

(上場市場) 東京証券取引所 グロース市場
(証券コード) 4594

第23回定時株主総会 会社説明会資料

2026年6月25日
ブライトパス・バイオ株式会社

Copyright © BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.

BrightPath
Biotherapeutics

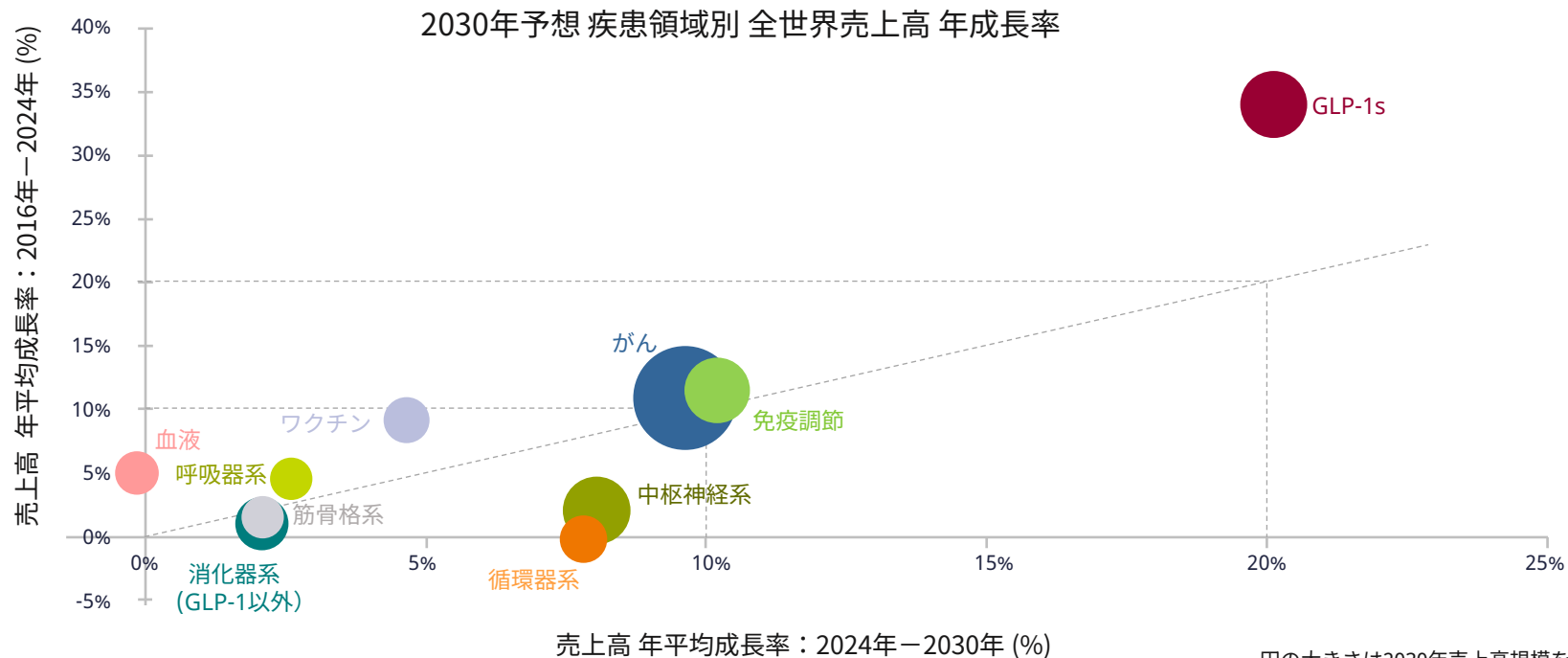
本資料の取扱いについて(免責事項)

- 本書には、当社に関連する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来の見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 当社は、将来の事象などの発生にかかわらず、既に行っております今後の見通しに関する発表等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料は、投資者に対する情報提供を目的として、経営情報や財務情報等の情報及び将来の事業計画等を記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。実際に投資を行う際には、ご自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 研究開発中の医薬品に関する情報を記載しておりますが、広告宣伝、医学的アドバイスを目的にしているものではありません。
- 本資料に記載された情報につきまして、予告なく変更される可能性があります。本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

今後の成長戦略

開発領域の市場規模と成長率

がん治療薬の開発は引き続きハイペースで進められている

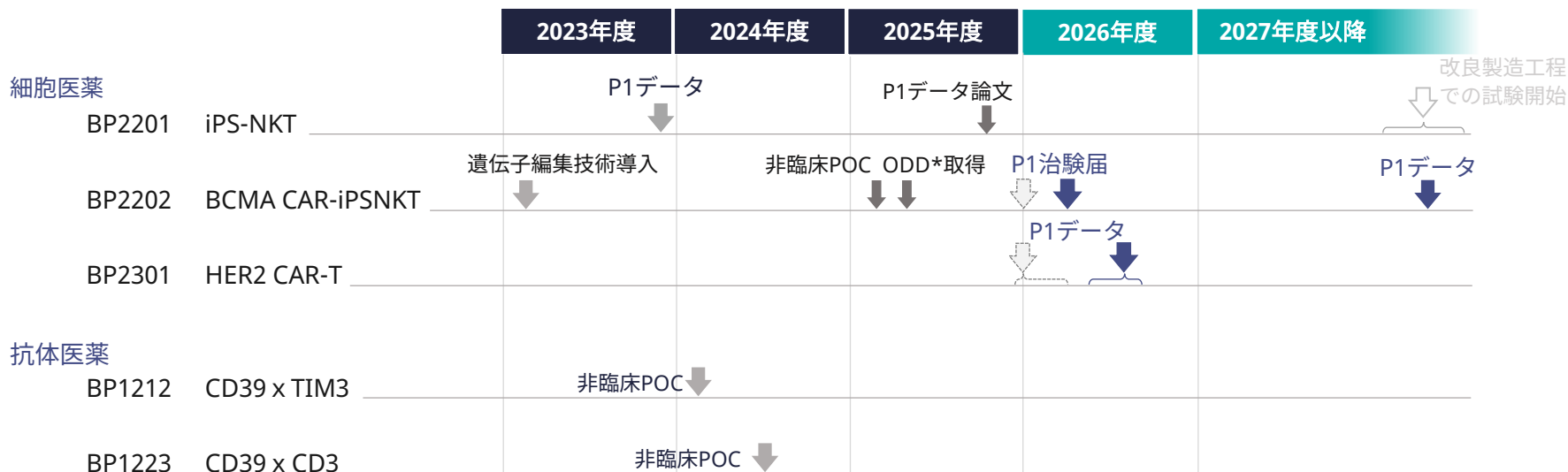


Evaluate Pharma, WORLD PREVIEW 2025 (July 2025)

イベント

2025年度ハイライト:

- ① BCMA CAR-iPSNKT (BP2202) の米国臨床試験の治験申請(IND)の準備を整えた
- ② HER2 CAR-T (BP2301) の臨床試験 (信州大学附属病院での医師主導治験) を継続中
- ③ 抗体医薬パイプライン(BP1212/BP1223) の導出活動を継続中



*ODD: 米国オーファンドラッグ指定

開発パイプラインの進捗状況

BP2202 (他家iPS細胞由来BCMA CAR-NKT細胞療法)

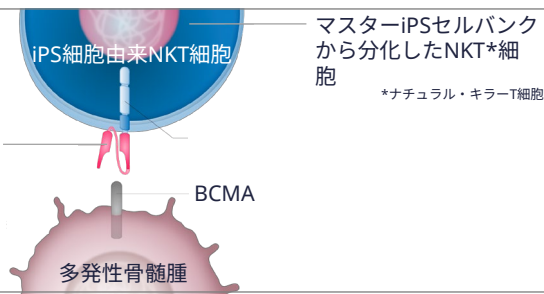
iPS細胞から作製するBCMA CAR-NKT細胞療法

- 2026年度中に米国臨床試験を開始予定
 - 対象：多発性骨髄腫
 - 施設：米国多施設

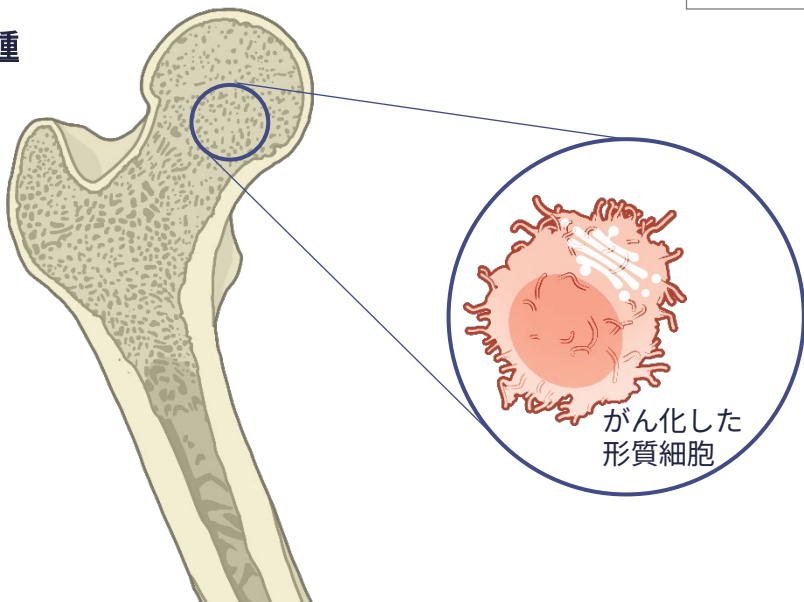


BCMA CAR-NKT細胞

②BCMA標的CAR (キメラ抗原受容体)
多発性骨髄腫に高発現するがんの目印:BCMA
抗原を認識し結合する

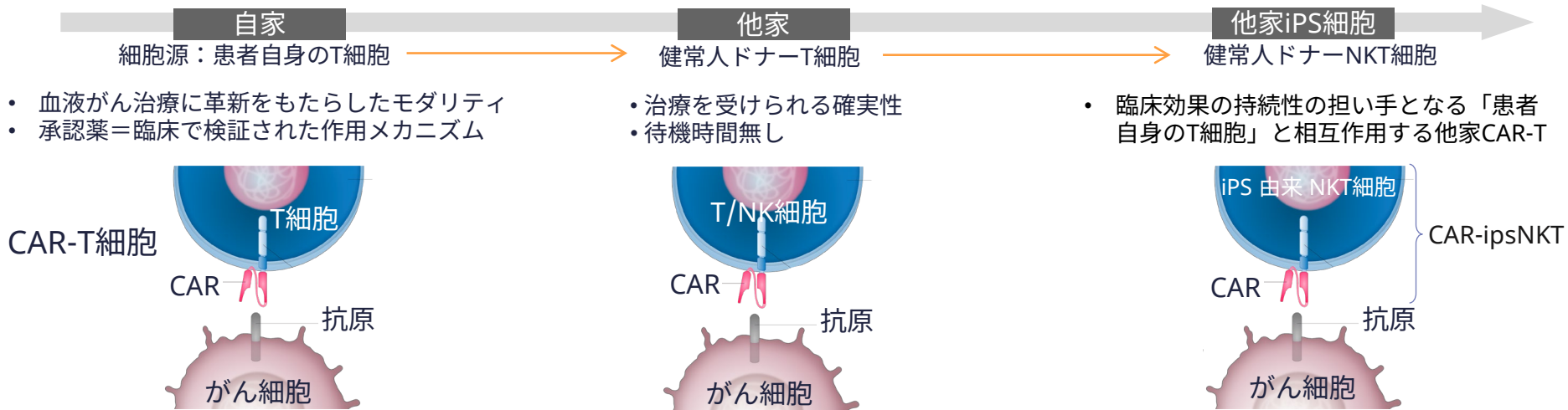


多発性骨髄腫



依然として根治が難しい血液がん

開発の目的：持続的な臨床効果を有する他家CAR-T細胞療法の開発



- 血液がん治療に革新をもたらしたモダリティ
- 承認薬＝臨床で検証された作用メカニズム

- 治療を受けられる確実性
- 待機時間無し

- 臨床効果の持続性の担い手となる「患者自身のT細胞」と相互作用する他家CAR-T

承認薬（血液がん領域）



自家CAR-Tの課題

- 品質が採血時の患者T細胞に依存
- 長い待機時間
- 製造コスト

解決すべき課題

先行開発CAR-Tの課題

- 投与された他家細胞が患者体内で持続しない
- 臨床効果の持続性欠如

解決すべき課題

解決策

- 投与されたCAR-ipsNKT細胞によって患者体内で活性化された患者自身のキラーT細胞が持続

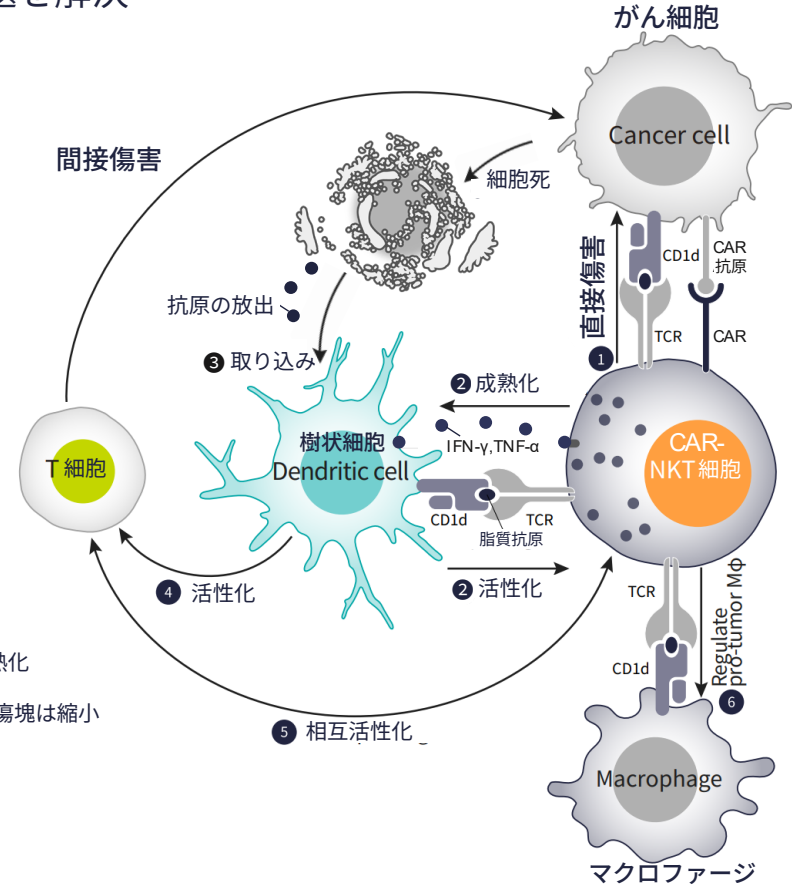
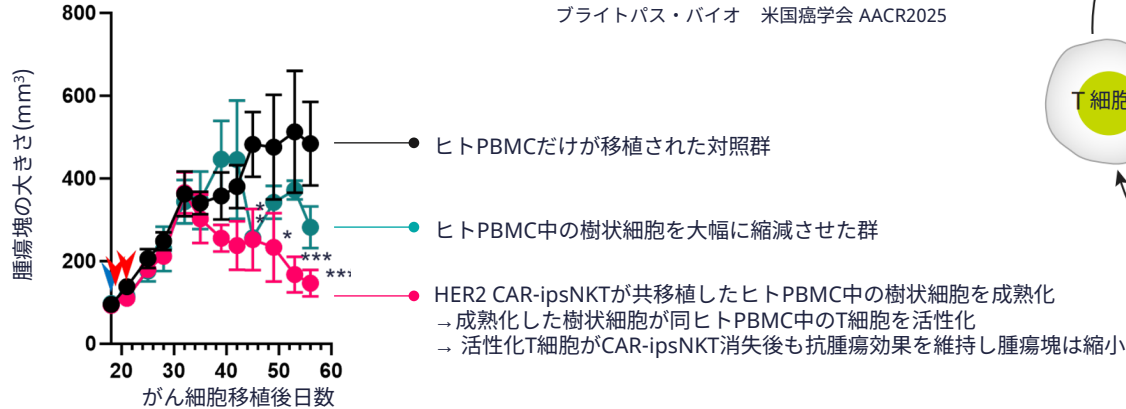
BP2202 (続)

BP2202の開発コンセプト: NKT細胞を用いることによって課題を解決

- 他家CAR-T細胞療法のT細胞として、通常のT細胞とは異なる特性をキラーT (NKT) 細胞を用いる
- CAR-NKT細胞にがん細胞を直接傷害させるとともに、かつNKT細胞の患者体内の免疫細胞を活性化させる機能を活用して、2次的ながん細胞傷害を引き出す

CAR-ipsNKT細胞による抗腫瘍性T細胞活性化を確認した担がんマウスモデル試験

ブライトパス・バイオ 米国癌学会 AACR2025



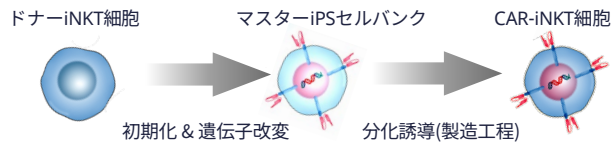
ips細胞から作製するBCMA CAR-NKT細胞療法

● 2026年度中に米国臨床試験を開始予定

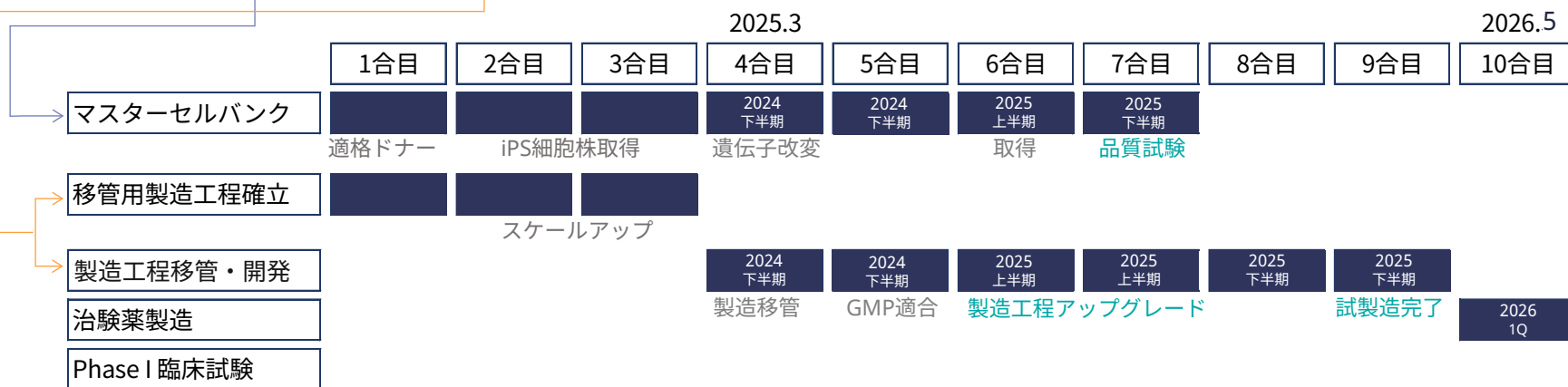
- 対象：多発性骨髄腫
- 施設：米国多施設



治験薬準備状況



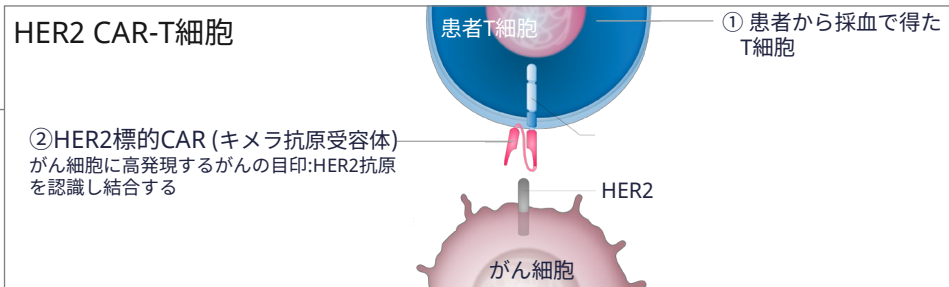
■ 達成
□ 今後



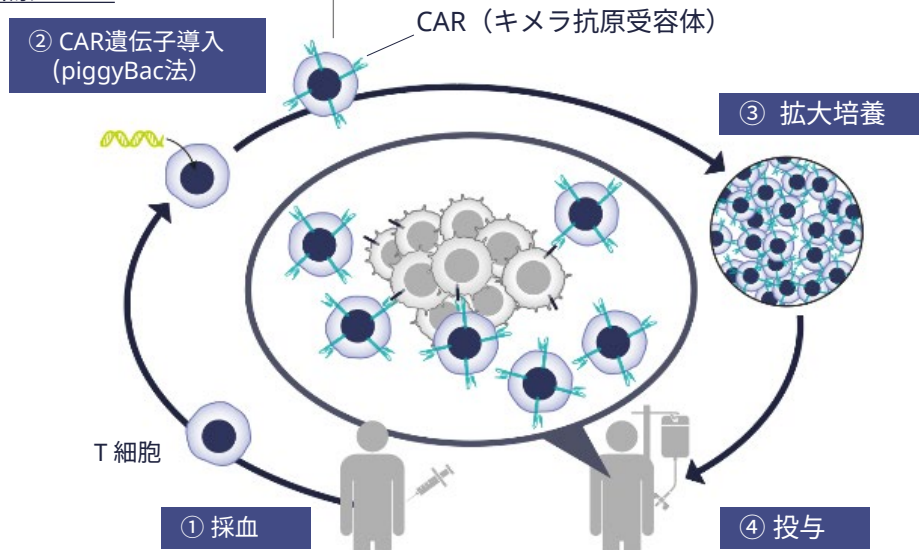
新規自家HER2標的CAR-T細胞療法

● 第 I 相臨床試験を継続実施中

- 対象：HER2陽性骨軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍
- 治験実施施設：信州大学医学部附属病院



CAR-T治療フロー



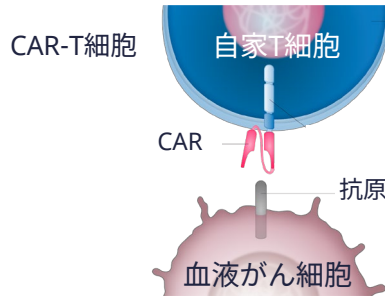
BP2301 (続)

開発の目的：固形がんでも抗腫瘍効果を示すCAR-T細胞療法の開発

血液がん

固形がん

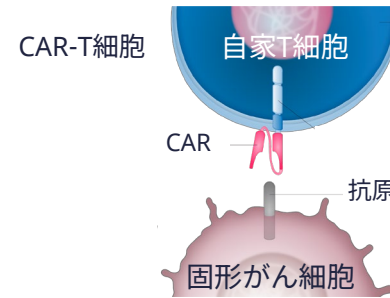
- 血液がん治療に革新をもたらしたモダリティ
- 承認薬＝臨床で検証された作用メカニズム



承認薬（血液がん領域）



- 免疫抑制環境を形成する固形がんに応用



固形がんのハードル

- CAR-T細胞が固形腫瘍組織の免疫抑制にさらされ、すぐに疲弊し無機能化

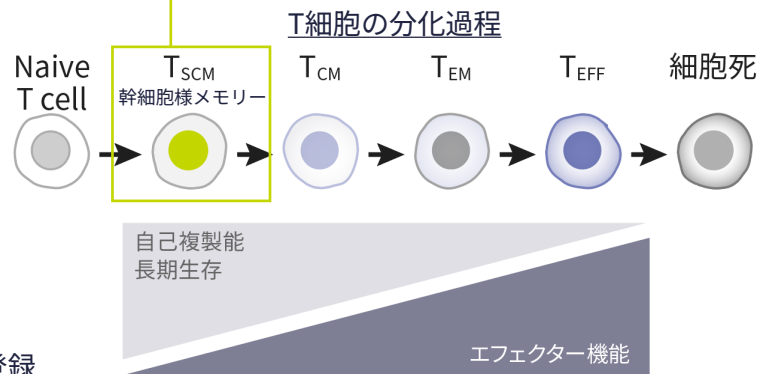
👉 解決すべき課題

解決策: 開発コンセプト

● 幹細胞様メモリーT細胞の活用

・免疫抑制的な固形がん腫瘍組織において、すぐに疲弊し無機能化することを免れ、がん細胞を殺傷し続けるCAR-T細胞

・分化をたどるT細胞の中で、若く自己複製能と持続性に長けた幹細胞様メモリーT細胞を多くCAR-T細胞として用いることができるように製造工程*を構築

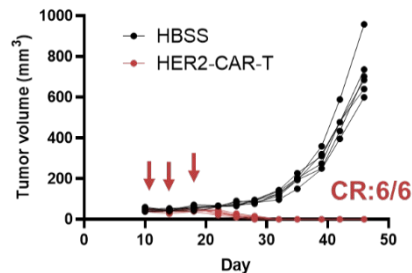


*製造法特許が、日本・中国・米国で登録

● 非臨床コンセプト確認

・ヒト卵巣がん細胞株 SK-OV-3 を移植した担がんマウスにおいて、BP2301投与により6匹の全てのマウスで腫瘍が完全に退縮し、再増殖しなかった

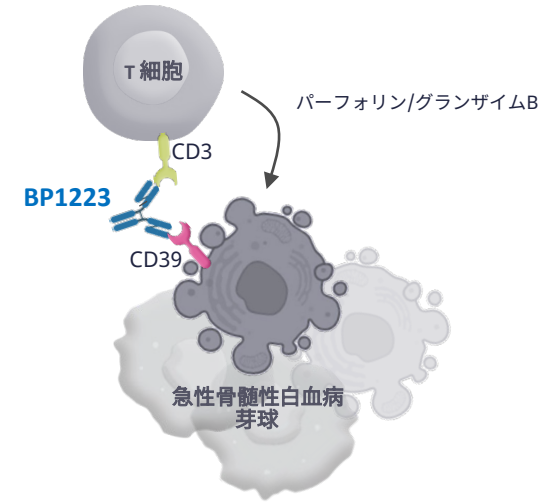
出所：ブライトパス・バイオ AACR2022



BP1223 (抗CD39 T細胞エンゲージャー)

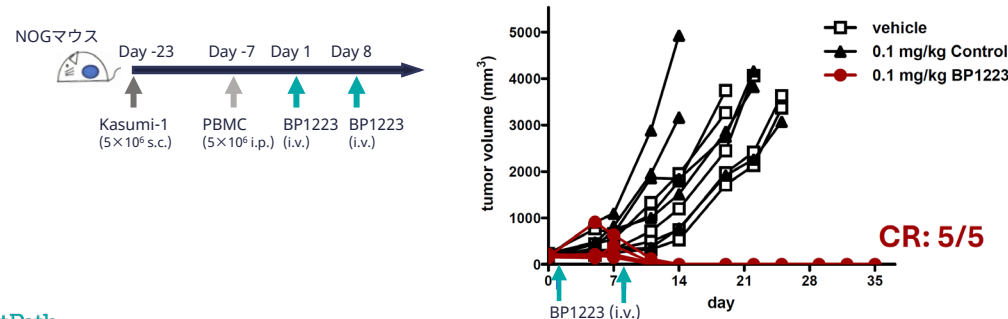
CD39を標的として急性骨髄性白血病芽球を直接傷害

- 急性骨髄性白血病 (AML, Acute Myeloid Leukemia) などの血液がん細胞上に多く発現するCD39と、免疫細胞であるT細胞上に発現するCD3の双方に結合する二重特異性抗体 (T細胞エンゲージャー抗体)
 - ・ がん細胞とT細胞を架橋することによって、CD3経路の刺激を受けて活性化したT細胞が、CD39を目印にがん細胞を排除
- CD39は初診および再発急性骨髄性白血病の標準療法Venetoclaxに対する耐性/治療抵抗性が増すとともに発現亢進してくる点が、これまでの開発品の治療標的となってきたCD123, CD33, CD47, TIM-3等と大きく異なる



急性骨髄性白血病マウスモデル試験

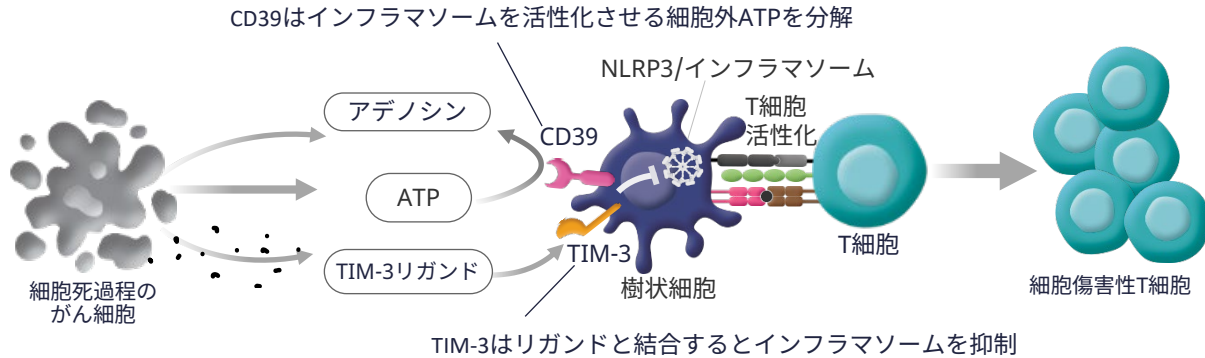
BP1223は単剤で5匹全匹のマウス腫瘍を完全に排除



BP1212 (抗CD39 × 抗TIM-3 二重特異性抗体)

ファースト・イン・クラスのインフラマソーム(炎症性免疫反応を起動する細胞内センサー)誘導剤

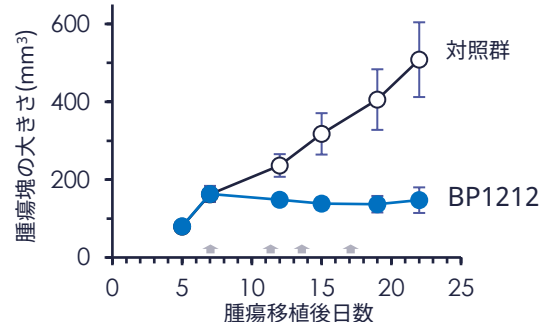
- 腫瘍内の、CD39,TIM-3双方を高発現し抑制状態にある樹状細胞が標的
- 樹状細胞のインフラマソーム抑制を解除し活性化させることにより、樹状細胞の成熟化を促し、樹状細胞による抗腫瘍性T細胞の活性化を促進
 - * インフラマソーム: 炎症性免疫反応を起動する細胞内センサー
- 腫瘍内のみでインフラマソーム活性化



固形がんマウスモデル試験

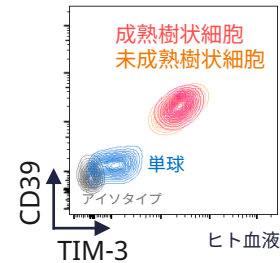
(CD39, TIM3ダブル・ノックインマウスを使ったマウスがん細胞株同種移植モデル)

BP1212は単剤で腫瘍の増殖を著しく抑制

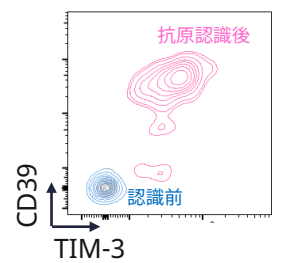


ブライトパス・バイオ IRCI 2025

樹状細胞



細胞傷害性T細胞



2026年3月期実績 及び 2027年3月期業績予想

	2025年3月期	2026年3月期	増減
売上高	1	0	△1
売上原価	0	0	0
売上総利益	1	0	△1
販売費及び一般管理費 (内、研究開発費)	1,162 (888)	1,295 (1,002)	① +133 (+114)
営業利益	△1,160	△1,295	△134
経常利益	△1,147	△1,293	△146
当期純利益	△1,151	△1,304	△154

① BP2202の臨床試験準備のための研究開発資金増

2026年3月期 貸借対照表

(単位：百万円)

	2025年3月期	2026年3月期	増減
流動資産 (構成比)	1,071 95.6%	2,554 98.1%	① +1,483
固定資産	49 4.4%	50 1.9%	+1
流動負債	131 11.7%	161 6.2%	+30
固定負債	63 5.7%	75 2.9%	+11
純資産	924 82.5%	2,368 90.9%	+1,443
総資産	1,120	2,604	+1,484

① 資金調達による現金増がメイン

2026年3月期 キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	2025年3月期	2026年3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,250	① △1,365
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,004	② 2,713
現金及び現金同等物 増減額	△246	1,345
期首残高	1,057	810
期末残高	810	2,156

- ① 研究開発による支出
- ② 新株予約権スキームによる資金調達

	2026年3月期 実績	2027年3月期 予想	前年比
売上高	0	0	—
営業利益	△1,295	△1,965	△670
経常利益	△1,293	△1,947	△654
純利益	△1,304	△1,949	△645
研究開発費	1,002	1,680	① +678

① 前年度 前払金として計上され今年度 費用に振り替えられる、現金支出を伴わない333百万円を含む

資金調達状況

昨年度の直近の調達資金の使途

第20回新株予約権発行
(2025年11月21日 発行決議 — 2026年3月4日 行使完了)
調達金額：1,684百万円

BP2202
他家BCMA CAR-NKT
(1,134百万円)

- ✓ 2026年度から米国で開始する多発性骨髄腫を対象とする第 I 相臨床試験
関連

新規パイプライン
(171百万円)

- ✓ 細胞又は抗体医薬品あるいはそれに近いモダリティ+がん免疫領域の周辺
領域を含む新規パイプラインの開発

その他事業運営資金
(379百万円)

- ✓ 事業開発並びに研究開発推進の支援及び経営管理のための人件費、委託費、
地代家賃、事業税等

会社概要

拠点および沿革



本社事業所

東京都千代田区麹町2-2-4
麹町セントラルビル7F



本店／川崎創薬研究所 細胞技術研究所

神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-22
ライフイノベーションセンター



2003年5月
福岡県久留米市に当社設立

2013年8月
ITK-1 第III相臨床試験開始

2016年8月
川崎創薬研究所を開所

2006年1月
ITK-1去勢抵抗性前立腺がん対象第I相臨床試験開始

2015年10月
東京証券取引所マザーズへ上場
GRN-1201 メラノーマ対象米国第I相臨床試験開始

2018年4月
理研のiPS-NKT開発プロジェクトに参画

2020年6月
iPS-NKT細胞療法(BP2201)の医師主導治験開始

2022年5月
HER2 CAR-T細胞療法(BP2301)の医師主導治験開始

2022年11月
理研に対しiPS-NKTに関わる全世界での
独占的開発製造販売権の導入オプション行使

2023年5月
会社創立20周年

BrightPath_

Biotherapeutics