

第21回定時株主総会

オンコセラピー・サイエンス株式会社

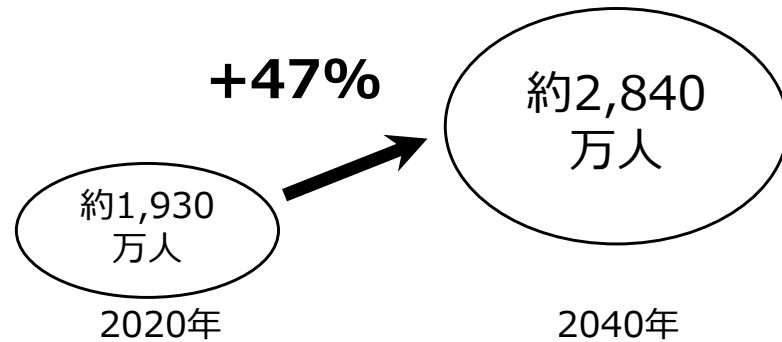
2022年6月21日

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。

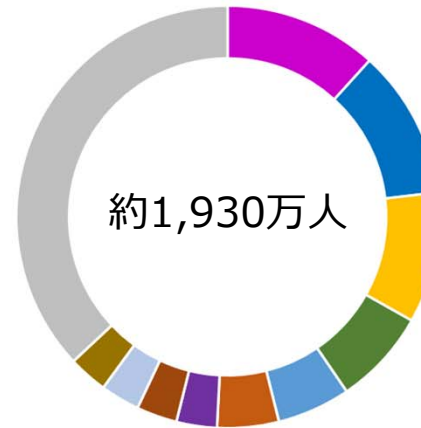
世界的ながん治療薬開発の動向

世界におけるがん患者数

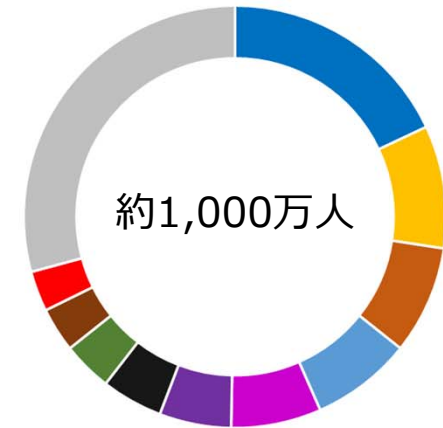


※新たに診断されたがん罹患の数

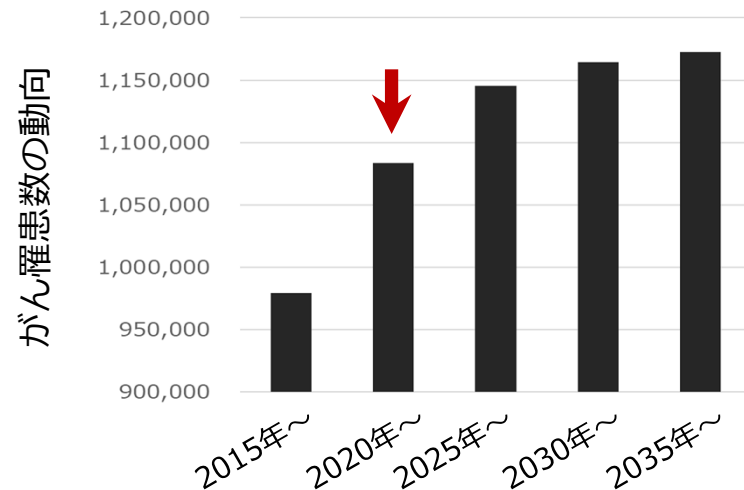
世界のがん罹患数※



世界のがん死亡数



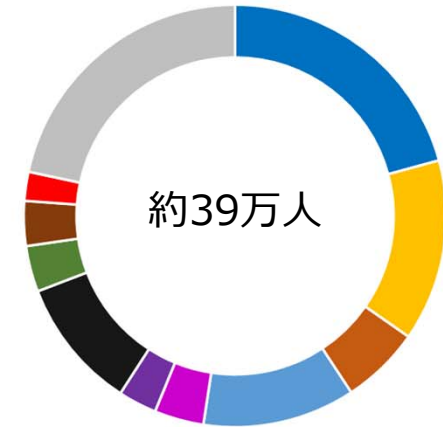
国内のがん患者数



国内のがん罹患数※



国内のがん死亡数



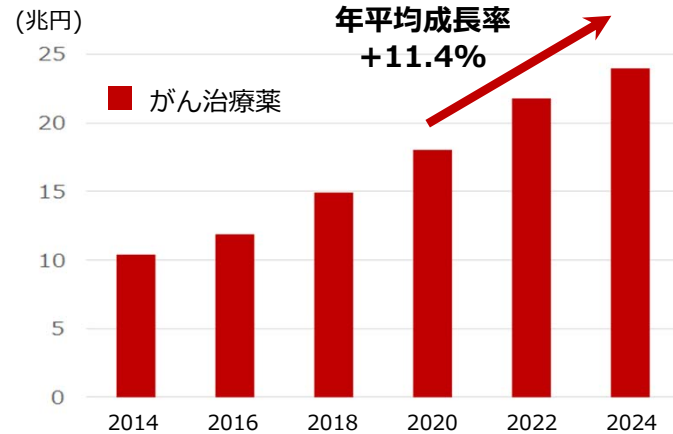
	乳房		前立腺		食道		膀胱		その他
	肺		胃		子宮		膵臓		
	大腸		肝臓		甲状腺		白血病		

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(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

新薬の開発から承認まで



新薬候補
特許出願

10.1年 (平均)

※ がん以外の新薬開発期間 : 18年 (平均)

出典 : IQVIA Institute, Global Oncology Trends 2019

※上記「10.1年」「18年」は研究期間・開発戦略等に要する期間、その他治験薬特性や対象疾患等様々な特殊要因を持つ試験は含まず、画期的治療薬の統計上の数字 (平均) として公表されているものです。当社治験期間の参照とするものではありません。

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)

画期的治療薬指定
優先審査制度
迅速承認制度

※FDA (米国食品医薬品局) プログラム

開発期間短縮に
つなげる動き

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

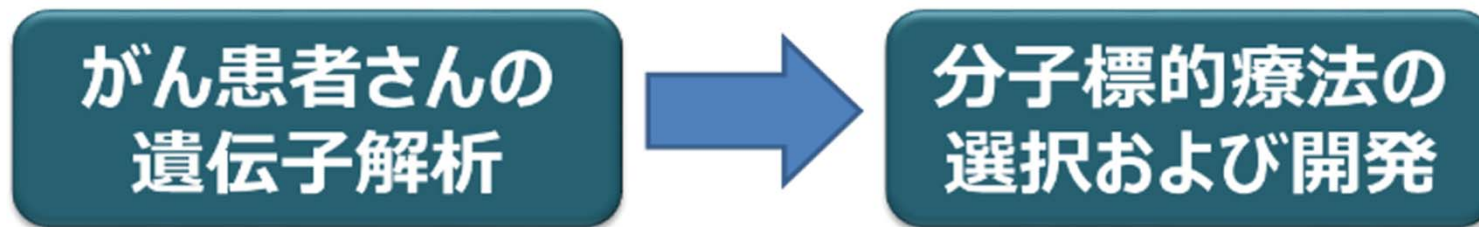
- ✓ 大学・研究機関との提携、共同研究
- ✓ 科学的エビデンスを論文・学会発表

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

開発パイプライン（2022.6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		
S-588410	がんワクチン	食道がん	P3終了				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	登録終了				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

第21期（2022年3月期）の研究開発トピック

研究開発

S-588410

2021.7

食道がんに対する第Ⅲ相臨床試験完了

OTSGC-A24

2021

胃がんに対する第Ⅰ相試験実施中

OTS167

2021.11

急性骨髄性白血病に対する第Ⅰ相試験患者登録終了

COVID-19

2021

ペプチドワクチン研究開発実施中

第21期（2022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

2022.6 膀胱がんに対する S-588410 第Ⅱ相臨床試験結果の論文公表

OTSA101

2021.10 子宮頸がんに対する OTSA101 の研究結果の学会発表

2021.12 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構からのα線放出核種（²²⁵Ac）標識OTSA101に関する論文公表

ネオアンチゲン解析

2021.8 子会社CPMでのネオアンチゲン解析に関連する論文公表

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）研究

2022.2 COVID-19に対するペプチドワクチン開発研究論文公表

その他

2022.4 FLT3 阻害剤に関する研究結果の学会発表

がんワクチン

S-588410：様々ながんにおいて発現の亢進が認められる5種類のがん特異的抗原（DEPDC1, MPHOSPH1, URLC10, CDCA1, KOC1）に由来するHLA-A*24:02拘束性ペプチドワクチン

S-588410食道がん第Ⅲ相臨床試験

※UMIN-CTR 臨床試験登録情報（UMIN試験ID：UMIN000016954）

- **目的**：食道がん患者を対象に術後補助療法としての有効性を検証する。
- **主要評価項目**：S-588410 群における無再発生存期間（RFS）延長について統計学的な有意差は認められませんでした。
- **探索的な部分集団解析**：S-588410投与により一定の発生部位の患者さん集団で全生存期間（OS）が有意に延長され、またリンパ節転移が多い患者さん集団ではRFS やOS の改善が認められる傾向を確認しました。
- **副次評価項目**：S-588410投与により高いCTL誘導率が確認され、主な副作用は注射部位の皮膚反応であり、重篤な皮膚反応は認められませんでした。

がんワクチン

S-588410膀胱がん第Ⅱ相臨床試験

※UMIN-CTR 臨床試験登録情報（UMIN試験ID：UMIN000013656）

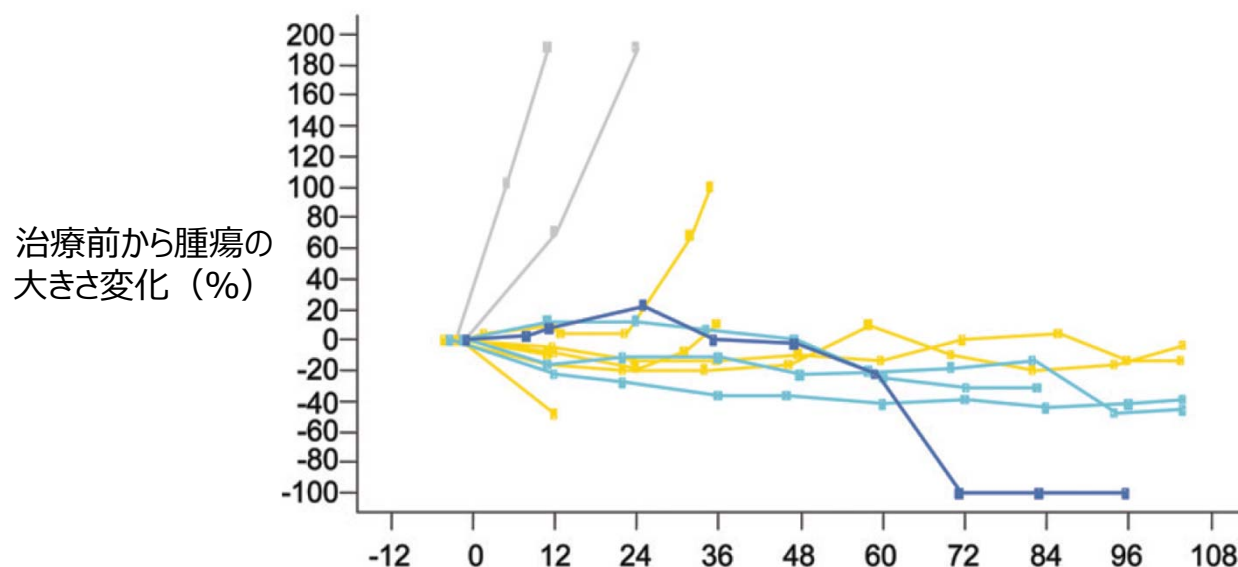
- ・ **目的**：膀胱がん（尿路上皮がん）患者を対象にCTL誘導能、有効性および安全性を評価する。
- ・ 投与後 12 週間で 93.3%（42/45）の患者でいずれかのペプチド を認識する CTL 誘導が確認

	奏効率 ¹⁾	病勢コントロール率 ²⁾	無増悪生存期間（PFS）の中央値	全生存期間（OS）の中央値	注射部位の反応
S-588410 群	8.9%	22.2%	18.1 週	71 週	93.3%
観察群	0%	13.9%	12.5 週	99 週	—

¹⁾完全奏功（CR）＋部分奏功（PR）患者の割合

²⁾奏効率に腫瘍の大きさが変化しない安定（SD）の患者を加えた割合

免疫関連奏効判定基準（irRC）による評価



※進行（PD）の6症例は、最初の投与前に標的病変が特定されていないため、表示されていません

進行（PD）、2症例
 安定（SD）、6症例
 部分奏功（PR）、3症例
 完全奏功（CR）、1症例

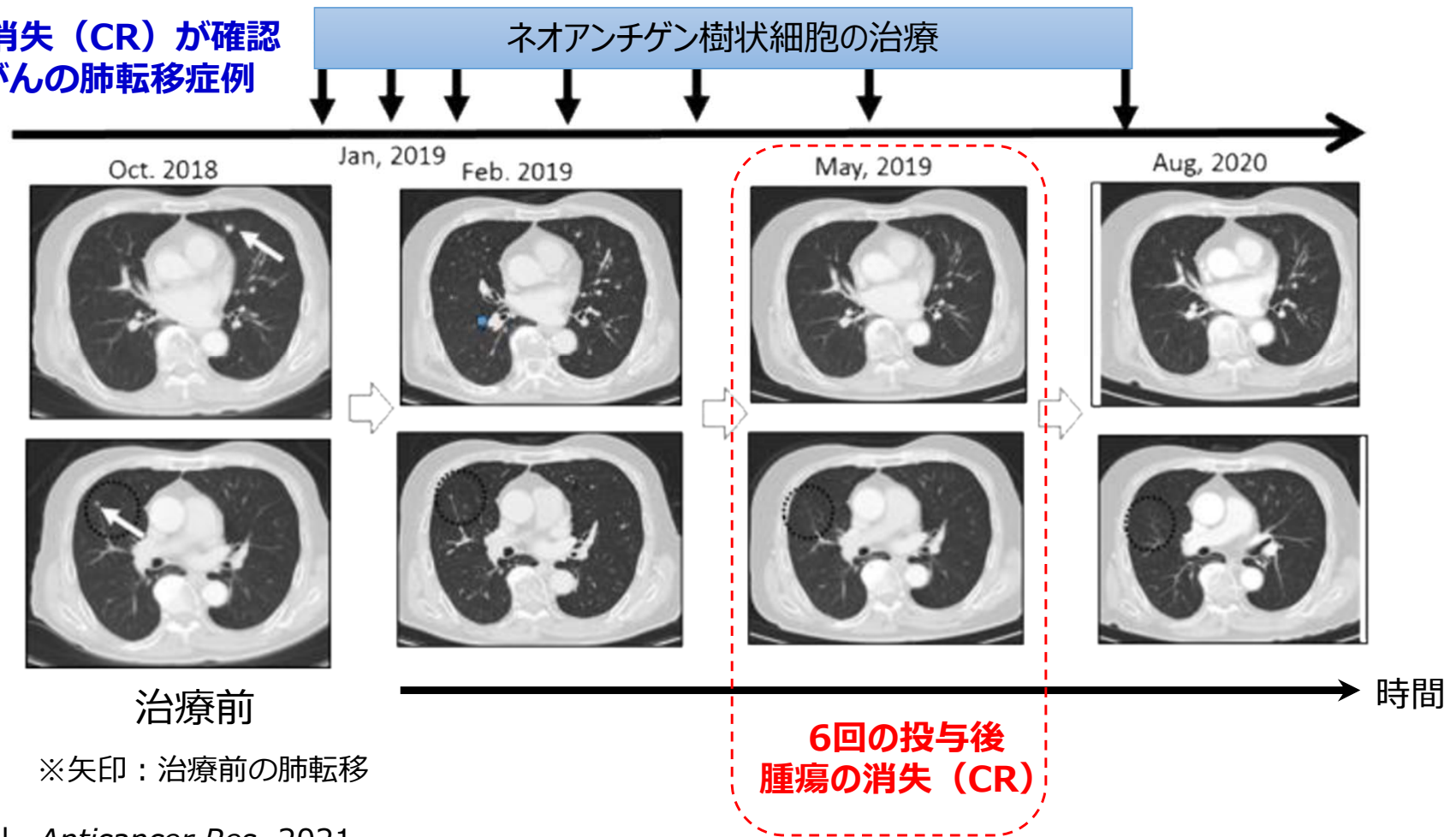
ネオアンチゲン解析

共同研究先：福岡がん総合クリニック（森崎 隆 先生）

※CPM社はネオアンチゲン解析を担当

- 標準治療不応進行がん17症例を対象にした**ネオアンチゲン樹状細胞療法**。
- 本治療において重篤な有害事象はなく、1症例では持続的な腫瘍の消失（CR）、3症例では部分的な縮小（PR）、10症例では安定した状態（SD）を示した。
- また、ネオアンチゲンペプチドに対するT細胞の免疫応答の誘導も確認された。

継続的な腫瘍の消失（CR）が確認された腎細胞がんの肺転移症例

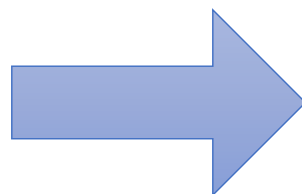


独自化合物ライブラリの活用

- 従来の創薬プロジェクトを通じて、約14,000の化合物を合成しており、当社独自の化合物ライブラリとして集積されている。
- 本来の標的以外の疾患関連タンパク質に強く作用することが判明したものも多く含まれている。

独自化合物ライブラリを、新たな創薬標的プロジェクトのために活用する

独自化合物ライブラリ



標的タンパク質

化合物
A-1

化合物
A-2

...

標的タンパク質

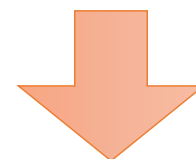
化合物
B-1

化合物
B-2

...

標的タンパク質

化合物
C-1



FLT3※阻害剤 開発候補品探索

※FLT3 : Fms様チロシンキナーゼ3

FLT3 阻害剤 OTS447

- FLT3(FMS-like tyrosine kinase 3)は急性骨髄性白血病(AML)で最もよく変異がみられる遺伝子
- FLT3阻害剤が複数承認されそれ以前の治療方法と比較して高い効果が得られているが、薬剤耐性変異の出現による再発などの課題が残されている。
- この薬剤耐性変異の課題を克服すべく自社所有化合物ライブラリーのスクリーニングによりFLT3に対して高い阻害活性と選択性を有する化合物としてOTS447等を発見。
- OTS447は薬剤耐性のメカニズムであるFLT3-ITD-TKD変異をもつ細胞の増殖も強く抑制する。

FLT3に対して高い阻害活性

OTS447 IC_{50} = 0.19 nM

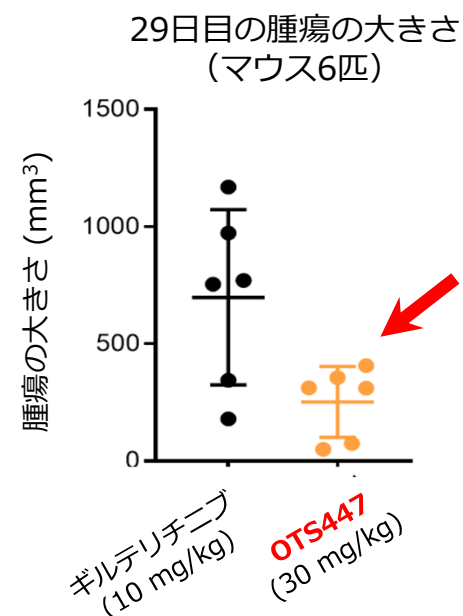
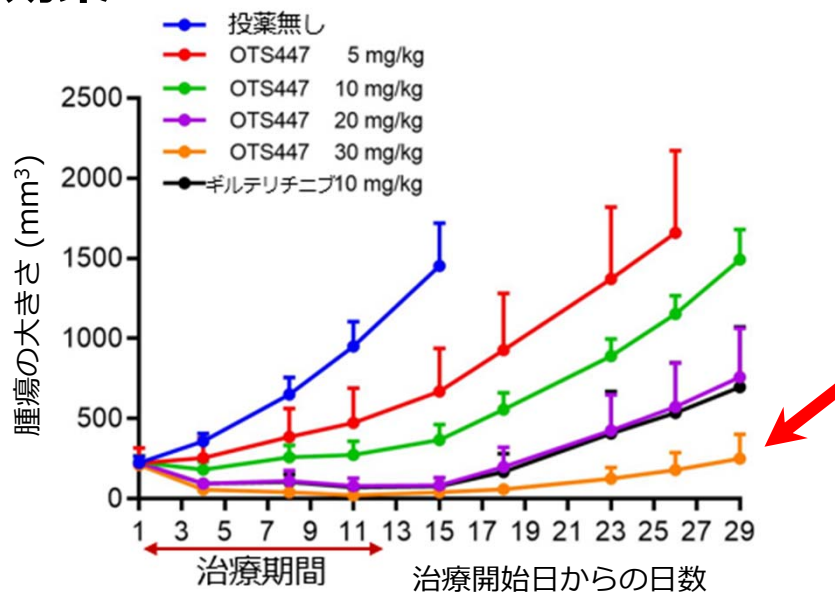
* IC_{50} ; 半数阻害濃度。低い値を示す程阻害剤としての効果が高いとされる。

他社化合物との比較

ギルテリチニブ (AML適応承認済みのFLT3阻害剤) IC_{50} = 0.23 nM
ソラフェニブ (FLT3を含むマルチキナーゼ阻害剤) IC_{50} = 6.8 nM

OTS447の抗腫瘍効果

MV4-11皮下担がん
モデルマウス



OTSグループの事業領域、主要ビジネスモデル

有効な治療法のないがん患者さんへ
副作用の少ない効果的な治療を提供する

革新的な新規がん治療法のニーズ



候補品導出

ライセンス導出先
(製薬会社など)

契約一時金
マイルストーン
ロイヤリティー

OTS
医薬品
研究開発

新たな治療法の開発

がん治療の課題

最先端技術
企業価値向上
事業提携機会



適切な人に
適切なタイミングで
適切な治療を提供する

がん個別化医療の市場拡大



解析結果納品

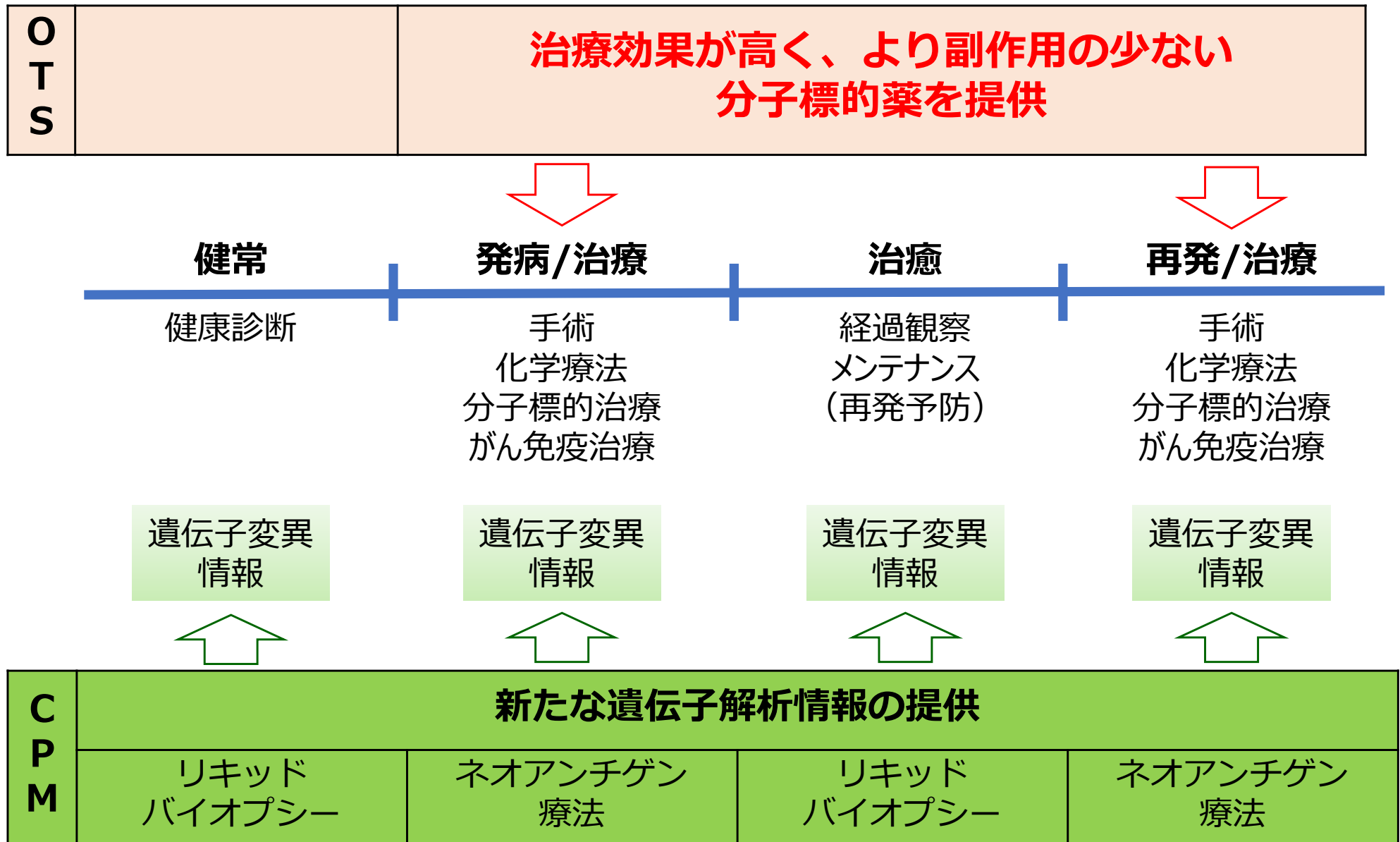
研究機関
医療機関

解析サービス料

CPM
遺伝子
解析

安定的な収益の確保
遺伝子解析ノウハウの蓄積

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。