

第24回定時株主総会

オンコセラピー・サイエンス株式会社

2025年6月24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。

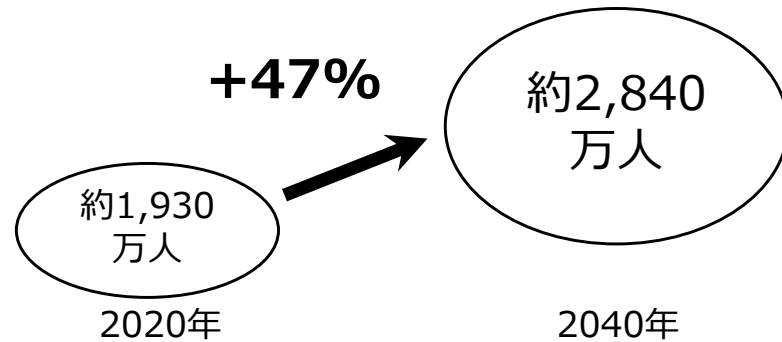
当社グループ

親会社 オンコセラピー・サイエンス株式会社（略称OTS）

連結子会社 株式会社Cancer Precision Medicine（略称CPM）

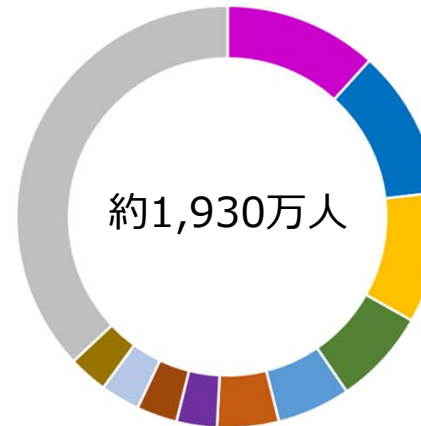
世界的ながん治療薬開発の動向

世界におけるがん患者数

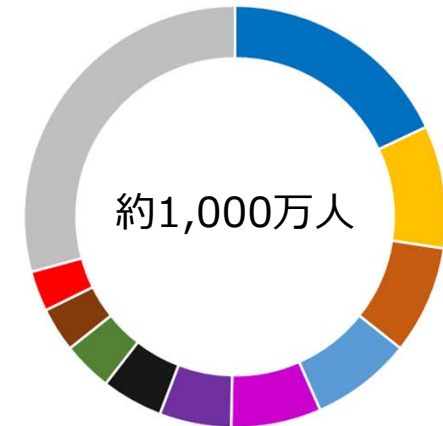


※新たに診断されたがん罹患の数

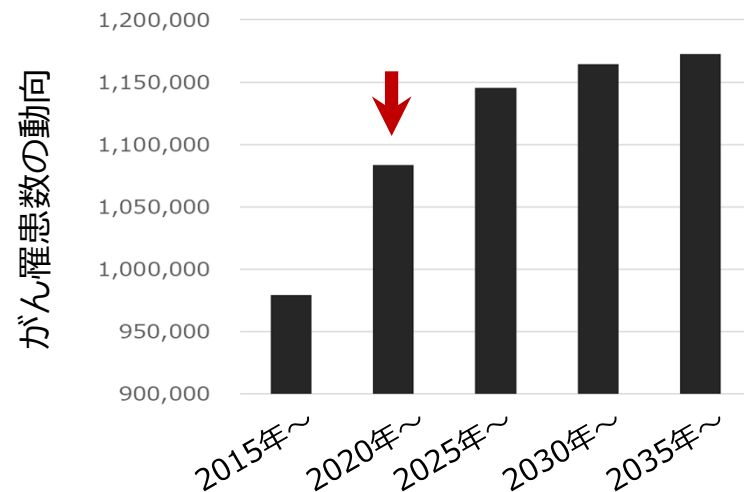
世界のがん罹患数※



世界のがん死亡数



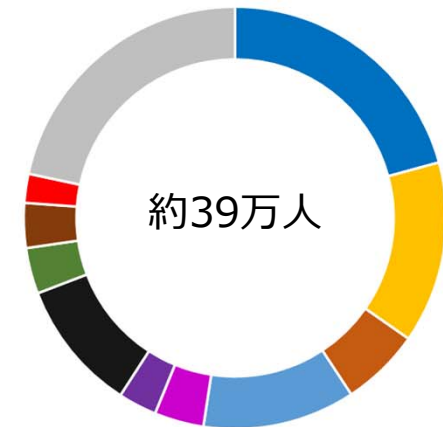
国内のがん患者数



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.

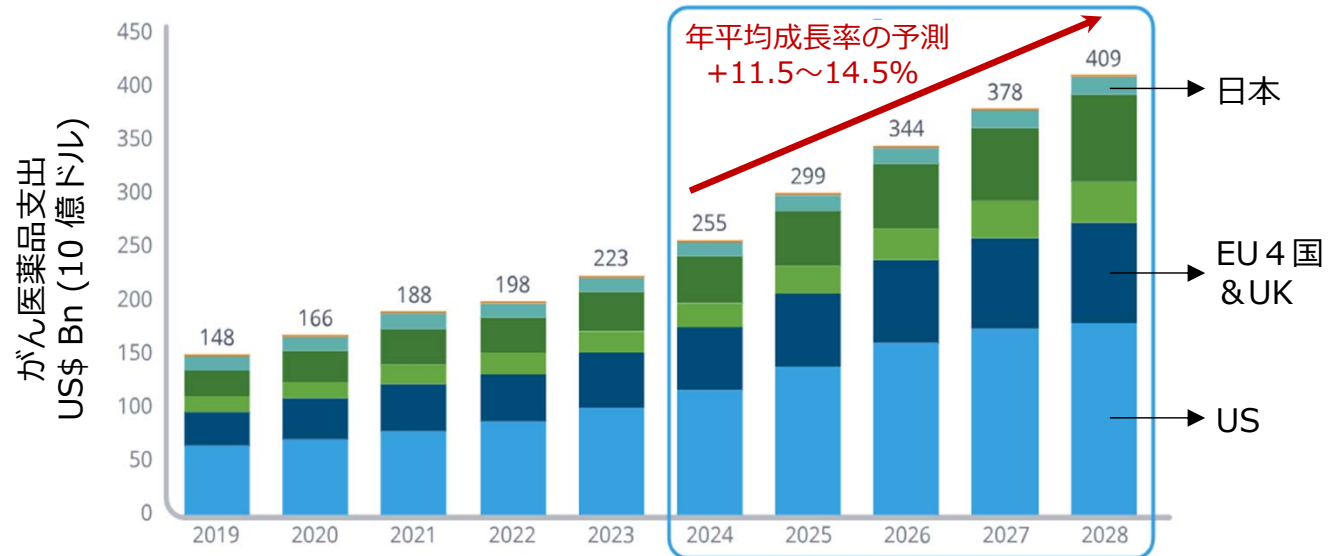
平成28年度科学研究費補助金基盤研究(B)(一般)日本人におけるがんの原因・寄与度：最新推計と将来予測

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)

- 2023年、世界のがん医薬品支出は2,230 億ドルであり、2028年には4,090 億ドルまでの増加が予測される。
- 2024～2028年の年平均成長率 (5-yr CAGR) は、世界平均として 11.5～14.5%、日本では 4～7% が予測される。



出典：IQVIA Institute, Global Oncology Trends 2024: Outlook to 2028

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、その他治療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。

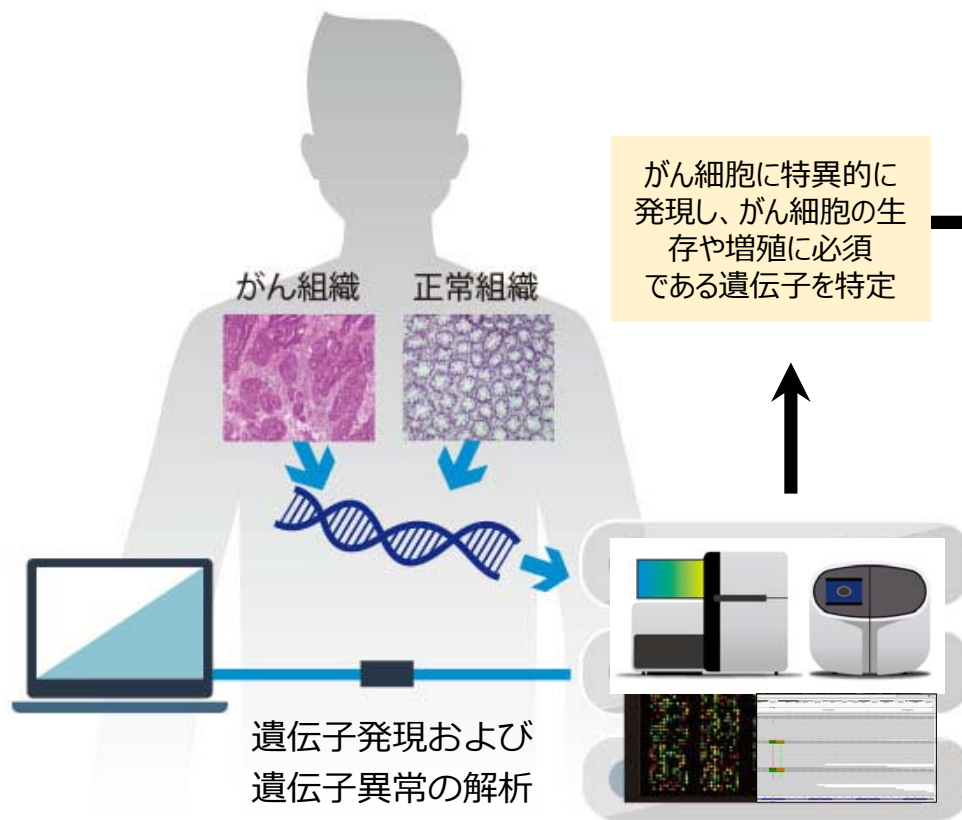
科学的エビデンス
新たな作用機序と開発戦略
バイオマーカー
(生物学的指標)

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

当社グループの事業領域～主要ビジネスモデル～



OTS 医薬品の研究開発

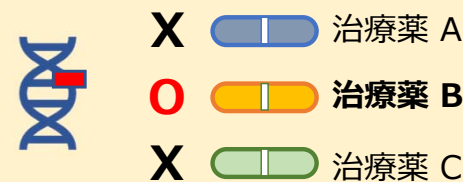
独自の新規抗がん剤標的タンパク質の同定
新規分子標的治療法の開発

臨床試験

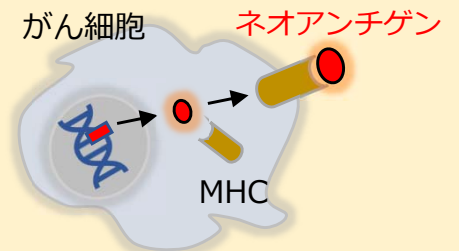


CPM 遺伝子解析サービス

遺伝子変異情報に基づいた
治療薬の選択

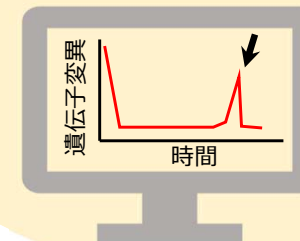


新生抗原の同定



※がん遺伝子解析事業

CPMでは、衛生検査所登録済のクリニカルラボを運用し、遺伝子解析サービス、血液からの遺伝子検査（リキッドバイオプシー）を提供しながら、免疫反応解析、新たながん免疫治療研究・開発を進めています。



血液からの遺伝子検査

治療効果のモニタリング
再発の早期発見
がんスクリーニング

当社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薬・治療法を提供する



革新的な新規がん治療薬のニーズ



ライセンス導出先
(製薬会社など)

候補品導出
←
→
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

新たな治療薬の開発

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
適切な治療法を提供する

がん個別化医療の市場拡大



CPM
遺伝子
解析

解析結果納品
→
←
解析サービス等
による収入

研究機関
医療機関

安定的な収益の確保
遺伝子解析ノウハウの蓄積

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

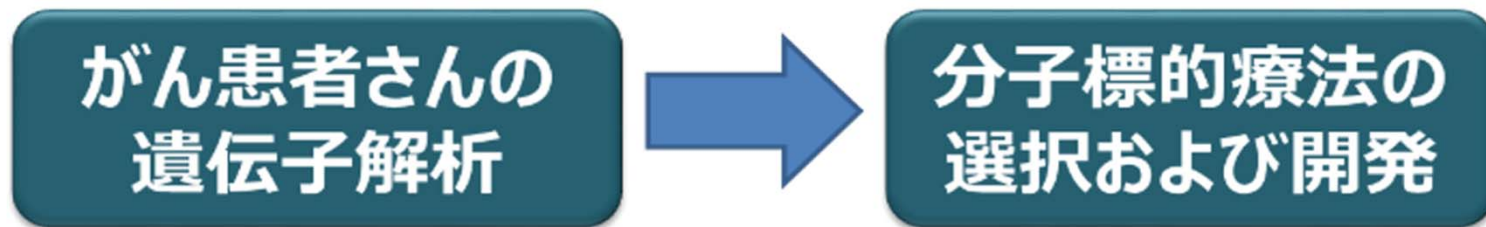
- ✓ 大学・研究機関との提携、共同研究
- ✓ 科学的エビデンスを論文・学会発表

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

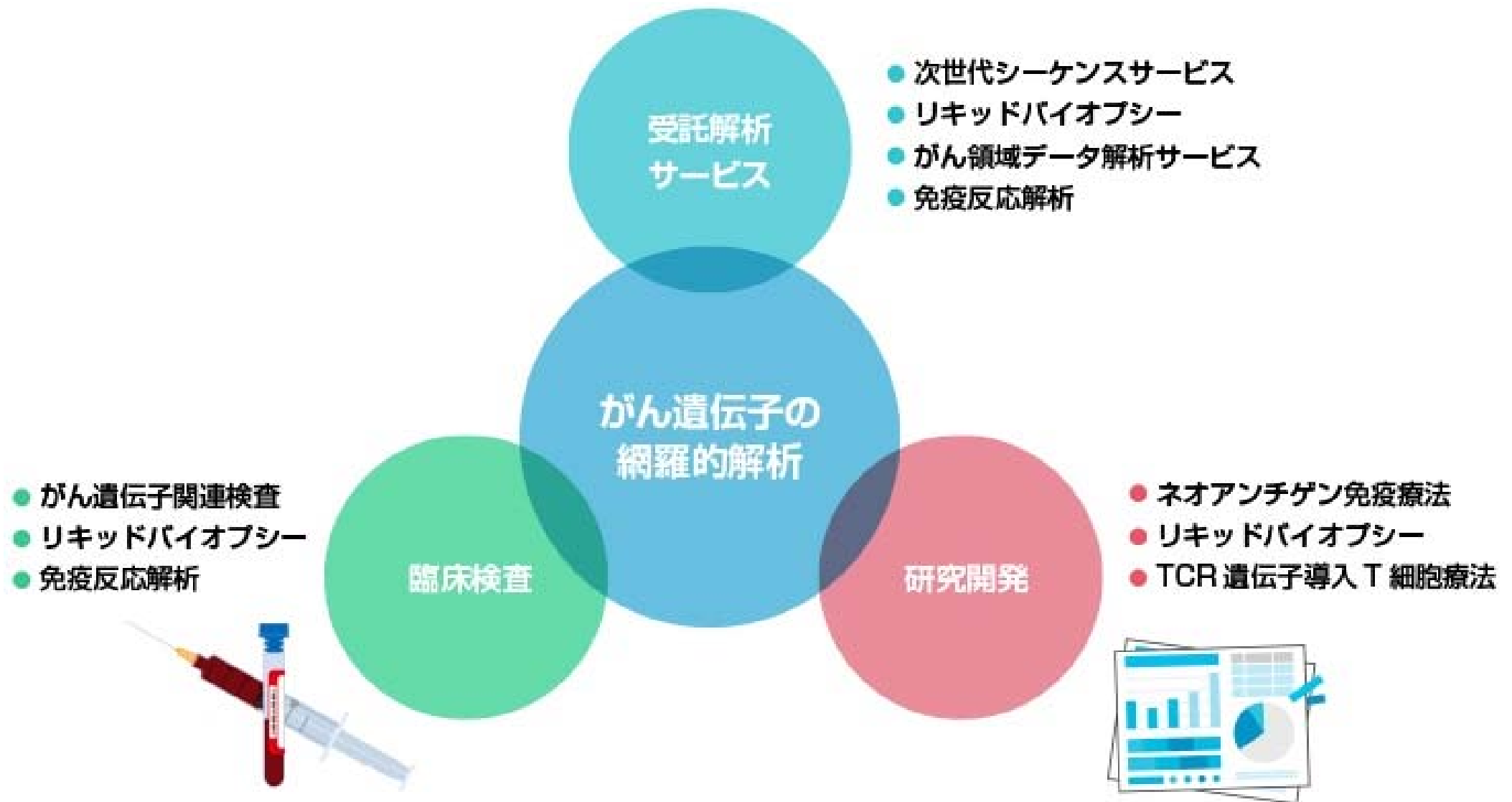
適切な人に適切なタイミングで適切な治療を提供すること



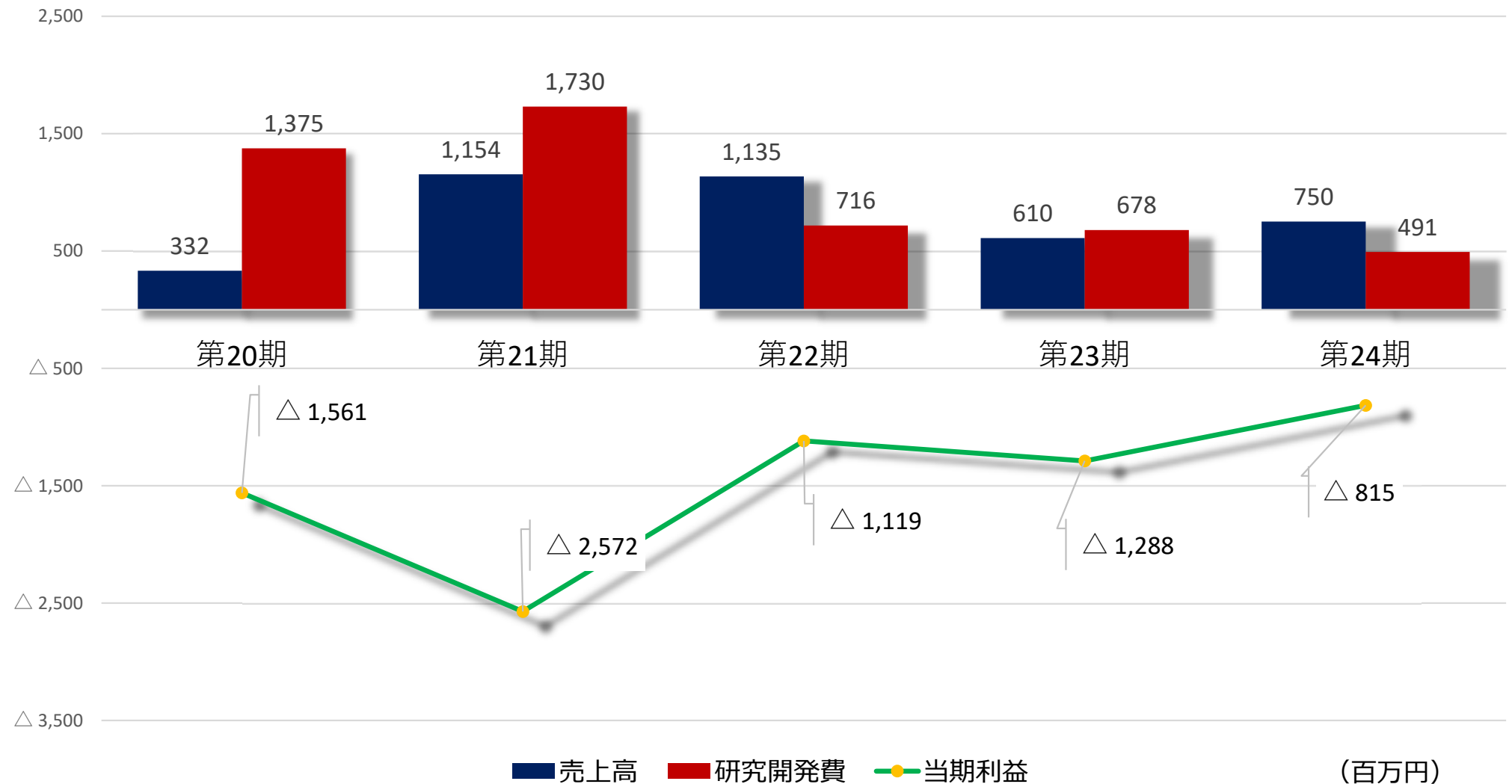
- ・ 生存率の向上
- ・ 高精度にがんを狙う
- ・ 副作用の緩和等

患者さんごとに最適な治療を提供できるように

OTSグループの特徴



直近 5 期の連結業績推移



開発パイプライン（2025.6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	登録終了				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	登録終了(日本)				米国	
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24期（2025年3月期）のトピック



<OTS社>

資金調達

2025.4 第三者割当による新株式及び第37回新株予約権の発行

当社化合物ライブラリの活用

2024.10 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と
「AIを活用した創薬基盤の開発と応用」に係る共同研究契約締結



<CPM社>

獣医療分野における臨床検査事業

2024.7 リキッドバイオプシーによるがんの早期発見に関する
共同研究契約締結

ネオアンチゲン解析

2025.5 膵臓がんにおけるネオアンチゲン樹状細胞療法に関連する
論文公表のお知らせ

その他

2025.4 CPMクリニカルラボのCAP（米国臨床病理医協会）認定取得

資金調達

第三者割当てによる行使価額修正条項付第 36 回新株予約権の発行

割当日	新株予約権数	2024年4月22日	540,000個												
発行価額	新株予約権1個当たり 7 円（本新株予約権の払込総額3,780,000円）														
発行時の潜在株式数	発行時の潜在株式数 54,000,000株（本新株予約権1個当たり100株）														
調達予定額	行使期間	差引手取概算 10.1億円	行使期間2024年 4 月23日から2027年 4 月22日まで												
行使価額及び 行使価額の修正条件	当初行使価額 19円 上限行使価額 なし / 下限行使価額 9.5円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日（修正日）の属する週の前週の最終取引日の東証の普通取引の終値の90%に相当する金額（小数点第1位に切り上げ）に修正。修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を行使価額とする														
募集又は割当方法	第三者割当ての方式による（割当先はLong Corridor Alpha Opportunities Master Fund及びMAP246 Segregated Portfolio）														
資金の具体的な用途	調達計画額：10.1億円 <table><tr><td>2.4</td><td>1.6</td><td>6.1</td><td>(億円)</td></tr><tr><td>①創薬医薬研究領域における研究開発費</td><td>②医薬開発領域における研究開発費</td><td>③がんプレシジョン医療関連事業における経費及び研究開発費</td><td></td></tr><tr><td>2.8</td><td>1.9</td><td>7.2</td><td>(億円)</td></tr></table> 調達実施額：11.9億円			2.4	1.6	6.1	(億円)	①創薬医薬研究領域における研究開発費	②医薬開発領域における研究開発費	③がんプレシジョン医療関連事業における経費及び研究開発費		2.8	1.9	7.2	(億円)
2.4	1.6	6.1	(億円)												
①創薬医薬研究領域における研究開発費	②医薬開発領域における研究開発費	③がんプレシジョン医療関連事業における経費及び研究開発費													
2.8	1.9	7.2	(億円)												
行使状況	満了														

資金調達

第三者割当てによる新株式及び第 37 回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

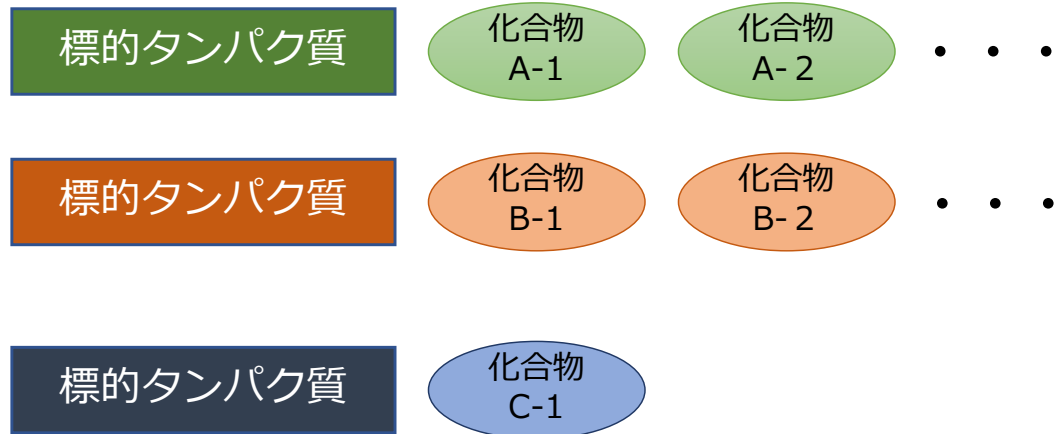
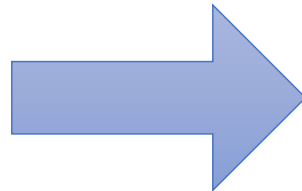
		新株式	第37回新株予約権
割当日	新株予約権数	—	割当日2025年4月28日 新株予約権数630,000個
発行価額		1株当たり19.8円	新株予約権1個当たり9円（払込総額5,670,000円）
発行時の潜在株式数		—	63,000,000株（本新株予約権1個当たり100株）
調達予定額	行使期間	0.8億円（4,000,000株）	13.7億 行使期間2025年4月30日～2028年4月28日
行使価額及び 行使価額の修正条件		—	当初行使価額 19円 上限行使価額 なし / 下限行使価額 11円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日（修正日）の属する週の前週の最終取引日の東証の普通取引の終値の90%に相当する金額（小数点第1位に切り上げ）に修正。修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を行使価額とする
募集又は割当方法		第三者割当ての方式による（割当先はLong Corridor Alpha Opportunities Master Fund及びMAP246 Segregated Portfolio）	
資金の具体的な用途		調達計画額：14.5億円 1.5 2.2 10.7 (億円) ①創薬医薬研究領域における研究開発費 ②医薬開発領域における研究開発費 ③がんプレジジョン医療関連事業における経費及び研究開発費	

当社独自化合物ライブラリの活用

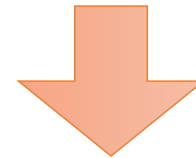
- 創薬研究により蓄積された独自の化合物ライブラリおよび付随データを保有。
- がんに限らず、様々な疾患の治療標的となり得るタンパク質に対して強い阻害活性を示す化合物が複数存在。
- その用途について、引き続き情報収集を行うと共に、ライブラリの価値を利用した活用方法（共同研究等）を検討する。

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



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

⇒FLT3（FMS-like tyrosine kinase 3）阻害剤

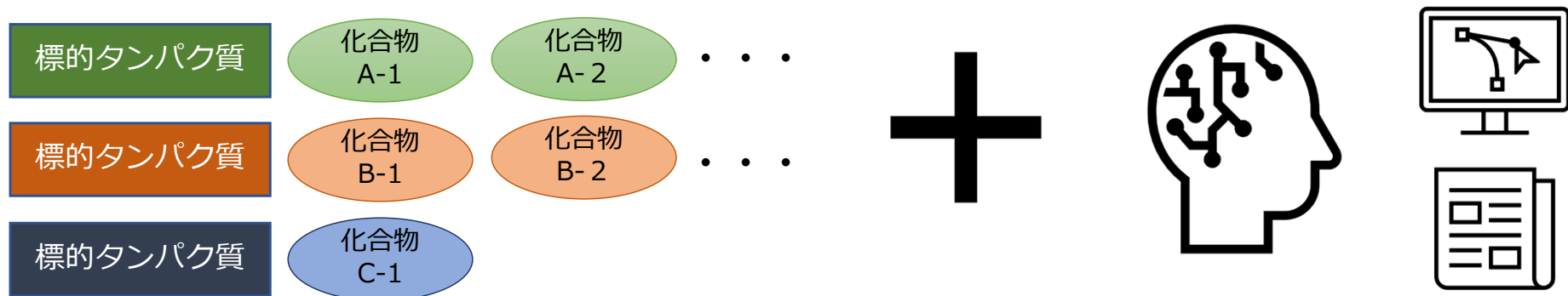
当社独自化合物ライブラリの活用

「AI を活用した創薬基盤の開発と応用」に関する共同研究

(締結先：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 (NIBIOHN))

当社保有の約14,000化合物のデータ

NIBIOHNが有する
AIの創薬応用に関する独自の技術とノウハウ



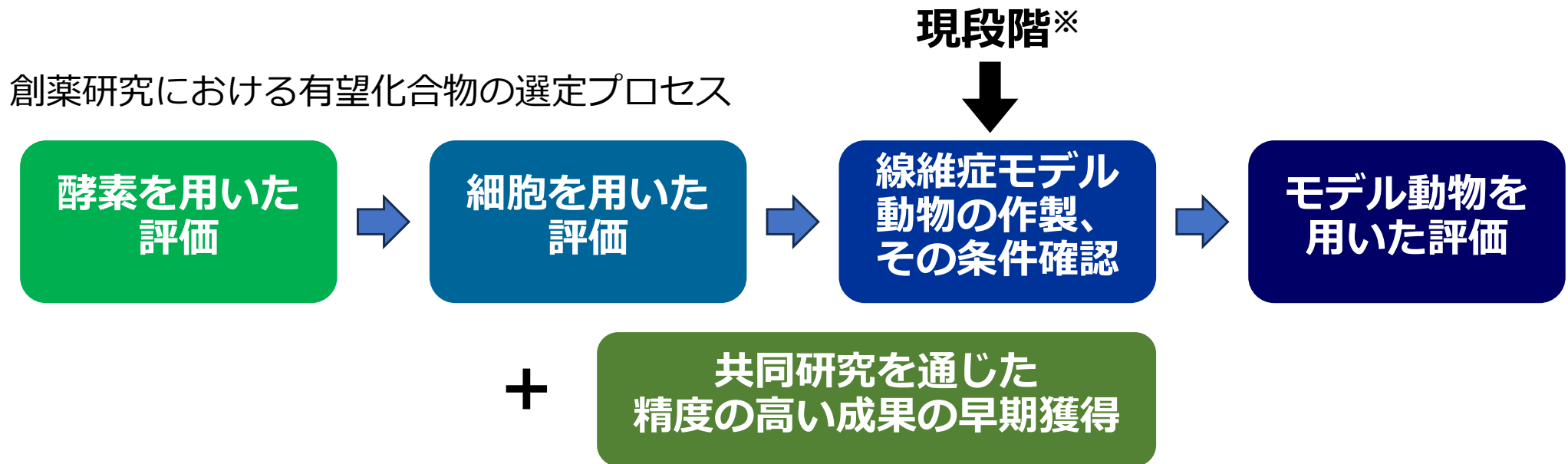
NIBIOHNのAI技術を
当社の化合物に適用

新たな治療標的の予測

化合物構造に基づき
活性・物性を高速に評価

大規模なライブラリから
有用化合物の検出

臓器線維症の治療標的（リン酸化酵素）阻害剤

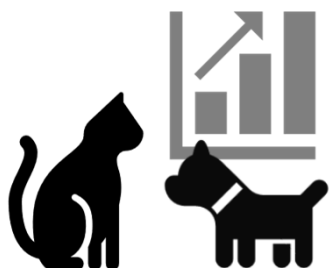


- 細胞を用いた評価で、複数の化合物が臓器線維症の発症機序を阻害することを確認しており、動物試験での薬効確認後、非臨床・臨床試験に向け、さらに化合物を選定する。
- また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）との共同研究を通じ、精度の高い成果の早期獲得および化合物の価値向上を目指している。
- ただし、当社は臓器線維症については開発ノウハウを持たないため、単独開発ではなくライセンスアウトが目標。
- ※薬効評価に使用する線維症モデル動物の作製及びその条件確認に当初の予定より時間を要することが判明し、現在、モデル動物作製条件の再確認を実施している。

CPM社 獣医療分野へのアプローチ

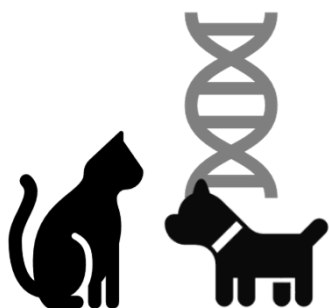
がんの臨床検査および免疫療法に関するノウハウを活かし、獣医療分野における臨床検査事業に着手

背景



- ・ ペットの高齢化、医療の高度化による市場拡大
- ・ ゲノムデータの蓄積が十分でなく、ゲノム医療や創薬研究が十分に展開できていない

CPMのアプローチ



- ・ がんの早期発見および再発モニタリングのためのリキッドバイオプシーや、ネオアンチゲンを利用したがん免疫療法のための遺伝子解析等の臨床検査のノウハウを活かす
- ・ 獣医療分野の研究機関等と連携して臨床検査の有用性について検討し、獣医療分野への貢献を目指す

CPM社 ネオアンチゲン樹状細胞療法に関する論文

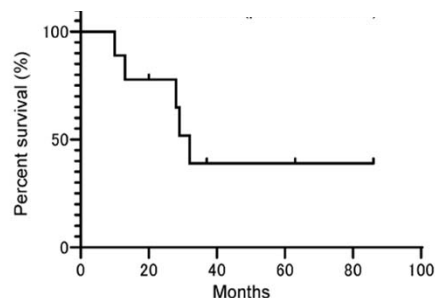
共同研究先：福岡がん総合クリニック（森崎 隆 先生）

※CPM社はネオアンチゲン解析を担当

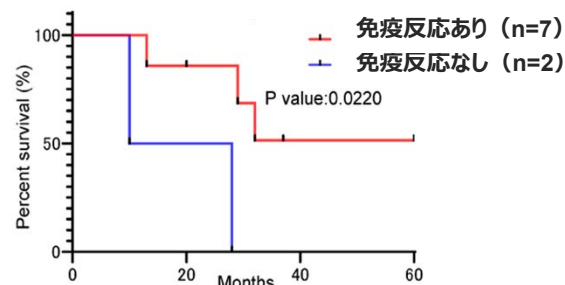
- ・手術後の膵臓がん症例16例を対象にネオアンチゲン樹状細胞療法を行った。
- ・ネオアンチゲンに対するT細胞の免疫応答が16例中13例（81.3%）で認められた。
- ・手術後に再発したがんの治療において、**ネオアンチゲンに対するT細胞の免疫反応が認められた症例は、有意に長い全生存期間を示した。**
- ・手術後の再発予防のための治療を受けた7例のうち、**がんが再発した症例は1例のみで、追跡期間中の死亡例はなかった（追跡期間中央値61か月）。**

手術後に再発したがんの治療（9例）

A 再発症例の全生存期間（再発後）



B 再発症例の免疫反応による全生存期間（再発後）の比較

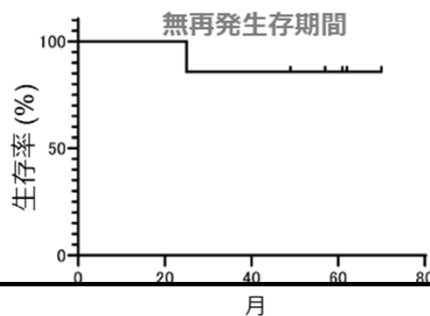
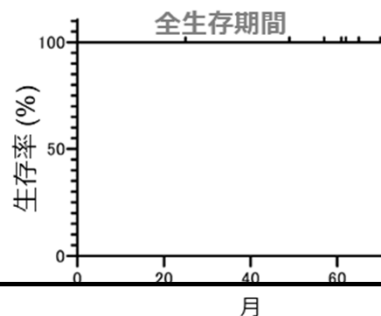


免疫反応が予後と関連

ネオアンチゲンに対するT細胞の免疫反応が認められた症例（7例：赤線）は、免疫反応が認められなかった症例（2例：青線）と比較して、有意に生存期間延長・予後良好

手術後の再発予防のための治療（7例）

C 再発予防症例の全生存期間
術後補助療法（ノジリハント）症例の生存期間



良好な長期予後

全例でネオアンチゲンに対するT細胞の免疫反応を確認

全例生存中 100%
（追跡期間中央値61ヶ月）

無再発率 85.7%

6例が無再発、1例に肝転移を認めるも局所治療で制御

CPM社 CAP（米国臨床病理医協会）認定取得

- CPM社は、CPMクリニカルラボにおける臨床検査事業において、臨床検査の品質管理における世界標準である「CAP（College of American Pathologists：米国臨床病理医協会）認定」を取得いたしました。
- CAP認定検査室では、詳細な要求事項のもとに品質マネジメントシステムが構築され、維持されていることが求められます。CAP認定取得により、臨床検査事業におけるさらなる品質向上に取り組み、個々の患者さんに最適な医療を届けるがんプレシジョン医療に引き続き貢献してまいります。



COLLEGE of AMERICAN
PATHOLOGISTS

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Cancer Precision Medicine Inc
CPM Clinical Lab
Kawasaki City, Japan
Osamu Shimada, MD, PhD

CAP#: 9606847

The organization named above meets all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to **February 20, 2027** to maintain accreditation.

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

Kathleen G. Beavis

Kathleen G. Beavis, MD
Chair, Accreditation Committee

Donald S. Karcher

Donald S. Karcher, MD, FCAP
President, College of American Pathologists



適用規格
登録組織

登録番号
審査機関

LAP

株式会社 Cancer Precision Medicine
CPMクリニカルラボ

2237188

College of American Pathologists
(CAP)



継続企業の前提に関する注記解消に向けて

①「がんプレシジョン医療関連事業」への経営資源の集約による経営基盤安定化

課題	取り組み状況
「がんプレシジョン医療関連事業」セグメントの受注拡大及び利益率の向上	・ 全ゲノム解析等実行計画への参画ならびに貢献 ・ 国内だけでなく海外受注拡大を目指して営業活動や検査能力拡大等、社内体制強化中 ・ 受注能力・解析能力拡大のため新規大型高速解析機器を導入 2024.3期（4Q）稼働開始
新規がん遺伝子パネル検査の優先的開発	・ 今後保険診療下で実施可能なパネルの開発、米国及びアジア諸国の受託連携について法令等踏まえ検討中
獣医療分野への参入	・ イヌやネコなどの獣医療分野への参入を目指し開発着手 獣医療分野におけるリキッドバイオプシー共同研究契約を締結
新規検査項目等の追加	・ 市場の需要にあわせ検査項目を随時追加中

継続企業の前提に関する注記解消に向けて

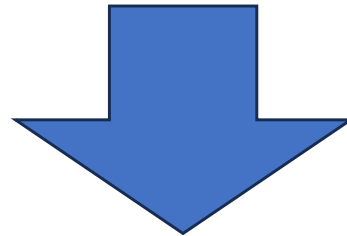
②「医薬品の研究及び開発」関連事業における早期ライセンスアウトの企図及び開発計画の実行

課題	取り組み状況
臓器線維症に対する新規化合物に関する研究、早期データ集約によるライセンス活動及び価値向上	・ 当社の複数の化合物が他者論文と同様に臓器線維症の発症機序を阻害することを確認 ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）と、臓器線維症に関する新規化合物の創薬研究について共同研究契約を締結 ・ 2024.3までにモデル動物を用いた薬効評価結果判明を目指していたが、予備動物試験で薬効評価に使用する線維症モデル動物の作製及びその作成条件の再確認が必要なが判明し、継続して実施中
自社化合物ライブラリを活用し、新規化合物等の開発候補品を探索	・ 大規模の化合物ライブラリを効率的に分析するため、AIなど最新技術を活用する研究を検討 例）AIを活用した創薬基盤の開発と応用に関する共同研究契約締結
当社パイプラインOTS167等の外部委託費用削減、新たな費用の抑制及び補助金活用等	・ ライセンスアウト済パイプラインは影響なし

継続企業の前提に関する注記解消に向けて

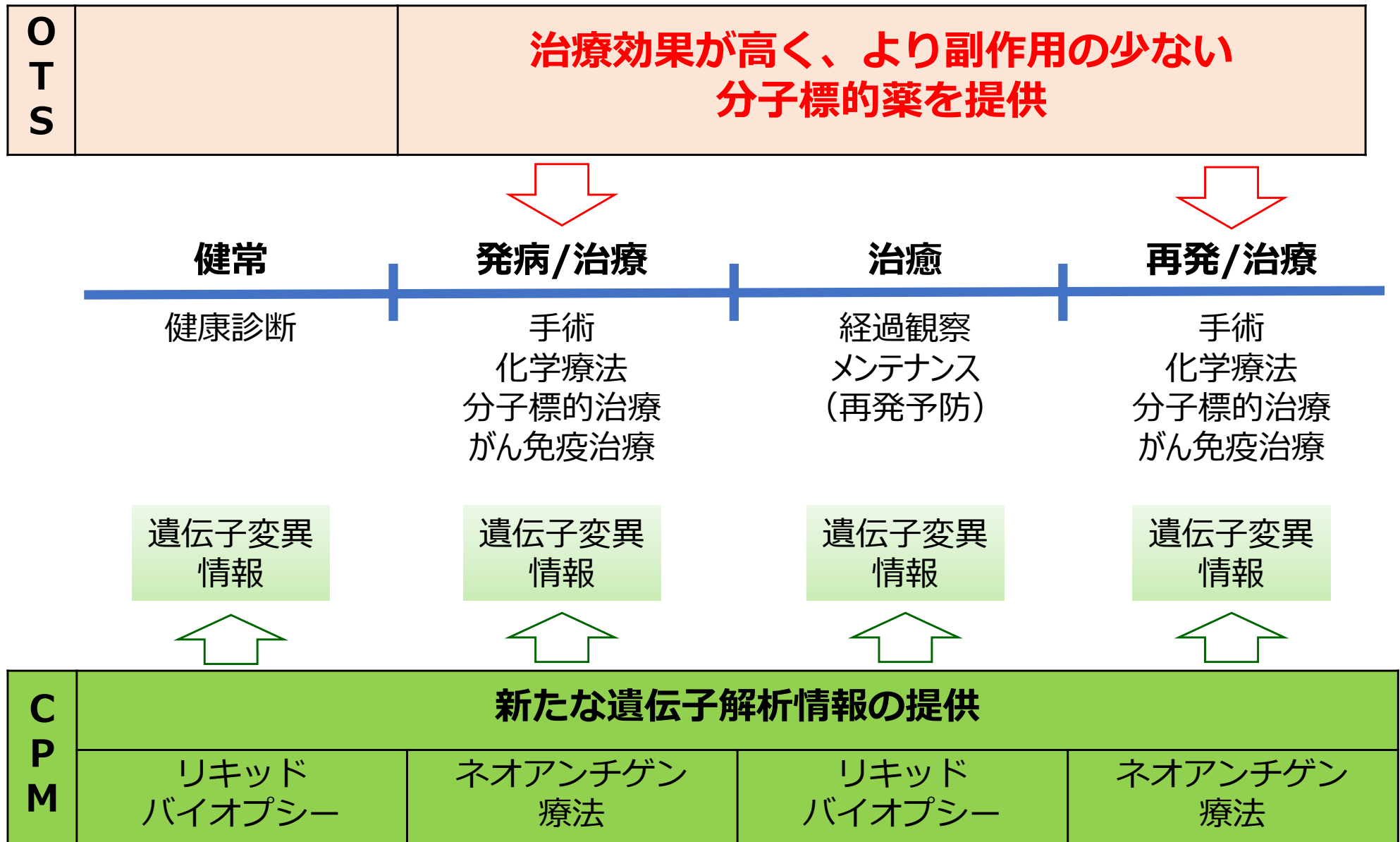
③適時適切な資金調達の実施

課題	取り組み状況
資金需要や「がんプレシジョン医療関連事業」の受注状況を踏まえ、適切なタイミングで実施	2024.4 第三者割当による第36回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議、8.23に行使完了 2025.4 第三者割当による新株式及び第37回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議、現在新株予約権行使進行中



継続企業の前提に関する注記解消に向けて
上記①～③の施策を推進し
収益力の向上と財務体質の強化に取り組めます

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。