

平成 27 年 10 月 6 日

各 位

福岡県久留米市百年公園 1 番 1 号
株式会社グリーンペプタイト
代表取締役社長 永井 健一

グローバル向けがんペプチドワクチン GRN-1201 の 米国治験 (IND) 申請に関するお知らせ

この度、当社の重要パイプラインであるグローバル向けがんペプチドワクチン GRN-1201 について、米国食品医薬品局^{※1} (FDA : Food and Drug Administration) への治験届^{※2} (IND : Investigational New Drug) を、現地時間平成 27 年 10 月 5 日に申請しましたのでお知らせいたします。

GRN-1201 は、日本において第Ⅲ相臨床試験まで進んでいる当社リード開発品 ITK-1 の知見を活かし、欧米人が多く有するヒト白血球抗原^{※3}A*02 型 (HLA-A*02) に対応した 4 種類のがん抗原タンパク由来のペプチドから構成されるがんペプチドワクチンであります。グローバル製薬企業へのライセンス・アウトを視野に入れ、米国において非臨床試験を、欧州において治験薬製造を行っておりましたが、この度米国で第 I 相臨床試験を開始するため IND 申請を行いました。

米国における GRN-1201 の開発においては、メラノーマ (悪性黒色腫^{※4}) を第 1 適応として、まずは、第 I 相臨床試験をがんペプチドワクチン単剤で実施いたしますが、他のがん免疫治療薬、特に免疫チェックポイント抗体との併用療法や、他のがん種への適応拡大も順次進めていく予定です。

本開発プロジェクトにおいては、リード最適化のための原薬委託製造発注から 1 年 3 ヶ月での米国 IND 申請を達成しました。今後もスピード感をもって開発を進めて参ります。

なお、本件による平成 28 年 3 月期業績への影響はございません。

【語句説明】

※1 米国食品医薬品局 (FDA) : 日本の厚生労働省にあたる HHS (Department of Health and Human Services = 保険社会福祉省) に属する米国の政府機関です。新薬の申請はここを通して行われることとなります。消費者が通常の生活を行うにあたって接する機会のある食品や医薬品などについて、その許可や違反品の取り締まりなどの行政を専門的に行っています。

※2 治験届 : 臨床試験を実施しようとする新規医薬品 (候補) についての情報 (安全性や品質のデータならびに臨床プロトコル) をまとめたパッケージ、つまり臨床試験実施申請資料を指します。IND 申請後、FDA は審査を行い、被験者の安全と人権を保障することを目的に原則として 30 日以内に審査を完了します。申請後 30 日以内に FDA より指摘事項の通知がない場合、臨床試

験を開始することが可能となります。

※³ ヒト白血球抗原：HLA（Human Leukocyte Antigen）は、体のほとんど全ての細胞表面で発現がみられる、免疫機構において重要なタンパク質で、細菌やウイルスなどの病原体の排除やがん細胞の拒絶、臓器移植の際の拒絶反応などに関与しており「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれています。

HLA はがん細胞でも細胞表面上に発現しており、がんワクチンの作用機序においては、がん細胞内でがん抗原タンパクが分解されて生成されたペプチドと結合して細胞表面に移動し、CTL（がん細胞を攻撃する細胞傷害性T細胞）にがん細胞として認識させるように機能します。HLA は自己と非自己（他）を区別する「自他認識のマーカ―」であり、非常に多様な「他(た)」を自己と区別するために、非常に多様な型があります。ペプチドは HLA の特定の型に結合し、型が合わない場合は結合しません。

※⁴ 悪性黒色腫：悪性度が非常に高い、皮膚に発生するがんの一種で、メラノーマとも呼ばれています。皮膚の色と関係するメラニン色素を産生する皮膚の細胞をメラノサイトと呼び、悪性黒色腫はこのメラノサイトあるいは母斑細胞（ほくろの細胞）が悪性化した腫瘍と考えられています。

以 上

本件に関するお問い合わせ
管理部 酒井 03-5840-7697