

2022年3月28日

各 位

会 社 名      ブライトパス・バイオ株式会社  
代表者名      代表取締役社長 永井 健一  
                        (コード番号：4594 東証マザーズ)  
問 合 せ 先      管理部長 吉田 哲也  
                                (irpr@brightpathbio.com)

## がんペプチドワクチン GRN-1201 の米国第 II 相臨床試験の最新状況について

当社が米国で開発を進めている GRN-1201<sup>(※1)</sup> の非小細胞肺癌<sup>(※2)</sup> を対象とする免疫チェックポイント抗体併用第 II 相臨床試験 (以下、「本試験」) に関する最新状況をお知らせいたします。

当社はこれまで、2022年3月末までに第 II 相臨床試験のステージ 1 を完了し、中間評価を行うタイムラインを想定してまいりました。しかしながら、2021年11月以降、米国で新型コロナウイルス感染症の流行が再拡大、オミクロン株など変異株の出現により、社会活動への制限、医療機関における急性期医療・感染症外来への医療資源のシフト、患者側の受診抑制等が進展、業界全体でがん免疫療法の治験が滞るケースが相次いでおります。当社が進める本試験についても、患者様の症例登録が計画に対して遅れており、目標タイムラインを再考する必要が出てまいりました。今後の予定は米国の状況を勘案しながら再設定致しますが、中間評価の公表は半年程度順延致したく存じます。

本試験の進捗は望み通りのタイムラインではありません。ステージ 1 完了の遅れは、患者様のアンメット・メディカル・ニーズに応える薬剤の投入が遅れることに繋がるため、患者様のためにも大変遺憾であります。しかし、当社が免疫チェックポイント抗体とがんペプチドワクチンの併用療法に期待を持ち続けていることに変わりはありません。GRN-1201 の可能性を見極めたく存じます。

当社といたしましては、みなさまに一層ご理解を頂けるよう、本試験を着実に遂行し、情報発信を続けていく所存です。引き続き、ご支援ご愛顧の程、何卒、よろしくお願いいたします。

なお、本件が 2022 年 3 月期業績に与える影響は軽微です。

※1：GRN-1201——欧米人に多い HLA 型<sup>(※3)</sup> である HLA-A2 型対応の 4 種類のがん抗原タンパク質由来ペプチドで構成されるがんペプチドワクチンです。免疫の働きを高めるがんワクチンと、免疫のブレーキを取り除く免疫チェックポイント抗体を併用することで、免疫による治療効果をさらに高めることが期待されています。

※2：非小細胞肺癌 ―― 肺癌は、大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」の2種類に分けられます。「非小細胞肺癌」は「小細胞肺癌」に比べ比較的進行が穏やかである一方、化学療法と放射線療法の効果が現れにくいという特徴を有しています。日本人においては、肺癌患者の8割以上がこの「非小細胞肺癌」に分類されます。「非小細胞肺癌」は更に「腺がん」、「扁平上皮がん」、「大細胞がん」などに分類されます。

※3：HLA (Human Leukocyte Antigen) ―― 「ヒト白血球抗原」のこと。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、「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれています。HLAは自己と非自己(他)を区別する「自己認識のマーカ―」であり、非常に多様な「他」を自己と区別するために、多様な型が存在すると言われています。ペプチドは特定の型のHLAに結合します。

参考：GRN-1201 米国第II相試験の概要

試験タイトル	A Pilot, Open-Label, Multi-Center, Multi-Dose Study of GRN-1201 Added to Pembrolizumab in Subjects with Non-Small Cell Lung Cancer with High PD-L1 Expression
米国臨床試験番号	NCT03417882
被験薬	GRN-1201: HLA-A2*1拘束性4種ペプチド
対象	PD-L1陽性非小細胞肺癌 PD-L1陽性 (TPS*2 ≥ 50%)
主要評価項目	Objective Response Rate
併用薬	ペンブロリズマブ (キイトルーダ)
症例数	64例 サイモン2段階方式
実施方法	非盲検、多施設

\*1 欧米人の約50%、日本人の約40%

\*2 TPS: Tumor Proportion Score, 腫瘍細胞のうちPD-L1発現陽性細胞の割合

【問い合わせ先】

ブライトパス・バイオ株式会社 管理部

E-mail: [irpr@brightpathbio.com](mailto:irpr@brightpathbio.com)

<https://www.brightpathbio.com>

以上