

2016年5月16日

2016年3月期 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. 2016年3月期 決算概要（単体）**
 - 2. 事業概要**
 - 3. 基幹パイプラインと進捗状況【ITK-1】**
 - 4. 基幹パイプラインと進捗状況【GRN-1201】**
 - 5. 今後の展開**
- 補足資料**



1. 2016年3月期 決算概要(単体)

2016年3月期 損益計算書

(単位：百万円)

	2015年3月期	2016年3月期	増 減
売上高	821	822	0
売上原価	766	771	5
売上総利益	55	50	▲ 4
販売費及び一般管理費	547	1,039	492
（研究開発費）	350	848	498
（その他）	197	190	▲ 6
営業利益	▲ 492	▲ 988	▲ 496
経常利益	▲ 413	▲ 992	▲ 579
当期純利益	▲ 412	▲ 994	▲ 582

【ポイント】

- 売上高は、ITK-1の第Ⅲ相臨床試験実施に係る富士フイルム(株)からの開発協力金
- 研究開発費は、GRN-1201 の米国における非臨床試験、治験申請(IND)、第Ⅰ相臨床試験の実施に係る費用がメイン

2016年3月期 貸借対照表

(単位：百万円)

	2015年3月期	2016年3月期	増 減
流動資産	1,155	2,791	1,635
(構成比)	94.2%	97.0%	
固定資産	71	85	14
(構成比)	5.8%	3.0%	
流動負債	178	128	▲ 50
(構成比)	14.6%	4.5%	
固定負債	24	27	3
(構成比)	2.0%	1.0%	
純資産	1,024	2,720	1,696
(構成比)	83.4%	94.6%	
総資産	1,227	2,877	1,649

【ポイント】

- 流動資産は、株式発行に伴い現金及び預金が増加
- 純資産は、同じく株式発行に伴う取得資金の資本金組み入れ等による増加

2016年3月期 キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	2015年3月期	2016年3月期	増 減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 447	▲ 908	▲ 461
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 66	▲ 32	34
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,247	2,672	1,424
現金及び現金同等物 増減額	733	1,731	998
期首残高	90	823	733
期末残高	823	2,555	1,731

【ポイント】

- 営業活動によるキャッシュ・フローは、研究開発費の増加等によるもの
- 財務活動によるキャッシュ・フローは、株式発行による収入によるもの

2017年3月期 業績見通し

(単位：百万円)

	IPO時 (2015年10月時点) 2016年3月期 予想	2016年3月期 実績	2017年3月期 予想	増 減
売上高	832	822	406	▲ 415
売上総利益	70	50	12	▲ 38
営業利益	▲ 1,341	▲ 988	▲ 1,306	▲ 318
当期純利益	▲ 1,329	▲ 994	▲ 1,308	▲ 314

【ポイント】

- 売上高は、ITK-1の第Ⅲ相試験が進展し観察期に入ったため受託業務量が平準化
➡ 富士フイルムからの開発協力金が減少 ➡ 売上総利益への影響は軽微
- 利益面では、GRN-1201の第I相試験の実施および第Ⅱ相試験の準備等、また、新規パイプラインの創製にかかる研究開発費が増加見込み

トピックス

■ 2016年3月期

2015年6月

- **ITK-1：第Ⅲ相試験の中間解析を通過**

2015年10月

- **東京証券取引所 マザーズ市場に上場**

2015年11月

- **GRN-1201：米国で第Ⅰ相臨床試験を開始**

■ 2017年3月期

2016年4月

- **ITK-1：第Ⅲ相試験の症例登録を完了**
今後、一定の観察期間を経て終了予定

2. 事業概要

がんの「第4の治療法」

局所

再発・転移

がんの進行

放射線療法



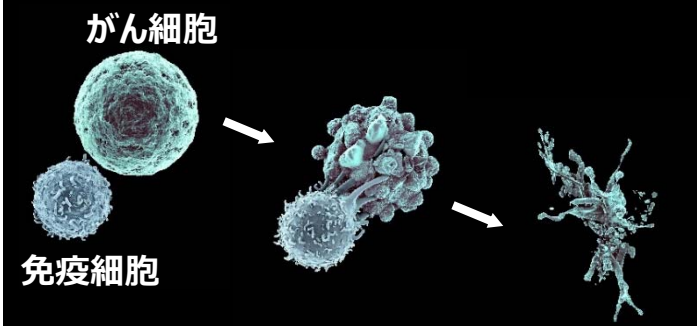
外科手術



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

がん免疫治療薬への期待の高まり

- 2016.4 米国がん学会年次総会(AACR2016)の発表
免疫チェックポイント抗体ニボルマブがメラノーマ(悪性黒色腫)において、
5年生存率を従来の16.6%から34%に上昇、4年で死亡例が発生しない
プラトーの状態
- 2015.10 非小細胞肺がんでもFDA承認
2つの抗PD-1抗体ニボルマブとペンブロリズマブが承認
日本でも2015.12にニボルマブが非小細胞肺がんで承認



パイプライン

	基礎 研究	非臨床 試験	臨床 第I相	臨床 第Ⅱ相	臨床 第Ⅲ相	上市
ITK-1 ■ がんペプチドワクチン ■ 適応：前立腺がん ■ 富士フイルム(株)へ導出済み						
GRN-1201 ■ 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						

3. 基幹パイプラインと進捗状況 【ITK-1】

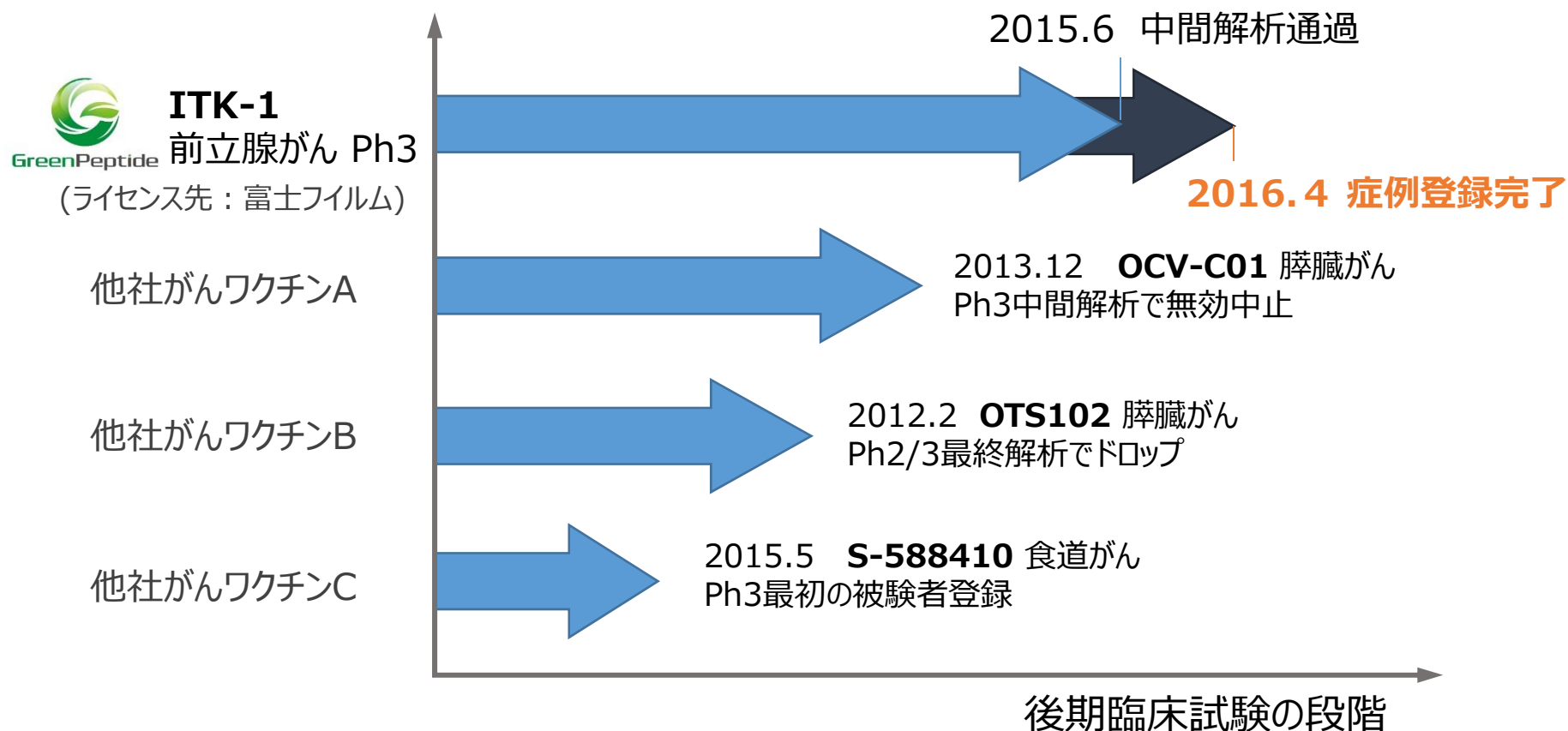
ITK-1構成ペプチド

- 9-10個のアミノ酸から成る化学合成ペプチド12種
- HLA-A24拘束性クラスI エピトープ

母タンパク	概要	医薬品開発事例
EGF-R	細胞増殖を制御する上皮成長因子の受容体	イレッサ, タルセバ, アービタックス (非小細胞肺癌, 上市)ほか
Lck (1)	チロシンキナーゼ 末梢血リンパ球、T細胞、様々ながん種に発現	新規
Lck (2)		新規
MRP3 (1)	輸送・排出機能により抗がん剤に対する抵抗性に関与	新規
MRP3 (2)		新規
PAP	前立腺上皮細胞で生成されるフォスフォターゼ	Provenge(前立腺がん, 上市)
PSA	前立腺がん腫瘍マーカー	PROSTVAC(前立腺がん, 米Ph3)
PSMA	前立腺がん特異的抗原	PSMA-ADC(前立腺がん, 米Ph2)
PTH-r-P	がん細胞の骨転移、悪質液分泌に関与すると言われる	新規
SART2 (1)	デルマタン硫酸エピメラーゼ 様々ながん種で発現	新規
SART2 (2)		新規
SART3	様々ながん種で発現	新規

開発進捗

- 第Ⅲ相臨床試験の中間解析を通過し、症例登録を完了
- 一定の観察期間を経て終了予定

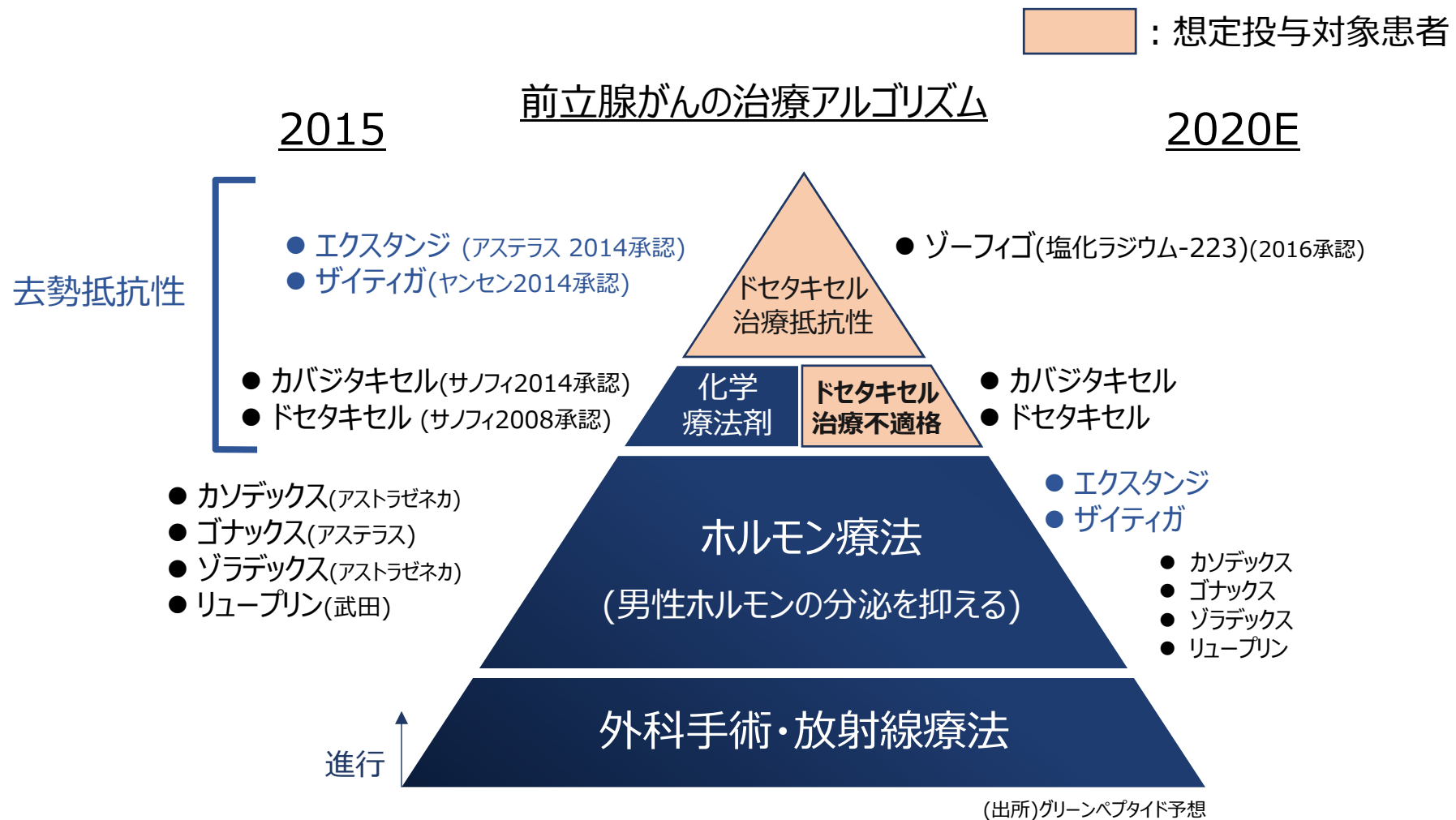


そのほか、他社がんワクチンD (骨髄異形成症候群) Ph1/2実施中
他社がんワクチンE (肝細胞がん) Ph1実施中 など早期臨床試験段階

(出所) 各社ホームページおよび医学情報・医療情報 UMIN より当社まとめ

投与対象患者

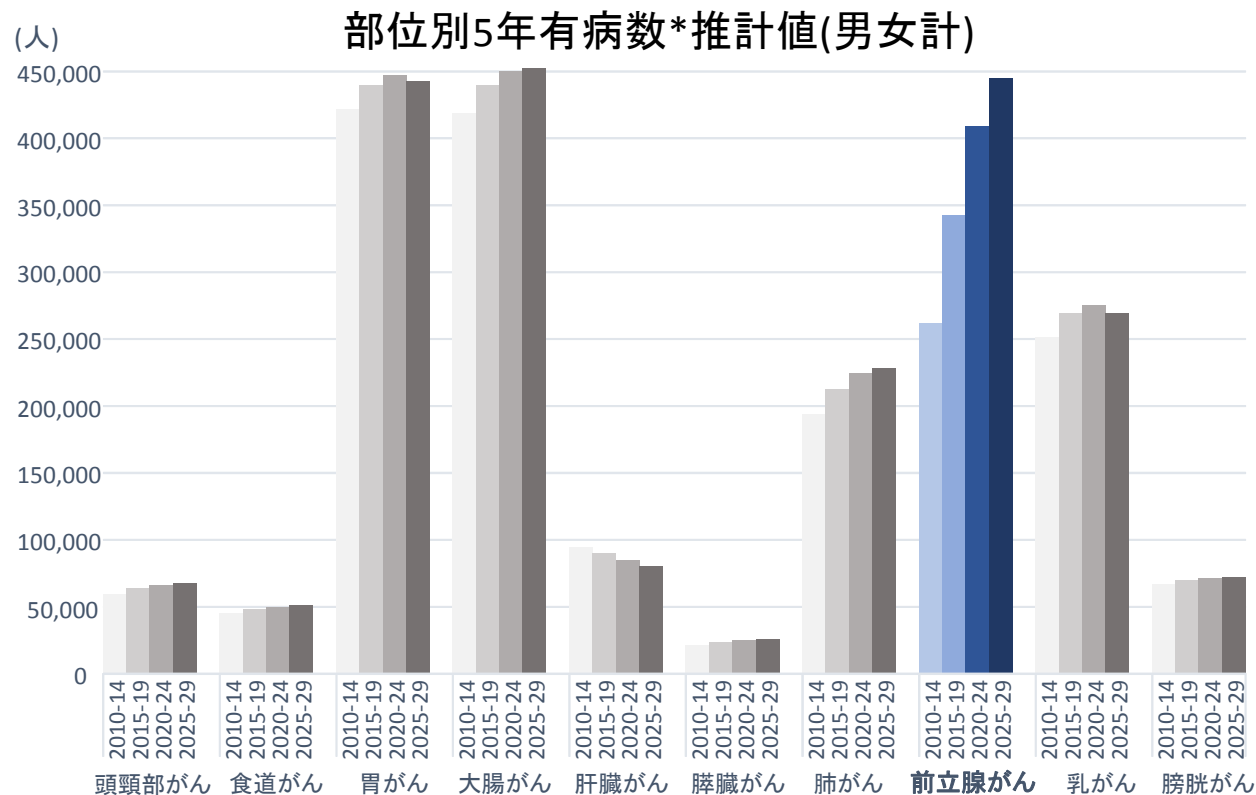
■ 新薬とすみ分け、去勢抵抗性前立腺がん患者を広くカバー



投与対象患者（続）

■ 去勢抵抗性前立腺がん X HLA-A24占有率60%

☞ 前立腺がんのうちホルモン療法が効かなくなった状態のがん



※過去 5 年以内にがんと診断され、推計対象年に生存している者の数

出所： がん・統計白書2012—データに基づくがん対策のために（篠原出版新社） 国立がん研究センターがん対策情報センター

前立腺がん治療におけるITK-1

■ 日本におけるITK-1の位置づけ

		肺がん	乳がん	前立腺がん	胃がん	大腸がん	膵臓がん	肝臓がん	頭頸部がん	食道がん
がん治療薬 がん免疫	がんワクチン			 Ph 3 中間解析通過		Ph1 (他社)	Ph2 (他社)	Ph1 (他社)	Ph2 (他社)	Ph3 (他社)
	免疫チェックポイント抗体	承認薬			グローバル Ph3			グローバル Ph3	グローバル Ph3	グローバル Ph3
抗体医薬品/ 分子標的薬		承認薬	承認薬		承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	
ホルモン療法			承認薬	承認薬						
化学療法剤		承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	承認薬	承認薬

(出所)各社ホームページ等より当社まとめ

ITK-1の臨床成績

■ 臨床効果

全生存期間 と 再現性

(対象) 去勢抵抗性前立腺がん

	ITK-1		【他社】 ドセタキセル +プレドニゾン
	第 I 相+継続 試験	久留米大 臨床研究	
症例数 (n)	15	12	335
全生存期間 中央値 (MST)	※1 23.8ヶ月	※2 22.0ヶ月	※3 19.2ヶ月

比較対象ミトキサントロン：16.3ヶ月

良く再現

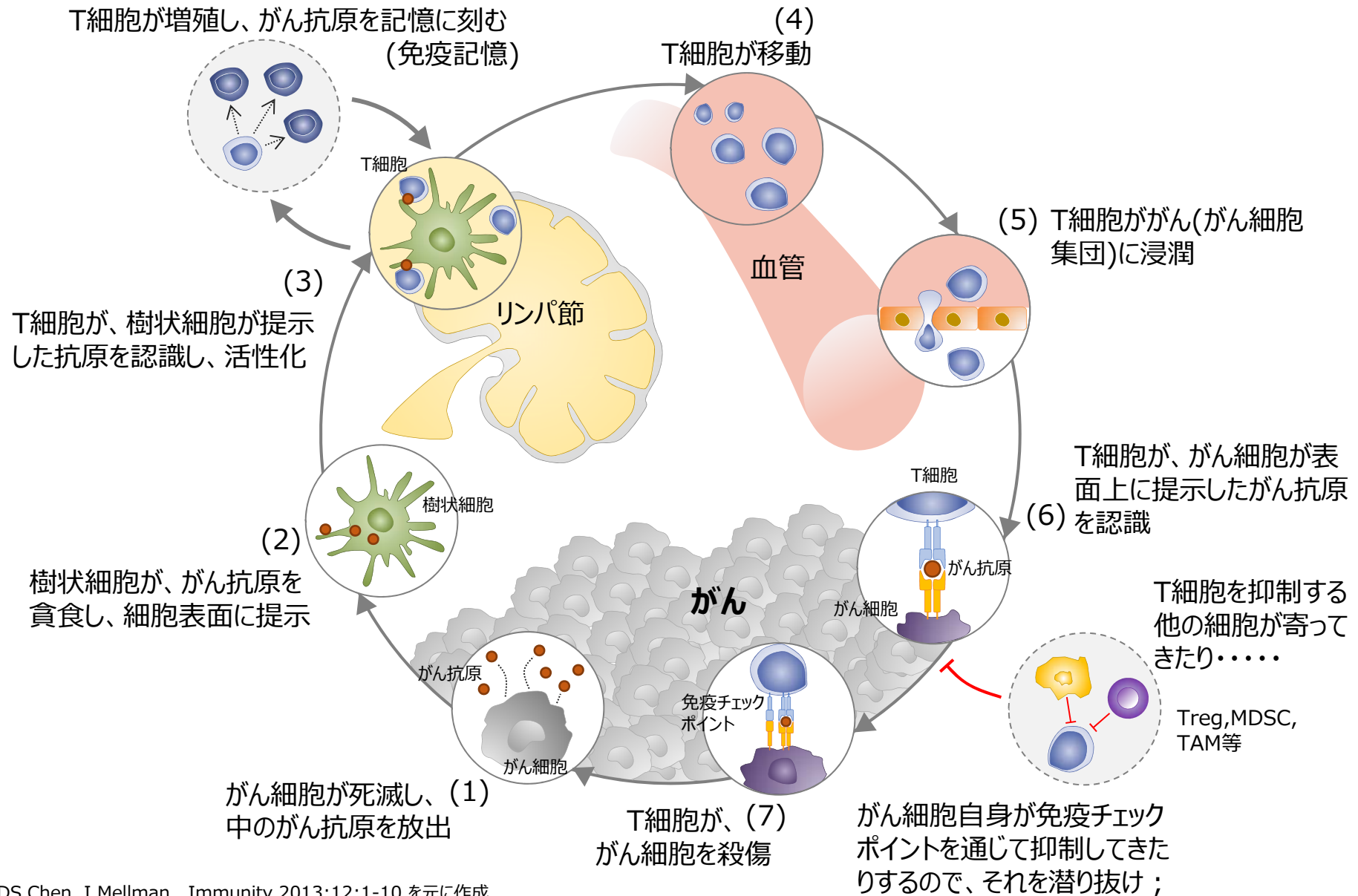
(出所)

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

■ 安全性

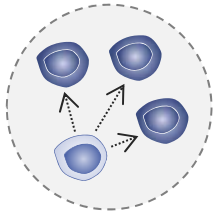
ほとんどがCTCAE Grade 2以下 (投与部位の炎症)で、高い安全性が示唆された

免疫ががんを殺傷する仕組み



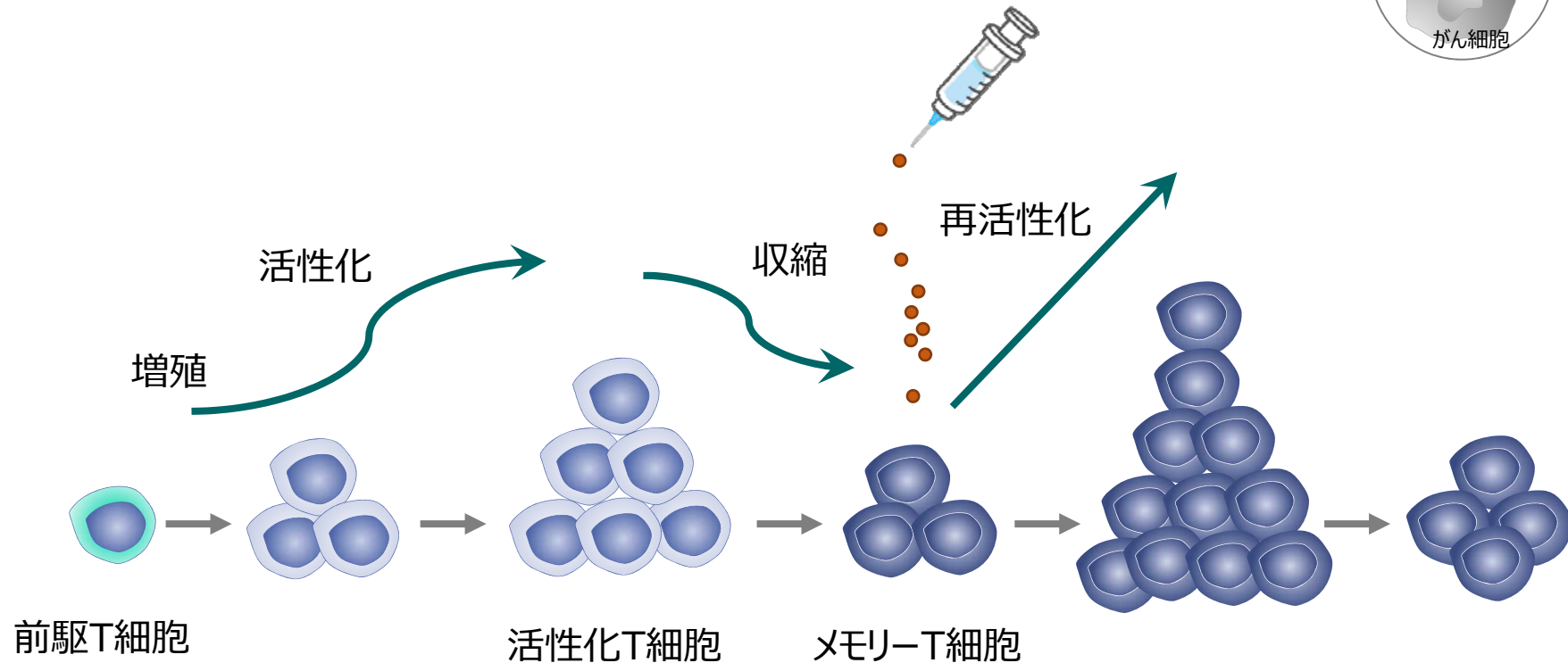
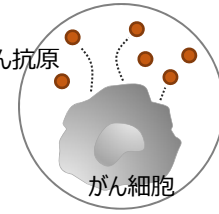
DS Chen, I Mellman. Immunity 2013;12:1-10 を元に作成

ITK-1の創薬コンセプト



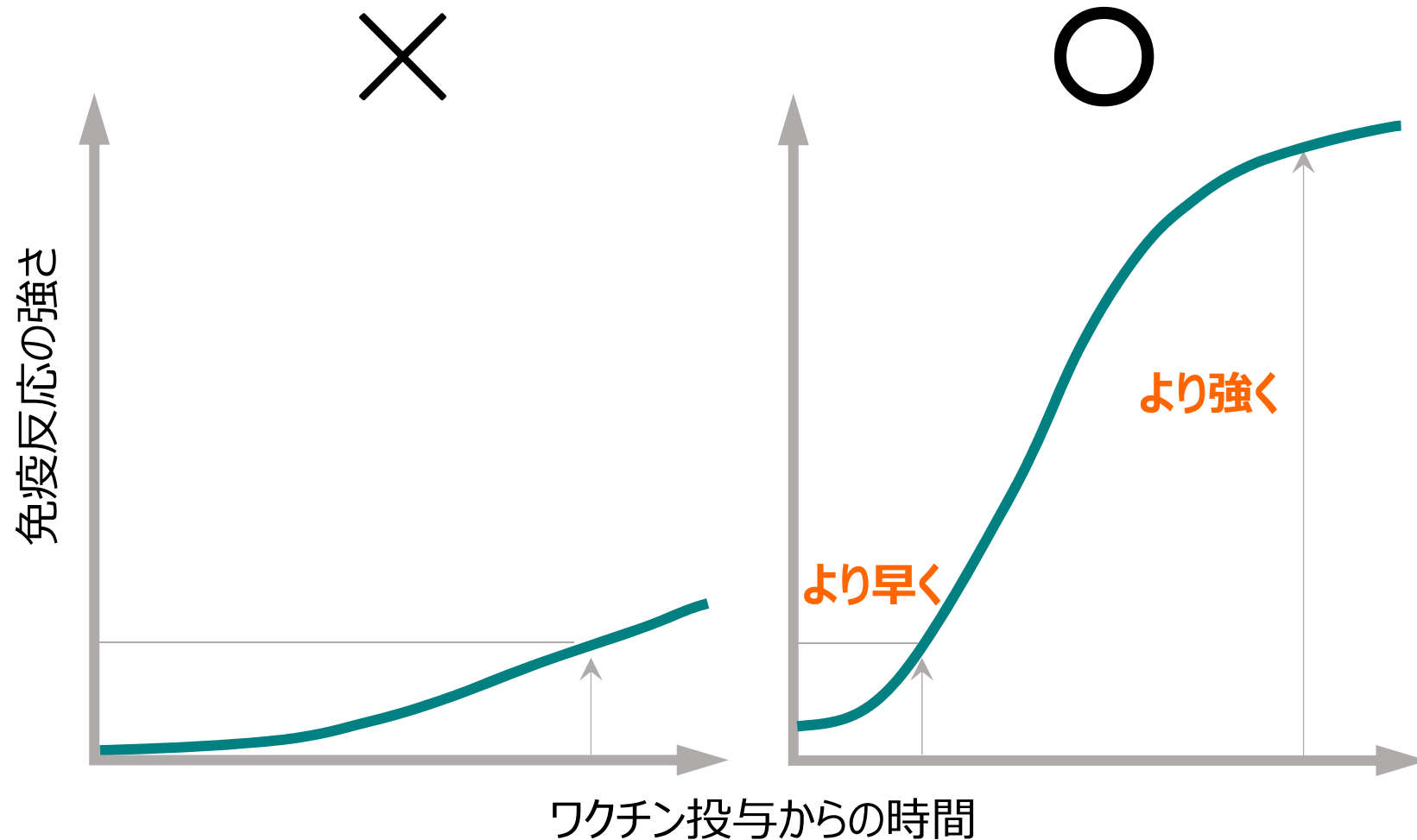
■ **免疫にはメモリーができる** 免疫系が過去にそのペプチドを目印にがん細胞を攻撃した「記憶」

■ **免疫メモリーのあるペプチドを投与する**



ITK-1の創薬コンセプト(続)

1. 免疫メモリーのあるペプチドを投与し、がん細胞がより増殖する前により強い免疫をより早く誘導する



ITK-1の創薬コンセプト(続)

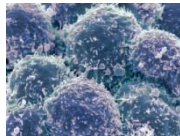
2. 人の多様な免疫メモリーに対応する

12種の化学合成ペプチドの中から、バイオマーカー検査で免疫反応しやすいペプチドを4種選択して投与（テラーメイド）

人の免疫反応
の多様性

X

がん細胞
の多様性



ワクチン投与前の
バイオマーカー検査



個々人で異なる
免疫メモリー の検査

個々人に免疫反応
しやすいペプチドを選択投与



バイオマーカー
で検出

より早く

より強く

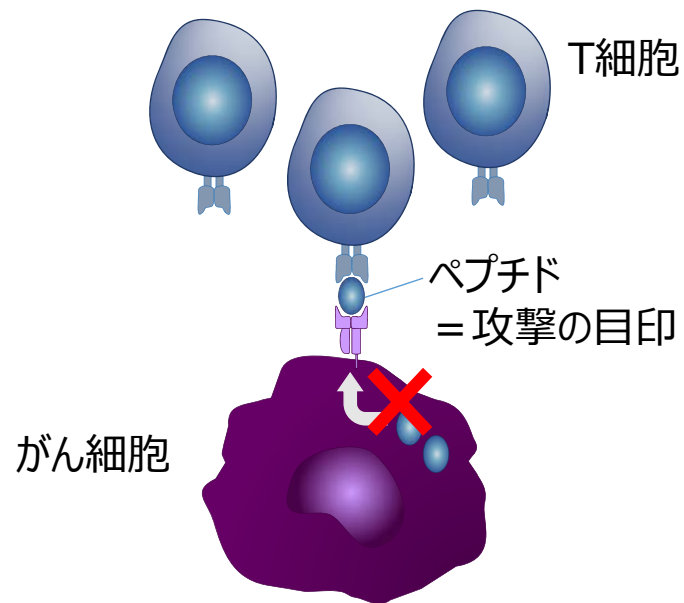
ワクチン投与からの時間

ITK-1の創薬コンセプト(続)

3. 複数投与により、がんの免疫逃避を回避する

シングル抗原ワクチン

1種類の細胞傷害性T細胞で攻撃

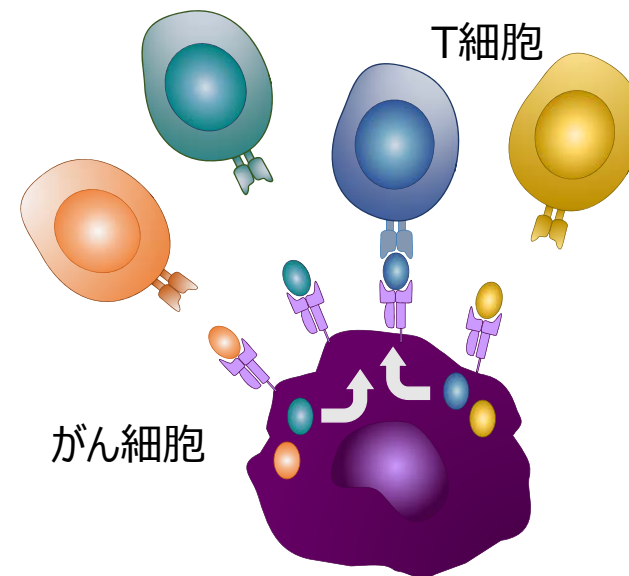


がん細胞が目印となるペプチドを作らなくなると、免疫系の攻撃から逃れ(免疫逃避)、効果がなくなる



複数抗原ワクチン

4種類の細胞傷害性T細胞で攻撃



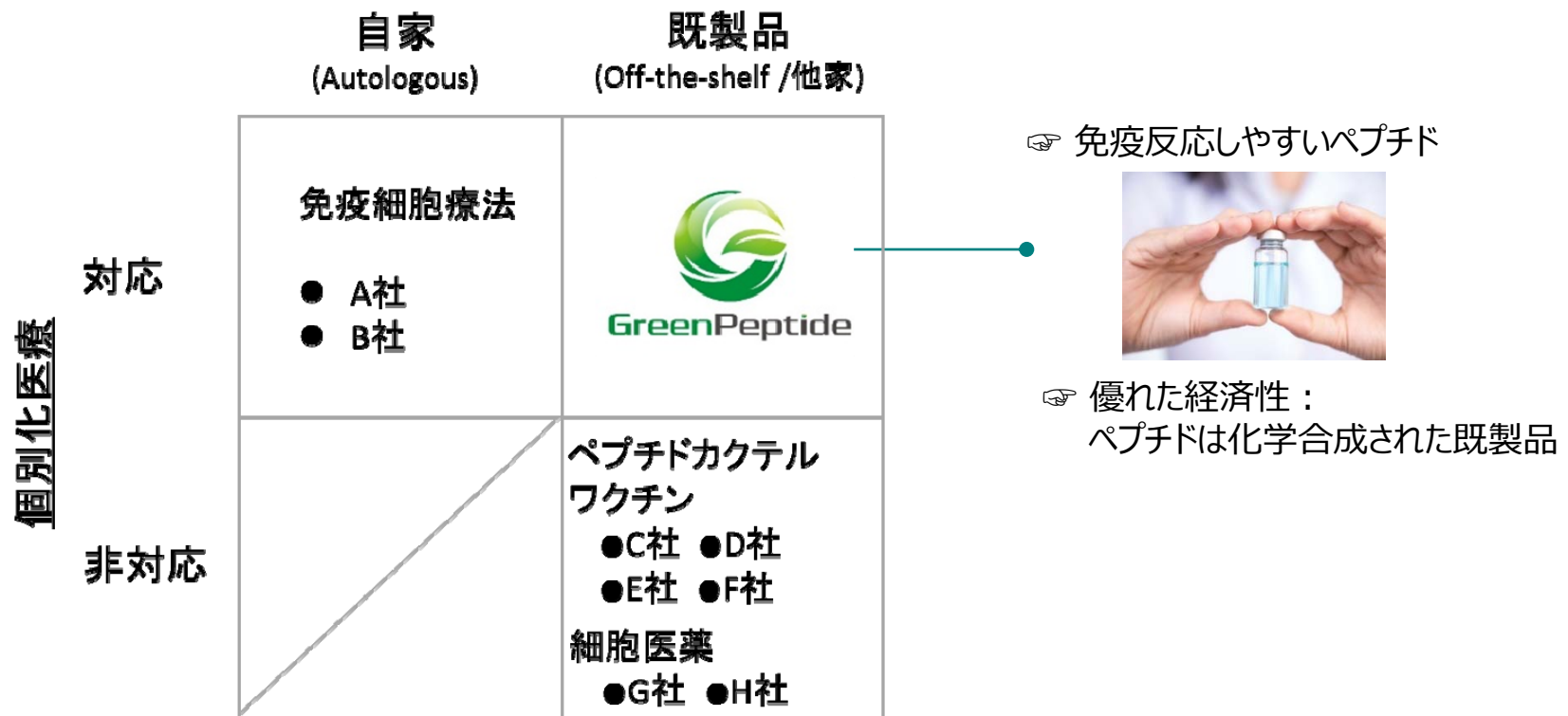
目印が4種あると、がん細胞が遺伝子変異でそのすべてを作らなくなる可能性は低く、免疫系の攻撃から逃れられず効果が持続する

ペプチドワクチンのメリット

既製品でありながら、テーラーメイド

モノの経済性を担保しながら

個別化医療を実現



(出所) 各社ホームページ等より当社まとめ

4. 基幹パイプラインと進捗状況 【GRN-1201】

GRN-1201

■ 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

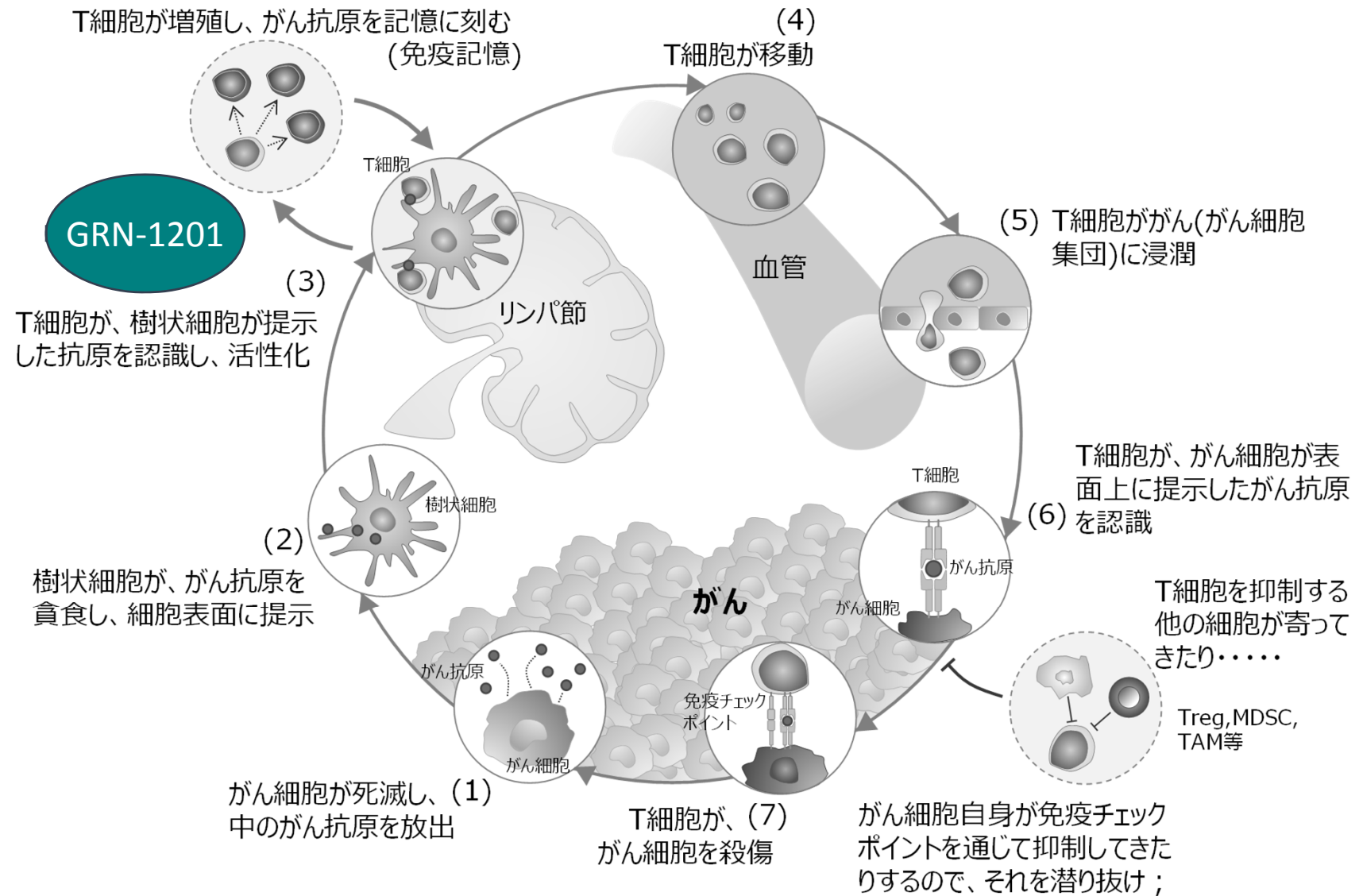
■ 2015.11 米国FDAに対するIND(治験申請)をクリア

■ 第1適応メラノーマで第 I 相臨床試験を実施中

- 米国メラノーマ患者数(2015予想, SEER)
新規診断数73,780人、死亡数9,940人
- 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>

がんワクチンと免疫チェックポイント抗体の関係



抗PD-1, PD-L1抗体

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

がん免疫治療薬の併用療法への期待の高まり

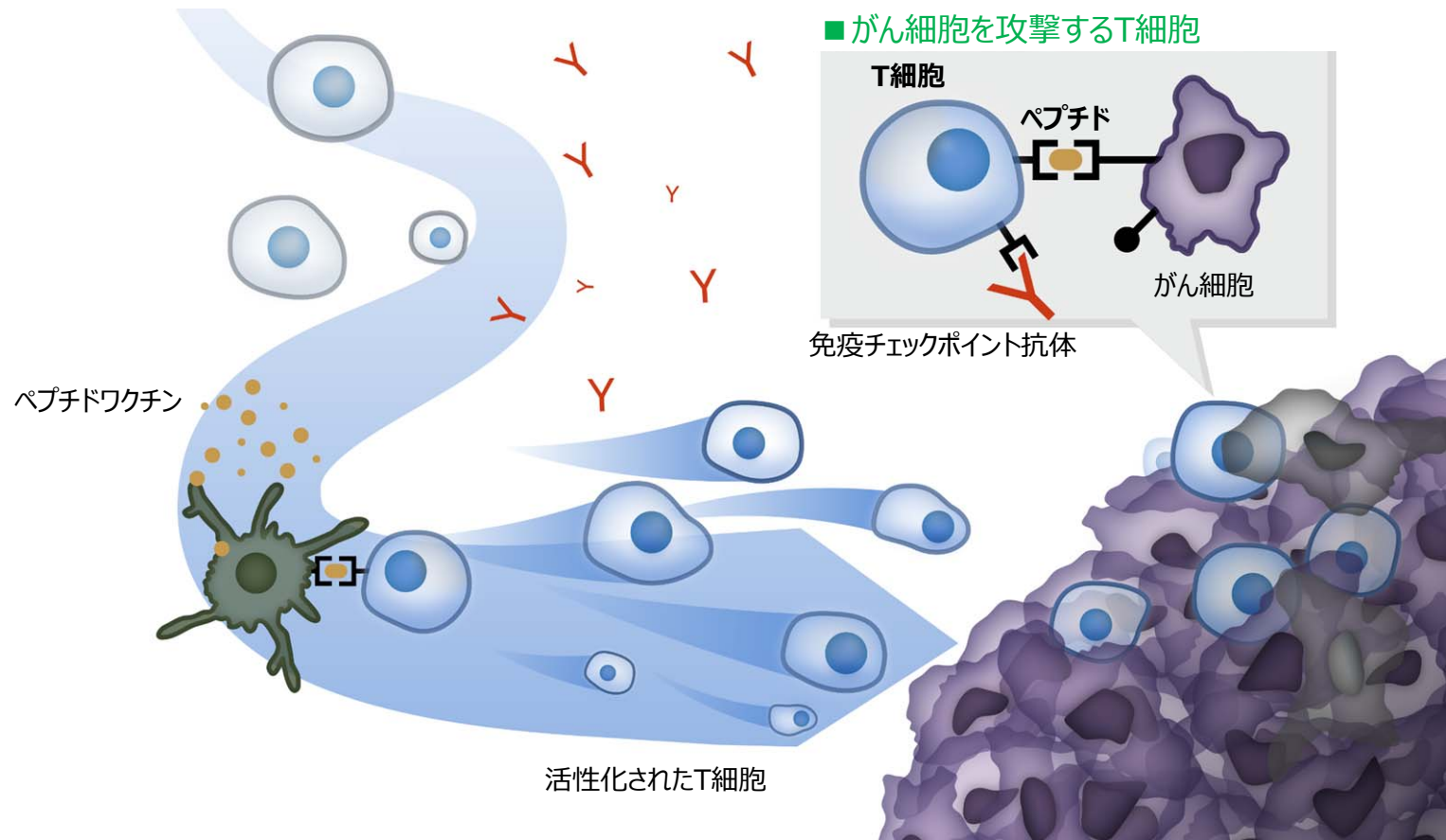
がんワクチン

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

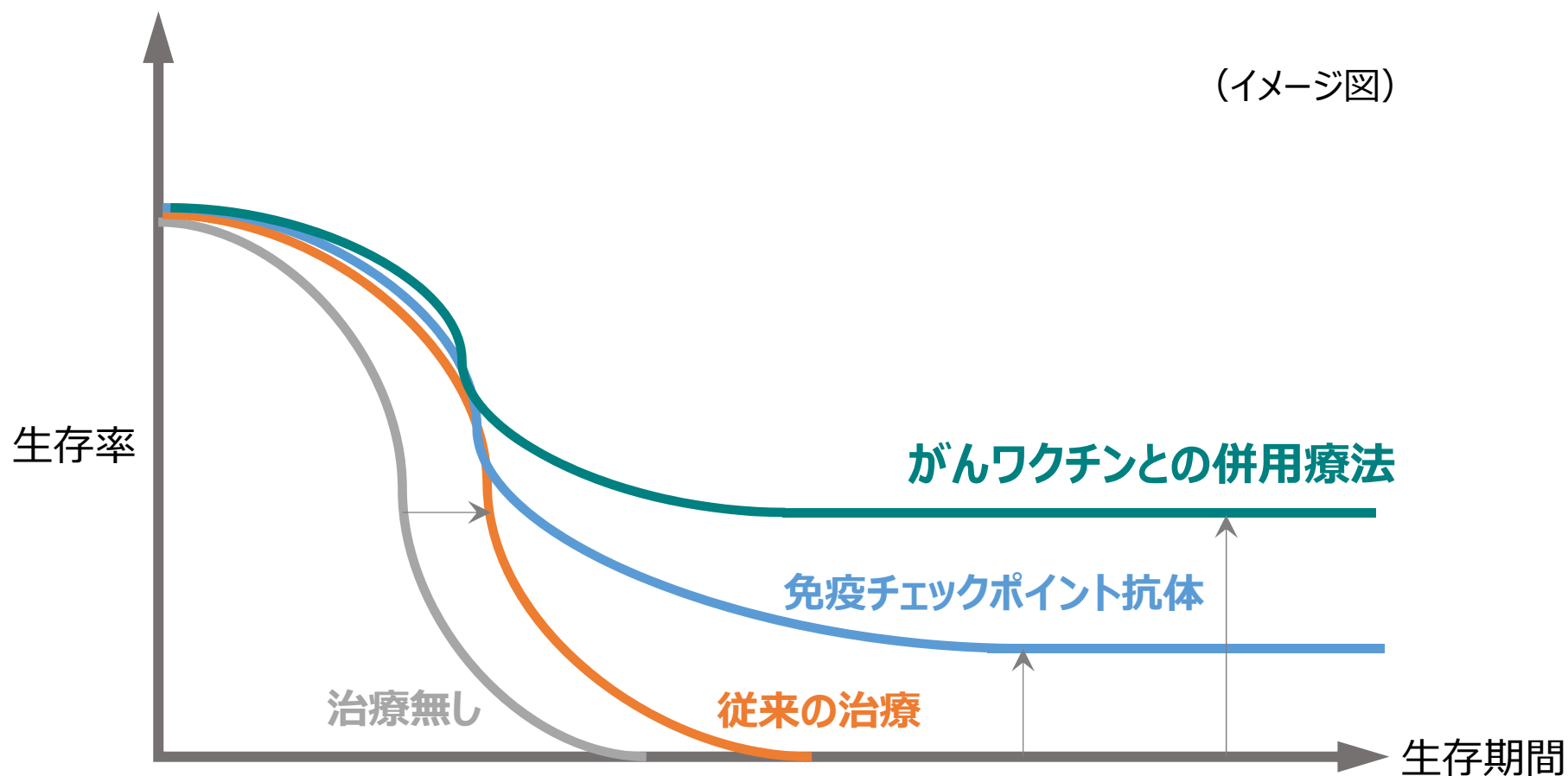
免疫チェックポイント抗体

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



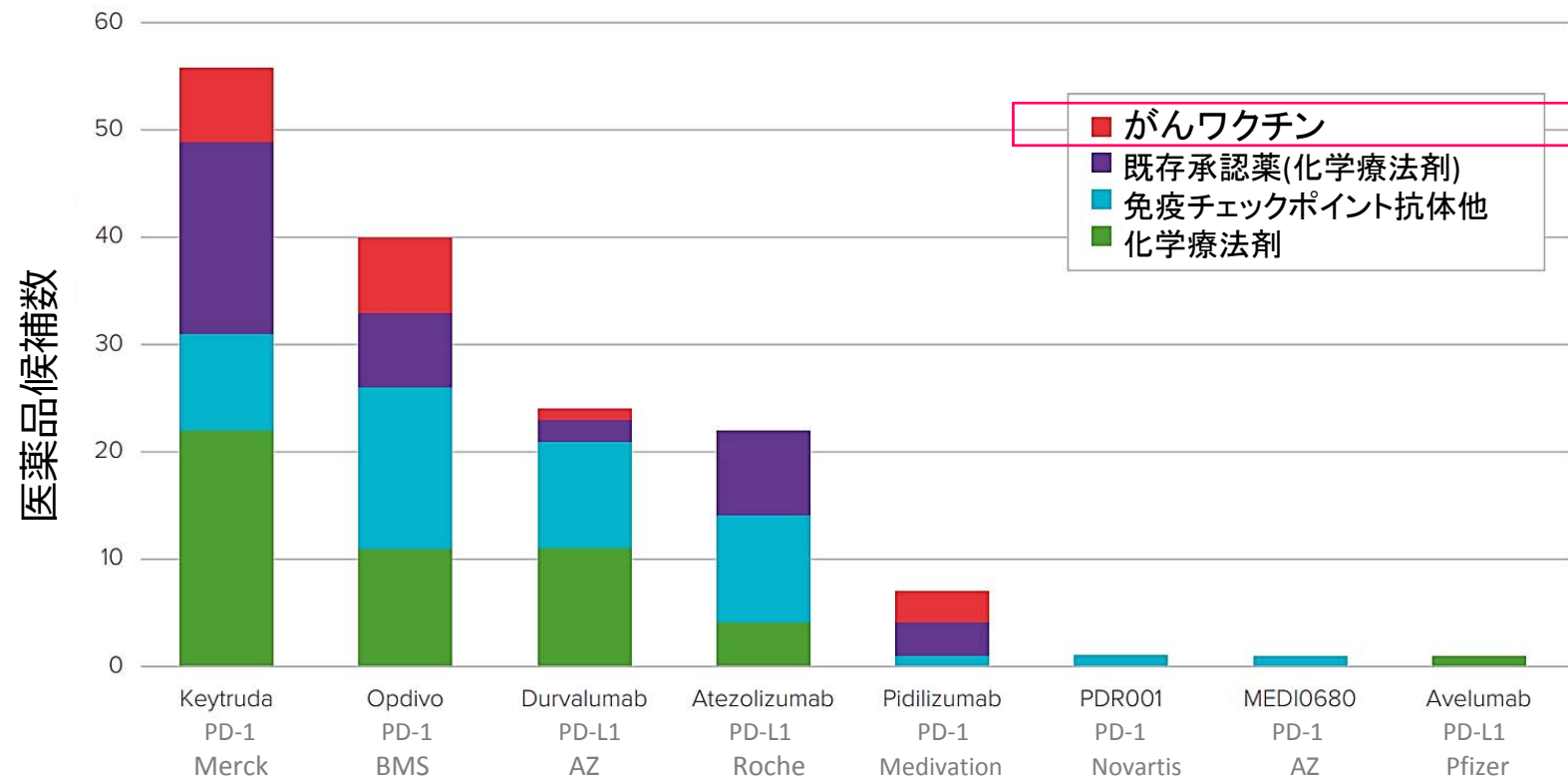
GRN-1201開発戦略

1. がんワクチンを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開発戦略(続)

抗PD-1抗体・PD-L1抗体と併用療法試験が行われている医薬品候補

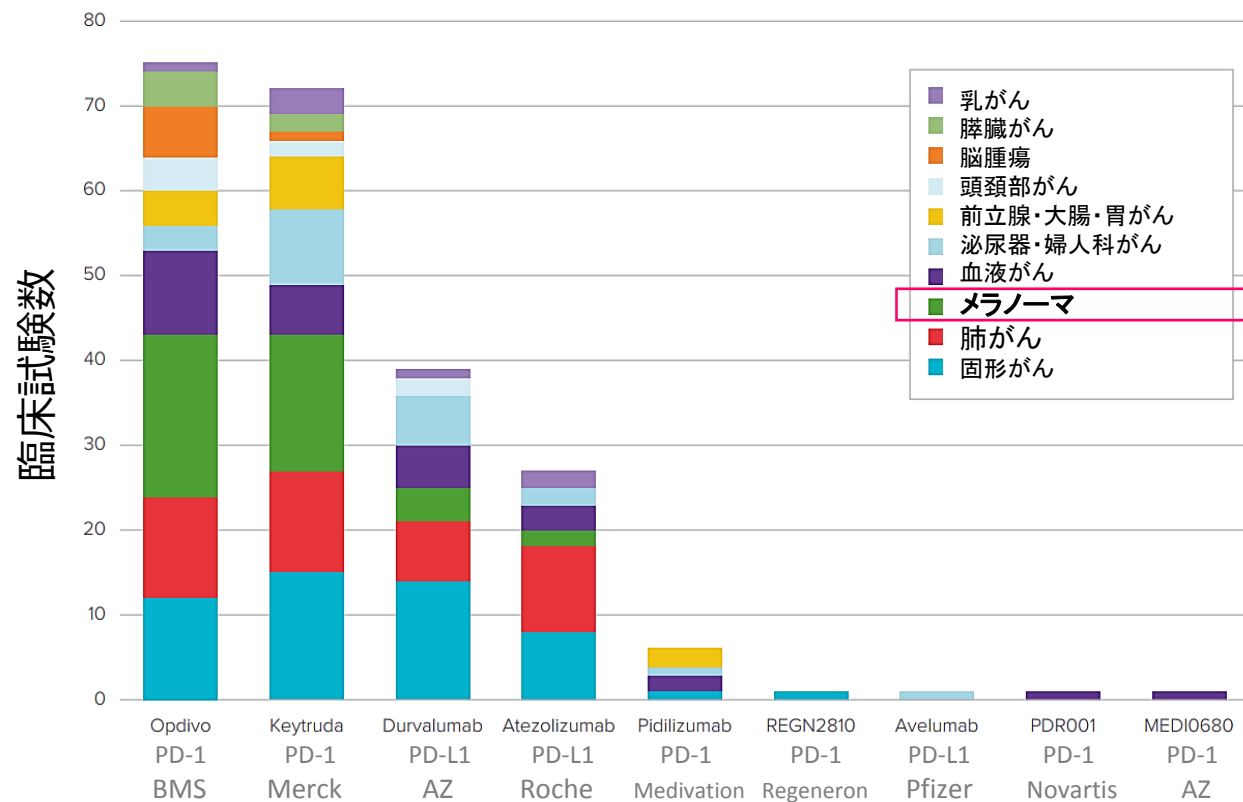


出所: Evaluate Pharma Sep.2015

GRN-1201開発戦略(続)

2. 第1適応メラノーマから入り、順次適応拡大を図る

がん種別、抗PD-1抗体・PD-L1抗体と併用療法試験



出所: Evaluate Pharma Sep.2015

5. 今後の展開

今後の活動

基幹パイプライン

【ITK-1】第Ⅲ相臨床試験の完遂と承認申請にむけての準備

【GRN-1201】免疫チェックポイント抗体との併用療法試験準備

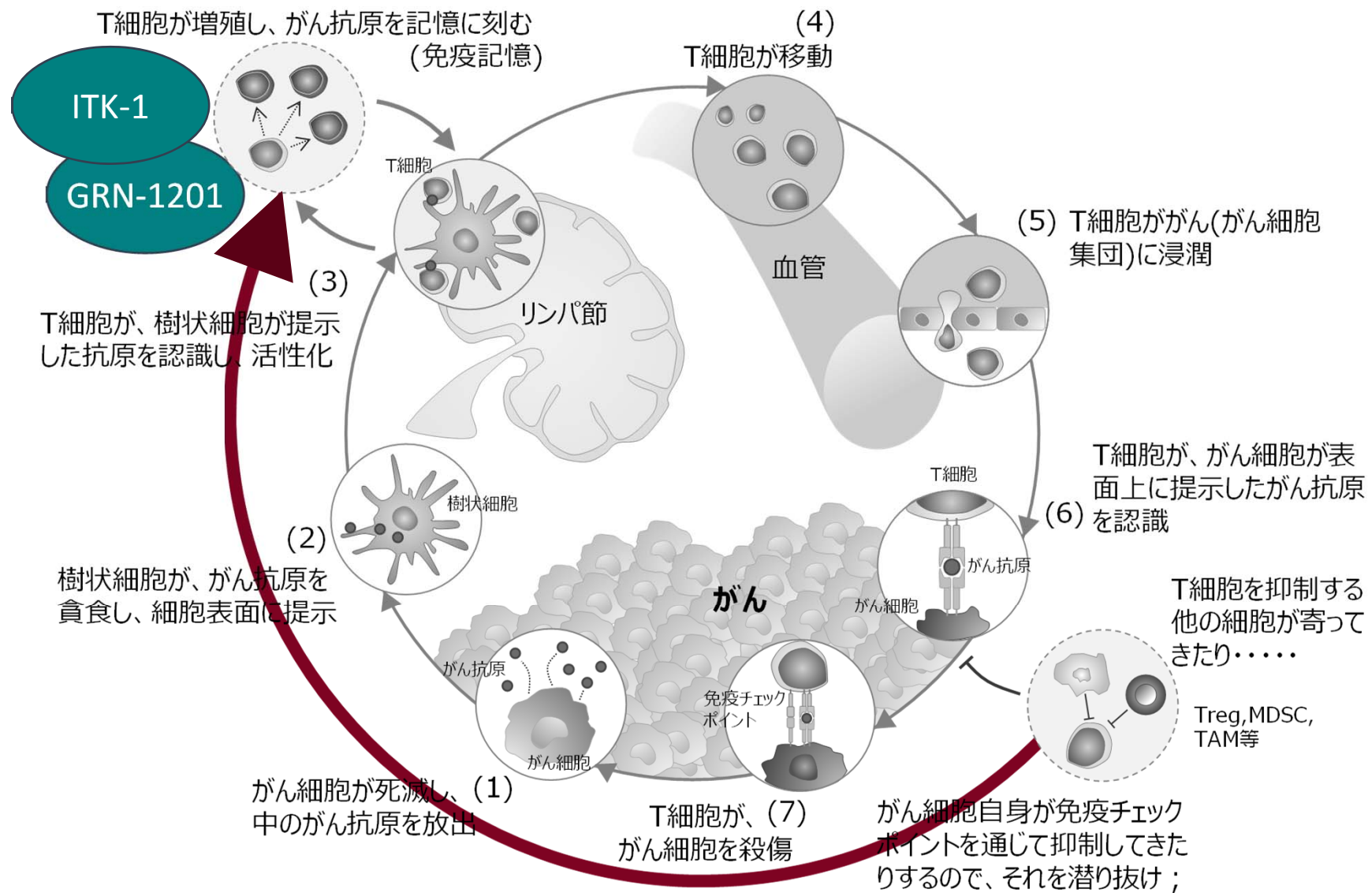


新規パイプラインの創製

がん免疫治療薬の分野でペプチドワクチンから開発領域を拡張

- 自社開発のみならず、国内外を問わず外部研究機関との共同研究、シード導入、M&Aを検討
- 久留米大から承継したがん抗原(シード)の有効活用

新規パイプラインのカバー領域



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

研究インフラの整備

- 「ライフイノベーションセンター」（再生・細胞医療研究の集積地帯）に新研究拠点を設置。

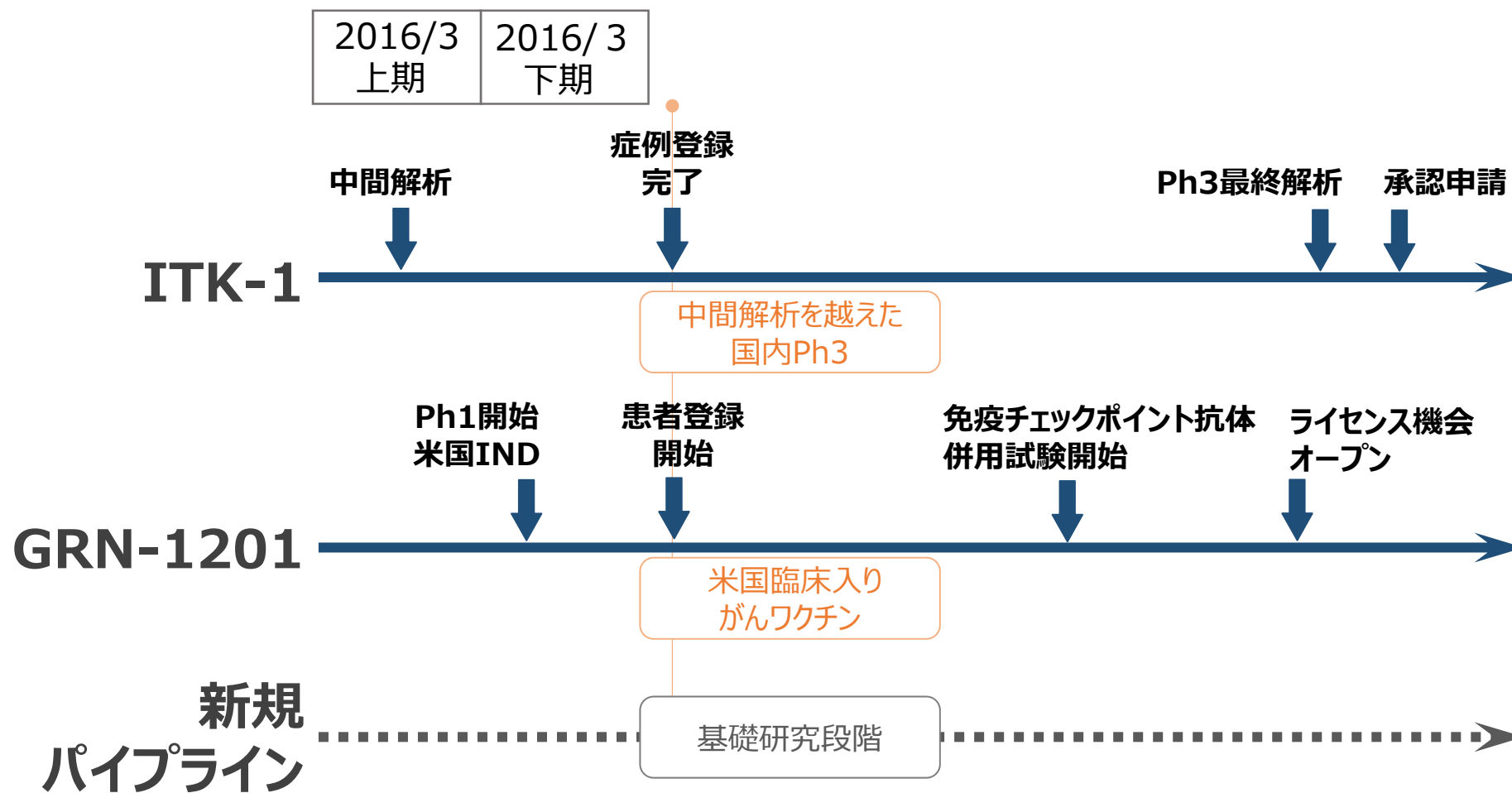


▲ライフインノベーションセンターパス
(所在地) 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目



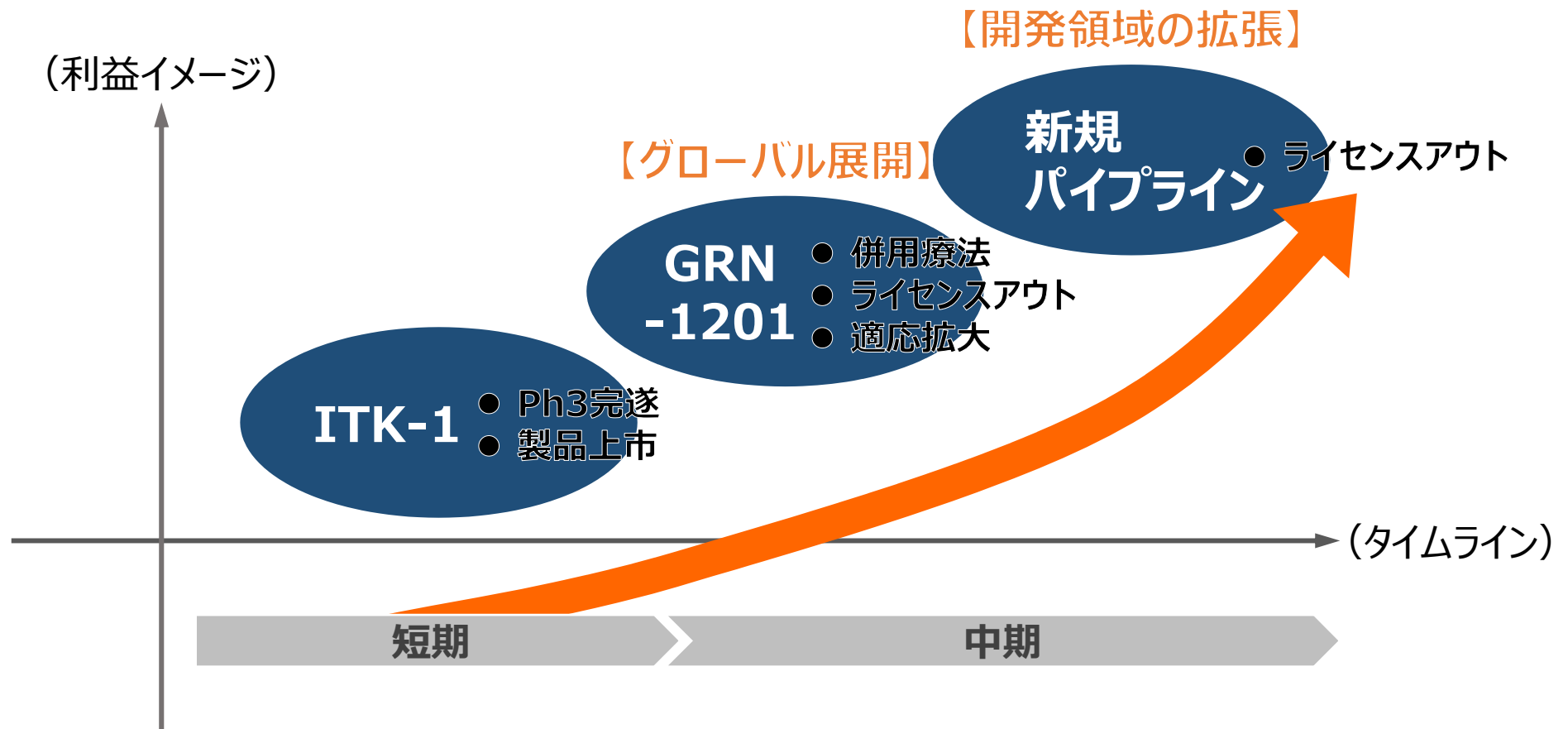
2020年度には羽田空港とLICを結ぶ連絡道路が完成予定で、完成後は徒歩10～15分圏内となり、グローバルイノベーション拠点として海外とのアクセスも容易に。

今後の立ち姿



将来の利益展望(中期)

■ 日本から世界へ発信するがん免疫治療薬ベンチャーへの過渡期を経て収益化へ



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		
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	1,988百万円		
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	21名 (2016年3月31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

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



GreenPeptide