

平成26年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年1月31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26年2月3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26年3月期第3四半期の連結業績(平成25年4月1日～平成25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	%
26年3月期第3四半期	764	△56.0	△2,997	—	△2,986	—	△2,900	—
25年3月期第3四半期	1,738	19.3	△1,586	—	△1,582	—	△1,578	—

(注) 包括利益 26年3月期第3四半期 △2,846百万円 (—%) 25年3月期第3四半期 △1,601百万円 (—%)

	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3四半期	△23.20	—
25年3月期第3四半期	△14.64	—

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	%
26年3月期第3四半期	19,464	18,548	89.9
25年3月期	11,543	10,357	81.3

(参考) 自己資本 26年3月期第3四半期 17,498百万円 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	1,000	△69.5	△3,500	—	△3,500	—	△3,450	—	△26.46

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

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。これに伴い、業績予想の1株当たり当期純利益については、当該株式分割の影響を考慮して記載しております。

※ 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 —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3Q	146,738,000 株	25年3月期	108,144,000 株
② 期末自己株式数	26年3月期3Q	— 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3Q	125,002,040 株	25年3月期3Q	107,778,960 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

・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P2「連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」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、764百万円（前年同四半期比 973百万円の減少）となりました。

また、医薬品候補物質等の基礎研究、創薬研究の実施、及び当社グループ独自での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2,997百万円（前年同四半期比 1,411百万円の増加）、連結経常損失は2,986百万円（同 1,404百万円の増加）、連結四半期純損失は2,900百万円（同 1,322百万円の増加）となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間の総資産は、19,464百万円（前連結会計年度末比 7,920百万円増加）となりました。流動資産は19,025百万円（同 7,962百万円増加）、これは、前連結会計年度末と比べて現金及び預金が10,041百万円増加した一方、売掛金が1,338百万円、前渡金が511百万円、それぞれ減少したことが主な要因となっております。固定資産は、438百万円（同 41百万円減少）となっております。負債は、915百万円（前連結会計年度末比 269百万円減少）となりました。流動負債は、705百万円（同 296百万円減少）、これは、前連結会計年度末と比べて、前受金が327百万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210百万円（同 26百万円増加）となっております。

純資産は18,548百万円（前連結会計年度末比 8,190百万円増加）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2,900百万円減少した一方、公募増資及び第三者割当増資による普通株式発行等により、資本金が5,508百万円、資本剰余金が5,508百万円増加したことが主な要因となっております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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、研究協力金、マイルストーン収入等はあったものの、がんペプチドカクテルワクチン療法剤C01を用いた膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験（COMPETE-PC Study (COMBined PEptide ThErapy for Pancreatic Cancer)）の早期中止決定により、C01に関する複数の提携契約交渉を協議の上中断したこと、その他の医薬品候補物質の提携交渉も継続はしているものの今年度末までの契約締結が困難である可能性が高いこと等を主な要因として、当初予想を下回る見通しとなりました。一方、研究開発費につきましては、医薬品候補物質の同定及び最適化を行う創薬研究、ならびにCOMPETE-PC Study を除く各開発パイプラインは順調に進展しており、当初予想通り推移する見通しです。

これにより、営業利益、経常利益、当期純利益につきましては、事業収益の減少を主な要因として当初予想を下回る見通しとなり、平成25年5月15日に公表しました平成26年3月期（平成25年4月1日～平成26年3月31日）の通期連結業績予想を修正しました。詳細につきましては、本日（平成26年1月31日）公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

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3四半期連結会計期間 (平成25年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	8,497,065	18,538,957
売掛金	1,356,530	18,328
原材料及び貯蔵品	26,038	25,699
前渡金	764,651	252,943
未収還付法人税等	252,505	—
その他	166,523	190,029
貸倒引当金	△634	△634
流動資産合計	11,062,680	19,025,323
固定資産		
有形固定資産		
建物	364,055	370,675
減価償却累計額	△144,530	△163,420
建物(純額)	219,525	207,255
機械及び装置	141,704	141,704
減価償却累計額	△124,405	△127,252
機械及び装置(純額)	17,298	14,451
工具、器具及び備品	602,957	608,063
減価償却累計額	△534,223	△555,376
工具、器具及び備品(純額)	68,733	52,686
有形固定資産合計	305,556	274,393
無形固定資産		
特許権	100,967	86,964
ソフトウェア	8,403	11,055
その他	72	72
無形固定資産合計	109,443	98,092
投資その他の資産		
投資有価証券	0	0
長期前払費用	642	1,605
差入保証金	65,172	64,742
投資その他の資産合計	65,815	66,347
固定資産合計	480,815	438,834
資産合計	11,543,496	19,464,158

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成25年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	318,723	356,704
前受金	623,646	295,864
未払法人税等	13,053	23,957
その他	46,651	28,779
流動負債合計	1,002,075	705,305
固定負債		
繰延税金負債	22,603	19,802
資産除去債務	81,548	82,744
その他	79,548	107,988
固定負債合計	183,699	210,535
負債合計	1,185,775	915,841
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,573,967	9,082,678
資本剰余金	6,539,189	12,047,900
利益剰余金	△725,968	△3,626,414
株主資本合計	9,387,188	17,504,165
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△637	△5,216
その他の包括利益累計額合計	△637	△5,216
新株予約権	884,519	904,627
少数株主持分	86,650	144,740
純資産合計	10,357,720	18,548,316
負債純資産合計	11,543,496	19,464,158

(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24年4月1日 至平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年12月31日)
事業収益	1,738,329	764,964
事業費用		
研究開発費	3,119,607	3,496,096
販売費及び一般管理費	204,807	266,080
事業費用合計	3,324,414	3,762,176
営業損失(△)	△1,586,084	△2,997,212
営業外収益		
受取利息	—	785
為替差益	44	2,108
助成金収入	1,000	750
持分法による投資利益	2,617	—
還付加算金	—	9,402
その他	6	0
営業外収益合計	3,667	13,046
営業外費用		
リース解約損	—	2,322
営業外費用合計	—	2,322
経常損失(△)	△1,582,416	△2,986,488
特別利益		
新株予約権戻入益	3,272	50,206
特別利益合計	3,272	50,206
特別損失		
固定資産除却損	19,307	—
関係会社株式売却損	518	—
特別損失合計	19,825	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,598,969	△2,936,282
法人税、住民税及び事業税	3,185	3,143
法人税等還付税額	—	△94,269
法人税等調整額	△3,878	△2,800
法人税等合計	△693	△93,927
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,598,276	△2,842,355
少数株主利益又は少数株主損失(△)	△19,893	58,090
四半期純損失(△)	△1,578,382	△2,900,445

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24年4月1日 至平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年12月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△1,598,276	△2,842,355
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△2,869	△4,579
その他の包括利益合計	△2,869	△4,579
四半期包括利益	△1,601,146	△2,846,934
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,581,252	△2,905,024
少数株主に係る四半期包括利益	△19,893	58,090

(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)

当社は、平成25年9月3日を払込期日とする公募増資及び平成25年9月25日を払込期日とする第三者割当増資を実施いたしました。この結果、当第3四半期連結会計期間において資本金が5,421百万円、資本剰余金が5,421百万円増加し、当第3四半期連結会計期間末において資本金が9,082百万円、資本剰余金が12,047百万円となっております。

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。

なお、パナソニックヘルスケア株式会社と、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、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しております。

低分子医薬については、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（キナーゼ）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等を同定しております。OTS964等については、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〉【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。

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、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】

がんペプチドカクテルワクチン療法剤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）については、12月20日にあらかじめ定められたプロトコールの規定により第三者機関である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）を実施し、本試験の主要評価項目である全生存期間の有意な延長を達成する可能性が低いことが示されたため、試験の早期中止が勧告されました。当社はこの勧告を受け、本試験を速やかに中止することを決定し、投与中症例の投与終了、全例のデータ回収及び終了手続きを開始いたしました。今後は全データを詳細に解析し、ワクチン開発に活用して参ります。

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、アジアにおいて第Ⅰ相臨床試験、国内において第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施、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相臨床試験を実施し、それぞれ症例登録を終了しております。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）で、欧州において第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、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、国内において第Ⅱa相臨床試験を、塩野義製薬株式会社が実施しております。

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2種（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に対する最適化化合物としてOTS964（仮称）を同定しております。動物実験で副作用もなく、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、1年以内の臨床試験開始を目的に、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、複数のキナーゼ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ます。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。なお本剤は、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います。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。