

# 第22回定時株主総会

オンコセラピー・サイエンス株式会社

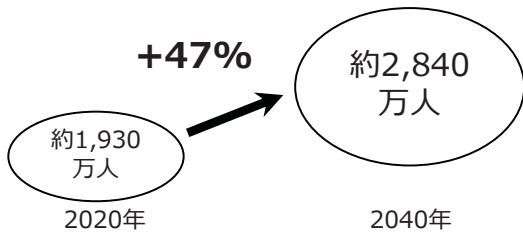
2023年6月27日

## 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

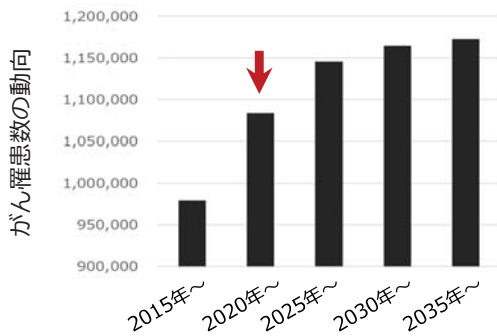
## 世界のがん罹患数※



## 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

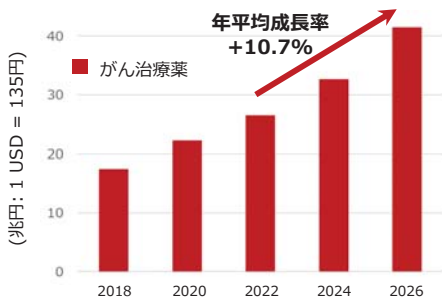


乳房	前立腺	食道	膀胱	その他
肺	胃	子宮	脾臓	
大腸	肝臓	甲状腺	白血病	

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)

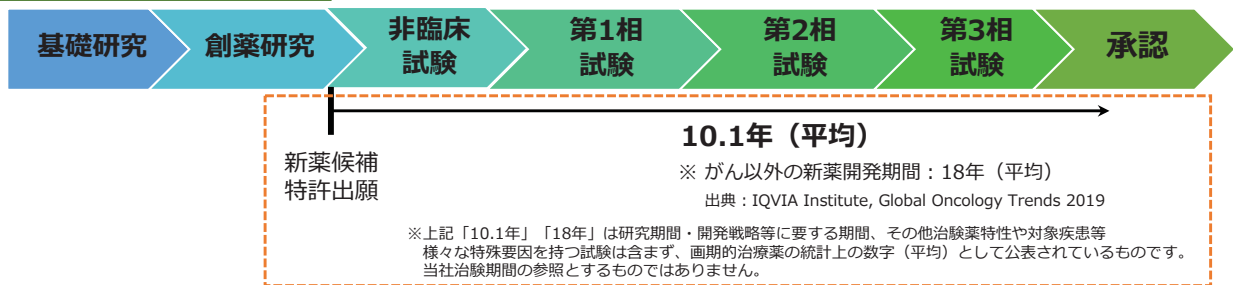


## 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックの影響

- 患者さんの受診が20-29%減少し(2021年11月時点)、適時に診断・治療を受けなかった患者さんが多かったと予想される。
- 特に、がん手術又は化学治療の遅延が多くなり、経口用抗がん剤処方への切り替えが増加した。
- 医療機関でのがん患者さん診察率が戻りつつある中で、転移性・進行性がんの発見が多くなっている。

出典：IQVIA Institute, Global Oncology Trends 2022

## 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)

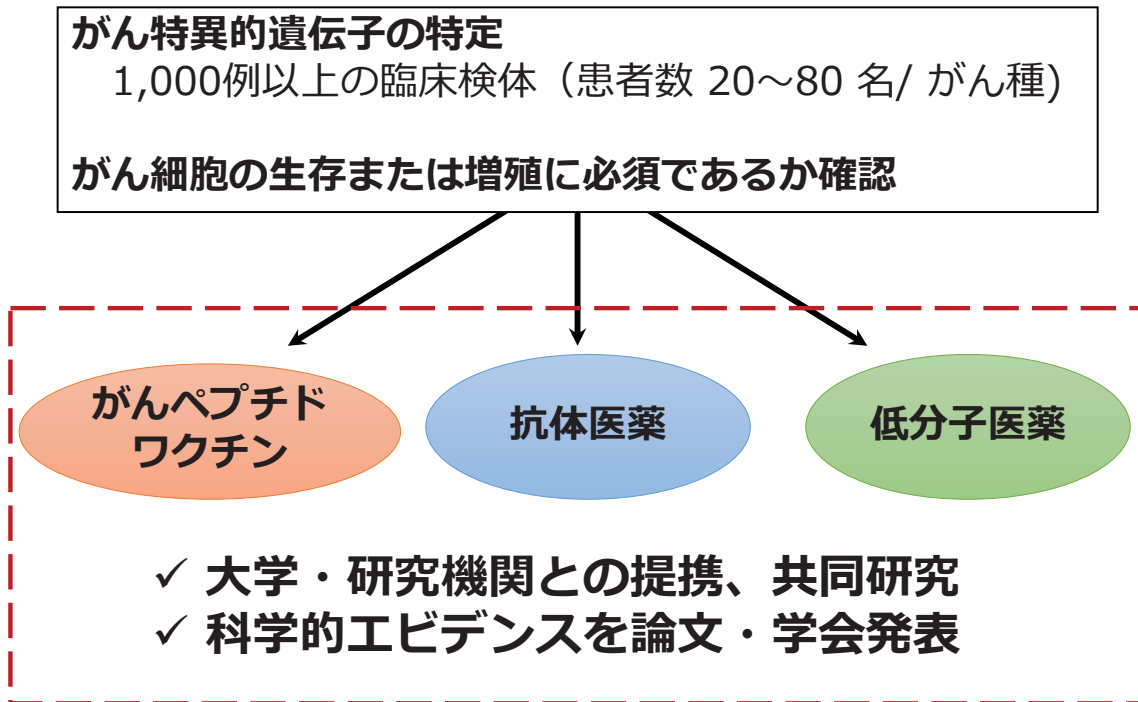
画期的治療薬指定  
 優先審査制度  
 迅速承認制度

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

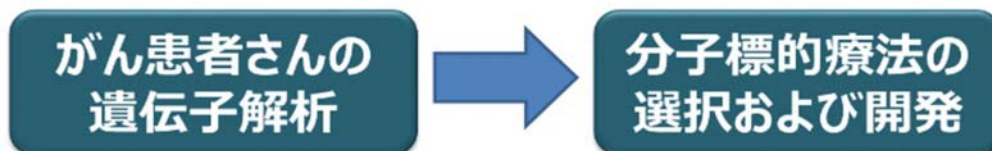


# OTSグループの特徴

## がんプレジジョン医療を推進する事業展開

### がんプレジジョン医療とは

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（2023.6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 ( <sup>90</sup> Y標識)	滑膜肉腫					日本	
抗アミロイドβ ペプチド抗体	Aβ抗体	アルツハイマー型 認知症	P1終了 (欧州/日本)				—	
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。また、自社化合物ライブラリを活用した複数の低分子化合物候補品を評価中。

## 第22期（2023年3月期）の研究開発トピック

### S-588410

2022.6 膀胱がんに対する第Ⅱ相臨床試験結果論文公表

### OTSGC-A24

2022.9 胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤の併用療法における第Ⅰ相臨床試験の途中経過発表

### 抗アミロイドβペプチド抗体

2023.3 当社連結子会社における協和キリン株式会社との抗体に関するライセンス導出契約終了の合意及び特許権譲渡の合意

### 新規がん遺伝子パネル検査

2023.3 当社連結子会社における新規がん遺伝子パネル検査の開発着手

### 新規化合物

2022.10 新規化合物に関する研究着手  
2023.5 新規化合物に関する研究進捗

# 当社独自化合物ライブラリの活用

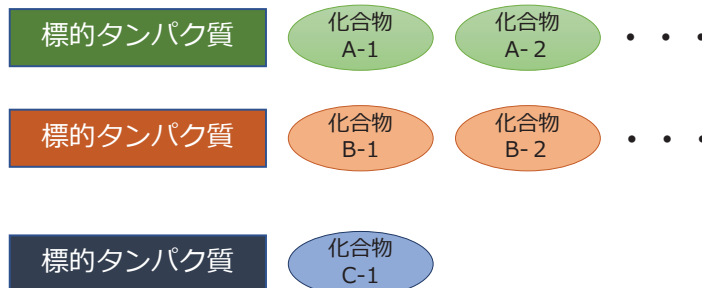
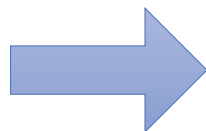
- 創薬研究により蓄積された独自の化合物ライブラリおよび付随データを保有。
- がんに限らず、様々な疾患の治療標的となり得るタンパク質に対して強い阻害活性を示す化合物が複数存在。
- その用途について、引き続き情報収集を行うと共に、ライブラリの価値を利用した活用方法（共同研究等）を検討する。

## 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



約14,000  
化合物



### 開発候補品探索



#### ⇒臓器線維症の治療標的（リン酸化酵素）阻害剤

2022/10/31 新規化合物に関する研究着手のお知らせ  
[https://www.oncotherapy.co.jp/wp-content/uploads/2022/10/221031\\_01.pdf](https://www.oncotherapy.co.jp/wp-content/uploads/2022/10/221031_01.pdf)

#### ⇒FLT3（FMS-like tyrosine kinase 3）阻害剤

2022/4/11 FLT3阻害剤に関する研究結果の学会発表のお知らせ  
[https://www.oncotherapy.co.jp/wp-content/uploads/2022/04/220411\\_01.pdf](https://www.oncotherapy.co.jp/wp-content/uploads/2022/04/220411_01.pdf)

# 臓器線維症の発症機序を阻害する有望化合物

創薬研究における有望化合物の選定プロセス



培養細胞での薬効評価にて、当社の複数の化合物が臓器線維症の発症機序を阻害することを確認。

今年度内に結果が判明する予定

現段階

- 培養細胞を用いた薬効評価にて、当社の複数の化合物が臓器線維症の発症機序を阻害することを確認した。
- 今後は、動物試験での薬効確認後、非臨床・臨床試験に向け、さらに化合物を選定する必要がある。
- ただ、当社は臓器線維症については開発ノウハウを持たないため、単独開発ではなくライセンスアウトを目指す。

# イムナス・ファーマ(株) 抗アミロイドβペプチド抗体

<2023年3月9日リリース>

- ・ 協和キリン(株)との抗アミロイドβペプチド抗体に関するライセンス導出契約終了
- ・ 契約終了に伴い、協和キリン株式会社から**当該抗体に係る特許権を譲り受ける**

## 当社連結子会社の 抗アミロイドβペプチド抗体の特徴

- ✓ 毒性の高いアミロイドβ凝集体への高い選択性を有しており、そのアミロイドβ凝集体を中和することにより、アルツハイマー型認知症の病状の進行を抑制。
- ✓ アミロイド関連画像異常（ARIA）副作用のリスクが低く、**安全な長期間の治療が期待される。**
- ✓ 協和キリン(株)が実施した国内及び欧州での第 I 相臨床試験にて、安全性が確認された。  
(ClinicalTrials.gov ID : NCT02127476、NCT02377713、NCT03093519)

今後、ライセンスアウト活動を進め、  
アルツハイマー型認知症の治療薬を提供することを目指す。

## (株) CPM 新規がん遺伝子パネル検査の開発着手

### 現状のリキッドバイオプシーパネル検査の課題

保険適用対象となるのは

- 原発不明がんや希少がんなどの標準治療がない固形がん患者
- 局所進行あるいは転移が認められ標準治療が終了となった（見込み含む）固形がん患者であり、また検査1回しか適用対象とならない。



### 新規がん遺伝子パネル検査の概要：

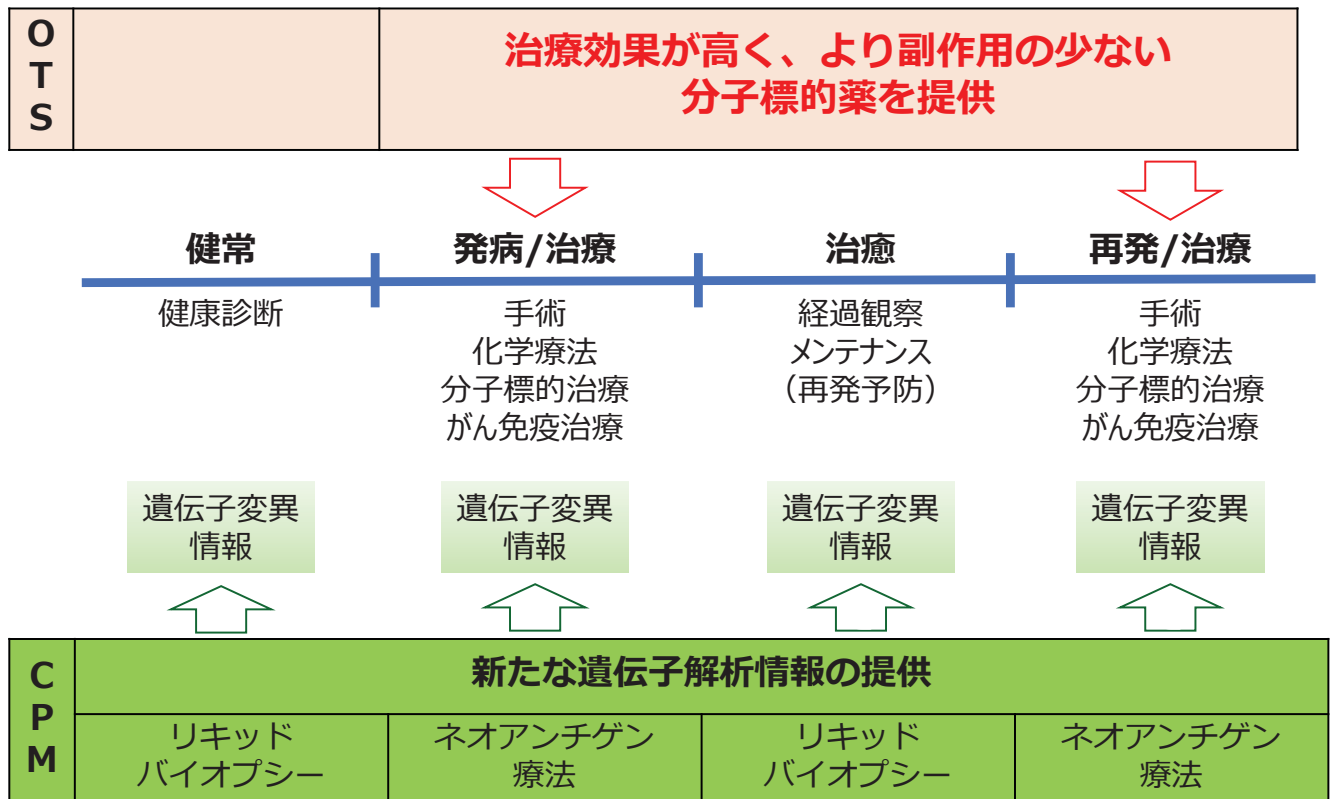
- さまざまな固形がんに共通するがん遺伝子変異を対象としたパネル
- クローン性造血（※）に関連する遺伝子変異を含む
- 保険診療下でも実施可能なパネル検査を目指す

リキッドバイオプシーの利点を活かし、**適切なタイミングで繰り返し利用できるパネルの開発**

※血液細胞が増殖する過程で、遺伝子変異を伴う現象。

加齢やがんの治療等によって増加し、血液がん等の疾病の発症リスクに関連する。

# 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。