

平成 27 年 3 月 30 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 森 正治  
(コード番号 4564 東証マザーズ)  
(問い合わせ先) 取締役管理本部長 山本 和男  
電話番号 044-820-8251

平成 27 年 3 月期業績予想に関するお知らせ

当社は、公表しておりませんでした平成 27 年 3 月期通期業績予想を、下記のとおりお知らせいたします。

記

1.平成 27 年 3 月期業績予想（平成 26 年 4 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日）

連結業績予想

	事業収益	営業利益	経常利益	当期純利益	1 株当たり 当期純利益
前 期 実 績 ( A )	百万円 1,017	百万円 △3,785	百万円 △3,767	百万円 △3,676	円 銭 △28 20
今 回 発 表 予 想 ( B )	760	△2,040	△2,020	△1,450	△9 88
増 減 額 ( B - A )	△257	1,745	1,747	2,226	—
増 減 率 ( % )	△25.3	—	—	—	—

2.業績予想について

事業収益につきましては、提携先製薬企業からのマイルストーン収入、開発協力金、研究協力金などの受領により、760 百万円となる見通しです。

一方、医薬品候補物質等の基礎研究、創薬研究の継続的な実施による研究開発費用の計上に加え、「3. 研究開発の状況について」に記載のとおり、主として、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬、の 3 つの領域についての臨床開発進展による費用計上を主な要因として、営業損失は 2,040 百万円、経常損失は 2,020 百万円となる見通しです。

当期純損失につきましては、受取和解金、新株予約権戻入益などの特別利益の計上を主な要因として、1,450 百万円となる見通しです。

3.研究開発の状況について

当社は、シカゴ大学中村祐輔教授の当社特別科学顧問就任、及び新経営体制発足後、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬、の 3 領域において戦略的に研究開発を進展させて参りました。

【低分子医薬】

がん幹細胞の維持に重要な分子である MELK(Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase) を標的とした OTS167 については、標準療法不応の固形がんに対する第 I 相臨床試験を米国にて実施中で、プロトコールに従って初期安全性を確認し、引き続き用量を増やした臨床試験を進めております。現時点までに、重篤な副作用はなく順調に試験が経過しております。OTS167 は動物実験で乳がん、肺がん、前立腺が

ん、膵臓がんなどに対し、強力な腫瘍増殖抑制効果を確認しており、今後これらのがん種への適応拡大を諮って参ります。

また、細胞分裂に重要ながん特異的新規標的分子（TOPK）に対する最適化合物を同定しております。動物実験で、がんの消失等顕著な結果が得られたことから、早期の臨床試験開始を目的に、製剤化検討及び非臨床試験を進めております。

これらに加え、複数のリン酸化酵素以外の新規標的分子（糖転移酵素・メチル化転移酵素など）に対するリード化合物をすでに同定しており、現在、それらの最適化を進めております。これらの低分子医薬候補物質の臨床開発を強力に推進して参ります。

#### 【がん特異的ペプチドワクチン】

がん特異的ペプチドワクチンにつきましては、新経営体制発足後、提携先製薬企業との戦略的対話を促進し、提携先が実施する臨床開発の側面支援、後方支援を強化して参りました。塩野義製薬株式会社とは、当社がライセンスアウトしているがん特異的ペプチドワクチン S-588410 の臨床開発を支援する目的で、食道がん患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験実施に関する覚書を締結しており、塩野義製薬株式会社が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験届を提出し、臨床試験を開始しております。また、提携先製薬企業のみならず、ワクチン事業を推進するための施策を継続的に検討しております。

さらに、がん免疫療法における最先端の取組みとして、当社は、シカゴ大学医学部中村祐輔研究室において開発された、「次世代シーケンサーを用いて T 細胞受容体 (T Cell Receptor ; TCR) を解析する方法」を導入し、当社ワクチン事業を科学的エビデンスを重視して推進するとともに、製薬企業、医療機関、研究機関等に対して TCR 解析サービスを提供する事業を開始することを決定いたしました。当社が導入する TCR 解析方法は、血液中およびがん組織や腹水・胸水中の T 細胞の変化をモニタリングすることが可能であり、数百万から 1 千万種類の T 細胞に相当する TCR の情報を迅速に提供することができます。また、B 細胞受容体(B Cell Receptor ; BCR)の解析、さらに、がん分野のみならず、自己免疫疾患・薬剤や食物アレルギー・感染症時の免疫細胞の変化などを調べることにも応用可能です。当社は、シカゴ大学と連携し、世界で最先端の TCR 解析技術を開発し、ワクチン療法などの患者さんの選択や治療経過のモニタリングを実施すると共に、TCR 解析の研究開発と事業化によって、医療への貢献を図っていくことにしたいと考えております。

#### 【抗体医薬】

がん治療用抗体 OTSA101 については、肉腫治療の世界的権威であり、欧州がん研究・治療機構 (European Organization for Research and Treatment of Cancer : EORTC) 元会長の Jean-Yves Blay 教授主導のもと、軟部肉腫の 1 種である滑膜肉腫に対する第 I 相臨床試験を実施しており、これまでに重篤な副作用もなく順調に経過しております。なお OTSA101 は、欧州委員会 (European Commission) 及び米国食品医薬品局 (FDA) より、軟部肉腫に対するオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) に指定されております。第 I 相臨床試験終了を視野に入れ、有効性を検証するための最終臨床試験デザインの検討を行っております。

当社は、今後とも、低分子医薬、がん特異的ペプチドワクチン、抗体医薬、の 3 領域において戦略的に研究開発を推進し、当社の創業以来の企業使命である「有効性が高く、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」を可能な限り早期に実現すべく、役職員一同邁進して参ります。

以上