

2016年11月28日

# 2017年3月期 第2四半期 決算説明会



株式会社グリーンペプタイド

(証券コード) 4594

# 目次

**1. 2017年3月期 第2四半期 決算概要（単体）**

**2. パイプライン開発進捗**

**3. 今後の開発ポートフォリオ戦略**

**補足資料**

# 1. 2017年3月期 第2四半期 決算概要(単体)

# 2017年3月期 第2四半期 損益計算書

(単位：百万円)

	2016年3月期 第2四半期	2017年3月期 第2四半期	増減
売上高	415	317	▲ 98
売上原価	389	312	▲ 76
売上総利益	26	4	▲ 22
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	633	472	▲ 160
	548	328	▲ 219
営業利益	▲ 606	▲ 468	137
経常利益	▲ 593	▲ 473	121
当期純利益	▲ 594	▲ 476	117

- 売上高: ITK-1の第Ⅲ相臨床試験実施に係る富士フィルムからの開発協力金
- 研究開発費: 主にGRN-1201 の米国第Ⅰ相臨床試験の実施に係る費用

# 2017年3月期 第2四半期 貸借対照表

(単位：百万円)

	2016年3月期	2017年3月期 第2四半期	増減
流動資産	2,791	3,895	1,104
(構成比)	97%	96%	
固定資産	85	170	84
	3%	4%	
流動負債	128	105	▲ 23
	5%	3%	
固定負債	27	148	15
	1%	1%	
純資産	2,720	3,917	1,197
	95%	96%	
総資産	2,877	4,066	1,189

- 流動資産：新株予約権を用いた資金調達に伴い現金及び預金が増加
- 純資産： // 取得資金の資本金組入れによる増加

# 2017年3月期 第2四半期 キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	2016年3月期 第2四半期	2017年3月期 第2四半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 527	▲ 544	▲ 17
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 1	▲ 76	▲ 74
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	1,661	1,661
現金及び現金同等物 増減額	▲ 528	1,041	1,570
期首残高	823	2,555	1,731
四半期末残高	294	3,596	3,301

- 投資活動によるキャッシュ・フロー：川崎創薬研究所(ラボ) 創設に伴う設備投資
- 財務活動によるキャッシュ・フロー：新株予約権を用いた資金調達(株式発行)

# 2017年3月期 業績見通し

(単位：百万円)

	2016年3月期 実績	2017年3月期 予想	増減
売上高	822	406	▲ 415
売上総利益	50	12	▲ 38
営業利益	▲ 988	▲ 1,306	▲ 318
当期純利益	▲ 994	▲ 1,308	▲ 314

- 売上高: ITK-1のPh3が観察期に入り業務量が平準化に向かうのに伴い、富士フィルムからの開発協力金も対前年比で減少 / 売上総利益への影響は軽微
- 利益: GRN-1201のPh2の準備と、新規パイプラインの創製にかかる研究開発費の増加により、損失が対前年比で増加

# 直近の主なIR

2016. 7. 25

BMSからの免疫測定法開発の受託

2016. 8. 9

ネオアンチゲン(遺伝子変異抗原)に関する  
神奈川県立がんセンターとの共同研究を開始

2016. 8. 12

ペプチドHLA交差反応性特許査定 (欧州特許庁)

2016. 8. 15

ITK-1テーラーメイド投与方法特許査定 (欧州特許庁)

2016. 11. 21

T-iPS細胞療法への参入

## 2. パイプライン開発進捗

# 開発領域：がん免疫治療薬

局所

再発・転移

がんの進行

放射線療法



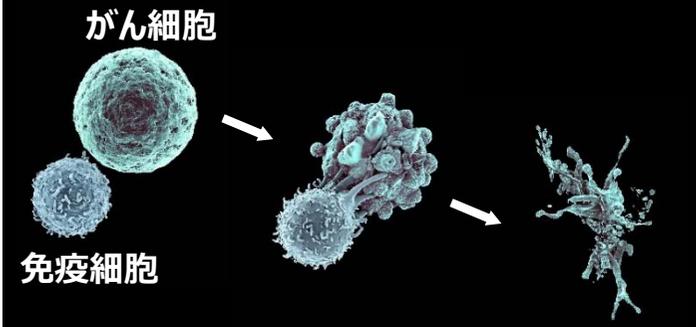
外科手術



化学療法



【第4の治療法】がん免疫治療



がん患者が自ら治癒する  
仕組み(=免疫)に働きかけ、  
後押しする治療薬

# 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	上市
<b>ITK-1</b> ■ がんペプチドワクチン ■ 前立腺がん ■ 富士フイルム(株)へ導出済み						
<b>GRN-1201</b> ■ がんペプチドワクチン ■ メラノーマ ■ 米国で開発中						
<b>T-iPS</b> ■ iPS細胞再生T細胞療法 ■ EBウイルス由来リンパ腫 ■ 東大医科研・(順天堂大)						

# ITK-1

## ■ テーラーメイド型ペプチドワクチン

- がん患者に広く共有された抗原ペプチドを;
- がん患者個人の既存の免疫応答に応じて(バイオマーカー判定);
- 複数選択投与



## ■ 既存の免疫応答を捕捉することによって、より強い免疫をより早く誘導

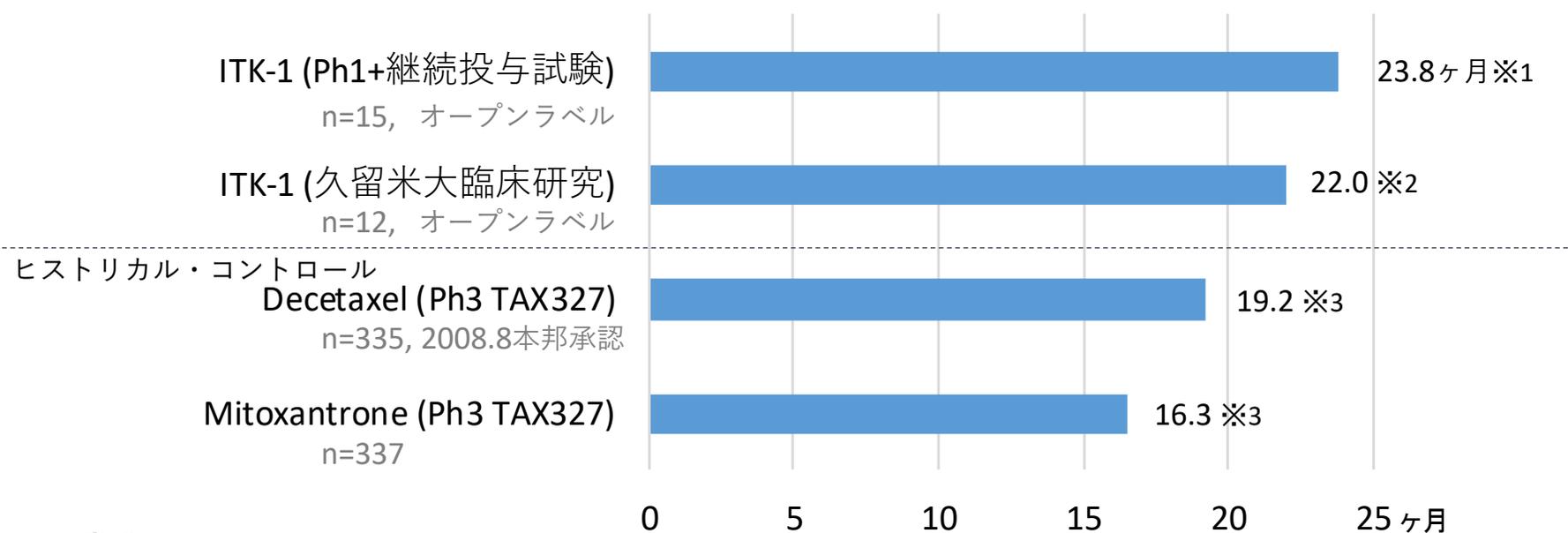
## ■ 化学合成ペプチドの製造効率により、経済性を担保しながら個別化医療を実現

		自家 (Autologous)	既製品 (Off-the-shelf /他家)
個別化医療	対応	免疫細胞療法 ● A社 ● B社	 GreenPeptide
	非対応		ペプチドカクテルワクチン ● C社 ● D社 ● E社 ● F社 細胞医薬 ● G社 ● H社

# ITK-1 (続)

- 2013.8より第Ⅲ相プラセボ対照比較試験を実施中(現在観察期間)
- これまでに得られている臨床成績

去勢抵抗性前立腺がん対象臨床試験  
全生存期間(OS)



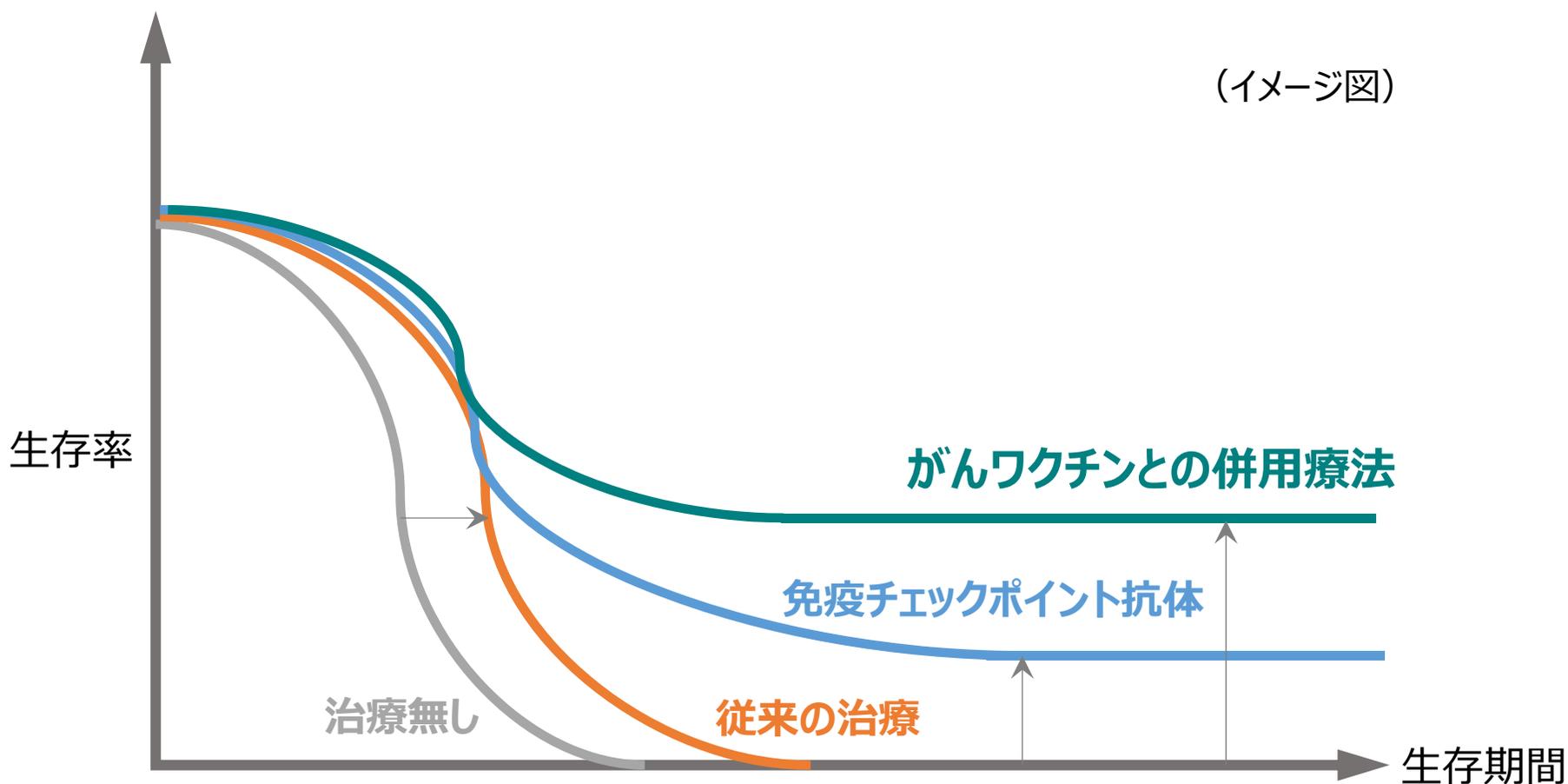
(出所)

※1 当社データ / ※2 Noguchi M, et al. *The Prostate* 2011; 71: 470-479 / ※3 Berthold DR, et al. *J Clin Oncol* 2008; 26: 242-245

✓ ほとんどがCTCAE Grade 2以下 (投与部位の炎症)で、高い安全性が示唆されている

# GRN-1201

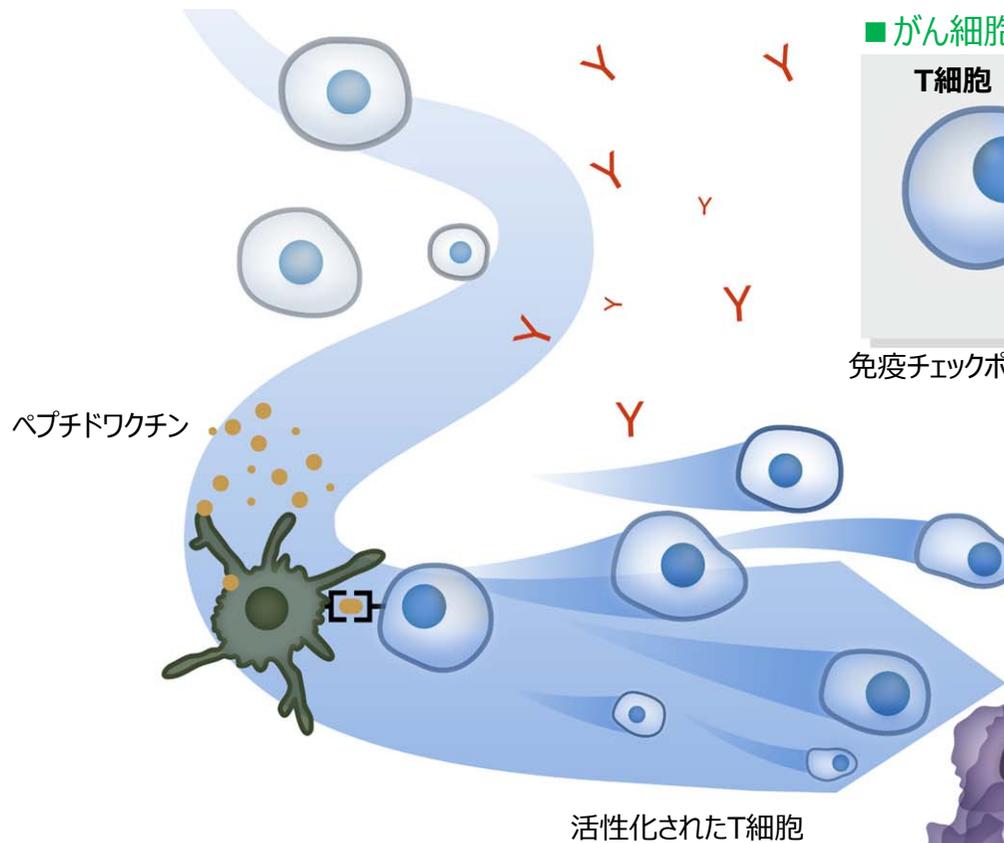
- がんワクチンを免疫チェックポイント抗体と併用させることにより、免疫チェックポイント抗体の効果を上げる



# GRN-1201 (続)

## がんワクチン

患者自身の免疫系に、  
がんを認識し攻撃するよう指示する

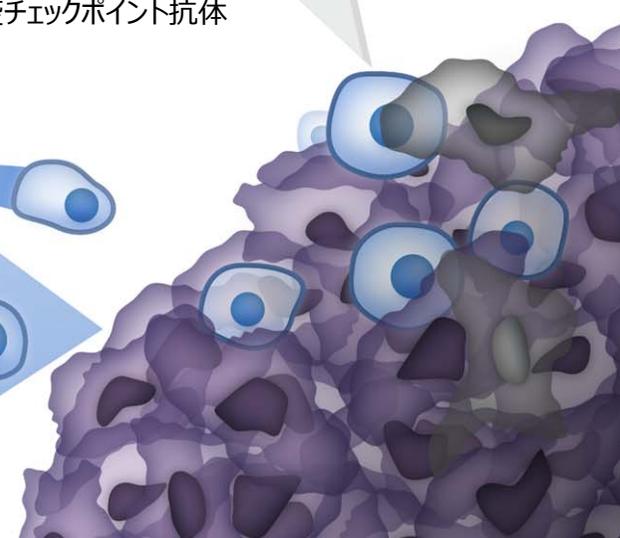
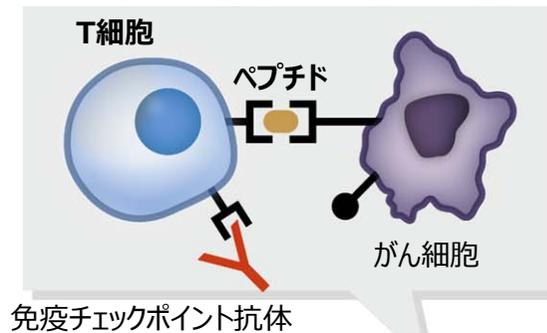


X

## 免疫チェックポイント抗体

がん細胞がかけている免疫のブレーキを  
解除し、免疫力を高めてがんを攻撃する

■がん細胞を攻撃するT細胞



# GRN-1201 (続)

## ■ 4種の抗原ペプチドで構成されるがんペプチドワクチン

- 欧米人に多いHLA-A2拘束性ペプチド

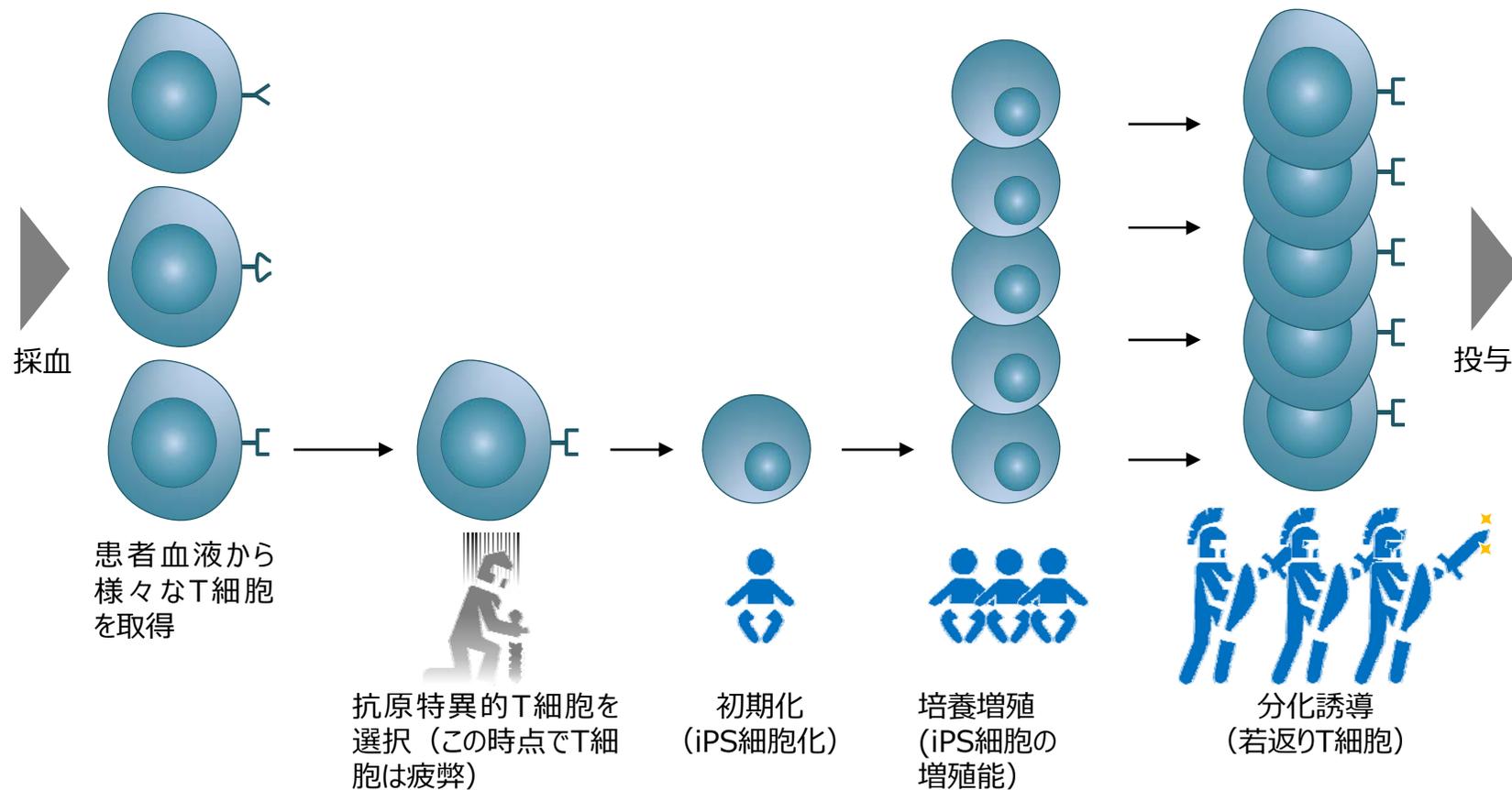
## ■ 米国において、第1適応メラノーマで第 I 相臨床試験を実施中

- 試験の目的： 主要評価項目 安全性／忍容性  
副次評価項目 免疫反応
- 症例数：18例

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02696356?term=GRN1201&rank=1>

# T-iPS

- 抗原特異的T細胞をiPS細胞化し再生することにより、「T細胞疲弊」から回復した、強い細胞傷害活性を持続的に有するT細胞を用いたT細胞療法が可能に



# T-iPS (続)

## ■ 2016.11.20 中内啓光スタンフォード大学/東京大学教授の研究 成果の事業化を図るアドバンスト・イミュノセラピー社の子会社化を発表

### これまでの東京大学医科学研究所における開発経緯

- 人工多能性幹細胞 (iPS細胞) を用いて、免疫細胞の一種であるT細胞を若返らせることに成功した。
- T細胞をiPS細胞へ初期化したものから、T細胞への再分化が成功したのは世界で初めて。さらに、元のT細胞よりも若い状態のT細胞に戻っていることも確認した。
- 慢性感染症や癌などへ画期的な治療法を提供できる。また、様々な疾患に備えてT-iPS細胞バンクを用意できる可能性があり、将来の素早い免疫療法実現に繋がる

2013.1.4 中内啓光 (東京大学医科学研究所附属幹細胞治療研究センター・幹細胞治療分野 教授)

Generation of rejuvenated antigen-specific T cells by reprogramming to pluripotency and redifferentiation *Cell Stem Cell* (2013.1.4) Nishimura, et al.

- iPS 細胞の技術を利用して若返らせたヒトの免疫細胞 (T細胞) がマウスの体内で腫瘍を効果的に縮小させることを確認。
- T細胞に細胞の自殺を促す遺伝子を組み込めば、iPS細胞由来T細胞療法のあらゆる過程で起こりうる副作用を、薬剤で制御できることをマウスの体内で示した。
- 本成果によりiPS細胞由来T細胞療法の安全性が高まり、この治療法が臨床に応用されるために必要な橋渡し研究が加速されると期待。

2015.8.27 中内啓光 (東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター・幹細胞治療分野 教授)

安藤美樹 (東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター・幹細胞治療分野)

A Safeguard System for Induced Pluripotent Stem-Cell Derived Rejuvenated T-cell Therapy *Stem Cell Reports*(2015.8.27) Ando et al.

# T-iPS (続)

- 若返りによる高い効果と、バンク化/他家化による大幅なコスト削減を実現できる可能性

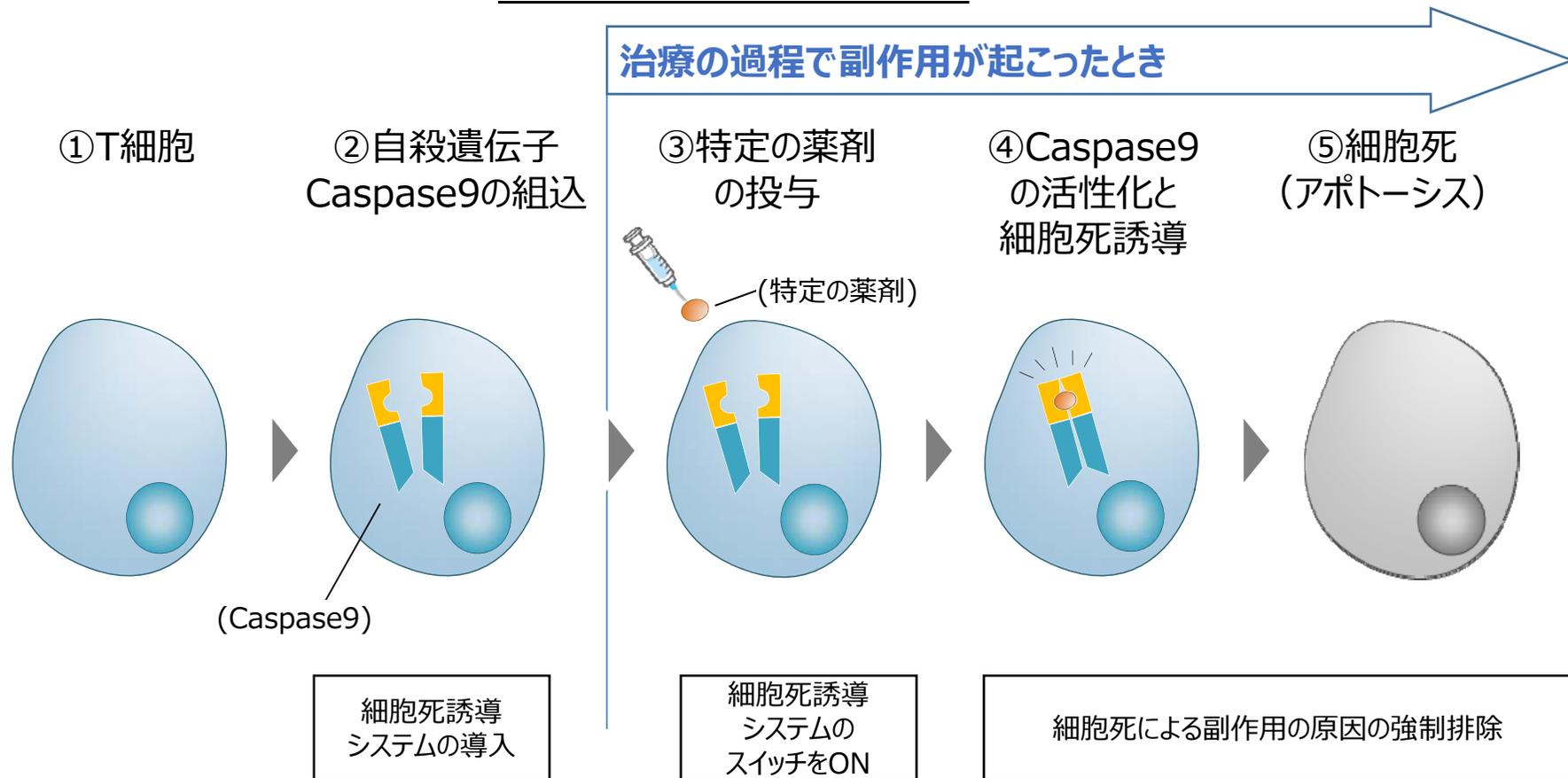
## 現行T細胞療法との比較

療法	CAR-T (現行)	TCR-T (現行)	T-iPS	T-iPS /iC9
細胞数の確保	制限あり	制限あり	無限増殖可	無限増殖可
T細胞疲弊の影響	あり	あり	なし	なし
増殖能 (複製能)	低	低	高	高
副作用対応メカニズム	なし	なし	なし	あり
バンク化	困難	困難	容易	容易
製造コスト	高	高	低	低

# T-iPS (続)

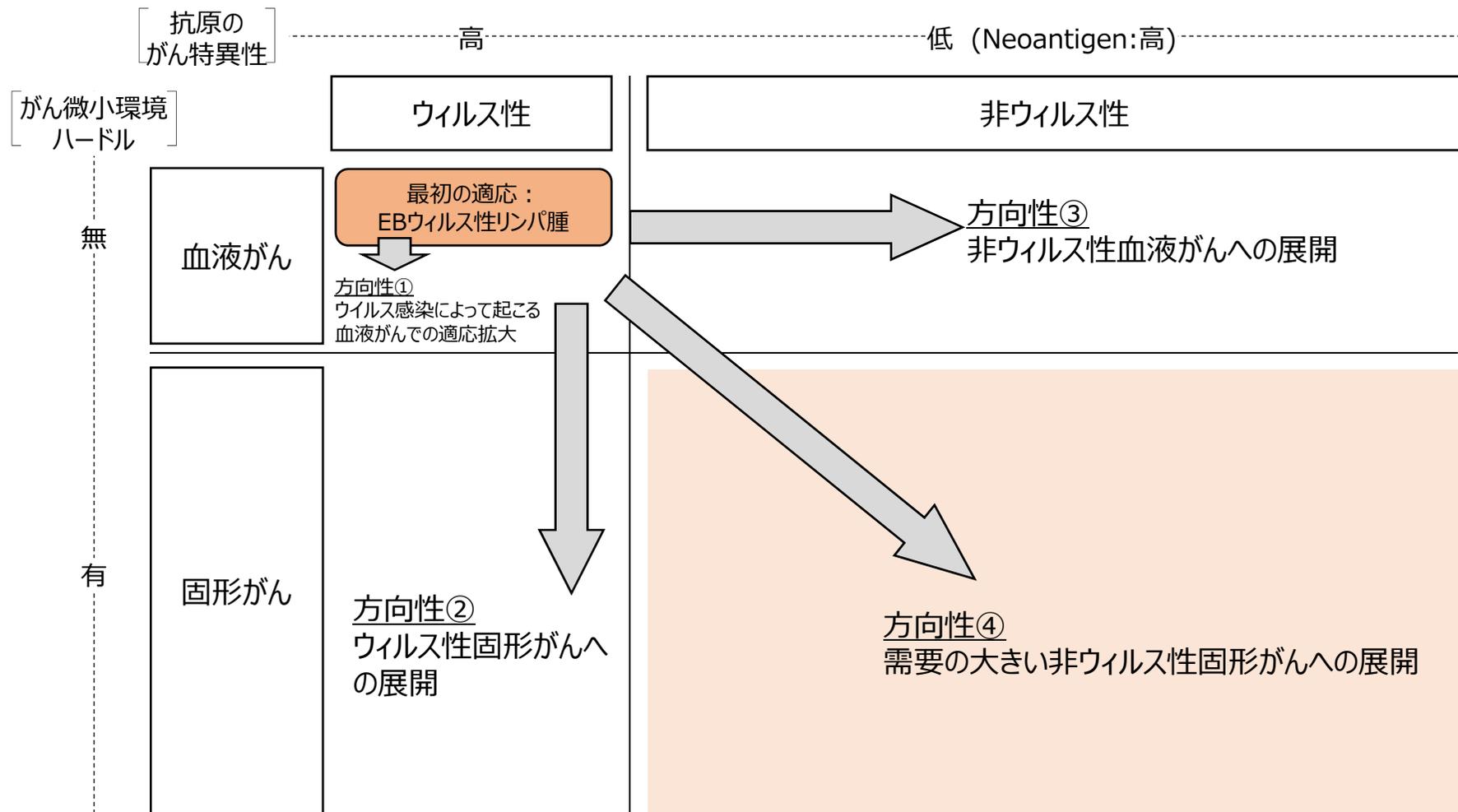
- Caspase9による細胞死誘導システム（安全装置）を組み込むことで、治療の過程で起こりうる様々な副作用に対応することが可能に

## 副作用対応メカニズム



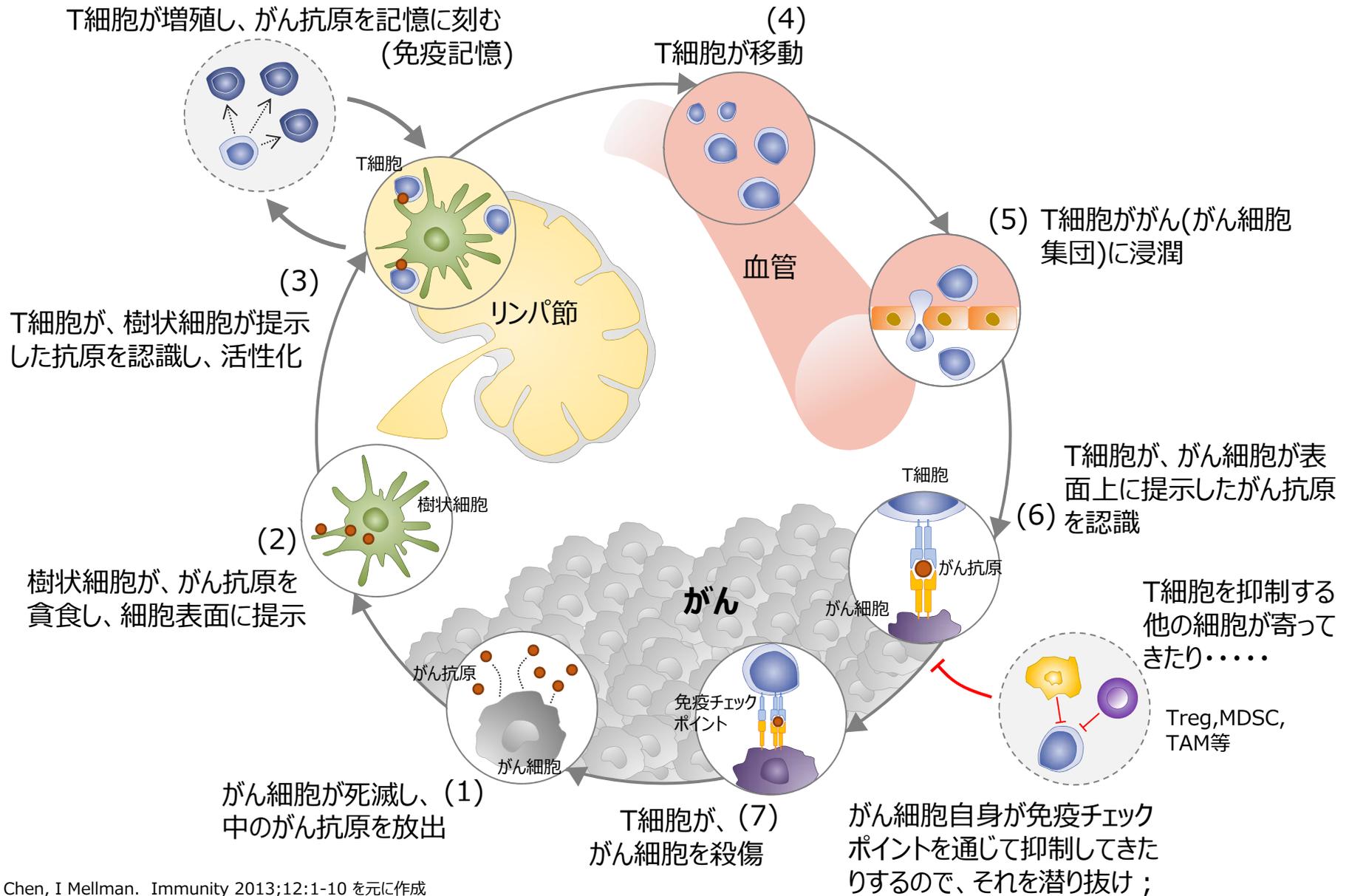
# T-iPS(続)

- 当初はコンセプトを示しやすいEBウイルス性リンパ腫での開発を進め、将来的には固形がんを含む需要の大きな適応症へ展開



### 3. 今後の開発ポートフォリオ戦略

# 免疫ががんを殺傷する仕組み



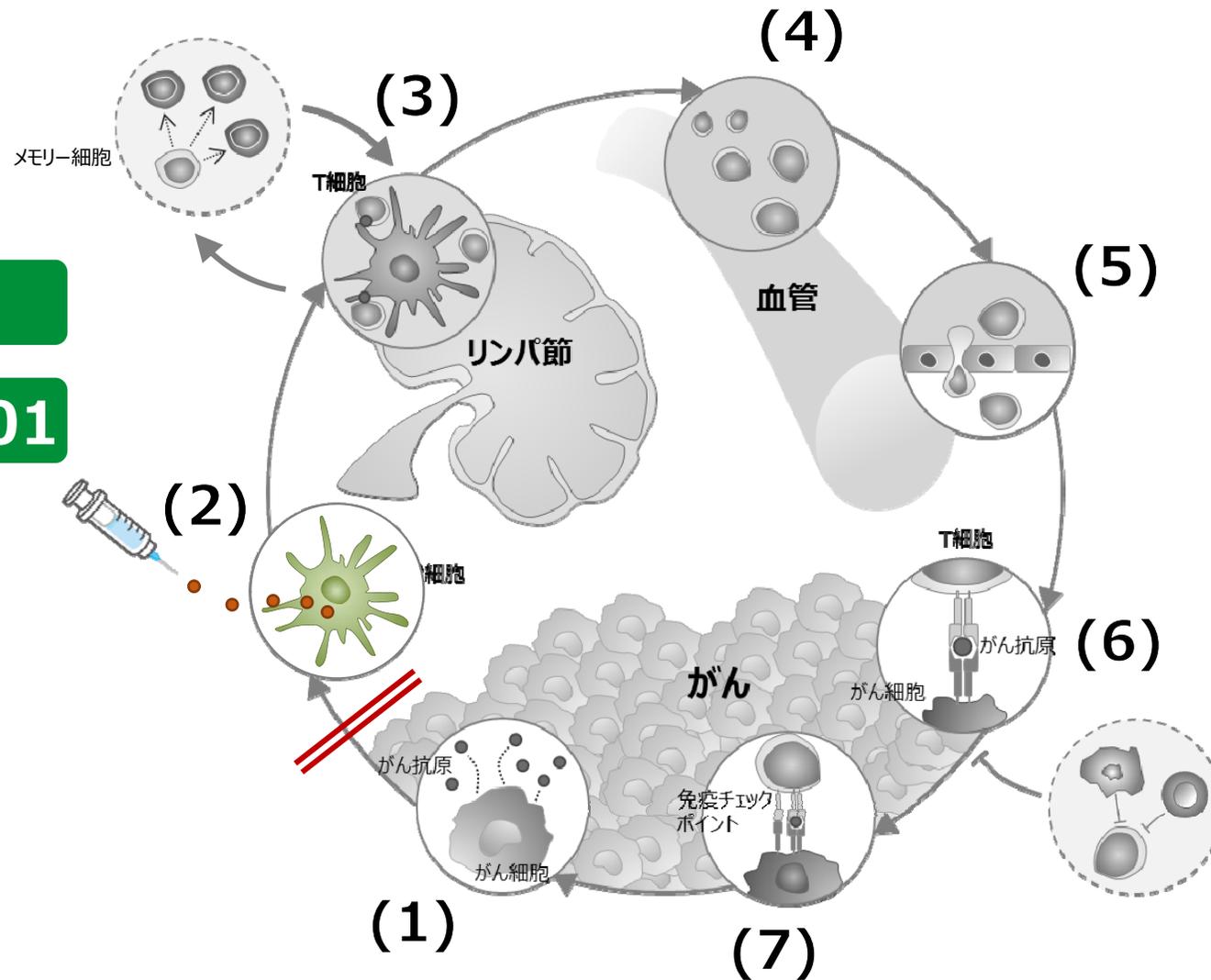
DS Chen, I Mellman. Immunity 2013;12:1-10 を元に作成



# 既存パイプラインのカバー領域

## ■ 免疫メモリーを狙うペプチドワクチン

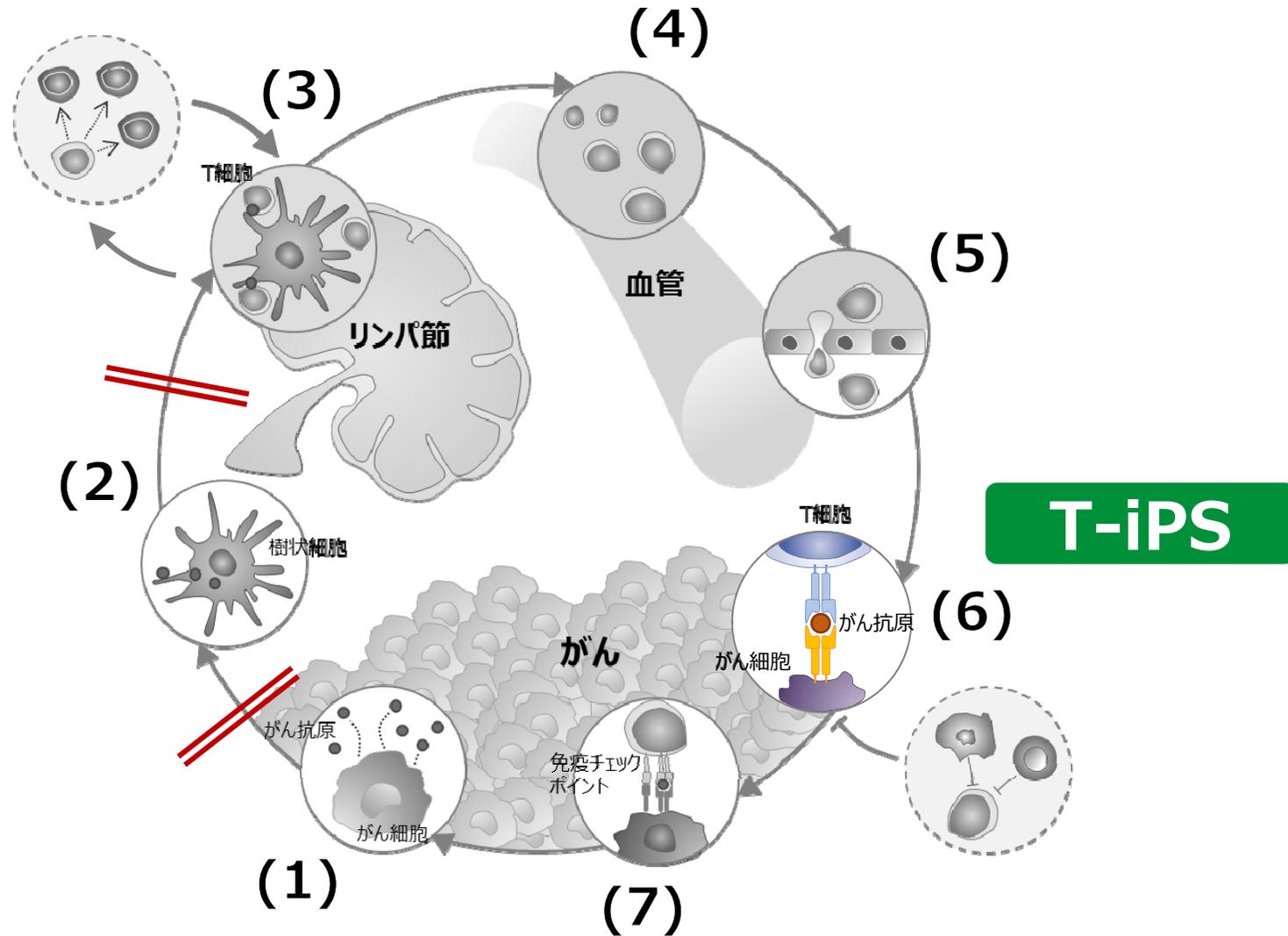
**ITK-1**  
**GRN-1201**



DS Chen, I Mellman. Immunity 2013;12:1-10 を元に作成

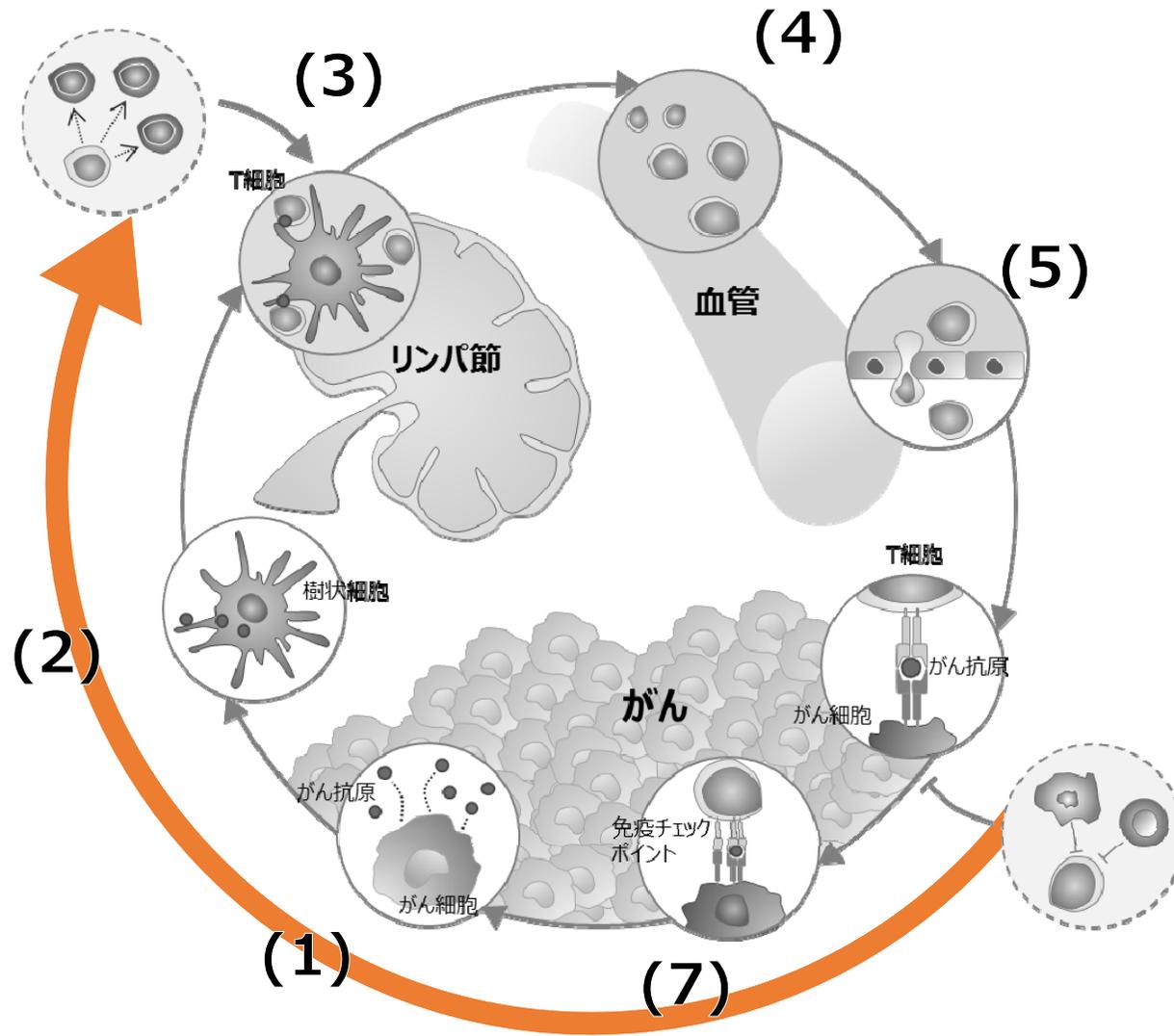
# 新規パイプラインのカバー領域

## ■ がん免疫治療iPS細胞の臨床応用へ



DS Chen, I Mellman. Immunity 2013;12:1-10 を元に作成

# Immuno-oncologyの統合アプローチを志向



DS Chen, I Mellman. Immunity 2013;12:1-10 を元に作成

補足資料

# 会社概要

社名	株式会社グリーンペプタイド		
所在地	本社	：福岡県久留米市百年公園1番1号	
	東京支社	：東京都千代田区麴町2丁目2番地4	
	川崎創薬研究所	：神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-22	
設立	2003年5月8日		
事業内容	がん免疫治療薬の開発・販売		
資本金	2,809百万円 (2016年9月30日現在)		
役員	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(非常勤)	山田 亮	久留米大学教授
	取締役(社外、独立役員)	竹内 弘高	ハーバード大学経営大学院教授
	監査役(社外)	今井 義浩	
	監査役(社外、独立役員)	阿部 武敏	
	監査役(社外)	山口 芳泰	TMI総合法律事務所パートナー
社員数	32名 (2016年9月30日現在)		
創業科学者	久留米大学がんワクチンセンター センター長 伊東 恭悟		

# 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。

# お問い合わせ先

## 【IRに関する問合せ先】

担当役員 取締役 管理部長 酒井 輝彦

TEL : 03-5840-7697

FAX : 03-5840-7716

E-mail : [info@green-peptide.co.jp](mailto:info@green-peptide.co.jp)

Web : <http://www.green-peptide.com/>



**GreenPeptide**