

2020年11月19日

各 位

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 朴 在賢
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 管理本部長 木村 謙二
電話番号 044-820-8251

<マザーズ>投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

記

開催状況

開催日時	2020年11月19日(木)	14:00~15:00
開催方法	オンラインによる開催	
開催場所	オンライン	
説明会資料名	オンコセラピー・サイエンス株式会社 会社説明会資料	

添付資料

投資説明会において使用した資料

以上

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。

2020年11月19日

当社グループ



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 (CPM)**

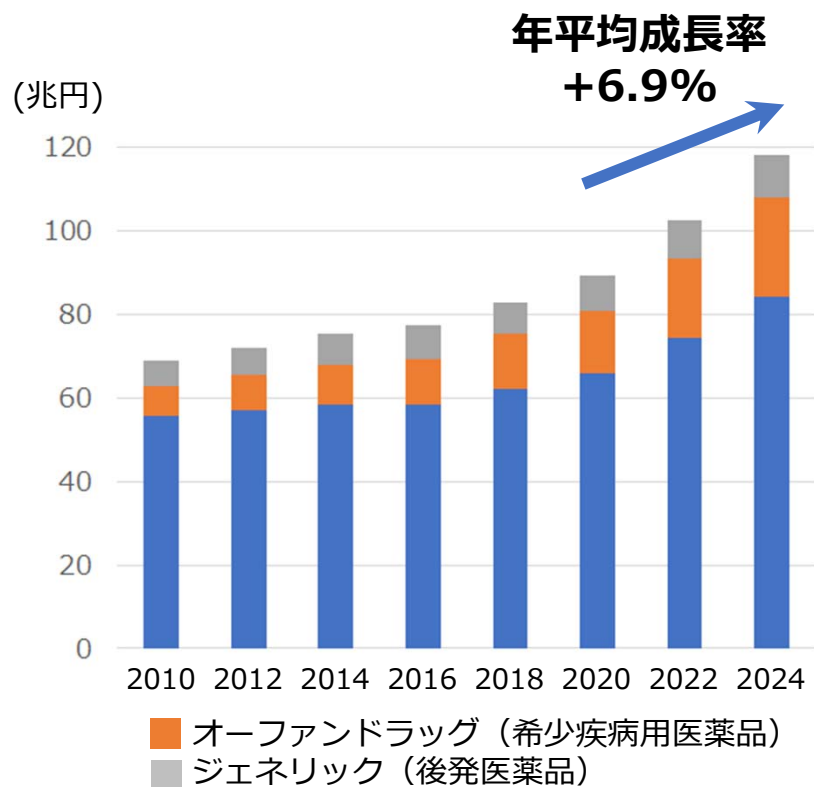
2017年7月～

**クリニカルシーケンス解析
がん免疫治療研究開発事業**

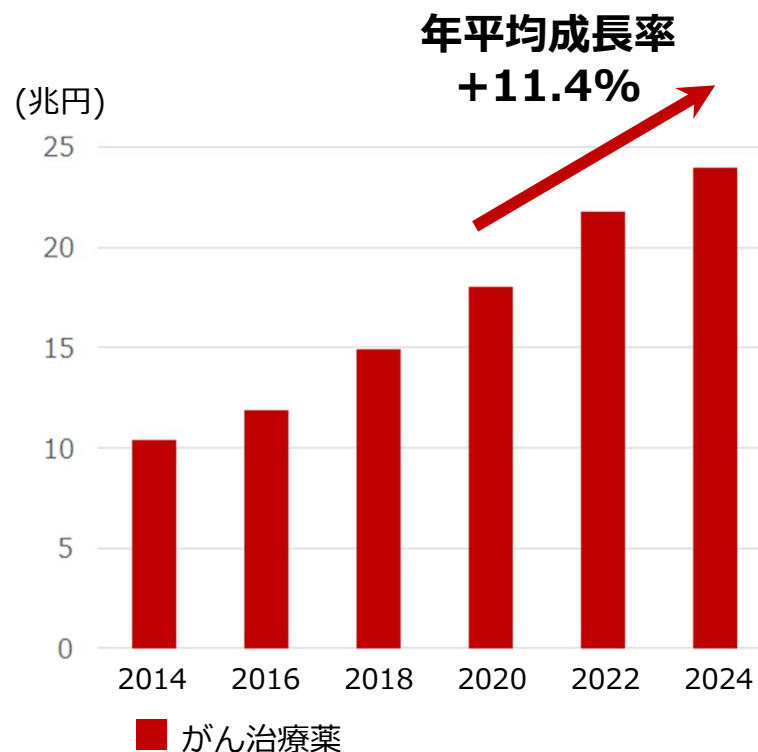
遺伝子解析サービス
(全エクソーム、ネオアンチゲン等)
免疫反応解析
リキッドバイオプシー
がん免疫治療研究開発

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

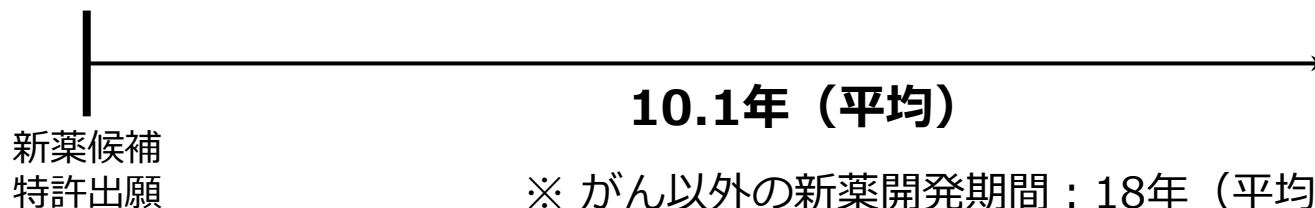
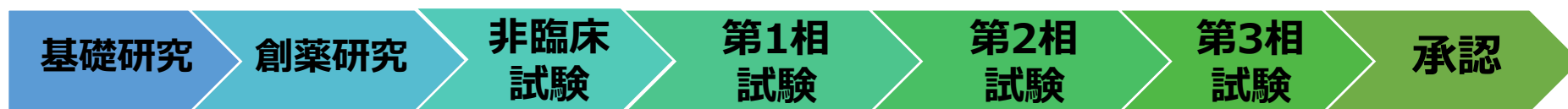
2016年 : 96,000人

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

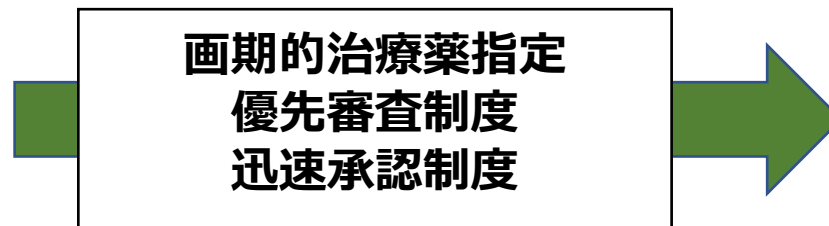
新薬の開発から承認まで



※ 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)



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

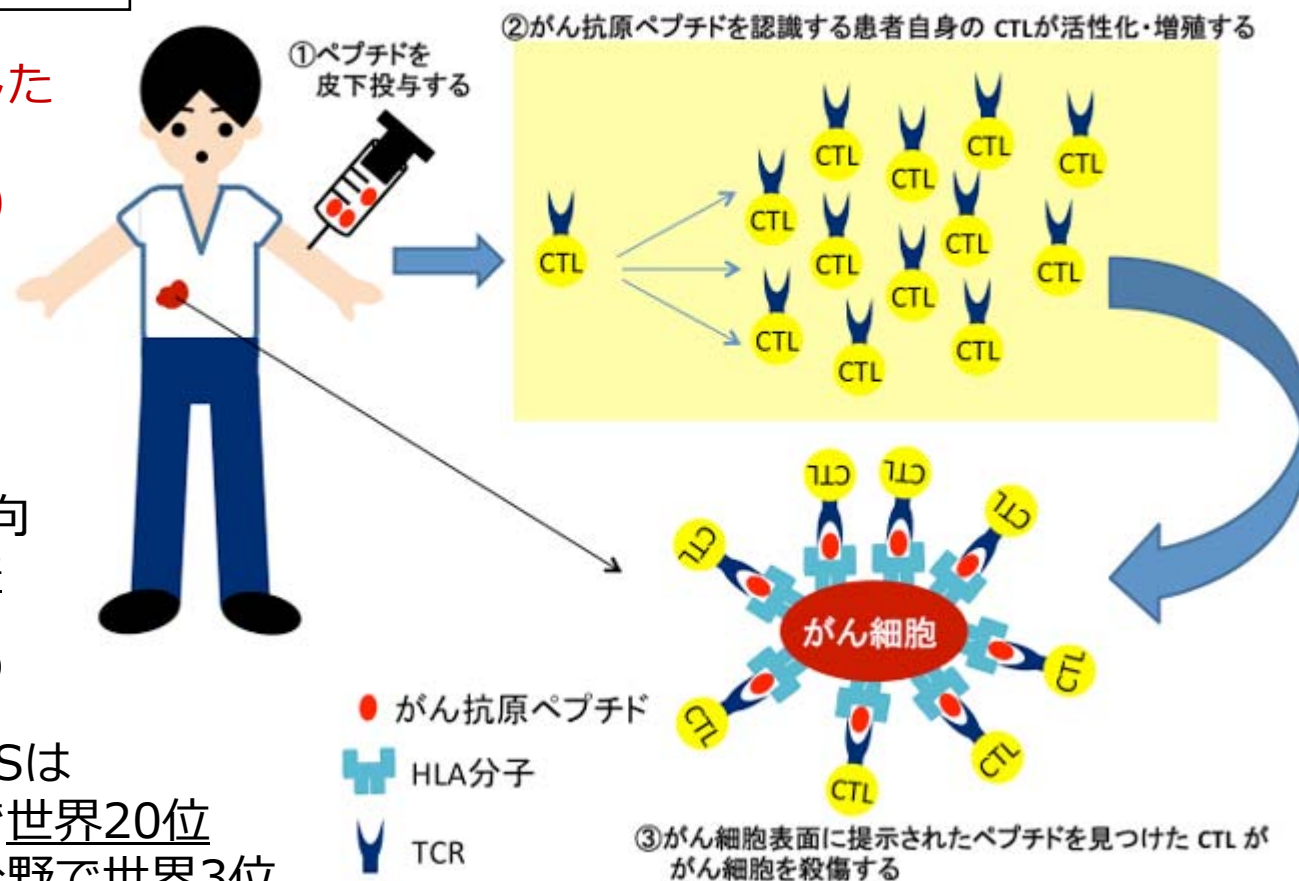
計43遺伝子を対象とした
タンパク質断片
(エピトープペプチド)
を既に同定

※ 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



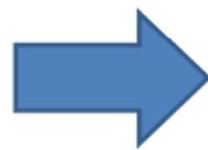
OTSグループの特徴

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

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

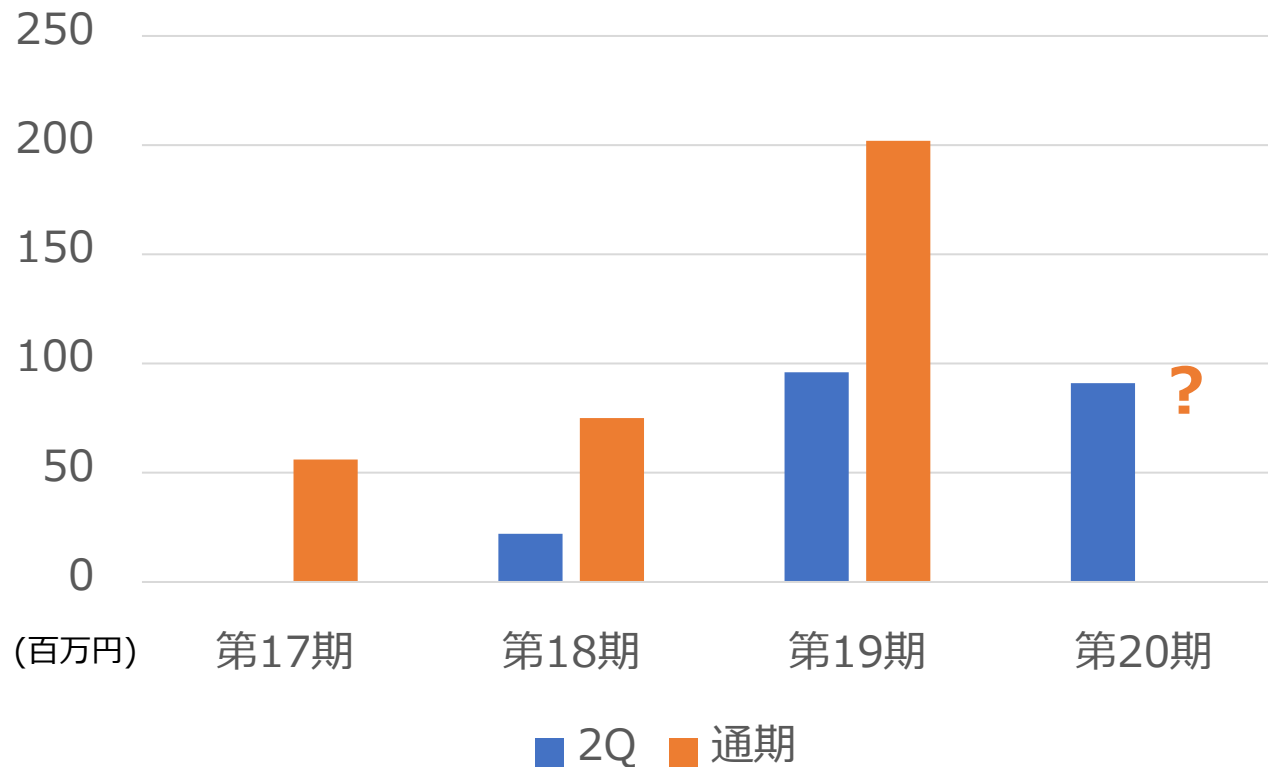
2021.3期2Qの決算状況

連結損益計算書			
(百万円)	2020.3期2Q	2020.3期	2021.3期2Q
事業収益（売上高）	104	316	100
経常損失	1,218	2,197	835
親会社株主に帰属する 当期（四半期）純損失	1,256	2,238	756
（研究開発費）	(921)	(1,742)	(641)

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2Q	2020.3期 2021.3 期2Q	2020.3 期2Q	2020.3期	2021.3 期2Q
売上高	8	114	9	96	202	91
損失	818	1,451	574	211	393	148

がんプレシジョン医療関連事業の傾向

CPM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（2020.11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	 SHIONOGI
S-588410	がんワクチン	膀胱がん	P2終了				日本/欧州	 SHIONOGI
S-488210	がんワクチン	頭頸部がん	P1終了				欧州	 SHIONOGI
S-588210	がんワクチン	固形がん					英国	 SHIONOGI
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	 KYOWA KIRIN
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	
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

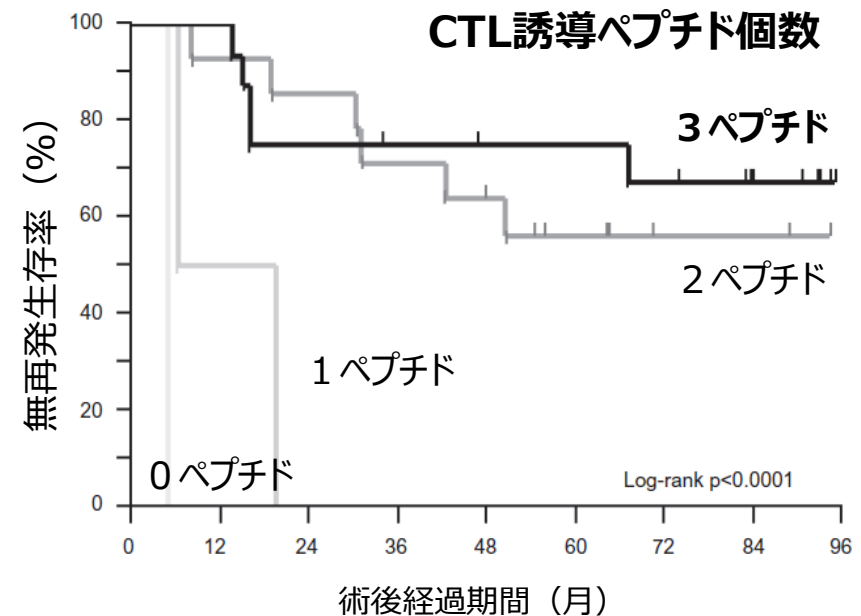
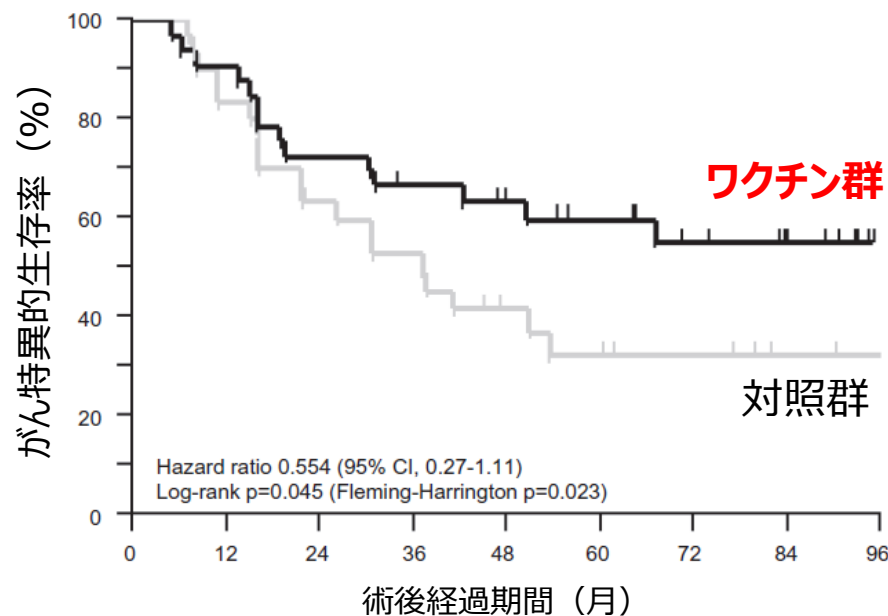
2021年3月期第2四半期トピック

- 5月 OTSGC-A24 第 I 相試験治験実施施設追加
- 6月 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
- 7月 CPMでの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
- 8月 CPMにおけるリキッドバイオプシーに関連する論文公表
- 9月 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
- 10月 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するペプチドワクチン 研究開発着手
CPMにおける新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体PCR検査 受託開始

ペプチドワクチン関連論文発表（1）

研究先：近畿大学（安田 卓司 先生）

- ・手術後にリンパ節転移が確認された予後不良の食道がん患者
- ・がんペプチドワクチン（3種類のがん抗原ペプチド）の投与で、がん患者の**5年生存率を約2倍に改善**
- ・細胞障害性T細胞（CTL）を誘導したペプチドの個数により再発を抑制



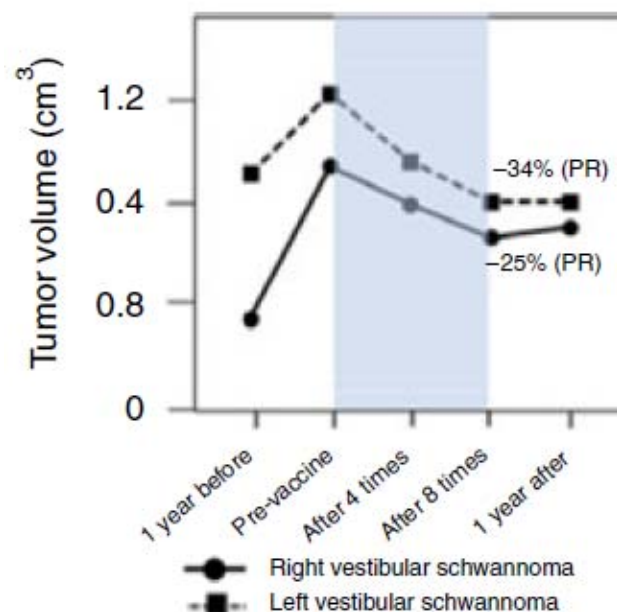
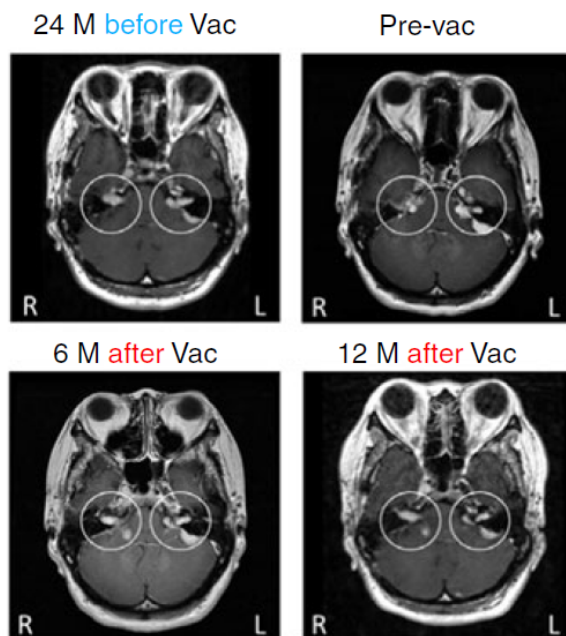
出典：Yasuda et al., *Ann Surg.* 2020、近畿大学のプレスリリース（2020年8月31日）

※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）

ペプチドワクチン関連論文発表（2）

共同研究先：慶應大学（戸田 正博 先生）

- ・ 神経線維腫症 2 型に対するVEGFRペプチドワクチンの第 I / II 相臨床試験
- ・ 投与が終了した 7 例において、ワクチンに関連する重篤な合併症はなく、**VEGFRペプチド特異的なCTL が誘導され、一部の症例で腫瘍縮小及び聴力改善が認められ**、ワクチンの安全性、有効性に関するデータを公表

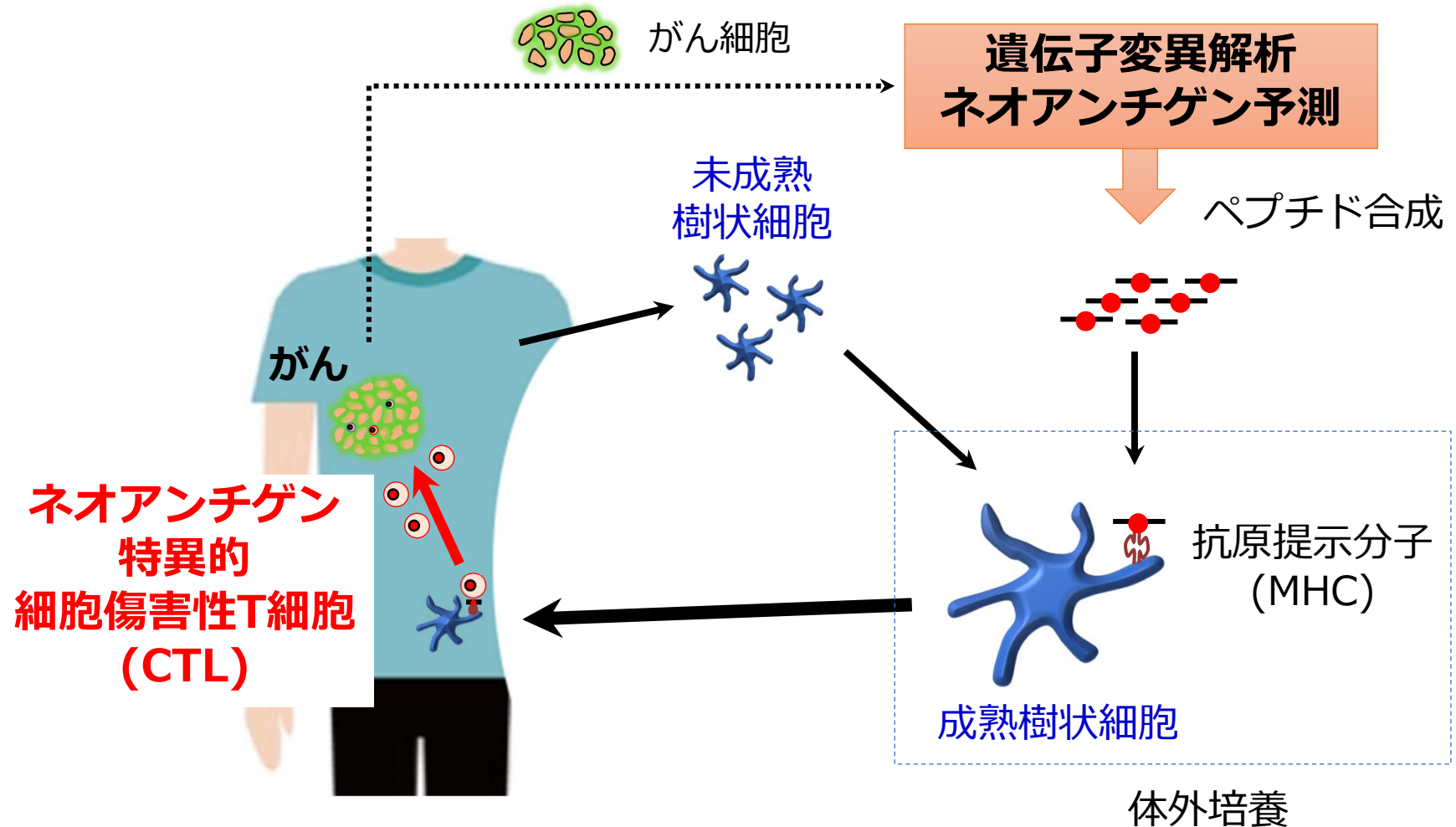


出典：Tamura et al., *Nat Commun.* 2019、慶應大学のプレスリリース（2020年6月24日）

※OTS・CPM社はELISPOT解析によるCTL誘導の確認を担当

ネオアンチゲン樹状細胞（DC）療法

ネオアンチゲン（neoantigen : neo=新しい、antigen=抗原）
遺伝子変異から起こるがん特異的な抗原

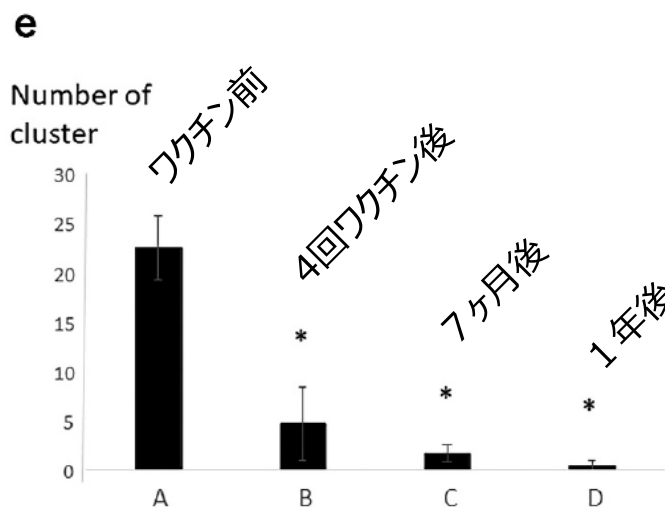
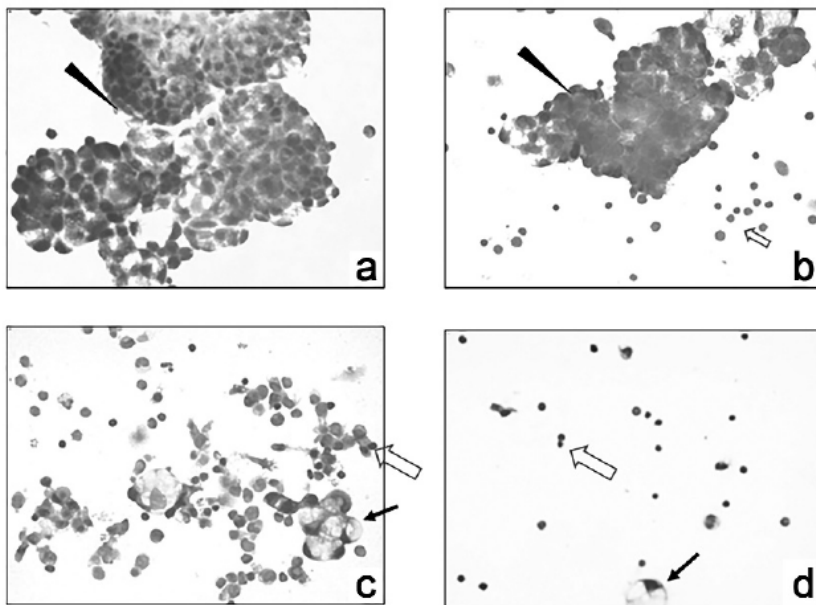


ネオアンチゲン関連論文発表

共同研究先：福岡がん総合クリニック（森崎 隆 先生）

がん細胞の遺伝子解析より4つのネオアンチゲンペプチドを予測し、樹状細胞療法で卵巣がん患者さんを治療

患者さんの腹水



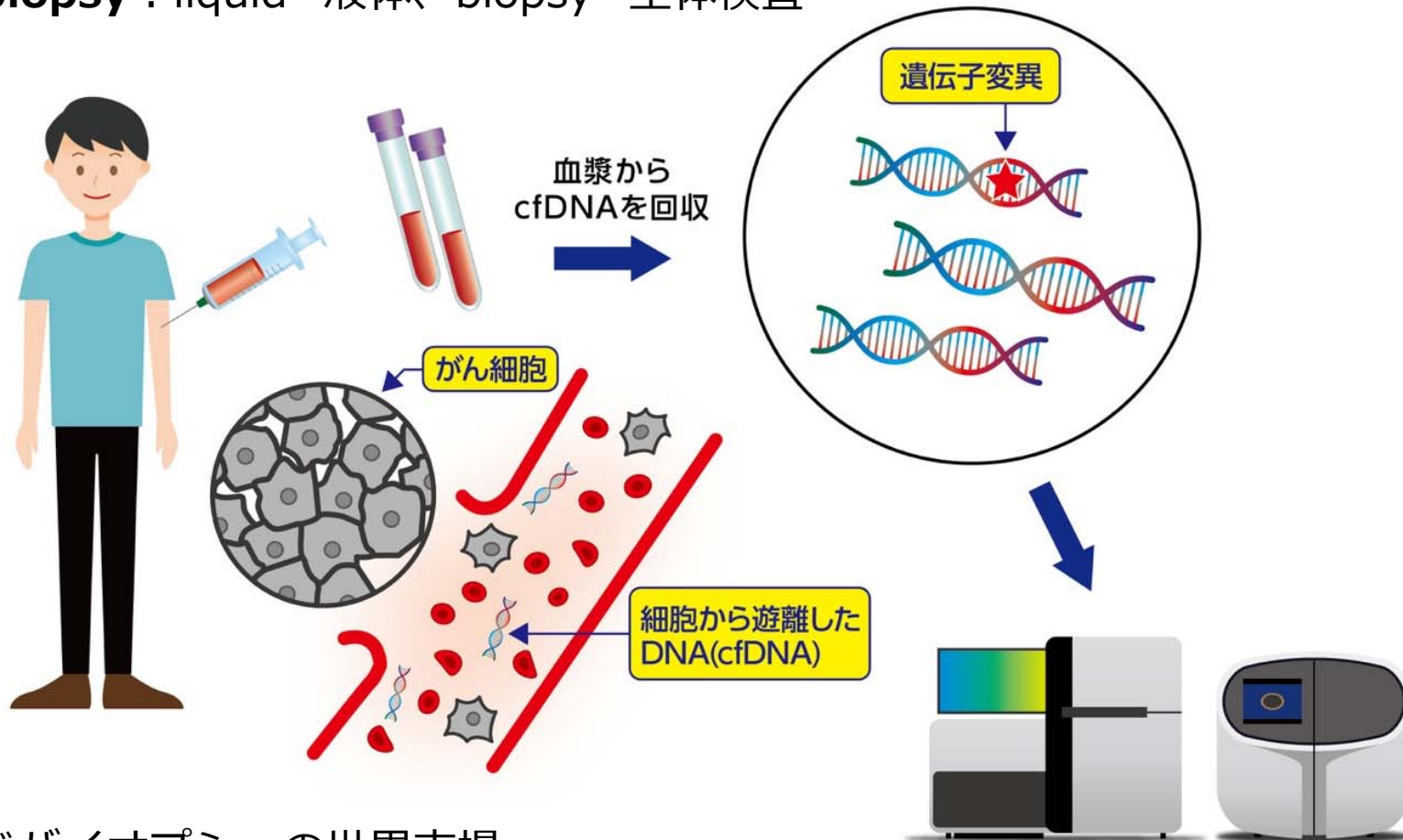
腹水中のがん細胞数の変化

出典：Morisaki et al., *Immunol Invest.* 2020

※CPM社はネオアンチゲン解析、CTLの機能解析、TCRレパトア解析を担当

リキッドバイオプシーとは

liquid biopsy : liquid=液体、biopsy=生体検査

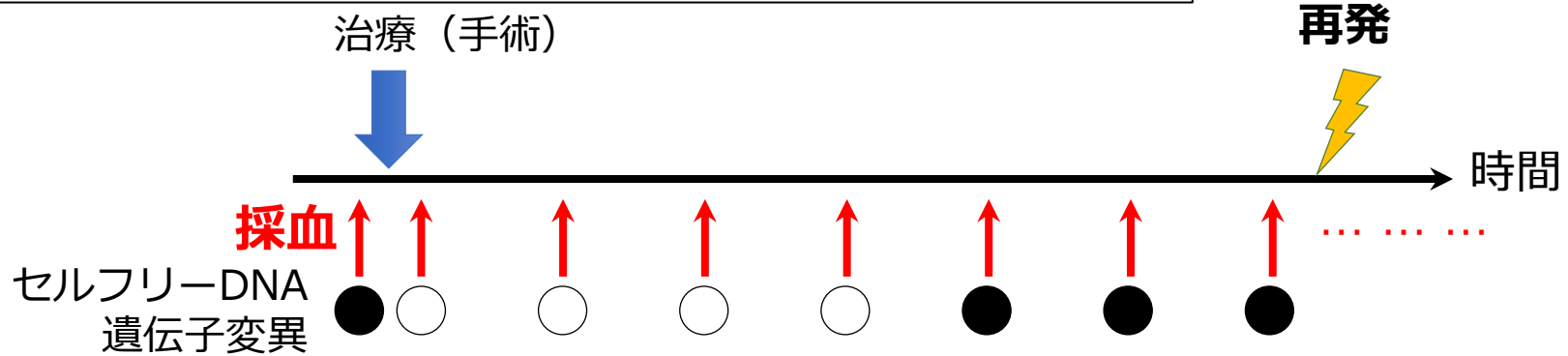


リキッドバイオプシーの世界市場
年平均成長率 : **+33.4%**
2025年の予想 : 6,300億円 (概算)

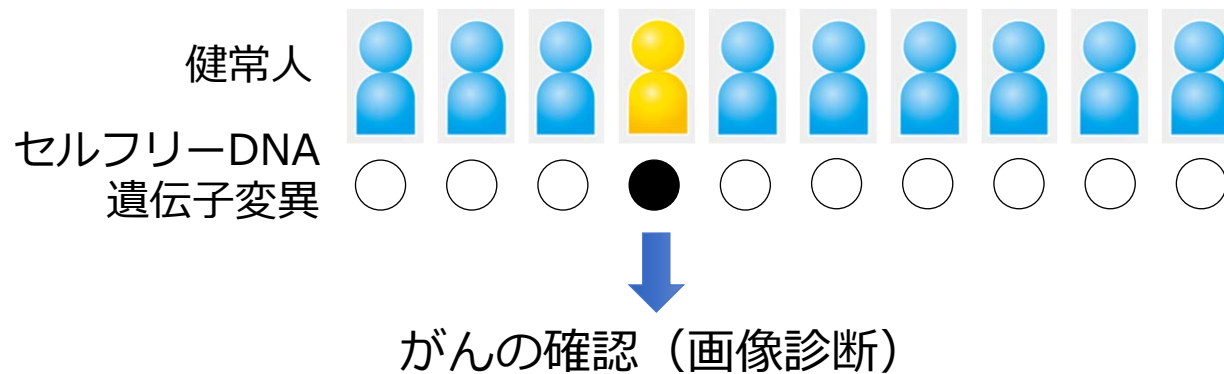
出典 : Adroit Market Research, Global Liquid Biopsy Market Size
... Forecast 2019 to 2025

リキッドバイオプシーの応用

がん治療効果のモニタリングおよび再発の早期発見



がんスクリーニングと早期診断



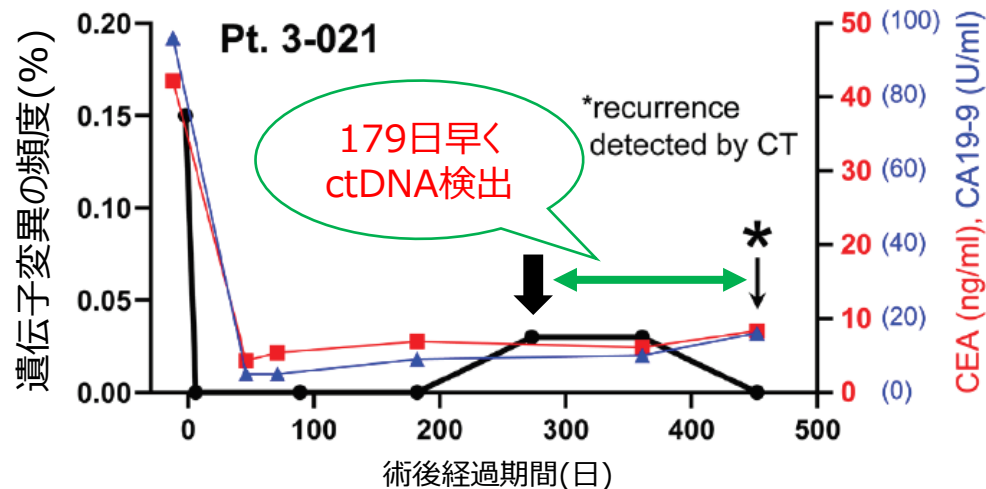
がんの遺伝子変異情報に基づいた薬の選択

リキッドバイオプシー関連論文発表

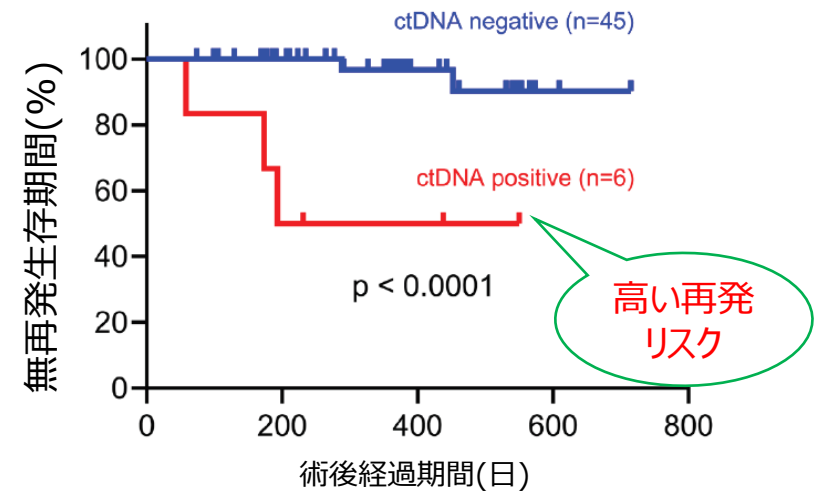
共同研究先：IMS グループ（松尾 亮太 先生）

- 200例の大腸がん/胃がん患者さんの血液から遺伝子変異を検査
手術前、直後（～1週後）、3か月ずつで術後2年まで
- 治療後のモニタリングや**がん再発の早期発見**が可能
- 手術後の**再発リスク**が高い患者さんを予測

再発がん患者さんの例（大腸がん、ステージIII）



手術直後の血液解析

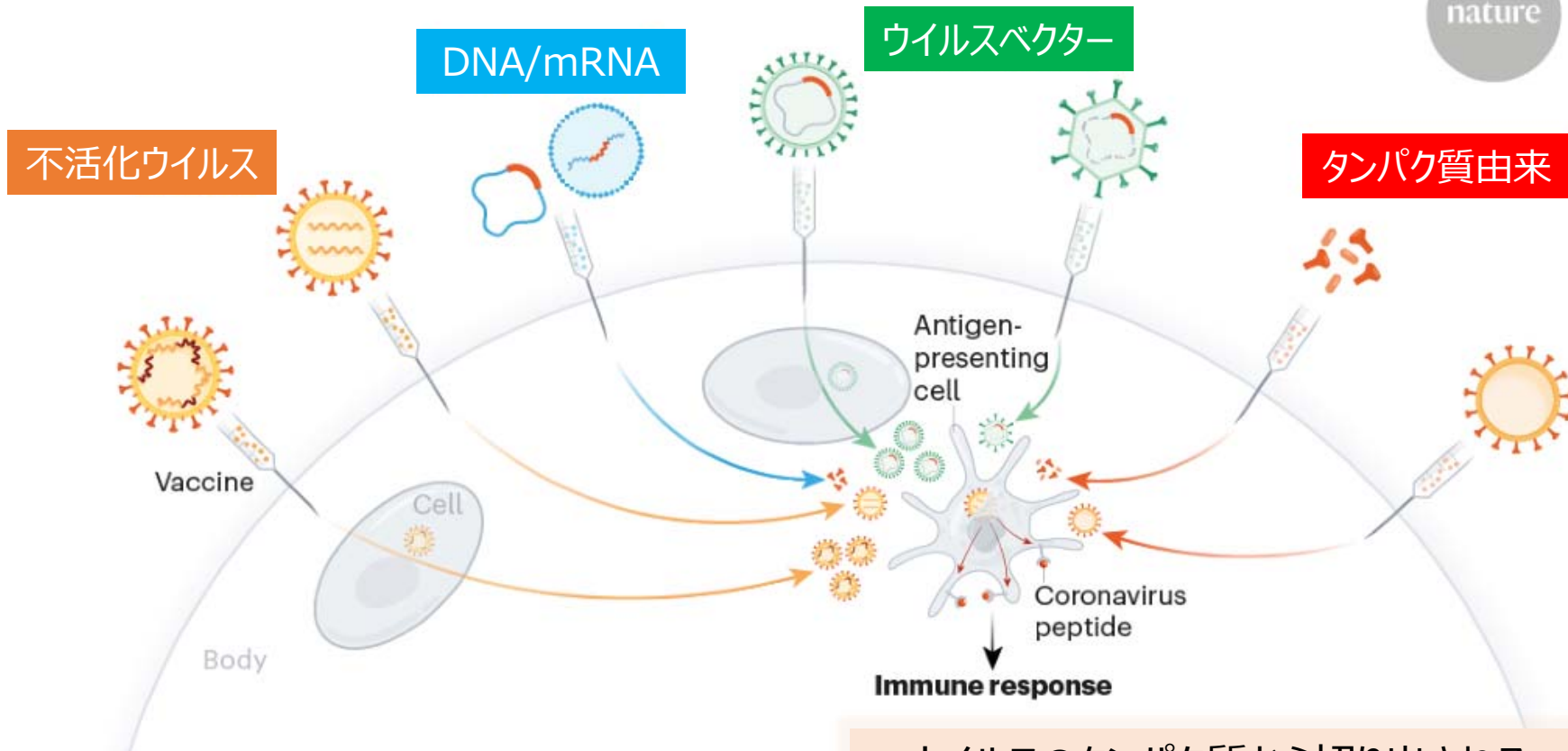


出典：Suzuki et al., *Oncotarget*. 2020

※CPM社はリキッドバイオプシーによる遺伝子変異の解析を担当

COVID-19に対するペプチドワクチン研究開発

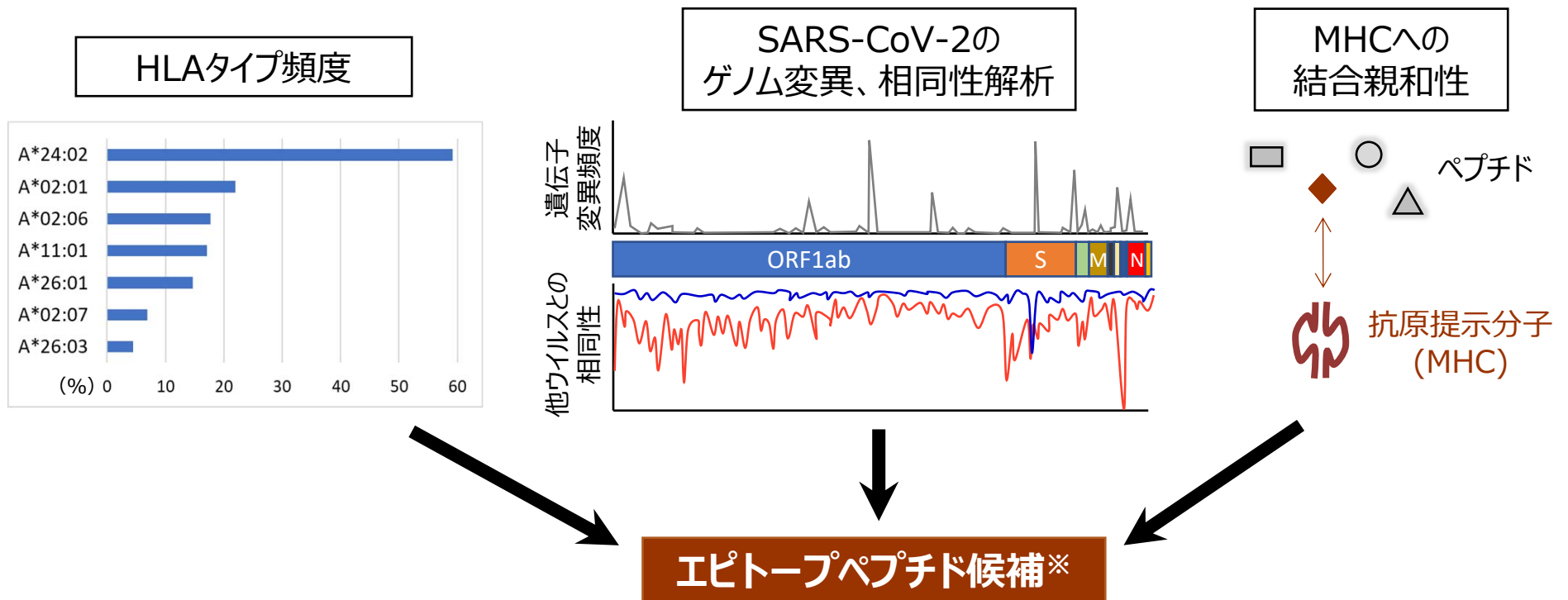
新型コロナウイルスのワクチン開発の動向



出典 : News Feature, *Nature* 580, 576-577 (2020)

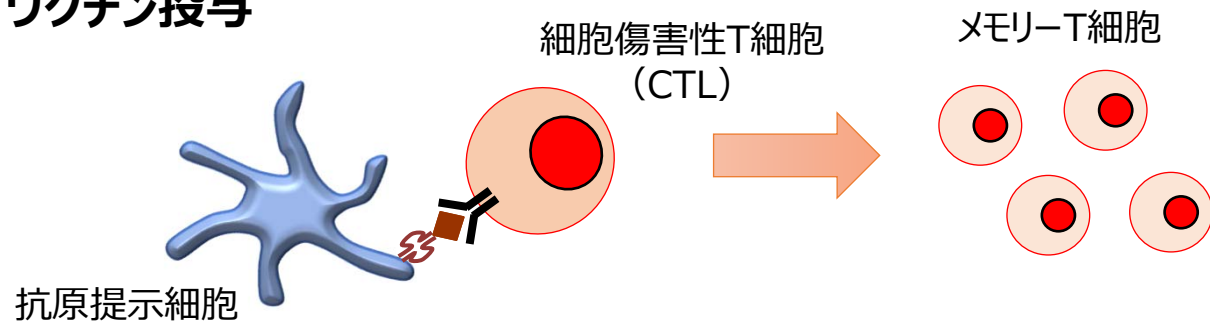
ウイルスのタンパク質から切り出される短いペプチド(エピトープ)が抗原提示され液性免疫や細胞性免疫反応を誘導

COVID-19に対するペプチドワクチン研究開発



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」

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

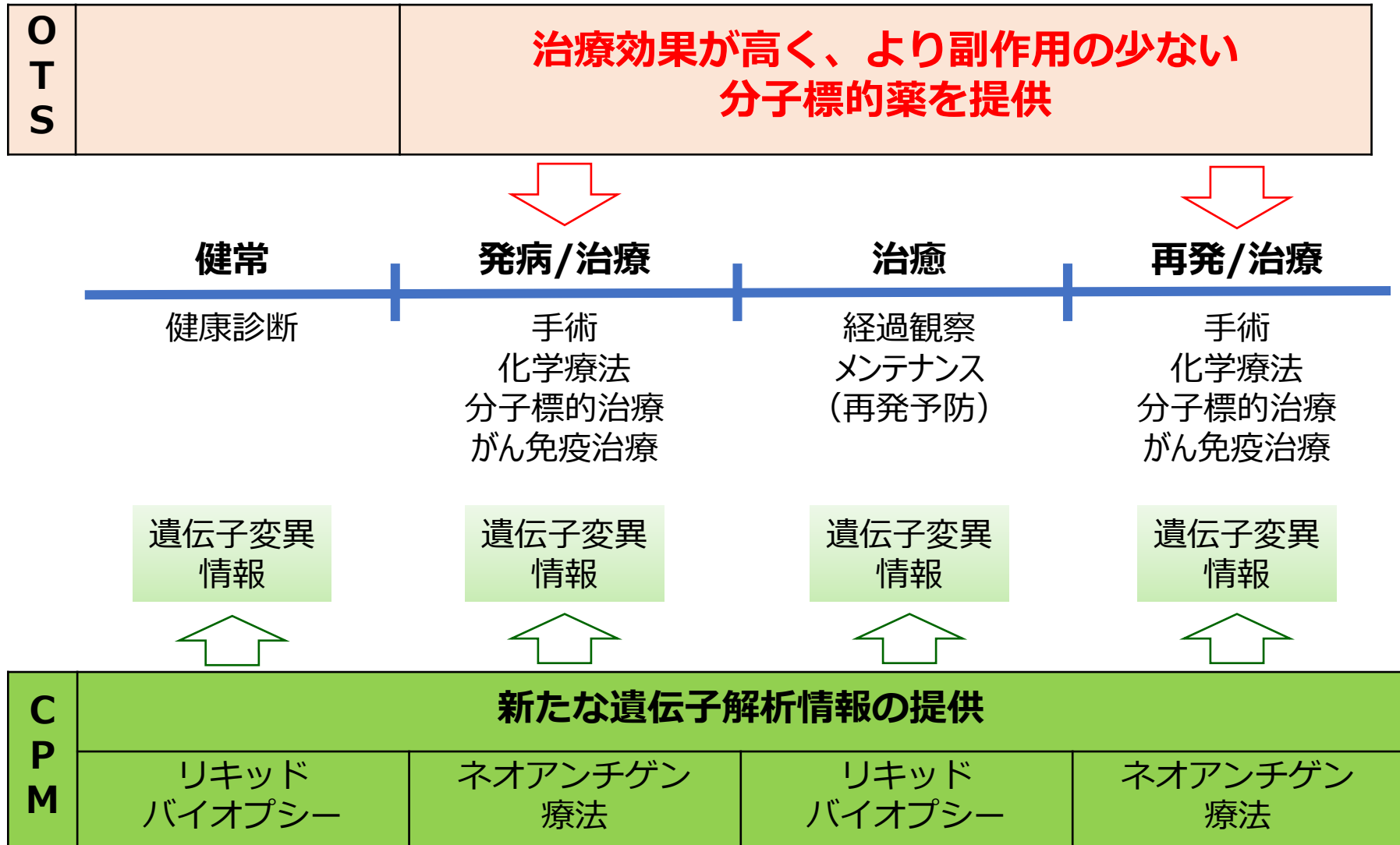
<検査方法>



ウイルス核酸 (RNA)
の抽出

※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

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。