

平成22年3月期 第2四半期決算短信

平成21年10月30日

上場取引所 東

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 <http://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) 取締役管理本部長
 四半期報告書提出予定日 平成21年11月13日
 配当支払開始予定日 —

(氏名) 富田 憲介
 (氏名) 山本 和男

TEL 044-820-8251

(百万円未満切捨て)

1. 平成22年3月期第2四半期の連結業績(平成21年4月1日～平成21年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
22年3月期第2四半期	1,134	410.0	△1,239	—	△1,216	—	△1,228	—
21年3月期第2四半期	222	—	△1,288	—	△1,267	—	△1,277	—

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
22年3月期第2四半期	△6,069.74	—
21年3月期第2四半期	△6,391.42	—

(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
22年3月期第2四半期	8,201	7,492	89.1	36,095.91
21年3月期	9,051	8,645	94.2	42,126.00

(参考) 自己資本 22年3月期第2四半期 7,310百万円 21年3月期 8,523百万円

2. 配当の状況

	1株当たり配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
21年3月期	—	—	—	0.00	0.00
22年3月期	—	—	—	—	—
22年3月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 配当予想の当四半期における修正の有無 無

3. 平成22年3月期の連結業績予想(平成21年4月1日～平成22年3月31日)

(%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		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	4,450	33.7	248	815.0	299	150.7	250	69.3	1,240.31

(注) 連結業績予想数値の当四半期における修正の有無 無

4. その他

(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

(2) 簡便な会計処理及び四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 無

(3) 四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更（四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項等の変更に記載されるもの）

- ① 会計基準等の改正に伴う変更 無
- ② ①以外の変更 無

(4) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	22年3月期第2四半期	202,522株	21年3月期	202,341株
② 期末自己株式数	22年3月期第2四半期	—株	21年3月期	—株
③ 期中平均株式数（四半期連結累計期間）	22年3月期第2四半期	202,378株	21年3月期第2四半期	199,854株

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

上記の予想は本資料の発表時点において、入手可能な情報および将来の業績に与える不確定要因に関する仮定を前提としており、実際の業績は今後の様々な要因によって予想値と異なる場合があります。

業績予想の前提となる条件については、3ページ「定性的情報・財務諸表等」3. 連結業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

・定性的情報・財務諸表等

1. 連結経営成績に関する定性的情報

当第2四半期連結累計期間におけるわが国経済は、米国のサブプライム問題に端を発した世界的な景気の悪化は下げ止まったものの、経済環境の先行きについては、まだまだ予断を許さない状況となっております。

医薬品業界においては、後発品使用促進などの医療費抑制政策や新薬開発競争の激化など厳しい事業環境が続いています。

当社グループにおいては、東京大学医科学研究所との共同研究成果である癌関連遺伝子の情報を基に、癌ワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬等の医薬品の用途毎に、創薬研究として医薬品候補物質の同定及び最適化を積極的に展開しているほか、膵臓癌を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施中の新生血管阻害剤OTS102のほか、複数のペプチドワクチンについて開発を実施しております。

当第2四半期連結累計期間における事業収益につきましては、提携先製薬企業からの契約一時金、マイルストーンならびに開発協力金などを受領し、連結事業収益は1,134百万円（前年同四半期比 911百万円増加）となりました。一方、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究及び臨床開発の継続的な推進により、連結経常損失は1,216百万円（同 51百万円損失の減少）、連結四半期純損失は1,228百万円（同 48百万円損失の減少）となりました。

なお、事業の種類別セグメント及び所在地別セグメントごとの業績の状況につきましては、当社グループは、単一事業であり、かつ在外子会社及び在外支店がないため記載を省略しております。

また、現在の当社グループの事業形態等から、製薬企業等との提携契約締結の成否、その締結時期及び収益の発生時期によって当社の業績は大きく変動し、それによって業績の四半期毎並びに上期又は下期に大きな偏重が生じる可能性、又場合によっては決算期ごとの業績変動要因となる可能性があります。

2. 連結財政状態に関する定性的情報

当第2四半期連結会計期間末の総資産は、8,201百万円（前連結会計年度末比 849百万円減少）となりました。流動資産は7,647百万円（同 817百万円減少）、これは、現金及び預金が前連結会計年度末と比べて1,075百万円減少した一方、前渡金が115百万円、前払費用が113百万円それぞれ増加したことなどが主な要因となっております。固定資産は、554百万円（同 32百万円減少）となっております。

負債は、709百万円（前連結会計年度末比 303百万円増加）となりました。流動負債は、700百万円（同 310百万円増加）、これは、未払金が90百万円、前受金が251百万円それぞれ増加したことが主な要因となっております。固定負債は8百万円（同 6百万円減少）、これは、負ののれんが6百万円減少したことが主な要因となっております。

純資産は7,492百万円（前連結会計年度末比 1,152百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が前連結会計年度末と比べて、1,228百万円減少したことが主な要因となっております。

（キャッシュフローの状況）

当第2四半期連結会計期間末の現金及び現金同等物は、6,792百万円（前連結会計年度末比 1,075百万円減少）となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、1,054百万円の減少（前第2四半期連結累計期間は1,500百万円減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失による1,229百万円の計上的一方、未払金の増加による90百万円、減価償却費の計上による60百万円、売上債権の減少による12百万円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・フローは、35百万円の減少（同 5,924百万円増加）となりました。これは固定資産の取得による支出35百万円が主な要因となっております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、14百万円の増加（同 99百万円減少）となりました。これは株式発行による収入14百万円が要因となっております。

3. 連結業績予想に関する定性的情報

今後の見通しにつきましては、癌関連遺伝子の機能解析、癌ワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬等の創薬研究を更に進展させるとともに、臨床試験を実施している新生血管阻害剤OTS102、OTS11101の開発の推進に加え、臨床試験開始に向けて準備中のペプチドワクチンにつきましても臨床試験早期開始に向けて努めてまいります。

業績見通しにつきましては、現時点で研究開発をはじめとする事業は計画どおり進展しており、平成21年5月15日（5月18日訂正あり）の発表より変更はなく、1ページの記載のとおり見込んでおります。

4. その他

- (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)
該当事項はありません。
- (2) 簡便な会計処理及び四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用
該当事項はありません。
- (3) 四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更
該当事項はありません。

5. 【四半期連結財務諸表】
(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	当第2四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成21年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,792,422	7,868,370
売掛金	238,805	251,648
原材料及び貯蔵品	53,457	49,040
前渡金	370,552	255,111
その他	192,014	40,302
流動資産合計	7,647,253	8,464,473
固定資産		
有形固定資産		
建物	204,213	204,063
減価償却累計額	△46,390	△40,561
建物（純額）	157,822	163,502
機械及び装置	131,954	131,954
減価償却累計額	△107,627	△104,115
機械及び装置（純額）	24,326	27,839
工具、器具及び備品	441,311	432,664
減価償却累計額	△294,693	△260,360
工具、器具及び備品（純額）	146,617	172,303
有形固定資産合計	328,767	363,644
無形固定資産		
特許権	126,619	130,120
ソフトウェア	6,401	4,352
その他	72	72
無形固定資産合計	133,094	134,545
投資その他の資産		
投資有価証券	34,409	29,364
長期前払費用	160	1,348
差入保証金	57,635	57,753
投資その他の資産合計	92,205	88,466
固定資産合計	554,066	586,657
資産合計	8,201,320	9,051,130

(単位：千円)

	当第2四半期連結会計期間末 (平成21年9月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成21年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	379,224	288,322
未払法人税等	13,510	17,533
その他	308,218	85,026
流動負債合計	700,953	390,882
固定負債		
負ののれん	6,674	13,349
繰延税金負債	1,639	1,873
固定負債合計	8,314	15,223
負債合計	709,267	406,105
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,500,010	3,492,620
資本剰余金	6,465,232	6,457,842
利益剰余金	△2,655,027	△1,426,645
株主資本合計	7,310,216	8,523,816
新株予約権	141,926	77,854
少数株主持分	39,909	43,354
純資産合計	7,492,052	8,645,025
負債純資産合計	8,201,320	9,051,130

(2) 【四半期連結損益計算書】
【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 平成20年4月1日 至 平成20年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成21年4月1日 至 平成21年9月30日)
事業収益	222,411	1,134,309
事業費用		
研究開発費	1,367,433	2,231,673
販売費及び一般管理費	143,051	141,940
事業費用合計	1,510,484	2,373,614
営業損失(△)	△1,288,073	△1,239,304
営業外収益		
受取利息	15,619	0
有価証券利息	9,464	—
負ののれん償却額	6,674	6,674
為替差益	—	10,593
持分法による投資利益	—	5,045
その他	97	32
営業外収益合計	31,857	22,346
営業外費用		
為替差損	2,527	—
持分法による投資損失	9,231	—
営業外費用合計	11,758	—
経常損失(△)	△1,267,974	△1,216,957
特別損失		
固定資産除却損	34,142	12,655
特別損失合計	34,142	12,655
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,302,116	△1,229,613
法人税、住民税及び事業税	7,366	2,447
法人税等調整額	△1,061	△234
法人税等合計	6,304	2,213
少数株主損失(△)	△31,070	△3,444
四半期純損失(△)	△1,277,350	△1,228,381

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 平成20年4月1日 至 平成20年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成21年4月1日 至 平成21年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失 (△)	△1,302,116	△1,229,613
減価償却費	57,851	60,070
株式報酬費用	24,444	64,615
負ののれん償却額	△6,674	△6,674
持分法による投資損益 (△は益)	9,231	△5,045
固定資産除却損	34,142	12,655
売上債権の増減額 (△は増加)	△103,102	12,842
たな卸資産の増減額 (△は増加)	5,988	△4,417
前渡金の増減額 (△は増加)	—	△115,440
未払金の増減額 (△は減少)	△111,853	90,345
その他	△124,900	70,217
小計	△1,516,991	△1,050,444
利息の受取額	25,580	0
法人税等の支払額	△9,513	△4,549
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,500,924	△1,054,993
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の増減額 (△は増加)	2,994,474	—
有価証券の増減額 (△は増加)	3,000,000	—
有形固定資産の取得による支出	△42,720	△11,931
無形固定資産の取得による支出	△27,760	△23,907
その他	228	118
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,924,221	△35,721
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	15,730	—
長期借入金の返済による支出	△126,781	—
株式の発行による収入	11,466	14,238
財務活動によるキャッシュ・フロー	△99,584	14,238
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	529
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	4,323,713	△1,075,947
現金及び現金同等物の期首残高	2,280,958	7,868,370
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,604,671	6,792,422

(4) 継続企業の前提に関する注記

当第2四半期連結累計期間（自 平成21年4月1日 至 平成21年9月30日）

該当事項はありません。

(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

(単位：千円)

	株主資本			株主資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	
前連結会計年度末残高	3,492,620	6,457,842	△1,426,645	8,523,816
当第2四半期連結会計期間末までの変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）	7,390	7,390		14,781
四半期純損失（△）			△1,228,381	△1,228,381
当第2四半期連結会計期間末までの変動額合計	7,390	7,390	△1,228,381	△1,213,600
当第2四半期連結会計期間末残高	3,500,010	6,465,232	△2,655,027	7,310,216

6. その他の情報

研究開発の状況

当社グループは、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長中村祐輔教授と共同で、ほぼ全ての癌を対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既に多くの癌治療薬開発に適した標的タンパクを同定しております。また、近年それらの標的に対し、癌ワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬（siRNA医薬）の、より製品に近い創薬研究も積極的に展開し、既に、膵臓癌に対して第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施中の新生血管阻害剤OTS102のほか、臨床試験を実施中または準備中の医薬品候補物質を複数有しております。

＜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（約23,000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（※1、※2）のシステムにより大腸癌、胃癌、肝臓癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、食道癌、前立腺癌、膵臓癌、乳癌、腎臓癌および膀胱癌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癌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、更に機能解析により、癌独自の機能を有している多数の遺伝子を分子標的治療候補遺伝子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。

癌ワクチンにつきましては、これまでに日本人および欧米人に多く見られるHLA-A*2402および-A*0201を中心に大腸癌、胃癌、肺癌、膀胱癌、腎臓癌、膵臓癌、乳癌および肝癌を標的とした計31遺伝子を対象としたペプチドワクチン（※3）を既に同定しておりましたが、新たに肺癌2遺伝子、大腸癌1遺伝子、食道癌1遺伝子に対するペプチドワクチンを同定しました。また、日本またはアジア圏で広く分布の見られるA*2402およびA*0201以外のHLAにも適用可能なペプチドワクチンの同定も進めております。現在、より多くの候補ペプチドの同定を目指し、乳癌、膵臓癌、肺癌、膀胱癌および大腸癌を標的としたペプチドワクチンのスクリーニングを実施しております。

低分子医薬につきましては、2種の癌特異的リン酸化酵素に関して、構造活性相関研究による多数の新規化合物合成を進めております。これまでに得た高活性リード化合物につき、薬物動態特性も考慮したリード最適化作業を進め、in vivo（※4）での薬効試験も実施中です。さらに、別の1種の癌特異的酵素タンパク質に関して、大規模化合物ライブラリのスクリーニングから得られた高活性化合物骨格につき、構造活性相関研究による新規化合物合成を進めております。以上の他、3種の癌特異的酵素タンパク質に関して、大規模化合物ライブラリのスクリーニングにより多数の高活性ヒット化合物群を得ました。これらの中から、リード化合物獲得に向けた構造活性相関研究の対象とすべき構造骨格を選択し、新規化合物合成の準備を進めました。

抗体医薬につきましては、3分子に絞り込んだ治療標的となる癌特異的抗原について、マウスモノクローナル抗体ならびにキメラ抗体の癌治療用抗体としての評価を行っております。1標的については、非臨床試験に入るべくGMPグレードの抗体作製中です。残りの2標的については、放射性同位体で標識した抗体を担癌マウスに投与することで、高い治療効果が得られることが判明しております。これらの抗体については、抗体のバリデーションおよび開発を視野に入れた抗体の最適化の検討も行っております。

siRNA医薬につきましては、肺癌、卵巣癌および胃癌を標的とした創薬研究を進めております。標的分子の再選定の結果、高い効果が期待でき、かつ将来的に幅広い癌種への応用が期待できる6分子を創薬化の第一候補として選定致しましたが、開発候補をさらに4分子にしぼり込み、in vivo（※4）での治療実験を進めております。また、新規ドラッグ・デリバリー・システムの探索も精力的に進めております。

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、多岐にわたり展開しております。

＜医薬・診断薬開発領域＞

医薬開発領域においては、扶桑薬品工業株式会社と提携しています癌の新生血管阻害剤OTS102は、膵臓癌に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を行っております。OTS102については、胆道癌に対する第Ⅱ相臨床試験も実施しております。

平成19年12月に大塚製薬株式会社と以前より提携していた大腸癌ペプチドワクチンについて、医薬品としての開発に進むことで合意いたしました。現在、GMP下でのペプチド合成を実施しており、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験の準備をしております。さらに、大塚製薬株式会社と平成20年1月に膵臓癌に対するペプチドワクチンの開発について提携が成立いたしました。現在、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

膀胱癌及び食道癌、肺ならびに気管支及び頭頸部における扁平上皮癌を対象としたペプチドワクチンにつきましては、平成21年2月に塩野義製薬株式会社と提携が成立しました。膀胱癌ペプチドワクチンにつきましては、臨床試験開始に向けての準備中であり、食道癌、肺ならびに気管支及び頭頸部における扁平上皮癌を対象としたペプチドワクチンにつきましては、非臨床試験を実施しております。

〔用語解説〕

(※1) mRNA、cDNA、RNA

RNAはリボ核酸、mRNAはRNAのうち、メッセンジャーすなわち「伝令」の役割をするものであります。人間の体は約60兆個の細胞によって作られていますが、体の構造や働きはおもにタンパク質によって決まっております。そのタンパク質の設計図は遺伝子であり、そして、遺伝子の本体はDNAであります。このDNAは細胞の核の中にある染色体に存在しておりますが、タンパク質は設計図であるDNAから直接作られるのではなく、一旦、DNAからRNAが作られ、そのRNAが翻訳されてタンパク質となります。この一旦作られるRNAを「伝令」すなわちメッセンジャーRNA (mRNA) といいます。つまり、遺伝子情報の流れはDNA→mRNA→タンパク質というようになっております。

(※2) マイクロアレイ

小さな基盤上に非常に高密度にDNAを配置し、それらを手がかりに大量の遺伝子情報を獲得することを目的として開発されたシステム。現在、遺伝子発現情報の解析において有用なものであると考えられております

(※3) ペプチド

タンパク質又はタンパク質の断片のこと。

(※4) in vivo

in vitroとは対比的に用いられ「体の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に生体内(主に実験動物)での実験的検証を意味します。