

平成30年3月期 第3四半期決算短信(日本基準)(連結)

平成30年2月2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>

上場取引所 東

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) 高瀬 由美子

TEL 044-820-8251

四半期報告書提出予定日 平成30年2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

(百万円未満切捨て)

1. 平成30年3月期第3四半期の連結業績(平成29年4月1日～平成29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		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	%
30年3月期第3四半期	203	13.5	2,217		2,215		2,146	
29年3月期第3四半期	234	11.3	2,195		2,208		2,199	

(注) 包括利益 30年3月期第3四半期 2,169百万円 (%) 29年3月期第3四半期 2,198百万円 (%)

	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
30年3月期第3四半期	14.60	
29年3月期第3四半期	14.96	

(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	%
30年3月期第3四半期	8,848	8,337	86.8
29年3月期	10,592	10,104	91.6

(参考) 自己資本 30年3月期第3四半期 7,679百万円 29年3月期 9,698百万円

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
29年3月期				0.00	0.00
30年3月期					
30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30年3月期の連結業績予想(平成29年4月1日～平成30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。

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) : 有

新規 1 社 (社名) 株式会社Cancer Precision Medicine 、 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

会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

以外の会計方針の変更 : 無

会計上の見積りの変更 : 無

修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

期末発行済株式数(自己株式を含む)	30年3月期3Q	147,032,000 株	29年3月期	147,027,000 株
期末自己株式数	30年3月期3Q	株	29年3月期	株
期中平均株式数(四半期累計)	30年3月期3Q	147,031,018 株	29年3月期3Q	147,024,745 株

四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

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30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	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	7
四半期連結損益計算書	
第3四半期連結累計期間	7
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	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、既にか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29年12月31日現在、当社は全世界で459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、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エピトープペプチド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を同定しております。

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、急性骨髄性白血病に対する第I/II相臨床試験を米国シカゴ大学及びコーネル大学にて実施しております。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 : 有効性及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す。また、OTS167の乳がんに対する第I相臨床試験を米国コーネル大学及びテキサス州立大学MDアンダーソンがんセンターにて実施しております。この臨床試験は、トリプルネガティブ乳がんを含む乳がんの患者さんを対象とし、OTS167のカプセル剤による経口投与における安全性および推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上の有効性を確認するものです。なお、OTS167は、オーストラリアで実施していましたが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において、ヒトでの良好な経口吸収性が確認されています。

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。

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、企業主導の次の臨床試験を計画し、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、アルツハイマー型認知症に対する第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>

がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う合弁会社設立

当社は、平成29年7月24日、がん遺伝子の大規模解析検査ならびにがん免疫療法の研究開発を行う子会社として、株式会社Cancer Precision Medicine（以下「CPM社」という）を設立いたしました。CPM社に対しては、グローバルなゲノム・トランスクリプトム・エピゲノム等の次世代シーケンス解析サービスを行っているTheragen Etx Co., Ltd.（本社：韓国、CEO：Tae Soon（Samuel）Hwang、以下「TE社」という）が資本参加・業務提携したことからCPM社は、当社とTE社との合弁会社となっております。また、当社の事業部門であり、オンコアンチゲンをはじめとしたがん免疫療法の研究開発、及び最先端の取組みとして次世代シーケンサーを用いてT細胞/B細胞受容体の解析サービスを行っている腫瘍免疫解析部について、会社分割（簡易分割）をし、CPM社に事業を承継させました。CPM社の設立によって、当社ならびにTE社によるがん遺伝子網羅的解析およびがん免疫分野のシナジー効果が生まれ、がん個別化医療をより加速させることが見込まれます。

TCR/BCR解析サービス（CPM社）

がん免疫療法における最先端の取組みとして、当社グループは、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/B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/BCR解析サービスを提供する事業を行っております。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。

DCワクチンコンソーシアムとの樹状細胞療法による治療法の共同研究の開始

当社は、大阪、福岡、東京を拠点とする3医療法人（医療法人 協林会 大阪がん免疫化学療法クリニック、医療法人 慈生会 福岡がん総合クリニック、医療法人社団 ビオセラ会 ビオセラクリニック）からなる樹状細胞免疫療法懇話会（DCワクチンコンソーシアム）と、当社がライセンスを保有するペプチドワクチンについて、その非独占的実施権をDCワクチンコンソーシアムに供与し、樹状細胞療法による治療法の研究・開発を共同で進めております。この共同研究により、当社および子会社であるCPM社が支援する、がん臨床領域での個別化医療の実施において、オンコアンチゲンやネオアンチゲンを利用した免疫療法に大きな役割を果たすと考えております。

IMSグループとの共同研究契約の締結（CPM社）

CPM社は、IMSグループ（医療法人社団明芳会、医療法人財団明理会、株式会社アイル）と、リキッドバイオプシー（※）による胃がん及び大腸がんの手術後のがん細胞の残存、再発の早期発見法の検討にかかる共同研究契約を締結しました。本共同研究は胃がん及び大腸がんの患者さんに対し、リキッドバイオプシーの手法を用いた遺伝子配列解析により、手術前後の特定遺伝子における突然変異の検出によるがん細胞の残存、がん再発の早期発見可能性の探究を目的とするもので、本共同研究には、中村祐輔教授（シカゴ大学教授、元東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長）ならびにIMSグループの3医療機関が参加して実施致します。

本共同研究による成果を確認した後、IMSグループ各医療機関において、がん診断のためにリキッドバイオプシーを臨床応用する予定であり、更に、CPM社とIMSグループ各医療機関とは、がん患者さん一人ひとりの遺伝子解析のためのクリニカルシーケンスなど「がんプレジジョン医療」について幅広く提携して参ります。

これらの結果、当第3四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の受領等により、203百万円（前年同四半期比31百万円の減少）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用の計上に加え、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2,217百万円（前年同四半期は2,195百万円の損失）、経常損失は2,215百万円（同 2,208百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は2,146百万円（同 2,199百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失）となりました。

(※) リキッドバイオプシー

がんは、遺伝子の異常によって引き起こされる病気です。シーケンス技術の進展により血液や尿などの液体（リキッド）を利用して、がんの存在を見つけることができるようになりました。がん細胞に由来するDNAが非常少量ですが血液中や尿中に混入しており、これを高感度に検出することができるようになったからです。この液体を利用して調べる方法を、リキッドバイオプシーと呼んでいます。CTなどの画像診断よりも早く、再発を見つけることができる可能性があります。

また、がん組織を採取することは患者さんに大きな負担となり、合併症の危険を伴いますが、リキッドバイオプシーは、負担が非常に軽いので頻回に検出を行うことができます。

(2) 財政状態に関する説明

①資産、負債、純資産の状況

当第3四半期連結会計期間の総資産は、8,848百万円（前連結会計年度末比1,744百万円減少）となりました。内訳としては、流動資産は7,972百万円（同 2,315百万円減少）、これは現金及び預金が2,384百万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875百万円（同 571百万円増加）となりました。これは、建物が143百万円、工具、器具及び備品が100百万円、ソフトウェアが300百万円、それぞれ増加したことが主な要因となっております。

負債の合計は510百万円（前連結会計年度末比22百万円減少）となりました。流動負債は370百万円（同 0百万円増加）となりました。固定負債は140百万円（同 21百万円増加）となりました。

純資産は、8,337百万円（前連結会計年度末比1,766百万円減少）となりました。これは、利益剰余金が2,146百万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

当社グループの当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OTS101の企業主導の臨床試験など、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つきましても研究開発と事業化をさらに推し進めてまいります。

なお、当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をしておりませんが、判明次第お知らせいたします。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,072,962	7,688,898
売掛金	1,790	-
原材料及び貯蔵品	13,010	12,139
前渡金	79,110	113,908
その他	122,025	158,028
流動資産合計	10,288,900	7,972,976
固定資産		
有形固定資産		
建物	435,685	605,024
減価償却累計額	△262,319	△288,371
建物(純額)	173,366	316,652
機械及び装置	137,226	106,326
減価償却累計額	△131,570	△102,665
機械及び装置(純額)	5,656	3,660
工具、器具及び備品	690,832	751,806
減価償却累計額	△650,051	△610,568
工具、器具及び備品(純額)	40,781	141,238
有形固定資産合計	219,804	461,551
無形固定資産		
特許権	11,122	7,523
ソフトウェア	4,731	305,185
その他	72	72
無形固定資産合計	15,926	312,782
投資その他の資産		
長期前払費用	3,819	2,462
差入保証金	64,320	98,476
投資その他の資産合計	68,140	100,939
固定資産合計	303,871	875,272
資産合計	10,592,771	8,848,248

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	297,567	327,489
前受金	359	-
未払法人税等	54,724	5,242
その他	17,257	37,416
流動負債合計	369,909	370,148
固定負債		
繰延税金負債	11,201	18,309
資産除去債務	107,362	122,144
固定負債合計	118,564	140,453
負債合計	488,473	510,601
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,135,118	50,455
資本剰余金	12,100,340	21,313,985
利益剰余金	△11,528,389	△13,675,139
株主資本合計	9,707,069	7,689,301
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△8,235	△9,418
その他の包括利益累計額合計	△8,235	△9,418
新株予約権	405,463	347,277
非支配株主持分	-	310,486
純資産合計	10,104,297	8,337,646
負債純資産合計	10,592,771	8,848,248

(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28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
事業収益	234,783	203,184
事業費用		
研究開発費	2,154,551	2,215,215
販売費及び一般管理費	275,672	205,271
事業費用合計	2,430,223	2,420,486
営業損失(△)	△2,195,440	△2,217,301
営業外収益		
受取利息	1,210	910
為替差益	-	910
還付加算金	161	28
その他	0	-
営業外収益合計	1,371	1,849
営業外費用		
為替差損	13,975	-
消費税差額金	-	24
営業外費用合計	13,975	24
経常損失(△)	△2,208,044	△2,215,476
特別利益		
新株予約権戻入益	11,093	57,914
特別利益合計	11,093	57,914
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,196,950	△2,157,561
法人税、住民税及び事業税	3,402	3,523
法人税等調整額	△1,346	7,107
法人税等合計	2,055	10,631
四半期純損失(△)	△2,199,006	△2,168,192
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	-	△21,442
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△2,199,006	△2,146,749

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28年4月1日 至 平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成29年4月1日 至 平成29年12月31日)
四半期純損失(△)	△2,199,006	△2,168,192
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	310	△1,183
その他の包括利益合計	310	△1,183
四半期包括利益	△2,198,695	△2,169,376
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△2,198,695	△2,147,933
非支配株主に係る四半期包括利益	-	△21,442

(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29年6月20日開催の第16回定時株主総会決議に基づき、平成29年8月31日付で資本金9,085,118千円を減少し、その他資本剰余金に振替えました。これを主な要因として、当第3四半期連結累計期間において資本金が9,084,663千円減少し、資本剰余金が9,213,645千円増加しています。

(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。