

平成24年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成23年7月29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
問合せ先責任者 (役職名) 取締役管理本部長
四半期報告書提出予定日 平成23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

(氏名) 角田 卓也
(氏名) 山本 和男

TEL 044-820-8251

(百万円未満切捨て)

1. 平成24年3月期第1四半期の連結業績(平成23年4月1日～平成23年6月30日)

	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	%
24年3月期第1四半期	337	23.5	△1,018	—	△1,018	—	△1,013	—
23年3月期第1四半期	273	△7.7	△799	—	△819	—	△841	—

(注) 包括利益 24年3月期第1四半期 △1,018百万円 (—%) 23年3月期第1四半期 △862百万円 (—%)

	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
24年3月期第1四半期	△4,868.49	—
23年3月期第1四半期	△4,096.13	—

(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	%
24年3月期第1四半期	10,269	9,328	84.9
23年3月期	11,194	10,259	86.8

(参考) 自己資本 24年3月期第1四半期 8,713百万円 23年3月期 9,717百万円

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
23年3月期	—	—	—	0.00	0.00
24年3月期	—	—	—	—	—
24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24年3月期の連結業績予想(平成23年4月1日～平成24年3月31日)

	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
第2四半期(累計)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
通期	5,994	11.8	867	288.4	1,122	75.2	626	10.5	2,982.51

(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24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。

4. その他

(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）	24年3月期1Q	209,103 株	23年3月期	207,022 株
② 期末自己株式数	24年3月期1Q	― 株	23年3月期	― 株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	24年3月期1Q	208,209 株	23年3月期1Q	205,389 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、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いません。

※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「連結業績予想に関する定性的情報」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) 連結経営成績に関する定性的情報	2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報	2
(3) 連結業績予想に関する定性的情報	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) 継続企業の前提に関する注記	7
(4) 追加情報	8
(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	9
3. 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) 連結経営成績に関する定性的情報

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、337百万円（前年同四半期比 64百万円の増加）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及び進展により、連結営業損失は1,018百万円（前年同四半期比 219百万円の増加）、連結経常損失は1,018百万円（同 198百万円の増加）、連結四半期純損失は1,013百万円（同 172百万円の増加）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) 連結財政状態に関する定性的情報

当第1四半期連結会計期間の総資産は、10,269百万円（前連結会計年度末比 924百万円減少）となりました。流動資産は9,586百万円（同 903百万円減少）、これは、現金及び預金が前連結会計年度末と比べて390百万円、売掛金が634百万円それぞれ減少した一方、前払費用が129百万円増加したことが主な要因となっております。固定資産は、683百万円（同 21百万円減少）となっております。

負債は、940百万円（前連結会計年度末比 5百万円増加）となりました。流動負債は、825百万円（同 6百万円増加）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が65百万円、前受金が51百万円それぞれ増加した一方、未払法人税等が70百万円、未払消費税等が35百万円それぞれ減少したことが主な要因となっております。固定負債は115百万円（同 1百万円減少）となっております。

純資産は9,328百万円（前連結会計年度末比 930百万円減少）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1,013百万円減少した一方、新株予約権が77百万円増加したことが主な要因となっております。

(3) 連結業績予想に関する定性的情報

当社グループの当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、新生血管阻害作用を期待したがん治療用ワクチンOTS102をはじめとした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ペプチドワクチン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。また、海外におきましては、シンガポールのNUH(National University Hospital)にて胃がんに対するワクチンOTSGC-A24の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の推進、およびフランス現地子会社による抗体医薬の早期治験開始を目指してまいります。

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、マイルストーンならびに開発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、創薬研究の進展および各開発パイプラインの開発推進に伴い発生する費用を見込んでおります。

平成24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23年5月13日に開示しております業績予想に変更はございません。なお、当社グループは業績管理を年次のみで行っており、第2四半期連結累計期間の業績予想は、行っておりません。

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23年 3 月31日)	当第 1 四半期連結会計期間 (平成23年 6 月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,562,546	7,172,103
売掛金	878,503	244,442
有価証券	1,500,000	1,500,000
原材料及び貯蔵品	25,168	33,008
前渡金	449,009	460,559
その他	74,651	176,641
貸倒引当金	△634	△634
流動資産合計	10,489,244	9,586,121
固定資産		
有形固定資産		
建物	359,717	360,515
減価償却累計額	△87,383	△94,870
建物（純額）	272,334	265,644
機械及び装置	131,954	131,954
減価償却累計額	△116,388	△117,368
機械及び装置（純額）	15,566	14,585
工具、器具及び備品	594,069	601,541
減価償却累計額	△435,173	△452,488
工具、器具及び備品（純額）	158,896	149,052
有形固定資産合計	446,796	429,282
無形固定資産		
特許権	142,925	143,184
ソフトウェア	10,151	10,373
その他	72	72
無形固定資産合計	153,150	153,630
投資その他の資産		
投資有価証券	34,907	31,955
長期前払費用	4,023	3,289
差入保証金	66,021	64,999
投資その他の資産合計	104,952	100,244
固定資産合計	704,899	683,157
資産合計	11,194,143	10,269,278

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年 3 月31日)	当第 1 四半期連結会計期間 (平成23年 6 月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	322,614	388,114
前受金	353,541	404,615
未払法人税等	77,585	6,739
その他	64,349	25,571
流動負債合計	818,091	825,041
固定負債		
繰延税金負債	38,804	36,514
資産除去債務	77,642	78,830
固定負債合計	116,447	115,345
負債合計	934,539	940,386
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,546,441	3,551,496
資本剰余金	6,511,663	6,516,718
利益剰余金	△349,727	△1,363,390
株主資本合計	9,708,378	8,704,824
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	8,980	8,878
その他の包括利益累計額合計	8,980	8,878
新株予約権	489,018	566,263
少数株主持分	53,226	48,926
純資産合計	10,259,604	9,328,892
負債純資産合計	11,194,143	10,269,278

(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22年4月1日 至 平成22年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成23年4月1日 至 平成23年6月30日)
事業収益	273,596	337,974
事業費用		
研究開発費	990,048	1,274,346
販売費及び一般管理費	82,755	82,259
事業費用合計	1,072,803	1,356,606
営業損失(△)	△799,207	△1,018,631
営業外収益		
受取利息	3,770	1,478
有価証券利息	—	910
助成金収入	—	1,750
その他	500	4
営業外収益合計	4,270	4,143
営業外費用		
為替差損	18,079	565
貸倒引当金繰入額	631	—
持分法による投資損失	6,267	2,952
営業外費用合計	24,978	3,518
経常損失(△)	△819,915	△1,018,006
特別損失		
固定資産除却損	2,175	529
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	21,432	—
特別損失合計	23,608	529
税金等調整前四半期純損失(△)	△843,523	△1,018,535
法人税、住民税及び事業税	1,623	1,718
法人税等調整額	15,621	△2,289
法人税等合計	17,245	△571
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△860,768	△1,017,963
少数株主損失(△)	△19,469	△4,300
四半期純損失(△)	△841,299	△1,013,663

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22年4月1日 至 平成22年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成23年4月1日 至 平成23年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△860,768	△1,017,963
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,685	△101
その他の包括利益合計	△1,685	△101
四半期包括利益	△862,454	△1,018,065
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△842,985	△1,013,765
少数株主に係る四半期包括利益	△19,469	△4,300

(3) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(4) 追加情報

当第1四半期連結会計期間の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号 平成21年12月4日）及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日）を適用しております。

(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

(単位：千円)

	株主資本			株主資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	
前連結会計年度末残高	3,546,441	6,511,663	△349,727	9,708,378
当第1四半期連結会計期間末までの変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）	5,054	5,054		10,109
四半期純損失（△）			△1,013,663	△1,013,663
当第1四半期連結会計期間末までの変動額合計	5,054	5,054	△1,013,663	△1,003,554
当第1四半期連結会計期間末残高	3,551,496	6,516,718	△1,363,390	8,704,824

3. 補足情報

(1) 研究開発活動

当社グループは、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長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、既に、膵臓がんを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施中の新生血管阻害作用を期待したがん治療用ワクチンOTS102のほか、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（※3）を既に同定しております。また、A*24:02およびA*02:01以外のHLAにも適用可能なペプチドワクチンの同定についても、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のプロジェクトとして進行中です。このように、現在、より多くの候補ペプチドの同定を目指し、幅広いがん種を標的としたペプチドワクチンのスクリーニングを継続実施しております。

低分子医薬につきましては、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2種のリン酸化酵素に関して、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（※4）での薬効試験を実施中です。その結果これまでに、それぞれの酵素について複数の化合物で高い腫瘍増殖抑制効果を確認しております。さらなるリード最適化を進めるとともに、薬効試験で有望な結果を得た化合物に対して、より詳細な薬理・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、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、構造活性相関研究による新規化合物合成の結果、これまでに複数の高活性リード化合物を得ております。引き続き構造活性相関研究を進めるとともに、in vivoでの薬効試験の準備も始めました。また、さらに別の3種の標的酵素タンパク質に関しても、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ております。

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、平成23年中のフランスでの治験開始を目指し、準備を進めております。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。

核酸医薬につきましては、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（※4）での抗腫瘍効果の検討を進めております。また、新規ドラッグ・デリバリー・システムの探索も精力的に進めております。

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、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、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阻害作用を期待したがん治療用ワクチンOTS102は、膵臓がんを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（PEGASUS-PC study）及び胆道がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験を実施しています。なお、PEGASUS-PC studyにつきましては、昨年11月に第三者機関である効果安全性委員会での中間解析を実施し、「治験継続」の勧告を頂き、現在計画通り治験を継続しております。

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、新生血管阻害作用を期待したがん治療用ワクチンOCV-101は第Ⅱ相臨床試験を、オンコアンチゲン（※5）由来のがん治療用ワクチンOCV-105は第Ⅰ相臨床試験を、それぞれ実施しております。また、大腸がんペプチドワクチンについては、現在、GMP下でのペプチド合成を実施しており、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験の準備をしています。

塩野義製薬株式会社と提携しております膀胱がんペプチドワクチンについては、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を、食道がん、肺ならびに気管支及び頭頸部における扁平上皮がんを対象としたペプチドワクチンについては、食道がんを対象とした第Ⅰ/Ⅱ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。

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（※5）由来のペプチドワクチンについては、肝臓がんなどを対象とした臨床試験開始を目指し、GMP下でのペプチド合成及び非臨床試験の準備をしております。

海外におきましては、シンガポールのNUH(National University Hospital)にて胃がんに対するワクチンOTSGC-A24の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施しており、フランス現地子会社におきましても抗体医薬の本年中の患者さん登録、治験開始を目指してまいります。

なお、シンガポールにおきましては、治験実施機関であるNUH(National University Hospital)がシンガポール政府から経済的補助を受けて実施しており、フランスにおきましても治験実施機関が、CLARA（※6）から治験費用の援助を受けることとなっております。

[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) ペプチド

タンパク質又はタンパク質の断片のこと。

(※4) 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。

(※5) 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。

(※6) CLARA

CLARA (Cancéropôle Lyon Auvergne Rhône-Alpes) は、2003年にフランスで開始されたCancer Planの一部として、がん研究の発展を目的に、州当局により出資・設立されました。CLARAは、研究者、臨床医とローヌ・アルプ、オーヴェルニュ地方の企業を結びつけ、がんとの闘いにおける地方、国内、及び国際的な戦略をコーディネートしています。CLARAは、患者の利益になる技術移転を最大化するために、特に、企業と臨床医及び学術チームとの間のパートナーシップの構築に貢献しており、ローヌ・アルプ、オーヴェルニュ地方を、がんとの闘いにおけるヨーロッパの中心地にすることを目指している機関です。