2026年11月24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　東証グロース)
問合せ先　管理部長　白 石 直 織
(irpr＠brightpathbio.com)

BP2202の米国第Ⅰ相臨床試験における患者登録開始時期の変更に関するお知らせ

当社は、2026年８月３日付「米国食品医薬品局(FDA)によるBP2202の治験申請(IND)受理のお知らせ」にてお知らせいたしましたBP2202(iPS細胞由来BCMA CAR-NKT細胞療法)の米国第Ⅰ相臨床試験について、治験薬の供給に遅れが生じたことにより、患者登録の開始時期が当初の予定から１四半期程度遅れる見込みとなりましたので、お知らせいたします。

当社は、米国の治験実施施設における試験実施体制の整備を進め、年内の第１症例への投与を目標として取り組んでまいりましたが、治験薬の供給時期を踏まえ、患者登録の開始時期を見直すことといたしました。

当社は、米国の治験実施施設および治験調整医師と緊密に連携し、治験薬の供給時期に合わせて試験開始に向けた準備を引き続き進めてまいります。

BP2202は、B細胞成熟抗原(BCMA)を標的とし、iPS細胞から作製したナチュラル・キラーT(NKT)細胞をエフェクターとして用いる、作り置き型(off-the-shelf)の新規他家CAR-T細胞療法です。BCMAは多発性骨髄腫に対する治療標的としての臨床的有効性が確立された抗原であり、BP2202はBCMAを発現する骨髄腫細胞を標的として攻撃します。あらかじめ製造・保管された細胞を用いることから、患者の診断から実際に投与されるまで、自家CAR-T細胞療法のような患者ごとの製造待ち時間を要さず、迅速な治療開始が可能となります。BP2202は、稀少ながら自然免疫と獲得免疫の双方に関与するNKT細胞をiPS細胞から大量製造して用いることで、CARを介する直接的な抗腫瘍効果に加えてNKT細胞本来の免疫活性化機能を活かした持続可能な臨床効果を有する他家CAR-T細胞療法となることを目指し、開発を進めています。

当社は、治験実施施設と連携して試験開始に向けた準備を着実に進めており、引き続きBP2202の臨床開発の推進に全力で取り組んでまいります。

なお、本件により、2027年３月期に計上を予定していた治験薬関連および臨床試験実施関連費用の一部が翌事業年度に計上されることになるため、2027年３月期の業績予想については影響が生じる見込みです。現在その影響額を精査しており、業績予想の修正が必要となった場合には、速やか

にお知らせいたします。

以上

【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
https://www.brightpathbio.com