

オンコセラピー・サイエンス株式会社

より治療効果が高く、
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。

2021年3月12日

当社グループ



OncoTherapy
Science, Inc.

オンコセラピー・サイエンス (OTS)

2001年4月～

**創薬研究
医薬品開発事業**

がんワクチン
抗体医薬
低分子医薬

**イムナス
ファーマ**

2004年8月～

抗体医薬の商業化



Cancer Precision Medicine

**Cancer Precision
Medicine (CPM)**

2017年7月～

**クリニカルシーケンス解析
がん免疫治療研究開発事業**

遺伝子解析サービス
(全エクソーム、ネオアンチゲン等)
免疫反応解析
リキッドバイオプシー
がん免疫治療研究開発

OTSグループの特徴

革新的基盤技術に基づく創薬モデル

がん特異的遺伝子の特定

1,000例以上の臨床検体（患者数 20～80 名/ がん種）

がん細胞の生存または増殖に必須であるか確認

**がんペプチド
ワクチン**

抗体医薬

低分子医薬

- ✓ 大学・研究機関との提携、共同研究
- ✓ 科学的エビデンスを論文・学会発表

OTSグループの特徴

がん免疫療法開発の様々なノウハウ

がんペプチドワクチン

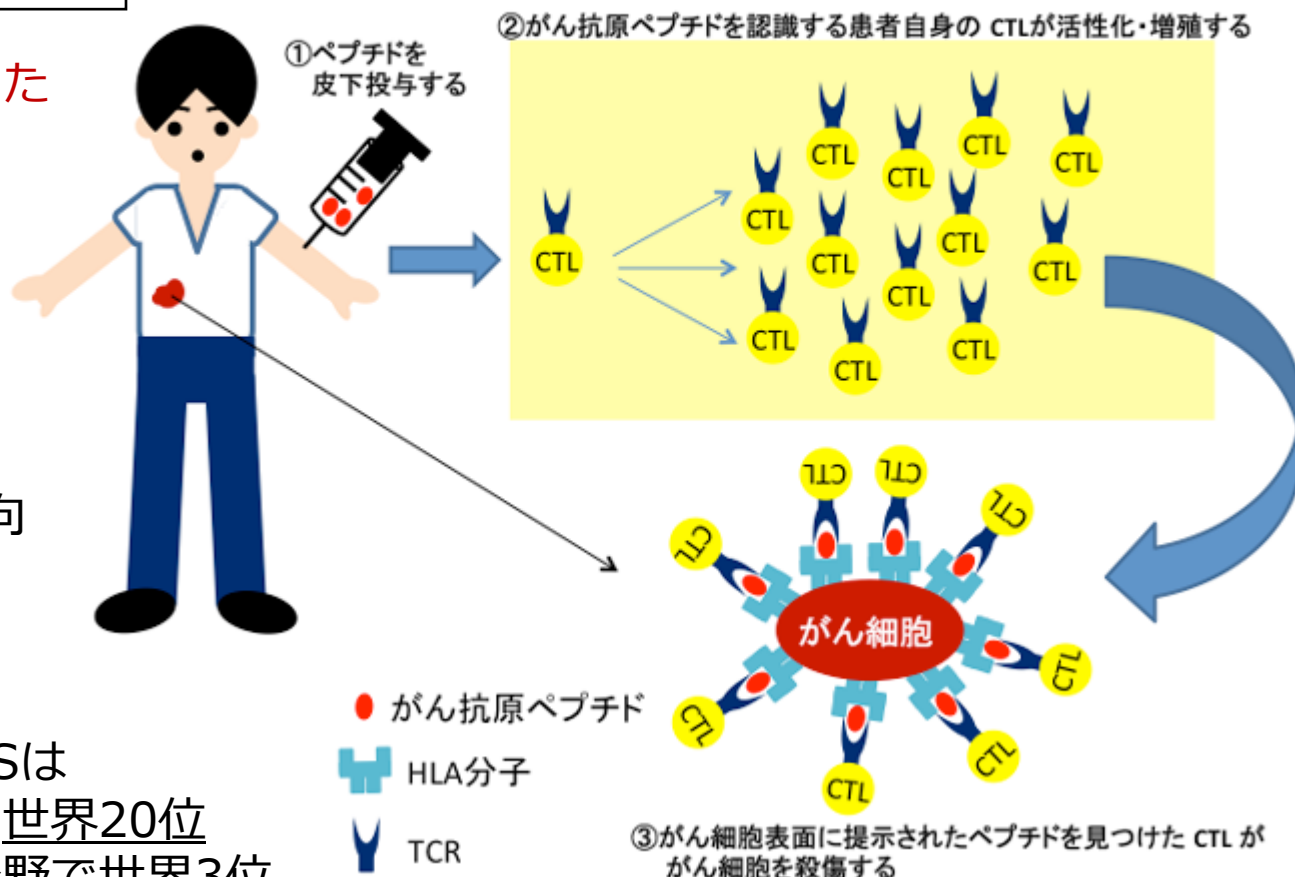
計43遺伝子を対象とした
タンパク質断片
(エピトープペプチド)
を既に同定

※ 国内企業の主な
がんワクチン療法動向
P3→1件 P1/2→2件
P2→5件 P1→6件

出典：AnswersNews（2020.6.15）

※ 特許出願件数で、OTSは
「がん免疫療法」全体で世界20位
「がんワクチン療法」分野で世界3位

出典：AnswersNews（2019.6.20）、2018年度の特許出願技術動向調査報告書

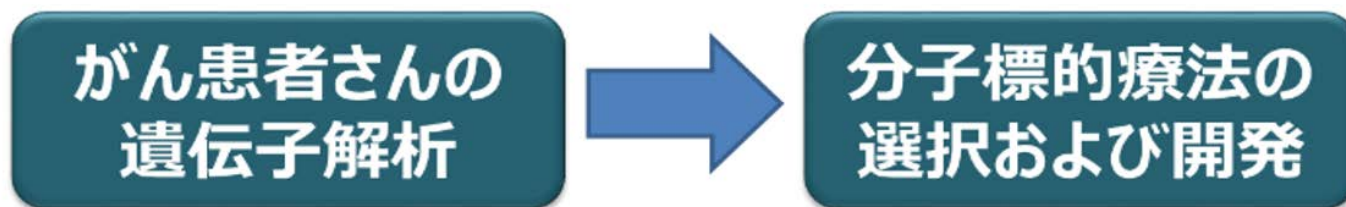


OTSグループの特徴

がんプレシジョン医療を推進する事業展開

がんプレシジョン医療とは

適切な人に適切なタイミングで適切な治療を提供すること



- ・ 生存率の向上
- ・ 高精度にがんを狙う
- ・ 副作用の緩和等

患者さんごとに最適な治療を提供できるように

2021.3期3Qの決算状況

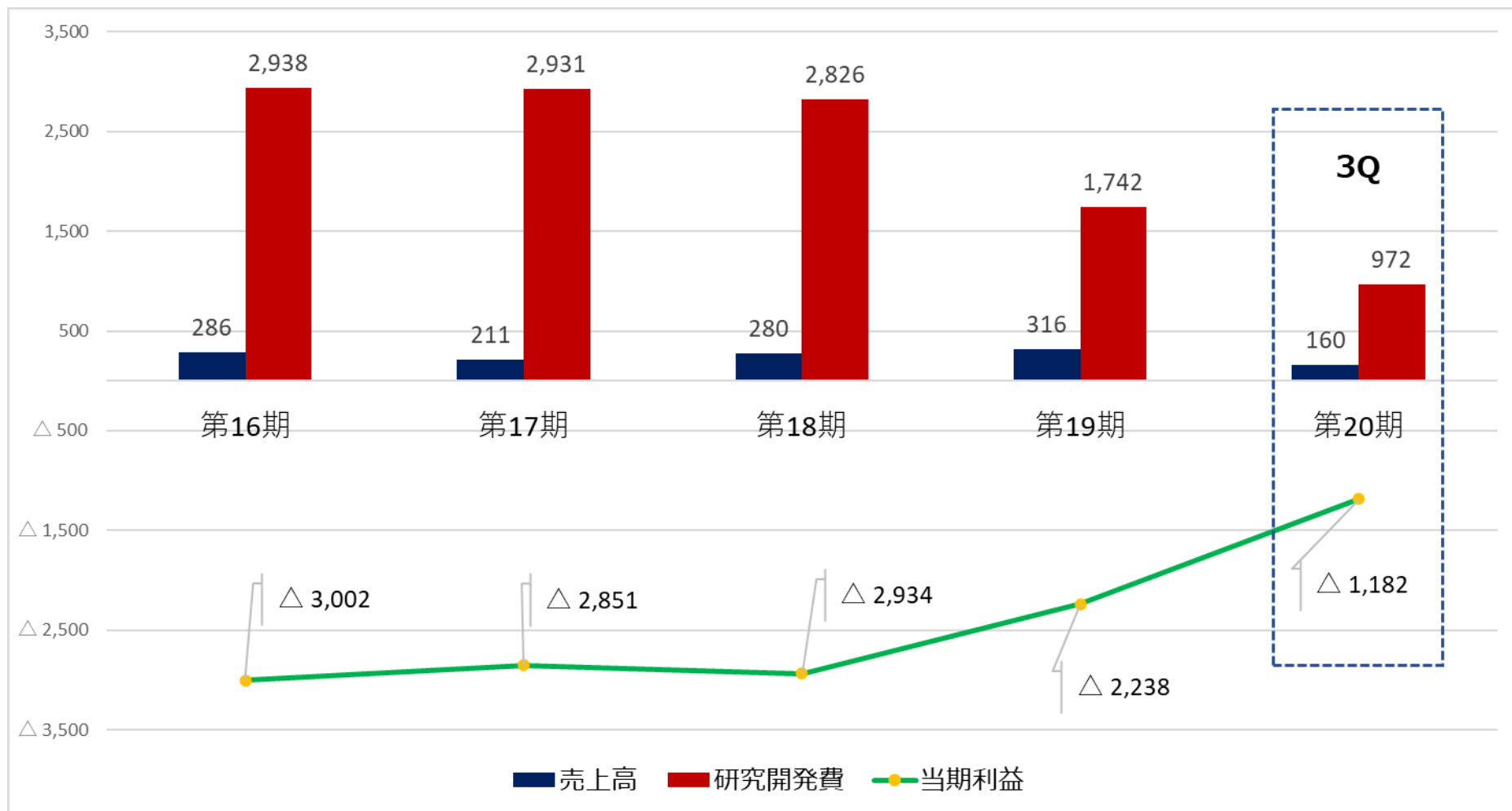
連結損益計算書			
(百万円)	2020.3期3Q	2020.3期	2021.3期3Q
事業収益（売上高）	161	316	160
経常損失	1,738	2,197	1,261
親会社株主に帰属する 当期（四半期）純損失	1,775	2,238	1,182
（研究開発費）	（1,312）	（1,742）	（972）

セグメント	医薬品の研究及び開発			がんプレシジョン医療関連事業		
(百万円)	2020.3 期3Q	2020.3期	2021.3 期3Q	2020.3 期3Q	2020.3期	2021.3 期3Q
売上高	12	114	9	148	202	150
損失	1,152	1,451	861	312	393	233

2021.3期3Qの決算状況

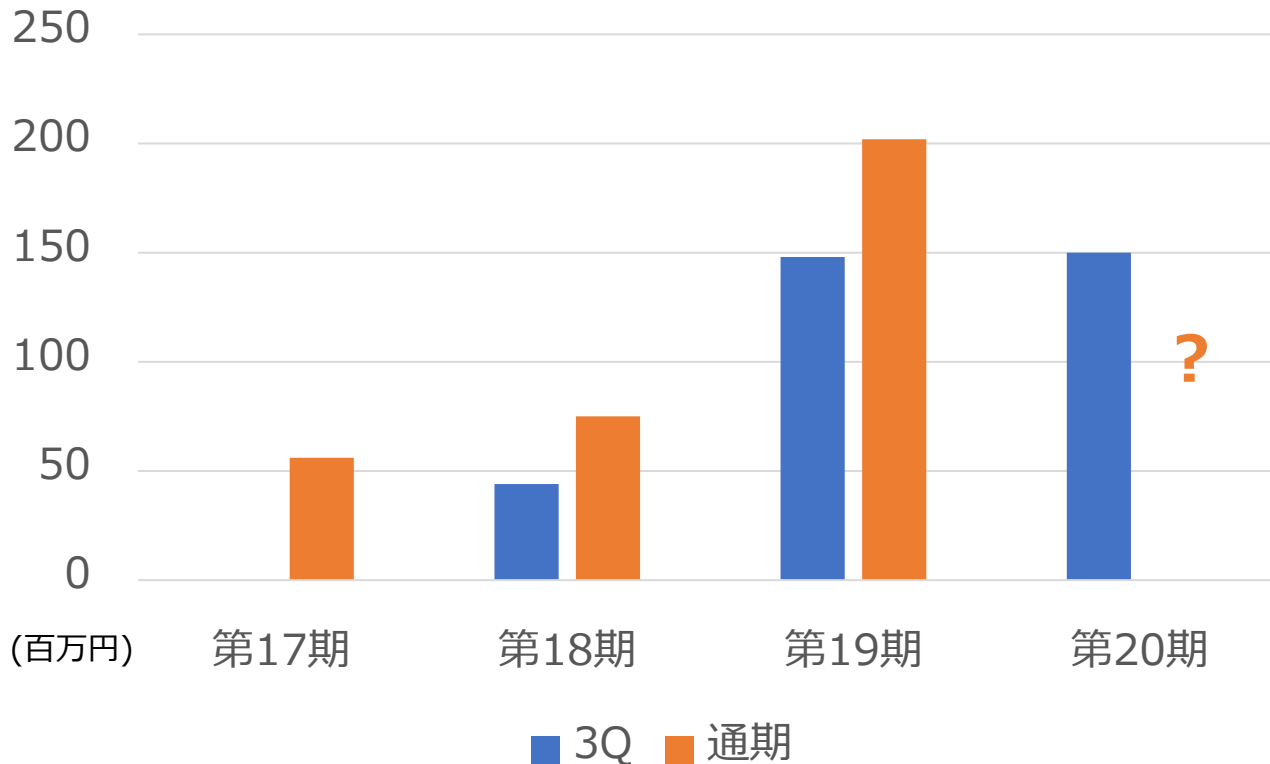
直近5期の連結業績推移

(百万円)



がんプレシジョン医療関連事業の傾向

売上高推移



受託解析サービス

次世代シーケンスサービス
免疫反応解析

臨床検査

がん遺伝子関連検査
リキッドバイオプシー
免疫反応解析

+新たな検査受託サービス

開発パイプライン（2021.2現在）

治験薬	種類/ 作用機序	対象疾患	開発ステージ				開発国/ 地域	導出先 etc.
			非臨床	Ph1	Ph2	Ph3		
S-588410	がんワクチン	食道がん	P3登録完了				日本	塩野義製薬株式会社
S-588410	がんワクチン	膀胱がん	P2終了				日本/欧州	塩野義製薬株式会社
S-488210	がんワクチン	頭頸部がん	P1終了				欧州	塩野義製薬株式会社
S-588210	がんワクチン	固形がん					英国	塩野義製薬株式会社
OTSGC-A24	がんワクチン	胃がん					シンガポール/韓国	医師主導治験
OTSA101	FZD10抗体 (⁹⁰ Y標識)	滑膜肉腫					日本	
KHK6640	Aβ抗体	アルツハイマー型 認知症					欧州/日本	協和キリン株式会社
OTS167	低分子 MELK阻害剤	白血病					米国	
OTS167	低分子 MELK阻害剤	乳がん					米国/日本	
OTS964等	低分子 TOPK阻害剤	—					—	

注：創薬研究領域では、複数のがん特異的蛋白質を標的とする低分子化合物の新規化合物合成と構造活性相関研究を進行中

2021年3月期第3四半期トピック

10月 COVID-19に対するペプチドワクチン研究開発着手

CPMにおけるCOVID-19病原体PCR検査受託開始

12月 子宮頸がんおよび卵巣がんに対するペプチドワクチン
第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)に関する論文公表

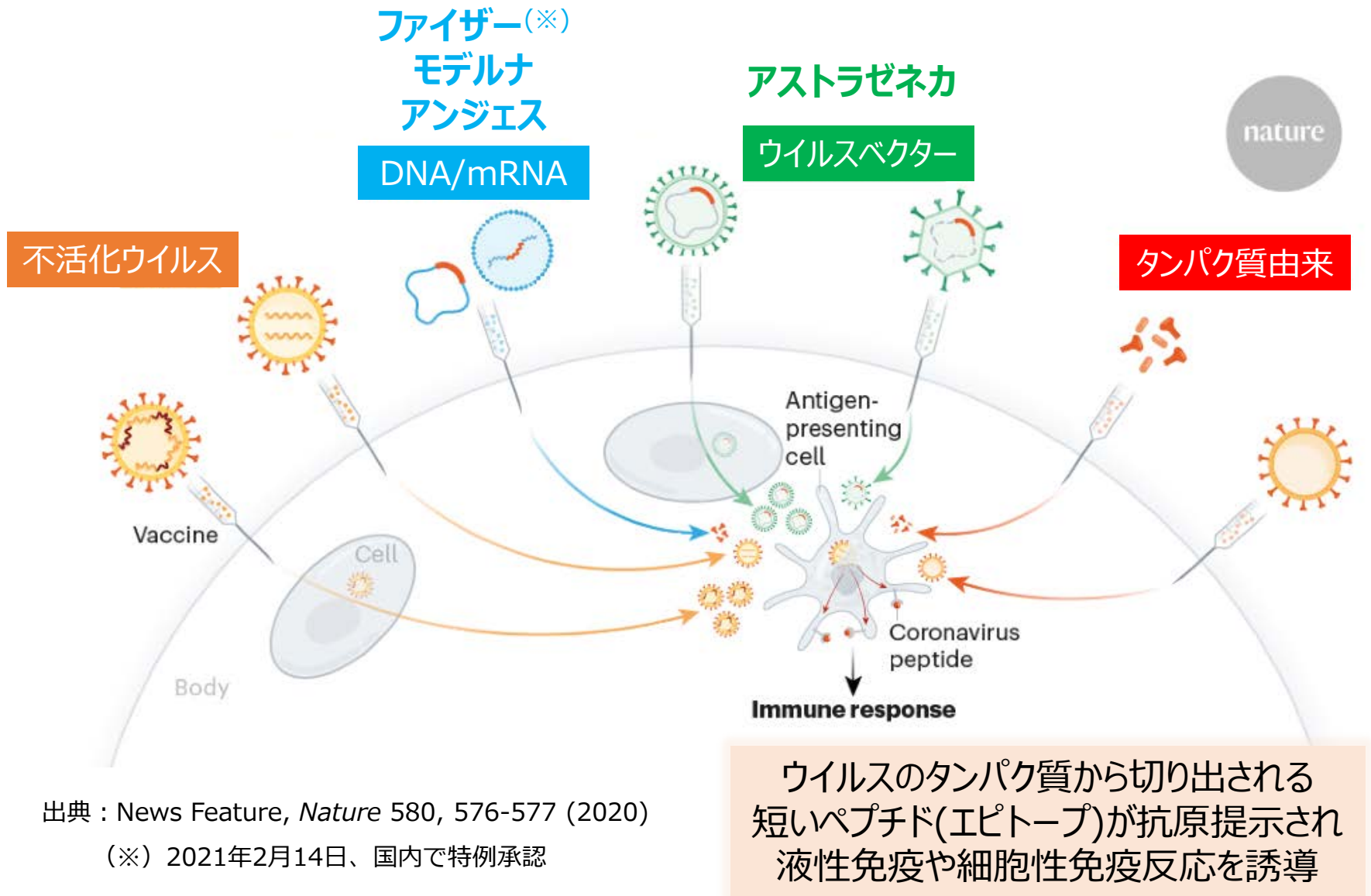
MELK阻害剤「OTS167」乳がんに対する第Ⅰ相試験治験実施施設追加

2月 膀胱がん患者を対象とした S-588410 第Ⅱ相臨床試験結果学会発表

3月 胆道がんに対するペプチドワクチン OCV-C01
第Ⅱ相医師主導治験に関する論文公表

OTS167 および FLT3 阻害剤の急性骨髄性白血病に及ぼす
相乗効果に関する非臨床論文公表

新型コロナウイルスのワクチン開発の動向



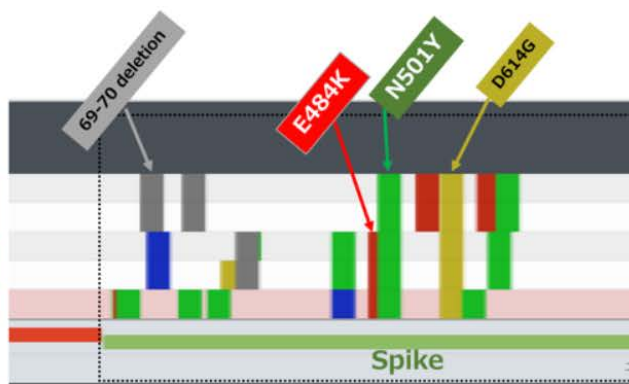
新たな変異株による懸念

感染性の増加が懸念される、**英国**や**南アフリカ**で報告されていたものと共通の変異を一部に有する**新たな変異株**が、**ブラジル**からの帰国者から検出された。

E484Kの変異：新型コロナウイルスに対して中和抗体による免疫効果が減弱する懸念。

N501Yの変異：感染細胞受容体への結合親和性が増加して、ウイルスの感染力を高める懸念。

Isolate (GISAID ID)	QC	Clade	Mut.	non-ACGTN	Ns	Gaps
England/MILK-9E05B3/2020 (EPI_ISL_601443)	N M P C	20B/501Y	28	0	1	18
Japan/IC-0413/2020 (EPI_ISL_735439)	N M P C	20B/501Y	33	0	0	19
South Africa/NHLS-UCT-GS-1067/2020 (EPI_ISL_700428)	N M P C	20C/501Y	23	0	0	9
Japan/IC-0433/2020 (EPI_ISL_768642)	N M P C	20C/501Y	23	0	0	18
ブラジル 新規変異株	N M P C	20B	32	0	0	9



コロナウイルス
スパイクタンパク

イギリス VOC 202012/01, B.1.1.7 7ヶ所のアミノ酸置換	68-70 del	144-145 del	N501Y	A570D D614G	P681H T716I
南アフリカ VOC 501Y.V2, B.1.351 IC-0413 7ヶ所のアミノ酸置換	D80A	242-245 del R246I	K417N E484K N501Y	D614G A701V	
ブラジル 新規変異株 B.1.1.248 Spike に12ヶ所のアミノ酸置換	L18F T20N P26S	D138Y R190S	K417T E484K N501Y	D614G H655Y	

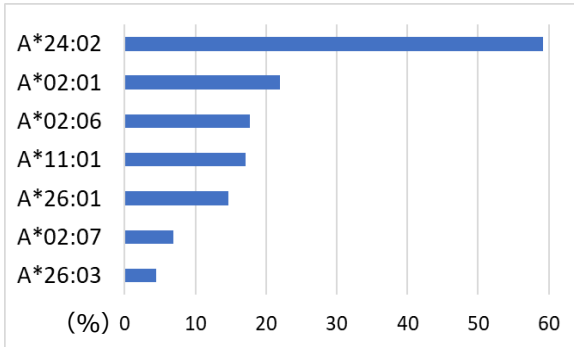
検出されたウイルス
遺伝子の変異

出典：国立感染症研究所の公開情報（2021年1月10日）

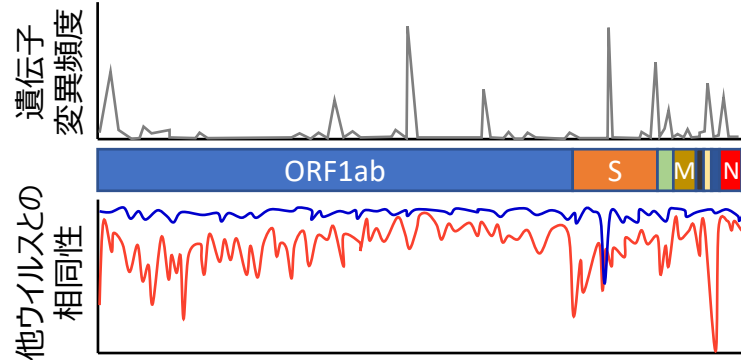
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/10107-covid19-33.html>

COVID-19に対するペプチドワクチン研究開発

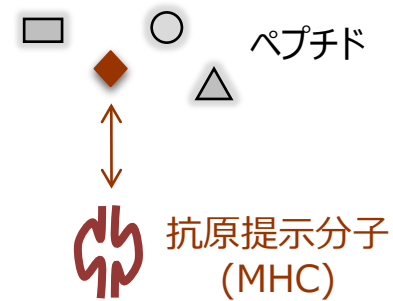
HLAタイプ頻度



SARS-CoV-2の
ゲノム変異、相同性解析



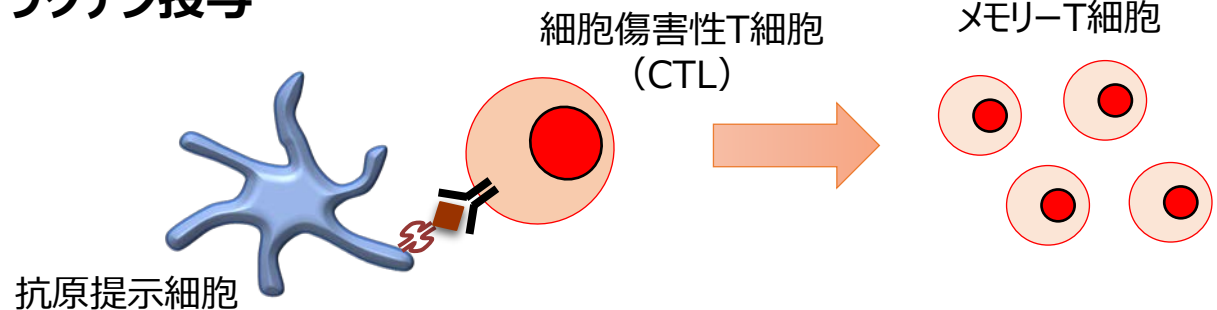
MHCへの
結合親和性



エピープペプチド候補※

ペプチドワクチンがCTLを誘導し、CTLの一部がウイルス感染細胞を傷害する機能を維持したままメモリーT細胞として長期間体内に存在することで、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染した場合、迅速で効果的な感染制御や重症化の抑制が期待される。

ワクチン投与



※特許出願完了（出願国：日本）
「SARS-CoV-2 蛋白由来ペプチドおよびそれを含むワクチン」

COVID-19に対するペプチドワクチンの特許出願

特許出願番号：特願2020-164630

発明の名称：SARS-CoV-2蛋白由来ペプチドおよびそれを含むワクチン

概要：新型コロナウイルス感染制御及び重症化の抑制効果が期待されるSARS-CoV-2蛋白由来ペプチドワクチン

出願日：2020/9/30

特許出願番号：特願2021-000382

発明の名称：SARS-CoV-2蛋白由来ペプチドおよびそれを含むワクチン

概要：新型コロナウイルス感染制御及び重症化の抑制効果が期待されるSARS-CoV-2蛋白由来ペプチドワクチン（上記出願とは異なるHLA拘束性ペプチド）

出願日：2021/1/5

今後の開発方針

- ・他のワクチンとの差別化を含む非臨床研究の推進
- ・他社とのパートナーリング

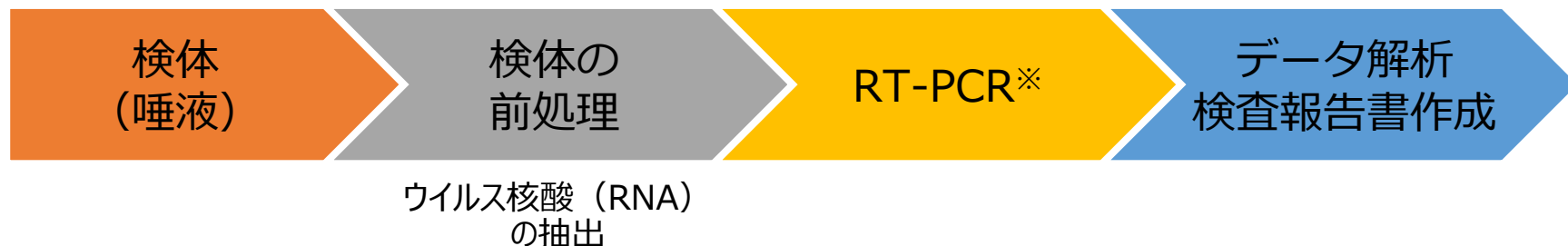
企業・団体向けCOVID-19病原体PCR検査

経済活動の再開やイベント開催等にあたり、関係者が感染していないことを確認するための検査を定期的実施するニーズが発生



企業や団体、教育現場等での不安解消・活動環境の改善や、リスク管理の一環のために、唾液を用いたPCR検査受託を開始

<検査方法>



※RT-PCR法：逆転写酵素 (reverse transcriptase) を用いて微量なRNAからcDNAに合成した後、cDNAを検出可能な濃度まで増幅して解析する方法

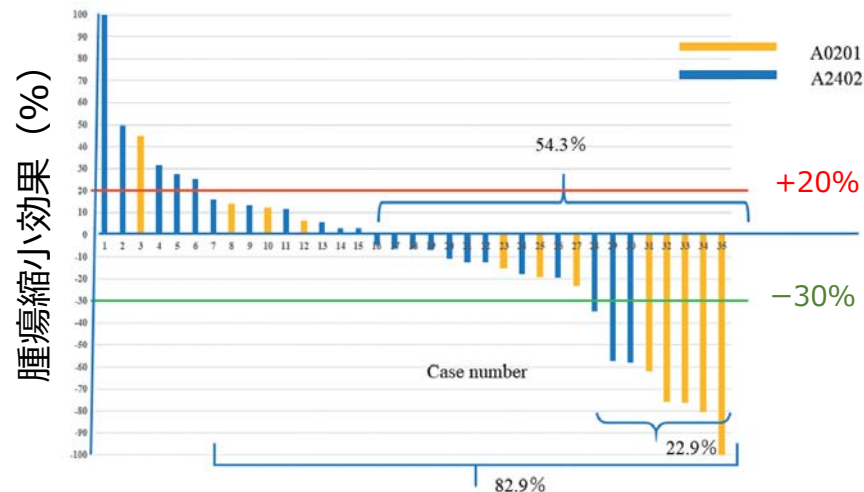
がんペプチドワクチン関連最近の論文（１）

研究先：岩手医科大学（竹内 聡 先生）

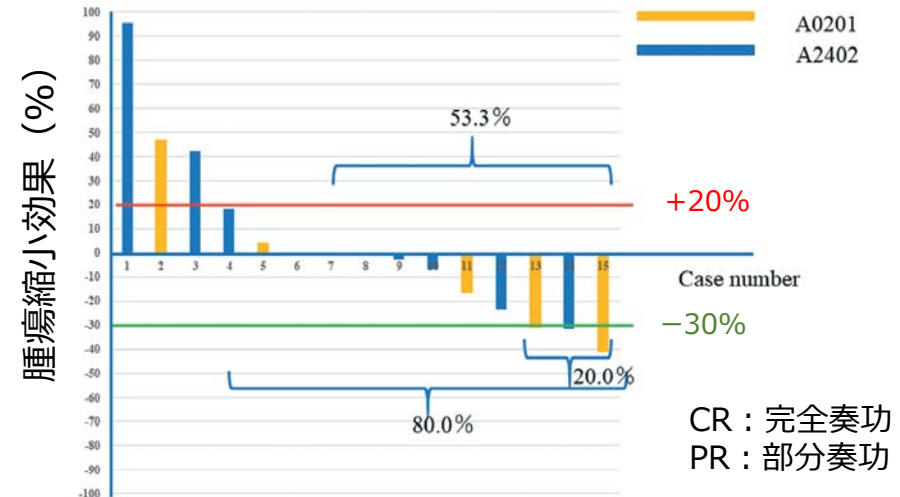
・ 2～5種類のがん抗原ペプチドワクチン療法

がん	HLA	URLC10	HIG2	FOXMI	MELK	HJURP	VEGFR1	VEGFR2
卵巣がん	24:02			○	○	○	○	○
	02:01		○				○	○
子宮頸がん	24:02			○	○	○		
	02:01	○	○					

卵巣がん（35例）のうち、CR：1例、PR：7例
奏効率：22.9%、病勢コントロール率：82.9%



子宮頸がん（15例）のうち、PR：3例
奏効率：20.0%、病勢コントロール率：80.0%



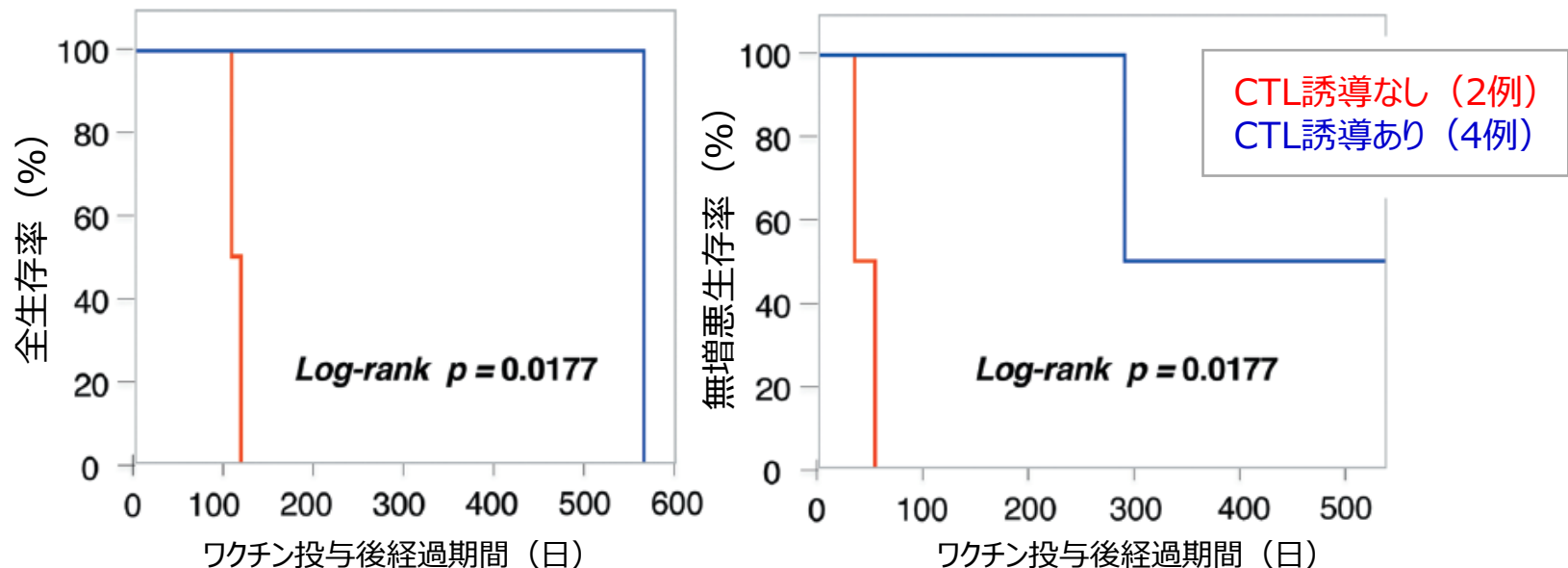
出典：Takeuchi et al., *Oncoimmunology*. 2020

※OTS社が特許を保有するペプチドワクチンを使用した第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）

がんペプチドワクチン関連最近の論文（２）

研究先：九州大学（谷 憲三郎 先生）

- ・ 治療不応進行性胆道がん患者を対象（6例）
- ・ ペプチドワクチンカクテル OCV-C01（がん抗原ペプチド：VEGFR1, VEGFR2, KIF20A）の投与で、4例でワクチン特異的な細胞傷害性T細胞（CTL）の誘導が確認された
- ・ OCV-C01投与によるCTL誘導と全生存期間延長の相関が認められた



出典：Murahashi et al., *Anticancer Res.* 2021

※OTS社が特許を保有するペプチドワクチンを使用した第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）
本共同研究で、当社はELISPOT解析およびTCR レパトア解析を担当

MELK阻害剤 OTS167

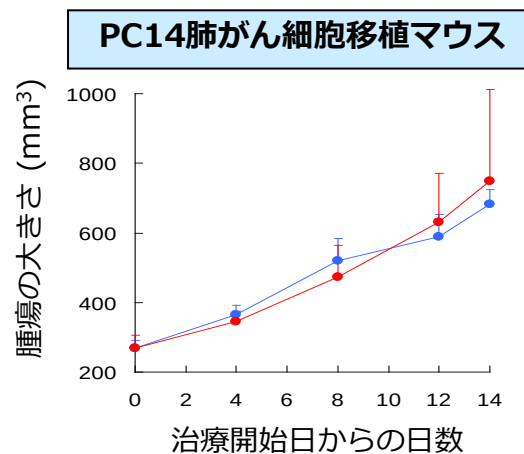
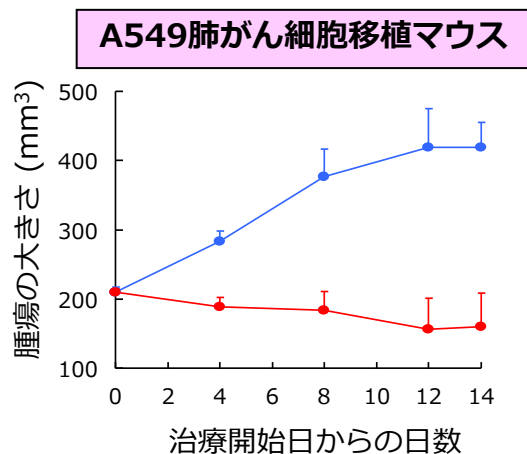
- MELK (Maternal Embryonic Leucine Zipper Kinase) は、多くのがんで高頻度・高発現している
- 精巣以外の正常組織では低発現している
- がん細胞及びがん幹細胞の増殖・生存に重要である
- MELK阻害剤OTS167は、ヒトがん細胞移植モデル（マウス）でMELK特異的かつ強い抗腫瘍効果を認めている

MELKに対して高い阻害活性

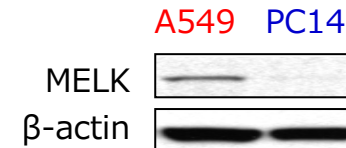
OTS167 IC₅₀ = 1.1 nM

*IC₅₀ ; 半数阻害濃度。低い値を示す程阻害剤としての効果が高いとされる。

MELK特異的な抗腫瘍効果



● コントロール (対照群)
● OTS167 10 mg/kg 経口1回/1日



OTS167乳がんに対する第 I 相臨床試験進捗

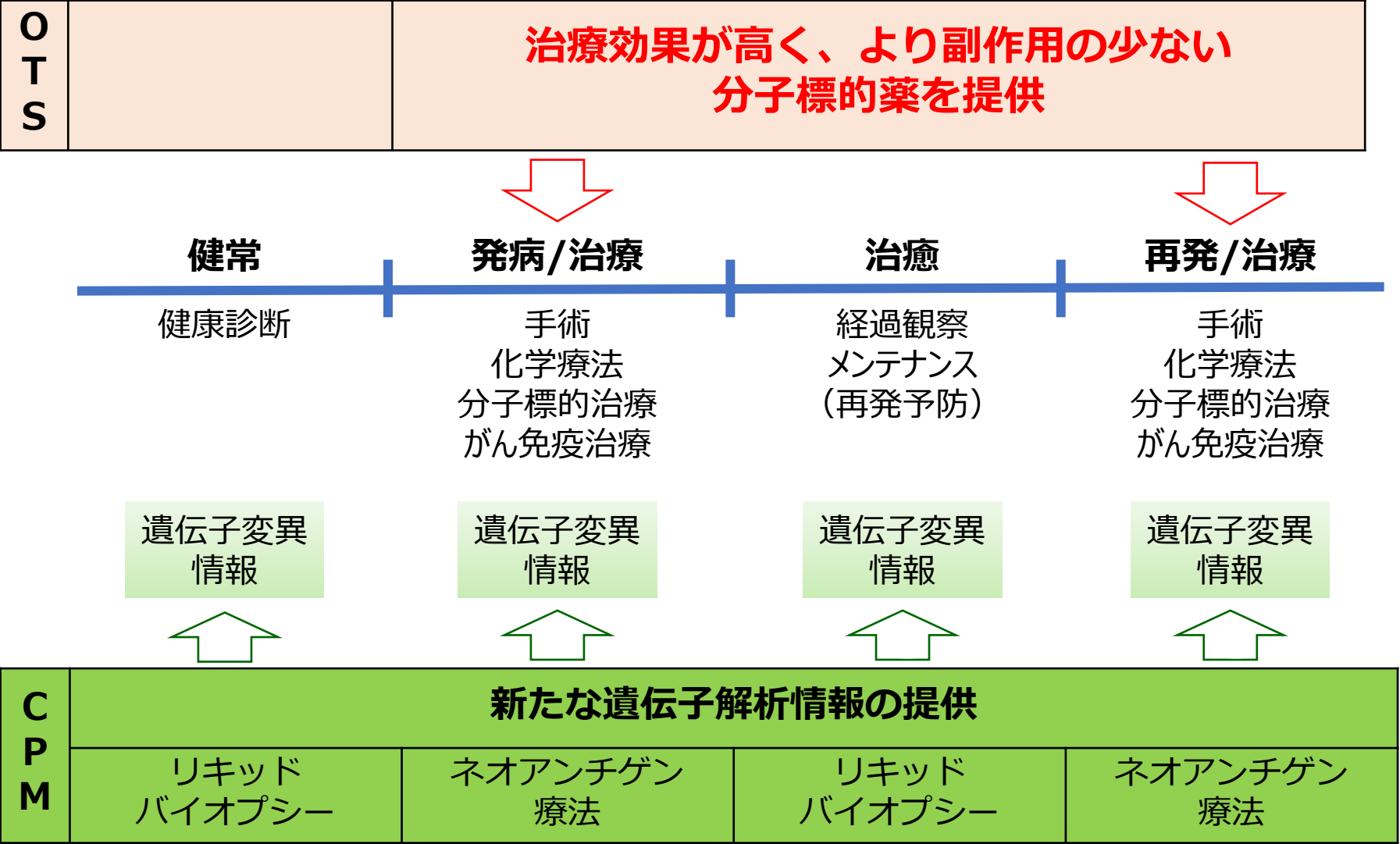
- 2017年5月乳がん患者を対象とした第 I 相試験の患者登録開始
(Clinical Trials登録ID : NCT02926690)
- 経口投与での安全性・忍容性確認が主目的

ステージ	第 I 相
対象疾患	治療不応・再発乳がん (<u>トリプルネガティブ乳がん</u> (※) 含む)
投与経路	経口 (カプセル)
治験実施施設	アメリカ MDアンダーソンがんセンター ノーウォーク・ホスピタル メモリアルスローンケタリングがんセンター 日本国内の治験実施施設を追加

- カプセル剤 (経口) として、より早く治験結果が得られるように進めていく

(※) トリプルネガティブ乳がん：エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2 の 3 つが発現していない乳がんのこと。乳がんの約 15~20%がこのトリプルネガティブに相当する。

当社グループ目標への包括的アプローチ



個人の健康ステージに合わせたソリューションの提供

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。本資料発表日現在の将来に関する前提、見通し、計画に基づく予測が含まれております。これらは現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、今後の経済情勢、市場の変動等に関わるリスクや不確定要因により、実際の業績は予測と大きく異なる可能性があります。

当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。