2026年７月２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に係る米国食品医薬品局(FDA)への治験申請(IND)提出のお知らせ

当社は、BP2202(iPS細胞由来BCMA CAR-NKT細胞療法)の米国での第Ⅰ相臨床試験を開始するために、米国食品医薬品局(FDA)に対して治験申請(Investigational New Drug application: IND)を提出しましたので、お知らせいたします。

BP2202は、依然として根治が難しい多発性骨髄腫の新しい治療法として、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新規他家CAR-T細胞療法です。BCMAは多発性骨髄腫細胞が発現する、治療標的としての臨床上の有効性が証明された標的抗原であり、BP2202はBCMAを発現する骨髄腫細胞を殺傷します。

同プログラムは、2025年７月にFDAより、多発性骨髄腫を対象とする希少疾病用医薬品指定(Orphan Drug Designation)を受けています。

本申請の提出は、BP2202を初めてヒトに投与する第Ⅰ相臨床試験を開始するための手続きであり、本プログラムの重要な開発上のマイルストーンとなります。今後も、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

なお本件による2027年3月期業績への影響はありません。

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