

会社説明会 質疑応答

日時： 2025年6月19日（木）12時20分～13時20分

【質問①】

BP2202の第Ⅰ相臨床試験開始までの工程において、5合目まで進んでいるという説明ですが、10合目までいくのに何年かかるのでしょうか。

【回答①】

10合目の意味は、そこに到達した時点で、臨床試験が始められるということであり、2026年3月には10合目に到達し、その後に第Ⅰ相臨床試験を開始するという計画を立てています。

【質問②】

2025年末を目指してパイプラインBP2202を進めていますが、米国トランプ政権による関税の影響はありますか。

【回答②】

現時点では影響は受けていませんが、今後は注視していく必要があると考えています。

【質問③】

TIM-3の件で他社品が開発中止になっているという話がありましたが、これはブライトパスにとって有利に働くのでしょうか。あるいは不利に働きますか。

【回答③】

1つのビッグ・ファーマが開発中止するだけであれば問題はありませんが、何社の開

発品もそうなるようであれば TIM-3 を抗体の標的とすることの適切性、有効性が疑問視されることになるため、TIM3 単体に限って申し上げると、不利になる可能性があります。その場合は BP1212 のように他の標的と組み合わせ二重特異性に変えるような新規性が必要となります。

【質問④】

AI の活用について、どのように考えていますか。

【回答④】

解析を行うに際しては活用しています。AI を使ってタンパク質を新たにデザインするというベンチャーも出てきています。今後は当社でも新たに AI を使ってモノ自体をデザインしていくことはあり得るかもしれませんが、その場合には外部との連携を探っていくということも視野に入れていく必要があります。

【質問⑤】

株主とのコミュニケーションで、会社としてではなく永井社長が個人として YouTube や Zoom で発信していくということは考えていませんか。

【回答⑤】

会社として、難しい専門用語を分かりやすい言葉を使って現在行っている研究について説明していくことはできるのではないかとも思っています。今後検討していきます。

【質問⑥】

日本の薬価改定は、当社のパイプライン導出交渉に影響がありますか。

【回答⑥】

がん治療薬は開発コストも大きく、また患者数が多いがんの種類も、海外と日本では異なります。開発コストを回収するためには、全世界、特に世界の主要な医薬品市場である米国で承認を受けられるように開発を計画していく必要があります。当社では最初からグローバル市場へのアクセスを前提に開発を進めておりますので、日本の薬価改定の影響は限定的と考えています。

【質問⑦】

機関投資家から多い質問は？

【回答⑦】

海外米国や香港の機関投資家ですと、ファンド内にバイオテクノロジーに詳しい人がいて、ファンドマネジャーとの面談でその人が同席することもあります。そのような場合には、開発、プロダクトの将来性、差別化戦略等を聞いてくるケースがあります。

【質問⑧】

GRN1201 の見通しについて教えてください。メッセンジャーRNA ワクチンは副作用も問題視されてきているので、そのがんワクチンを開発していくことは有望ではないのではないのでしょうか。

【回答⑧】

がんワクチンに限って申し上げますと、当社が手掛けていた GRN-1201 のような世代のワクチンと違って、今は、より抗原性の強い、遺伝子変異の入った抗原（がんの目印）いわゆるネオアンチゲンをワクチンとするのが主流になっています。ネオアンチゲン・ワクチンは、免疫反応において当たり外れがあるので、何種類も打つことが望ましいのですが、メッセンジャーRNA ワクチンはこれが非常に得意で、何十種という単位で投与されているのに対し、ペプチドワクチンで同じ数を打とうとすると製造コスト面でも対抗するのが難しいです。GRN-1201 のペプチドワクチンの形態で、薬効

面においても、次世代に出てくる新しいモダリティ（医薬品形態）のものと競争していけるかという、なかなか難しいのではないかと考えています。

【質問⑨】

ワラントでの資金調達は、米国第Ⅰ相の申請までの資金でしょうか。または第Ⅰ相臨床試験完了までの資金までカバーされる見通しでしょうか。

【回答⑨】

米国第Ⅰ相臨床試験入りするところまでの資金を、現在枠を取っているワラント（新株予約権）で調達する見通しです。

【質問⑩】

全体の資金調達額は株価の影響もあり、当初想定に満たないのでは？

【回答⑩】

当初想定していた調達額よりは少ない状況です。今後は開発について、これまでのプロジェクト間の集中と選択に加えて、開発プロジェクト内でのやることとやらないことの選別をしていく形で進めていくことを検討しています。

【質問⑪】

申請までの資金調達ということであれば、その先の資金はまたワラントで調達ということになるのでしょうか。

【回答⑪】

必要に応じて、ワラント以外での資金調達も引き続き検討していきます。

以上