

当社は、こうした先行類似品における臨床開発の帰結を総合的に評価した結果、BP1202が当該領域においてこれらの結果を覆し得る明確な競争優位性を有する可能性は限定的であると判断しました。このため、経営資源の最適配分の観点から、BP1202を開発パイプラインから除外することと致しました。

なお、当社はCD39を標的とする創薬アプローチ自体の意義については引き続き重視しており、その知見は他の開発プログラムへと展開しています。具体的には、樹状細胞における免疫活性因子ATPの維持に着目した抗TIM-3抗体との二重特異性抗体BP1212、およびCD39を血液がんにおける標的抗原として細胞傷害を誘導するBP1223において、開発を継続しています。BP1202で得られた知見および研究成果は、これら後続プログラムに承継されています。

BP1210 (抗TIM-3抗体)

BP1210と同様にTIM-3に結合し、当該分子に対するリガンド結合を阻害することで免疫抑制シグナルの解除を図る抗体については、これまでグローバル大手製薬企業を中心に複数の臨床試験が実施されてきました。しかし、これら先行開発品はいずれも一貫して当初期待された臨床的有効性を十分に示すには至らず、直近数年間において開発中止に至る事例が相次いでいます。

BP1210は、TIM-3に対するリガンド結合阻害能のさらなる向上を企図し、バイパトピック抗体として設計されたものの、こうした設計上の改良が臨床上の有効性の明確な差異として転化する蓋然性は限定的であり、当該領域において先行開発品の結果を覆し得る可能性は高くないと判断しました。このため、経営資源の最適配分の観点から、BP1210を開発パイプラインから除外することと致しました。

なお、当社はTIM-3を標的とする創薬アプローチの潜在的意義そのものを否定するものではなく、特に他経路との同時制御による免疫制御の最適化という観点において引き続き重要な標的であると考えています。この考えに基づき、特に樹状細胞における免疫活性の維持に着目した抗CD39抗体との二重特異性抗体BP1212において開発を継続します。

がんワクチン

BP1209 (ネオアンチゲン・ワクチン)

BP1209は、免疫チェックポイント抗体にネオアンチゲン¹・ペプチドを結合させ、樹状細胞への送達を通してがん免疫を活性化させる完全個別化がんワクチン²です。完全個別化ネオアンチゲン・ワクチンは、これまで新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチン開発に成功したmRNA³ワクチン開発企業とグローバル大手製薬の連携を中心に、mRNAに加え、ペプチドやDNAといった複数のモダリティで臨床開発が進められてきました。しかし、これら先行開発品は当初期待された臨床的有効性を十分に示すには至らず、これまで開発中止に至る事例が相次いでいます。特にペプチド・ワクチンの形態は早期に開発上の限界が顕在化しており、現時点ではmRNAワクチン形態が相対的に良好な臨床成績を示すにとどまっています。

BP1209は、抗体を用いた標的細胞到達という点で従来のペプチド・ワクチンとは一線を画する設計がなされていますが、腫瘍の不均一性に対応するためには多種のネオアンチゲンの搭載が望まれる中で、搭載ペプチド数の増加は製造コストの急激な上昇を招き、製造の経験が蓄積されコスト構造が最適化されたmRNAワクチンとの競争が困難になることが判明しました。

以上を総合的に勘案し、BP1209が当該領域においてこれらの結果を覆し得る明確な競争優位性を有する可能性は限定的であると判断し、このため、経営資源の最適配分の観点から、BP1209を開発パイプラインから除外することと致しました。

また、今回のパイプラインの見直しにつきましては、2027年3月期業績予想に織り込み済みです。

(見直し後のパイプライン)

開発品	作用機序/標的	がん種	探索	非臨床	PI	PII
細胞医薬						
BP2201	iPS細胞由来再生NKT細胞	頭頸部がん				
BP2202	iPS細胞由来BCMA CAR-NKT	多発性骨髄腫				
BP2301	HER2 CAR-T	骨軟部肉腫 婦人科がん				
抗体医薬						
BP1212	CD39×TIM-3	固形がん				
BP1223	CD39×CD3	急性骨髄性白血病				

- *1. ネオアンチゲン: がん細胞特有の、がん細胞内で起こり蓄積されている遺伝子変異。がん細胞と正常細胞を明確に区別する「がんの目印」となり、免疫システムが排除の対象として認識する。
- *2. 完全個別化がんワクチン: 患者一人ひとりの腫瘍から取得した遺伝子変異情報をもとに、これを「がんの目印」として、その患者のみのために個別に用意するがんワクチン
- *3. mRNA: 細胞内でDNA(遺伝子)の情報を元にタンパク質を合成する過程で、細胞の核内でDNA配列をmRNAへ写し取る(転写)工程を経て生成されるもの。この後、mRNAの塩基配列をアミノ酸配列に変換し(翻訳)、タンパク質が合成される。ペプチドは、タンパク質の断片。

以上