

2026年9月24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)

第1相臨床試験のデザインをIMS 2026で発表

ブライトパス・バイオ株式会社は、iPS 細胞由来 BCMA CAR-NKT 細胞療法（BP2202）に関する非臨床研究成果と第 I 相臨床試験デザインを、2026 年 9 月 23 日から 9 月 26 日まで英国スコットランド・グラスゴーで開催中の第 23 回国際骨髄腫学会年次会議（23rd International Myeloma Society Annual Meeting; 以下「IMS 2026」）において発表しました。発表は現地時間 2026 年 9 月 23 日(水)に行われ、本日、ポスター資料を当社ホームページに掲載しました。

BP2202 は、多発性骨髄腫を対象とした BCMA 標的 CAR-NKT 細胞療法です。当社は、多面的な抗腫瘍効果をもつナチュラルキラーT（NKT）細胞を、iPS 細胞から均質かつ大量に製造する技術確立しています。本剤は米国において第Ⅰ相臨床試験の IND（新薬治験開始申請）が発効しており、現在、治験実施医療機関の立ち上げを進めています。本発表では、BP2202 の非臨床試験データとあわせて、同臨床試験のデザインを報告しました。

IMS 2026 は、多発性骨髄腫の領域における世界有数の臨床医・研究者が集う国際学会であり、上記の治験実施医療機関の治験責任医師候補らも参加しています。

本発表の主な内容

■ 非臨床データ

- BP2202 は、多発性骨髄腫ゼノグラフトマウスモデルにおいて腫瘍増殖抑制効果を示した
- 治験薬(BCMA CAR-NKT 細胞)の製造出発細胞であるマスターiPS 細胞バンクについて、核型解析、光学的ゲノムマッピング、全ゲノムシーケンス及びオフターゲット解析を含む網羅的なゲノム安全性評価を実施した結果、染色体の完全性が保たれており、問題となる構造異常や特筆すべきオフターゲット編集は検出されなかった
- 製造工程は、一貫した CAR 発現を含め高い再現性を有することが確認された

■ 第Ⅰ相臨床試験デザイン

- ・ 対象は、3 ライン以上の前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫患者
- ・ 試験は、非盲検・多施設共同で、3 用量の用量漸増パート（パート A）と、推奨用量での用量拡大パート（パート B）から構成される
- ・ 登録患者には、リンパ球除去療法の後、BP2202 を同一用量で Day 0、Day 7、Day 14 の計 3 回投与

【発表演題】

発表番号： PA-058

演 題： BP2202: An Off-the-Shelf iPSC-Derived BCMA-Targeted Cellular Therapy for Multiple Myeloma

(BP2202：多発性骨髄腫を対象とした iPS 細胞由来作り置き型 BCMA 標的細胞療法)

発表時間： 英国時間 9 月 23 日(水) 正午（日本時間 同日 午後 8 時）

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>