注記」をご参照ください。

今後も上記施策を推進し、収益力の向上と財務体質の強化に取り組みますが、これらの対応策は実施中であり、事業を継続的に進めるための更なる資金調達等は確定しておらず、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められません。

なお、計算書類等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反映しておりません。

2. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

(1) 資産の評価基準及び評価方法

(i) 有価証券

子会社株式

移動平均法による原価法

(ii) 棚卸資産

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

(a) 原材料

移動平均法による原価法

(b) 貯蔵品

最終仕入原価法

(2) 固定資産の減価償却の方法

- (i) 有形固定資産（リース資産を除く） 定率法
ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	3～18年
機械及び装置	8年
工具、器具及び備品	3～15年

- (ii) 無形固定資産（リース資産を除く） 定額法
なお、特許権については8年、自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間（5年）で償却しております。

(3) 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

関係会社事業損失引当金

関係会社の事業の損失に備えるため、当該関係会社の財政内容等を勘案し、計上しております。

(4) 重要な収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

ライセンス契約等に基づく収入

当社は、主に製薬企業等と医薬品の開発権・使用权・販売権の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、ロイヤリティ）を認識しております。

契約一時金収入は、通常、ライセンス許諾時点において履行義務の全てが充足されることから、開発権・使用权・販売権等を付与した時点で事業収益を認識しております。

マイルストーンに係る収入は、事後に収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上予め設定された研究開発に関する進捗等によりマイルストーンが達成された時点で、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一定率を対価として算定されており、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。

(5) その他計算書類作成の基本となる重要な事項

重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

3. 会計上の見積りに関する注記

関係会社に対する引当金

(1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

(単位：千円)

	当事業年度
関係会社に対する未収入金	22,376
関係会社長期貸付金	2,180,000
関係会社に対する貸倒引当金	2,202,376
関係会社事業損失引当金	32,667

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社は、関係会社に対して、債権の貸倒れによる損失に備えるため、個別に回収不能見込額を算定し、当該回収不能見込額を貸倒引当金として計上しております。また、関係会社が債務超過の状態にあり、かつ当該債務超過額が債権の帳簿価額を超える場合には、当該超過額を関係会社事業損失引当金として計上しております。

翌事業年度において関係会社の財政状態に重要な変動が生じた場合には、貸倒引当金または関係会社事業損失引当金の金額に重要な影響を与える可能性があります。

4. 貸借対照表注記

(1) 有形固定資産の減価償却累計額 93,624千円 (減損損失累計額を含む)

(2) 関係会社に対する金銭債権又は金銭債務

短期金銭債権	22,446千円
長期金銭債権	2,180,000千円
短期金銭債務	2,379千円
長期金銭債務	44,447千円

5. 損益計算書注記

(1) 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

営業取引（収入分） 270千円

営業取引（支出分） 108千円

営業取引以外の取引（収入分） 30,716千円

(2) 貸倒引当金繰入額

貸倒引当金繰入額は、関係会社に対するものであります。

6. 株主資本等変動計算書注記

自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度 期首	増 加	減 少	当事業 年 度 末
普通株式 (株)	—	21	—	21

(注) 自己株式の数の増加は、単元未満株式の買取り21株による増加分であります。

7. 税効果会計に関する注記

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

(繰延税金資産)

子会社株式評価損	177,550千円
子会社貸倒引当金	749,028
繰越欠損金	6,237,555
その他	31,726
繰延税金資産小計	7,195,860
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△6,237,555
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△935,580
評価性引当額小計	△7,173,135
繰延税金資産合計	22,724
(繰延税金負債)	
未収還付事業税	22,724
繰延税金負債合計	22,724
繰延税金資産（負債）の純額	—

8. リースにより使用する固定資産に関する注記

該当事項はありません。

9. 関連当事者との取引に関する注記

関連会社等

種 類	会社等の名称	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取 引 容	取引金額(千円)	科 目	期末残高(千円)
子会社	株式会社 Cancer Precision Medicine	所有 直接64	資金の援助 役員の兼任 事務所貸貸 業務受託 業務委託	売上 (注)3	270	売 掛 金	70
				資金の貸付 (注)1 (注)2	80,000	関係会社長 期貸付金	2,180,000
				貸付金 の回収	100,000		
				利息の受取 (注)1	11,002	そ の 他 (流動資産)	-
				業務受託 (注)2 (注)3	19,089	未 収 入 金	6,290
				敷金の預り (注)4	-	長期預り金	44,447
				人件費及び 経費の立替 (注)2 (注)5	15,746	未 収 入 金	16,086
				解析業務の 委託 (注)3	6,300	未 払 金	2,178

取引条件及び取引条件の決定方針等

- (注) 1. 資金の貸付については、市場金利を勘案し、利率を決定しております。
2. 当該債権に対し、2,202,376千円の貸倒引当金を計上しております。また、当事業年度において370,076千円の貸倒引当金繰入額を計上しております。
3. 売上、業務受託、解析業務の委託については、業務内容を勘案し、両社協議のうえ決定しております。なお、上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
4. 原契約である当社の賃貸借契約内容に基づき、同条件で転貸借契約を締結しております。
5. 人件費及び経費の立替は実費相当額であります。

10. 収益認識に関する注記

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は「個別注記表 2. 重要な会計方針に係る事項に関する注記 (4) 重要な収益及び費用の計上基準」に同一の内容を記載しておりますのでご参照ください。

11. 1株当たり情報に関する注記
- | | |
|------------|-------|
| 1株当たり純資産額 | 1円28銭 |
| 1株当たり当期純損失 | 4円74銭 |

12. 企業結合等に関する注記

共通支配下の取引等

連結子会社の吸収合併

当社は、2024年3月28日に当社を存続会社として連結子会社でありましたイムナス・ファーマ株式会社を吸収合併いたしました。取引の概要及び実施した会計処理の概要については、「連結注記表 10. 企業結合等に関する注記」に同一の内容を記載しておりますのでご参照ください。

なお、当該合併に伴い、当事業年度の計算書類において、抱合せ株式消滅差益264,303千円を特別利益に計上しております。

13. 重要な後発事象に関する注記

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

「連結注記表 11. 重要な後発事象に関する注記」に同一の内容を記載しておりますのでご参照ください。

14. 連結配当規制適用会社に関する注記

当社は連結配当規制の適用会社であります。

独立監査人の監査報告書

2024年 5 月 16 日

オンコセラピー・サイエンス株式会社

取締役会 御中

やまと監査法人

東京都港区

指 定 社 員 公認会計士 南 出 浩 一
業務執行社員

指 定 社 員 公認会計士 木 村 喬
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、オンコセラピー・サイエンス株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの第23期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査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。計算書類等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計算書類等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。

強調事項

重要な後発事象に関する注記事項に記載されているとおり、会社は2024年4月5日付の取締役会において、第三者割当による第36回新株予約権の発行を決議し、2024年4月22日に払込手続が完了している。

重要な後発事象に関する注記事項に記載されているとおり、第36回新株予約権の一部について権利行使があった。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。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、監査報告書において計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 計算書類等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るかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

監 査 報 告 書

当監査役会は、2023年4月1日から2024年3月31日までの第23期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

(1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

(2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。

①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。

②事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。

③事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第3号イの基本方針及び同号ロの各取組みについては、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。

④会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
- ④ 事業報告に記載されている会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ついては、指摘すべき事項は認められません。事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第3号ロの各取組みは、当該基本方針に沿ったものであり、当社の株主共同の利益を損なうものではなく、かつ、当社の会社役員の地位の維持を目的とするものではないと認めます。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人やまと監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人やまと監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2024年5月20日

オンコセラピー・サイエンス株式会社 監査役会

常勤監査役	山根 由香
社外監査役	高木美也子
社外監査役	田島 照久

以 上

株 主 総 会 参 考 書 類

議案及び参考事項

第 1 号議案 取締役 5 名選任の件

本総会終結の時をもって、取締役嶋田順一氏、加藤肇夫氏、朴在賢氏、三木義男氏、小峰雄一氏は任期満了となります。

つきましては、取締役 5 名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者 番 号	フリガナ 氏 名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び 重要な兼職の状況	所有 株式数
1	シマ ダ ジュン イチ 嶋 田 順 一 (1961年 6 月 18 日生)	1981年 4 月 株式会社UBSJ (旧株式会社シマダ器械) 1991年 9 月 同社代表取締役 2007年 4 月 株式会社ラボリサイクル取締役 (現任) 2009年 4 月 Science Hub Services PTE Ltd. Singapore取締役 (現任) 2019年12月 株式会社Cancer Precision Medicine代表取締役 (現任) 2021年12月 株式会社UBSJ取締役会長 (現任) 2021年12月 当社経営企画室長 2022年 6 月 当社取締役 2022年 7 月 当社代表取締役社長 (現任) 2022年 7 月 イムナス・ファーマ株式会社代表取締役社長 現在に至る	—
2	カ トウ ハツ オ 加 藤 肇 夫 (1943年11月 1 日生)	1966年 4 月 株式会社福井銀行 1974年10月 ウィルビー株式会社創業 1977年 4 月 同社代表取締役 (現任) 2020年 6 月 当社取締役会長 (現任) 現在に至る	—
3	バク ゼ ヒョン 朴 在 賢 (1976年 2 月 23 日生)	2008年 4 月 国立研究開発法人理化学研究所 (旧独立行政法人理化学研究所) ゲノム医科学研究センター研究員 2010年11月 コールド・スプリング・ハーバー研究所 キャンサーセンター (米国) 博士研究員 2013年 4 月 シカゴ大学医学部助教授 2017年 7 月 当社入社 Chief Scientific Officer (現任) 2017年 7 月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役 (現任) 2017年11月 株式会社Cancer Precision Medicineクリニカルラボ所長 2018年 6 月 当社取締役 (現任) 2019年 2 月 株式会社Cancer Precision Medicine研究開発部長 2019年12月 当社代表取締役社長 2019年12月 イムナス・ファーマ株式会社代表取締役社長 2023年12月 当社管理本部統括取締役 (現任) 現在に至る	—

候補者 番 号	フリガナ 氏 名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び 重要な兼職の状況	所有 株式数
4	ミ キ ヨシ オ 三 木 義 男 (1956年12月25日生)	1982年 6 月 兵庫医科大学第2外科臨床研 修医 1989年 9 月 公益財団法人がん研究会がん 研究所（旧財団法人癌研究会 癌研究所）生化学部特任研究 員 1991年 9 月 Department of Medical Informatics, University of Utah, Medical Center, USA リサーチフェロー 1995年 3 月 公益財団法人がん研究会がん 研究所（旧財団法人癌研究会 癌研究所）生化学部研究員 1995年10月 同研究会がん化学療法セン ターゲノム解析研究部主任研究 員 1997年 4 月 同研究会がん研究所遺伝子診 断研究部部长 2002年 4 月 同研究所遺伝子診断研究部嘱 託部長 2002年 4 月 東京医科歯科大学難治疾患研 究所ゲノム応用医学研究部門 分子遺伝教授 2002年 4 月 東京医科歯科大学大学院医歯 学総合研究科医歯学系専攻先 端医療開発学講座遺伝子応用 医学教授 2022年 4 月 東京医科歯科大学名誉教授 （現任） 2022年 4 月 筑波大学プレジジョンメディ スン開発研究センター客員教 授（現任） 2022年 6 月 当社取締役（現任） 2023年 3 月 イムナス・ファーマ株式会社 取締役 2023年 3 月 株式会社Cancer Precision Medicine取締役（現任） 2023年 4 月 医療法人医誠会ゲノム医療常 勤顧問 2023年10月 医誠会国際総合病院特任副院 長（現任） 現在に至る	

候補者 番 号	フリガナ 氏 名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び 重要な兼職の状況	所有 株式数
5	コ ミネ ユウ イチ 小 峰 雄 一 (1971年10月21日生)	1995年10月 中央監査法人 1998年 4 月 公認会計士登録 2000年 7 月 小峰雄一公認会計士事務所開業 2000年10月 税理士登録 2000年10月 小峰雄一税理士事務所開業 2008年 1 月 税理士法人総合税務会計（旧税理士法人小峰会計事務所）設立 2008年 6 月 当社監査役 2010年 6 月 株式会社イクヨ監査役（現任） 2011年 7 月 税理士法人総合税務会計社員 2012年 6 月 株式会社サン・ライフ監査役 2012年 6 月 株式会社医学生物学研究所監査役 2014年 9 月 当社取締役（現任） 2016年 3 月 税理士法人総合税務会計代表社員（現任） 2017年 2 月 イムナス・ファーマ株式会社取締役 2018年10月 株式会社サン・ライフホールディング取締役（監査等委員）（現任） 現在に至る	

(注) 1. 取締役候補者嶋田順一氏は株式会社UBSJの取締役会長であり、当社は同社との間に試薬仕入等の取引関係があります。

2. 取締役候補者三木義男氏、小峰雄一氏は会社法に定める社外取締役候補者であります。本総会終結の時をもって、三木義男氏の当社社外取締役就任期間は2年、小峰雄一氏の当社社外取締役就任期間は9年9か月となります。

3. 社外取締役候補者の選任理由、社外取締役としての独立性及び社外取締役との責任限定契約について

(1) 社外取締役候補者の選任理由及び独立性について

① 三木義男氏は、既に2年間当社の社外取締役として、公正かつ客観的な立場に立って適切な助言をいただいております。また、医師ならびに研究者で、当社の関連する研究開発分野に深い見識をお持ちであり、当社の論理に捉われず、医学的見地から当社事業に適切にご指導、助言をいただくことにより、取締役会の機能の強化につながるものと判断し、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。

② 小峰雄一氏は、既に9年9か月間当社の社外取締役として、公正かつ客観的な立場に立って適切な助言をいただいております。また、過去に6年3か月間当社の社外監査役を務めております。当社業務に精通しており、公認会計士として培われた専門的な知識・経験等をいかしてご指導をいただくことにより、取締役会の機能の強化につながるものと判断し、社外取締役としての職務を適切に遂行できると判断いたしました。

(2) 社外取締役との責任限定契約について

当社は社外取締役として有能な人材を迎えることができるよう、社外取締役との間で当社への損害賠償

責任を一定範囲に限定する契約を締結できる旨を定款に定め、三木義男氏、小峰雄一各氏と当社との間で、それぞれ当該責任限定契約を締結しており、いずれの候補者が再任された場合も、当該責任限定契約を継続する予定であります。

契約内容の概要は以下のとおりであります。

- ・ 社外取締役が任務を怠ったことによって当社に損害賠償責任を負う場合は、1,000,000円以上で予め定めた金額または会社法第427条第1項の最低責任限度額のいずれか高い額を限度としてその責任を負う。
- ・ 上記の責任限定が認められるのは、社外取締役がその責任の原因となった職務の遂行について善意かつ重大な過失が無いときに限るものとする。

4. 当社は、保険会社との間で会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結しており、当社取締役を含む被保険者がその地位に基づいて行った行為(マネジメントリスク)に対する法律上の損害賠償金及び争訟費用を当該保険契約によって填補することとしております。各候補者が取締役を選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。
5. 嶋田順一氏が代表取締役社長、三木義男氏が取締役に就任しておりました当社連結子会社であったイムナス・ファーマ株式会社は、2024年3月28日付で当社に吸収合併されました。

第2号議案 監査役2名選任の件

本総会終結の時をもって、監査役高木美也子氏、田島照久氏は任期満了となります。つきましては、監査役2名の選任をお願いするものであります。

監査役候補者は次のとおりであります。

なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

候補者 番 号	フリガナ 氏 名 (生年月日)	略歴、地位及び 重要な兼職の状況	所有 株式数
1	タカギミヤコ 高 木 美也子 (1952年1月10日生)	2000年4月 日本大学総合科学研究所教授 2004年6月 当社監査役（現任） 2006年10月 内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会委員 2008年4月 （独）新エネルギー・産業技術総合開発機構プログラム・ディレクター 2017年4月 日本教育財団 主幹研究員 2018年4月 東京通信大学人間福祉学部教授 2023年4月 東京通信大学特任教授（現任） 現在に至る	31,000株

候補者 番 号	フリガナ 氏 名 (生年月日)	略歴、地位及び 重要な兼職の状況	所有 株式数
2	タ ジマ テル ヒサ 田 島 照 久 (1971年 8 月 4 日生)	1995年10月 中央監査法人 2000年 6 月 公認会計士登録 2004年 6 月 株式会社ロングリーチグルー ブ監査役（現任） 2010年 2 月 田島公認会計士事務所開設 代表（現任） 2010年 7 月 税理士登録 2013年 4 月 クオインタムバイオシステムズ 株式会社監査役 2014年 9 月 株式会社PRISM BioLab監査役 （現任） 2014年 9 月 トーセイ・リート投資法人監 督役員（現任） 2014年 9 月 当社監査役（現任） 2015年12月 株式会社田島会計事務所代表 取締役（現任） 2016年 3 月 レナセラピューティクス株式 会社監査役（現任） 2017年 3 月 OiDE Adjubilee株式会社会計 参与 2018年 3 月 OiDE RYO-UN株式会社会計参 与 2018年 8 月 株式会社モダリス取締役（監 査等委員）（現任） 2018年10月 株式会社S'UIMIN監査役 2018年10月 OiDE BetaRevive株式会社会 計参与 2020年 3 月 OiDE OptoEye株式会社会計参 与 2021年 2 月 ジェイファーマ株式会社監査 役 2023年 6 月 株式会社松屋フーズホールデ ィングス監査役（現任） 2023年 9 月 ジェイファーマ株式会社取 締役（監査等委員）（現任） 現在に至る	—

(注) 1. 上記の各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。

2. 監査役候補者高木美也子氏及び田島照久氏は会社法に定める社外監査役候補者であります。当社社外監査役就任期間は、本総会終結の時をもって高木美也子氏は20年、田島照久氏は9年9か月となります。

3. 当社は、監査役候補者高木美也子氏及び田島照久氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、当社への損害賠償責任を一定範囲に限定する契約を締結しており、いずれの候補者が再任された場合も、当該責任限定契約を継続する予定であります。

契約内容の概要は以下のとおりであります。

- ・ 監査役及び社外監査役が任務を怠ったことによって当社に損害賠償責任を負う場合は、1,000,000円以上で予め定めた金額または会社法第427条第1項の最低責任限度額のいずれか高い額を限度としてその責任を負う。
- ・ 上記の責任限定が認められるのは、社外監査役がその責任の原因となった職務の遂行について善意かつ重大な過失が無いときに限るものとする。

4. 社外監査役候補者の選任理由及び社外監査役としての独立性について
- (1) 社外監査役候補者の選任理由及び独立性について
- ① 高木美也子氏につきましては、過去に当社の社外監査役を20年間務め、当社の事業内容等に精通しており、また当社の企業活動に関する豊富な見識を有していることから社外監査役として選任をお願いするものであります。
- ② 田島照久氏につきましては、過去に当社の社外監査役を9年9か月間務め、公認会計士ならびに既に複数の法人において監査役等としての経験を有しております。それにより培われた専門的な知識・経験等を当社の監査体制にいかしていただくために社外監査役としての選任をお願いするものであります。
- ③ 当社は高木美也子氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として同取引所に届け出ております。
5. 当社は、保険会社との間で会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結しており、当社監査役を含む被保険者がその地位に基づいて行った行為(マネジメントリスク)に対する法律上の損害賠償金及び争訟費用を当該保険契約によって填補することとしております。各候補者が監査役に選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

以 上

株主総会会場ご案内図



会 場

東京都大田区南蒲田 1-20-20

大田区産業プラザ 2階 小展示ホール

交 通

京浜急行線

京急蒲田駅 東口 徒歩約3分

JR京浜東北線

蒲田駅 東口 徒歩約13分

お願い

本株主総会のための専用駐車場は準備いたしておりませんので、お車でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

