

【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25年8月5日

【四半期会計期間】 第13期第1四半期(自 平成25年4月1日 至 平成25年6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 角田 卓也

【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 会計期間 | 第12期 第1四半期 連結累計期間 | | 第13期 第1四半期 連結累計期間 | | 第12期 | |
|------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------|-------------------------|
| | 自 至 | 平成24年4月1日 平成24年6月30日 | 自 至 | 平成25年4月1日 平成25年6月30日 | 自 至 | 平成24年4月1日 平成25年3月31日 |
| 事業収益 (千円) | | 354,284 | | 211,146 | | 3,277,411 |
| 経常損失 (千円) | | 733,543 | | 1,060,968 | | 1,113,997 |
| 四半期(当期)純損失 (千円) | | 745,269 | | 1,051,974 | | 1,103,203 |
| 四半期包括利益又は包括利益 (千円) | | 747,101 | | 1,061,987 | | 1,134,342 |
| 純資産額 (千円) | | 10,604,703 | | 9,504,450 | | 10,357,720 |
| 総資産額 (千円) | | 11,574,970 | | 10,638,739 | | 11,543,496 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失金額 (円) | | 3,473.62 | | 4,841.43 | | 5,113.65 |
| 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 (%) | | 84.1 | | 79.9 | | 81.3 |

(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12期第1四半期連結累計期間、第13期第1四半期連結累計期間および第12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。

2 【事業の内容】

当第1四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1四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。

なお、重要事象等は存在していません。

2 【経営上の重要な契約等】

当第1四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、本四半期報告書提出日現在において、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、211百万円（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1,064百万円（前年同四半期は 741百万円の連結営業損失）、連結経常損失は1,060百万円（同 733百万円の連結経常損失）、連結四半期純損失は1,051百万円（同 745百万円の連結四半期純損失）となりました。

(2) 財政状態の分析

当第1四半期連結会計期間の総資産は、10,638百万円（前連結会計年度末比904百万円の減少）となりました。流動資産は10,178百万円（同 884百万円の減少）、これは、現金及び預金が441百万円増加した一方、売掛金が前連結会計年度末と比べて1,302百万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、460百万円（同 20百万円の減少）となっております。

負債は、1,134百万円（前連結会計年度末比 51百万円の減少）となりました。流動負債は、922百万円（同 79百万円の減少）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が58百万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211百万円（同 27百万円の増加）となっております。

純資産は9,504百万円（前連結会計年度末比 853百万円の減少）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1,051百万円減少した一方、ストックオプションの行使により、資本金が85百万円増加、及び資本準備金が85百万円増加したことが主な要因となっております。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四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。

基本方針の内容の概要

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、「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を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遺伝子治療薬開発をはじめとする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、がんペプチドワクチン、低分子医薬、抗体医薬、核酸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「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を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

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されております。

(a)本プランの概要

()本プランの発動に係る手続き

本プランは以下の(a)または(b)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(ただし、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。

(a)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

(b)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

()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24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27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)本プランの廃止及び変更

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及びその理由

本プランは、経済産業省および法務省が平成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、上記に記載した通り、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、本プランの導入および廃止には、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、取締役会の判断および対応の客観性およ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およ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。

(4) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は1,206百万円であります。

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、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、これら創薬研究の成果を基にした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いては、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、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。

なお、当社研究開発本部研究部ワクチングループで実施しております「がんワクチン療法の効果を判定するための免疫検査」について、平成25年7月に、パナソニックヘルスケア株式会社と、客観的な効果判定を確立することを目的とした「免疫検査工程を自動で行う検査システム(automated-Specific Immuno-monitoring System)」の共同開発契約を締結いたしました。さらに、この共同開発開始に伴い、免疫検査業務を広く社外から受託する独立した組織である「受託検査部」を新設する機構改革（平成25年8月1日付）を決定いたしました。

低分子医薬については、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1種の標的であるリン酸化酵素（キナーゼ）について、それを標的とした分子標的薬候補であるOTS167を開発しました。本書提出日現在、米国にて第1相臨床試験を開始しました。（詳細は、以下、<医薬開発領域>記載の「低分子医薬につきましては」をご覧ください。）他の1種のリン酸化酵素（キナーゼ）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等を同定し、本書提出日現在、OTS964等を医薬品開発候補化合物として臨床開発することを決定しております。さらに、別の1種の標的酵素タンパク質に関して、これまでの構造活性相関研究による新規化合物合成の結果得られた複数の高活性化化合物に基づきリード最適化作業を進めるとともに、in vivoでの薬効試験を実施中です。また、さらに別の3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るとともに、in vivoでの薬効試験を開始しました。

抗体医薬については、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、フランスで臨床試験を実施しております。（詳細は、以下、<医薬開発領域>記載の「フランス現地子会社（OTS-France）で開発中のがん治療用抗体医薬(OTS101)については」をご覧ください。）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。

核酸医薬については、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での抗腫瘍効果の検討を進めております。現在、新規ドラッグ・デリバリー・システムの探索に継続して取り組んでおります。

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、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、それぞれ進めております。

当社が権利を有するがんペプチド療法剤C01の承認申請を目指した膵臓がんに対する第 相臨床試験 (COMPETE-PC Study) につきましても、プロトコルの規定どおり平成24年12月に、第三者機関である効果安全性評価委員会が実施した第2回中間解析 (目的: ワクチンによる細胞傷害性T細胞の誘導能の確認) が実施され、あらかじめ定められた全ての基準を満たしたため、試験の継続および全施設のオープンを勧告するとの見解を得たため、参加予定であった全医療機関においての治験が開始され、順調に症例登録が進んでおります。本書提出日現在、200例を超える患者さんの登録が既に完了しており、今後も安全性に十分留意しつつ、本年中に目標症例数である300例のエントリー達成を目指します。また、あらかじめ定められたプロトコルの規定により効果安全性評価委員会にて、第3回中間解析 (目的: 本治療薬の有効性の評価) を実施する予定となっております。なお、最終の解析は最後の患者さんの登録から365日後の実施を予定しており、試験計画時に予め定められた基準を満たせば、C01を新薬として承認申請する予定です。なお、このCOMPETE-PC Studyは、膵臓がんの高い抗腫瘍効果が期待される「オンコアンチゲン(4)」を含む複数のペプチドを含有したカクテルワクチンを用いた臨床試験 (治験) です。

シンガポールのNUH(National University Hospital)にて第 / 相臨床試験を実施中の胃がんに対するワクチンOTS-GC-A24は、新たに日本及び韓国において、各1施設が参加して試験を継続しております。

低分子医薬については、ゲノム包括的遺伝子解析により発見された新規キナーゼであるMELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase)を標的とした、新しい作用機序の分子標的薬候補であるOTS167の第 相臨床試験をシカゴ大学で実施することになりました。

フランス現地子会社 (OTS-France) で開発中のがん治療用抗体医薬 (OTS-A101) については、フランス・リヨンにあるレオンベラルセンター (Centre Léon Béard; CLB) などにおいて、Jean-Yves Blay教授 (肉腫治療の世界的権威、欧州がん研究・治療機構 (EORTC) 元会長) の指揮のもと第I相臨床試験が施行されています。なお、OTS-A101については、欧州委員会 (European Commission) ならびに米国食品医薬品局 (FDA) のOffice of Orphan Products Development(OOPD)により、それぞれ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) として指定されております。

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 (エルパモチド, Elpamotide) は、胆道がんを対象とした第 相臨床試験が終了し、データ解析を実施しております。

大塚製薬株式会社と提携しております膵臓がんに対するペプチドワクチンの開発については、がん治療用ワクチンOCV-101の第 相臨床試験を実施しており、大腸がんペプチドワクチンについては、大塚製薬株式会社にて第 相臨床試験を実施しております。

塩野義製薬株式会社と提携しております「オンコアンチゲン」由来のペプチドワクチンの開発については、まず、膀胱がんを対象とした複数のペプチドワクチンを用いたがん治療用ワクチン製剤 (S-288310) で、国内において第 / 相臨床試験を、アジアにおいて第 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。また、食道がんを対象とした複数のペプチドワクチンを用いたがん治療用ワクチン製剤 (S-488410) で、国内において第 / 相臨床試験を、頭頸部がんを対象とした複数のペプチドワクチンを用いたがん治療用ワクチン製剤 (S-488210) で、欧州において第 / 相臨床試験を、それぞれ塩野義製薬株式会社が実施中です。さらに、加齢黄斑変性症治療用ペプチドワクチン (S-646240) につきましても、塩野義製薬株式会社が国内において第 a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「オンコアンチゲン」由来のペプチドワクチン（ONO-7268MX1）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 Ⅲ 相臨床試験を実施中です。

[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) 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) 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。

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 | 770,000 |
| 計 | 770,000 |

【発行済株式】

| 種類 | 第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成25年6月30日) | 提出日現在 発行数(株) (平成25年8月5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 | 217,955 | 217,955 | 東京証券取引所 (マザーズ) | 単元株制度を採用しておりませ ん。 |
| 計 | 217,955 | 217,955 | | |

(注) 提出日現在の発行数には、平成25年8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25年4月1日～ 平成25年6月30日 (注) | 1,667 | 217,955 | 85,938 | 3,659,905 | 85,938 | 6,625,127 |

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

(6) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成25年6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216,288 | 216,288 | |
| 単元未満株式 | | | |
| 発行済株式総数 | 216,288 | | |
| 総株主の議決権 | | 216,288 | |

(注) 当第1四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(平成25年3月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

平成25年6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1四半期連結会計期間(平成25年4月1日から平成25年6月30日まで)及び第1四半期連結累計期間(平成25年4月1日から平成25年6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り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25年3月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日) |
|-----------------|-------------------------|------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 8,497,065 | 8,938,134 |
| 売掛金 | 1,356,530 | 54,526 |
| 原材料及び貯蔵品 | 26,038 | 28,952 |
| 前渡金 | 764,651 | 685,865 |
| 未収還付法人税等 | 252,505 | 252,505 |
| その他 | 166,523 | 218,986 |
| 貸倒引当金 | 634 | 634 |
| 流動資産合計 | 11,062,680 | 10,178,337 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物 | 364,055 | 364,055 |
| 減価償却累計額 | 144,530 | 150,793 |
| 建物(純額) | 219,525 | 213,262 |
| 機械及び装置 | 141,704 | 141,704 |
| 減価償却累計額 | 124,405 | 125,491 |
| 機械及び装置(純額) | 17,298 | 16,212 |
| 工具、器具及び備品 | 602,957 | 601,856 |
| 減価償却累計額 | 534,223 | 540,332 |
| 工具、器具及び備品(純額) | 68,733 | 61,524 |
| 有形固定資産合計 | 305,556 | 290,999 |
| 無形固定資産 | | |
| 特許権 | 100,967 | 90,287 |
| ソフトウェア | 8,403 | 13,315 |
| その他 | 72 | 72 |
| 無形固定資産合計 | 109,443 | 103,675 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 0 | 0 |
| 長期前払費用 | 642 | 552 |
| 差入保証金 | 65,172 | 65,174 |
| 投資その他の資産合計 | 65,815 | 65,726 |
| 固定資産合計 | 480,815 | 460,401 |
| 資産合計 | 11,543,496 | 10,638,739 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (平成25年3月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日) |
|---------------|-------------------------|------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 318,723 | 260,322 |
| 前受金 | 623,646 | 607,809 |
| 未払法人税等 | 13,053 | 6,424 |
| その他 | 46,651 | 48,126 |
| 流動負債合計 | 1,002,075 | 922,683 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 22,603 | 21,669 |
| 資産除去債務 | 81,548 | 81,946 |
| その他 | 79,548 | 107,988 |
| 固定負債合計 | 183,699 | 211,605 |
| 負債合計 | 1,185,775 | 1,134,288 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 3,573,967 | 3,659,905 |
| 資本剰余金 | 6,539,189 | 6,625,127 |
| 利益剰余金 | 725,968 | 1,777,942 |
| 株主資本合計 | 9,387,188 | 8,507,090 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| 為替換算調整勘定 | 637 | 4,477 |
| その他の包括利益累計額合計 | 637 | 4,477 |
| 新株予約権 | 884,519 | 921,361 |
| 少数株主持分 | 86,650 | 80,476 |
| 純資産合計 | 10,357,720 | 9,504,450 |
| 負債純資産合計 | 11,543,496 | 10,638,739 |

(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24年4月1日 至平成24年6月30日) | 当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日) |
|--------------------|---|---|
| 事業収益 | 354,284 | 211,146 |
| 事業費用 | | |
| 研究開発費 | 1,030,624 | 1,206,470 |
| 販売費及び一般管理費 | 65,215 | 69,509 |
| 事業費用合計 | 1,095,840 | 1,275,979 |
| 営業損失() | 741,555 | 1,064,833 |
| 営業外収益 | | |
| 為替差益 | - | 678 |
| 助成金収入 | 1,000 | 750 |
| 持分法による投資利益 | 7,097 | - |
| 還付加算金 | - | 2,436 |
| その他 | 0 | 0 |
| 営業外収益合計 | 8,097 | 3,865 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 85 | - |
| 営業外費用合計 | 85 | - |
| 経常損失() | 733,543 | 1,060,968 |
| 特別利益 | | |
| 新株予約権戻入益 | - | 2,931 |
| 特別利益合計 | - | 2,931 |
| 特別損失 | | |
| 固定資産除却損 | 18,546 | - |
| 特別損失合計 | 18,546 | - |
| 税金等調整前四半期純損失() | 752,089 | 1,058,037 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,061 | 1,044 |
| 法人税等調整額 | 1,601 | 933 |
| 法人税等合計 | 539 | 111 |
| 少数株主損益調整前四半期純損失() | 751,550 | 1,058,148 |
| 少数株主損失() | 6,280 | 6,173 |
| 四半期純損失() | 745,269 | 1,051,974 |

【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24年4月1日 至平成24年6月30日) | 当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日) |
|--------------------|---|---|
| 少数株主損益調整前四半期純損失() | 751,550 | 1,058,148 |
| その他の包括利益 | | |
| 為替換算調整勘定 | 4,448 | 3,839 |
| その他の包括利益合計 | 4,448 | 3,839 |
| 四半期包括利益 | 747,101 | 1,061,987 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | 740,820 | 1,055,813 |
| 少数株主に係る四半期包括利益 | 6,280 | 6,173 |

【注記事項】

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

| | 前第1四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年6月30日) | 当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日) |
|-------|---|---|
| 減価償却費 | 28,317千円 | 29,673千円 |

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 平成24年4月1日 至 平成24年6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1四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1四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1四半期連結累計期間(自 平成25年4月1日 至 平成25年6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1四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1四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。

(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1四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年6月30日) | 当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日) |
|---------------------|---|---|
| 1株当たり四半期純損失金額 | 3,473円62銭 | 4,841円43銭 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失金額(千円) | 745,269 | 1,051,974 |
| 普通株主に帰属しない金額(千円) | | |
| 普通株式に係る四半期純損失金額(千円) | 745,269 | 1,051,974 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 214,551 | 217,286 |

(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25年8月5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25年4月1日から平成26年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（平成25年4月1日から平成25年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（平成25年4月1日から平成25年6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25年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績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 四半期連結財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれていません。