



OncoTherapy
Science, Inc.

第4期 事業報告書

平成16年4月1日 ▶ 平成17年3月31日

【 Profile 】

当社は、癌関連遺伝子等の網羅的解析の研究成果をもとに、癌関連遺伝子及びその遺伝子産物に関する情報や創薬候補物質（抗体、癌ペプチドワクチン等）を、製薬企業及び診断薬開発企業等に対して提供することを主な事業としております。一日も早く、副作用が少なく、かつ効果の高い、抗癌剤・診断薬を世に送り出すべく、全役員・従業員一同、全力を尽くす所存でございます。



OncoTherapyScience, Inc.

【 社名の由来 】

当社のロゴマークは、櫟（イチイ）の木の実を表しております。櫟は、アイヌ語で「オンコ」と言い、「神の木」を意味しております。

また、ラテン語で「オンコ」とは腫瘍（癌）を意味しており、当社の名前「OncoTherapy Science」は、科学的アプローチによるエビデンスに基づいた癌治療の意味を込めて命名しております。

当社は厳しい環境の中でしっかりと根を張り、神の木として成長し続けるオンコの木のように、敢然と癌に立ち向かうバイオベンチャーであり続けたいと願っております。



【 目次 】

ごあいさつ	P1
事業展開の概況（平成16年4月～平成17年3月）	P2
■ OTSの研究・開発プロジェクト	P3～5
経営成績の推移（平成16年4月～平成17年3月）	P6・7
会社概要／経営体制	P8
株式の状況	P9



株主の皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

当社は、「より治療効果が高く、より副作用の少ない癌治療薬・治療法を一日も早く癌に苦しむ患者の皆様へ届けること」を企業使命として掲げ、その実現に向け、役員・社員一同が一丸となって、全力で事業を推進しております。



当社はいわゆる研究開発型ベンチャー企業であり、中村祐輔教授（東京大学医科学研究所）との共同研究である、世界にその例をみない、精緻で高品質かつ網羅的な癌関連遺伝子の探索研究を事業の出発点とし、それらの成果をもとに、抗体医薬、癌ワクチンをはじめとした医薬品候補物質の特定を行う創薬研究へと事業を拡大してまいりました。また、創薬研究の規模の拡大とより一層の加速化を目的に、平成17年3月に本社及び研究所を「かながわサイエンスパーク」（神奈川県川崎市）に移転し、創薬研究所を開設いたしました。



当社の事業につきましては、従来は癌関連遺伝子情報や、創薬研究で見出した医薬品候補物質を製薬企業等に提供する契約が主でありましたが、平成17年4月に発表いたしました扶桑薬品工業株式会社との提携では、当社の新生血管阻害剤を自らが臨床開発し、日本における販売権を扶桑薬品工業株式会社へ供与する契約となっており、創業4年にして、基礎研究から創薬研究へ、創薬研究から自社による開発へと着実に事業のステージアップを図ることができました。

また、癌診断薬につきましては、当社の提携先企業により、すでに抗体を利用した癌診断薬候補品の予備的臨床試験が開始されており、平成18年3月期中には複数の診断薬の臨床開発が開始される予定であります。

当社は、一日も早い企業使命の実現により社会に貢献するとともに、あわせて企業価値を高めることにより株主の皆様の利益に貢献してまいります。



ここに、第4期の事業概要をご報告致します。

株主の皆様におかれましては、今後とも格別のご協力とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

平成17年6月

代表取締役社長 富田 憲介

■事業展開の概況

当期における事業展開の概況と致しましては、株式会社医学生物学研究所及び株式会社抗体研究所との間で結成した抗体医薬コンソーシアムで、癌関連遺伝子情報に基づいて網羅的な抗体作製に全力で取り組んでおりますが、その研究成果を提供する契約として平成16年6月には呉羽化学工業株式会社との間で、膵臓癌に対する抗体医薬の研究開発契約を締結致しました。

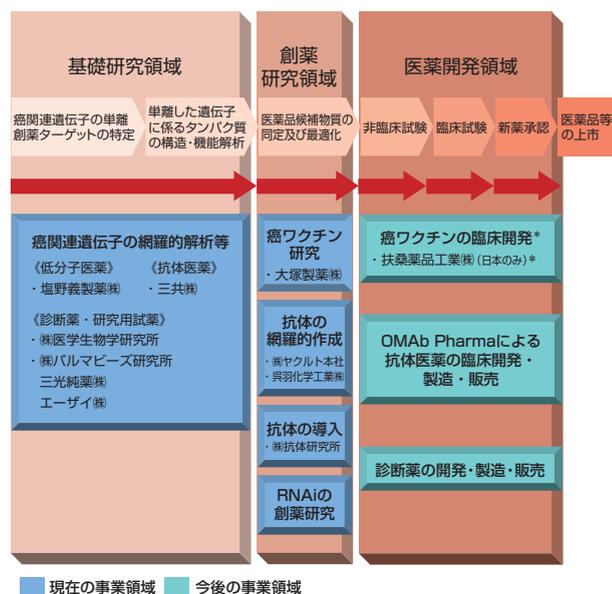
また、当社における技術導入と致しまして、平成16年8月に、パイオワ社と抗体医薬の研究開発にかかる覚書を締結、さらに平成17年3月に、株式会社抗体研究所が保有する癌治療用抗体の全世界における開発・製造・販売に関する独占的権利の譲渡を受ける契約を締結するなど、自社主導による医薬品開発に一步を踏み出しました。

その他、癌抗体医薬の商業化を一段と加速するべく、株式会社医学生物学研究所との合併会社OMAb Pharma株式会社を平成16年8月に設立し、抗体医薬の臨床試験を含む開発を、既存の提携先に加えて今後合併会社にて実施することと致しました。

また創薬研究の加速度的な推進を目的として、東京都港区白金台の自社研究所を「かながわサイエンスパーク」へ移転し、研究施設を従来の3倍強の広さに大幅に拡張し、研究機器・設備が格段に充実した創薬研究所に発展的に改組することと致しました。

これらの結果、既存の提携契約及び呉羽化学工業株式会社との新規契約からの収益を計上しておりますが、他の新規契約締結が次期に繰り越したことから、事業収益は1,580百万円（前期比1百万円増）に留まり、また経費全般の効率的な支出に努めながらも、医薬品候補物質等の創薬研究活動を、従来にも増して広範に推進したことにより研究費用が増加したこと、及び本社や研究所の移転と創薬研究所の開設費用、並びに株式会社抗体研究所との間で抗体医薬導入に関する契約を締結し、契約一時金の支払いが発生したことなどにより、経常利益は72百万円（前期比455百万円減）、当期純利益は17百万円（前期比280百万円減）となりました。

◎ OTSの事業領域



（※平成17年4月4日に契約締結）

◆ 本社及び創薬研究所（かながわサイエンスパーク）



◆ OTSの研究・開発プロジェクト

●基礎研究領域

抗癌剤開発のための新たな癌関連遺伝子（産物）の単離

当社は、中村祐輔教授、（東京大学医科学研究所、当社非常勤取締役を兼業）を研究代表者として、基礎研究である「抗癌剤開発のための新たな癌関連遺伝子（産物）の単離、及び分子標的治療薬（治療法）開発の共同研究」を同大学医科学研究所において実施しております。当該共同研究は、当社事業の基盤となるものであり、この研究成果を活用し、当社の分子標的治療薬（治療法）を世に送り出すことを目指しております。

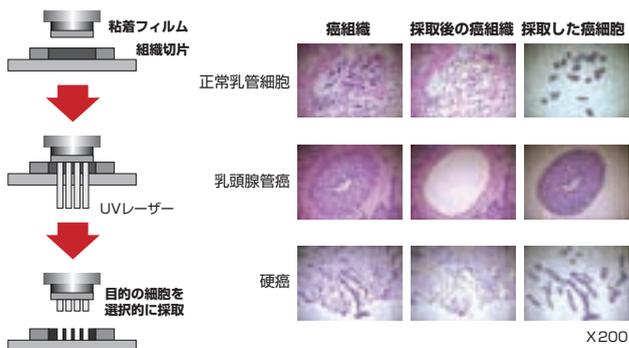
なお、癌関連遺伝子の探索に関する網羅的な解析方法の概要は以下のとおりです。

・当社の癌関連遺伝子の解析方法

<ステップ1：LMM法による組織切片からの癌細胞の取り出し>

癌組織を顕微鏡下で観察すると正常細胞と癌細胞が複雑に入り混じった組織像を呈しており、精度の高い癌遺伝子解析を実施するためには、まずこのような組織から癌細胞のみを取り出す必要があります。当社共同研究においては、LMM（レーザーマイクロビームマイクロダイセクション）法と呼ばれる技術により99%以上の純度をもって癌組織より癌細胞を選択的に回収し、これを用いた遺伝子発現解析を実施しております。

LMM（レーザーマイクロビームマイクロダイセクション）



<ステップ2：取り出した癌細胞よりmRNAを抽出し、cDNAを合成>
ステップ1で回収した癌細胞からRNAを抽出し、これを逆転写酵素を用いつつ蛍光色素で標識したcDNAを作成し、ステップ3のマイクロアレーの実験に供します。その際、陰性対象として癌細胞に対応する正常細胞からも同様にRNAを抽出して癌細胞とは異なる色の蛍光色素で標識したcDNAを作成します。

<ステップ3：癌細胞で特異的に発現する候補遺伝子を特定>

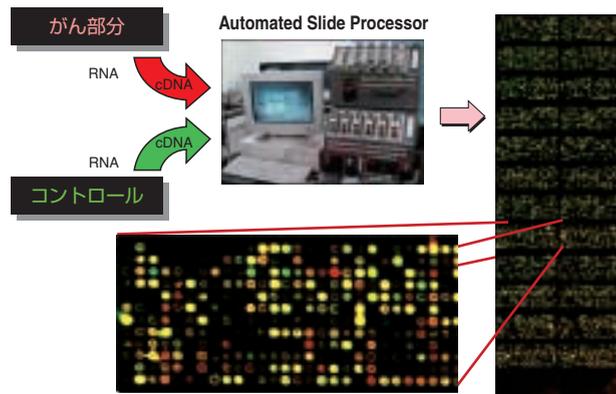
ステップ2の操作により異なる蛍光色素で標識された癌細胞由来のcDNAと、正常細胞由来のcDNAを混合し、マイクロアレー上で競合ハイブリダイゼーションを行うことにより、癌細胞と正常細胞での遺伝子発現量の比を検出し、癌細胞で特異的に発現する候補遺伝子を特定します。

<ステップ4：分子標的治療薬の標的となりうる遺伝子の絞り込み>

上記で特定した候補遺伝子について、分子標的治療薬のターゲットとなりうるか否かを下記の実験により検証します。

- 遺伝子の働きを阻害することにより、癌細胞の増殖が阻害されるか、アンチセンス法及びRNAi等により確認
- 生命の維持に重要な臓器、例えば、心臓、肝臓、腎臓、肺などで発現が少ないかをまず正常臓器のマイクロアレーで得たデータベースと比較し、さらにRT-PCRやノザンプロッディング法（mRNAの発現量を調べる方法）等により発現の有無を確認

これらの実験により選出された遺伝子について創薬を目的とした詳細な機能解析を実施致します。



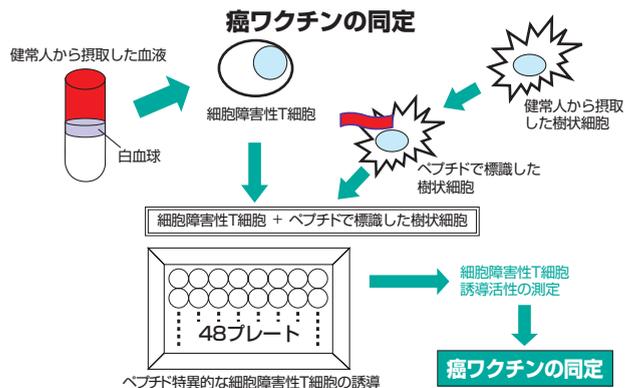
●創薬研究領域

癌ワクチンの創薬研究

当社は、田原秀晃教授（東京大学医科学研究所、当社顧問を兼業）を研究代表者として、創薬研究である「樹状細胞の活性化及び抗腫瘍効果の機構解明」の共同研究を実施しております。当該共同研究は、前述の研究成果として単離された癌関連遺伝子を活用し、主に癌治療のためのペプチドワクチンの開発を目的に実施しております。

多くの癌細胞において、高発現しているある種の癌遺伝子産物は、細胞内で処理され9～10個のアミノ酸で構成される短いペプチドと呼ばれる分子となり、これが細胞表面に提示されることが知られています。生体内の免疫系で、このペプチドを認識し、樹状細胞を介して細胞障害性T細胞を誘導し、当該ペプチドを提示する癌細胞を特異的に殺傷する特性があります。当該共同研究においては、単離された癌関連遺伝子が細胞障害性T細胞を誘導するペプチドを有するか否かを検証し、有用であると認められるペプチドについて癌ワクチンとしての創薬研究を実施しております。

既に、大腸癌、胃癌及び肺癌などで複数の癌治療のためのワクチン候補を特定しており、試験管内の実験において当該ワクチンにより活性化されたT細胞が特定の大腸癌の約80%を殺傷する効果を有することも確認しております。なお、共同研究において実施するペプチドワクチンを同定するプロセスは次の通りであります。

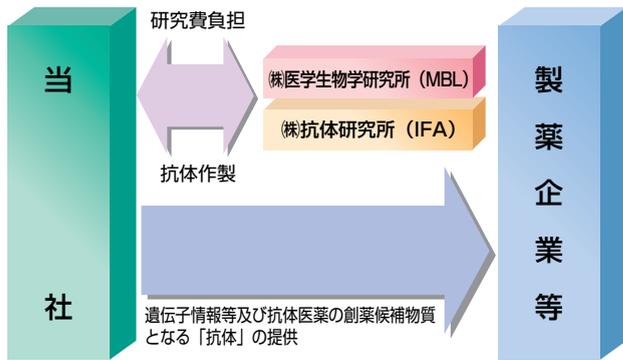


- ①前述の癌関連遺伝子の網羅的解析に係る共同研究において絞り込んだ遺伝子に関してin silicoの解析により、エピトープペプチドとなる可能性のある部位の予測を行います。
- ②上記①で予測されたペプチドを化学合成します。
- ③上記②で合成されたペプチドを健常人から採取した樹状細胞に標識します。
- ④一方健常人から採取した血液から白血球を分離後、細胞障害性の複数のT細胞を濃縮します。
- ⑤上記③の樹状細胞と上記④の細胞障害性T細胞をプレート上で混合培養します。
- ⑥培養後、ペプチド特異的な細胞障害性T細胞が誘導されているか否かを確認します。
- ⑦細胞障害性T細胞が誘導された場合には癌細胞の殺傷活性を検証します。

癌治療用抗体の創薬研究

当社は、低分子医薬やペプチドワクチンに加えて、ターゲットとなる癌関連遺伝子産物が膜タンパクの場合には、抗体を用いた治療薬の研究開発も実施しております。一般に抗体は分子標的ターゲットを立体的にかつ特異的に認識することができ、最も選択性が高い製剤になりえます。当社は当社が見出した癌特異的遺伝子をターゲットとする薬剤の開発にあたり、抗体が最も重要なテーマの一つであると考え、迅速に抗体医薬を開発するために、株式会社医学生物学研究所（MBL）及び株式会社抗体研究所（IFA）と共同事業としてのコンソーシアムを設立しました。MBLは、抗体による体外診断薬の開発を長年行っており、分子標的ターゲットに特異的に結合する抗体を取得する手法に多くの経験とノウハウを蓄積しております。また、IFAは、これまでの他社の保有するライブラリーと異なり、優れた特長を有する独自のヒト抗体作製用のライブラリーを所有し、ヒト抗体作製に関するさまざまなノウハウも保有しております。MBL及びIFAとコンソーシアムを組むことによって、当社が見出した癌特異的遺伝子を対象に、ヒト抗体を含む抗体作製を迅速にかつ大規模に実施することが可能となり、既に多くの抗体が作製され、抗腫瘍効果についての検討も開始されております。

【抗体コンソーシアム】



● 医薬開発領域

OMAb Pharma(株)による抗体開発

癌抗体医薬の商業化を一段と加速するべく、株式会社医学微生物学研究所との合弁会社OMAb Pharma株式会社を平成16年8月に設立し、抗体医薬の臨床試験を含む開発を、既存の提携先に加えて今後合弁会社にて実施することと致しました。また、株式会社抗体研究所より導入した癌治療用抗体の全世界における開発・製造・販売に関する独占的な実施権を同社へ許諾する契約を締結しております。

OMAb Pharma(株)による抗体医薬の開発



OncoTherapy Science

抗体医薬の候補物質を提供

抗体医薬の開発（非臨床・臨床試験）
抗体医薬の製造・販売
抗体医薬のライセンス・アウト

【企業概要】

会社名	OMAb Pharma
設立	平成16年8月24日
資本金	1億円
出資比率	OTS:50% MBL:50%
取締役	代表取締役会長 数納幸子 代表取締役社長 富田憲介 取締役 西田克彦 取締役 山路弘志

血管新生阻害剤OTS102について*

当社は、癌治療用の新生血管阻害剤OTS102の臨床開発を開始することを決定いたしました。

今後速やかに準備を整え、平成17年度中に第一相試験を開始することを予定しております。

悪性腫瘍（癌）は、際限なく増殖して周辺の正常組織を破壊するとともに、近くにあるリンパ節や遠く離れた臓器にも転移します。癌が、このように成長して生命を脅かすような存在となるためには、自らを養うための酸素や栄養素を運ぶ血流が豊富であることが必要です。そこで癌細胞は、いろいろな因子を分泌することにより新しい血管を増やす働きを持っています。この機序を妨害して腫瘍の成長を阻むことができるのが新生血管を阻害する薬剤（血管新生阻害剤）で、新しい考え方の癌治療薬として近年注目を集めております。

OTS102は上に述べた血管新生阻害剤の一種ですが、これまでに他社にて開発されてきたものとはまったく違う作用機序を利用したものです。OTS102は、血管新生に関わる重要な遺伝子群のうち腫瘍組織周辺にある多くの新生血管に発現しているVEGF-R2というタンパクの一部からなる薬剤で、これを投与すれば腫瘍への血流を供給している新生血管に対する強い免疫反応が誘導されて抗腫瘍効果の得られることが動物実験で示されています。また、癌周辺にはVEGF-R2を持つ新生血管が多数存在することが多い反面、通常の成熟化した正常血管はVEGF-R2をほとんど持たないことから、OTS102は癌増殖に関与する血管に対してのみ免疫反応を選択的に誘導できる副作用の少ない薬剤になることが期待されております。

また、新生血管阻害剤OTS102の日本国内における販売権を、扶桑薬品工業株式会社に供与することで合意し、契約を締結致しました。なお、日本を除く海外での開発・販売の権利は引き続き当社が保有いたします。

(*平成17年4月4日に扶桑薬品工業株式会社との契約を締結)

■経営成績の推移

貸借対照表

(単位：千円)

科 目	当 期	前 期	科 目	当 期	前 期
	平成17年3月31日現在	平成16年3月31日現在		平成17年3月31日現在	平成16年3月31日現在
資産の部			負債の部		
流動資産	10,366,064	10,335,789	流動負債	720,496	322,739
現金及び預金	4,832,402	9,820,935	未払金	660,498	41,870
売掛金	299,250	446,250	未払費用	11,578	8,904
有価証券	4,999,445	—	未払法人税等	7,868	168,419
原材料	23,098	3,856	未払消費税等	9,824	—
貯蔵品	597	—	繰延税金負債	13,792	9,708
前払費用	6,254	5,763	前受金	12,250	91,000
未収還付法人税等	71,495	—	預り金	4,682	2,835
未収入金	117,063	—	新株引受権	0	0
その他	16,457	58,984	固定負債	27,647	10,200
固定資産	628,780	206,364	繰延税金負債	27,647	10,200
有形固定資産	406,187	116,809			
建物	167,419	32,756	負債合計	748,143	332,939
機械装置	96,259	70,033	資本の部		
工具器具備品	142,509	14,019	資本金	3,438,078	3,428,031
無形固定資産	114,025	73,784	資本剰余金	6,403,300	6,393,253
特許権	78,474	32,241	資本準備金	6,403,300	6,393,253
ソフトウェア	35,478	41,470	利益剰余金	405,322	387,930
電話加入権	72	72	任意積立金		
投資その他の資産	108,567	15,771	特別償却準備金	20,566	—
長期前払費用	1,520	1,091	当期末処分利益	384,755	387,930
関係会社株式	50,000	—			
差入保証金	57,046	14,680	資本合計	10,246,702	10,209,214
長期未収入金	—	1,630	負債及び資本合計	10,994,845	10,542,154
貸倒引当金	—	△1,630			
資産合計	10,994,845	10,542,154			

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて記載しております。

損益計算書

(単位：千円)

科 目	当 期	前 期
	自平成16年4月1日 至平成17年3月31日	自平成15年4月1日 至平成16年3月31日
経常損益の部		
営業損益の部		
事業収益	1,580,000	1,578,333
事業費用	1,544,878	1,119,294
研究開発費	1,135,286	842,995
販売費及び一般管理費	409,592	276,299
営業利益	35,121	459,038
営業外損益の部		
営業外収益	38,011	97,524
受取利息	1,284	19
助成金収入	36,466	64,404
消費税等免税益	—	32,996
雑収入	260	103
営業外費用	668	29,093
新株発行費	391	28,933
雑損失	276	160
経常利益	72,464	527,470
特別損益の部		
特別利益	1,600	1,200
貸倒引当金戻入益	1,600	1,200
特別損失	31,340	2,353
固定資産除却損	24,188	1,410
原状回復費	7,152	943
税引前当期純利益	42,723	526,316
法人税、住民税及び事業税	3,800	200,891
法人税等調整額	21,530	27,805
当期純利益	17,392	297,619
前期繰越利益	367,363	90,310
当期末処分利益	384,755	387,930

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて記載しております。

キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

科 目	当 期	前 期
	自平成16年4月1日 至平成17年3月31日	自平成15年4月1日 至平成16年3月31日
営業活動による キャッシュ・フロー	279,073	156,397
投資活動による キャッシュ・フロー	△5,287,309	△176,920
財務活動による キャッシュ・フロー	19,703	9,601,879
現金及び現金同等物の 増 加 額	△4,988,532	9,581,357
現金及び現金同等物の 期 首 残 高	9,820,935	239,577
現金及び現金同等物の 期 末 残 高	4,832,402	9,820,935

(注) 記載金額は千円未満を切り捨てて記載しております。

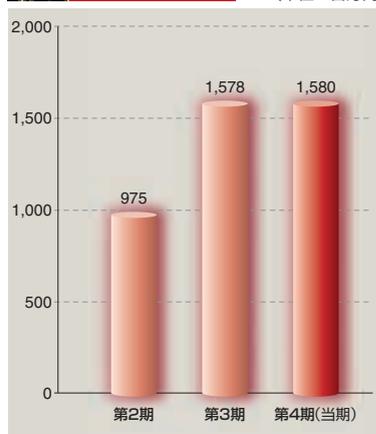
利益処分

(単位：円)

科 目	当 期	前 期
	平成17年6月29日承認	平成16年6月29日承認
当期末処分利益	384,755,988	387,930,161
任意積立金取崩額		
特別償却準備金取崩額	12,189,096	—
これを次のとおり処分いたします。		
任 意 積 立 金		
特別償却準備金	11,343,037	20,566,923
圧縮記帳準備金	23,622,828	—
次期繰越利益	361,979,219	367,363,238

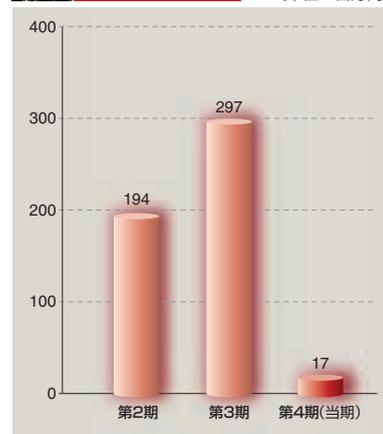
事業収益

(単位：百万円)



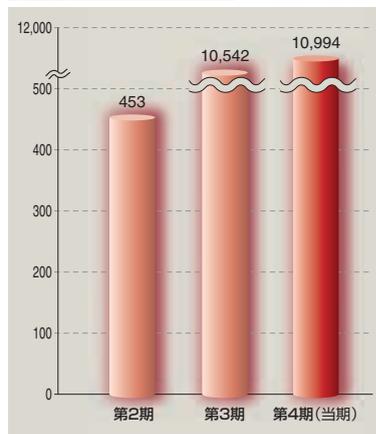
当期純利益

(単位：百万円)



総資産額

(単位：百万円)



純資産額

(単位：百万円)



■会社概要／経営体制

■会社概要 (平成17年3月31日現在)

社名 オンコセラピー・サイエンス株式会社 (通称 OTS)
設立 平成13年4月
資本金 34億38百万円
代表者 代表取締役社長 富田 憲介
証券コード 4564
本社 〒213-0012
神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1
電話 044-820-8251 FAX 044-820-8252
従業員数 48名 (平成17年3月末日現在)
取引銀行 住友信託銀行株式会社
株式会社東京三菱銀行
株式会社三井住友銀行
株式会社UFJ銀行
事業内容 癌関連遺伝子及びその遺伝子産物に関する情報並びに創薬候補物質の提供

■経営体制 (平成17年3月31日現在)

代表取締役社長 富田 憲介
取締役副社長 中鶴 修一
取締役 山下 明
取締役 中村 祐輔
監査役 岸江 孝男
監査役 野口 清
監査役 高木美也子

■ホームページのご紹介

最新のニュースリリースやIR資料などを掲載しております。
ぜひご覧ください。

<http://www.oncotherapy.co.jp/>



株式の状況 (平成17年3月31日現在)

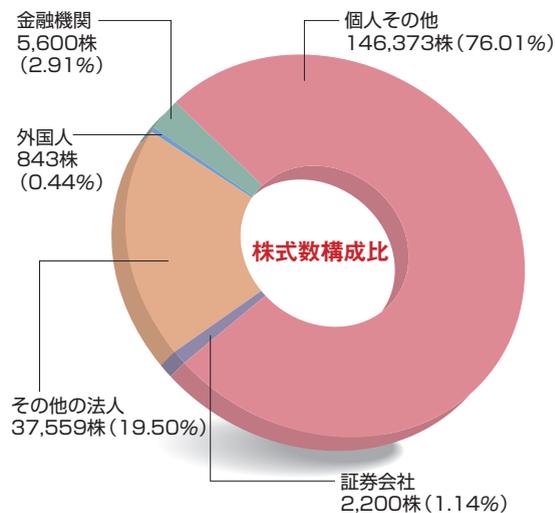
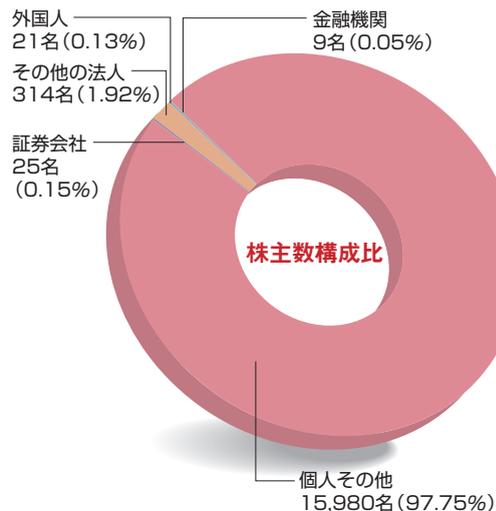
株式の状況

会社の発行する株式の総数 336,000株
 発行済株式の総数 192,575株
 株主数 16,349名
 大株主 (上位7名)

株主名	当社への出資状況	
	持株数(株)	出資比率(%)
シーエスケイブイシー・バイオ・インキュベーション投資事業有限責任組合	28,827	15.0
中村 祐輔	21,750	11.3
古川 洋一	10,500	5.5
荒川 博文	10,200	5.3
中鶴 修一	9,900	5.1
田原 秀晃	9,000	4.7
富田 憲介	4,720	2.5

(注) 個人名の敬称は省略させていただきます。

株式分布状況





株式事務のご案内

決 算 期 毎年3月31日
基 準 日 3月31日
定時株主総会 毎年6月中
名義書換代理人 大阪市中央区北浜四丁目5番33号
住友信託銀行株式会社
同事務取扱場所 東京都千代田区丸の内一丁目4番4号
住友信託銀行株式会社 証券代行部
〒183-8701
(郵便物送付) 東京都府中市日鋼町1番10
及び 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先) (住所変更等用紙のご請求) ☎0120-175-417
(其他のご照会) ☎0120-176-417
同事務取次所 住友信託銀行株式会社 本店及び全国各支店
名義書換手数料 無料

公 告 の 方 法 日本経済新聞に掲載します。ただし、商法特例法
第16条第3項に定める貸借対照表及び損益計算書
に係る情報は、
<http://www.oncotherapy.co.jp/ir/>
において提供します。

※株主様からの住所変更手続きは、上記電話照会先において24時間受付けております。

●本報告書に関するお問い合わせ先
オンコセラピー・サイエンス株式会社 管理部
電話：044-820-8251