

平成 29 年 1 月 27 日

各 位

会 社 名 株式会社グリーンペプタイト  
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)

がんペプチドワクチン GRN-1201 の 非小細胞肺がんを対象とする  
米国 免疫チェックポイント抗体併用 第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ

この度当社は、がんペプチドワクチン GRN-1201 の、非小細胞肺がん (NSCLC) ※<sup>1</sup>を対象として免疫チェックポイント抗体を併用する第Ⅱ相臨床試験を米国で開始することになりましたのでお知らせいたします。

GRN-1201 は、欧米人に多い HLA 型※<sup>2</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。これまで当社は、米国で GRN-1201 のメラノーマ (悪性黒色腫) を対象とする第Ⅰ相臨床試験を進めてきており、今後最終的に安全性が確認されることを見込んでおります。今回新たに進めるのは、非小細胞肺がん (NSCLC) を対象とする、GRN-1201 を免疫チェックポイント抗体 (抗 PD-1 抗体薬) と併用する第Ⅱ相臨床試験です。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と併用することで、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。本試験は、全奏効率 (ORR) ※<sup>3</sup>を主要評価項目としてオープンラベルで実施し、試験期間は 2017 年から 2019 年までを想定しております。

肺がんは、米国では約 16 万人※<sup>4</sup>が、日本では約 7 万人※<sup>5</sup>が死亡する、世界でがんによる死因の第 1 位となっているがん種です。免疫チェックポイント抗体が承認され、肺がん治療の切り札として大きな期待が寄せられていますが、これらは元来がんに対する免疫が成立している患者以外に効果が期待できず、その患者数は患者全体の 2 割から 3 割とされています。そこで当社は、GRN-1201 のような患者の体内でがん免疫の成立を手助けするがんワクチンを併用することによって、より多くのがん患者に治療効果が現れるようになることを目指して、本試験を遂行して参ります。

なお、本件が平成 29 年 3 月期の業績に与える影響は軽微であります。

以 上

**【語句説明】**

- ※1 「非小細胞肺癌」：NSCLC (Non-small cell lung cancer)。肺癌は、大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」の2種類に分けられる。「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する。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」に分類される。「非小細胞肺癌」は更に「腺がん」、「扁平上皮がん」、「大細胞がん」などに分類される。
  
- ※2 「ヒト白血球抗原」：HLA (Human Leukocyte Antigen)。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」とも呼ばれる。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、多様な型が存在する。ペプチドは特定の型のHLAに結合する。
  
- ※3 「全奏効率」：ORR (overall response rate)。あるがん治療法を患者に用いた際、その治療を実施した後に、腫瘍が縮小もしくは消滅した患者の割合を示したものの。
  
- ※4 2017年予想。American Cancer Society HP (<http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/detailedguide/non-small-cell-lung-cancer-key-statistics>) から参照
  
- ※5 2014年。国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」から参照

**【株式会社グリーンペプチドについて】**

手術、放射線療法、化学療法に次ぐ、がんの「第4の治療法」としてがん治療の革新をもたらしつつある「がん免疫療法」の開発を行う創薬ベンチャーです。国内と米国で臨床試験を実施中のがんペプチドワクチンをもつほか、直近において抗原特異的T細胞をiPS化し再生させる新たなT細胞療法の開発に参入、また世界的に新規性の高いアプローチであるネオアンチゲン(遺伝子変異抗原)による新薬の開発を発表しています。