

平成21年3月期 第2四半期決算短信

平成20年10月31日

上場会社名 オンコセラピー・サイエンス
 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) 富田 憲介
 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20年11月13日

市場取引所 東

TEL 044-820-8251

(百万円未満切捨て)

1. 平成21年3月期第2四半期の連結業績(平成20年4月1日～平成20年9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		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
21年3月期第2四半期	222	—	△1,288	—	△1,267	—	△1,277	—
20年3月期第2四半期	84	△85.3	△895	—	△884	—	△898	—

	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
21年3月期第2四半期	△6,391.42	—
20年3月期第2四半期	△4,577.87	—

(2) 連結財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	%	百万円	%	%	円 銭
21年3月期第2四半期	7,549	—	7,218	—	93.9	35,436.20
20年3月期	9,108	—	8,491	—	91.7	41,867.36

(参考) 自己資本 21年3月期第2四半期 7,090百万円 20年3月期 8,356百万円

2. 配当の状況

(基準日)	1株当たり配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	年間
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
20年3月期	—	—	—	0.00	0.00
21年3月期	—	—	—	—	—
21年3月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注)配当予想の当四半期における修正の有無 無

3. 平成21年3月期の連結業績予想(平成20年4月1日～平成21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	2,292	16.2	△1,402	—	△1,364	—	△1,478	—	△7,405.14

(注)連結業績予想数値の当四半期における修正の有無 無

4. その他

- (1) 期中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) 簡便な会計処理及び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) 四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更(四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項等の変更)に記載されるもの
 ① 会計基準等の改正に伴う変更 有
 ② ①以外の変更 無
 [(注)詳細は、3ページ【定性的情報・財務諸表等】4. その他をご覧ください。]
- (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) 21年3月期第2四半期 200,091株 20年3月期 199,591株
 ② 期末自己株式数 21年3月期第2四半期 1株 20年3月期 1株
 ③ 期中平均株式数(四半期連結累計期間) 21年3月期第2四半期 199,854株 20年3月期第2四半期 196,341株

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

上記に記載した当期の事業予想につきましては、現時点で、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確定要因に関する仮定を前提とし、実際の業績は、今後の様々な要因によって予想値と異なる場合があります。

当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号)及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針14号)を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

業績予想の前提となる条件については、2ページ【定性的情報・財務諸表等】「3. 連結業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

・定性的情報・財務諸表等

1. 連結経営成績に関する定性的情報

当第2四半期連結会計期間は、米国発の金融不安を背景に世界経済の減速懸念が高まり、国内企業も輸出の鈍化、原材料高による収益低下が続き、景気後退が現実味を帯びてきています。

医薬品業界におきましては、新薬開発競争が激しさを増す一方、国内外の製薬企業間での提携・合併・再編が活発に行われています。

このような状況のもと当社グループは、東京大学医科学研究所との共同研究成果である癌関連遺伝子の情報を基に、癌ワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬等の医薬品の用途毎に、創薬研究として医薬品候補物質の同定及び最適化を積極的に展開しているほか、新生血管阻害剤OTS102の開発を実施しております。

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開発協力金を受領し、連結事業収益は222百万円となりました。一方、医薬品候補物質の基礎研究、創薬研究及び臨床開発の継続的な推進により、連結経常損失は1,267百万円、連結四半期純損失は1,277百万円となりました。

なお、現在の当社グループの事業形態等から、製薬企業等との提携契約締結の成否、その締結時期及び収益の発生時期によって当社の業績は大きく変動し、それによって業績の四半期毎並びに上期又は下期に大きな偏重が生じる可能性、又場合によっては決算期ごとの業績変動要因となる可能性があります。

2. 連結財政状態に関する定性的情報

当第2四半期連結会計期間末の総資産は7,549百万円（前連結会計期間末比1,558百万円減少）となりました。流動資産は6,954百万円（同 1,535百万円減少）、これは有価証券が2,300百万円増加した一方、現金及び預金が3,970百万円減少したことが主な要因となっています。固定資産は595百万円（同 23百万円減少）となっています。

負債は330百万円（前連結会計期間末比285百万円減少）となりました。流動負債は307百万円（同 167百万円減少）、これは未払金が101百万円減少したことが主な要因となっています。固定負債は23百万円（同 118百万円減少）、これは長期借入金が111百万円減少したことが主な要因となっています。

純資産は7,218百万円（前連結会計期間末比1,272百万円減少）となりました。これは利益剰余金が1,277百万円減少したことが主な要因となっています。

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、4,323百万円の増加となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは1,500百万円の資金の減少となりました。これは税金等調整前四半期純損失が1,302百万円、未払金の減少額111百万円、売上債権の増加額103百万円が主な要因となっています。

投資活動によるキャッシュ・フローは5,924百万円の資金の増加となりました。これは預入期間が3ヶ月超の定期預金からの収入2,994百万円、有価証券からの収入3,000百万円が主な要因となっています。

財務活動によるキャッシュ・フローは99百万円の資金の減少となりました。これは長期借入金の返済による支出126百万円が主な要因となっています。

3. 連結業績予想に関する定性的情報

当期の見通しにつきましては、癌関連遺伝子の機能解析、癌ワクチン・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、新生血管阻害剤OTS102の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の早期開始に加え、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。業績予想につきましては平成20年5月15日の発表より変更はなく、1ページ記載のとおり見込んでおります。

4. その他

- (1) 期中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）
該当事項はありません。
- (2) 簡便な会計処理及び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) 四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更
 1. 当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第12号）及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第14号）を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。
 2. 棚卸資産の評価に関する会計基準の適用
「棚卸資産の評価に関する会計基準」（企業会計基準委員会 平成18年7月5日 企業会計基準第9号）を第1四半期連結会計期間から適用し、評価基準については、原価法から原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）に変更しております。
これによる当第2四半期連結累計期間の損益に与える影響はありません。

5. 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	当第2四半期連結会計期間末 (平成20年9月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成20年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,360,196	5,330,958
売掛金	124,987	21,885
有価証券	5,300,000	3,000,000
原材料	38,910	44,480
貯蔵品	2,205	2,624
その他	128,083	89,684
流動資産合計	6,954,385	8,489,632
固定資産		
有形固定資産		
建物	199,944	199,250
減価償却累計額	△34,894	△29,428
建物（純額）	165,049	169,822
機械及び装置	131,954	131,954
減価償却累計額	△99,412	△94,709
機械及び装置（純額）	32,542	37,244
工具、器具及び備品	397,256	342,465
減価償却累計額	△212,752	△184,444
工具、器具及び備品（純額）	184,504	158,020
有形固定資産合計	382,096	365,087
無形固定資産		
特許権	124,613	150,607
ソフトウェア	7,757	9,484
その他	72	72
無形固定資産合計	132,443	160,164
投資その他の資産		
投資有価証券	19,209	28,440
長期前払費用	4,410	7,485
差入保証金	57,122	57,350
投資その他の資産合計	80,743	93,276
固定資産合計	595,282	618,528
資産合計	7,549,667	9,108,161

（単位：千円）

	当第2四半期連結会計期間末 (平成20年9月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成20年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	271,398	372,453
未払法人税等	13,310	18,111
その他	22,920	84,261
流動負債合計	307,629	474,826
固定負債		
長期借入金	—	111,051
負ののれん	20,024	26,699
繰延税金負債	3,087	4,148
固定負債合計	23,111	141,899
負債合計	330,741	616,725
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,488,744	3,483,011
資本剰余金	6,453,966	6,448,233
利益剰余金	△2,852,246	△1,574,895
株主資本合計	7,090,465	8,356,348
新株予約権	49,333	24,889
少数株主持分	79,127	110,197
純資産合計	7,218,926	8,491,436
負債純資産合計	7,549,667	9,108,161

(2) 【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)

	当第2四半期連結累計期間 (自平成20年4月1日 至平成20年9月30日)
事業収益	222,411
事業費用	
研究開発費	1,367,433
販売費及び一般管理費	143,051
事業費用合計	1,510,484
営業損失(△)	△1,288,073
営業外収益	
受取利息	15,619
有価証券利息	9,464
負ののれん償却額	6,674
その他	97
営業外収益合計	31,857
営業外費用	
為替差損	2,527
持分法による投資損失	9,231
営業外費用合計	11,758
経常損失(△)	△1,267,974
特別損失	
固定資産除却損	34,142
特別損失合計	34,142
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,302,116
法人税、住民税及び事業税	7,366
法人税等調整額	△1,061
法人税等合計	6,304
少数株主損失(△)	△31,070
四半期純損失(△)	△1,277,350

(3)【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自平成20年4月1日 至平成20年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,302,116
減価償却費	57,851
株式報酬費用	24,444
負ののれん償却額	△6,674
持分法による投資損失	9,231
固定資産除却損	34,142
売上債権の増加額	△103,102
たな卸資産の減少額	5,988
未払金の減少額	△111,853
その他	△124,900
小計	△1,516,991
利息の受取額	25,580
法人税等の支払額	△9,513
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,500,924
投資活動によるキャッシュ・フロー	
定期預金の純増減額	2,994,474
有価証券の純増減額	3,000,000
有形固定資産の取得による支出	△42,720
無形固定資産の取得による支出	△27,760
その他	228
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,924,221
財務活動によるキャッシュ・フロー	
長期借入れによる収入	15,730
長期借入金の返済による支出	△126,781
株式の発行による収入	11,466
財務活動によるキャッシュ・フロー	△99,584
現金及び現金同等物の増加額	4,323,713
現金及び現金同等物の期首残高	2,280,958
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,604,671

当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第12号）及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第14号）を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

(4) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

(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	3,483,011	6,448,233	△1,574,895	8,356,348
当第2四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）	5,733	5,733		11,466
四半期純損失			△1,277,350	△1,277,350
当第2四半期連結会計期間末までの変動額合計	5,733	5,733	△1,277,350	△1,265,883
当第2四半期連結会計期間末残高	3,488,744	6,453,966	△2,852,246	7,090,465

「参考」

(1) 前中間連結損益計算書

区分	前中間連結会計期間 (自 平成19年4月1日 至 平成19年9月30日)		百分比 (%)
	金額(千円)		
I 事業収益		84,501	100.0
II 事業費用			
1 研究開発費	833,059		
2 販売費及び一般管理費	146,447	979,506	△1,159.2
営業損失		895,004	△1,059.2
III 営業外収益			
1 受取利息	2,032		
2 有価証券利息	13,765		
3 為替差益	2,347		
4 雑収入	219	18,364	21.7
IV 営業外費用			
1 持分法による投資損失	7,792	7,792	9.1
経常損失		884,432	△1,046.6
V 特別損失			
1 固定資産除却損	9,752	9,752	11.6
税金等調整前中間純損失		894,184	△1,058.2
法人税、住民税及び事業税	1,373		
法人税等調整額	3,264	4,638	5.5
中間純損失		898,822	△1,063.7

(2) 前中間連結キャッシュ・フロー計算書

	前中間連結会計期間 (自 平成19年4月1日 至 平成19年9月30日)
区分	金額(千円)
I 営業活動によるキャッシュ・フロー	
1 税金等調整前中間純損失	△894,184
2 減価償却費	55,620
3 固定資産除却損	9,752
4 持分法による投資損失	7,792
5 株式報酬費用	6,783
6 売上債権の増減額(△は増加額)	112,188
7 棚卸資産の増加額	△3,842
8 その他	130,080
小計	△575,808
9 利息の受取額	16,612
10 法人税等の支払額	△4,017
営業活動によるキャッシュ・フロー	△563,213
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
1 有価証券の純増減額	1,493,890
2 有形固定資産の取得による支出	△39,610
3 無形固定資産の取得による支出	△13,870
4 新規連結子会社取得による収入	219,560
5 定期預金の純増減額(△は増加額)	△50,000
6 その他	△62
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,609,907
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
1 株式の発行による収入	1,012
2 長期借入れによる収入	22,350
財務活動によるキャッシュ・フロー	23,362
IV 現金及び現金同等物の増減額	1,070,056
V 現金及び現金同等物の期首残高	4,228,814
VI 現金及び現金同等物の中間期末残高	5,298,870

6. その他の情報

研究開発の状況

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、ほぼ全ての癌を対象とした網羅的な遺伝子発現解析等を実施し、既に多くの癌治療薬開発に適した標的タンパクを同定しております。また、近年それらの標的に対し、癌ワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸医薬（siRNA医薬）の、より製品に近い創薬研究も積極的に展開し、既に第Ⅰ相臨床試験を終了し、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を準備中の新生血管阻害剤OTS102のほか、現在臨床試験を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（約23,000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癌、胃癌、肝臓癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、食道癌、前立腺癌、膵臓癌、乳癌、腎臓癌および膀胱癌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癌で発現が高く正常臓器では発現の低い遺伝子を選択し、更に機能解析により、癌の発生の原因として機能していると特定した多数の遺伝子を分子標的治療候補遺伝子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。

癌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-A24およびA2を中心に大腸癌、胃癌、肺癌、膀胱癌、腎臓癌、膵臓癌、乳癌および肝癌を標的とした計22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したが、新たに肺癌の1遺伝子と肝癌の1遺伝子に対するペプチドワクチンを同定しました。また、上記遺伝子のうち、肺癌、腎臓癌および膀胱癌を標的とした各1遺伝子ずつについて、日本またはアジア圏で広く分布の見られるA24およびA2以外のHLAにも適用可能なペプチドワクチンの同定を行いました。現在、より多くの候補ペプチドの単離を目指し、乳癌、肝臓癌、膵臓癌、非小細胞肺癌、食道癌に加え、前立腺癌を標的としたペプチドワクチンのスクリーニングを実施しております。

低分子医薬につきましては、2種の癌特異的リン酸化酵素に関して、構造活性相関研究による多数の新規化合物合成を進めております。既に得られた高活性リード化合物につき、薬物動態特性も考慮したリード最適化作業を進め、in vivo（※4）での薬効試験も開始しました。また、並行して実施していた大規模化合物ライブラリのスクリーニングが完了し、多様な構造骨格を持つ有望な高活性化合物群が新たに得られました。さらに、別の1種の癌特異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の結果、多様な構造骨格を持った多数の高活性ヒット化合物群が見つかりました。これらの中からリード化合物獲得に向けた新規化合物合成の対象とすべき骨格を選択する作業を開始しました。以上の他、3種の癌特異的酵素タンパク質に関して、特異的阻害剤獲得のため、大規模化合物ライブラリのスクリーニングによるヒット化合物探索を新たに開始しました。

抗体医薬につきましては、治療標的となる癌特異的抗原をさらに3分子に絞り込み、マウスモノクローナル抗体、ならびにキメラ抗体の癌治療用抗体としての評価を行っております。担癌マウスにおいて腫瘍部位への選択的な集積を呈する抗体のいくつかは、放射性同位体で標識した抗体を担癌マウスに投与することで、高い治療効果を呈しております。これらの抗体については現在、創薬化に向けた非臨床試験の準備を進めております。また、有望なマウス抗体の候補に関しては、順次キメラ化作業を進行させており、更なる検討を加えております。

siRNA医薬につきましては、膵臓癌、肺癌および乳癌を標的とした4つの癌特異的標的遺伝子を用いて、DDSキャリアの探索を行いました。有望なツールの同定には至っておりません。現在、肺癌および卵巣癌を標的とし、担癌マウスを用いた治療効果を評価すべく、標的遺伝子の再選定と投与方法の検討および評価の準備を進めております。

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、多岐にわたり展開しております。

〈医薬・診断薬開発領域〉

医薬開発領域においては、扶桑薬品工業株式会社と提携しています癌の新生血管阻害剤OTS102がすでに第Ⅰ相臨床試験を終了し、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を開始すべく準備を進めています。OTS102については、平成18年12月に扶桑薬品工業株式会社との間で、新たな癌種への適応拡大についても提携いたしました。膀胱癌及び食道癌ペプチドワクチンにつきましては、すでにGMP下でのペプチドの合成を終了し、現在、非臨床試験を実施中です。平成19年12月に大塚製薬株式会社と以前より提携していた大腸癌ペプチドワクチンについて、医薬品としての開発に進むことで合意いたしました。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おります。さらに、大塚製薬株式会社と平成20年1月に膵臓癌に対するペプチドワクチンの開発について提携が成立いたしました。現在、一部のペプチドについてはGMP下でのペプチド合成が終了し、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験

の準備をしております。

診断薬開発においては、臨床の現場で使用しうる十分に特異性の高い診断薬が現在存在していない膵臓癌および肺癌等の疾患に対し、提携先であります株式会社医学生物学研究所は、当社が見出したそれぞれの疾患に重要な役割を持つ遺伝子を標的として、それぞれ高感度で、高い特異性を示すELISA(※5)試薬の開発に成功しました。現在それらについてキット化を行い予備的臨床試験を開始し、可能な限り早期の承認、上市を目指し開発を進めております。

[用語解説]

(※1)mRNA, cDNA, RNA

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」の役割をもつものであります。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は細胞の核の中の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)といえます。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。

(※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

「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。一方、in vivo に対比して用いられるin vitroは、「試験管の中で」を意味する医学・化学用語です。一般に実験室における動物を用いない実験的検証を意味します。

(※5)ELISA

Enzyme Linked Immuno Solvent Assay の略。酵素免疫測定法ともよばれている検査法で、抗原あるいは抗体に酵素を共有結合で結合させたものをプローブ（高分子またはその一部の特定位置を検出するため、標識として用いる物質）とし、抗体あるいは抗原の存在を抗原抗体反応として利用して測定する方法です。また、臨床診断の分野において、最も幅広く、数多く用いられている方法です。