
株主説明会

2020年6月26日

ブライトパス・バイオ株式会社

本資料の取扱いについて(免責事項)

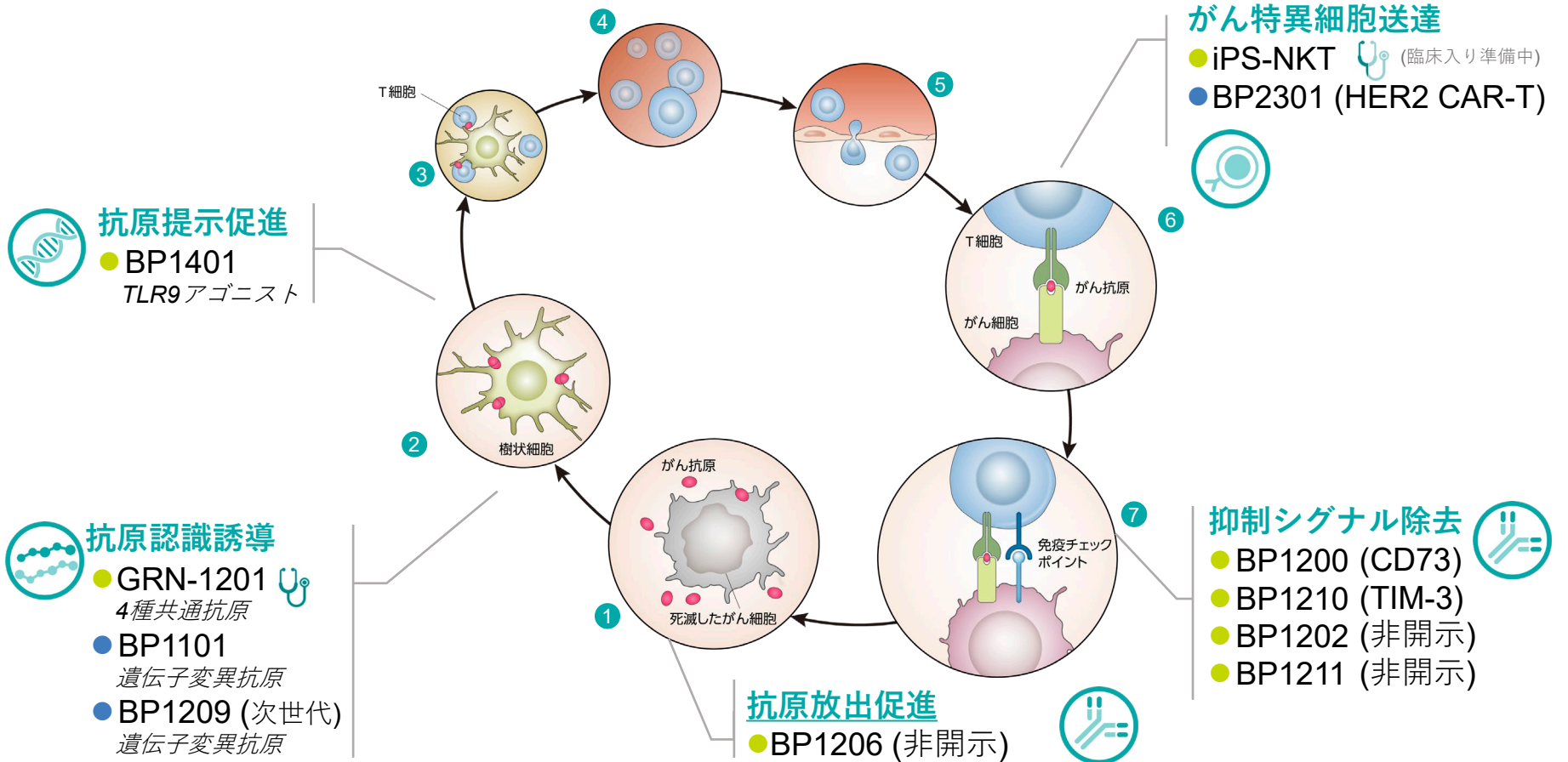
- 本書には、当社に関連する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来の見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 当社は、将来の事象などの発生にかかわらず、既に行っております今後の見通しに関する発表等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料は、投資者に対する情報提供を目的として、経営情報や財務情報等の情報及び将来の事業計画等を記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。実際に投資を行う際には、ご自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 研究開発中の医薬品に関する情報を記載しておりますが、広告宣伝、医学的アドバイスを目的にしているものではありません。
- 本資料に記載された情報につきまして、予告なく変更される可能性があります。本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

当社の開発パイプライン

- がん免疫治療薬にフォーカス
- 複数のモダリティ(ワクチン, 抗体, 細胞)
- 共通薬 (“off-the-shelf”)と個別薬 (“personalized”)の双方

 臨床試験段階

- 共通薬
off-the-shelf
- 個別薬
personalized



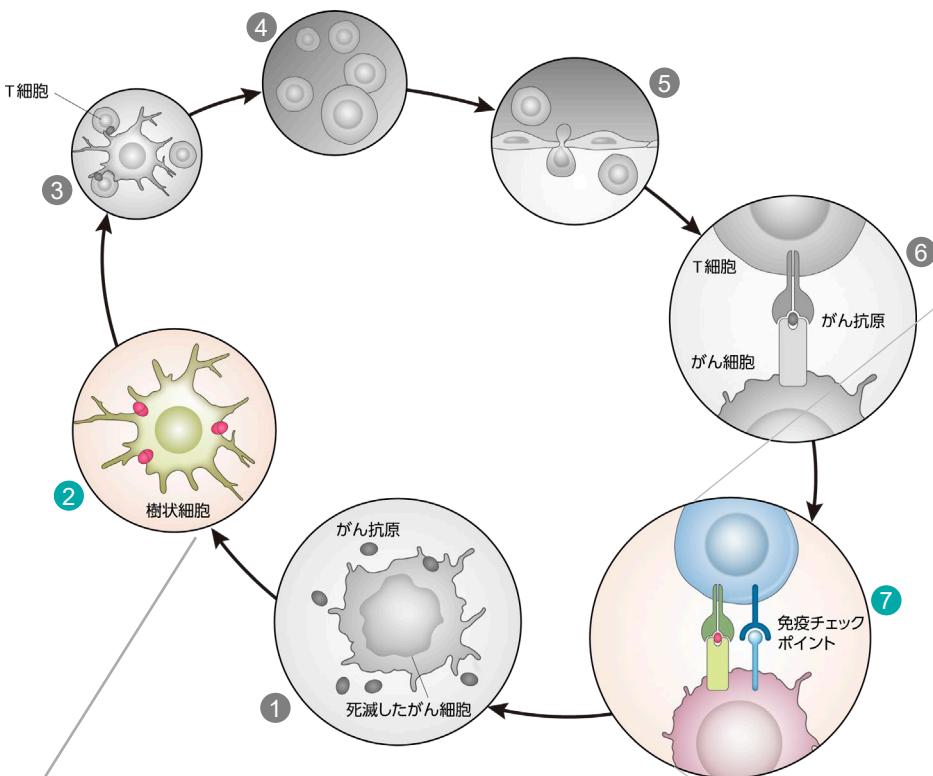
パイプライン

| 開発品 | メカニズム/標的 | がん種 | 探索 | 非臨床 | 臨床PI | 臨床PII |
|---------------|----------------|--------------|------------|-----|------|-------|
| がんワクチン | | | | | | |
| ● GRN-1201 | 4種共通抗原 | 肺がん メラノーマ | ペンブロリズマブ併用 | | | |
| ● BP1101 | ネオアンチゲン | | | | | |
| ● BP1209 | 次世代ネオアンチゲン | | | | | |
| ● BP1401 | TLR9アゴニスト | | | | | |
| 細胞 | | | | | | |
| ● iPS-NKT | iPS細胞由来再生NKT細胞 | 頭頸部がん | | | | |
| ● BP2301 | HER2 CAR-T | 骨肉腫 | | | | |
| 抗体 | | | | | | |
| ● BP1200 | CD73 | | | | | |
| ● BP1210 | TIM-3 | | | | | |
| ● BP1202 | (非開示) | | | | | |
| ● BP1206 | (非開示) | | | | | |
| ● BP1211 | (非開示) | | | | | |

- 共通薬
off-the-shelf
- 個別薬
personalized

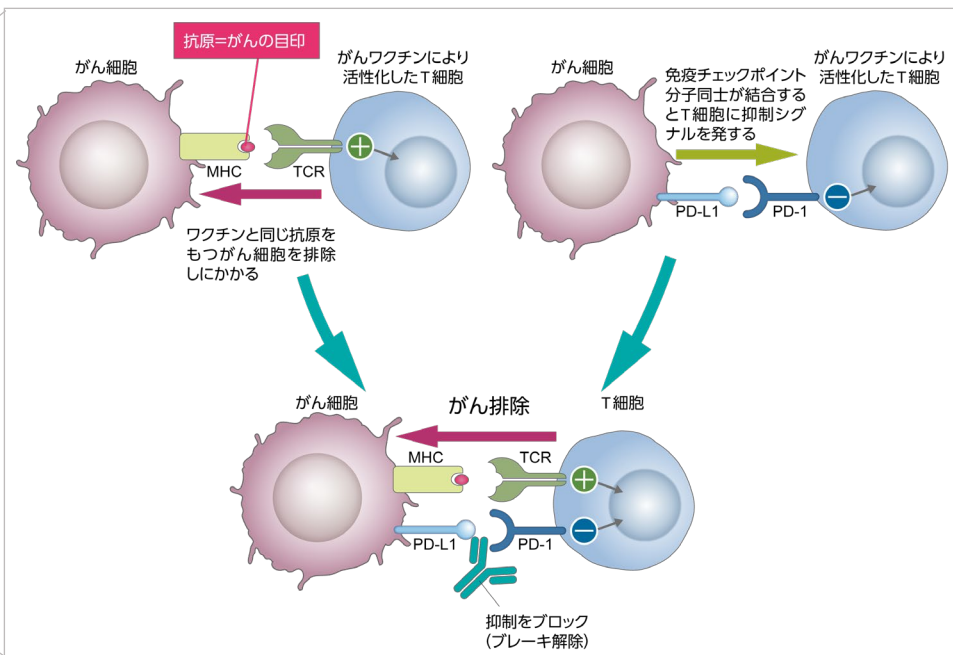
GRN-1201

- 4種のがん抗原のワクチン接種によりがん特異的T細胞を免疫誘導し腫瘍を殺傷
- 免疫チェックポイント阻害剤の併用により、がん特異的T細胞の活性化をさらに充進し、がんを排除



抗原認識誘導

- GRN-1201
4種共通抗原

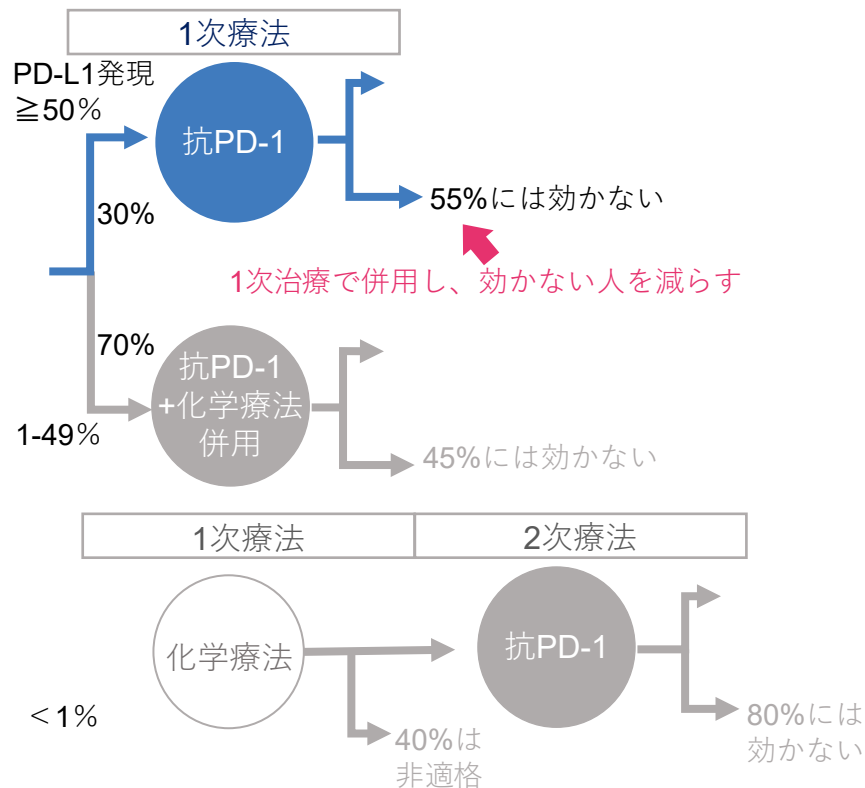


GRN-1201

■ 非小細胞肺癌1次治療でキイトルーダ併用の第2相臨床試験を実施中

| | |
|----------|---|
| 試験タイトル | A Pilot, Open-Label, Multi-Center, Multi-Dose Study of GRN-1201 Added to Pembrolizumab in Subjects with Non-Small Cell Lung Cancer with High PD-L1 Expression |
| 米国臨床試験番号 | NCT03417882 |
| 被験薬 | GRN-1201: HLA-A2*1拘束性4種ペプチド |
| 対象 | PD-L1陽性非小細胞肺癌 PD-L1陽性 (TPS*2 ≥ 50%) |
| 主要評価項目 | Objective Response Rate |
| 併用薬 | ペンブロリズマブ (キイトルーダ) |
| 症例数 | 64例 サイモン2段階方式 |
| 実施方法 | 非盲検、多施設 |

非小細胞肺癌の治療レジメン

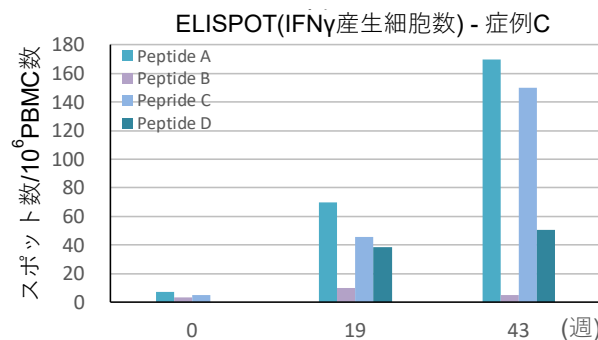
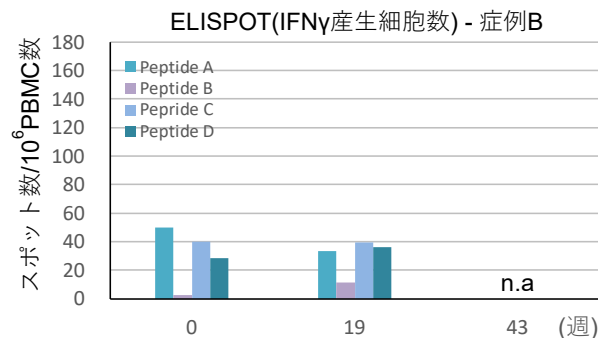
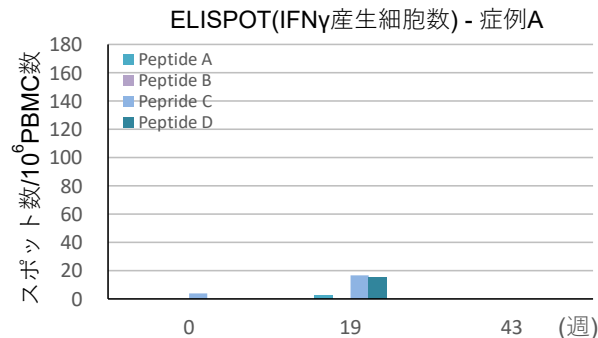
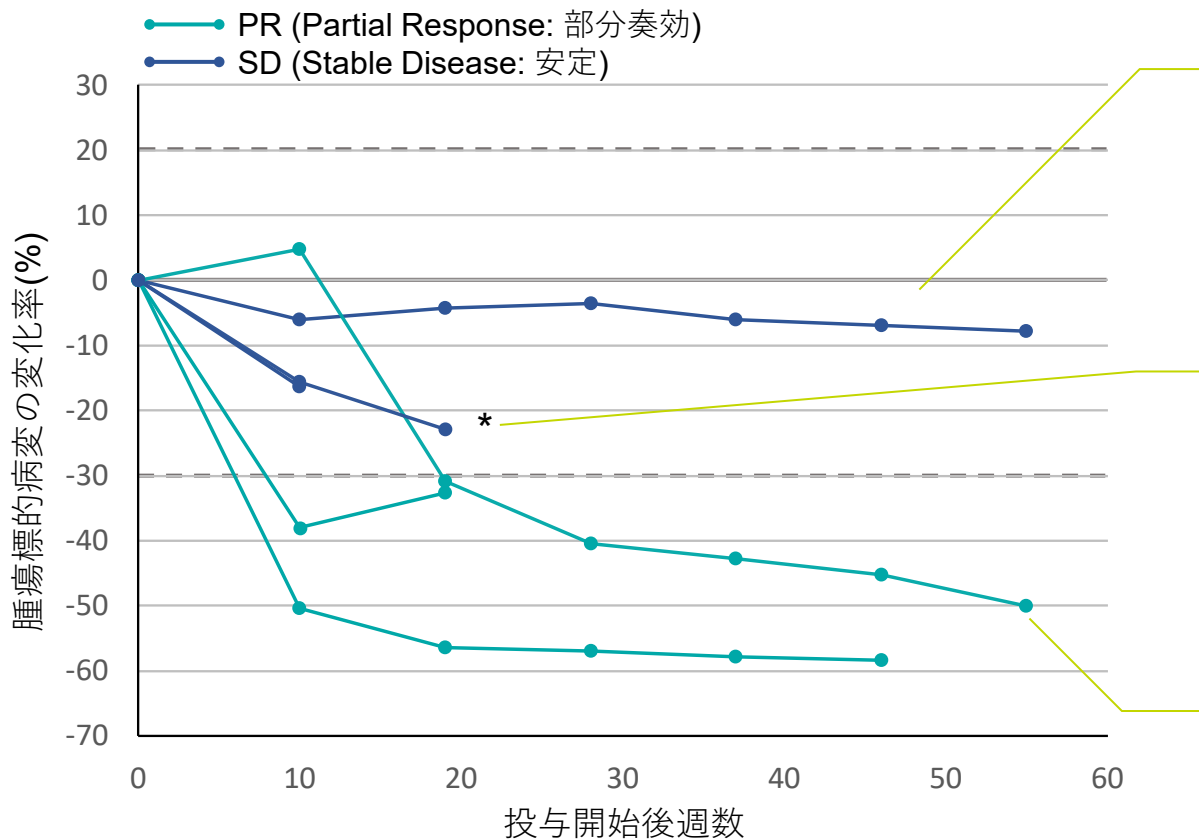


* 1 欧米人の約50%、日本人の約40%

* 2 TPS: Tumor Proportion Score, 腫瘍細胞のうちPD-L1発現陽性細胞の割合

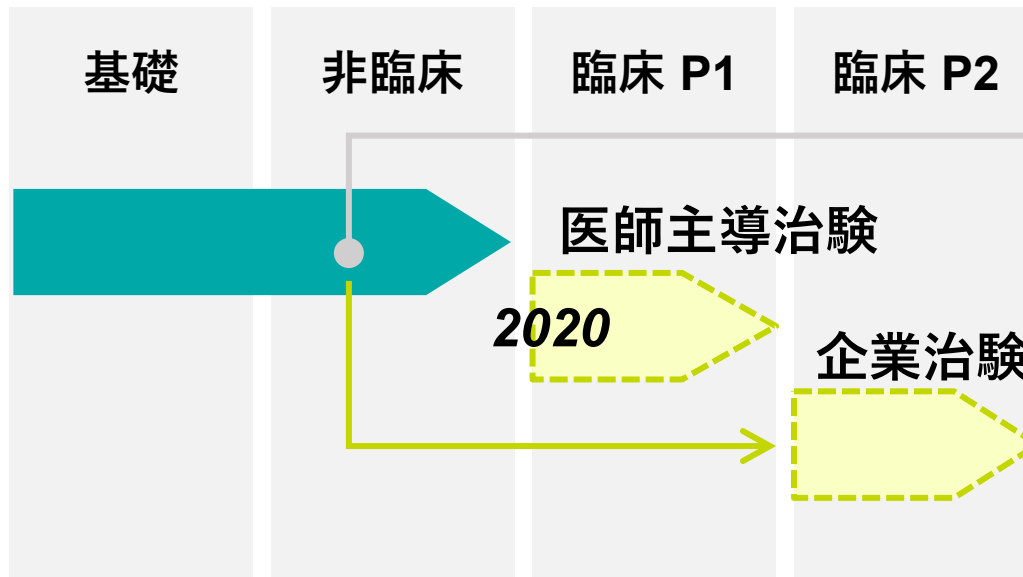
■ 第2相臨床試験ステージ1 途中報告: 臨床評価と免疫レスポンスの相関

投与開始からの腫瘍標的病変変化率(速報ベース)



Direct ELISPOT(24h)による

- 理化学研究所が中心となって日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受けた「NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」にて進められる理化学研究所の創薬・医療技術基盤プログラム
- 千葉大学で頭頸部がんを対象とする医師主導治験がまもなく開始予定
- 当社は独占的開発製造販売ライセンスのオプション権を取得し、共同研究開発(2018.4-)



2018 理化学研究所の開発プロジェクトに参画

- 独占的開発製造販売ライセンスの導入オプション権

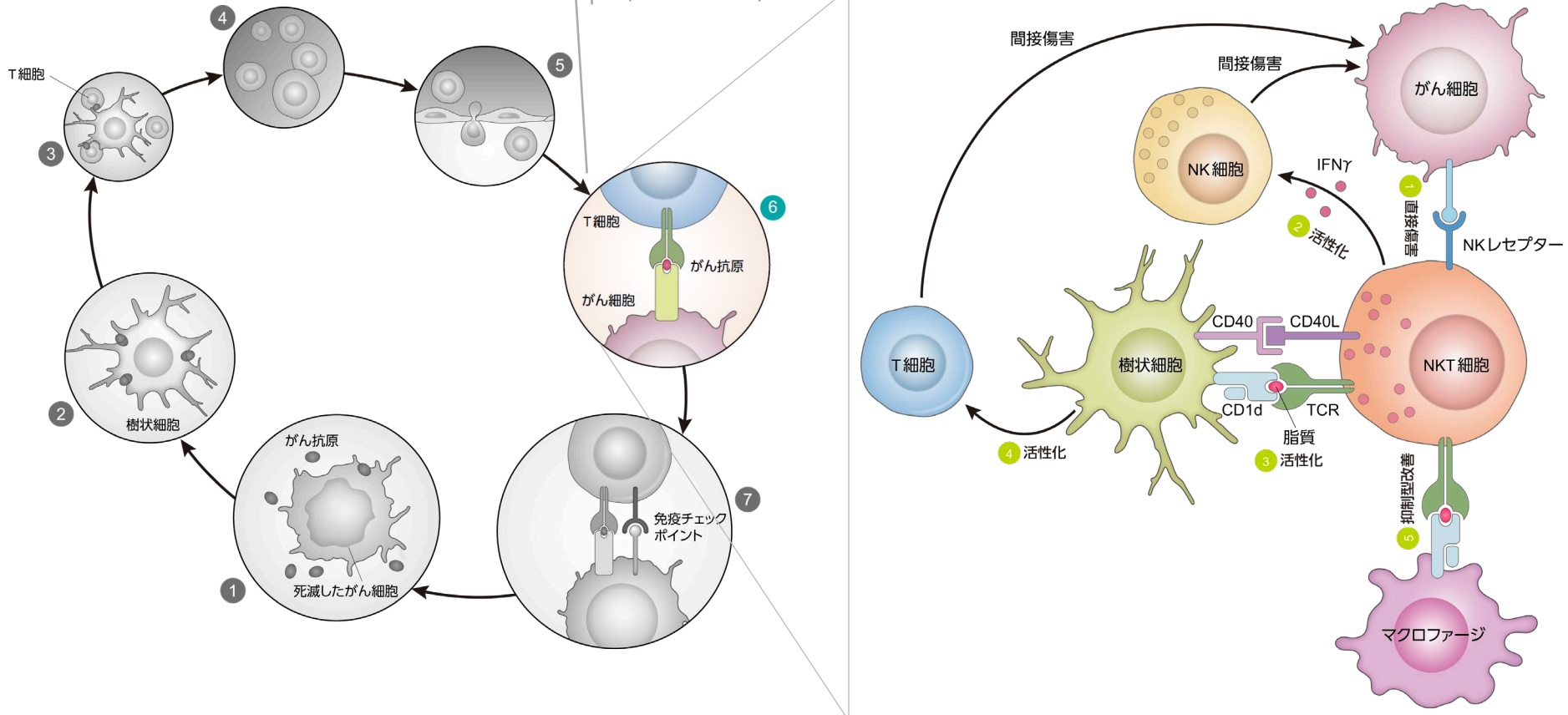
■ iPS細胞から分化誘導したNKT細胞による新規他家がん免疫細胞療法

- 多面的な抗腫瘍効果をもつものの血中に僅かにしか存在しないNKT細胞を、iPS細胞から人工的に分化誘導し、臨床効果が期待できる十分量の細胞をがん患者に供与

がん特異細胞送達

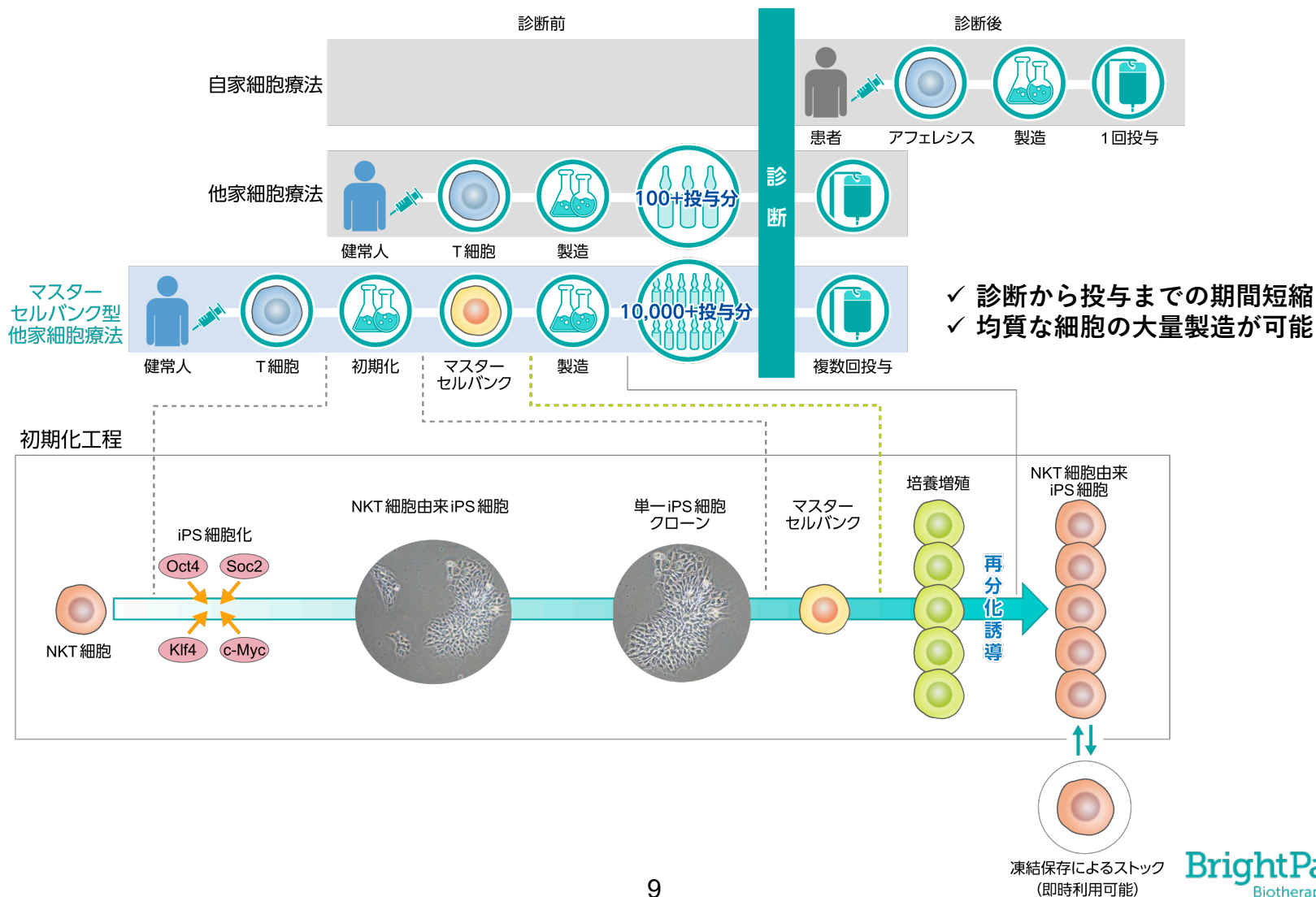
- iPS-NKT (臨床入り準備中)

多面的な抗腫瘍効果をもつNKT細胞



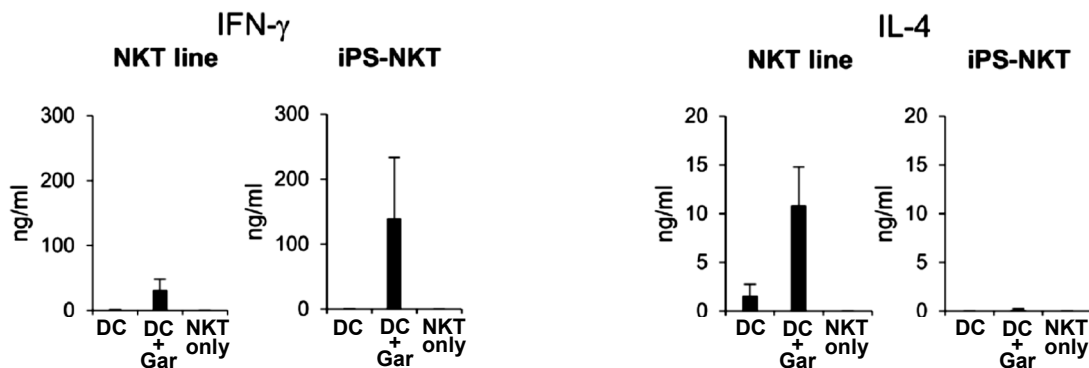
iPS-NKT

- NKT細胞に分化可能なiPS細胞のマスターセルバンクを樹立
- GMP下でのiPS細胞からのNKT細胞への再分化誘導技術を確立



■ iPS細胞化により抗腫瘍効果は増強する

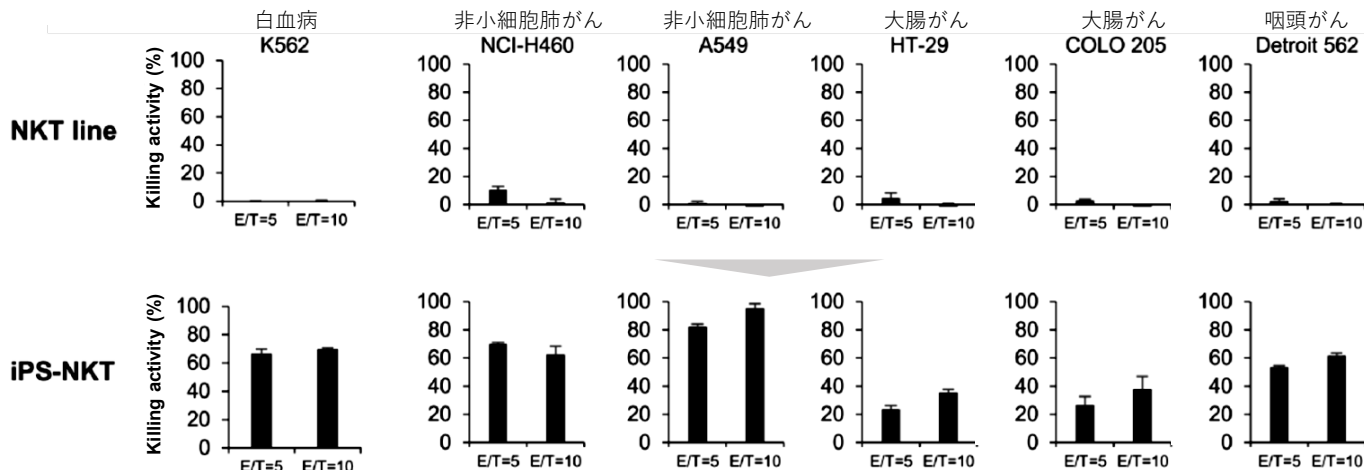
- iPS細胞化を経ると、抗腫瘍サイトカインIFN γ 分泌が増強され、免疫抑制性サイトカインIL-4分泌が減少



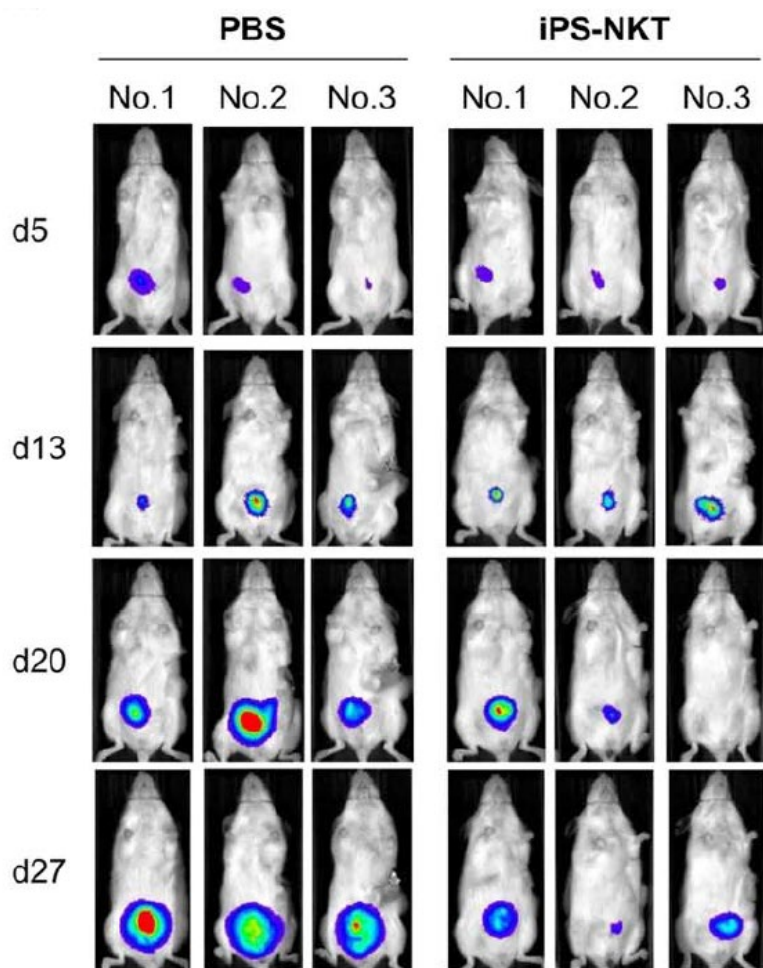
NKT Line: iPS細胞化前
iPS-NKT: iPS細胞化(初期化)後NKT細胞へ再分化誘導

DC: 樹状細胞(抗原提示細胞)と共培養
DC+Gal: 樹状細胞と抗原(α -GalCer)と共培養
NKT Only: 樹状細胞も抗原も無し

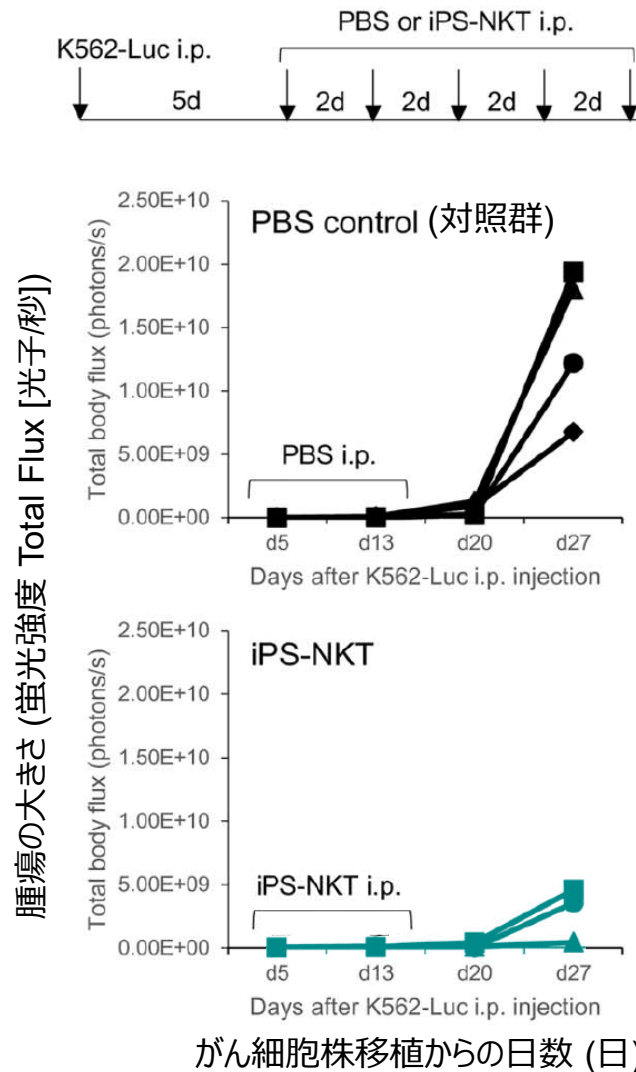
- iPS細胞化を経るとがん細胞殺傷能が増強



■ *in vivo*抗腫瘍活性：iPS-NKTはがん細胞の増殖を抑制



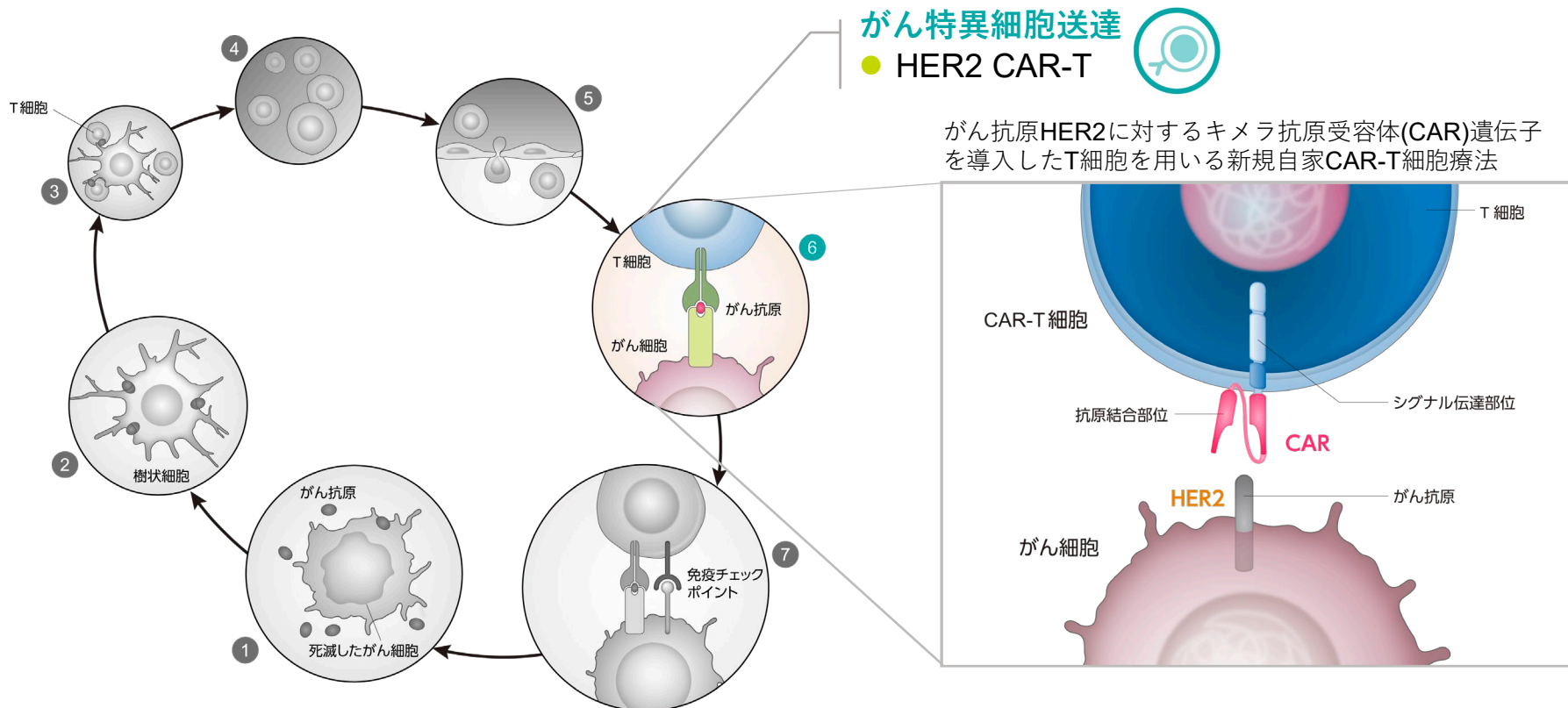
出所: Yamada et al., *Stem Cells*. 2016



がん細胞株移植からの日数 (日)

■ 自家HER2 CAR-T細胞療法

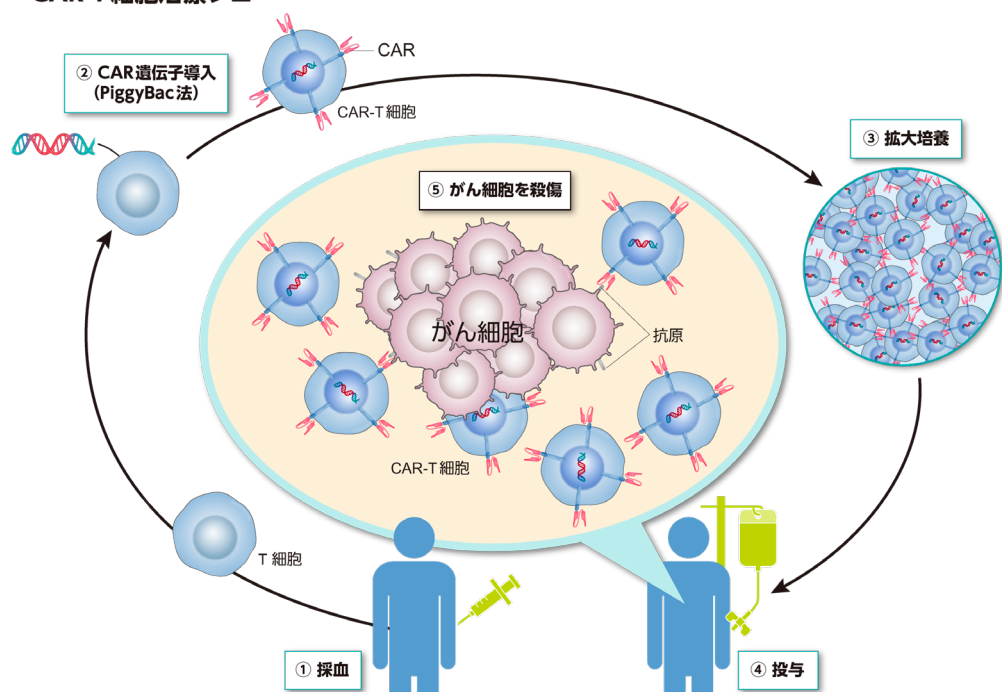
- 血液がんで奏効率70-90%にも至るCAR-Tモダリティを固形がんへ展開
- その中でも既に米国で臨床成功例*をもつHER2 CAR-Tをより良いフォーマットで展開



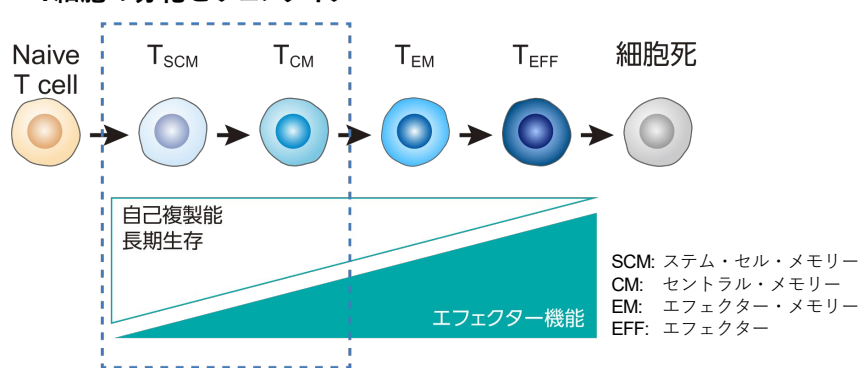
* Baylor College of Medicine HEROS2試験で完全寛解1例, 奏効率18% (AACR2019)
固形がんを対象とするCAR-T標的抗原でCRが出ているものは少ない

■ piggyBac法*によるCAR遺伝子導入により、体内で長期生存する若いメモリーフェノタイプをT細胞が獲得し、持続的な抗腫瘍効果が期待されるCAR-Tを実現

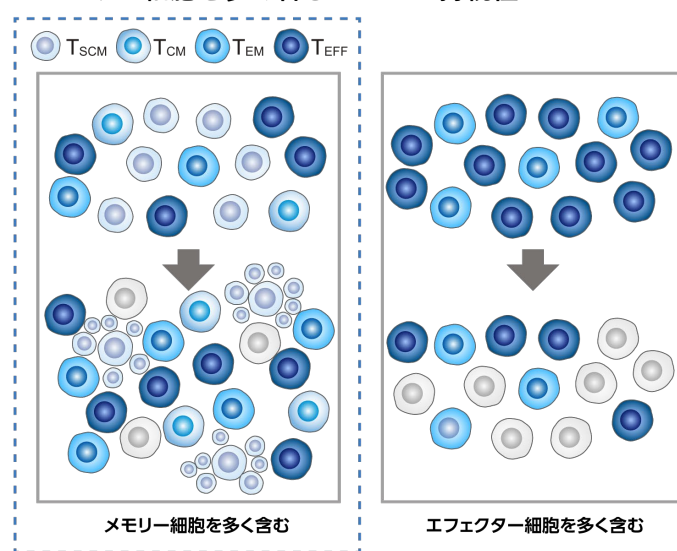
■ CAR-T細胞治療フロー



■ T細胞の分化とフェノタイプ

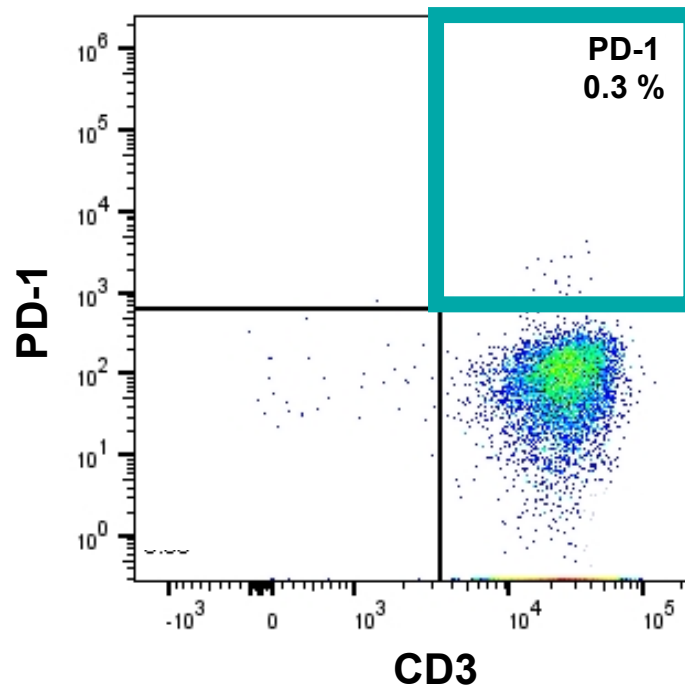
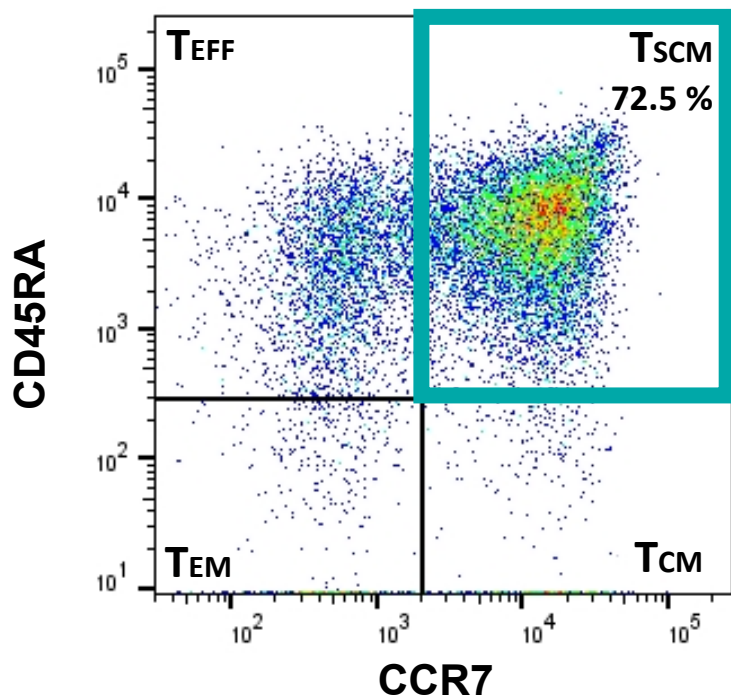


■ メモリー細胞を多く含むCAR-Tの持続性



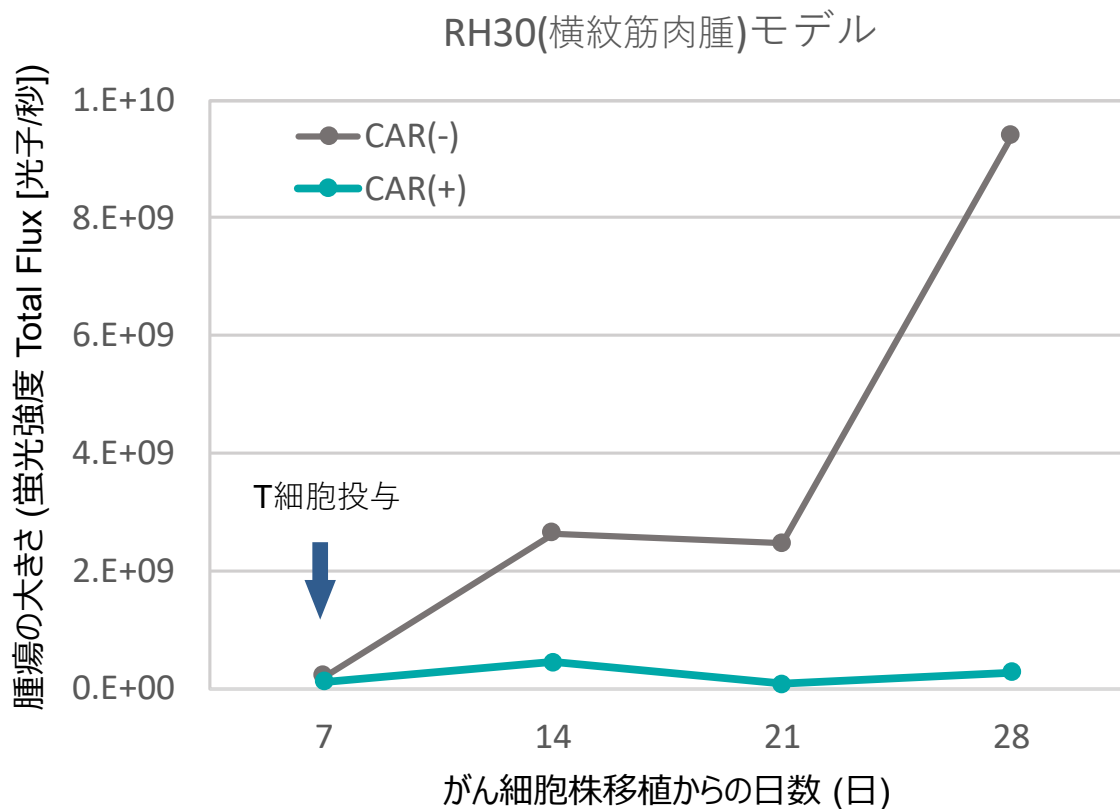
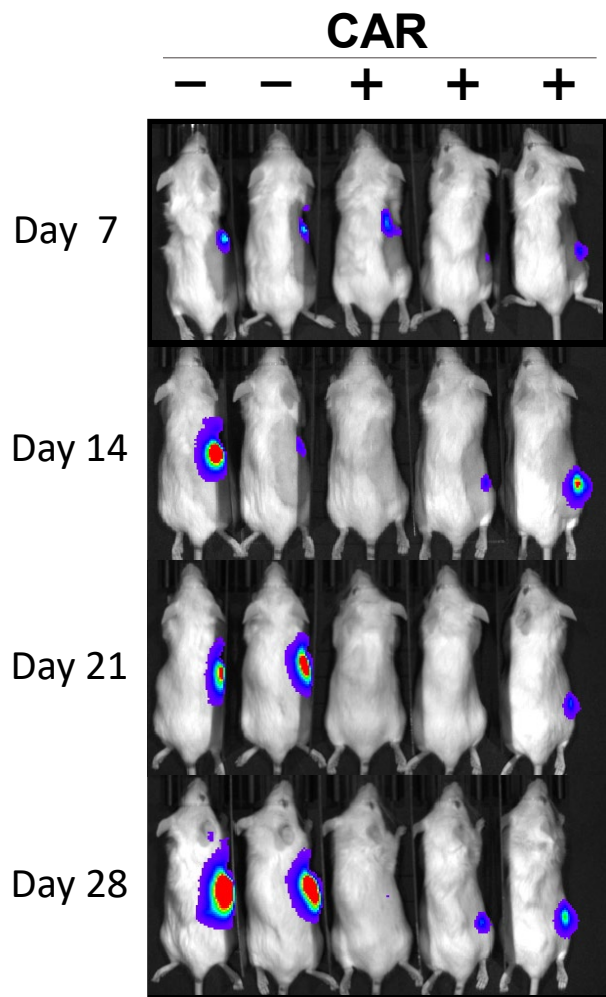
* 信州大学中沢洋三教授らの非ウイルスCAR遺伝子導入法+当社と共同創製の細胞培養法(特許共同出願中)により実現

■ BP2301細胞は自己複製能が高いメモリーフェノタイプを維持



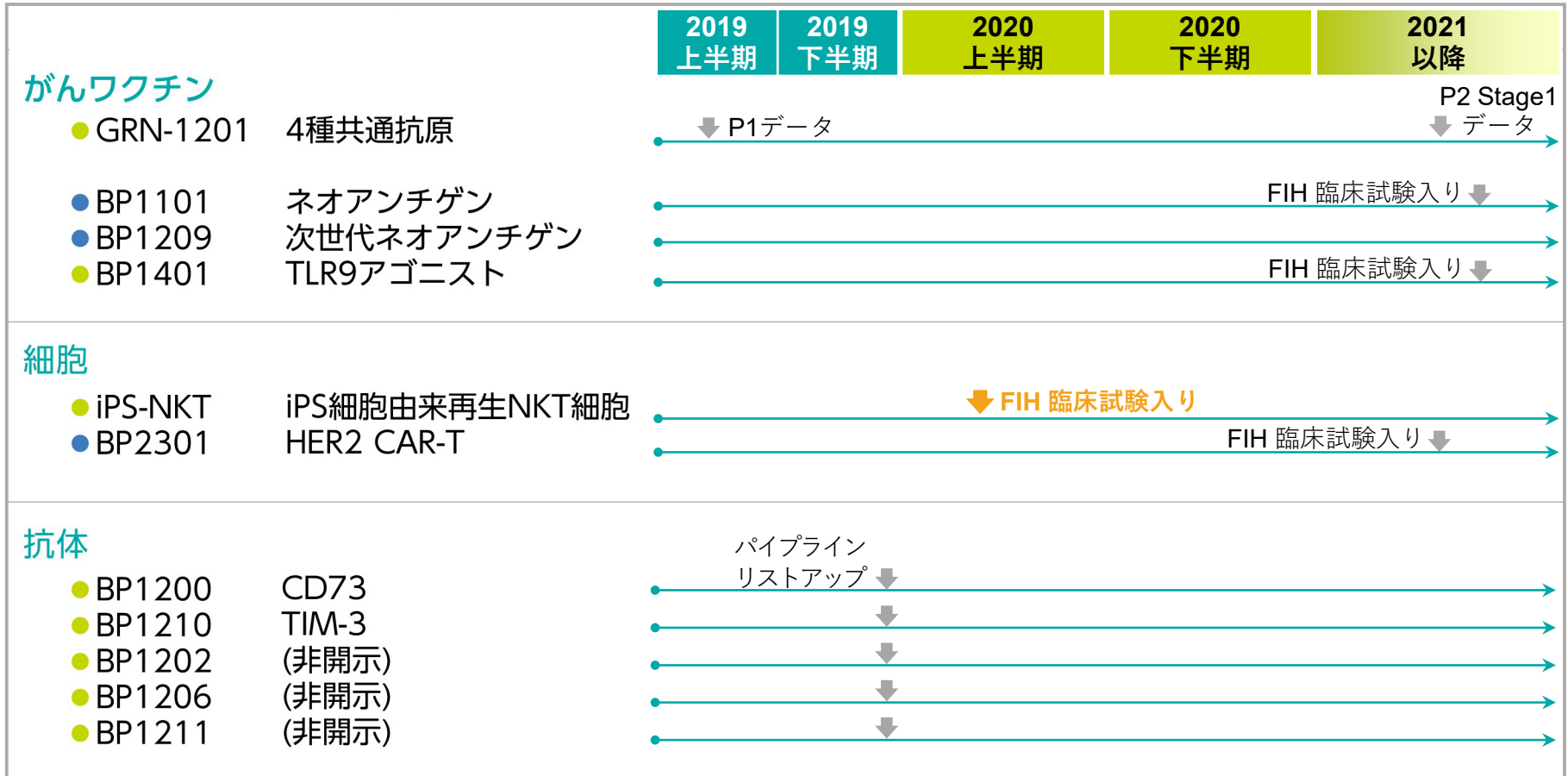
SCM: ステム・セル・メモリー
CM: セントラル・メモリー
EM: エフェクター・メモリー
EFF: エフェクター

■ *in vivo*抗腫瘍活性：BP2301はHER2陽性がん細胞の増殖を抑制



次のステップ

Covid-19



2020年3月期 業績見通し

(単位：百万円)

| | 2020.3実 | 2021.3予 | 増減 |
|-------|---------|---------|------|
| 売上高 | 11 | 3 | ▲ 8 |
| 営業利益 | ▲ 1,827 | ▲ 1,894 | ▲ 66 |
| 経常利益 | ▲ 1,823 | ▲ 1,894 | ▲ 70 |
| 当期純利益 | ▲ 1,857 | ▲ 1,907 | ▲ 49 |

| | | | |
|-------|-------|-------|-------|
| 研究開発費 | 1,485 | 1,536 | 3.4%増 |
|-------|-------|-------|-------|

| | 2020.3実 |
|------------------|---------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | ▲ 1,784 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | ▲ 106 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 8 |
| 現金及び現金同等物 増減額 | ▲ 1,882 |
| 期首残高 | 4,901 |
| 期末残高 | 3,018 |

会社概要

拠点



本社事業所

東京都千代田区麹町2-2-4
麹町セントラルビル7F



本店／川崎創薬研究所 細胞技術研究所

神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-22
ライフイノベーションセンター

殿町国際戦略拠点
キングスカイフロント



BrightPath

Biotherapeutics

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