

平成29年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年7月29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
 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28年8月1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) 森 正治
 (氏名) 山本 和男

上場取引所 東
 TEL 044-820-8251

(百万円未満切捨て)

1. 平成29年3月期第1四半期の連結業績(平成28年4月1日～平成28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		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	%
29年3月期第1四半期	0	△99.8	△783	—	△770	—	△764	—
28年3月期第1四半期	206	△32.4	△672	—	△673	—	△540	—

(注) 包括利益 29年3月期第1四半期 △764百万円 (—%) 28年3月期第1四半期 △538百万円 (—%)

	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
29年3月期第1四半期	△5.20	—
28年3月期第1四半期	△3.67	—

(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	%	百万円	%
29年3月期第1四半期	12,855	—	12,346	—	—	92.8
28年3月期	13,663	—	13,114	—	—	92.9

(参考) 自己資本 29年3月期第1四半期 11,936百万円 28年3月期 12,696百万円

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
28年3月期	—	—	—	0.00	0.00
29年3月期	—	—	—	—	—
29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29年3月期の連結業績予想(平成28年4月1日～平成29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 : 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)	29年3月期1Q	147,027,000 株	28年3月期	147,017,000 株
② 期末自己株式数	29年3月期1Q	— 株	28年3月期	— 株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	29年3月期1Q	147,020,186 株	28年3月期1Q	146,973,923 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29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. 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) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
4. 補足情報	9
(1) 研究開発活動	9

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事業収益につきましては、提携先企業による研究用試薬等販売のロイヤルティーの受領により、0.3百万円（前年同四半期比 205百万円の減少）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、営業損失は783百万円（前年同四半期は 672百万円の営業損失）、経常損失は770百万円（同 673百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は、764百万円（同 540百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失）となりました。

なお、研究開発につきましては、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いません。

(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、12,855百万円（前連結会計年度末比 807百万円の減少）となりました。流動資産は12,499百万円（同 789百万円の減少）、これは、現金及び預金が955百万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、356百万円（同 18百万円の減少）となっております。

負債は、509百万円（前連結会計年度末比 39百万円の減少）となりました。流動負債は、332百万円（同 39百万円の減少）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が25百万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177百万円（同 0百万円の減少）となっております。

純資産は12,346百万円（前連結会計年度末比 768百万円の減少）となりました。これは、前連結会計年度末と比べて、利益剰余金が764百万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、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の米国での臨床試験、がん治療用抗体医薬OTSA101の企業主導の次相臨床試験など、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、がん個別化医療への取組みに必須の技術であるTCR解析サービスにつきましては、TCR解析の研究開発と事業化を推し進めてまいります。また、がん個別化医療事業の一翼を担う事業として、がん細胞の遺伝子発現解析を基盤にしたネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法の実用化に、テラ株式会社と共同で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)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当第1四半期連結会計期間に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当第1四半期連結累計期間において、四半期連結財務諸表への影響額ははありません。

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28年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	13,070,294	12,114,396
原材料及び貯蔵品	15,777	16,268
前渡金	65,278	67,016
その他	137,114	301,419
流動資産合計	13,288,464	12,499,100
固定資産		
有形固定資産		
建物	418,010	418,010
減価償却累計額	△224,572	△231,092
建物(純額)	193,438	186,918
機械及び装置	137,628	137,226
減価償却累計額	△129,816	△129,962
機械及び装置(純額)	7,811	7,264
工具、器具及び備品	688,133	690,614
減価償却累計額	△612,421	△622,144
工具、器具及び備品(純額)	75,712	68,470
有形固定資産合計	276,962	262,652
無形固定資産		
特許権	16,508	14,854
ソフトウェア	7,943	7,118
その他	72	72
無形固定資産合計	24,524	22,046
投資その他の資産		
長期前払費用	8,850	7,310
差入保証金	64,322	64,319
投資その他の資産合計	73,172	71,630
固定資産合計	374,659	356,329
資産合計	13,663,124	12,855,429

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成28年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成28年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	237,813	211,856
前受金	84,059	84,059
未払法人税等	32,290	20,648
その他	17,114	15,657
流動負債合計	371,277	332,222
固定負債		
繰延税金負債	11,246	10,797
資産除去債務	86,432	86,855
その他	79,548	79,548
固定負債合計	177,226	177,200
負債合計	548,504	509,423
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,133,279	9,135,118
資本剰余金	12,098,501	12,100,340
利益剰余金	△8,526,325	△9,291,123
株主資本合計	12,705,455	11,944,335
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△8,740	△8,071
その他の包括利益累計額合計	△8,740	△8,071
新株予約権	417,905	409,742
純資産合計	13,114,619	12,346,006
負債純資産合計	13,663,124	12,855,429

(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27年4月1日 至平成27年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年6月30日)
事業収益	206,238	394
事業費用		
研究開発費	779,503	686,662
販売費及び一般管理費	98,987	97,165
事業費用合計	878,491	783,827
営業損失(△)	△672,252	△783,432
営業外収益		
受取利息	2,018	423
為替差益	-	12,010
還付加算金	28	71
その他	0	0
営業外収益合計	2,047	12,505
営業外費用		
為替差損	3,221	-
営業外費用合計	3,221	-
経常損失(△)	△673,427	△770,927
特別利益		
新株予約権戻入益	133,882	6,814
特別利益合計	133,882	6,814
税金等調整前四半期純損失(△)	△539,545	△764,112
法人税、住民税及び事業税	1,134	1,134
法人税等調整額	△553	△448
法人税等合計	580	685
四半期純損失(△)	△540,125	△764,798
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△540,125	△764,798

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27年4月1日 至平成27年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年6月30日)
四半期純損失(△)	△540,125	△764,798
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,115	669
その他の包括利益合計	2,115	669
四半期包括利益	△538,010	△764,128
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△538,010	△764,128

(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)

当第1四半期連結累計期間(自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日)

該当事項はありません。

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、既になん治療薬開発に適した多くの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28年6月30日現在、当社は全世界で381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、医薬品候補化合物の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。

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中心に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、米国で実施しております標準療法不応の固形がんに対する第I相臨床試験において、本年4月現在、患者登録を終了しております。この度の患者登録終了は、静脈投与において、本試験目的の安全性と薬物動態の確認が達成されたためです。本試験によって得られたデータはOTS167の後続する臨床試験計画と製剤開発に大きな意義をもたらしており、OTS167の急性骨髄性白血病に対する第I/II相臨床試験を米国にて開始いたしました。この臨床試験は、急性骨髄性白血病の患者さんを対象とし、OTS167の静脈内反復投与における安全性および推奨投与量の確認を行い、確認後には、急性骨髄性白血病を含む予後不良の各種白血病についてのPOC (Proof of Concept : 有効性や安全性を含めて作用機序などが臨床において妥当であることの証明) を獲得することを目的とするもので、本年7月に第1例目の患者登録が完了しております。

また、OTS167は、オーストラリアで実施しておりました健常成人を対象とした経口投与による消化管吸収性(バイオアベイラビリティ)の確認を主たる目的とする臨床試験は、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されました。

OTS167の標的は、新規キナーゼのMELK (Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)であり、がん幹細胞に高発現し、その維持に重要な役割をしているタンパク(キナーゼ)です。そのキナーゼを阻害し、強い細胞増殖抑制効果が期待できる新しい作用機序(ファースト・イン・クラス)の分子標的治療薬です。OTS167は、すでに動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。

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、臨床試験開始を目指し、製剤化検討および非臨床試験を進めております。なお、TOPK阻害剤OTS964は、米国立がん研究所が提供するがん治療薬候補化合物特性評価及び安全性評価プログラム(NCL characterization プログラム)に採択されており、本化合物の非臨床試験開発が促進されることが期待されます。

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。

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いましたが、臨床試験の主目的であった、安全性と体内集積につきまして良好な結果が確認でき終了いたしました。今回の臨床試験の結果を踏まえ、企業主導の次相臨床試験を計画し、日米欧の承認申請を目指してまいります。

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。

<がん個別化医療への取組み>

がん個別化医療

21世紀に起こった技術革新により、個々の患者のゲノム・エピゲノム・プロテオームなどの変化を詳細に解析することが可能となりました。したがって、がん医療は、これらの革新的技術を駆使して、予防・早期発見・最適な治療法を選択・新規治療法の開発を行う「がん個別化医療」(Cancer Precision Medicine)が必須であると、当社は考えております。

がん個別化医療については、がん患者さんから提供された各種検体を分析して、①患者さんに合った分子標的薬剤があればそれをご紹介し、②再発の有無を遺伝子レベルで追跡する、さらに、③適切な分子標的薬が存在しない場合、患者さんに合ったワクチン療法をご紹介するなどの取組みを考えております。

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法

上記がん個別化医療の一翼を担う事業として、がん細胞の遺伝子異常解析を基盤にしたネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法の実用化に、テラ社と共同で取り組むことを合意しています。ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法は、個々の患者さんのがん細胞の遺伝子異常情報を基盤として、患者さんごとに特別なオーダーメイドのワクチン療法を提供する「究極の個別化医療」であり、世界的に注目を集めている最先端の免疫療法です。

TCR解析サービス

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細胞受容体を解析する方法を導入し、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。学会発表やセミナー開催による啓蒙活動により、がん領域の研究者を中心に事業を拡大する見込みです。これは、がん患者さんのゲノム等の情報をもとに、患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する、がん個別化医療に必須の技術となるものです。