#### 2015年11月24日

## 2016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

## 目次

- 1. 2016年3月期第2四半期決算概要
- 2. 事業概要
- 3. 今後の展開



# 1. 2016年3月期第2四半期決算概要

#### 2016年3月期第2四半期 決算概要

(単位:百万円)

	2016年3月期 第2四半期累計					
	予想 ( <b>10</b> 月22日)	実績	差異			
売上高	425	415	<b>▲</b> 10			
売上原価	392	389	<b>▲</b> 3			
売上総利益	33	26	<b>▲</b> 7			
販売費及び一般管理費	706	633	<b>▲</b> 73			
(研究開発費)	617	548	<b>▲</b> 69			
(その他)	88	85	▲3			
営業利益	<b>▲</b> 673	<b>▲</b> 606	+67			
経常利益	<b>▲</b> 659	<b>▲</b> 593	+66			
当期純利益	<b>▲</b> 660	<b>▲</b> 594	+66			
1株当たり純損失 (円)	<b>▲</b> 26.10	<b>▲</b> 23.50	+2.60			

<b>2016年3</b> 月期 通期 (予想)
832
761
70
1,412
1,169
242
<b>▲</b> 1,341
<b>▲</b> 1,328
<b>▲</b> 1,329
<b>▲</b> 47.15

#### 【増減理由】

- ・売上高は、富士フイルム社からの開発協力金が第3四半期以降に期ずれ(10百万円)
- ・GRN-1201の研究開発費の一部が第3四半期以降に発生することとなったため(53百万円)

#### 2016年3月期第2四半期 貸借対照表 概要

(単位:百万円)

	<b>2015年3</b> 月期 通期	2016年3月期 第2四半期	増減
	(実績)	(実績)	
流動資産	1,155	574	<b>▲</b> 581
(構成比)	94.2%	89.9%	
固定資産	71	64	<b>▲</b> 7
(構成比)	5.8%	10.1%	
流動負債	178	182	+4
(構成比)	14.6%	28.6%	
固定負債	24	27	+3
(構成比)	2.0%	4.2%	
純資産	1,024	429	<b>▲</b> 595
(構成比)	83.4%	67.2%	
総資産	1,227	639	<b>▲</b> 588

#### 【増減理由】 (流動資産)

主に、GRN-1201の研究開 発に関する支出による現 預金528百万円の減少

#### (純資産)

主に、GRN-1201の研究開発に関する費用計上による当期純損失594百万円の計上

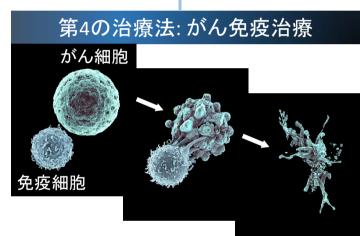
(現金及び預金) 10月22日の公募増資 650万株により 2,691百万円増加して おります。

# 2. 事業概要

#### がん免疫治療

局所 再発・転移 がんの進行









- ① 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
- ② 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

#### がん免疫治療薬への期待の高まり

- 従来にない延命効果が示されたがん免疫治療薬(免疫チェックポイント抗体)の台頭により、グローバルメガファーマが注力する開発領域の一つとなった
- "2023年までにがん治療の60%ががん免疫治療を中心とするものとなり、 その市場は\$35bnに到達する" -Andrew S Baum (Citigroup 22 May 2013)
- "10年以内にすべてのがん治療の50%ががん免疫治療を含むものとなる" - Howard Liang (Leerink Swann Oct 2013)



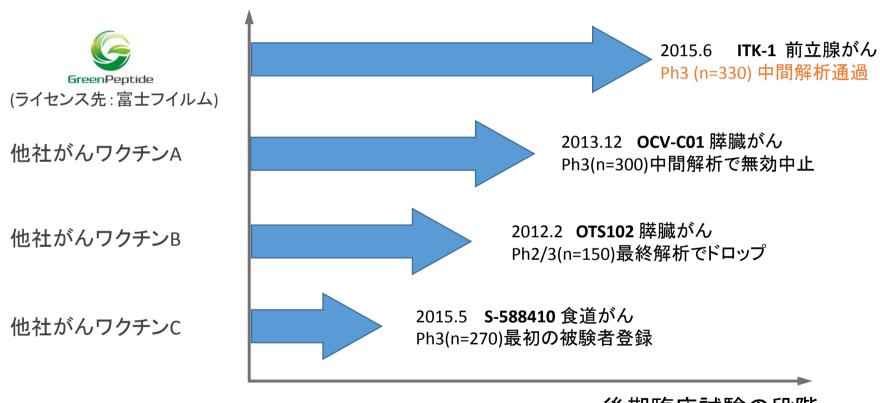
## パイプライン

	基礎 研究	非臨床 試験	臨床 フェーズI	臨床 フェーズ <b>I</b>	臨床 フェーズⅢ	上市
ITK-1						
<ul><li>■ がんペプチドワクチン</li><li>■ テーラーメイド型</li><li>■ 適応:前立腺がん</li><li>■ 国内フェーズⅢ試験実施中</li><li>■ 富士フイルム(株)へ導出済み</li></ul>				中間 2015	開析を通過 5.6	
<b>GRN-1201</b> <ul><li>がんペプチドワクチン</li><li>適応:各種固形がん</li><li>第1適応メラノーマ</li><li>米国で臨床試験入り</li></ul>			IND(治験申 FDA審査完 <sup>2</sup> 2015.11.4	•		

## 2-1. ITK-1

#### 開発進捗

■ 第Ⅲ相臨床試験の中間解析を通過したがんワクチン



後期臨床試験の段階

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



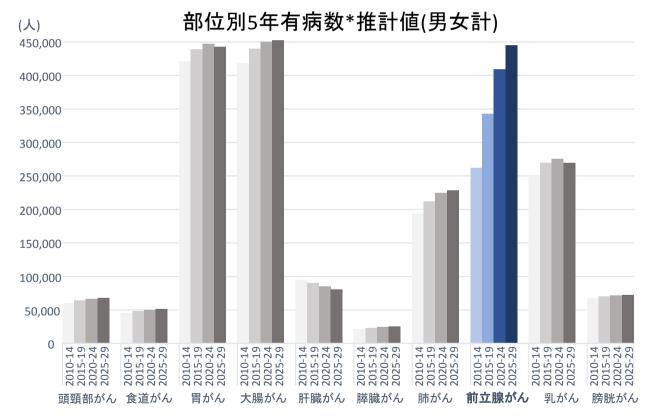
## ITK-1構成ペプチド

- 9-10個の天然配列アミノ酸から構成される化学合成ペプチド12種
- がん細胞に強く発現する自己蛋白質のHLA-A24拘束性クラスIエピトープ

母蛋白質	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 (非小細胞肺がん,上市)ほか		
Lck (1)	チロシンキナーゼ	n/a		
Lck (2)	末梢血リンパ球、T細胞、様々ながん種に発現	n/a		
MRP3 (1)	ま今、子 +サト イノ」 +総 チヒス (~ ト ( ) + ト イトシ /   文  ( ) - ト-ト - ト - フ +広 + ト ルト ( ) - 日日 ヒ	n/a		
MRP3 (2)	輸送・排出機能により抗がん剤に対する抵抗性に関与 	n/a		
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, Ph3)		
PSMA	前立腺がん特異的抗原	PSMA-ADC(前立腺がん, 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	n/a		
SART2 (1)	デルマタン硫酸エピメラーゼ	n/a		
SART2 (2)	様々ながん種で発現	n/a		
SART3	様々ながん種で発現	n/a		

#### 投与対象患者

- <u>去勢抵抗性前立腺がん</u>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

■がん免疫治療薬の位置づけ

		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
がん免疫	がん ワクチン		中	<b>Ph 3</b> 間解析通過	過後	Ph1 (他社)	Ph2 (他社)	Ph1 (他社)	Ph2 (他社)	Ph3 (他社)
治療薬	免疫チェック ポイント抗体	申請			グローバル Ph3			グローバル Ph1	グローバル Ph3	グローバル Ph2
抗体医薬分子標的	-	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

## 前立腺がん治療におけるITK-1(続)

■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

前立腺がんの治療アルゴリズム 2015 2020E ■ エクスタンジ (アステラス 2014承認) ● ゾフィーゴ(塩化ラジウム-223)(予) サイティガ(ヤンセン2014承認) ドセタキセル 去勢抵抗性 治療抵抗性 前立腺がん ● カバジタキセル(サノフィ2014承認) 化学 ● カバジタキセル ドセタキセル ● ドセタキセル (サノフィ2008承認) 治療不適格 ●ドセタキセル 療法剤 ● エクスタンジ ● **カソデックス**(アストラゼネカ) ● ザイティガ ホルモン療法 ● ゴナックス(アステラス) ● カソデックス ● **ゾラデックス**(アストラゼネカ) ゴナックス (男性ホルモンの分泌を抑える) ● リュープリン(武田) ● ゾラデックス ● リュープリン 外科手術 · 放射線療法

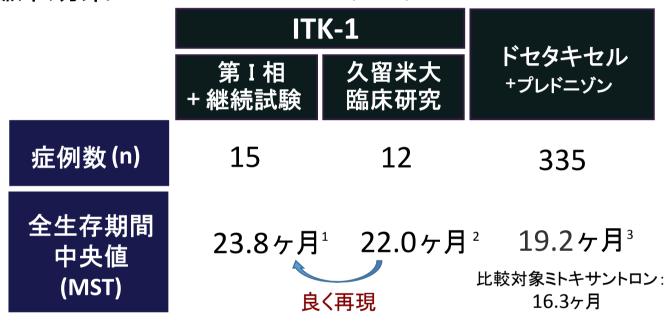
(出所)グリーンペプタイド予想

: 想定投与対象患者

#### ITK-1の臨床成績

■ 臨床効果

(対象) 去勢抵抗性前立腺がん



- 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

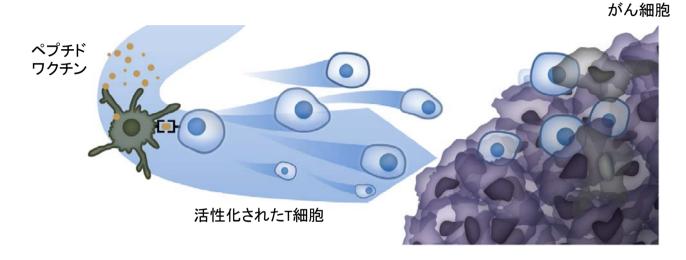
(出所) 1. Noguchi M, et al. The Prostate 2011; 71: 470-479

- 2. 当社データ
- 3. Berthold DR, et al. J Clin Oncol 2008; 26: 242-245



#### がんワクチン

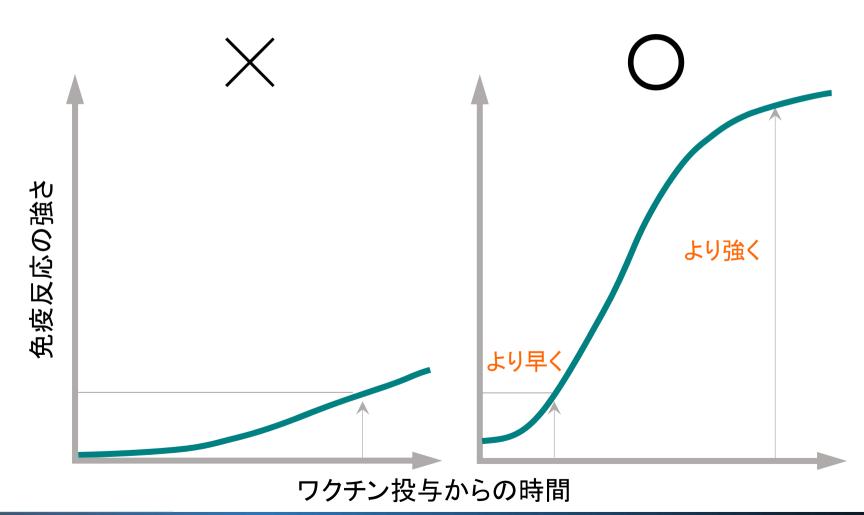
■ がんワクチンは、患者自身の免疫系に、がんを認識し 攻撃するよう指示する



■ がんは、免疫がようとする

がんは、免疫からの攻撃をすり抜け ようとする

# 1. 免疫反応しやすいペプチドを投与し、より強い免疫をより早く誘導しなくてはならない



#### ITK-1の投与方法

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 (テーラーメイド)

個々人に免疫反応 ワクチン投与前の しやすいペプチドを バイオマーカー検査 選択投与 人の免疫反応 🎍 の多様性 X がん細胞 の多様性 個々人で異なる 免疫メモリー の検査 ☞ 免疫系が過去に そのペプチドを目印 より強く バイオマーカー にがん細胞を攻撃 で検出 した「記憶」 より早く ワクチン投与からの時間

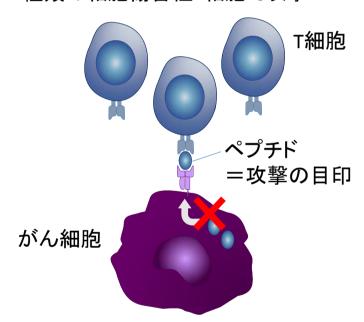
#### 2. がんの免疫逃避を回避しなくてはならない

ITK-1の投与方法: 複数種の抗原ペプチドを同時投与



#### シングル抗原ワクチン

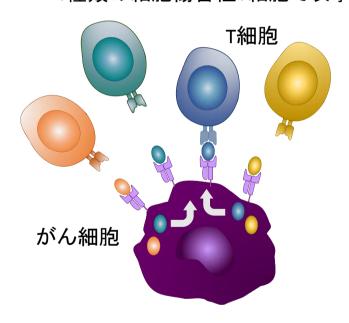
1種類の細胞傷害性T細胞で攻撃



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

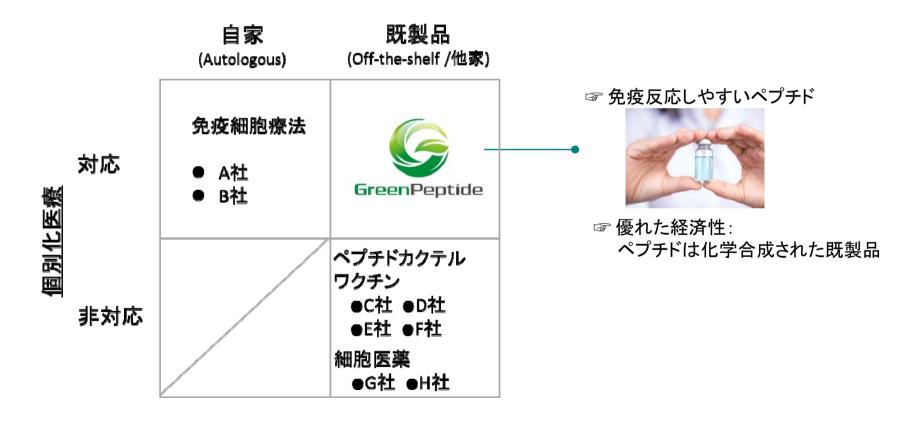


目印が4種あると、がん細胞が遺伝子変異でそのすべてを作らなくなる可能性は低く、免疫系の攻撃から逃れられず効果が持続する

## 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

## 2-2. GRN-1201

#### GRN-1201

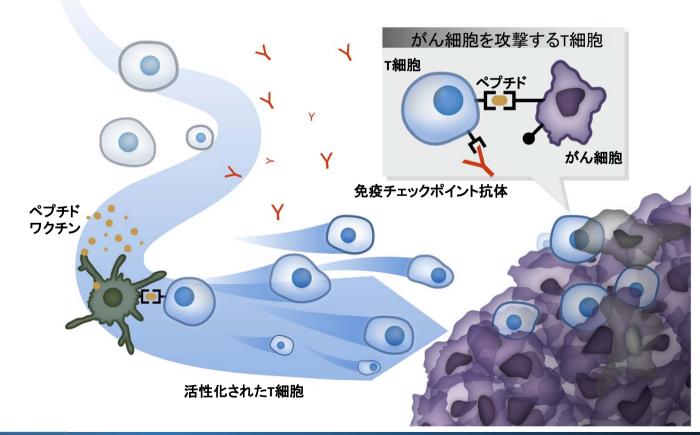
- ■4種の抗原からなるがんペプチドワクチン
  - 欧米人に多いHLA-A2拘束性ペプチド
- ■2015.11 米国FDAに対するIND(治験申請)をクリア
- ■第1適応メラノーマで第1相臨床試験を準備中
  - ・ 米国メラノーマ患者数(2015予想, SEER) 新規診断数73,780人、死亡数9,940人
  - 試験の目的:主要評価項目 安全性/忍容性 副次評価項目 免疫反応

#### 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 X 免疫チェックポイント抗体

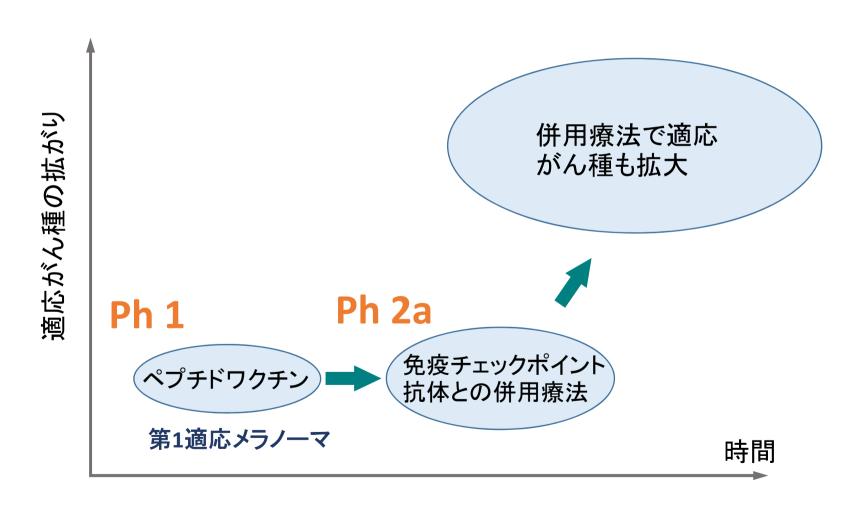
患者自身の免疫系に、がんを認識 し攻撃するよう指示する

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

■がん免疫治療薬同士の併用療法で開発



## がん免疫治療薬の併用の試みが続々と開始

企業間提携	併用療法
AZ-Medimmune / Advaxis	MedimmuneのPD-L1抗体と、Advaxisの真正細菌リステリア・ワクチン(抗原はHPV)の 併用Ph1/2試験(子宮頸がんと頭頸部がん対象)を開始(2014/7発表)
Merck / Advaxis	MerckのPD-1抗体と、Advaxisの真正細菌リステリア・ワクチンの去勢抵抗性前立腺がん対象の併用Ph1/2試験を開始(2014/8発表)
BMS / Incyte	Bristol Myers SquibbのPD-1抗体とIncyteの免疫モデュレーターIDO-1阻害剤の併用臨床試験で提携(2014/7発表)
BMS / Incyte	Bristol Myers SquibbのCTLA-4抗体とIncyteの免疫モデュレーターIDO-1阻害剤の併用Ph1/2試験でシナジー効果の示唆とPOC確立(2014/7発表)
Merck / Incyte	MerckのPD-1抗体とIncyteの免疫モデュレーターIDO-1阻害剤の併用臨床試験で提携(2014/7発表)
Genentech/ Incyte	GenentechのPD-L1抗体と免疫モデュレーターIDO-1阻害薬の併用臨床試験(非小細胞肺がん対象)で提携(2014/7発表)
Roche-Genentech / NewLink	GenentechのPD-L1抗体とNewLink Geneticsの免疫モデュレーターIDO-1阻害剤の併用を想定してGenentechが導入(2014/10発表)
BMS / BMS	Bristol Myers Squibbが自社のPD-1抗体とCTLA-4抗体の併用Ph2試験(メラノーマ対象) で単剤を上回る奏効率を達成(2015/4発表)

\*PD-1抗体, PD-L1抗体, CTLA-4抗体は免疫チェックポイント抗体

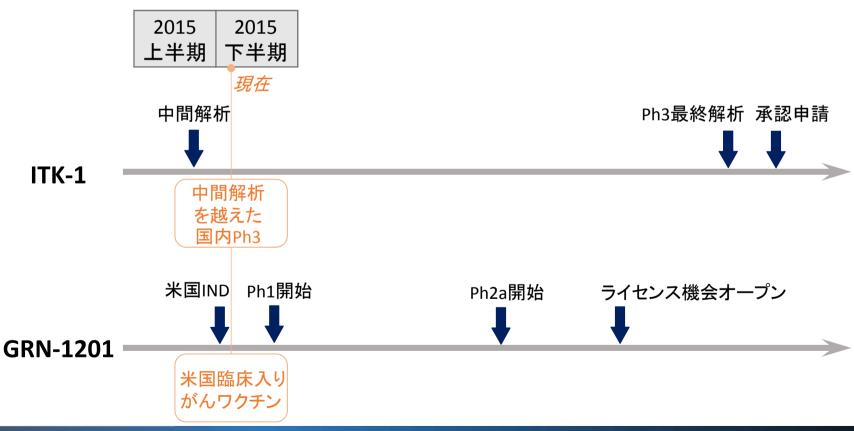
## 多くのライセンス取引

導入者	導入•提携内容
AstraZeneca	Inovio Pharmaceuticals社のがんワクチンINO-3112を総額\$700m+ロイヤリティで導入し、自社免疫治療分子との併用臨床試験を行うと発表 (2015/8)
Eli Lilly	T細胞療法開発技術を有するBioNTech社に\$30m出資し、新規がん免疫治療薬開発を目的として1製品あたり\$300mの研究協力契約を締結(2015/5)
AstraZeneca	Innate Pharma社の免疫チェックポイント抗体と自社免疫チェックポイント抗体の併用療法の共同開発に総額\$1.275b+ロイヤリティを投じると発表(2015/4)
Novartis	Aduro Biotech社の免疫モデュレーター候補物質の共同開発に総額\$750m+ロイヤリティを投じると発表(2015/3)
Amgen	Kite社のCAR-T(キメラ抗原受容体発現T細胞)技術を導入し、自社保有がん抗原に対する新規CAR-T開発で戦略的共同研究を締結し、総額\$525mを相互に投じると発表(2015/1)
Pfizer	Merckの免疫チェックポイント抗体に関して、両社の有する化合物の併用療法を含む 広範な共同開発に総額\$2.85bの研究費を投じると発表 (2014/11)
BMS	CytomX 社の新規免疫チェックポイント抗体(探索段階4抗体)を総額\$1.24bで導入すると発表(2014/5)
Merck	Agenus社の新規免疫チェックポイント抗体(探索段階)を総額\$100m+ロイヤリティで導入すると発表(2014/4)

# 3. 今後の展開

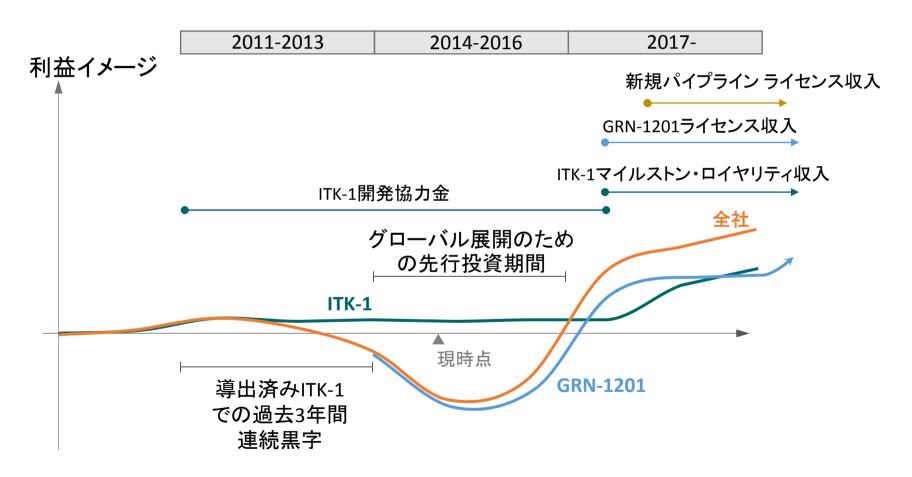
#### 基幹パイプラインの今後の立ち姿

- ITK-1 ✓ 中間解析を通過し、次はPh3最終解析
- **GRN-1201** ✓ Ph1で久留米大臨床研究成績を再現 ✓ Ph2aから免疫チェックポイント抗体併用療法試験



## 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



# 4. 補足資料等

#### 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 1,988.0百万円

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

役員 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 23名(2015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

E-mail: info@green-peptide.co.jp

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

