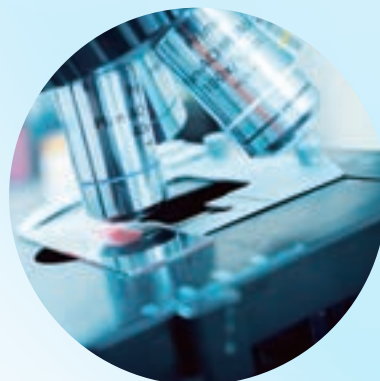
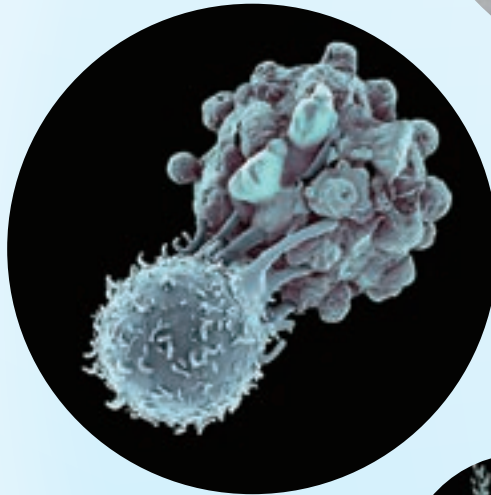
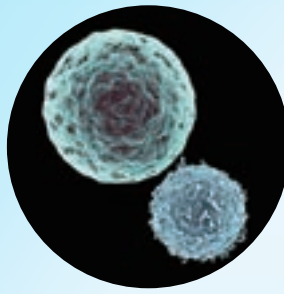


# GreenPeptide Business Report

2015.4.1 ▶ 2016.3.31

証券コード4594



GreenPeptide



# 日本から世界へ発信 新しいがん免疫治療薬の創製により、 次世代のがん治療を届けたい

代表取締役社長 CEO 永井健一

## 会社の概要・特徴について 教えてください。

当社は、現代のがん治療におけるアンメット・メディカル・ニーズ（未だに有効な治療方法がない医療ニーズ）を満たす新規のがん治療薬の開発を行う創業ベンチャーです。人はがんを自ら治癒する力を本来備え持っており、それは「免疫」と呼ばれています。当社は、その免疫の仕組みを利用してがん患者さんが自ら治癒する力を育む役割を担う「がん免疫治療薬」を開発しています。

研究の開始は当社設立前の1990年代に遡り、当社創業者の伊東恭悟教授（現 久留米大学がんワクチンセンター センター長）による探索研究から今日に至るまでの25年弱の研究の蓄積を有する、この分野のパイオニアともいえる企業です。

現在の主要パイプライン（開発中の医薬品）は、国内向けのリード開発品で前立腺がんを対象とするITK-1及び、海外戦略開発品で第1適応をメラノーマ（皮膚がんの一種）とするGRN-

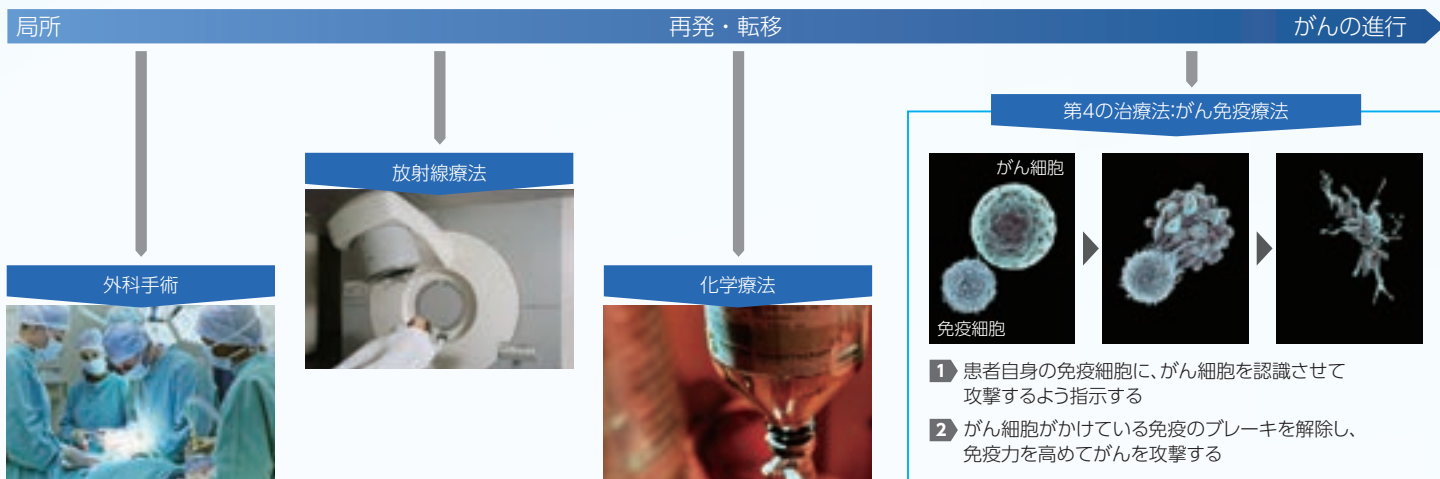
1201の2つで構成されています。

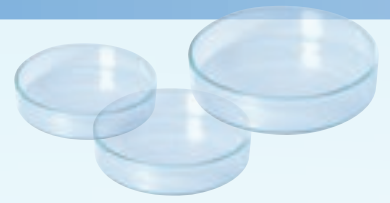
## 第4の治療法とも言われるがん免疫療法の 立ち位置について教えてください。

がん治療の歴史は長く、100年～150年を経て現在に至っています。がんは、今や日本人の2人に1人が患い、3人に1人の死因になっているとも言われる身近な病となっています。これまでの治療の歴史の中で幾度かのターニングポイントを経て進化を遂げてきた世界のがん治療ですが、私たちは今まさに何十年に一度あるかないかという大きな変革点を迎えるところにいます。

従来のがん治療は主に3つあり、一つはがんを「取る」ことに主眼を置く治療法で、即ち外科手術、もう一つは放射線ががんを攻撃する放射線療法、そして抗がん剤によってがんを、攻撃する化学療法がありました。これらは言わば患者さんの体の「外」からがんを直接攻撃する療法と言え、人の体に大

## がん免疫療法





きな負担を与えることが多くありました。患者さんの体への負担をこれ以上大きくすることなくがんを攻撃する能力を高めるのは容易でないところまで来ていると考えています。

そこで出てきたのが、がんの三大治療法とは作用メカニズムが全く異なる「がん免疫療法」です。患者さんの体の「中」に既にある免疫の力を高め、免疫システムにがんを攻撃させる治療法、それががん免疫療法です。米Science誌が2013年の科学の進展におけるブレークスルー・オブ・ザ・イヤーに選出し、今、世界の学会で、新しい研究開発の成果が日々発表されている分野となっています。

## パイプラインの進捗とその概要を教えてください。

当社のパイプラインは、現在のところがんペプチドワクチンによる2本で構成されています。がんペプチドワクチン療法は、がん細胞の目印である抗原（タンパク質の断片）を化学合成で製造して投与することでその目印を免疫システムに覚えこませ、効率的にがん細胞の攻撃に向かわせるものです。

まずリード開発品のITK-1についてですが、去勢抵抗性（男性ホルモンの分泌を抑制しても効果が見られなくなった進行期）の前立腺がんを対象とする、国内向けのがんペプチドワクチンです。ITK-1は富士フイルム（株）にライセンス・アウト済みであり、現在開発過程の後期段階に当たる第Ⅲ相臨床試験を実施中ですが、上市すれば世界でも非常にユニークな個別化医療に対応したテララーメイド型ワクチンとなります。テラ

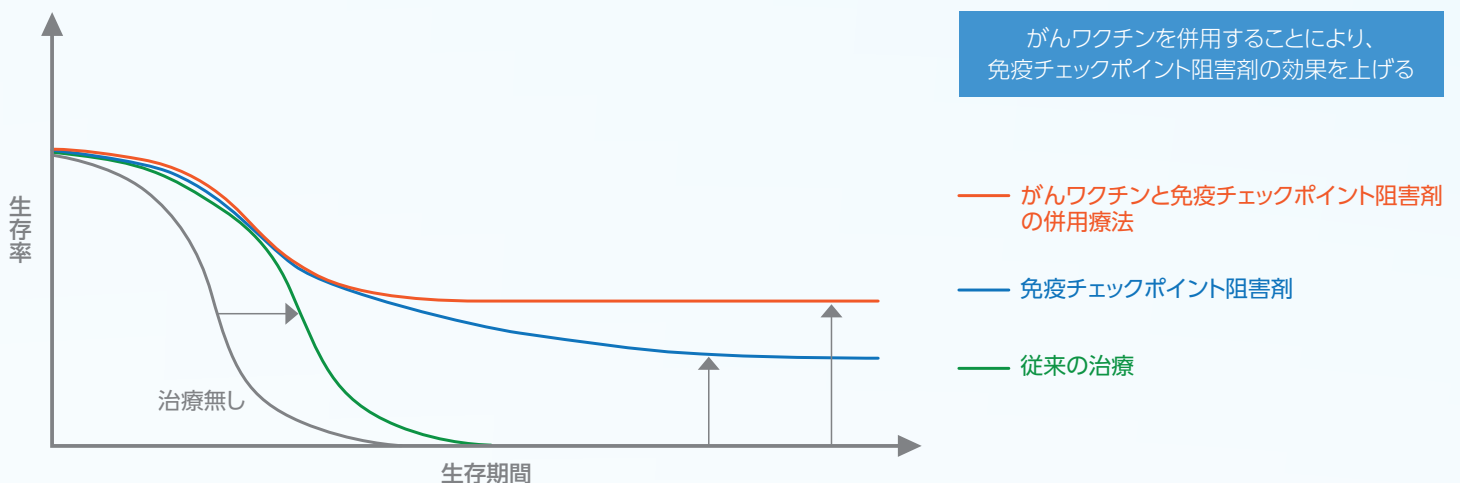
ラーメイド型とは、12種のペプチドをあらかじめ用意し、その中から免疫反応しやすいと推定される最大4種を選んで投与することにより、個々の患者さんに最適な組み合わせのペプチドを投与すること、即ち最も効果的な治療を狙う投与方法と言え、これがITK-1の大きな特徴になります。

もう一つのパイプラインはメラノーマ（皮膚がんの一種）を対象とするGRN-1201です。欧米人に多い遺伝子型に対応したペプチドで構成されるGRN-1201は、日本発の創薬コンセプトを世界に発信していくための戦略開発品であり、現在米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中です。GRN-1201の特徴は、「免疫チェックポイント阻害剤」との併用療法を想定した開発にあります。「免疫チェックポイント」とは、免疫が外敵に対して過剰な攻撃をし続け、正常細胞までその攻撃が及んでしまうことを防ぐために備わる防衛機能です。がん細胞はこれを言わば悪用して免疫細胞が自身を攻撃するのにブレーキをかけてきます。「免疫チェックポイント阻害剤」の使用により、このがん細胞による免疫へのブレーキを解除することが可能です。免疫細胞をがん細胞の攻撃に動員させるGRN-1201と、免疫細胞に対するブレーキを解除する免疫チェックポイント阻害剤を併用することで、免疫の力をより大きく引き出しがん細胞を攻撃することが可能になると考えています。

## 今後の経営方針と新規パイプラインの方向性について教えてください。

当社の基本的なビジネスモデルは、シーズの探索研究から初

## 免疫チェックポイント阻害剤と併用する狙い（イメージ図）





期臨床試験までを行い、後期臨床試験からは国内外の製薬会社に開発製造販売権をライセンス・アウトして開発を委ね、その製薬会社からライセンス収入を得るというものです。一般的に新薬の開発には長い年月と多額の投資が必要になることから、基礎研究・臨床開発・製造・上市・販売等を全て創薬ベンチャーが単独で行うことは困難であり、製薬会社との適切な提携関係を維持しながら事業を進める例が多く見られます。

当社についてもそれは同様で、今後開発からライセンス・アウトまでの一連のサイクルを継続的に実現していくためには、常に数年先を見据えた既存パイプライン以外のシーズ探索が必要となります。現在はペプチドワクチンを中心としたパイプラインとなっていますが、今後はそこに軸足を置きながらも新しい領域に挑戦していきたいと考えています。具体的には、次々と新しい技術が開発される創薬の業界にあって、時機を逃さない機動的な研究開発を行い、多様性のある開発ポートフォリオを組むために、がん免疫療法の領域におけるシーズの導入（他社が創製した医薬品の知的財産権を研究・開発のために提携・獲得すること）やM&Aの検討、そして他社との提携も視野に入れ、様々な可能性を検討しています。

その一環として、当社は神奈川県が産業創造拠点として整備を進めるライフィノベーションセンターに新たな研究開発拠点を設置する予定です。ライフィノベーションセンターは、再生・細胞医療の産業創造拠点として様々な企業・研究機関が集結し、本邦最先端の技術が交流するオープン・イノベーションの場として多くの注目を集める研究施設となっており、新規パイプラインに関する研究を行っていきます。



ライフィノベーションセンター

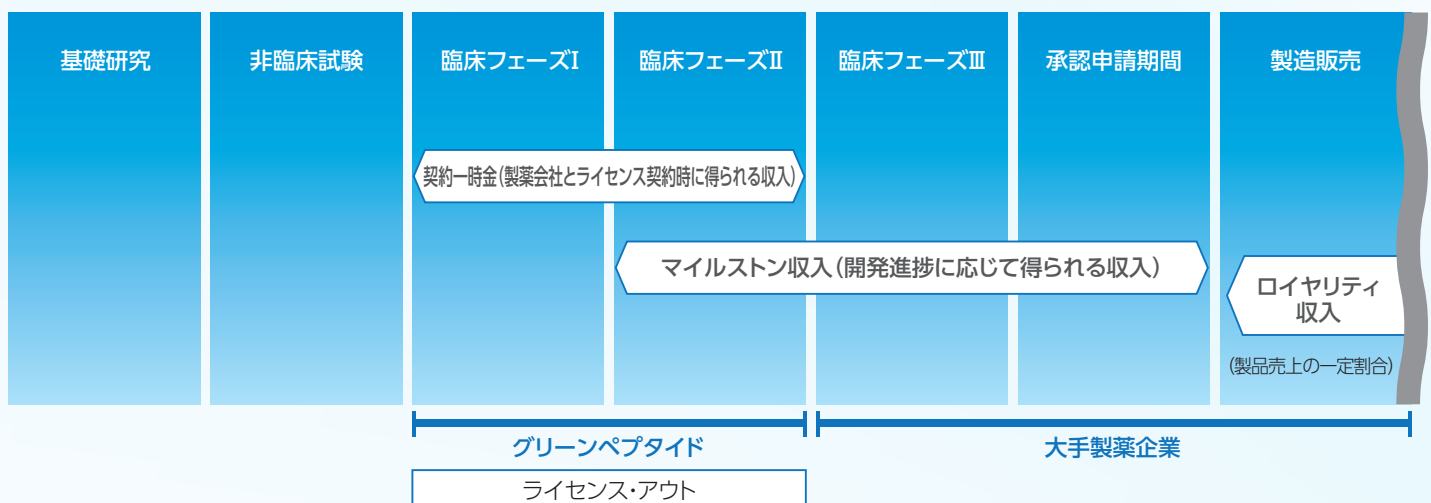


### 最後に、株主の皆さまへのメッセージをお願いいたします。

がん免疫療法においては、将来的にがんの治癒が現実的なものとなることを示唆するような臨床データも出始めており、その市場規模の予想も次第に拡大されつつあります。当社は、がん免疫治療薬という極めて注目度の高いこの開発領域にあって、世界のがん治療の革新に貢献する機会を捉えたいと考えています。

今後、がんに苦しめない人生を送りたいと願っている患者さん、そのご家族、それを支える医療従事者、製薬企業、そして応援して下さっている株主・投資家の皆さまの期待に応えられるよう、がん治療薬開発の機を捉えた積極的な研究開発・事業活動に努めてまいりますので、今後ともご支援賜りますようお願い申し上げます。

## 事業モデルと収益体系



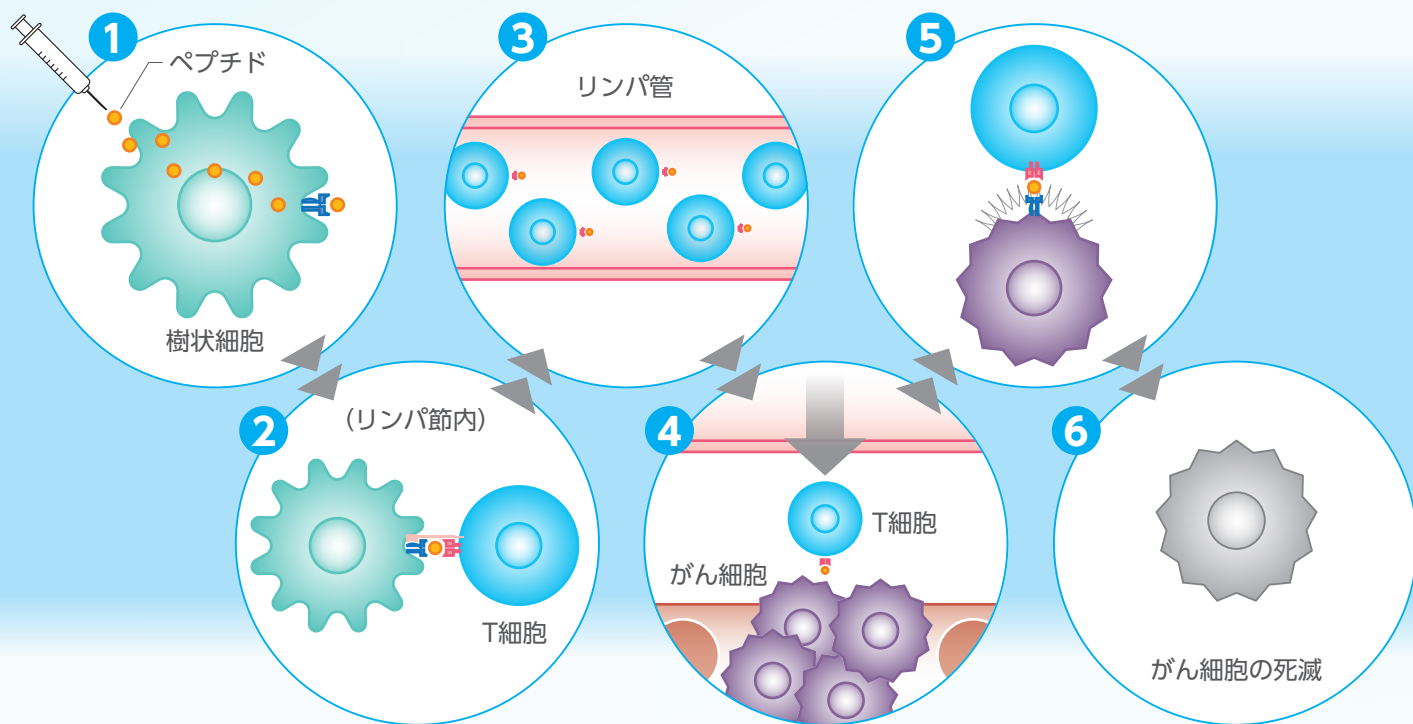
▶ 主要  
パイプライン

	基礎研究	非臨床試験	臨床フェーズ I	臨床フェーズ II	臨床フェーズ III	承認申請期間	上市
<b>ITK-1</b> ■がんペプチドワクチン ■テーラーメイド型 ■適応:前立腺がん ■富士フイルム(株)へ導出済み						中間解析を通過 2015.6 症例登録を完了 2016.4	
<b>GRN-1201</b> ■がんペプチドワクチン ■適応:各種固形がん ■第1適応メラノーマ ■米国で臨床試験入り					FDAに治験申請 (IND) 第I相臨床試験開始 2015.10		

※その他、新規パイプラインの創製を目指して各種基礎研究を進行中

がんペプチドワクチンの作用メカニズム

人が本来備え持つ体を守る力、  
免疫の力を増強することで、がんを攻撃する治療



- 1 ペプチドは樹状細胞に取り込まれ、樹状細胞の表面に表出。  
(がん細胞は自分の目印(抗原)を表出しており、その目印を模倣した化学合成品(ペプチド)を投与)
- 2 リンパ節内において、T細胞が樹状細胞からがん細胞の目印を情報として受け取り、活性化・増殖。
- 3 4 活性化して増殖したT細胞がリンパ管を通して体内を回遊し、がん細胞に到達。
- 5 6 T細胞による攻撃によりがん細胞が死滅。

## 決算データ

(単位:千円)

	2014年 3月期	2015年 3月期	2016年 3月期	2017年 3月期(予想)
売上高	933,388	821,625	822,556	406,000
経常利益又は経常損失(△)	19,144	△413,501	△992,977	△1,306,000
当期純利益又は当期純損失(△)	17,485	△412,435	△994,464	△1,308,000
純資産	189,323	1,024,127	2,720,663	—
総資産	396,510	1,227,465	2,877,251	—
自己資本比率(%)	46.5	83.4	94.6	—

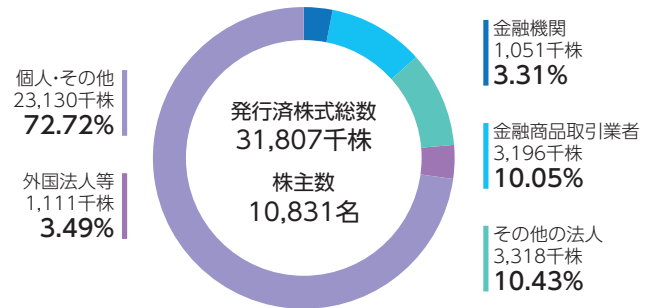
## 会社概要

(2016年3月31日現在)

会社名(英文名)	株式会社グリーンペプチド (GreenPeptide Co., Ltd.)
本社所在地	福岡県久留米市百年公園1-1 福岡パイオインキュベーションセンター
東京支社 設立	東京都千代田区麹町2-2-4 麹町セントラルビル7F 2003年5月
資本金	1,988百万円
従業員数	21名
事業内容	がん免疫治療薬の研究、開発

## 株式の状況

(2016年3月31日現在)



## 役員一覧

(2016年6月22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
取締役	竹内 弘高
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 公告掲載方法	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 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.green-peptide.com/ir/>

