

平成25年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成24年8月3日

上場会社名 オンコセラピー・サイエンス株式会社
 コード番号 4564 URL <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
 四半期報告書提出予定日 平成24年8月6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 : 無

上場取引所 東

TEL 044-820-8251

(百万円未満切捨て)

1. 平成25年3月期第1四半期の連結業績(平成24年4月1日～平成24年6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	%
25年3月期第1四半期	354	4.8	△741	—	△733	—	△745	—
24年3月期第1四半期	337	23.5	△1,018	—	△1,018	—	△1,013	—

(注) 包括利益 25年3月期第1四半期 △747百万円 (—%) 24年3月期第1四半期 △1,018百万円 (—%)

	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
25年3月期第1四半期	△3,473.62	—
24年3月期第1四半期	△4,868.49	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
25年3月期第1四半期	11,574	10,604	84.1
24年3月期	12,718	11,288	82.3

(参考) 自己資本 25年3月期第1四半期 9,739百万円 24年3月期 10,468百万円

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
24年3月期	—	—	—	0.00	0.00
25年3月期	—	—	—	—	—
25年3月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成25年3月期の連結業績予想(平成24年4月1日～平成25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	6,278	0.9	1,266	6.9	1,266	0.9	788	8.5	3,621.35

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無
 平成25年3月期の第2四半期(累計)連結業績予想は行っていません。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無
新規 一社 (社名) 、 除外 一社 (社名)

(2) 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) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 有
④ 修正再表示 : 無

(注) 第1四半期より減価償却方法の変更を行っており、「会計方針の変更を会計上の見積りの変更と区別することが困難な場合」に該当しております。詳細は、添付資料P.312「サマリー情報(注記事項)に関する事項」(3)会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示をご覧ください。

(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)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数(四半期累計)

25年3月期1Q	215,832 株	24年3月期	212,726 株
25年3月期1Q	— 株	24年3月期	— 株
25年3月期1Q	214,551 株	24年3月期1Q	208,209 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すが、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す。

※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、添付資料P21「連結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. 当四半期決算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. サマリー情報（注記事項）に関する事項	3
(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	3
3. 四半期連結財務諸表	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書 四半期連結損益計算書	6
四半期連結包括利益計算書	7
(3) 継続企業の前提に関する注記	8
(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	8
4. 補足情報	9
(1) 研究開発活動	9

1. 当四半期決算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1四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開発協力金などの受領により、354百万円（前年同四半期比 16百万円の増加）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741百万円（前年同四半期は 1,018百万円の連結営業損失）、連結経常損失は733百万円（同 1,018百万円の連結経常損失）、連結四半期純損失は745百万円（同 1,013百万円の連結四半期純損失）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いません。

(2) 連結財政状態に関する定性的情報

当第1四半期連結会計期間の総資産は、11,574百万円（前連結会計年度末比 1,143百万円減少）となりました。流動資産は10,967百万円（同 1,123百万円減少）、これは、現金及び預金が1,221百万円増加した一方、売掛金が前連結会計年度末と比べて2,573百万円減少したことが主な要因となっております。固定資産は、607百万円（同 20百万円減少）となっております。

負債は、970百万円（前連結会計年度末比 460百万円減少）となりました。流動負債は、764百万円（同 458百万円減少）、これは、前連結会計年度末と比べて前受金が82百万円増加した一方、未払法人税等が479百万円減少したことが主な要因となっております。固定負債は205百万円（同 1百万円減少）となっております。

純資産は10,604百万円（前連結会計年度末比 683百万円減少）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745百万円減少した一方、新株予約権が51百万円増加したことが主な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

当社グループの当期の見通しにつきましては、がん関連遺伝子の機能解析、がんワクチン、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、承認申請を目指した第Ⅲ相臨床試験（COMPETE-PC Study）を実施中のがんペプチドカクテルワクチン療法剤OCV-C01をはじめとした各開発パイプラインの推進に加え、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。海外におきましては、シンガポールのNUH(National University Hospital)にて胃がんに対するワクチンOTSGC-A24の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を施行しており、フランス現地子会社（OTS-France）で開発中のがん治療用抗体医薬（OTSA101）については、欧州委員会（European Commission）より軟部肉腫に対するオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）として指定されており、フランス・リヨンにあるレオンベラルセンター（Centre Léon Bérard; CLB）などにおいて、Jean-Yves Blay教授（肉腫治療の世界的権威、欧州がん研究・治療機構（EORTC）会長）の指揮のもと第Ⅰ相臨床試験（治験）が施行されています。

このような研究開発の進展にともない、事業収益としては、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等の受領を見込んでおり、研究開発費につきましては、創薬研究の進展および各開発パイプラインの開発推進に伴い発生する費用を見込んでおります。

平成25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24年5月14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. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

当社及び国内連結子会社は、法人税法の改正に伴い、当第1四半期連結会計期間より、平成24年4月1日以後に取得した有形固定資産については、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。

これにより、当第1四半期連結累計期間の営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益に与える影響は、軽微であります。

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)

	前連結会計年度 (平成24年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成24年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,937,546	10,159,518
売掛金	2,800,150	226,631
原材料及び貯蔵品	23,530	24,425
前渡金	293,027	341,746
その他	36,540	215,423
貸倒引当金	△634	△634
流動資産合計	12,090,160	10,967,110
固定資産		
有形固定資産		
建物	360,515	360,515
減価償却累計額	△117,168	△123,920
建物（純額）	243,347	236,595
機械及び装置	131,954	131,954
減価償却累計額	△120,310	△121,043
機械及び装置（純額）	11,644	10,911
工具、器具及び備品	611,209	613,022
減価償却累計額	△508,054	△509,104
工具、器具及び備品（純額）	103,154	103,917
有形固定資産合計	358,146	351,423
無形固定資産		
特許権	152,547	130,838
ソフトウェア	8,531	9,412
その他	72	72
無形固定資産合計	161,151	140,322
投資その他の資産		
投資有価証券	42,900	49,998
長期前払費用	1,446	773
差入保証金	64,907	65,340
投資その他の資産合計	109,255	116,112
固定資産合計	628,552	607,859
資産合計	12,718,713	11,574,970

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成24年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成24年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	338,083	348,896
前受金	301,528	384,173
未払法人税等	485,634	6,405
その他	98,146	25,054
流動負債合計	1,223,392	764,530
固定負債		
繰延税金負債	27,774	26,173
資産除去債務	79,982	80,373
その他	99,189	99,189
固定負債合計	206,946	205,736
負債合計	1,430,339	970,266
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,560,320	3,566,229
資本剰余金	6,525,542	6,531,451
利益剰余金	377,234	△368,034
株主資本合計	10,463,098	9,729,645
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	4,951	9,399
その他の包括利益累計額合計	4,951	9,399
新株予約権	708,123	759,738
少数株主持分	112,200	105,919
純資産合計	11,288,373	10,604,703
負債純資産合計	12,718,713	11,574,970

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書
 四半期連結損益計算書
 第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年6月30日)
事業収益	337,974	354,284
事業費用		
研究開発費	1,274,346	1,030,624
販売費及び一般管理費	82,259	65,215
事業費用合計	1,356,606	1,095,840
営業損失(△)	△1,018,631	△741,555
営業外収益		
受取利息	1,478	—
有価証券利息	910	—
助成金収入	1,750	1,000
持分法による投資利益	—	7,097
その他	4	0
営業外収益合計	4,143	8,097
営業外費用		
為替差損	565	85
持分法による投資損失	2,952	—
営業外費用合計	3,518	85
経常損失(△)	△1,018,006	△733,543
特別損失		
固定資産除却損	529	18,546
特別損失合計	529	18,546
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,018,535	△752,089
法人税、住民税及び事業税	1,718	1,061
法人税等調整額	△2,289	△1,601
法人税等合計	△571	△539
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,017,963	△751,550
少数株主損失(△)	△4,300	△6,280
四半期純損失(△)	△1,013,663	△745,269

四半期連結包括利益計算書
第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,017,963	△751,550
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△101	4,448
その他の包括利益合計	△101	4,448
四半期包括利益	△1,018,065	△747,101
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,013,765	△740,820
少数株主に係る四半期包括利益	△4,300	△6,280

(3) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

当第1四半期連結累計期間（自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日）

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 研究開発活動

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、シカゴ大学教授）中村祐輔教授と共同で、ほぼ全てのがんを対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既に多くのがん治療薬開発に適した標的分子を同定しております。また、それらの標的に対し、がんペプチドワクチン、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、これら創薬研究の成果を基にした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、膀胱がんおよび軟部肉腫等について発現解析が終了しております。これらの発現解析情報からがん発現が高く正常臓器では発現がほとんどない遺伝子を選択し、更に機能解析により、がん細胞の生存に必須な多数の遺伝子を分子標的治療薬の標的として同定しております。

<創薬研究領域>

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

がんペプチドワクチンにつきましては、これまでに日本人および欧米人に多く見られるHLA-A*24:02および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、乳がんおよび肝がんなどを標的とした計42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す。また、様々なHLAに対応したより多くの候補ペプチドの同定を目指し、新たに2遺伝子を対象に新規エピトープペプチドを同定致しました。

低分子医薬につきましては、6種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2種のリン酸化酵素に関して、これまでに得た高活性化化合物に基づきリード最適化作業を進め、in vivo（※4）での薬効試験を実施中です。その結果、複数の化合物で高い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を進めるとともに、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・毒性試験を進めております。さらに、別の1種の標的酵素タンパク質に関して、これまでの構造活性相関研究による新規化合物合成の結果得られた複数の高活性化化合物に基づきリード最適化作業を進めるとともに、in vivoでの薬効試験を実施中です。また、さらに別の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た高活性化化合物骨格につき、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るとともに、in vivoでの薬効試験を開始しました。

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がん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がん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、フランスで治験を実施しております。（詳細は、以下、〈医薬開発領域〉記載の「フランス現地子会社（OTS-France）で開発中のがん治療用抗体医薬の開発については」をご覧ください。）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がん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。

核酸医薬につきましては、高い効果が期待でき、かつ将来的に幅広いがん種への応用が期待できる開発候

補として4分子を抽出し、なかでも特に効果の高い1分子に関して、in vivoでの抗腫瘍効果の検討を進めております。現在、新規ドラッグ・デリバリー・システムの探索に継続して取り組んでおります。

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、複数の製薬企業との提携による開発、ならびに当社独自での開発を、それぞれ進めております。

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がん治療用ワクチンOTS102（エルパモチド, Elpamotide）は、胆道がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

大塚製薬株式会社と提携しております膵臓がんに対するペプチドワクチンの開発については、がん治療用ワクチンOCV-101の第Ⅱ相臨床試験を実施しており、大腸がん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。

がんペプチドカクテルワクチン療法剤OCV-C01については、当社において承認申請を目指した第Ⅲ相臨床試験（COMPETE-PC Study）を実施しております。このOCV-C01は、「オンコアンチゲン（※5）」を含む複数のペプチドを含有したカクテルワクチンであり、膵臓がんの高い抗腫瘍効果が期待されます。

塩野義製薬株式会社と提携しております「オンコアンチゲン」由来のペプチドワクチンの開発については、まず、膀胱がんを対象とした複数のペプチドワクチンを用いたがん治療用ワクチン製剤（S-288310）で、国内において第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、アジアにおいて第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ塩野義製薬株式会社により実施中です。また、食道がん、肺ならびに気管支及び頭頸部における扁平上皮がんを対象とした複数のペプチドワクチンを用いたがん治療用ワクチン製剤（S-488410）については、食道がんを対象とした国内での第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、頭頸部がんを対象にした欧州での第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、それぞれ塩野義製薬株式会社により実施中です。さらに、加齢黄斑変性症治療用ペプチドワクチン（S-646240）につきましても、塩野義製薬株式会社が第Ⅱa相臨床試験を開始しております。なお、塩野義製薬株式会社とは、平成24年3月29日付で、ペプチドワクチン研究開発の継続的な発展を目的とし、全世界における独占的な開発・製造・販売権を塩野義製薬に供与する新たな契約を締結いたしました。さらに、この契約において、より有効なペプチドワクチンの探索研究を共同で行うことも合意しております。

小野薬品工業株式会社と提携しております「オンコアンチゲン」由来のペプチドワクチンについては、小野薬品工業株式会社が肝細胞がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験の治験届を提出しております。

当社独自のがんペプチドワクチンの臨床開発は、シンガポールのNUH(National University Hospital)にて胃がんに対するワクチンOTSGC-A24の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施しております。フランス現地子会社（OTS-France）で開発中のがん治療用抗体医薬（OTSA101）については、フランス・リヨンにあるレオンベラルセンター（Centre Léon Bérard; CLB）などにおいて、Jean-Yves Blay教授（肉腫治療の世界的権威、欧州がん研究・治療機構（EORTC）会長）の指揮のもと第Ⅰ相臨床試験（治験）が施行されています。なお、OTSA101については、欧州委員会（European Commission）より軟部肉腫に対するオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）として指定されております。（EU指定番号:EU/3/12/994）

[用語解説]

(※1) mRNA、RNA、cDNA

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。cDNAは、mRNA から逆転写酵素を用いた逆転写反応によって合成されたDNAで、イントロンを含まない状態の遺伝子（塩基配列）を知ることができることから、遺伝子のクローニングに広く利用されております。

(※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。

(※5) オンコアンチゲン

がん細胞に特異的に発現し、増殖能などがん細胞に必須の機能を有する一方、正常細胞には極めて発現の低い分子で、細胞傷害性T細胞から認識される抗原性を持った腫瘍特異的な標的分子を指します。