

平成22年3月期 第3四半期決算短信

平成22年1月29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22年2月5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3四半期の連結業績(平成21年4月1日～平成21年12月31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3四半期	2,651	437.8	△1,075	—	△1,044	—	△1,128	—
21年3月期第3四半期	493	—	△1,807	—	△1,761	—	△1,759	—

	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3四半期	△5,575.52	—
21年3月期第3四半期	△8,791.44	—

(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3四半期	8,635	7,718	85.9	36,621.36
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3四半期 7,420百万円 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	5,430	63.2	260	863.0	450	278.2	356	140.5	1,758.05

(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3四半期 202,627株 21年3月期 202,341株

② 期末自己株式数 22年3月期第3四半期 —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3四半期 202,455株 21年3月期第3四半期 200,103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3四半期連結累計期間における当社グループの属する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作用を期待した癌治療用ワクチン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3四半期連結累計期間における連結事業収益につきましては、提携先製薬企業からの一時金、マイルストーン及び開発協力金などの受領に加えて、連結子会社であるイムナス・ファーマ(株)の契約締結一時金の受領により、連結事業収益は2,651百万円（前年同四半期比 2,158百万円増加）となりました。一方、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究の継続的な推進及び臨床開発の進展により、連結経常損失は1,044百万円（同 717百万円損失の減少）、連結四半期純損失は1,128百万円（同 630百万円損失の減少）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3四半期連結会計期間末の総資産は、8,635百万円（前連結会計年度末比 415百万円減少）となりました。流動資産は8,080百万円（同 384百万円減少）、これは、現金及び預金が前連結会計年度末と比べて700百万円減少した一方、前渡金が197百万円、売掛金が45百万円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、555百万円（同 31百万円減少）となっております。

負債は、917百万円（前連結会計年度末比 511百万円増加）となりました。流動負債は、912百万円（同 521百万円増加）、これは、未払金が82百万円、前受金が363百万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4百万円（同 10百万円減少）、これは、負ののれんが10百万円減少したことが主な要因となっております。

純資産は7,718百万円（前連結会計年度末比 926百万円減少）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、1,128百万円減少したことが主な要因になっております。

（キャッシュ・フローの状況）

当第3四半期連結会計期間末の現金及び現金同等物(以下「資金」という)は、6,168百万円（前第3四半期連結累計期間末比 194百万円増加）となりました。

当第3四半期連結累計期間における営業活動による資金の減少は、649百万円（前第3四半期連結累計期間は、2,156百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失1,057百万円、株式報酬費用110百万円、減価償却費93百万円の計上、未払金の増加88百万円などが主な要因となっております。

当第3四半期連結累計期間における投資活動による資金の減少は、1,077百万円（前第3四半期連結累計期間は、5,943百万円の増加）となりました。これは定期預金1,000百万円の預入による支出によるものです。

当第3四半期連結累計期間における財務活動による資金の増加は、23百万円（前第3四半期連結累計期間は、94百万円の減少）となりました。これは株式発行による収入23百万円によるものです。

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、平成22年1月26日に開示しておりますとおり、連結事業収益は、計画を上回る臨床試験の進展により、塩野義製薬(株)から受領したマイルストーン、扶桑薬品工業(株)及び大塚製薬(株)から受領する開発協力金が予想より増加するほか、癌治療用ワクチンOTS102の製造販売に関する大塚製薬(株)と扶桑薬品工業(株)との契約締結に基づく一時金受領などにより、当初予想（5月15日発表）より増加する見通しとなりました。連結営業利益は、より一層の経費節減に努めているものの研究開発の計画を上回る進展にともない研究開発費が増加する一方で、連結子会社であるイムナス・ファーマ(株)の抗アルツハイマー病抗体での協和発酵キリン(株)との契約締結が寄与したことにより、当初予想を上回る見通しとなりました。連結経常利益、連結当期純利益は、上記理由に加え、補助金収入などが見込まれることからいづれも当初予想を上回る見通しとなり、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3四半期連結会計期間末 (平成21年12月31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	7,168,164	7,868,370
売掛金	296,947	251,648
原材料及び貯蔵品	38,668	49,040
前渡金	452,690	255,111
その他	123,688	40,302
流動資産合計	8,080,160	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	△49,307	△40,561
建物（純額）	154,905	163,502
機械及び装置	131,954	131,954
減価償却累計額	△109,383	△104,115
機械及び装置（純額）	22,570	27,839
工具、器具及び備品	466,703	432,664
減価償却累計額	△316,469	△260,360
工具、器具及び備品（純額）	150,234	172,303
有形固定資産合計	327,710	363,644
無形固定資産		
特許権	128,851	130,120
ソフトウェア	5,856	4,352
その他	72	72
無形固定資産合計	134,780	134,545
投資その他の資産		
投資有価証券	35,140	29,364
長期前払費用	140	1,348
差入保証金	57,635	57,753
投資その他の資産合計	92,917	88,466
固定資産合計	555,408	586,657
資産合計	8,635,569	9,051,130

（単位：千円）

	当第3四半期連結会計期間末 （平成21年12月31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	370,366	288,322
未払法人税等	8,378	17,533
その他	533,538	85,026
流動負債合計	912,282	390,882
固定負債		
負ののれん	3,337	13,349
繰延税金負債	1,522	1,873
固定負債合計	4,859	15,223
負債合計	917,142	406,105
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,505,346	3,492,620
資本剰余金	6,470,568	6,457,842
利益剰余金	△2,555,438	△1,426,645
株主資本合計	7,420,476	8,523,816
新株予約権	186,238	77,854
少数株主持分	111,712	43,354
純資産合計	7,718,426	8,645,025
負債純資産合計	8,635,569	9,051,130

(2) 【四半期連結損益計算書】
【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 平成20年4月1日 至 平成20年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成21年4月1日 至 平成21年12月31日)
事業収益	493,110	2,651,712
事業費用		
研究開発費	2,092,562	3,451,198
販売費及び一般管理費	207,581	275,973
事業費用合計	2,300,144	3,727,172
営業損失（△）	△1,807,033	△1,075,459
営業外収益		
受取利息	15,633	153
有価証券利息	17,802	—
負ののれん償却額	10,012	10,012
為替差益	—	15,404
持分法による投資利益	—	5,776
その他	11,708	68
営業外収益合計	55,157	31,415
営業外費用		
持分法による投資損失	9,898	—
営業外費用合計	9,898	—
経常損失（△）	△1,761,775	△1,044,044
特別利益		
新株予約権戻入益	—	258
特別利益合計	—	258
特別損失		
固定資産除却損	35,194	13,353
特別損失合計	35,194	13,353
税金等調整前四半期純損失（△）	△1,796,970	△1,057,139
法人税、住民税及び事業税	10,356	3,646
法人税等調整額	△1,592	△351
法人税等合計	8,763	3,295
少数株主利益又は少数株主損失（△）	△46,541	68,357
四半期純損失（△）	△1,759,192	△1,128,792

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 平成20年4月1日 至 平成20年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成21年4月1日 至 平成21年12月31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 (△)	△1,796,970	△1,057,139
減価償却費	91,353	93,679
株式報酬費用	39,725	110,535
負ののれん償却額	△10,012	△10,012
持分法による投資損益 (△は益)	9,898	△5,776
固定資産除却損	35,194	13,353
売上債権の増減額 (△は増加)	△219,782	△45,299
たな卸資産の増減額 (△は増加)	1,099	10,371
前渡金の増減額 (△は増加)	—	△197,578
未払金の増減額 (△は減少)	△120,424	88,498
その他	△209,155	354,000
小計	△2,179,073	△645,366
利息の受取額	34,905	0
法人税等の支払額	△12,698	△4,549
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,156,866	△649,915
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)	3,050,000	△1,000,000
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	△72,506	△41,181
無形固定資産の取得による支出	△33,659	△36,607
その他	△641	118
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,943,192	△1,077,671
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	17,001	23,559
財務活動によるキャッシュ・フロー	△94,050	23,559
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	3,820
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	3,692,276	△1,700,206
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	5,973,234	6,168,164

(4) 継続企業の前提に関する注記

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3四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）	12,726	12,726		25,452
四半期純損失（△）			△1,128,792	△1,128,792
当第3四半期連結会計期間末までの変動額合計	12,726	12,726	△1,128,792	△1,103,340
当第3四半期連結会計期間末残高	3,505,346	6,470,568	△2,555,438	7,420,476

6. その他の情報

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作用を期待した癌ワクチン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35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1遺伝子、膀胱癌1遺伝子、膵癌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から得られた高活性化合物骨格につき、リード化合物獲得に向けた新規化合物合成と構造活性相関研究を開始しました。

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および安全性の評価を進めております。

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分子に絞り込み、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、新生血管阻害作用を期待した癌治療用ワクチンOTS102は、膵臓癌を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験及び胆道癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施しています。なお、OTS102は、平成17年4月に扶桑薬品工業株式会社に日本における独占的販売権を供与しておりましたが、このたび、この契約の見直しを行い、扶桑薬品工業株式会社に對して再許諾権付独占的製造販売権を供与しました。この供与を受けて、扶桑薬品工業株式会社は、大塚製薬株式会社に日本における製造販売権を再許諾しております。

大塚製薬株式会社と提携しています膵臓癌に対するペプチドワクチンの開発については、第Ⅰ相臨床試験を実施しており、大腸癌ペプチドワクチンについては、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います。

さらに、塩野義製薬株式会社と提携しています膀胱癌ペプチドワクチンについては、塩野義製薬株式会社により第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験が実施されており、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いては、非臨床試験を実施しています。

[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。