

Business Report

2016.4.1 ▶ 2017.3.31

BrightPath
Biotherapeutics

ブライトパス・バイオ株式会社

証券コード 4594

GreenPeptideからBrightPathへ がん免疫療法の広大なフロンティアを切り拓く

代表取締役社長 CEO 永井健一



がん免疫療法のフロンティア

今、私たちは、50年に一度のがん治療の革新期に生きています。近年、これまでの外科手術・放射線療法・化学療法剤という標準治療が効かなくなった進行がんに対しても、がん免疫療法の一つである免疫チェックポイント阻害抗体の投与により治癒に近い延命効果がもたらされることも不可能でないことを示唆する臨床試験データが出て、がん治療は一変しました。

がん治療のパラダイムシフトをもたらしたという理由でScience誌は2013年度の“Breakthrough of the Year”にがん免疫療法(“Cancer Immunotherapy”)を選出し、今では世界中の製薬企業と研究機関で開発が進められており、現在約10兆円の世界のがん治療薬市場において、2020年代の半ばまでにがん治療薬全体の過半数をがん免疫療法が占め、がん免疫療法だけで10兆円の市場規模に達すると言われていています。現在開発中のがん免疫治療薬は合計248剤で、その内訳は免疫チェックポイント阻害剤45剤、CAR-Tを含む細胞医薬21剤、腫瘍溶解性ウイルス剤14剤、がんワクチン96剤(米国研究製薬工業協会(PhRMA)調べ)と、まさに、フロンティアの拡大と多様性が共存する領域になっています。

当社は、このフィールドに立ち、高成長・高収益の創薬カンパニーとなることを目指しています。

トピックス

2016

5月 2日 ITK-1 第Ⅲ相臨床試験 症例登録完了

12月 1日 iPS技術を利用した再生・細胞療法(iPS-T)へ進出

iPS技術を利用した再生医療のがん免疫療法分野への応用を目指し
株式会社アドバンスト・イミュノセラピーを子会社化

12月 9日 ネオアンチゲン・ワクチン(GRN-1301)の研究開発開始

ネオアンチゲン(遺伝子変異産物由来抗原)ペプチドを導入

2017

1月27日 GRN-1201の非小細胞肺癌を対象とする
免疫チェックポイント阻害抗体併用の第Ⅱ相臨床試験を米国にて開始

なぜ今、社名を変更するのか

2003年の当社設立から、がん免疫療法の位置づけとそのフロンティアは一変しました。当社の開発領域も、創業時は、グリーンペプチド(ペプチド)の名前の通り、ペプチドワクチン一点集中でしたが、今の「免疫チェックポイント阻害抗体」や「T細胞医薬」が市場成長を牽引するがん免疫療法において、私たちが多様性を確保することが、拡大するフロンティアを取り込むために必須となりました。その意味で、旧社名グリーンペプチドを含む「ペプチド(ペプチド)」は、開発領域に枠を想定させ、当社にとっては、いわば「殻」が小さくなって来ました。

そこで、広大に広がったがん免疫療法のフロンティアを切り拓くという意味を含めて、社名から「ペプチド」を取った名前へと変更いたします。

新社名の「ブライトパス(BrightPath)」は、「ブライト(Bright)」=輝く、と「パス(Path)」=道筋を合わせたもので、そこには3つの思いを含めました。がんの克服に取り組む患者さんを始めとする人々たちにとっての「希望の光」となる治療薬提供者、がん免疫の未解明の研究領域を照らす「サイエンスの光」、そして最先端のがん免疫療法の開発を「牽引する光」になるという思いです。日本発の新しいがん治療薬の創製に向けて、この新社名を旗印に強い決意で臨んでまいります。

既存パイプラインの進捗

ITK-1は去勢抵抗性前立腺がんを対象とする国内第Ⅲ相臨床試験の最終局面にあり、富士フィルムに導出済みのため、2018年度中に予定される試験最終解析で有意差をもって生存期間延長を

示し、承認申請に移行できれば、開発マイルストーン達成によるライセンス収入が数年に亘って入って来ます。

ITK-1は、予め用意した12種類のペプチドから、投与前の個々の患者さんの免疫状態に合わせて、最も免疫応答を引き出しやすいペプチド4種を選択して投与するという、がん免疫療法の黎明期から個別化医療の考え方を取り入れたがんペプチドワクチンであり、上市されれば世界でも他とは一線を画すユニークながん免疫治療薬となります。

続くGRN-1201は、欧米人に多いHLA遺伝子型に適合し、米国で開発中のペプチドワクチンです。非小細胞肺癌を対象とする第Ⅱ相臨床試験を、現在進行中のメラノーマ対象第Ⅰ相試験に次いで、開始しています。こちらは、がん排除能の高い抗原(がんの目印)ペプチドと免疫チェックポイント阻害抗体を同時に投与するという、言わば免疫のアクセルを踏みながらブレーキを解除する併用療法を実施しています。有効性を示す臨床データを、今年度から来年度にかけて取得し、それをもって収益化のためのライセンスアウト活動を実施する予定です。免疫チェックポイント阻害抗体を有するメガファーマ10社程度をライセンス相手先第一候補群として想定しています。

がん免疫治療にパラダイムシフトをもたらした免疫チェックポイント阻害抗体(ペンブロリズマブ、ニボルマブほか)も、単剤で治療効果がある人は10-40%で、60-90%の人には十分な治療効果を上げられていません。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫の攻撃にさらされたがん細胞が、「自己」を攻撃しすぎないように抑制をかける免疫の仕組みを逆手にとってかけてくるブレーキを解除するものですが、ブレーキをいくら解除しても、そこに攻め入る免疫細胞(T細胞)がいけないことには効果が望めないからです。がんワクチンは、T細胞にがんに攻め入るように仕向けるものなので、相乗効果が期待されます。

Pioneering the Unprecedented



新規パイプライン

2015年10月のIPO以降、次の成長のためにまず目指したのは、パイプライン／医薬品形態における多様性の確保です。その時点で既に見え始めていた、ペプチドワクチンだけでは取り切れない、がん免疫療法のフロンティアを、取りに行くためです。

まず、昨年12月に中内啓光東京大学医科学研究所教授兼スタンフォード大学教授らが開発したiPS-T細胞療法を導入しました。これは、米国Kite, Juno, ノバルティスらが、リンパ腫等の血液がんで顕著な臨床成績を収め、ノバルティスが先行して米国承認申請中のCAR-T(キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞療法)と同じ細胞医薬に属するものです。CAR-Tは、血液がんにおけるがん免疫療法の存在感を確立しつつあり、次のターゲットとして固形がんを対象を拡げようとしています。

当社は、このT細胞医薬のプラットフォームの一つとして、iPS細胞化を経由したT細胞(T-iPS)を採用し、これらとの差別化を図ります。技術のコアは、腫瘍局所で免疫抑制シグナルを大量に受けた影響でがん排除能が落ちてしまった(「疲弊」した)T細胞を「若返ら」せることにあります。最初の適応症としてEBウイルス性リンパ腫を、再生医療新法下の早期承認制度に基づく自社開発で(将来的には自社販売も視野に入れ)進めることを想定しており、臨床研究を開始すべく準備を進めています。

同じく昨年12月、当社がこれまで手掛けてこなかった遺伝子変異産物由来の抗原であるネオアンチゲンを標的としたがんペプチドワクチンを、神奈川県立病院機構から導入しました。肺がん1次治療の薬剤耐性に関わるEGFR-T790M点突然変異由来のネオアンチゲンは、がん細胞でしか発現しないため、ワクチンとして高いがん排除能を有する免疫を誘導することが期待されます。2018年度中に臨床試験を開始する予定です。

T790M点突然変異に対応する分子標的薬(低分子化合物)が近年上市されており、その臨床有効性からブロックバスター化が予想され、T790M点突然変異対応薬剤は今後の世界の肺がん治療薬の大きな一画を占めていくことが予想されます。これらの低分子化

合物とは作用メカニズムの異なるところが差別化要因となります。

また、昨年川崎創薬研究所を稼働させ、PD-1/L1抗体の成功に次ぐ免疫チェックポイント阻害抗体の自社創製を始め、探索テーマの開発に取り組んでいます。

今後の方針

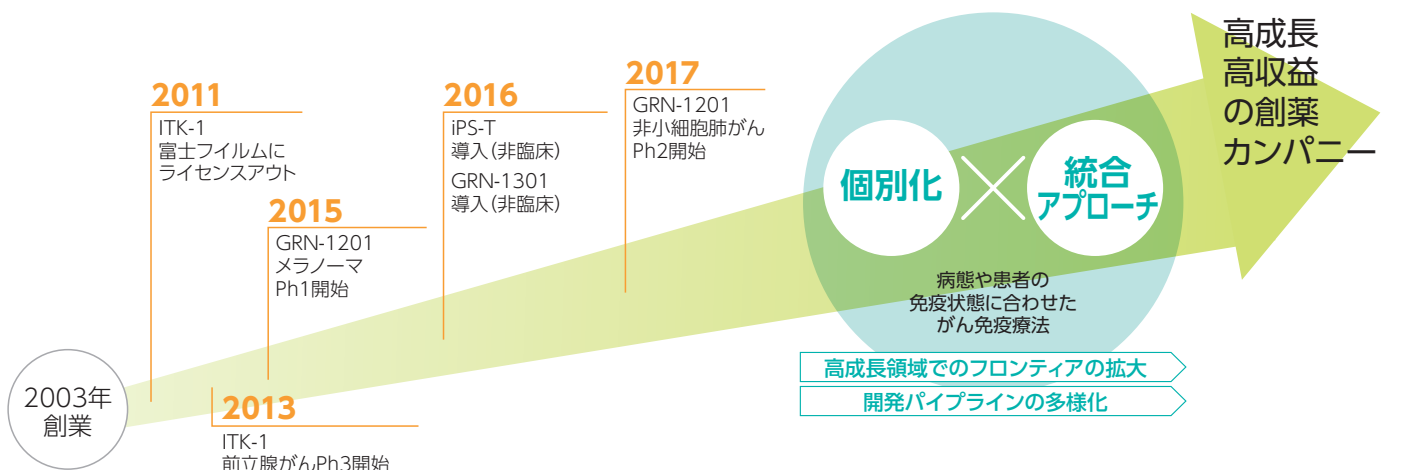
リード開発品ITK-1は、ライセンス契約済みで、2018年度中に予定する去勢抵抗性前立線がん対象第Ⅲ相臨床試験の最終解析で有効性と安全性を検証し承認申請に移行できれば、その後数年に亘って開発マイルストーン報酬、上市できれば販売ロイヤリティ収入が見込まれます。GRN-1201は、現在進めている非小細胞肺がん対象の免疫チェックポイント阻害抗体併用第Ⅱ相臨床試験で有効性を示すことができれば、その臨床データをもってライセンスアウトし、契約一時金から始まるライセンス収入を得ていくことを想定しています。それに積み重なるかたちで、導入および自社創製の新規パイプラインが収益化のタイミングを迎えるよう、多様な開発プロジェクトを進めています。

当社が立脚する開発領域は、50年に一度のがん治療に関わるサイエンスの革新期、効く薬が登場してきたので市場が創生されるスパイラルに入る市場拡張期にある、がん免疫療法です。そこで多様性を確保しながらフロンティアを拡大し、高成長・高収益企業への進化を図ってまいります。

そのための費用として、2018年3月期の研究開発費は16億円(2017年3月期実績は8億円)を想定しており、新規パイプラインを含め本格的な研究開発がスタートいたします。その結果、2018年3月期の親会社株主に帰属する当期純損失は20億円(2017年3月期実績は11億円)となる見込みです。

何卒今後とも引き続きのご愛顧とご支援をお願い申し上げます。

がん免疫療法のリーディングカンパニーを目指して



新社名

ブライトパス・バイオ株式会社 (英文: BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.)

経営理念を表す社名として、がんの克服を願うすべての人にとって「希望の光」となるがん治療薬の創製を目指すために、がん免疫療法を「サイエンスの光」で照らし、自らが前人未踏の領域を突破するための研究開発を推進する光となる意思を込めました。

新ロゴマーク

BrightPath

Biotherapeutics

新たな解明・鮮やかな方向性(BrightPath)が起点となり、さまざまなアイデアを引きつけるとともに結びつけ(Connect)、次々とがん免疫治療薬を生み出していく事業活動や企業の意思を、BrightPathの文字の最後に飛び出すエレメントで表現しました。

経営理念

私たちは、がん免疫治療分野の最先端を切り拓くことにより、一人ひとりが自らの力でがんを克服する世界を実現します。

社名変更日 2017年7月1日

Pipeline

パイプライン

プロジェクト	適応症	地域	基礎研究	非臨床試験	Phase I	Phase II	Phase III	上市
ITK-1 ●がんペプチドワクチン ●富士フイルム(株)へ導出	前立腺がん	日本						
GRN-1201 ●がんペプチドワクチン ●免疫チェックポイント阻害剤併用(肺がん)	非小細胞肺がん	米国						
	メラノーマ	米国						
GRN-1301 ●ネオアンチゲン(薬剤耐性獲得遺伝子変異)ワクチン	非小細胞肺がん	未定						
iPS-T ●iPS再生T細胞療法	EBウイルス由来リンパ腫	日本						

決算データ

(単位:百万円)

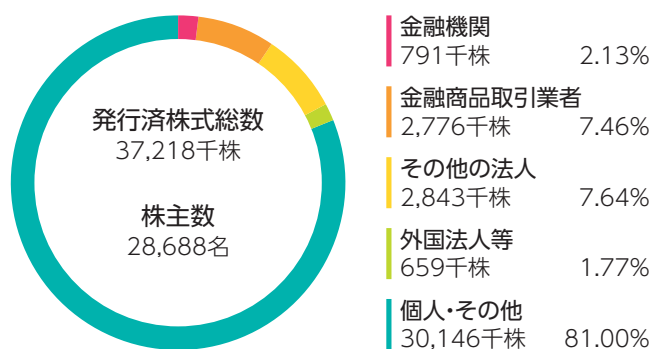
	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期(予想)
売上高	821	822	529	280
経常利益又は経常損失(△)	△413	△992	△1,116	△2,000
親会社株主に帰属する 当期純利益又は当期純損失(△)	△412	△994	△1,113	△2,000
純資産	1,024	2,720	5,201	—
総資産	1,227	2,877	5,408	—
自己資本比率(%)	83.4	94.6	95.8	—

(注) 当社は、2017年3月期から連結決算を開始いたしました。2016年3月期以前は単体の数値を掲載しています

会社概要

会社名(英文名)	ブライトパス・バイオ株式会社 (BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.)
東京支社	東京都千代田区麹町2-2-4 麹町セントラルビル7F
本社所在地	福岡県久留米市百年公園1-1 福岡バイオインキュベーションセンター
設立	2003年5月
資本金	3,774百万円(2017年3月31日現在)
従業員数	37名(2017年3月31日現在)
事業内容	がん免疫治療薬の研究、開発

株式の状況 (2017年3月31日現在)



役員一覧 (2017年7月1日現在)

代表取締役社長 CEO	永井 健一
取締役 COO	脇 豊
取締役 CFO	酒井 輝彦
取締役	山田 亮 久留米大学教授
取締役	竹内 弘高 ハーバード大学経営大学院教授
常勤監査役	今井 義浩
監査役	阿部 武敏
監査役	山口 芳泰

(注) 取締役竹内弘高は、社外取締役です。
監査役今井義浩、阿部武敏及び山口芳泰は、社外監査役です。

株主メモ

証券コード	4594
上場証券取引所	東京証券取引所マザーズ市場
事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の末日翌日から3ヶ月以内
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日、3月31日
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内1-4-5 三菱UFJ信託銀行株式会社
事務取扱場所	東京都千代田区丸の内1-4-5 三菱UFJ信託銀行株式会社
郵便物送付先 および電話照会	〒137-8081 東京都江東区東砂7-10-11 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 電話:0120-232-711(フリーダイヤル)
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
公告掲載方法	電子公告により行います。 URL: http://www.green-peptide.com/ やむを得ない事由により 電子公告ができない場合は、 日本経済新聞に掲載して行います。

Webサイトのご案内

<http://www.brightpathbio.com>

