

平成28年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年10月30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) 森 正治

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27年11月2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28年3月期第2四半期の連結業績(平成27年4月1日～平成27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		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年3月期第2四半期	208	△40.8	△1,473	—	△1,469	—	△1,334	—
27年3月期第2四半期	351	5.4	△1,080	—	△1,055	—	△747	—

(注) 包括利益 28年3月期第2四半期 △1,332百万円 (—%) 27年3月期第2四半期 △731百万円 (—%)

	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
28年3月期第2四半期	△9.08	—
27年3月期第2四半期	△5.10	—

(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	%
28年3月期第2四半期	15,162	14,607	93.3
27年3月期	16,608	16,063	93.1

(参考) 自己資本 28年3月期第2四半期 14,148百万円 27年3月期 15,464百万円

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
27年3月期	—	—	—	0.00	0.00
28年3月期	—	—	—	—	—
28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28年3月期の連結業績予想(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

今期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのかが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載していませんが、判明次第お知らせいたします。

※ 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 : 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

28年3月期2Q	147,007,000 株	27年3月期	146,972,000 株
28年3月期2Q	— 株	27年3月期	— 株
28年3月期2Q	146,990,551 株	27年3月期2Q	146,738,000 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連結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

- ・平成28年3月期の業績予想が判明次第、お知らせいたします。
- ・当社は、平成27年12月1日にアナリスト向け説明会を開催する予定です。

○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) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	2
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	3
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	3
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	3
(3) 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	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9
4. 補足情報	10
(1) 研究開発活動	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四半期連結累計期間における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、TCR解析受託売上、及び開発協力金などの受領により、208百万円（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、創薬研究の継続的な実施による研究開発費の計上に加え、主として、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の3つの領域についての臨床開発進展による費用計上を主な要因として、営業損失1,473百万円（同 393百万円の増加）、経常損失は1,469百万円（同 414百万円の増加）となりました。親会社株主に帰属する四半期損失につきましては、新株予約権戻入益133百万円の計上により、1,334百万円（同 586百万円の増加）となりました。

なお、研究開発につきましてはの詳細は、4. 補足情報（1）研究開発活動 をご覧ください。

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) 財政状態に関する説明

当第2四半期連結会計期間の総資産は、15,162百万円（前連結会計年度末比 1,446百万円減少）となりました。流動資産は14,744百万円（同 1,492百万円減少）、これは、現金及び預金が前連結会計年度末と比べて1,666百万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、417百万円（同 46百万円増加）となっております。

負債は、554百万円（前連結会計年度末比 10百万円増加）となりました。流動負債は、348百万円（同 10百万円増加）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が17百万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206百万円（同 0百万円減少）となっております。

純資産は14,607百万円（前連結会計年度末比 1,456百万円減少）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1,334百万円減少したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、14,405百万円（前第2四半期連結累計期間比 8,479百万円増加）となりました。

当第2四半期連結累計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、1,575百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は822百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失1,335百万円を計上したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における投資活動によるキャッシュ・フローは、10,897百万円の資金の増加（同 1,923百万円の増加）となりました。これは預入期間3ヶ月超の定期預金が11,000百万円減少したことが要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、10百万円の資金の増加（前第2四半期連結累計期間はありませんでした）となりました。これは、ストックオプションの権利行使による新株式発行による収入によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループの今期の見通しにつきましては、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の創薬研究を更に進展させるとともに、後期臨床開発を目指したがん幹細胞の維持に重要な分子であるMELKを標的としたOTS167の標準療法不応の固形がんに対する第I相臨床試験（米国にて実施）、がん治療用抗体医薬OTS101の第I相臨床試験（フランスにて実施）など、当社グループ独自で実施している臨床開発の推進に加え、提携先製薬企業との戦略的対話をより促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強力に推し進めて参ります。さらに、がん免疫療法のみならず自己免疫疾患、感染症、移植などに適用可能なTCR解析サービスにつきましては、TCR解析の研究開発と本事業を推し進めて参ります。また、画期的な免疫療法の開発にも取り組んで参ります。

なお、今期の連結業績予想については、売上高及び営業利益の予想値の公表が、当社グループ研究開発事業の導出活動における最大価値創出の阻害要因として作用する可能性が想定されます。また、当社グループの研究開発費用の中には、提携契約の内容によって当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのが決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、現時点で当社グループは今回の業績予想について記載をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 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) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

(会計方針の変更)

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。)、
「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。)及
び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」とい
う。)等を、第1四半期連結会計期間から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動によ
る差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に
変更いたしました。また、第1四半期連結会計期間の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理
の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する四半期連結会計期間の四半期連結財務諸表に反映さ
せる方法に変更いたします。加えて、四半期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示
の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前第2四半期連結累計期間及び前連結会計年度につ
いては、四半期連結財務諸表及び連結財務諸表の組替えを行っております。

当第2四半期連結累計期間の四半期連結キャッシュ・フロー計算書においては、連結範囲の変動を伴わない子会
社株式の取得又は売却に係るキャッシュ・フローについては、「財務活動によるキャッシュ・フロー」の区分に記
載し、連結範囲の変動を伴う子会社株式の取得関連費用もしくは連結範囲の変動を伴わない子会社株式の取得又は
売却に関連して生じた費用に係るキャッシュ・フローは、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の区分に記載す
る方法に変更しております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項(4)、連結会計基準第44-5項(4)及
び事業分離等会計基準第57-4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首時
点から将来にわたって適用しております。

なお、当第2四半期連結累計期間において、四半期連結財務諸表に与える影響額はあります。

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27年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	16,071,807	14,405,737
売掛金	11,791	1,814
原材料及び貯蔵品	22,000	22,121
前渡金	38,877	40,707
その他	92,123	273,795
流動資産合計	16,236,599	14,744,175
固定資産		
有形固定資産		
建物	406,475	417,821
減価償却累計額	△196,474	△210,365
建物(純額)	210,001	207,455
機械及び装置	139,278	139,278
減価償却累計額	△128,874	△130,146
機械及び装置(純額)	10,403	9,131
工具、器具及び備品	607,168	695,702
減価償却累計額	△573,180	△595,338
工具、器具及び備品(純額)	33,987	100,363
有形固定資産合計	254,392	316,950
無形固定資産		
特許権	44,316	20,358
ソフトウェア	7,819	6,389
その他	72	72
無形固定資産合計	52,208	26,821
投資その他の資産		
投資有価証券	0	-
長期前払費用	914	9,893
差入保証金	64,322	64,323
投資その他の資産合計	65,237	74,217
固定資産合計	371,838	417,989
資産合計	16,608,437	15,162,164

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	194,362	211,904
前受金	84,059	84,059
未払法人税等	42,619	35,831
その他	17,095	16,658
流動負債合計	338,137	348,455
固定負債		
繰延税金負債	13,949	12,873
資産除去債務	84,772	85,601
その他	107,988	107,988
固定負債合計	206,710	206,464
負債合計	544,848	554,919
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,123,222	9,131,440
資本剰余金	12,088,444	12,096,662
利益剰余金	△5,737,506	△7,071,719
株主資本合計	15,474,160	14,156,382
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△9,724	△8,088
その他の包括利益累計額合計	△9,724	△8,088
新株予約権	599,153	458,951
純資産合計	16,063,589	14,607,245
負債純資産合計	16,608,437	15,162,164

(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26年4月1日 至平成26年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年9月30日)
事業収益	351,584	208,226
事業費用		
研究開発費	1,255,869	1,485,871
販売費及び一般管理費	176,502	196,277
事業費用合計	1,432,371	1,682,149
営業損失(△)	△1,080,786	△1,473,923
営業外収益		
受取利息	4,700	3,693
為替差益	-	655
還付加算金	8,183	28
消費税差額金	15,944	0
その他	-	135
営業外収益合計	28,828	4,513
営業外費用		
為替差損	3,076	-
営業外費用合計	3,076	-
経常損失(△)	△1,055,034	△1,469,409
特別利益		
負ののれん発生益	75,978	-
受取和解金	160,375	-
新株予約権戻入益	29,117	133,882
特別利益合計	265,471	133,882
税金等調整前四半期純損失(△)	△789,562	△1,335,527
法人税、住民税及び事業税	2,268	2,268
法人税等還付税額	△59,397	△2,507
法人税等調整額	△1,664	△1,075
法人税等合計	△58,793	△1,314
四半期純損失(△)	△730,769	△1,334,213
非支配株主に帰属する四半期純利益	16,964	-
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△747,734	△1,334,213

四半期連結包括利益計算書

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26年4月1日 至平成26年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年9月30日)
四半期純損失(△)	△730,769	△1,334,213
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△257	1,636
その他の包括利益合計	△257	1,636
四半期包括利益	△731,026	△1,332,576
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△747,991	△1,332,576
非支配株主に係る四半期包括利益	16,964	-

(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26年4月1日 至平成26年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27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(△)	△789,562	△1,335,527
減価償却費	38,682	67,352
株式報酬費用	10,147	-
負ののれん発生益	△75,978	-
新株予約権戻入益	△29,117	△133,882
売上債権の増減額(△は増加)	18,770	9,976
たな卸資産の増減額(△は増加)	5,169	△120
前渡金の増減額(△は増加)	15,120	△1,829
未払金の増減額(△は減少)	26,511	15,373
前受金の増減額(△は減少)	△76,430	-
その他	△25,507	△185,029
小計	△882,195	△1,563,687
利息の受取額	5,195	5,939
法人税等の支払額	△4,500	△20,218
法人税等の還付額	59,397	2,507
営業活動によるキャッシュ・フロー	△822,102	△1,575,459
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の純増減額(△は増加)	2,000,000	11,000,000
有形固定資産の取得による支出	△25,674	△100,081
無形固定資産の取得による支出	△5,123	△2,438
子会社の自己株式の取得による支出	△45,300	-
その他	0	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,923,902	10,897,480
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	-	10,115
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	10,115
現金及び現金同等物に係る換算差額	△295	1,794
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,101,504	9,333,930
現金及び現金同等物の期首残高	4,825,063	5,071,807
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,926,567	14,405,737

(4) 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2四半期連結累計期間(自平成27年4月1日 至 平成27年9月30日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社及び連結子会社は「医薬品の研究及び開発」並びにこれらに関連する事業内容となっており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

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、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬等の、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複数の臨床試験を実施しており、臨床試験準備中の医薬品候補物質も複数有しております。

なお、平成27年9月30日現在、当社は全世界で291件の特許を取得しております。

<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）のシステムによる大腸がん、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およ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。

低分子医薬につきましては、7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）については、米国にて医薬品候補化合物の第I相臨床試験を実施中です。（詳細は、以下、<医薬開発領域>低分子医薬をご覧ください。）他の1種のリン酸化酵素については、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（※3）で強力な腫瘍増殖抑制効果を示すOTS964等複数の高活性化化合物を同定しております。これらについては、医薬品候補化合物として臨床開発する為の薬効薬理・薬物動態・毒性試験を進めております。さらに、別の3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の結果得られた多数の高活性化化合物に基づきリード最適化作業を進め、有望化合物に対してin vivoでの薬効試験を実施中です。また、さらに別の2種の標的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ております。

がん特異的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、乳がんおよび肝臓がんなどを標的とした計43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、がん特異的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。

抗体医薬につきましては、放射性同位体で標識した抗体の第I相臨床試験をフランスで実施しております。（詳細は、以下、<医薬開発領域>抗体医薬をご覧ください。）他の抗体につきましては、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。

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、積極的に展開しております。

<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、以下の通りそれぞれ進めております。

低分子医薬

がん幹細胞の維持に重要な分子であるMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)を標的としたOTS167については、標準療法不応の固形がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国にて実施中で、プロトコールに従って初期安全性を確認し、引き続き用量を増やした臨床試験を進めております。現時点までに、重篤な副作用はなく順調に試験が経過しており、従来の静脈内投与に加え経口投与した際の消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を目的とした試験を本試験に追加することに関し、米国食品医薬品局(FDA)およびシカゴ大学試験審査委員会の承認を取得し、試験実施に関わる諸手続きを完了しております。OTS167は動物実験で乳がん、肺がん、前立腺がん、膵臓がんなどに対し、強力な腫瘍増殖抑制効果を確認しています。今後、効果・市場性などを勘案の上、適切ながん種を対象として開発を行って参ります。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子(TOPK)に対する最終化合物を同定しております。動物実験で、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、早期の臨床試験開始を目途に、製剤化検討および非臨床試験を進めております。

がん特異的ペプチドワクチン

がん特異的ペプチドワクチンにつきましては、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化して参りました。

塩野義製薬株式会社とは、当社がライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチンS-588410の臨床開発を支援する目的で、食道がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験実施に関する覚書を締結しており、塩野義製薬株式会社が臨床試験を実施しております。なお、塩野義製薬株式会社は、S-588410の食道がん第Ⅲ相臨床試験のほか、膀胱がんを対象としたS-588410について日欧で第Ⅱ相臨床試験(目標症例数登録完了)を、頭頸部がんを対象としたS-488210は欧州で第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、それぞれ実施しております。

大塚製薬株式会社と提携しておりますペプチドワクチンの開発については、大塚製薬株式会社が大腸がんペプチドワクチンについて、第Ⅰ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、がん特異的ペプチドワクチンONO-7268MX1ならびにONO-7268MX2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相臨床試験を実施しております。

また、当社独自の臨床開発としまして、胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24を、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本および韓国において、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施しております。

TCR解析

がん免疫療法における最先端の取組みとして、当社は、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、「次世代シーケンサーを用いてT細胞受容体(T Cell Receptor; TCR)を解析する方法(※4)」を導入し、当社ワクチン事業を科学的エビデンスを重視して推進するとともに、製薬企業、医療機関、研究機関等に対してTCR解析サービスを提供する事業を開始いたしました。当社が導入したTCR解析方法は、血液中およびがん組織や腹水・胸水中のT細胞の変化をモニタリングすることが可能であり、数百万から1千万種類のT細胞に相当するTCRの情報を迅速に提供することができます。また、B細胞受容体(B Cell Receptor; BCR)の解析(※4)、さらに、がん分野のみならず、自己免疫疾患・薬剤や食物アレルギー・感染症時の免疫細胞の変化などを調べることに応用可能です。当社は、シカゴ大学と連携し、世界で最先端のTCR解析技術を開発し、ワクチン療法などの患者さんの選択や治療経過のモニタリングを実施すると共に、TCR解析の研究開発と事業化によって、医療への貢献を図って参ります。また、画期的な免疫療法の開発にも取り組んで参ります。

抗体医薬

がん治療用抗体OTS101については、肉腫治療の世界的権威であり、欧州がん研究・治療機構(European Organization for Research and Treatment of Cancer: EORTC)元会長のJean-Yves Blay教授主導のもと、軟部肉腫の1種である滑膜肉腫に対する第Ⅰ相臨床試験を実施しており、これまでに重篤な副作用もなく臨床開発を行っております。なおOTS101は、欧州委員会(European Commission)および米国食品医薬品局(FDA)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)に指定されております。第Ⅰ相臨床試験終了を視野に入れ、有効性を検証するための次相臨床試験デザインの検討を行っております。

また、当社連結子会社であるイムナス・ファーマ株式会社が協和発酵キリン株式会社にライセンスアウトしております抗アミロイドβ(Aβ)ペプチド抗体KHK6640については、協和発酵キリン株式会社が、アルツハイマー病に対する第Ⅰ相臨床試験を欧州ならびに日本にて実施しております。

[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、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) 次世代シーケンサーを用いてT細胞受容体を解析する方法、B細胞受容体の解析

抗原認識を担うT細胞受容体(またはB細胞受容体)のDNA配列を決定することにより、T細胞(またはB細胞)の特徴を調べる手法。