

**【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2月3日

**【四半期会計期間】** 第13期第3四半期(自 平成25年10月1日 至 平成25年12月31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		第12期 第3四半期 連結累計期間	第13期 第3四半期 連結累計期間	第12期
会計期間		自 平成24年 4月 1日 至 平成24年12月31日	自 平成25年 4月 1日 至 平成25年12月31日	自 平成24年 4月1日 至 平成25年3月31日
事業収益	(千円)	1,738,329	764,964	3,277,411
経常損失	(千円)	1,582,416	2,986,488	1,113,997
四半期(当期)純損失	(千円)	1,578,382	2,900,445	1,103,203
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	1,601,146	2,846,934	1,134,342
純資産額	(千円)	9,848,600	18,548,316	10,357,720
総資産額	(千円)	10,865,258	19,464,158	11,543,496
1株当たり 四半期(当期)純損失金額	(円)	14.64	23.20	10.23
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	(%)	82.0	89.9	81.3

回次		第12期 第3四半期 連結会計期間	第13期 第3四半期 連結会計期間
会計期間		自 平成24年10月 1日 至 平成24年12月31日	自 平成25年10月 1日 至 平成25年12月31日
1株当たり四半期純損失金額	(円)	4.25	6.04

(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3四半期連結累計期間、第13期第3四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。

4. 第13期第3四半期連結累計期間末における純資産額および総資産額の大幅な増加は、平成25年9月3日を払込期日とする公募増資および平成25年9月25日を払込期日とする第三者割当増資の結果によるものであります。

5. 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(当期)純損失金額を算定しております。

## 2 【事業の内容】

当第3四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3四半期連結累計期間において、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」からの重要な変更があった事項は以下の通りであります。見出しに付された項目番号は、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の項目番号に対応しております。

なお、文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の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。

#### (1) 研究開発活動について

##### 臨床開発について

当社グループは、各提携先製薬企業と共同で、または当社グループ独自に複数の臨床開発を行っております。

しかしながら、当社グループの臨床開発活動が計画通りに実施できる保証はなく、進捗に遅れが生じたり、臨床開発の成果が期待通り得られない可能性があります。

その結果、共同開発につきましては、提携先と想定していたイベントの達成が遅れたり、達成できなかった場合、将来に期待していた収益の受領が遅れたり、収益を得られない可能性があります。一方、今後当社グループ独自に臨床開発を実施したにもかかわらず成果が期待通り得られなかった場合、当社グループはそれまでの多額の研究開発コストを回収できず、当社グループの業績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### (3) 社内体制について

##### 情報管理に関するリスクについて

当社グループは、当社が関与する臨床試験に関する情報その他の機密情報について、コンピュータ管理を行っております。このため、規程等を整備し、従業員に対し情報管理の重要性を周知徹底するとともに、システムのセキュリティを高く設定し常時監視しておりますが、通信インフラの破壊や故障などにより当社が利用しているシステム全般が正常に稼働しない状態に陥ってしまった場合、あるいは情報漏えい・不具合が発生した場合等には、当社グループの社会的信用、業績及び財務状況に影響を与える可能性があります。

(4) 経営成績の推移等について

特定の販売先への依存について

当社グループの販売先は、製薬企業等を対象とする限定されたものであることから、取引先あたりの事業収益に占める依存度は高いものとなっております。

当社グループにおいては、今後においても新たな取引先を開拓することで取引先ごとの依存度低下を図る方針であります。当社グループの想定通り新たな提携先と契約が締結できる保証はありません。また、契約を締結している取引先の契約解消や取引先の経営方針に著しい変更等が生じた場合については、当社グループの業績は大きく影響を受ける可能性があります。なお、当社グループの受領する対価は下記の通り、製薬企業との契約による契約一時金、研究協力金、開発協力金、マイルストーン及びロイヤリティ等となりますが、これらの対価は段階的に発生するため、その発生状況により、各連結会計年度における取引先あたりの事業収益に占める依存度は大きく変動する可能性があります。

研究開発費が多額かつ増加基調の見通しであることについて

当社グループは研究開発型企業として、平成25年3月期連結会計年度においては研究開発費として4,122百万円を計上しております。

当社グループは提携先との共同開発に加えて、当社グループ独自での臨床開発に積極的に取り組んでいく方針であります。そのため、今後は、臨床試験を実施する開発パイプラインの進展や拡大、積極的な自社の創薬研究等により、多額の研究開発費が必要となると想定されます。しかしながら、他の製薬企業との契約締結が進まない場合や既存の提携先との契約解消等が生じた場合は、当社グループの業績の圧迫要因として業績に悪影響が生じる可能性があります。

(6) 知的財産権について

職務発明について

当社が職務発明の発明者から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は当該発明者に対して特許法第35条第3項に定める相当の対価を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、将来的に権利の対価の相当性について紛争が生じる可能性を否定することはできません。これらの紛争により、発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

( 8 ) その他

インセンティブの付与について

当社は、会社の利益が取締役及び従業員個々の利益と一体となり職務に精励する動機付けを行うため、また、社外のリソースを有効に活用し当社事業の円滑な遂行を図る目的で、当社の役員、従業員及び社外協力者等に対するインセンティブ制度を導入しております。平成25年3月期においては平成23年6月29日の株主総会決議に基づき、平成24年6月15日に開催された取締役会において、当社取締役2名、従業員79名、社外協力者11名に対して新株予約権を割当てております。

なお、平成25年12月末日現在における当社の発行済株式総数は146,738,000株であります。これに対して、新株予約権に係る新株発行予定株数の合計は7,372,500株であります。

なお、当該新株予約権が行使された場合は当社の株式価値は希薄化することとなり、また、株式市場での需給バランスに変動が発生し株価へ影響を及ぼす可能性もあります。

自然災害等の発生について

当社グループが関与する臨床試験を実施している地域において地震等の大規模な自然災害が発生し、設備等の損壊やインフラの機能停止などにより臨床試験が停止した場合、当社グループの事業戦略や経営成績等が影響を受ける可能性があります。

配当政策について

当社は株主の皆様への利益還元を重要な経営課題の一つとして認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討してまいりたいと考えております。しかしながら、現時点では将来のがん治療薬の上市にむけ、基礎研究、創薬研究、並びに医薬品の開発を継続的に実施する段階にあるため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先しております。

調達資金の使途について

当社グループの資金調達については、医薬開発領域及び創薬研究領域における研究開発費用並びに当該研究開発を実施するために要する人件費等に充当する方針であり、具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品等で運用していく計画であります。

バイオ・テクノロジー業界等の当社を取り巻く外部環境については変化が速いことや、新規参入等により当社グループの事業環境に劇的な変動が生じる可能性があること等から、当社の経営判断として資金について、上記の対象以外に振り向けられる可能性も否定できません。

また、当社グループ事業の性質上、研究開発資金等の多額な資金を必要とするものでありますが、急速な成長、技術変化、市場の発展等環境の変化に伴い、当社は新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。

## 2 【経営上の重要な契約等】

当第3四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いません。

### (1) 業績の状況

#### 経営成績の分析

当第3四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、開発協力金などの受領により、764百万円（前年同四半期比 973百万円の減少）となりました。

また、医薬品候補物質等の基礎研究、創薬研究の実施、及び当社グループ独自での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2,997百万円（前年同四半期比 1,411百万円の増加）、連結経常損失は2,986百万円（同 1,404百万円の増加）、連結四半期純損失は2,900百万円（同 1,322百万円の増加）となりました。

### (2) 財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間の総資産は、19,464百万円（前連結会計年度末比 7,920百万円増加）となりました。流動資産は19,025百万円（同 7,962百万円増加）、これは、前連結会計年度末と比べて現金及び預金が10,041百万円増加した一方、売掛金が1,338百万円、前渡金が511百万円、それぞれ減少したことが主な要因となっております。固定資産は、438百万円（同 41百万円減少）となっております。

負債は、915百万円（前連結会計年度末比 269百万円減少）となりました。流動負債は、705百万円（同 296百万円減少）、これは、前連結会計年度末と比べて、前受金が327百万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210百万円（同 26百万円増加）となっております。

純資産は18,548百万円（前連結会計年度末比 8,190百万円増加）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2,900百万円減少した一方、公募増資及び第三者割当増資による普通株式発行等により、資本金が5,508百万円、資本剰余金が5,508百万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3四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した「対処すべき課題」からの重要な変更があった事項は以下の通りであります。見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書に記載した対処すべき課題の項目番号に対応しております。

1 対処すべき課題

(3) 臨床開発の確実かつ迅速な推進

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、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行っております。当社グループは、これら各パイプラインの臨床試験を確実に推進させることに加え、今後の臨床開発につきましては、医薬品候補物質の上市までの開発速度の観点から、当社グループが主体的に進めてゆく方針です。

(4) 新規提携先の開拓及び既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、一刻も早くがん治療薬を上市することを企業使命とし、提携先の製薬企業に対して医薬品候補物質の提供、あるいは特定の医薬品候補物質をベースとした医薬品の研究開発に係る提携を行っております。今後とも当社企業使命にご賛同頂ける新規提携先を積極的に開拓するとともに、既存提携先との提携事業を確実かつ迅速に進め、一刻も早く上市を目指します。



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の設定

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3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は3,496百万円であります。

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。

なお、パナソニックヘルスケア株式会社と、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、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しております。

低分子医薬については、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Ⅲ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（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等を同定しております。OTS964等については、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>（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。

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、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)

がんペプチドカクテルワクチン療法剤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) については、12月20日にあらかじめ定められたプロトコルの規定により第三者機関である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) を実施し、本試験の主要評価項目である全生存期間の有意な延長を達成する可能性が低いことが示されたため、試験の早期中止が勧告されました。当社はこの勧告を受け、本試験を速やかに中止することを決定し、投与中症例の投与終了、全例のデータ回収及び終了手続きを開始いたしました。今後は全データを詳細に解析し、ワクチン開発に活用して参ります。

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 / 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 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 ( 4) 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が、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、アジアにおいて第 相臨床試験、国内において第 / 相臨床試験を実施、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 / 相臨床試験を実施し、それぞれ症例登録を終了しております。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) で、欧州において第 / 相臨床試験を、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、国内において第 a相臨床試験を、塩野義製薬株式会社が実施しております。

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2種 (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 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 相臨床試験を米国にて実施中です。すでにプロトコ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に対する最適化化合物としてOTS964 (仮称) を同定しております。動物実験で副作用もなく、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、1年以内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、複数のキナーゼ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、それら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OTSA101 につきましては、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 相臨床試験を実施

しております。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。なお本剤は、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 Ⅲ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。

[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	385,000,000
計	385,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成25年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成26年2月3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	146,738,000	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	146,738,000		

(注) 1. 提出日現在の発行数には、平成26年2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10月1日(注)	146,444,524	146,738,000	-	9,082,678	-	12,047,900

(注) 平成25年9月30日の株主名簿に記録された株主に対し、所有株式数を1株につき500株の割合をもって分割いたしました。

## (6) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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12月31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293,476	293,476	
単元未満株式			
発行済株式総数	293,476		
総株主の議決権		293,476	

(注) 当第3四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9月30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12月31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3四半期連結会計期間(平成25年10月1日から平成25年12月31日まで)及び第3四半期連結累計期間(平成25年4月1日から平成25年12月31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25年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成25年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	8,497,065	18,538,957
売掛金	1,356,530	18,328
原材料及び貯蔵品	26,038	25,699
前渡金	764,651	252,943
未収還付法人税等	252,505	-
その他	166,523	190,029
貸倒引当金	634	634
流動資産合計	11,062,680	19,025,323
固定資産		
有形固定資産		
建物	364,055	370,675
減価償却累計額	144,530	163,420
建物(純額)	219,525	207,255
機械及び装置	141,704	141,704
減価償却累計額	124,405	127,252
機械及び装置(純額)	17,298	14,451
工具、器具及び備品	602,957	608,063
減価償却累計額	534,223	555,376
工具、器具及び備品(純額)	68,733	52,686
有形固定資産合計	305,556	274,393
無形固定資産		
特許権	100,967	86,964
ソフトウェア	8,403	11,055
その他	72	72
無形固定資産合計	109,443	98,092
投資その他の資産		
投資有価証券	0	0
長期前払費用	642	1,605
差入保証金	65,172	64,742
投資その他の資産合計	65,815	66,347
固定資産合計	480,815	438,834
資産合計	11,543,496	19,464,158

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成25年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	318,723	356,704
前受金	623,646	295,864
未払法人税等	13,053	23,957
その他	46,651	28,779
流動負債合計	1,002,075	705,305
固定負債		
繰延税金負債	22,603	19,802
資産除去債務	81,548	82,744
その他	79,548	107,988
固定負債合計	183,699	210,535
負債合計	1,185,775	915,841
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,573,967	9,082,678
資本剰余金	6,539,189	12,047,900
利益剰余金	725,968	3,626,414
株主資本合計	9,387,188	17,504,165
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	637	5,216
その他の包括利益累計額合計	637	5,216
新株予約権	884,519	904,627
少数株主持分	86,650	144,740
純資産合計	10,357,720	18,548,316
負債純資産合計	11,543,496	19,464,158

(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24年4月1日 至平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年12月31日)
事業収益	1,738,329	764,964
事業費用		
研究開発費	3,119,607	3,496,096
販売費及び一般管理費	204,807	266,080
事業費用合計	3,324,414	3,762,176
営業損失( )	1,586,084	2,997,212
営業外収益		
受取利息	-	785
為替差益	44	2,108
助成金収入	1,000	750
持分法による投資利益	2,617	-
還付加算金	-	9,402
その他	6	0
営業外収益合計	3,667	13,046
営業外費用		
リース解約損	-	2,322
営業外費用合計	-	2,322
経常損失( )	1,582,416	2,986,488
特別利益		
新株予約権戻入益	3,272	50,206
特別利益合計	3,272	50,206
特別損失		
固定資産除却損	19,307	-
関係会社株式売却損	518	-
特別損失合計	19,825	-
税金等調整前四半期純損失( )	1,598,969	2,936,282
法人税、住民税及び事業税	3,185	3,143
法人税等還付税額	-	94,269
法人税等調整額	3,878	2,800
法人税等合計	693	93,927
少数株主損益調整前四半期純損失( )	1,598,276	2,842,355
少数株主利益又は少数株主損失( )	19,893	58,090
四半期純損失( )	1,578,382	2,900,445

【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24年4月1日 至平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年12月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失( )	1,598,276	2,842,355
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,869	4,579
その他の包括利益合計	2,869	4,579
四半期包括利益	1,601,146	2,846,934
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,581,252	2,905,024
少数株主に係る四半期包括利益	19,893	58,090

【注記事項】

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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3四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3四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年12月31日)
減価償却費	103,880千円	75,714千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自平成24年4月1日至平成24年12月31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3四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3四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3四半期連結累計期間(自平成25年4月1日至平成25年12月31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3四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3四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3四半期連結累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3四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。

(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3四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額	14円64銭	23円20銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額(千円)	1,578,382	2,900,445
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)	1,578,382	2,900,445
普通株式の期中平均株式数(株)	107,778,960	125,002,040
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前連結会計年度末から重要な変動があったものの概要		

(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、1株当たり四半期純損失金額であるため記載していません。

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。

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1月30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3四半期連結会計期間（平成25年10月1日から平成25年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（平成25年4月1日から平成25年12月31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12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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。