

ブライトパス・バイオ株式会社

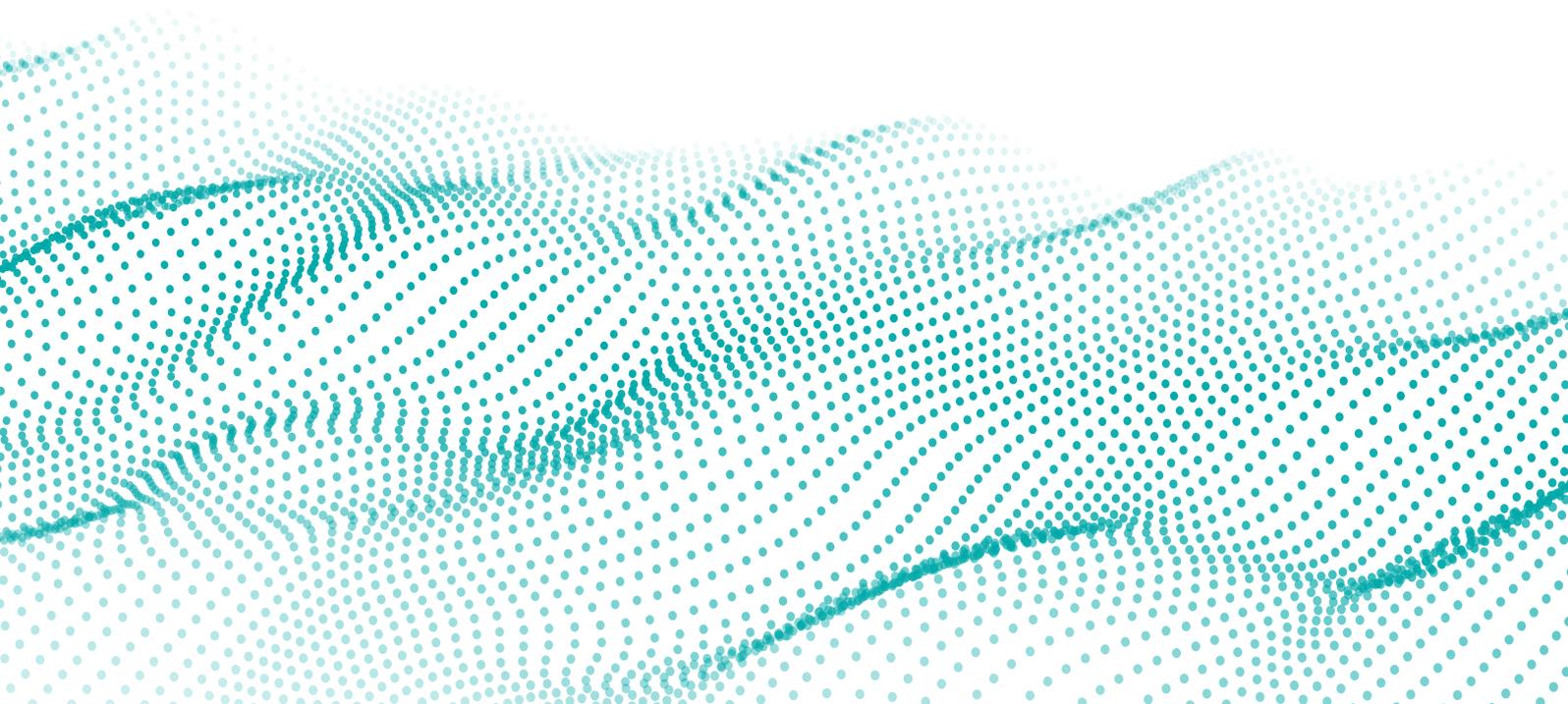
証券コード 4594

BrightPath

Biotherapeutics

Business Report

2019.4.1 — 2020.3.31





トップメッセージ

TOP MESSAGE

代表取締役 CEO 永井 健一

With / Afterコロナを見据えて

新型コロナウイルス感染症COVID-19が世界中で猛威を振るう中で、新薬開発は、特に臨床試験が大きな影響を受けています。世界の製薬企業が、医療機関の負担や感染拡大への影響などを考慮し、新たな臨床試験の立ち上げや新規の患者登録を中断しており、臨床試験への新規登録患者数は大幅に減少しています。新規がん免疫治療薬の開発にフォーカスしている当社は、がんワクチンGRN-1201の第Ⅱ相臨床試験を米国で進めています。本通信を書いている時点で、継続投与中の患者以外の新規登録はやはり滞っており、通常状態に戻るのがいつになるか具体的な目途は立っていません。しかし、アンメット・メディカルニーズがまだ多く残っている「がん」という疾患において、免疫チェックポイント阻害抗体の奏功によって科学的に証明された「がん免疫」とい

うメカニズムを活用する薬の開発が、このまま止まり続けるはずもありません。新型コロナウイルス感染は、必ずどこかで世界的に収束し、社会が復元へと向かう中で臨床試験の患者新規登録も再開されるときが来ます。そのタイミングは1年以内と見ています。それまでに進められる研究開発は多々あります。当社には、GRN-1201に続いて臨床試験に進むべく非臨床試験を進めているパイプラインが複数あり、そちらは試験委託先、共同研究先での試料入手やサンプル輸送に若干の影響が出ているものの開発は止まることなく進んでおり、新薬シーズを創製する探索研究を行う当社のラボも稼働しております。当社は、コロナ禍からいち早く復元するために備えています。

開発パイプライン一覧

	開発品	メカニズム / 標的	がん種	探索	非臨床	臨床PI	臨床PII
がんワクチン	● GRN-1201	4種共通抗原	肺がん メラノーマ	ペンプロリスマブ併用			
	● BP1101	ネオアンチゲン					
	● BP1209	次世代ネオアンチゲン					
	● BP1401	TLR9アゴニスト					
細胞	● iPS-NKT	iPS 細胞由来再生 NKT 細胞	頭頸部がん				
	● BP2301	HER2 CAR-T	骨肉腫				
抗体	● BP1200	CD73					
	● BP1210	TIM-3					
	● BP1202	(非表示)					
	● BP1206	(非表示)					
	● BP1211	(非表示)					

- 共通薬
off-the-shelf
- 個別薬
personalized

現在に至るまで

がん免疫治療薬は、人がもともと備え持つ、がんを排除する免疫システム=がん免疫を適正に「成立」させることによってがんの治療を図るものです。これまで約50年に1度起こって来たがん治療の革新をここ5年でもたらし、医薬品産業の成長を牽引しています。適応がん種の拡大、投入モダリティ（医薬品形態）の多様化が進んでおり、当社も約4年前の東証マザーズ株公開を機に、創業以来の開発品であるペプチドワクチンの枠を越えてモダリティ拡張を進めて来ました。がん種、ステージ、個人差等によってがん免疫の成立を妨げる要因が異なるため、複数のメカニズム／モダリティを有することで最適な方法を選択することが可能になるからです。

現在の当社の開発パイプラインは、米国で非小細胞肺がんを対象に、日本発ワクチンとしては初となる免疫チェックポイント阻害抗体との併用による第Ⅱ相臨床試験を実施中のがんワクチン（GRN-1201）と、次世代型の完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン（BP1101）を含む「ワクチン」、まもなく臨床試験が始まる予定のiPS-NKT細胞療法（iPS-NKT）と、CAR-T細胞療法の固形がんへの展開を図るHER2 CAR-T（BP2301）を含む「細胞医薬」、PD-1/PD-L1に次ぐ免疫チェックポイント分子を標的とする抗体（BP1200、BP1210ほか）をBest-in-classを目指して開発する「抗体」の3分野で構成されています。

当社の開発パイプライン

〔GRN-1201：がんペプチドワクチン〕

これまでのがんワクチンの開発は、ワクチンで活性化したT細胞が、腫瘍局所に浸潤したとき免疫抑制により疲弊し抗腫瘍効果が減じることが課題とされてきました。そこで抗PD-1抗体との併用で、免疫抑制を解除し、活性化T細胞が本来の抗腫瘍効果を発揮できるように試験を組んでいます。

〔BP1101：完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン〕

がん遺伝子変異量（ネオアンチゲンの量）と免疫チェックポイント抗体療法の奏効が相関することから、これをがんの目印として認識するT細胞の抗腫瘍効果が同抗体により高まると考えられています。このネオアンチゲンは患者一人ひとりで全く異なるため、

バイオ・インフォマティクスを駆使して個別にワクチンを製造し投与する完全個別化治療となります。

〔BP1401：TLR9アゴニスト〕

がん種や患者個人差により、腫瘍にT細胞が浸潤せずがん免疫が成立しない“Cold Tumor”になっています。BP1401により、樹状細胞のTLR9を刺激し自然免疫を先に誘導することによってT細胞の浸潤が促される“Hot Tumor”への転換を図ります。全身に行く静脈内投与を可能にする脂質製剤化によって、安全性の面から腫瘍局所にしか投与できない先行開発品との差別化が図られています。

〔iPS-NKT：iPS細胞由来再生NKT細胞療法〕

多面的な抗腫瘍効果を持ちながら、血中に僅かしか存在しないため、従来の培養法では細胞療法として機能を保った細胞を十分量確保できないという課題があったNKT細胞に、iPS細胞技術によって高い増殖能を付与することに成功しました。均質な細胞の大量製造を可能にするマスターセルバンク型の他家細胞療法となっています。

〔BP2301：HER2 CAR-T〕

CAR-Tの固形がんへの展開には、腫瘍局所における免疫抑制によりCAR-T細胞が疲弊し十分に機能を発揮できないという血液がんには無い課題があります。そこで、新規培養法の開発により、若いメモリーフェノタイプの、体内で長期生存可能で、よって持続的な抗腫瘍効果発現が期待されるCAR-T細胞の製造を可能にしました。

〔BP1200：抗CD73抗体〕

腫瘍内でCD73を介して産生されるアデノシンは、T細胞の疲弊と機能抑制を引き起こします。BP1200はCD73のアデノシン産生酵素の機能を阻害し、T細胞の抗腫瘍免疫活性を亢進します。

〔BP1210：抗TIM-3抗体〕

TIM-3は、PD-1分子と同様に、T細胞に発現し、腫瘍局所においてT細胞の疲弊を促します。BP1210は、TIM-3の阻害によりT細胞の疲弊を回避し抗腫瘍免疫活性を亢進します。



取締役 CSO 中村 徳弘

取締役インタビュー

INTERVIEW

Q 抗体医薬の開発コンセプトと、がん免疫治療薬のエッセンスを教えてください。

免疫システムは、がんや病原体から私たちの体を守る自衛隊に例えることができ、多くの武装した免疫細胞で構成される組織です。決して正常な体を傷つけたり暴走することがないように高度に制御されていますが、腫瘍はその制御機構を逆手に取って免疫を抑制したり免疫の攻撃から逃避して増悪し、がんが進行します。がん免疫の代表は、リンパ球の一つであるT細胞ががん細胞を認識して殺傷するもので、腫瘍が免疫から逃れる術の代表が免疫チェックポイント分子と呼ばれるPD-1/PD-L1を介する機構です。がん細胞のPD-L1がT細胞のPD-1に作用してT細胞を疲弊させ、T細胞による攻撃から逃れます。ニボルマブやペンブロリズマブといった抗PD-1抗体薬はこのPD-1とPD-L1の相互作用を阻害してT細胞を疲弊から守り、がん殺傷力を持続させます。この発見はがん治療に革新をもたらし、2018年にはノーベル医学生理学賞が授与されました。

しかし、まだ免疫療法の扉は開かれたばかりで、抗PD-1抗体薬の奏効率はがん患者の10-40%にとどまっています。私たちの抗体開発のコンセプトは、抗PD-1抗体薬では効果が得られない60-90%の半数以上の患者を救う新たながん免疫薬の創出です。免疫の制御システムとがんの逃避機構を科学的に理解し、がんに対する免疫の働きをより促進する抗PD-1/PD-L1抗体に次ぐ第2、第3の免疫調整抗体薬の開発を進めます。

がん免疫療法の科学的有効性は医薬品として承認された抗PD-1/PD-L1抗体薬によって実証されましたが、がん免疫治療薬の基本は、がん細胞を特異的に認識し殺傷する能力の高いT細胞を患者さんの体内に十分に誘導することに尽きます。当社のワクチン、抗体薬、細胞療法から構成される開発パイプラインは、この統一されたコンセプトに基づいて揃えられています。

決算データ

(単位：百万円)

	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期(予想)
売上高	354	155	11	3
経常損失(△)	△1,569	△1,678	△1,823	△1,894
当期純損失(△)	△1,577	△1,884	△1,857	△1,907
純資産	6,950	5,096	3,235	—
総資産	7,237	5,304	3,474	—
自己資本比率(%)	95.2	94.7	91.5	—

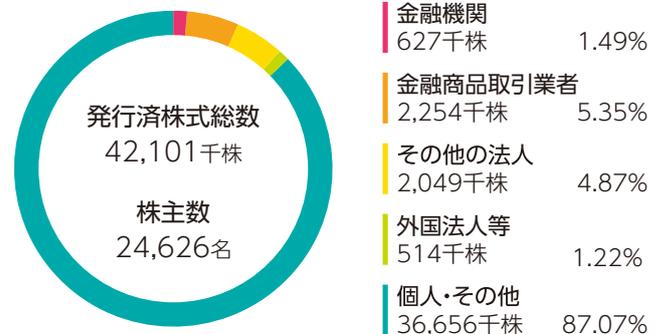
会社概要

(2020年3月31日現在)

会社名(英文名)	ブライトパス・バイオ株式会社 (BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.)
本社事業所	東京都千代田区麹町二丁目二番地4
設立	2003年5月
資本金	5,433百万円
従業員数	44名
事業内容	がん免疫治療薬の研究、開発

株式の状況

(2020年3月31日現在)



役員一覧

(2020年3月31日現在)

代表取締役 CEO	永井 健一
取締役 CSO	中村 徳弘
取締役	山田 亮 久留米大学教授
取締役	竹内 弘高 ハーバード大学経営大学院教授
常勤監査役	岸野 努
監査役	阿部 武敏
監査役	山口 芳泰

(注) 取締役竹内弘高は、社外取締役です。
監査役岸野努、阿部武敏及び山口芳泰は、社外監査役です。

株主メモ

証券コード	4594
上場証券取引所	東京証券取引所マザーズ市場
事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の末日翌日から3ヶ月以内
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日、3月31日
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社
同事務取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
連絡先(郵送先) および 電話照会先	東京都府中市日鋼町1-1 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 0120-232-711 (フリーダイヤル) 郵送先 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
公告掲載方法	電子公告により行います。 https://www.brightpathbio.com/ やおを得ない事由により 電子公告ができない場合は、 日本経済新聞に掲載して行います。

Webサイトのご案内

<https://www.brightpathbio.com/>

