

# 第20回定時株主総会

オンコセラピー・サイエンス株式会社

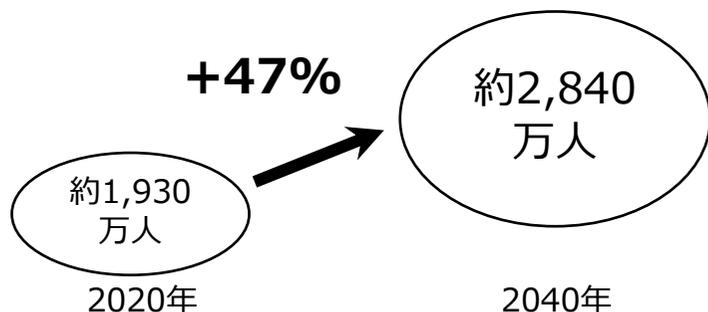
2021年6月22日

# OTSのミッション

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。

# 世界的ながん治療薬開発の動向

## 世界におけるがん患者数



※新たに診断されたがん罹患の数

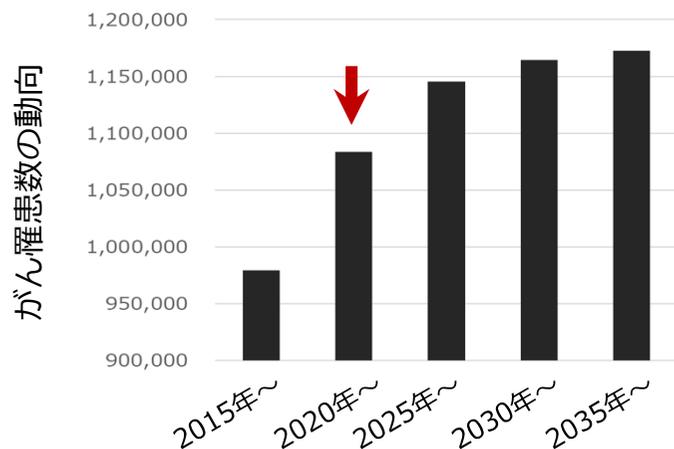
## 世界のがん罹患数※



## 世界のがん死亡数



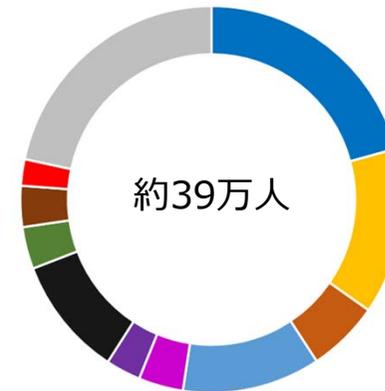
## 国内のがん患者数



## 国内のがん罹患数※



## 国内のがん死亡数

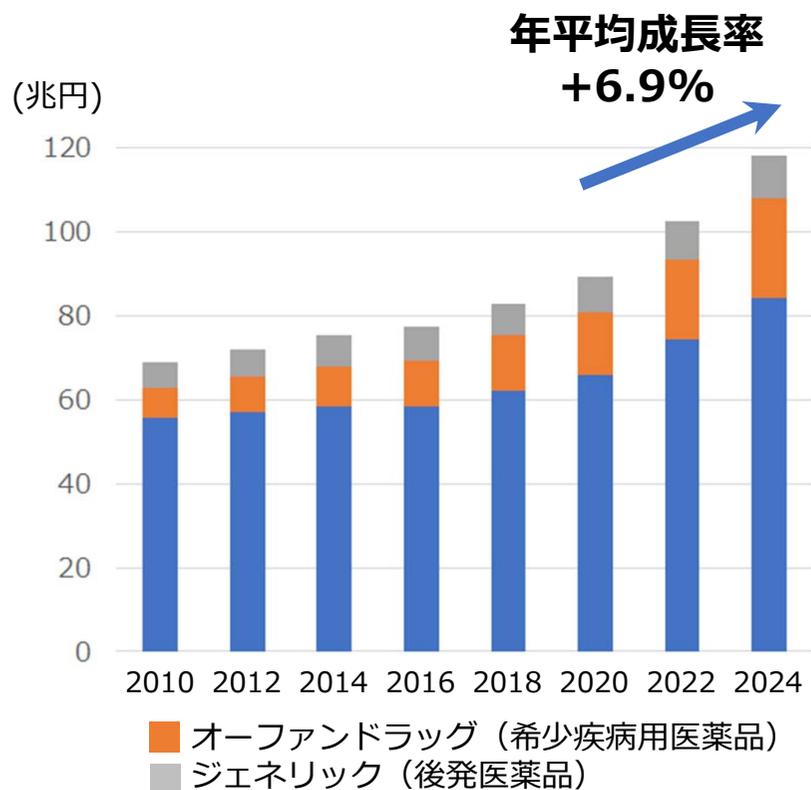


乳房	前立腺	食道	膀胱	その他
肺	胃	子宮	膵臓	
大腸	肝臓	甲状腺	白血病	

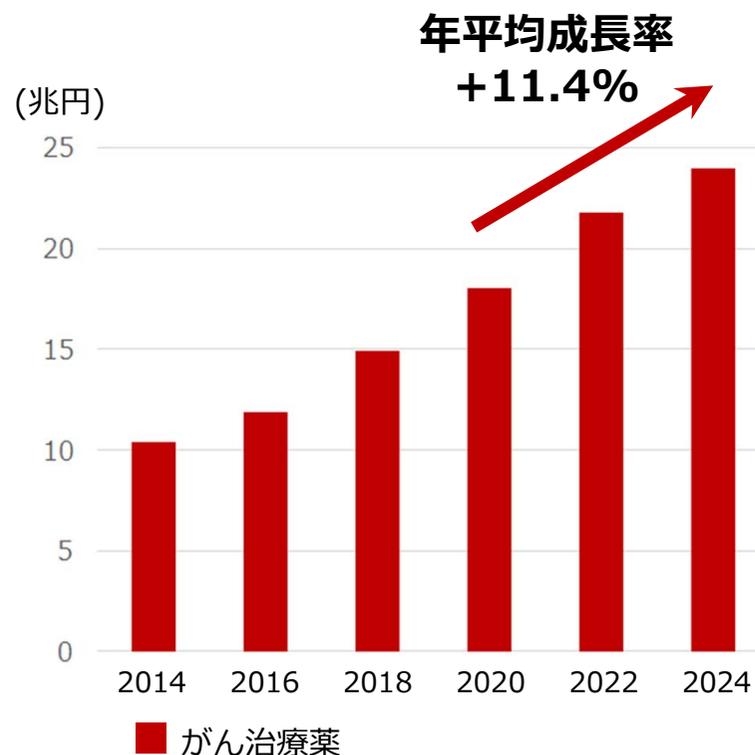
出典：GLOBOCAN 2020, Sung et al., CA Cancer J Clin.  
 平成28年度科学研究費補助金基盤研究(B)(一般)日本人におけるがんの原因・寄与度：最新推計と将来予測  
 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

# 世界的ながん治療薬開発の動向

世界医薬品市場



世界医薬品市場(がんのみ)



## がん免疫療法 (免疫チェックポイント阻害剤など) の急速な伸長

※ アメリカで、がん免疫療法を受けた患者さんの人数

2014年 : 2,000人

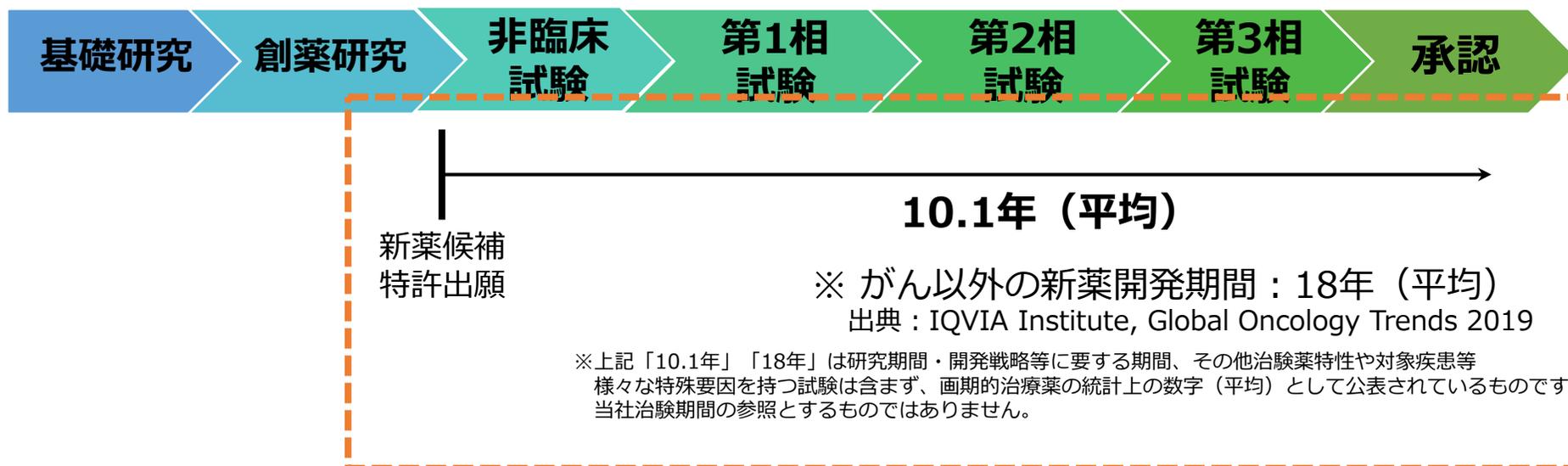
2016年 : 96,000人

2018年 : 212,000人 (概算)

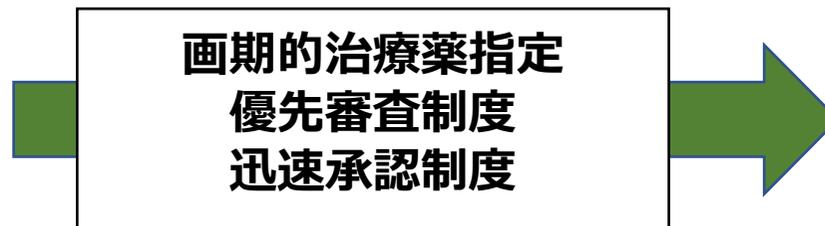
出典 : EvaluatePharma, World Preview 2019  
 IQVIA Institute, Global Oncology Trends 2019

# 世界的ながん治療薬開発の動向

新薬の開発から承認まで



科学的エビデンス  
新たな作用機序と開発戦略  
バイオマーカー  
(生物学的指標)



開発期間短縮に  
つなげる動き

※FDA (米国食品医薬品局) プログラム

# 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

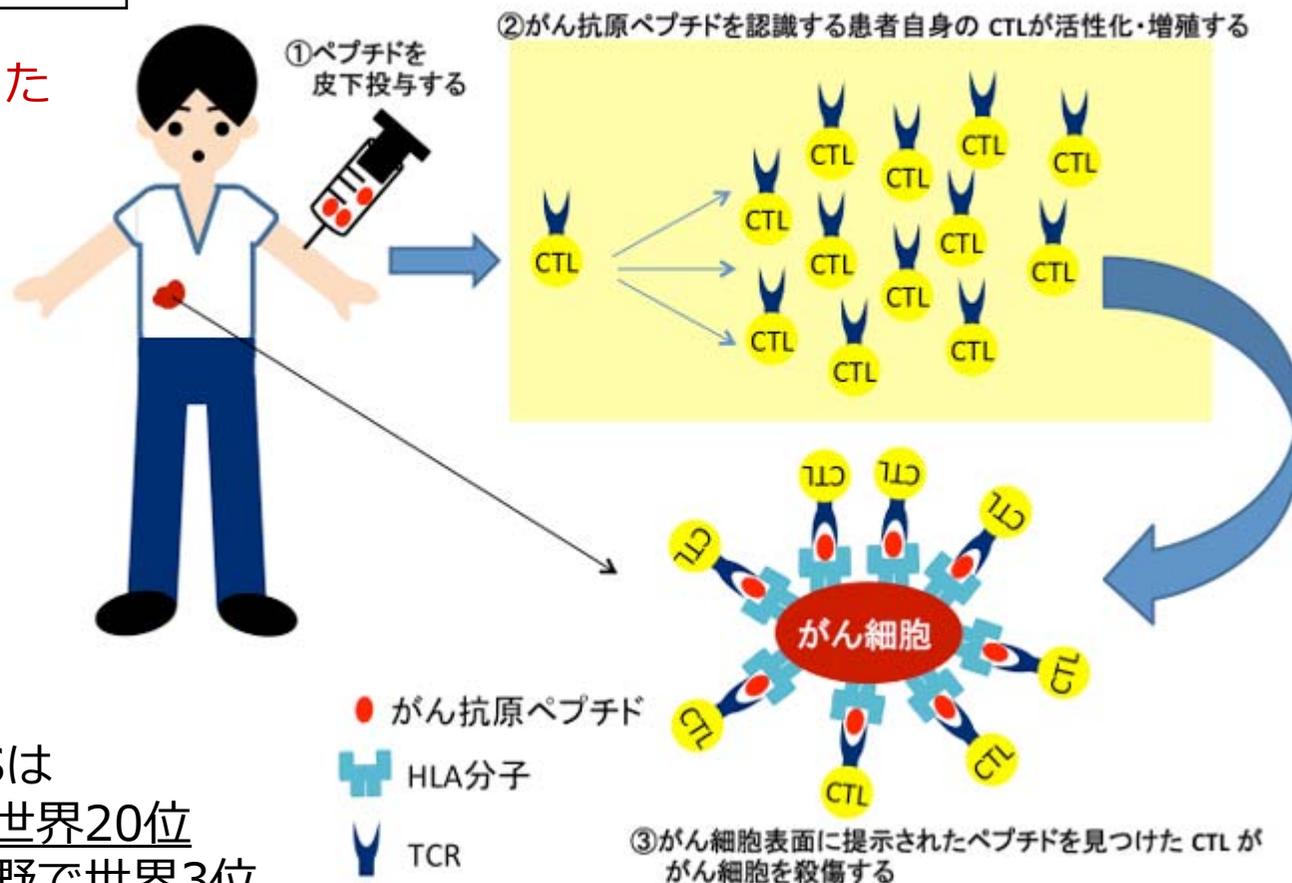
- ✓ 大学・研究機関との提携、共同研究
- ✓ 科学的エビデンスを論文・学会発表

# 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



※ 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

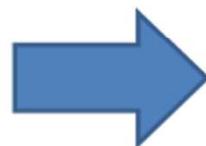
# OTSグループの特徴

## 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

がん患者さんの  
遺伝子解析



分子標的療法の  
選択および開発

- 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



2017年7月、株式会社Cancer Precision Medicine (CPM) の設立  
遺伝子検査受託サービスの価値向上、新規免疫療法の研究開発の推進

# 開発パイプライン（2021.6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		
<b>S-588410</b>	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
<b>S-588410</b>	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
<b>S-488210</b>	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
<b>S-588210</b>	がんワクチン	固形がん					英国	塩野義製薬株式会社
<b>OTSGC-A24</b>	がんワクチン	胃がん					シンガポール/韓国	医師主導治験
<b>OTSA101</b>	FZD10抗体 ( <sup>90</sup> Y標識)	滑膜肉腫					日本	
<b>KHK6640</b>	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
<b>OTS167</b>	低分子 MELK阻害剤	白血病					米国	
<b>OTS167</b>	低分子 MELK阻害剤	乳がん					米国/日本	
<b>OTS964等</b>	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

# 第20期（2021年3月期）の研究開発トピック

---

## 研究開発

### S-588410

2021.4

食道がんに対する第Ⅲ相臨床試験進捗に伴う  
マイルストーン受領

### OTSGC-A24

2020.5

胃がんに対する第Ⅰ相試験治験実施施設追加

### OTS167

2020.12

乳がんに対する第Ⅰ相試験治験実施施設追加

### COVID-19

2020.10

ペプチドワクチン研究開発着手

2020.10

子会社CPMでCOVID-19病原体PCR検査受託開始

2021.3

子会社CPMで新型コロナウイルス変異株の検査導入

# 第20期（2021年3月期）の研究開発トピック

## 論文/学会発表

### がんワクチン

2020.6 神経線維腫症2型に対する免疫療法に関する慶応義塾大学医学部からのプレス発表

2020.9 食道がん患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)ペプチドワクチンに関する近畿大学からのプレス発表

2020.12 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

2021.2 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

2021.3 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

2020.9 卵巣がんに対するMELK阻害剤 OTS167の抗腫瘍効果に関する論文公表

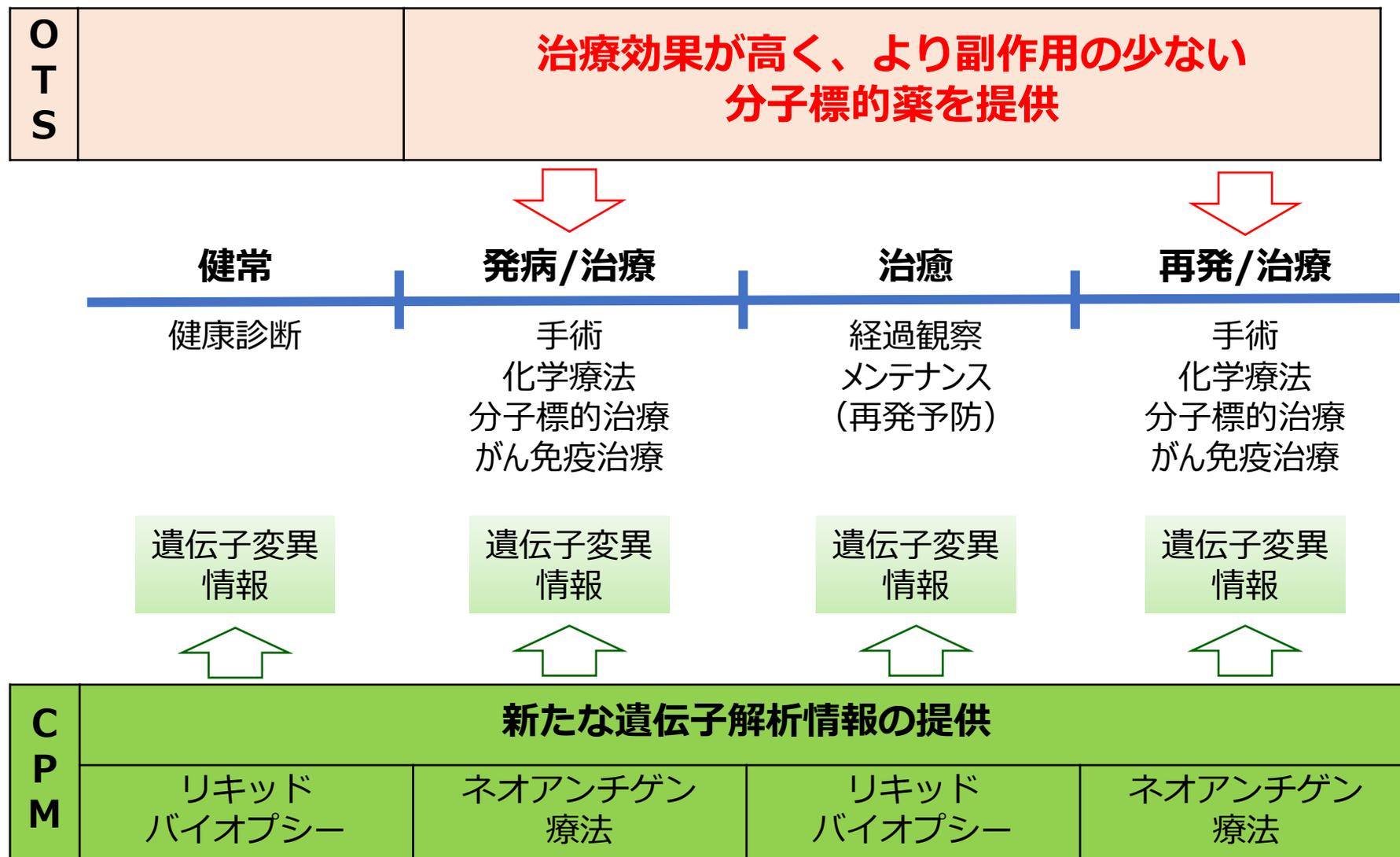
2021.3 OTS167,FLT3 阻害剤の急性骨髄性白血病に及ぼす相乗効果に関する非臨床論文公表

### がんプレシジョン医療（子会社CPM）

2020.7 ネオアンチゲン解析 および TCRレパトア解析に関する論文公表

2020.8 リキッドバイオプシーに関連する論文公表

# 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

# 今後の方針

---

**設立時の理念を忘れず、画期的ながん治療薬創製へのチャレンジを継続して行く。**

- ・ 基礎研究の継続的な実施
- ・ 創薬研究の確実な推進
- ・ 臨床開発の確実かつ迅速な推進
- ・ 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
- ・ がんプレシジョン医療関連事業に積極的に取り組む



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。