

平成 27 年 11 月 4 日

各 位

会 社 名 株式会社グリーンペプチド
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 取締役管理部長 酒井 輝彦
(TEL. 03-5840-7697)

グローバル向けがんペプチドワクチン GRN-1201 の米国での第 I 相臨床試験開始について

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、平成 27 年 10 月 5 日（現地時間）付けにて米国食品医薬品局^{*1}（FDA : Food and Drug Administration）に申請した治験届^{*2}（IND : Investigational New Drug）に関する FDA による審査が完了し、第 I 相臨床試験を開始することといたしましたので、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。

米国における GRN-1201 の開発においては、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、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あります。

なお、本件による平成 28 年 3 月期業績への影響はありません。

【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ール）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。

※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、「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「自他認識のマーカー」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。特に遠隔転移が認められる進行期悪性黒色腫の場合、5 年生存率は 16.1%と予後不良です（SEER 2004-2010, SEER Summary Stage 2000）。米国における 2014 年の新規患者数（推計）は 76,100 人、死亡数は 9,710 人であります。

平成 23 年（2011 年）に免疫チェックポイント抗体の抗 CTLA-4 抗体イピリムマブ、平成 26 年（2014 年）に抗 PD-1 抗体ペンブロリズマブ及びニボルマブが承認され、がんの免疫治療が大きく進展しています。

(がん種別 2014 年米国における新規患者数及び死亡数)

がん種	2014年の新規患者数	2014年の死亡数
1. 前立腺がん	233,000	29,480
2. 乳がん(女性)	232,670	40,000
3. 肺・気管支がん	224,210	159,260
4. 大腸・直腸がん	136,830	50,310
5. 皮膚メラノーマ	76,100	9,710
6. 膀胱がん	74,690	15,580
7. ノボジキンリンパ腫	70,800	18,990
8. 肝臓・腎臓など骨盤内がん	63,920	13,860
9. 甲状腺がん	62,980	1,890
10. 子宮(内膜)がん	52,630	8,590

情報:National Cancer Institute(2014年)

以上