

**【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26年11月4日

**【四半期会計期間】** 第14期第2四半期(自 平成26年7月1日 至 平成26年9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 森 正 治

**【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		第13期 第2四半期 連結累計期間	第14期 第2四半期 連結累計期間	第13期
会計期間		自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日	自 平成26年4月1日 至 平成26年9月30日	自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日
事業収益	(千円)	333,702	351,584	1,017,769
経常損失	(千円)	2,075,089	1,055,034	3,767,743
四半期(当期)純損失	(千円)	2,014,645	747,734	3,676,647
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	2,028,497	731,026	3,626,468
純資産額	(千円)	19,363,978	16,911,851	17,783,127
総資産額	(千円)	20,376,601	17,619,936	18,579,454
1株当たり四半期(当期)純損失金額	(円)	17.66	5.10	28.20
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	(%)	90.2	90.7	90.0
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	479,008	822,102	1,649,667
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	20,885	1,923,902	13,040,708
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	11,017,177		11,017,177
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	19,014,724	5,926,567	4,825,063

回次		第13期 第2四半期 連結会計期間	第14期 第2四半期 連結会計期間
会計期間		自 平成25年7月1日 至 平成25年9月30日	自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日
1株当たり四半期純損失金額	(円)	8.06	3.95

- (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13期第2四半期連結累計期間、第14期第2四半期連結累計期間および第13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。
4. 平成25年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式500株の割合で株式分割を行っております。第13期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期(当期)純損失金額を算定しております。

## 2 【事業の内容】

当第2四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2四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生はありません。

なお、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」の「(3)社内体制について 代表取締役社長への依存について」は、平成26年9月24日開催の当社臨時株主総会において、5名の取締役が選任され、当社の取締役会の体制を整備・機能強化したことから、消滅しております。

## 2 【経営上の重要な契約等】

当第2四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、当四半期連結会計期間末日現在において、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ありません。

### (1) 業績の状況

#### 経営成績の分析

当第2四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マイルストーンおよび開発協力金などの受領により、351百万円（前年同四半期比 17百万円の増加）となりました。

また、研究開発費につきましては、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費用の計上に加え、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の米国での第 相臨床試験費用や細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子TOPKに対する最適化化合物の臨床試験開始を目指した非臨床試験費用などが増加した一方、がんワクチン療法剤OTS102の胆道がんを対象とした第 相臨床試験の終了、がんペプチドカクテルワクチン療法剤C01の膵臓がんに対する第 相臨床試験の中止による費用の減少を主な要因として、1,255百万円（前年同四半期比 980百万円の減少）となりました

これらにより、連結営業損失は1,080百万円（前年同四半期比 1,004百万円の減少）、連結経常損失は1,055百万円（同 1,020百万円の減少）、連結四半期純損失は747百万円（同 1,266百万円の減少）となりました。

### (2) 財政状態の分析

当第2四半期連結会計期間の総資産は、17,619百万円（前連結会計年度末比 959百万円減少）となりました。流動資産は17,206百万円（同 934百万円減少）、これは、現金及び預金が前連結会計年度末と比べて898百万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、413百万円（同 24百万円減少）となっております。

負債は、708百万円（前連結会計年度末比 88百万円減少）となりました。流動負債は、499百万円（同 87百万円減少）、これは、前連結会計年度末と比べて未払金が9百万円増加した一方、前受金が76百万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208百万円（同 0百万円減少）となっております。

純資産は16,911百万円（前連結会計年度末比 871百万円減少）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747百万円減少したことが主な要因となっております。

### (3) キャッシュ・フローの状況

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、5,926百万円（前第2四半期連結累計期間比 13,088百万円減少）となりました。

当第2四半期連結累計期間における営業活動によるキャッシュ・フローは、822百万円の資金の減少（前第2四半期連結累計期間は479百万円の減少）となりました。これは、税金等調整前四半期純損失789百万円を計上したことが主な要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における投資活動によるキャッシュ・フローは、1,923百万円の資金の増加（同 20百万円の減少）となりました。これは預入期間3ヶ月超の定期預金が2,000百万円減少したことが要因となっております。

当第2四半期連結累計期間における財務活動によるキャッシュ・フローは、ありませんでした（同 11,017百万円の増加）。

#### (4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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

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に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に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。



## (5) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は1,255百万円であります。

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26年9月30日現在、当社は全世界で284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（1、2）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、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。

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、米国にて第 相臨床試験を実施中です。（詳細は、以下、<医薬開発領域>低分子薬臨床開発の更なる加速 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（3）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、医薬品開発候補化合物として臨床開発することを決定し、より詳細な薬効薬理・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4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いたしました。

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、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>抗体薬開発の促進 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。

#### < 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。

##### がん特異的ペプチドワクチンの優先的臨床開発

胃がんに対する治療用カクテルワクチンOTSGC-A24は、アジア国際共同医師主導治験として、シンガポール、日本及び韓国において、第Ⅰ相臨床試験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ペプチドワクチンの開発については、膵臓がんに対する治療用ワクチンOCV-101の第Ⅰ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Ⅰ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（Ⅳ）由来のペプチドワクチンの開発については、塩野義製薬株式会社、膀胱がんを対象としたがん治療用ワクチン製剤S-588410で、日欧第Ⅰ相臨床試験を実施しております。また、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は欧州において塩野義製薬株式会社が第Ⅰ相臨床試験を実施中、加齢黄斑変性症治療用ペプチドワクチンS-646240につきましては、国内において塩野義製薬株式会社が第Ⅰ相臨床試験を実施し完了しております。

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相臨床試験をそれぞれ実施しております。

その他、医師主導治験として2つの臨床試験を実施しております。

##### 低分子薬臨床開発の更なる加速

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、標準療法不応の固形がんに対する第Ⅰ相臨床試験を米国にて実施中です。すでにプロトコールに規定されている初期安全性段階は終了し、引き続き用量を増やした臨床試験を進めております。現時点までに、重篤な副作用はなく順調に試験が経過しております。OTS167は動物実験で乳がん、肺がん、前立腺がん、膵臓がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果を確認しており、今後これらのがん種への適応拡大を諮ってまいります。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する最適化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、早期の臨床試験開始を目的に、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

これらに加え、複数のリン酸化酵素以外の新規標的分子（メチル化転移酵素など）に対するリード化合物をすでに同定しており、現在の最適化を進めております。これらの低分子医薬候補物質の臨床開発を強力に推進してまいります。

##### 抗体薬開発の促進

がん治療用抗体OTS101については、現在フランスで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、軟部肉腫の一種である滑膜肉腫患者に対する第Ⅰ相臨床試験を実施しており、これまでに重篤な副作用もなく順調に経過しております。なおOTS101は、欧州委員会（European Commission）及び米国食品医薬品局（FDA）より、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）に指定されております。第Ⅰ相臨床試験終了を視野に入れ、有効性を検証するための最終臨床試験デザインの検討を行っております。

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（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相臨床試験を欧州にて開始しました。

〔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。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	385,000,000
計	385,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (平成26年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成26年11月4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	146,738,000	146,748,000	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であります。
計	146,738,000	146,748,000		

(注) 提出日現在の発行数には、平成26年11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26年7月1日～ 平成26年9月30日		146,738,000		9,082,678		12,047,900

## (6) 【大株主の状況】

平成26年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
中村 祐輔	東京都大田区	12,511,000	8.52
特定有価証券信託受託者 株式 会社S M B C 信託銀行	東京都港区赤坂1-12-32	7,300,000	4.97
中鶴 修一	埼玉県さいたま市中央区	5,850,000	3.98
古川 洋一	東京都品川区	5,250,000	3.57
荒川 博文	東京都中央区	2,500,000	1.70
田中 徹	東京都目黒区	1,000,000	0.68
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	907,100	0.61
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	816,800	0.55
株式会社幸総研	神奈川県川崎市幸区	812,400	0.55
西脇 要武	三重県四日市市	754,000	0.51
計		37,701,300	25.69

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成26年9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 146,734,300	1,467,343	
単元未満株式	普通株式 3,700		
発行済株式総数	普通株式 146,738,000		
総株主の議決権		1,467,343	

## 【自己株式等】

平成26年9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】

前事業年度の有価証券報告書提出後、当四半期累計期間における役員の異動は次のとおりであります。

## (1) 新任役員

役名	氏名	生年月日	主要略歴	任期	所有株式 数(株)	就任 年月日	
代表取締役 社長	森 正治	昭和28年10月25日	昭和51年4月	塩野義製薬株式会社入社	(注) 3		平成26年9月24日
			平成10年1月	シオノギクオリカプスINC.(米国、現 Qualicaps, Inc.) 会長兼CEO就任			
			平成10年7月	シオノギクオリカプス・グループ(現 三菱ケミカルホール ディングスグループ・クオリカプス株式会社)グローバル レジデント就任			
			平成10年7月	シオノギクオリカプス株式会社(現 クオリカプス株式会 社)代表取締役社長就任			
			平成14年10月	塩野義製薬株式会社国際事業部長兼ライセンス部長			
			平成16年4月	同社ライセンス部長			
			平成18年5月	ノバルティス ファーマ株式会社入社執行役員戦略企画部長			
			平成18年7月	同社執行役員戦略企画部長兼事業開発統括部長			
			平成21年5月	同仁医薬化工株式会社 専務取締役就任			
			平成21年5月	同社代表取締役社長就任			
			平成25年5月	京都大学大学院医学研究科研究員			
平成26年9月	当社代表取締役社長就任(現任)						
取締役 管理本部長	山本 和男	昭和36年2月28日	昭和58年4月	株式会社東京スタイル入社	(注) 3	普通株式 2,500	平成26年9月24日
			昭和59年4月	三興自動機器株式会社(現 三興マテリアルサプライ株式会 社)入社			
			平成11年7月	株式会社イクス・バルス(現 株式会社イクス)入社取締役就 任			
			平成19年7月	当社入社管理本部長就任			
			平成20年6月	当社取締役就任			
			平成21年7月	イムナス・ファーマ株式会社取締役就任			
			平成26年7月	当社代表取締役社長就任			
			平成26年7月	イムナス・ファーマ株式会社代表取締役社長就任(現任)			
			平成26年8月	Laboratoires OncoTherapy Science France S.A.R.L. Gerant (代表)就任(現任)			
平成26年9月	当社取締役管理本部長就任(現任)						

取締役	片桐 豊雅	昭和40年10月21日	平成7年10月	財団法人癌研究会化学療法センターゲノム解析研究部研究員	(注) 3	普通株式 25,000	平成26年9月24日
			平成10年10月	英国ロンドン大学サイズ・キングス・セントトーマス校医学部リサーチフェロー			
			平成13年1月	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター助手			
			平成16年5月	同研究所ヒトゲノム解析センター助教授			
			平成19年4月	同研究所ヒトゲノム解析センター准教授			
			平成20年5月	徳島大学疾患ゲノム研究センター（現 疾患プロテオゲノム研究センター）ゲノム制御分野教授（現任）			
			平成22年6月	当社取締役就任（現任）			
取締役	藤岡 知昭	昭和23年11月12日	昭和49年3月	岩手医科大学医学部卒業	(注) 3		平成26年9月24日
			昭和49年4月	聖路加国際病院泌尿器科研修医			
			昭和51年4月	同院泌尿器科泌尿器科医員			
			昭和55年10月	カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)泌尿器科研究員			
			昭和56年11月	福島労災病院泌尿器科医長就任			
			昭和58年4月	同院泌尿器科副部長就任			
			昭和59年1月	岩手医科大学医学部泌尿器科学講座助手			
			昭和62年1月	同大学医学部泌尿器科講師			
			平成元年4月	同大学医学部泌尿器科助教授			
			平成8年4月	同大学医学部泌尿器科教授			
			平成17年4月	日本泌尿器科学会理事就任			
			平成18年8月	日本学術会議連携会員			
			平成20年5月	岩手医科大学附属病院副院長就任			
			平成21年10月	同院腫瘍センター長就任			
			平成23年7月	同院高度看護研修センター長就任			
			平成26年4月	岩手医科大学名誉教授（現任）			
平成26年9月	当社取締役就任（現任）						
取締役	小峰 雄一	昭和46年10月21日	平成7年10月	中央監査法人入所	(注) 3		平成26年9月24日
			平成10年4月	公認会計士登録			
			平成12年7月	小峰雄一公認会計士事務所開業			
			平成12年10月	税理士登録			
			平成12年10月	小峰雄一税理士事務所開業			
			平成17年4月	G&Gサイエンス株式会社監査役（現任）			
			平成20年1月	税理士法人小峰会計事務所（現 税理士法人総合税務会計）設立			
			平成20年6月	当社監査役就任			
			平成22年6月	株式会社イクヨ監査役就任（現任）			
			平成23年7月	税理士法人総合税務会計 社員（現任）			
			平成24年6月	株式会社サン・ライフ監査役就任（現任）			
			平成24年6月	株式会社医学生物学研究所監査役就任（現任）			
			平成26年9月	当社取締役就任（現任）			
			監査役	田島 照久			
平成12年6月	公認会計士登録						
平成16年4月	清水国際特許事務所（現 シンフォニア知的財産事務所）入所						
平成16年6月	株式会社ロングリーチグループ監査役就任（現任）						
平成18年9月	株式会社OCC監査役就任						
平成19年11月	ニウスコー株式会社監査役就任						
平成20年2月	株式会社サイバードホールディングス監査役就任（現任）						
平成22年2月	田島公認会計士事務所開設（現任）						
平成22年7月	税理士登録						
平成22年10月	三洋電機ロジスティクス株式会社（現 三井倉庫ロジスティクス株式会社）監査役就任						
平成24年4月	登録政治資金監査人登録						
平成25年4月	クオラムバイオシステムズ株式会社監査役就任（現任）						
平成25年6月	公益社団法人日本英語検定協会 監事就任（現任）						
平成25年11月	ピアメカニクス株式会社監査役就任（現任）						
平成26年1月	株式会社ソルプラス監査役就任（現任）						
平成26年1月	株式会社安田製作所監査役就任（現任）						
平成26年2月	株式会社SVホールディングス監査役就任（現任）						
平成26年9月	当社監査役就任（現任）						

(注) 1 片桐豊雅氏、藤岡知昭氏、小峰雄一氏は社外取締役であります。

2 田島照久氏は社外監査役であります

3 平成26年9月24日開催の臨時株主総会終結の時から平成28年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

4 退任した監査役の補欠として就任したため、任期は前任者の任期満了の時である平成28年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

## ( 2 ) 退任役員

役名	職名	氏名	退任年月日
取締役		角田 卓也	平成26年 9月24日
監査役		小峰 雄一	平成26年 9月24日

## ( 3 ) 役職の異動

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	異動年月日
代表取締役社長	取締役管理本部長	山本 和男	平成26年 7月15日
取締役	代表取締役社長	角田 卓也	平成26年 7月15日
代表取締役社長		森 正治	平成26年 9月24日
取締役管理本部長	代表取締役社長	山本 和男	平成26年 9月24日



## 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2四半期連結会計期間(平成26年7月1日から平成26年9月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成26年4月1日から平成26年9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る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26年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	17,825,063	16,926,567
売掛金	33,904	15,133
原材料及び貯蔵品	26,301	21,131
前渡金	63,445	48,325
その他	193,149	196,060
貸倒引当金	634	634
流動資産合計	18,141,230	17,206,584
固定資産		
有形固定資産		
建物	388,763	388,763
減価償却累計額	170,119	183,323
建物(純額)	218,643	205,439
機械及び装置	139,278	139,278
減価償却累計額	125,786	127,377
機械及び装置(純額)	13,491	11,900
工具、器具及び備品	609,135	607,359
減価償却累計額	562,601	563,427
工具、器具及び備品(純額)	46,533	43,931
有形固定資産合計	278,669	261,271
無形固定資産		
特許権	82,508	76,725
ソフトウェア	10,865	9,066
その他	72	72
無形固定資産合計	93,447	85,864
投資その他の資産		
投資有価証券	0	0
長期前払費用	1,366	1,473
差入保証金	64,741	64,741
投資その他の資産合計	66,108	66,215
固定資産合計	438,224	413,351
資産合計	18,579,454	17,619,936

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	336,313	345,677
前受金	185,453	109,023
未払法人税等	38,290	24,556
その他	26,487	19,896
流動負債合計	586,546	499,154
固定負債		
繰延税金負債	18,647	16,983
資産除去債務	83,144	83,958
その他	107,988	107,988
固定負債合計	209,781	208,930
負債合計	796,327	708,084
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	9,082,678	9,082,678
資本剰余金	12,047,900	12,047,900
利益剰余金	4,402,615	5,150,350
株主資本合計	16,727,963	15,980,229
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	6,561	6,818
その他の包括利益累計額合計	6,561	6,818
新株予約権	918,972	900,001
少数株主持分	142,753	38,438
純資産合計	17,783,127	16,911,851
負債純資産合計	18,579,454	17,619,936

## (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2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
事業収益	333,702	351,584
事業費用		
研究開発費	1 2,236,228	1 1,255,869
販売費及び一般管理費	2 182,400	2 176,502
事業費用合計	2,418,628	1,432,371
営業損失( )	2,084,926	1,080,786
営業外収益		
受取利息	-	4,700
為替差益	2,606	-
助成金収入	750	-
還付加算金	8,803	8,183
消費税差額金	-	15,944
その他	0	-
営業外収益合計	12,159	28,828
営業外費用		
為替差損	-	3,076
リース解約損	2,322	-
営業外費用合計	2,322	3,076
経常損失( )	2,075,089	1,055,034
特別利益		
負ののれん発生益	-	75,978
受取和解金	-	160,375
新株予約権戻入益	37,660	29,117
特別利益合計	37,660	265,471
税金等調整前四半期純損失( )	2,037,428	789,562
法人税、住民税及び事業税	2,090	2,268
法人税等還付税額	14,535	59,397
法人税等調整額	1,867	1,664
法人税等合計	14,311	58,793
少数株主損益調整前四半期純損失( )	2,023,116	730,769
少数株主利益又は少数株主損失( )	8,471	16,964
四半期純損失( )	2,014,645	747,734

## 【四半期連結包括利益計算書】

## 【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失( )	2,023,116	730,769
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	5,380	257
その他の包括利益合計	5,380	257
四半期包括利益	2,028,497	731,026
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	2,020,025	747,991
少数株主に係る四半期包括利益	8,471	16,964

## (3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純損失( )	2,037,428	789,562
減価償却費	51,482	38,682
株式報酬費用	55,238	10,147
負ののれん発生益	-	75,978
売上債権の増減額( は増加)	1,318,356	18,770
たな卸資産の増減額( は増加)	3,149	5,169
前渡金の増減額( は増加)	114,904	15,120
未払金の増減額( は減少)	82,895	26,511
前受金の増減額( は減少)	99,212	76,430
その他	56,634	20,869
小計	733,039	848,439
利息の受取額	-	5,195
法人税等の支払額	13,024	38,255
法人税等の還付額	267,055	59,397
営業活動によるキャッシュ・フロー	479,008	822,102
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の純増減額( は増加)	-	2,000,000
有形固定資産の取得による支出	3,701	25,674
有形固定資産の売却による収入	138	-
無形固定資産の取得による支出	17,758	5,123
子会社の自己株式の取得による支出	-	45,300
その他	435	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	20,885	1,923,902
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	11,017,177	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,017,177	-
現金及び現金同等物に係る換算差額	375	295
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	10,517,659	1,101,504
現金及び現金同等物の期首残高	8,497,065	4,825,063
現金及び現金同等物の四半期末残高	19,014,724	5,926,567

## 【注記事項】

(四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
外注費	1,187,487千円	499,699千円
給与手当	167,610 "	150,508 "
試薬代	97,018 "	82,329 "
共同研究費	105,638 "	105,343 "
減価償却費	45,695 "	34,007 "

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
支払手数料	50,951千円	65,742千円
役員報酬	15,415 "	11,281 "
給与手当	22,392 "	18,090 "
地代家賃	3,268 "	7,534 "
租税公課	53,915 "	23,525 "
減価償却費	5,787 "	4,675 "

## (四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成26年4月1日 至 平成26年9月30日)
現金及び預金	19,014,724千円	16,926,567千円
預入期間3ヶ月超の定期預金	- "	11,000,000 "
現金及び現金同等物	19,014,724千円	5,926,567千円



(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 平成25年4月1日 至 平成25年9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2四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2四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。

3. 株主資本の著しい変動

当社は、平成25年9月3日を払込期日とする公募増資及び平成25年9月25日を払込期日とする第三者割当増資を実施いたしました。この結果、当第2四半期連結会計期間において資本金が5,421百万円、資本準備金が5,421百万円それぞれ増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が9,082百万円、資本剰余金が12,047百万円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自 平成26年4月1日 至 平成26年9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2四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2四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。

## (金融商品関係)

現金及び預金は、企業集団の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、四半期連結貸借対照表計上額に前連結会計年度の末日と比較して著しい変動が認められますが、当第2四半期連結貸借対照表計上額と時価との差額及び前連結会計年度に係る連結貸借対照表計上額と時価との差額に重要性が乏しいため、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2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額	17円66銭	5円10銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	2,014,645	747,734
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)	2,014,645	747,734
普通株式の期中平均株式数(株)	114,074,672	146,738,000

- (注) 1. 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。
2. 当社は、平成25年10月1日付けで普通株式1株につき普通株式500株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純損失金額を算定しております。

(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26年10月31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26年4月1日から平成27年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間(平成26年7月1日から平成26年9月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(平成26年4月1日から平成26年9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、四半期連結キャッシュ・フロー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26年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。