平成23年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成22年11月1日

上場会社名　オンコセラピー・サイエンス株式会社　　上場取引所　東
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　（氏名）角田　卓也
問合せ先責任者（役職名）取締役管理本部長　（氏名）山本　和男　TEL 044-820-8251
四半期報告書提出予定日　平成22年11月5日
配当支払開始予定日　—
四半期決算補足説明資料作成の有無　：　無
四半期決算説明会開催の有無　：　有　（アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 平成23年3月期第2四半期の連結業績（平成22年4月1日～平成22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	%
23年3月期第2四半期	1,843	62.5	△496	—	△498	—	△498	—
22年3月期第2四半期	1,134	410.0	△1,239	—	△1,216	—	△1,228	—

	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
23年3月期第2四半期	△2,421.07	—
22年3月期第2四半期	△6,069.74	—

(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
23年3月期第2四半期	10,129	9,036	85.0	41,702.50
22年3月期	10,223	9,393	88.6	44,693.38

（参考）自己資本　23年3月期第2四半期　8,613百万円　22年3月期　9,060百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
22年3月期	—	—	—	0.00	0.00
23年3月期	—	—			
23年3月期（予想）			—	0.00	0.00

（注）当四半期における配当予想の修正有無　無

3. 平成23年3月期の連結業績予想（平成22年4月1日～平成23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	6,131	16.6	497	56.3	863	46.8	535	4.9	2,592.96

（注）当四半期における業績予想の修正有無　無

4. その他　（詳細は、【添付資料】P.4「その他」をご覧ください。）

(1) 当四半期中における重要な子会社の異動　無

新規　―社　（社名　　）、　除外　―社　（社名　　）

（注）当四半期会計期間における連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動の有無となります。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用　無

（注）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の有無となります。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

① 会計基準等の改正に伴う変更　有

② ①以外の変更　無

（注）「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、表示方法等の変更の有無となります。

(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）	23年3月期2Q	206,549株	22年3月期	202,729株
② 期末自己株式数	23年3月期2Q	―株	22年3月期	―株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	23年3月期2Q	205,920株	22年3月期2Q	202,378株

※四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

・この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表のレビュー手続は終了しておりません。

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、四半期決算短信（添付資料）2ページ「業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

○添付資料の目次

1.　当四半期の連結業績等に関する定性的情報 …… 2
(1) 連結経営成績に関する定性的情報 …… 2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報 …… 2
(3) 連結業績予想に関する定性的情報 …… 2
2.　その他の情報 …… 4
(1) 重要な子会社の異動の概要 …… 4
(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要 …… 4
(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要 …… 4
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等の概要 …… 4
3.　四半期連結財務諸表 …… 5
(1) 四半期連結貸借対照表 …… 5
(2) 四半期連結損益計算書 …… 7
【第２四半期連結累計期間】
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書 …… 8
(4) 継続企業の前提に関する注記 …… 9
(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 …… 9
4.　補足情報 …… 10
(1) 研究開発活動 …… 10

1. 当四半期の連結業績等に関する定性的情報

(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連結事業収益につきましては、提携先製薬企業からのマイルストーン及び開発協力金などの受領により、1,843百万円（前年同四半期比　708百万円の増加）となりました。

また、医薬品候補物質等の基礎研究、創薬研究及び臨床開発の継続的な推進及び進展により、連結営業損失は496百万円（前年同四半期比　742百万円の損失の減少）、連結経常損失は498百万円（同718百万円の損失の減少）、連結四半期純損失は498百万円（同　729百万円の損失の減少）となりました。

なお、当社及び当社の関係会社は単一事業であり、当社及び当社の関係会社のセグメントは医薬品の研究及び開発となっておりますので、セグメントごとの記載はしておりません。

(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、10,129百万円（前連結会計年度末比 93百万円減少）となりました。流動資産は9,473百万円（同 174百万円減少）、これは、現金及び預金が前連結会計年度末と比べて1,293百万円減少した一方、有価証券が1,000百万円、前払費用が112百万円それぞれ増加したことが主な要因となっております。固定資産は、655百万円（同 81百万円増加）となっております。

負債は、1,093百万円（前連結会計年度末比 263百万円増加）となりました。流動負債は、1,014百万円（同 187百万円増加）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が59百万円、前受金が80百万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78百万円（同 76百万円増加）、これは、資産除去債務61百万円の計上に加え、繰延税金負債が15百万円増加したことが主な要因となっております。

純資産は9,036百万円（前連結会計年度末比 357百万円減少）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498百万円減少した一方、新株予約権が131百万円増加したことが主な要因になっております。

当第２四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、7,497百万円（前第２四半期連結会計期間末比 704百万円増加）となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、188百万円の資金の減少（前第２四半期連結累計期間は1,054百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失522百万円、株式報酬費用138百万円の計上、売上債権の減少71百万円、未払金の増加75百万円、前受金の増加80百万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、1,870百万円の資金の増加（同　35百万円の減少）となりました。これは預入期間が３か月超の定期預金の減少3,000百万円、満期到来３か月超の有価証券の取得による支出1,000百万円、有形固定資産の取得による支出96百万円が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、34百万円の資金の増加（前第２四半期連結累計期間は14百万円の増加）となりました。これは株式の発行による収入34百万円によるものです。

(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、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、新生血管阻害作用を期待した癌治療用ワクチンOTS102並びにOTS11101の開発の推進に加え、臨床試験開始に向けて非臨床試験を実施中、または準備中の複数のペプチドワクチンにつきましても臨床試験の早期開始に向けて努めてまいります。また、フランス現地子会社におきましても抗体医薬の研究開発を推進してまいります。当連結会計年度（平成23年３月期）の業績予想につきましては、当初の予想通りに推移すると見込んでおり、平成22年５月17日に開示しております業績予想に変更はございません。

2. その他の情報

(1) 重要な子会社の異動の概要

該当事項はありません。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要

該当事項はありません。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要

１.「資産除去債務に関する会計基準」等の適用

第１四半期連結会計期間より、「資産除去債務に関する会計基準」（企業会計基準第18号 平成20年３月31日）及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第21号 平成20年３月31日）を適用しております。

これにより、当第２四半期連結累計期間の営業損失、経常損失はそれぞれ2,144千円増加しており、税金等調整前四半期純損失は23,576千円増加しております。また、当会計基準等の適用開始による資産除去債務の変動額は60,893千円であります。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等の概要

該当事項はありません。

3. 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22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22年３月31日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,497,103	8,791,093
売掛金	231,763	303,460
有価証券	1,000,000	―
原材料及び貯蔵品	45,190	34,513
前渡金	539,016	481,770
その他	165,040	41,038
貸倒引当金	△4,882	△3,654
流動資産合計	9,473,231	9,648,221
固定資産		
有形固定資産		
建物	292,049	204,213
減価償却累計額	△75,649	△52,224
建物（純額）	216,400	151,988
機械及び装置	131,954	131,954
減価償却累計額	△113,763	△111,139
機械及び装置（純額）	18,190	20,814
工具、器具及び備品	563,349	517,636
減価償却累計額	△384,378	△343,031
工具、器具及び備品（純額）	178,971	174,604
有形固定資産合計	413,562	347,407
無形固定資産		
特許権	132,715	128,661
ソフトウエア	11,946	8,243
その他	72	72
無形固定資産合計	144,734	136,977
投資その他の資産		
投資有価証券	32,048	32,493
長期前払費用	216	387
差入保証金	65,344	57,616
投資その他の資産合計	97,609	90,498
固定資産合計	655,906	574,883
資産合計	10,129,138	10,223,105

（単位：千円）

	当第２四半期連結会計期間末 （平成22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22年３月31日）
負債の部		
流動負債		
未払金	351,957	292,166
前受金	529,688	448,714
未払法人税等	13,487	21,034
その他	119,852	66,067
流動負債合計	1,014,986	827,982
固定負債		
繰延税金負債	16,591	1,405
資産除去債務	61,510	－
固定負債合計	78,102	1,405
負債合計	1,093,088	829,388
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,526,270	3,505,953
資本剰余金	6,491,492	6,471,175
利益剰余金	△1,415,032	△916,486
株主資本合計	8,602,731	9,060,643
評価・換算差額等		
為替換算調整勘定	10,879	－
評価・換算差額等合計	10,879	－
新株予約権	361,867	229,983
少数株主持分	60,571	103,090
純資産合計	9,036,049	9,393,717
負債純資産合計	10,129,138	10,223,105

(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21年４月１日 至 平成21年９月30日）	当第２四半期連結累計期間 （自 平成22年４月１日 至 平成22年９月30日）
事業収益	1,134,309	1,843,281
事業費用		
研究開発費	2,231,673	2,171,965
販売費及び一般管理費	141,940	167,948
事業費用合計	2,373,614	2,339,914
営業損失（△）	△1,239,304	△496,632
営業外収益		
受取利息	0	6,276
有価証券利息	－	34
負ののれん償却額	6,674	－
為替差益	10,593	－
受取損害賠償金	－	5,227
持分法による投資利益	5,045	－
その他	32	534
営業外収益合計	22,346	12,073
営業外費用		
為替差損	－	12,344
貸倒引当金繰入額	－	1,227
持分法による投資損失	－	444
営業外費用合計	－	14,017
経常損失（△）	△1,216,957	△498,576
特別損失		
固定資産除却損	12,655	2,186
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	－	21,432
特別損失合計	12,655	23,619
税金等調整前四半期純損失（△）	△1,229,613	△522,195
法人税、住民税及び事業税	2,447	3,682
法人税等調整額	△234	15,186
法人税等合計	2,213	18,869
少数株主損益調整前四半期純損失（△）	－	△541,064
少数株主損失（△）	△3,444	△42,518
四半期純損失（△）	△1,228,381	△498,546

(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21年４月１日 至 平成21年９月30日）	当第２四半期連結累計期間 （自 平成22年４月１日 至 平成22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（△）	△1,229,613	△522,195
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	－	21,432
減価償却費	60,070	69,049
株式報酬費用	64,615	138,431
負ののれん償却額	△6,674	－
持分法による投資損益（△は益）	△5,045	444
固定資産除却損	12,655	2,186
売上債権の増減額（△は増加）	12,842	71,696
たな卸資産の増減額（△は増加）	△4,417	△10,676
前渡金の増減額（△は増加）	△115,440	△57,228
未払金の増減額（△は減少）	90,345	75,262
前受金の増減額（△は減少）	－	80,973
その他	70,217	△58,051
小計	△1,050,444	△188,673
利息の受取額	0	6,512
法人税等の支払額	△4,549	△5,852
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,054,993	△188,013
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）	－	3,000,000
有価証券の増減額（△は増加）	－	△1,000,000
有形固定資産の取得による支出	△11,931	△96,668
無形固定資産の取得による支出	△23,907	△24,895
その他	118	△7,725
投資活動によるキャッシュ・フロー	△35,721	1,870,710
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	14,238	34,086
財務活動によるキャッシュ・フロー	14,238	34,086
現金及び現金同等物に係る換算差額	529	△10,773
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△1,075,947	1,706,009
現金及び現金同等物の期首残高	7,868,370	5,791,093
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,792,422	7,497,103

(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	3,505,953	6,471,175	△916,486	9,060,643
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）	20,317	20,317		40,634
四半期純損失（△）			△498,546	△498,546
当第２四半期連結会計期間末までの変動額合計	20,317	20,317	△498,546	△457,912
当第２四半期連結会計期間末残高	3,526,270	6,491,492	△1,415,032	8,602,731

4. 補足情報

(1) 研究開発活動

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分子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医薬等）の、各領域における創薬研究を積極的に展開し、既に、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、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38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、新たに腎臓癌1遺伝子に対するペプチドワクチンを同定致しました。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についても、NEDOプロジェクトとして進行中です。現在、より多くの候補ペプチドの同定を目指し、幅広い癌種を標的としたペプチドワクチンのスクリーニングを継続実施しております。

低分子医薬につきましては、6種の癌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2種のリン酸化酵素に関して、構造活性相関研究によりこれまでに得た高活性リード化合物につき、薬物動態特性を重視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。その結果これまでに、それぞれの酵素について複数の化合物で有意な腫瘍増殖抑制効果を確認しております。さらなるリード最適化のために引き続き多数の新規化合物を合成するとともに、薬効試験で有望な結果を得た化合物に対して、より詳細な薬理・薬物動態・毒性試験の準備を始めました。さらに、別の1種の標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数種の高活性化合物骨格につき、構造活性相関研究による新規高活性化合物の合成を進めております。以上の他、3種の標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それぞれ数種の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進めております。

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、来年度の治験開始を目指し、非臨床試験の準備およびGMPグレードの抗体作製を進めております。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臨床開発を視野に入れた抗腫瘍効果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、主に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ならびに大塚製薬株式会社と提携しております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（PEGASUS-PC study）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、PEGASUS-PC studyにつきましては、11月に第三者機関である効果安全性委員会での中間解析を予定しております。

大塚製薬株式会社と提携しており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おり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が第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施しており、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、平成22年9月、塩野義製薬株式会社が第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の治験届を提出し、臨床試験開始に向けて医薬品医療機器総合機構と相談中です。

［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。