

平成26年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成25年8月2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 (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25年8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 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成26年3月期第1四半期の連結業績(平成25年4月1日～平成25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	%
26年3月期第1四半期	211	△40.4	△1,064	—	△1,060	—	△1,051	—
25年3月期第1四半期	354	4.8	△741	—	△733	—	△745	—

(注) 包括利益 26年3月期第1四半期 △1,061百万円 (—%) 25年3月期第1四半期 △747百万円 (—%)

	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
26年3月期第1四半期	△4,841.43	—
25年3月期第1四半期	△3,473.62	—

(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	%
26年3月期第1四半期	10,638	9,504	79.9
25年3月期	11,543	10,357	81.3

(参考) 自己資本 26年3月期第1四半期 8,502百万円 25年3月期 9,386百万円

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
25年3月期	—	—	—	0.00	0.00
26年3月期	—	—	—	—	—
26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26年3月期の連結業績予想(平成25年4月1日～平成26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	4,756	45.1	324	—	324	—	271	—	1,252.96

(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26年3月期の第2四半期(累計)連結業績予想は行っておりません。

※ 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 — 社 (社名) 、 除外 — 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 | : 無 |
| ② ①以外の会計方針の変更 | : 無 |
| ③ 会計上の見積りの変更 | : 無 |
| ④ 修正再表示 | : 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)

26年3月期1Q	217,955 株	25年3月期	216,288 株
----------	-----------	--------	-----------

② 期末自己株式数

26年3月期1Q	— 株	25年3月期	— 株
----------	-----	--------	-----

③ 期中平均株式数(四半期累計)

26年3月期1Q	217,286 株	25年3月期1Q	214,551 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きの対象外であります。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き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「業績予想に関する定性的説明」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説明	2
(1) 経営成績に関する定性的説明	2
(2) 財政状態に関する定性的説明	2
(3) 業績予想に関する定性的説明	2
2. 四半期連結財務諸表	3
(1) 四半期連結貸借対照表	3
(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	5
四半期連結損益計算書	5
四半期連結包括利益計算書	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
継続企業の前提に関する注記	7
株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	7
3. 補足情報	8
(1) 研究開発活動	8

1. 当四半期決算に関する定性的説明

(1) 経営成績に関する定性的説明

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、211百万円（前年同四半期比 143百万円の減少）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1,064百万円（前年同四半期は 741百万円の連結営業損失）、連結経常損失は1,060百万円（同 733百万円の連結経常損失）、連結四半期純損失は1,051百万円（同 745百万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) 財政状態に関する定性的説明

当第1四半期連結会計期間の総資産は、10,638百万円（前連結会計年度末比904百万円の減少）となりました。流動資産は10,178百万円（同 884百万円の減少）、これは、現金及び預金が441百万円増加した一方、売掛金が前連結会計年度末と比べて1,302百万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、460百万円（同 20百万円の減少）となっております。

負債は、1,134百万円（前連結会計年度末比 51百万円の減少）となりました。流動負債は、922百万円（同 79百万円の減少）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が58百万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211百万円（同 27百万円の増加）となっております。

純資産は9,504百万円（前連結会計年度末比 853百万円の減少）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1,051百万円減少した一方、ストックオプションの行使により、資本金が85百万円増加、及び資本準備金が85百万円増加したことが主な要因になっております。

(3) 業績予想に関する定性的説明

当社グループの今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第Ⅲ相臨床試験（COMPETE-PC Study）、胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（シンガポール、日本、韓国にて実施）、がん治療用抗体医薬OTSA101の第Ⅰ相臨床試験（フランスにて実施）、がん幹細胞を標的とした新規低分子化合物OTS167の第Ⅰ相臨床試験（米国にて実施）など当社グループ独自で実施中、および各提携先製薬企業と共同で実施中の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。

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、開発協力金、研究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、創薬研究および各開発パイプラインの進展に伴い発生する費用を見込んでおります。

平成26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25年5月15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. 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25年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,497,065	8,938,134
売掛金	1,356,530	54,526
原材料及び貯蔵品	26,038	28,952
前渡金	764,651	685,865
未収還付法人税等	252,505	252,505
その他	166,523	218,986
貸倒引当金	△634	△634
流動資産合計	11,062,680	10,178,337
固定資産		
有形固定資産		
建物	364,055	364,055
減価償却累計額	△144,530	△150,793
建物（純額）	219,525	213,262
機械及び装置	141,704	141,704
減価償却累計額	△124,405	△125,491
機械及び装置（純額）	17,298	16,212
工具、器具及び備品	602,957	601,856
減価償却累計額	△534,223	△540,332
工具、器具及び備品（純額）	68,733	61,524
有形固定資産合計	305,556	290,999
無形固定資産		
特許権	100,967	90,287
ソフトウェア	8,403	13,315
その他	72	72
無形固定資産合計	109,443	103,675
投資その他の資産		
投資有価証券	0	0
長期前払費用	642	552
差入保証金	65,172	65,174
投資その他の資産合計	65,815	65,726
固定資産合計	480,815	460,401
資産合計	11,543,496	10,638,739

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	318,723	260,322
前受金	623,646	607,809
未払法人税等	13,053	6,424
その他	46,651	48,126
流動負債合計	1,002,075	922,683
固定負債		
繰延税金負債	22,603	21,669
資産除去債務	81,548	81,946
その他	79,548	107,988
固定負債合計	183,699	211,605
負債合計	1,185,775	1,134,288
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,573,967	3,659,905
資本剰余金	6,539,189	6,625,127
利益剰余金	△725,968	△1,777,942
株主資本合計	9,387,188	8,507,090
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△637	△4,477
その他の包括利益累計額合計	△637	△4,477
新株予約権	884,519	921,361
少数株主持分	86,650	80,476
純資産合計	10,357,720	9,504,450
負債純資産合計	11,543,496	10,638,739

(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24年4月1日 至 平成24年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)
事業収益	354,284	211,146
事業費用		
研究開発費	1,030,624	1,206,470
販売費及び一般管理費	65,215	69,509
事業費用合計	1,095,840	1,275,979
営業損失(△)	△741,555	△1,064,833
営業外収益		
為替差益	—	678
助成金収入	1,000	750
持分法による投資利益	7,097	—
還付加算金	—	2,436
その他	0	0
営業外収益合計	8,097	3,865
営業外費用		
為替差損	85	—
営業外費用合計	85	—
経常損失(△)	△733,543	△1,060,968
特別利益		
新株予約権戻入益	—	2,931
特別利益合計	—	2,931
特別損失		
固定資産除却損	18,546	—
特別損失合計	18,546	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△752,089	△1,058,037
法人税、住民税及び事業税	1,061	1,044
法人税等調整額	△1,601	△933
法人税等合計	△539	111
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△751,550	△1,058,148
少数株主損失(△)	△6,280	△6,173
四半期純損失(△)	△745,269	△1,051,974

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24年4月1日 至 平成24年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失 (△)	△751,550	△1,058,148
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	4,448	△3,839
その他の包括利益合計	4,448	△3,839
四半期包括利益	△747,101	△1,061,987
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△740,820	△1,055,813
少数株主に係る四半期包括利益	△6,280	△6,173

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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25年4月1日 至 平成25年6月30日)

該当事項はありません。

3. 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、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、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が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いては、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, A*01:01およびA*03:01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で実施しております「がんワクチン療法の効果を判定するための免疫検査」について、平成25年7月に、パナソニックヘルスケア株式会社と、客観的な効果判定を確立することを目的とした「免疫検査工程を自動で行う検査システム(automated-Specific Immuno-monitoring System)」の共同開発契約を締結いたしました。さらに、この共同開発開始に伴い、免疫検査業務を広く社外から受託する独立した組織である「受託検査部」を新設する機構改革（平成25年8月1日付）を決定いたしました。

低分子医薬については、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1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）について、それを標的とした分子標的薬候補であるOTS167を開発しました。本書提出日現在、米国にて第Ⅰ相臨床試験を開始しました。（詳細は、以下、<医薬開発領域>記載の「低分子医薬につきましては」をご覧ください。）他の1種のリン酸化酵素（キナーゼ）については、これまでに得た高活性化合物に基づきリード最適化作業を進め、in vivo（※3）で強力な腫瘍増殖抑制効果を示すOTS964等を同定し、本書提出日現在、OTS964等を医薬品開発候補化合物として臨床開発することを決定しております。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。

抗体医薬については、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、フランスで臨床試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。

核酸医薬については、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、当社グループ独自で、ならびに複数の製薬企業との提携による開発を、それぞれ進めております。

当社が権利を有するがんペプチド療法剤C01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）につきましては、プロトコー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見解を得たため、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、順調に症例登録が進んでおります。本書提出日現在、200例を超える患者さんの登録が既に完了しており、今後も安全性に十分留意しつつ、本年中に目標症例数である300例のエントリー達成を目指します。また、あらかじめ定められたプロトコールの規定により効果安全性評価委員会にて、第3回中間解析（目的：本治療薬の有効性の評価）を実施する予定となっております。なお、最終の解析は最後の患者さんの登録から365日後の実施を予定しており、試験計画時に予め定められた基準を満たせば、C01を新薬として承認申請する予定です。なお、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（※4）」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。

シンガポールのNUH(National University Hospital)にて第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中の胃がんに対するワクチンOTSGC-A24は、新たに日本及び韓国において、各1施設が参加して試験を継続しております。

低分子医薬については、ゲノム包括的遺伝子解析により発見された新規キナーゼであるMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)を標的とした、新しい作用機序の分子標的薬候補であるOTS167の第Ⅰ相臨床試験をシカゴ大学で実施することになりました。

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）元会長）の指揮のもと第Ⅰ相臨床試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。

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障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相臨床試験が終了

し、データ解析を実施しております。

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、大塚製薬株式会社にて第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

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が実施中です。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（ONO-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。

〔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) 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。

(※4) 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。