

平成25年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成25年2月1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25年2月4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3四半期の連結業績(平成24年4月1日～平成24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	%
25年3月期第3四半期	1,738	19.3	△1,586	—	△1,582	—	△1,578	—
24年3月期第3四半期	1,457	△62.0	△2,147	—	△2,132	—	△2,174	—

(注) 包括利益 25年3月期第3四半期 △1,601百万円 (—%) 24年3月期第3四半期 △2,112百万円 (—%)

	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3四半期	△7,322.35	—
24年3月期第3四半期	△10,414.78	—

(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3四半期	10,865	9,848	82.0
24年3月期	12,718	11,288	82.3

(参考) 自己資本 25年3月期第3四半期 8,913百万円 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

※ 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」(1)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3Q	216,286 株	24年3月期	212,726 株
25年3月期3Q	— 株	24年3月期	— 株
25年3月期3Q	215,557 株	24年3月期3Q	208,811 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については、添付資料P.2「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マイルストーン、開発協力金などの受領により、1,738百万円（前年同四半期比 281百万円の増加）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1,586百万円（前年同四半期比 561百万円の減少）、連結経常損失は1,582百万円（同 550百万円の減少）、連結四半期純損失は1,578百万円（同 596百万円の減少）となりました。

(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の総資産は、10,865百万円（前連結会計年度末比 1,853百万円減少）となりました。流動資産は10,355百万円（同 1,734百万円減少）、これは、前渡金が215百万円増加した一方、売掛金が前連結会計年度末と比べて2,401百万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、509百万円（同 119百万円減少）となっております。

負債は、1,016百万円（前連結会計年度末比 413百万円減少）となりました。流動負債は、812百万円（同 410百万円減少）、これは、前連結会計年度末と比べて、未払法人税等が466百万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204百万円（同 2百万円減少）となっております。

純資産は9,848百万円（前連結会計年度末比 1,439百万円減少）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1,578百万円減少した一方、新株予約権が134百万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膵臓がんに対するがんペプチドカクテルワクチン療法剤の第Ⅲ相臨床試験（COMPETE-PC Study）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医薬品候補物質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、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、OTSGC-A24につきましては、臨床試験を実施しておりますシンガポールのNUHに加え、日本国内の1施設が当該試験に追加で参加することになり、さらに韓国食品医薬品安全庁（KFDA: Korean Food and Drug Administration）より治験実施承認を取得いたしました。また、OTSA101につきましては、欧州委員会(European Commission)ならびに米国食品医薬品局（FDA）のOffice of Orphan Products Development（OOPD）により、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。

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、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3四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。

4. 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3四半期連結会計期間 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,937,546	8,962,527
売掛金	2,800,150	398,616
原材料及び貯蔵品	23,530	20,189
前渡金	293,027	509,002
その他	36,540	466,120
貸倒引当金	△634	△634
流動資産合計	12,090,160	10,355,822
固定資産		
有形固定資産		
建物	360,515	364,055
減価償却累計額	△117,168	△137,660
建物(純額)	243,347	226,395
機械及び装置	131,954	141,704
減価償却累計額	△120,310	△123,063
機械及び装置(純額)	11,644	18,641
工具、器具及び備品	611,209	602,251
減価償却累計額	△508,054	△521,969
工具、器具及び備品(純額)	103,154	80,282
有形固定資産合計	358,146	325,319
無形固定資産		
特許権	152,547	108,771
ソフトウェア	8,531	9,316
その他	72	72
無形固定資産合計	161,151	118,160
投資その他の資産		
投資有価証券	42,900	—
長期前払費用	1,446	784
差入保証金	64,907	65,171
投資その他の資産合計	109,255	65,955
固定資産合計	628,552	509,435
資産合計	12,718,713	10,865,258

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成24年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成24年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	338,083	265,049
前受金	301,528	502,255
未払法人税等	485,634	19,124
その他	98,146	25,986
流動負債合計	1,223,392	812,416
固定負債		
繰延税金負債	27,774	23,896
資産除去債務	79,982	81,155
その他	99,189	99,189
固定負債合計	206,946	204,241
負債合計	1,430,339	1,016,657
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,560,320	3,573,739
資本剰余金	6,525,542	6,538,961
利益剰余金	377,234	△1,201,148
株主資本合計	10,463,098	8,911,553
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	4,951	2,081
その他の包括利益累計額合計	4,951	2,081
新株予約権	708,123	842,658
少数株主持分	112,200	92,306
純資産合計	11,288,373	9,848,600
負債純資産合計	12,718,713	10,865,258

(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23年4月1日 至平成23年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年12月31日)
事業収益	1,457,288	1,738,329
事業費用		
研究開発費	3,372,385	3,119,607
販売費及び一般管理費	232,203	204,807
事業費用合計	3,604,589	3,324,414
営業損失(△)	△2,147,300	△1,586,084
営業外収益		
受取利息	4,389	—
有価証券利息	1,917	—
為替差益	868	44
受取損害賠償金	6	—
助成金収入	2,750	1,000
持分法による投資利益	4,414	2,617
その他	5	6
営業外収益合計	14,352	3,667
経常損失(△)	△2,132,947	△1,582,416
特別利益		
新株予約権戻入益	18,197	3,272
特別利益合計	18,197	3,272
特別損失		
固定資産除却損	1,367	19,307
関係会社株式売却損	—	518
特別損失合計	1,367	19,825
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,116,118	△1,598,969
法人税、住民税及び事業税	5,245	3,185
法人税等調整額	△9,024	△3,878
法人税等合計	△3,778	△693
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△2,112,339	△1,598,276
少数株主利益又は少数株主損失(△)	62,381	△19,893
四半期純損失(△)	△2,174,721	△1,578,382

四半期連結包括利益計算書
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23年4月1日 至平成23年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年12月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△2,112,339	△1,598,276
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	264	△2,869
その他の包括利益合計	264	△2,869
四半期包括利益	△2,112,075	△1,601,146
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,174,457	△1,581,252
少数株主に係る四半期包括利益	62,381	△19,893

(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3四半期連結累計期間（自 平成24年4月1日 至 平成24年12月31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、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（※3）ワクチン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など様々なHLAに対応したより多くのエピトープペプチドのスクリーニングを実施しております。さらに、塩野義製薬株式会社と、ペプチドワクチンの迅速かつ確実な創薬化を目指した共同研究を実施しております。

なお、当社研究開発本部研究部ワクチングループにおきまして、平成24年8月にワクチン療法を受けた患者さんの生体内における免疫状態を解析する、特異的CTL解析試験の受託業務におきまして、顧客満足の向上と品質の維持・向上を図るため、品質マネジメントシステムの国際規格である「ISO9001:2008」の認証を取得いたしました。

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。薬効試験で有望な結果を得た化合物については、より詳細な薬理・薬物動態・毒性試験を進めるとともに、1種のリン酸化酵素については臨床試験を開始するために必要な非臨床試験を開始しました。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 (OTSA101) 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、本書提出日現在、大塚製薬株式会社にて第Ⅰ相臨床試験を開始しております。

当社において実施中の承認申請を目指した膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験 (COMPETE-PC Study) については、プロトコルの規定どおり平成24年12月に、第三者機関である効果安全性評価委員会が実施した第2回中間解析 (目的: ワクチンによる細胞傷害性T細胞の誘導能の確認) が実施され、あらかじめ定められた全ての基準を満たしたため、試験の継続および全施設のオープンを勧告するとのご見解をいただき、参加予定であった全医療機関においての治験が開始されました。このCOMPETE-PC Studyは、膵臓がんの高い抗腫瘍効果が期待される「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を用いた臨床試験 (治験) です。

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) で、国内において第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、頭頸部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-488210) で、欧州において第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国内において第Ⅱa相臨床試験を実施しております。

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 (ON0-7268MX1) 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相臨床試験を実施中です。

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相臨床試験を実施中で、新たに日本の1施設が参加して試験を継続しております。なお、本書提出日現在、韓国にて当該治験を実施することにつき、韓国食品医薬品安全庁 (KFDA : Korean Food and Drug Administration) より承認を取得しております。

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) ならびに米国食品医薬品局 (FDA) のOffice of Orphan Products Development(OOPD)により、それぞれ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。

[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。