

2024年12月13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 取締役 C F O 竹下陽一
 (irpr@brightpathbio.com)

ブライトパス・バイオと Cellistic® 社、iPS細胞由来 BCMA¹ CAR-NKT² 細胞の 第 I 相臨床試験に向けたプロセス開発・製造提携のお知らせ

iPS細胞由来ナチュラルキラーT（以下「NKT」）細胞治療のパイオニアであるブライトパス・バイオ株式会社（東京証券取引所グロース市場 4594、以下「ブライトパス」）と、iPS細胞治療製造の先進企業であるCellistic社（ベルギー、Mont-Saint-Guibert）は、本日、ブライトパスのiPS細胞由来NKT細胞を用いた新規の他家CAR-T細胞治療プラットフォームを臨床試験に向けて推進するためのプロセス開発・製造契約を締結しましたので、ここにお知らせします。

この戦略的提携には、Cellistic社の革新的な3Dバイオリアクターベース（三次元細胞培養）の製造プラットフォームであるEcho®を使用し、iPS細胞由来BCMA標的CAR-NKT細胞の多発性骨髄腫での第 I 相臨床試験に向けたGMP準拠の臨床規模での製造を可能にすることが含まれており、ブライトパス社はこの新興分野における先駆者としての地位を確立することになります。

ブライトパス代表取締役社長 永井健一は次のように述べています。

「他家CAR-T療法におけるエフェクターとしてのNKT細胞の使用は有望な戦略であり、直接的な細胞傷害性だけでなく、患者本人のCD8+ T細胞の抗腫瘍活性も間接的に促進します。従来は、このような希少なNKT細胞を、本来の機能を維持したまま臨床規模で製造することは大きな課題でしたが、人工多能性幹細胞（iPS細胞）技術はこの障壁を克服し、大量生産を可能にしました。私たちは安定した二次元細胞培養に基づく製造プロセスを確立していますが、商業的な観点から、iPS細胞の製造規模の拡張性を早い段階から見据えた取組みの重要性を認識しているため、スケールアップに対応可能な製造工程の導入に取り組んできました。Cellistic社は、独自の三次元細胞培養プラットフォームと、様々な種類のiPS細胞の分化や大量製造に豊富な経験を有し、この重要な要件を満たすのに十分な立場にあります。私たちは、3Dバイオリアクターを用いたiPS細胞の培養において最も豊富な経験を持つCellistic社と提携できることを嬉しく思います。Cellistic社との提携により、最先端の開発・製造能力を活用し、BCMA CAR-NKT製品の開発を加速させることができます。」

Cellistic社CEO Gustavo Mahlerは次のように述べています。

「ブライトパス社の画期的なiPS細胞由来細胞治療の開発において提携できることを嬉しく思います。私たちのEcho製造プラットフォームは、細胞療法製造のユニークな課題に対応するように設計されており、スケラビリティ、品質、規制遵守を保証します。私たちは共に、BCMA CAR-NKT細胞の治療の可能性を前進させ、ブライトパスが、この革新的な治療法を必要としている患者さんに提供できるよう支援することができます。」

今回の合意は、革新的で効果的な細胞療法を追求する業界にとって大きな前進であり、両社は患者の転帰を改善するヘルスケアソリューションの推進に取り組んでいきます。

本契約により当社がCellistic社に対して支払う製造開発に必要な費用は、現在発行している第17回乃至第19回新株予約権により調達中の資金を充当する予定です。また、本件による今期の業績への影響は軽微です。

以上

BrightPath社について

ブライトパスは、従来の標準的な治療法では治療できない難治性・進行性のがんに対して、がん治療に変革をもたらす新規がん免疫療法の開発に注力する臨床段階のバイオ医薬品企業です。ブライトパスは、現在臨床試験中の細胞療法、免疫調節抗体、がん特異的新抗原を標的とした新薬の開発に積極的に取り組んでいます。詳細については、www.brightpathbio.comをご覧ください。

Cellistic®について

Cellistic社は、Pulse®およびEcho®プラットフォームを用いて、ヒト人工多能性幹細胞（iPSC）技術に基づく免疫細胞療法のプロセス開発および製造に特化しています。iPS細胞の初期化、独自のSTAR-CRISPR™技術を用いた遺伝子編集、分化誘導の開発に注力し、専門知識を有する同社は、革新的な細胞医薬の開発を目指す企業の研究開発製造のパートナーとして選ばれる存在です。Cellistic社は、10年以上にわたる科学的・技術的知識と経験を生かし、iPS細胞を用いた細胞治療のための独自の製造プラットフォームの設計と最適化のための他に類をみない能力を有しています。

詳細については、<https://www.cellistic.com> をご覧ください。

用語解説

*1 （BCMA（B Cell Maturation Antigen：B細胞成熟抗原））

抗体を産生する免疫細胞であるB細胞の発生や自己免疫応答に関係し、多発性骨髄腫などの血液がんの患者のB細胞に高発現していることが報告されている。

*2 （CAR-iPSNKT細胞（キメラ抗原受容体遺伝子導入 iPS-NKT 細胞））

NKT細胞は、ナチュラル・キラー（NK）とT細胞の中間にあってそれぞれの一部の性質を併せもつ細胞で、前者が自然免疫を担う細胞、後者が獲得免疫を担う細胞（がんの目印を学習してがん細胞を攻撃する細胞）の橋渡しをする。NKT細胞は、直接的・間接的にがん細胞を殺傷する多種多様な抗腫瘍効果を持つが、通常ヒトのリンパ球の1%に満たない数しか存在しないため、iPS細胞へといったん初期化し、iPS細胞の段階で増殖させ、NKT細胞へと再分化させたものがiPS-NKT細胞である。これに、がん種によって異なるがんの目印（がん抗原）を認識するセンサーの役割をもつ受容体を人工的に作製し（キメラ抗原受容体）導入したものがCAR-iPSNKT細胞である。

【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>