

iPS-NKT導入オプション行使に関する 補足説明

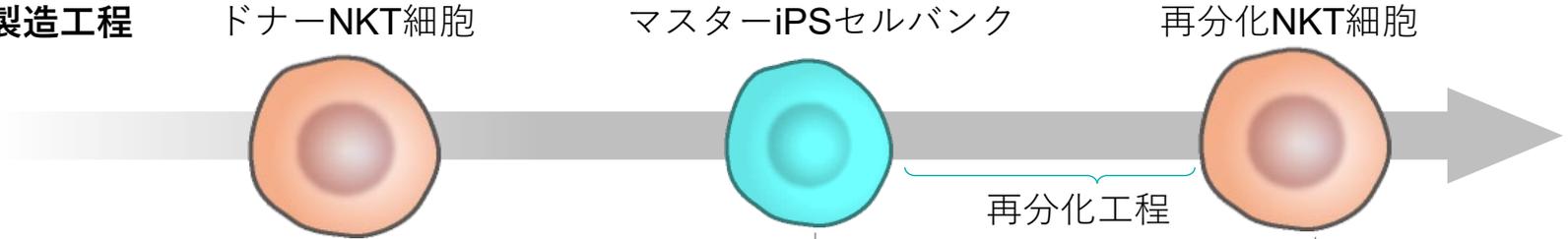
2022年11月

ブライトパス・バイオ株式会社

iPS-NKTプラットフォームの構築

- 今回のオプション行使により、1)特許、2)マスターiPSセルバンク、3)iPS細胞からNKT細胞へ分化させる製造工程からなるプラットフォーム構築が完成に近づく

iPS-NKTの製造工程



iPS-NKTプラットフォーム

- iPS細胞から作製したNKT細胞を他家細胞療法に使用する権利
- iPS-NKT細胞療法を実質的に世界(日米欧で登録済み)で唯一展開できる企業に当社がなることを担保

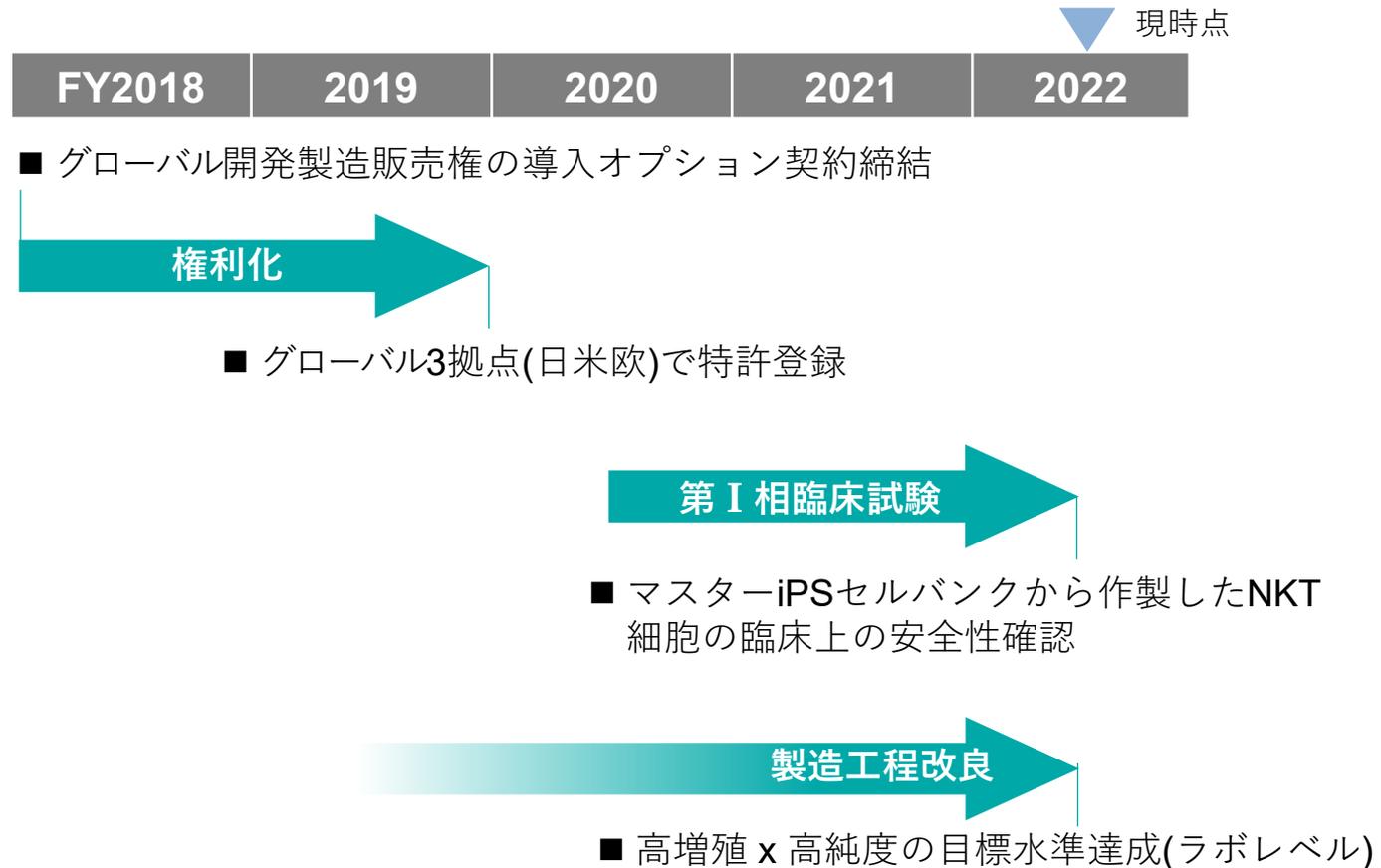


- 世界で初めて人に投与され臨床上の安全性が確認される過程にあるiPS-NKT細胞を大量複製する親細胞(マスターiPSセルバンク)を唯一有する企業に当社がなることを担保

- 医薬品産業上の要請を満たす形式で、iPS細胞から機能を維持したNKT細胞を純度高く大量に分化させる製造法を有する唯一の企業に当社がなることを担保

ここに至るまでの経緯

- 2018年3月に理研からiPS-NKTの独占的製造開発販売権の導入オプションを取得
- 2020年6月に第I相試験が始まってからはこれを支援するとともに、次相試験以降に適用する製造工程の改良を推進
- iPS由来NKT細胞が初めて人に投与される本試験で臨床上の安全性における問題も報告されていない



プラットフォーム型細胞療法の展開

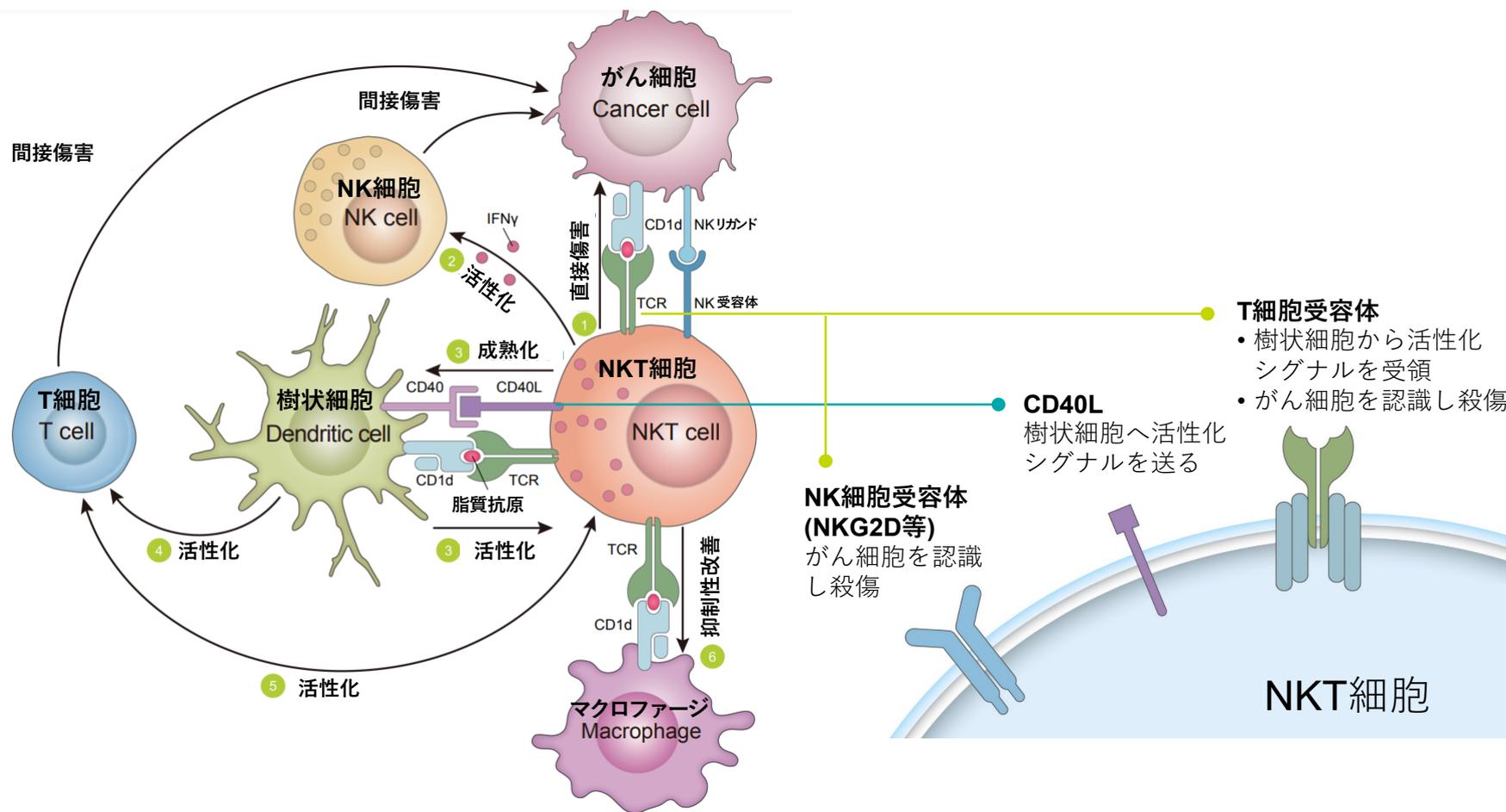
- 遺伝子改変細胞のこれまでにない均質な大量製造が可能となるマスターiPSセルバンクから製造する免疫細胞療法は、次世代の中核を担う細胞プラットフォームとなることが期待されている
- グローバル・メガファーマも、iPS-NKプラットフォームをもつ細胞療法開発ベンチャーとの提携によって、CAR-iPSNK細胞の開発に参入している

(治験開始の年)		血液がんCAR標的			固形がんCAR標的			メガファーマの関与
企業	非改変	CD19	BCMA	CD38	EGFR	GPC3	MICA	
iPSNK	Fate Tx	2018	2020	2021			2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020.4 J&J (Janssen) 4標的までCAR-NK発注 (アップフロント 現金\$100m +株式 \$50m、総額\$3.0bn)
	Century Tx	n.a.	2022		2023			<ul style="list-style-type: none"> ■ 2019.7 Bayer 設立参画(最初の3標的) ■ 2022.1 BMS 4標的までCAR-NK発注 (アップフロント 現金\$100m +株式 \$50m、総額\$3.0bn)
	Cytovia Tx	2021			2024	2024	2024	
iPSNKT	BrightPath Biotherapeutics	2020 (理研)						

出所：各企業

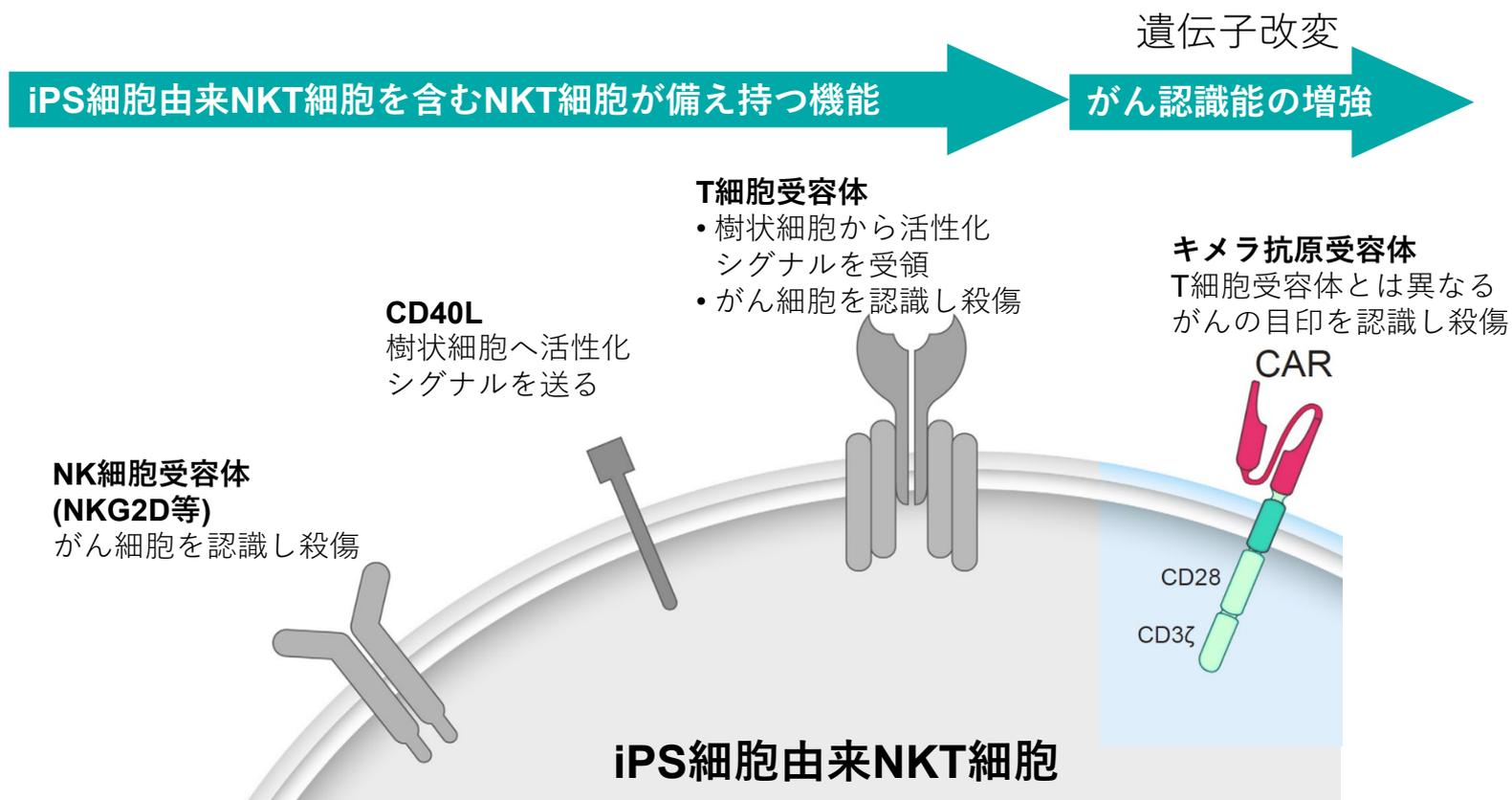
ナチュラル・キラーT (NKT) 細胞の優位性

- NKT細胞は体内で内因性のキラーT細胞を活性化させるところに最大の特徴がある
 - 今ある他家細胞療法の弱点である抗腫瘍効果の持続性の問題を解決する可能性を有する



CAR-NKTへの展開

- キラーT細胞誘導能を有するiPS-NKT細胞に、がんの認識能を高めるキメラ抗原受容体 (CAR)を付加し、がんを直接傷害する能力を高める



本資料の取扱いについて(免責事項)

- 本書には、当社に関連する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来の見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 当社は、将来の事象などの発生にかかわらず、既に行っております今後の見通しに関する発表等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料は、投資者に対する情報提供を目的として、経営情報や財務情報等の情報及び将来の事業計画等を記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。実際に投資を行う際には、ご自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 研究開発中の医薬品に関する情報を記載しておりますが、広告宣伝、医学的アドバイスを目的にしているものではありません。
- 本資料に記載された情報につきまして、予告なく変更される可能性があります。本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。