

平成27年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年7月31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) 山本 和男

問合せ先責任者 (役職名) 管理本部 (氏名) 植村 卓司

TEL 044-820-8251

四半期報告書提出予定日 平成26年7月31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27年3月期第1四半期の連結業績(平成26年4月1日～平成26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	%
27年3月期第1四半期	304	44.4	△333	—	△306	—	△168	—
26年3月期第1四半期	211	△40.4	△1,064	—	△1,060	—	△1,051	—

(注) 包括利益 27年3月期第1四半期 △152百万円 (—%) 26年3月期第1四半期 △1,061百万円 (—%)

	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
27年3月期第1四半期	△1.15	—
26年3月期第1四半期	△9.68	—

平成25年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式500株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純利益を算定しております。

(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	%
27年3月期第1四半期	18,036	17,497	91.8
26年3月期	18,579	17,783	90.0

(参考) 自己資本 27年3月期第1四半期 16,552百万円 26年3月期 16,721百万円

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
26年3月期	—	—	—	0.00	0.00
27年3月期	—	—	—	—	—
27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27年3月期の連結業績予想(平成26年4月1日～平成27年3月31日)

今期の連結業績予想につきましては、従来、当社グループの研究開発事業により得られる医薬品候補物質等を製薬企業等に対して導出することにより受領する契約一時金、及び提携契約に基づき製薬企業等の開発進捗に応じて受領するマイルストーン並びに開発協力金等を想定して売上高及び営業利益の予想値を記載しておりました。しかしながら、本予想数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は記載しておりませんが、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 : 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)	27年3月期1Q	146,738,000 株	26年3月期	146,738,000 株
② 期末自己株式数	27年3月期1Q	— 株	26年3月期	— 株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	27年3月期1Q	146,738,000 株	26年3月期1Q	108,643,313 株

平成25年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式500株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して期末発行済株式数、期末自己株式数、期中平均株式数を算定しております。

※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

平成27年3月期の業績予想が判明次第、お知らせいたします。

○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. 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
(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情報

(1) 経営成績に関する説明

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マイルストーンおよび開発協力金などの受領により、304百万円（前年同四半期比 93百万円の増加）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により研究開発費を計上している一方、前第1四半期連結累計期間と比較して、新生血管阻害作用を期待したがんワクチン療法剤OTS102の胆道がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験の終了、がんペプチドカクテルワクチン療法剤C01の膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験の中止および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の第Ⅰ相臨床試験開始に伴う非臨床試験費用の減少などにより、連結営業損失は333百万円（前年同四半期は 1,064百万円の連結営業損失）、連結経常損失は306百万円（同 1,060百万円の連結経常損失）、連結四半期純損失は168百万円（同 1,051百万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おりません。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間の総資産は、18,036百万円（前連結会計年度末比 543百万円の減少）となりました。流動資産は17,606百万円（同 534百万円の減少）、これは、現金及び預金が522百万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、429百万円（同 8百万円の減少）となっております。

負債は、538百万円（前連結会計年度末比 257百万円の減少）となりました。流動負債は、329百万円（同 257百万円の減少）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が178百万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209百万円（同 0百万円の減少）となっております。

純資産は17,497百万円（前連結会計年度末比 285百万円の減少）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168百万円減少したことが主な要因となっております。

(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、抗体医薬、がんワクチン、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、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OTSA101の第Ⅰ相臨床試験（フランスにて実施）、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）など、当社グループ独自で実施中の、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を強力に推進、加速してまいります。これに加え、新規標的分子に対する非臨床試験を実施中であり、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努めてまいります。

なお、今期の連結業績予想につきましては、従来、当社の研究開発事業により得られる医薬品候補物質等を製薬企業等に対して導出することにより受領する契約一時金、及び提携契約に基づき製薬企業等の開発進捗に応じて受領するマイルストーン並びに開発協力金等を想定して売上高及び営業利益の予想値を記載しておりました。しかし、本予想数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すが、判明次第お知らせいたします。

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26年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成26年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	17,825,063	17,302,263
売掛金	33,904	11,907
原材料及び貯蔵品	26,301	22,429
前渡金	63,445	64,236
その他	193,149	206,390
貸倒引当金	△634	△634
流動資産合計	18,141,230	17,606,593
固定資産		
有形固定資産		
建物	388,763	388,763
減価償却累計額	△170,119	△176,721
建物(純額)	218,643	212,041
機械及び装置	139,278	139,278
減価償却累計額	△125,786	△126,586
機械及び装置(純額)	13,491	12,691
工具、器具及び備品	609,135	610,560
減価償却累計額	△562,601	△560,919
工具、器具及び備品(純額)	46,533	49,641
有形固定資産合計	278,669	274,374
無形固定資産		
特許権	82,508	78,879
ソフトウェア	10,865	9,732
その他	72	72
無形固定資産合計	93,447	88,685
投資その他の資産		
投資有価証券	0	0
長期前払費用	1,366	1,753
差入保証金	64,741	64,741
投資その他の資産合計	66,108	66,494
固定資産合計	438,224	429,554
資産合計	18,579,454	18,036,147

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成26年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	336,313	158,098
前受金	185,453	141,295
未払法人税等	38,290	12,296
その他	26,487	17,648
流動負債合計	586,546	329,339
固定負債		
繰延税金負債	18,647	17,815
資産除去債務	83,144	83,551
その他	107,988	107,988
固定負債合計	209,781	209,355
負債合計	796,327	538,695
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,082,678	9,082,678
資本剰余金	12,047,900	12,047,900
利益剰余金	△4,402,615	△4,570,853
株主資本合計	16,727,963	16,559,726
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△6,561	△7,599
その他の包括利益累計額合計	△6,561	△7,599
新株予約権	918,972	906,719
少数株主持分	142,753	38,605
純資産合計	17,783,127	17,497,451
負債純資産合計	18,579,454	18,036,147

(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25年4月1日 至平成25年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年6月30日)
事業収益	211,146	304,933
事業費用		
研究開発費	1,206,470	554,103
販売費及び一般管理費	69,509	84,392
事業費用合計	1,275,979	638,495
営業損失(△)	△1,064,833	△333,561
営業外収益		
受取利息	-	2,444
為替差益	678	607
助成金収入	750	-
還付加算金	2,436	7,917
消費税差額金	-	15,924
その他	0	332
営業外収益合計	3,865	27,225
経常損失(△)	△1,060,968	△306,335
特別利益		
負ののれん発生益	-	75,978
新株予約権戻入益	2,931	22,399
特別利益合計	2,931	98,378
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,058,037	△207,957
法人税、住民税及び事業税	1,044	1,134
法人税等還付税額	-	△57,153
法人税等調整額	△933	△832
法人税等合計	111	△56,851
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,058,148	△151,106
少数株主利益又は少数株主損失(△)	△6,173	17,131
四半期純損失(△)	△1,051,974	△168,237

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25年4月1日 至平成25年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,058,148	△151,106
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△3,839	△1,038
その他の包括利益合計	△3,839	△1,038
四半期包括利益	△1,061,987	△152,144
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,055,813	△169,257
少数株主に係る四半期包括利益	△6,173	17,131

(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)

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26年6月30日現在、当社は全世界で257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、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。

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〉【低分子医薬臨床開発の更なる加速】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、医薬品開発候補化合物として臨床開発することを決定し、より詳細な薬効薬理・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4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いたしました。

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、フランスで臨床試験を実施しております。（詳細は、以下、〈医薬開発領域〉【抗体薬開発の促進】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。

<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。

【がん特異的ペプチドワクチンの優先的臨床開発】

胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24は、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本及び韓国において、第I/II相臨床試験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ペプチドワクチンの開発については、膵臓がんに対する治療用ワクチン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（※4）由来のペプチドワクチンの開発については、塩野義製薬株式会社が、膀胱がんを対象としたがん治療用ワクチン製剤S-588410で、日欧第Ⅱ相臨床試験を実施しております。S-588410は既に塩野義製薬株式会社が臨床試験を実施し、患者登録を終了しておりますS-288310とS-488410を混合した5種のがん治療用ペプチドカクテルワクチン製剤で、有効性の向上が期待されております。また、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は欧州において塩野義製薬株式会社が第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中、加齢黄斑変性症治療用ペプチドワクチンS-646240につきましては、国内において塩野義製薬株式会社が第Ⅱa相臨床試験を実施し完了しております。

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ならびにON0-7268MX2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相臨床試験をそれぞれ実施しております。

その他、医師主導治験として2つの臨床試験を実施しております。

【低分子薬臨床開発の更なる加速】

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す。すでにプロトコールに規定されている初期安全性段階は終了し、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、強力な抗腫瘍効果を確認しており、今後これらのがん種への適応拡大を諮ってまいります。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する最適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、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

これらに加え、複数のリン酸化酵素以外の新規標的分子（メチル化転移酵素など）に対するリード化合物をすでに同定しており、現在、それらの最適化を進めております。これらの低分子医薬候補物質の臨床開発を強力に推進してまいります。

【抗体薬開発の促進】

がん治療用抗体OTS101 につきましては、現在フランスで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、軟部肉腫の一種である滑膜肉腫患者に対する第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順調に経過しております。なおOTS101は、欧州委員会（European Commission）及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最終臨床試験デザインの検討を行っております。

[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) 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。