

**【表紙】**

**【提出書類】** 四半期報告書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条の4の7第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 平成27年11月2日

**【四半期会計期間】** 第15期第2四半期(自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日)

**【会社名】** オンコセラピー・サイエンス株式会社

**【英訳名】** OncoTherapy Science, Inc.

**【代表者の役職氏名】** 代表取締役社長 森 正 治

**【本店の所在の場所】** 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号

**【電話番号】** 044 - 820 - 8251

**【事務連絡者氏名】** 取締役管理本部長 山 本 和 男

**【最寄りの連絡場所】** 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号

**【電話番号】** 044 - 820 - 8251

**【事務連絡者氏名】** 取締役管理本部長 山 本 和 男

**【縦覧に供する場所】** 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

## 第1 【企業の概況】

## 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第14期 第2四半期 連結累計期間	第15期 第2四半期 連結累計期間	第14期
会計期間	自 平成26年4月1日 至 平成26年9月30日	自 平成27年4月1日 至 平成27年9月30日	自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日
事業収益 (千円)	351,584	208,226	769,956
経常損失 (千円)	1,055,034	1,469,409	1,939,855
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (千円)	747,734	1,334,213	1,334,890
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	731,026	1,332,576	1,321,290
純資産額 (千円)	16,911,851	14,607,245	16,063,589
総資産額 (千円)	17,619,936	15,162,164	16,608,437
1株当たり四半期(当期)純損 失金額 (円)	5.10	9.08	9.09
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)			
自己資本比率 (%)	90.7	93.3	93.1
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	822,102	1,575,459	1,702,607
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,923,902	10,897,480	1,884,414
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)		10,115	68,467
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	5,926,567	14,405,737	5,071,807

回次	第14期 第2四半期 連結会計期間	第15期 第2四半期 連結会計期間
会計期間	自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日	自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 (円)	3.95	5.40

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 第14期第2四半期連結累計期間、第15期第2四半期連結累計期間および第14期連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額につきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失を計上しているため記載しておりません。
4. 「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)等を適用し、第1四半期連結累計期間により、「四半期(当期)純損失」を「親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失」としております。

## 2 【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ（当社及び当社の関係会社）において営まれている事業の内容について重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間における当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生、又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

## 2 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

## 3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間末日現在において、当社グループが判断したものであります。なお、当社及び連結子会社は単一事業であり、当社及び連結子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。

### (1) 業績の状況

#### 経営成績の分析

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。

### (2) 財政状態の分析

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。

### (3) キャッシュ・フローの状況

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。

#### (4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、新たに発生した事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

なお、当社は財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針を定めており、その内容等（会社法施行規則第118条第3号に掲げる事項）は次のとおりであります。

##### 基本方針の内容

当社は、当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者は、当社の財務及び事業の内容や当社の企業価値の源泉を十分に理解し、当社の企業価値・株主共同の利益を確保、向上していくことを可能にする者であるべきと考えています。

当社は、金融商品取引所に株式を上場していることから、当社株式の取引は、株主、投資家の自由意思に委ねるのが原則であり、大規模買付行為がなされた場合においても、当社の企業価値・株主共同の利益の確保、向上に資するものである限り、これをすべて否定するものではありません。最終的には、株式の大規模買付提案に応じるべきかどうかは株主の皆様のご決定に委ねられるべきと考えています。

しかしながら、大規模買付提案の中には、例えばステークホルダーとの良好な関係を保持し続けることが困難であると予測されるなど、当社グループの企業価値・株主共同の利益を損なう恐れのあるものや、当社グループの企業価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的に決定をされるために必要な情報が十分に提供されずに、大規模買付行為が行われる可能性も否定できません。

とりわけ当社グループは「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」を企業使命として掲げており、患者様の生命や健康に直結する事業を進めていることから、その経営においては高い倫理観とバイオテクノロジーに関する専門的な知識・ノウハウ等が要求されます。

このようなことから、当社は、大規模買付行為がなされた場合には、株主の皆様にご提供される情報、検討機会を十分確保する方策が必要であると考えています。

##### 基本方針の実現に資する取組み

当社の研究開発は、平成13年4月からの東京大学医科学研究所との共同研究により出発致しました。当該研究は、各がん種において特異的に発現する遺伝子を網羅的に解析することにより、創薬ターゲットとなるがん関連遺伝子及び遺伝子産物を単離することを目的としており、主に基礎研究領域に重点を置いたものとなっています。

その後、基礎研究の継続的な実施による進展とともに、当社グループの事業領域は、より医薬品の開発に近い創薬研究へと拡大しており、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬の各領域において、臨床応用を目指した創薬研究を実施しております。さらに、国内外において、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自で複数の臨床試験を実施しております。

このように、当社グループは「有効性が高く、より副作用の少ないがん治療薬・治療法を一日も早くがんに苦しむ患者さんに届けること、がんとの闘いに勝つこと」という企業使命の実現のため、日々研究開発を推進しています。当社グループは、これらの研究開発の進展こそが当社グループの企業価値向上の源泉であると考えています。

##### 基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務および事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組み

当社は、上記基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取組みの一つとして、平成21年5月27日に取締役会において、当社株式の大規模買付行為に関する対応策（以下「本プラン」といいます）を導入することに関して決定を行い、平成21年6月26日開催の第8回定時株主総会において承認可決され、平成24年5月28日の取締役会において原施策に軽微な修正を施したうえで内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、平成24年6月27日開催の第11回定時株主総会において承認可決、平成27年5月27日の取締役会において内容に大幅な変更無く継続導入することに関して決定を行い、平成27年6月22日開催の第14回定時株主総会において承認可決されております。

(a)本プランの概要

( )本プランに係る手続きの設定

本プランは以下のアまたはイに該当する当社株式の買付けまたはこれに類似する行為（但し、当社取締役会が承認したものを除きます。当該行為を、以下、「大規模買付け等」といいます。）がなされる場合を適用対象とします。大規模買付け等を行い、または行おうとする者（以下、「買付者等」といいます。）は、予め本プランに定められる手続きに従わなければならないものとします。

ア．当社が発行者である株式について、保有者の株式保有割合が20%以上となる買付け

イ．当社が発行者である株式について、公開買付けに係る株式の株式所有割合およびその特別関係者の株式所有割合の合計が20%以上となる公開買付け

(ii) 対抗措置の内容

上記( )記載の対抗措置として、当社は、上記( )記載の買付者による行使は認められないとの条項及び当社が当該買付者以外の者から当社株式と引き換えに当該新株予約権を取得する旨の条項等が付された新株予約権を、当社株式1株に対し1個を上限として、当社取締役会が本新株予約権無償割当決議において別途定める割合で、その時点の全ての株主に対して割り当てる手法による無償割当て、その他法令または当社定款が取締役会の権限として認める措置を行います。

(b)本プランの有効期間

本プランの有効期間は、平成27年3月期の事業年度に関する定時株主総会終結の時から平成30年6月開催予定の定時株主総会終結の時までと定めています。

(c)本プランの廃止および変更

当社の株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランは当該決議に従い、その時点で変更または廃止されるものとします。また、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により本プランの廃止の決議がなされた場合には、本プランはその時点で廃止されるものとします。

なお、当社取締役会は、会社法、金融商品取引法、その他の法令若しくは金融商品取引所規則の変更またはこれらの解釈・運用の変更、または税制、裁判例等の変更により合理的に必要と認められる範囲で独立委員会の承認を得た上で、本プランを修正し、または変更する場合があります。当社は、本プランが廃止または変更された場合には、当該廃止または変更の事実および（変更の場合には）変更内容その他当社取締役会が適切と認める事項について、情報開示を行います。

上記取組みが基本方針に沿い、当社の株主の共同の利益を損なうものではなく、当社役員の地位の維持を目的とするものでないことおよびその理由

本プランは、経済産業省及び法務省が平成17年5月27日に発表した「企業価値・株主共同の利益の確保または向上のための買収防衛策に関する指針」の定める三原則（企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則、事前開示・株主意思の原則、必要性・相当性確保の原則）を充足しています。また、本プランは、企業価値研究会が平成20年6月30日に発表した「近時の諸環境の変化を踏まえた買収防衛策の在り方」を踏まえて設計されているものです。

(a) 企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則

本プランは、上記に記載の通り、当社株式に対する大規模買付け等がなされた際に、当該大規模買付け等に応じるべきか否かを株主がご判断し、あるいは当社取締役会が代替案を提示するために必要な情報や期間を確保し、株主の皆様のために買付者等と交渉を行うこと等を可能とすることにより、当社の企業価値・株主共同の利益を確保し、向上させるという目的をもって導入されるものです。

(b) 事前開示・株主意思の原則

本プランは、定時株主総会において株主の承認を得たうえで導入するものです。また、株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランも当該決議に従い変更または廃止されることとなります。従いまして、本プランの導入及び廃止には、株主の意思が十分反映される仕組みとなっています。

(c) 必要性・相当性確保の原則

( ) 独立委員会による判断の重視と情報開示

本プランは、大規模買付け等への対抗措置の発動等に関する取締役会の恣意的判断を排し、取締役会の判断及び対応の客観性及び合理性を確保することを目的として独立委員会を設置します。独立委員会は、当社の業務執行を行う経営陣から独立している、当社社外取締役、当社社外監査役または社外の有識者（実績のある会社経営者、官庁出身者、弁護士、公認会計士若しくは学識経験者またはこれらに準じる者）から選任される委員3名以上により構成されます。また、当社は、その判断の概要については株主及び投資家の皆様に情報開示を行うこととし、当社の企業価値・株主共同の利益に資するよう本プランの透明な運営が行われる仕組みを確保しています。

( ) 合理的かつ客観的な発動要件の設定

本プランは、合理的かつ客観的な発動要件が充足されなければ発動されないように設定されており、当社取締役会による恣意的な発動を防止するための仕組みを確保しています。

( ) デッドハンド型の買収防衛策ではないこと

本プランは、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により、いつでも廃止することができるものとされています。従って、本プランは、デッドハンド型買収防衛策（取締役会の構成員の過半数を交代させても、なお発動を阻止できない買収防衛策）ではありません。



## (5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は1,485百万円であります。

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 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 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 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)およびシカゴ大学治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的に、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 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 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 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 / 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 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 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 / 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 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 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(A )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 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) 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。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	385,000,000
計	385,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成27年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成27年11月2日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	147,007,000	147,007,000	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であります。
計	147,007,000	147,007,000		

(注) 提出日現在の発行数には、平成27年11月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

## (5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成27年7月1日～ 平成27年9月30日		147,007,000		9,131,440		12,096,662

## (6) 【大株主の状況】

平成27年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
中村 祐輔	東京都大田区	12,511,000	8.51
特定有価証券信託受託者 株式 会社S M B C信託銀行	東京都港区西新橋1-3-1	7,300,000	4.97
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.98
古川 洋一	東京都品川区	5,250,000	3.57
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.70
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-9-1	1,528,500	1.04
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	1,050,000	0.71
マネックス証券株式会社	東京都千代田区麹町2-4-1	1,020,452	0.69
田中 徹	東京都目黒区	1,000,000	0.68
CHASE MANHATTAN BANK GTS CLIENTS ACCOUNT ESCROW (常任代理人 株式会社みずほ銀 行決済営業部)	5TH FLOOR, TRINITY TOWER 9, THOMAS MORE STREET LONDON, E1W 1YT, UNITED KINGDOM (東京都中央区月島4-16-13)	845,417	0.58
計		38,855,369	26.43

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成27年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 147,000,900	1,470,009	
単元未満株式	普通株式 6,100		
発行済株式総数	普通株式 147,007,000		
総株主の議決権		1,470,009	

## 【自己株式等】

平成27年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

## 2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間(平成27年7月1日から平成27年9月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成27年4月1日から平成27年9月30日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

## 1 【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)
<b>資産の部</b>		
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)
<b>負債の部</b>		
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
<b>純資産の部</b>		
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 1,255,869	1 1,485,871
販売費及び一般管理費	2 176,502	2 196,277
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)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
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

## 【注記事項】

(会計方針の変更等)

「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せん。

## (四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	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)
外注費	499,699千円	701,401千円
給与手当	150,508 "	150,953 "
試薬代	82,329 "	87,161 "
共同研究費	105,343 "	132,333 "
減価償却費	34,007 "	62,585 "

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	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)
支払手数料	65,742千円	72,623千円
役員報酬	11,281 "	23,845 "
給与手当	18,090 "	21,354 "
地代家賃	7,534 "	6,022 "
租税公課	23,525 "	34,937 "
減価償却費	4,675 "	4,766 "

## (四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	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)
現金及び預金	16,926,567千円	14,405,737千円
預入期間3ヶ月超の定期預金	11,000,000 "	"
現金及び現金同等物	5,926,567千円	14,405,737千円

(株主資本等関係)

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)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間の末日  
後となるもの

該当事項はありません。

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)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間の末日  
後となるもの

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。



## (金融商品関係)

現金及び預金は、企業集団の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、四半期連結貸借対照表計上額に前連結会計年度の末日と比較して著しい変動が認められますが、当第2四半期連結貸借対照表計上額と時価との差額及び前連結会計年度に係る連結貸借対照表計上額と時価との差額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

## (1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	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)
1株当たり四半期純損失金額	5円10銭	9円08銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失金額(千円)	747,734	1,334,213
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失金額(千円)	747,734	1,334,213
普通株式の期中平均株式数(株)	146,738,000	146,990,551

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 2 【その他】

該当事項はありません。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

平成27年10月29日

オンコセラピー・サイエンス株式会社  
取締役会 御中

### 有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	井上 隆司	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中島 達弥	印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているオンコセラピー・サイエンス株式会社の平成27年4月1日から平成28年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間(平成27年7月1日から平成27年9月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成27年4月1日から平成27年9月30日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

#### 四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

#### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

#### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、オンコセラピー・サイエンス株式会社及び連結子会社の平成27年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。