

2022年5月9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          I R 担当  
                 (irpr@brightpathbio.com)

## HER2 CAR-T 細胞療法 BP2301 の信州大学における医師主導治験開始のお知らせ

この度、当社は、国立大学法人信州大学と共同開発を進めてきた HER2 CAR-T 細胞療法 BP2301 の医師主導治験「HER2 陽性の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変 HER2 CAR-T 細胞の臨床第Ⅰ相医師主導治験」が開始されることをお知らせいたします。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する治験届が受理されたことを受け、2022年5月6日付で医師主導治験を開始する旨、本治験を実施する信州大学医学部附属病院及び「再生医療実用化研究事業」の下で本治験を支援する日本医療研究開発機構（AMED）からプレスリリースがありました。詳細は、信州大学医学部附属病院のホームページをご覧ください。

<https://wwwhp.md.shinshu-u.ac.jp/information/>

BP2301 は、さまざまな固形がんで高発現する HER2 を標的抗原とするキメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞（CAR-T 細胞）療法です。これまで血液がんを標的とする CAR-T 細胞療法は 70-90% の奏効率に至ることもあり、優れた臨床効果をもってグローバルで承認されてきました。HER2 を標的とする BP2301 は、より多くの患者がいる固形がんへと CAR-T 細胞療法の適用を拡げる可能性をもっています。しかし、固形がんへの展開には、がん免疫に抑制がかかる腫瘍微小環境において CAR-T 細胞が疲弊し、十分に機能を発揮できないという課題がありました。この課題を解決するために、BP2301 では、体内での優れた複製能と長期生存能を特徴とし、それによって腫瘍微小環境における疲弊抵抗性と持続的抗腫瘍効果が期待される幹細胞様免疫記憶型（ステムセル・メモリー・フェノタイプ）細胞を多く含む CAR-T 細胞を用います。これは、信州大学医学部小児医学教室の中沢洋三教授の非ウイルス遺伝子導入法に基づき、中沢教授及び同大学・学術研究・産学官連携推進機構の柳生茂希教授と新規 CAR-T 細胞培養法を共同開発したことによって可能になりました。

なお、本件による 2023 年 3 月期業績への影響はございません。

【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](mailto:irpr@brightpathbio.com)

<https://www.brightpathbio.com/index.html>