

2026年8月3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)

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

当社は、このたび米国食品医薬品局(FDA)がBP2202(iPS細胞由来BCMA CAR-NKT細胞療法)の治験申請(Investigational New Drug application: IND) を受理し、再発・難治性多発性骨髄腫を対象とする米国第Ⅰ相臨床試験を開始することが可能となりましたので、お知らせいたします。

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。

多発性骨髄腫は骨髄内で異常な形質細胞が増殖し、骨病変、腎機能障害、貧血などを引き起こす血液がんです。治療法の進歩により患者の予後は改善しているものの、依然として根治が難しく、多くの患者が再発と治療を繰り返します。米国の有病者数は2023年時点で約20万3,000人※1、2026年の新規診断患者数は約3万6,000人※1と推定されており、新たな治療選択肢が求められています。

本試験は、再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象とする、オープンラベル(非盲検)、多施設共同、用量漸増第Ⅰ相臨床試験となります。被験者は、標準的なリンパ球枯渇前処置を受けた後、あらかじめ製造・保管されたBCMA CAR-NKT細胞を、2週間に渡り計3回投与されます。投与後は、安全性と忍容性および臨床活性の評価を所定の期間実施します。

当社は、今回のIND申請受理を受け、米国の治験実施施設における試験実施体制を整えるとともに、同時並行で製造と品質試験を終えた治験薬を製造委託先(CDMO)からそれぞれの治験施設へと移し、年内の第1症例への投与を目指して取り組みを進めてまいります。

今回のFDAによるIND申請受理は、当社独自のiPS細胞由来CAR-NKT細胞プラットフォームを臨床開発

に進める上での大きな成果であり、長年にわたって取り組んできた研究開発における重要なマイルストーンになります。BP2202の安全性および初期的臨床活性を評価していくとともに、本プラットフォーム技術のさらなる展開につながる基盤の構築を目指して開発を進めてまいります。

なお、本件による2027年3月期業績への影響はありません。

(出典)

※1 National Cancer Institute. *SEER Cancer Stat Facts: Myeloma*. Bethesda, MD: National Cancer Institute.
(2026年8月2日閲覧)

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>