ブライトパス・バイオ株式会社
2026 年 3 月期第 2 四半期決算説明会　質疑応答

開催日時　：　2025 年 11 月 19 日（水）10 時 30 分～11 時 30 分

（BP2202 関連）

【ご質問①】
米国臨床試験の「治験届」といわゆる「試験開始」は同時に 2025 年度末にできるのでしょうか。臨床試験開始となると、事前に当局や CRO、治験施設のセットアップが必要になると思いますが、間に合うような進捗になっているのでしょうか。

【回答①】
これまでは、米国 FDA への IND 申請を 2026 年 3 月末を目途に行うとお伝えしてきました。「試験開始」は定義にもよるのですが、まず治験届（IND の提出）の後に FDA による 30 日間の安全性審査が行われ、それを経て治験開始可能になります。その後、治験施設での準備や IRB（倫理委員会）承認、被験者募集などの期間を経て、最初の被験者に投与するまでは一定のタイムラグがあります。そのため、実際の「試験開始」は 5 月以降になる見込みです。当局や CRO、治験施設との協議はすでに開始しており、治験届（IND 提出）までに必要な準備は進めています。

【ご質問②】
取得したマスター・セル・バンクは、CDMO には既に渡して、製造工程に組み込まれているのでしょうか。

【回答②】
品質試験を経てマスター・セル・バンクとして確定されるものと同じセル・バンクを CDMO には既に渡しており、CDMO で開発した製造工程に乗せて試製造する段階に入っています。

（BP2301 関連）

【ご質問③】
パートナリングしてから第 II 相臨床試験に移行するとのことですが、提携パートナ

リングの交渉は進んでいるのでしょうか。

【回答③】
実際には、第Ⅰ相臨床試験の結果が出てから、有望な結果であれば本格的な提携交渉に入っていくことになります。第Ⅱ相臨床試験にいつ頃入るのかという点については、現時点では申し上げられません。

【ご質問④】
非ウイルス遺伝子導入法（PiggyBac 法）による CAR 遺伝子導入は、導入効率の低さが課題になるという話を耳にしたことがありますが、実際はどうでしょうか。

【回答④】
当社の方で、PiggyBac 法だから導入効率が低いという話が出ていたとは認知しておりませんでした。少なくとも当社の製造において CAR 遺伝子の導入効率が問題になったことはなく、通常のウイルスベクター法による導入効率と比較しても遜色ありません。

以上