

2026年3月31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)

BP2301の国内臨床試験の完了見込み時期の延期のお知らせ

当社がこれまでの決算説明会等で2026年3月末を目途に投与を終えトップライン・データを開示するとご説明してきたHER2 CAR-T細胞療法BP2301の国内臨床試験につきまして、本見込み時期を延期することをお知らせ致します。

製造後投与前の細胞製品の品質試験に用いる試薬等に見直しが入り、国内臨床試験審査・規制を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談の結果、変更することとなり、変更期間中、患者の登録を中断しておりました。現在は患者登録を再開しておりますが、登録予定数の最終症例への投与が3月末までに完了できませんでした。

自家CAR-T細胞療法では、患者さんの採血で得た患者さん自身のT細胞から製造します。幾多の治療を重ねてきたそのときの患者さん自身のT細胞の質に依存することになるため、一定の割合で増殖がうまくいかず、製造失敗が発生する傾向にあります。しかし、BP2301の場合はこれまでそのような例は無く、製造法は確立されています。品質試験用試薬に関わる一連の見直しに今年度中、時間を要してしまいましたが、現在見直しを経て患者登録も再開し、製造した細胞製品の試薬変更後の品質試験も実施し、投与も為されております。ただし現時点で、最終症例への投与および評価完了見込み時期は未定です。

本件による2026年3月期業績への影響は、登録予定の最終症例分の製造・投与に伴う費用約15百万円の発生翌年度への繰り越しがあります。

以上