

2022年11月10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 IR 担当
 (irpr@brightpathbio.com)

プロトタイプ CAR-iPSNKT に関する非臨床研究データを SITC2022 で発表します

当社が研究開発を進めている iPS 細胞由来再生 NKT 細胞療法 (iPS-NKT) について、2022 年度米国癌免疫療法学会 (Society for Immunotherapy of Cancer, SITC2022) 年次会議において発表します。

米国癌免疫療法学会の開始時間 (日本時間 11 月 10 日 (木) 午後 11 時) に合わせて、[発表資料](#)を当社ホームページに掲載します。

主な発表内容は次のとおりです。

- ・ **世界で初めて iPS-NKT プラットフォームによって作製したプロトタイプとなる CD19 CAR-iPSNKT 及び HER2 CAR-iPSNKT 細胞が、in vitro で抗腫瘍効果をもつことを確認した**
- ・ **これらのプロトタイプ CAR-iPSNKT 細胞は、iPS-NKT プラットフォームの構成要素となる iPS 細胞から NKT 細胞への分化誘導工程においてフィーダー細胞*1 を用いない (フィーダー・フリー) 製造法で作製したものとなる**

CD19 は、血液がん (リンパ腫) で高発現し、既に承認され上市されている自家 CAR-T 細胞がある標的抗原です。現在世界では、自家細胞療法に伴う製造の不安定性、投与までにかかる時間、及び高コストの問題を解決するために、細胞源を自家細胞 (患者自身の細胞) から他家細胞 (健康人ドナーの細胞) に切り替えた他家 CD19 CAR-T の開発が進められています。HER2 は、血液がんと異なり、まだ CAR-T では十分な臨床効果が証明されていない固形がんにおいて、抗体療法や抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate, ADC) では承認薬のある標的抗原として、CAR-T でも展開が試みられているものです。

今回の発表では、共にごん治療薬の標的抗原として科学的有用性が臨床的にも証明された CD19 及び HER2 をプロトタイプの標的抗原とし、改良製造工程で製造した CAR-iPSNKT の抗原特異的な抗腫瘍活性を確認しました。

iPS-NKT の製造工程の改良点の一つとして今回発表したフィーダー細胞フリー（フィーダー細胞を用いない）製造法は、iPS-NKT プラットフォームに基づくグローバルでのフランチャイズ展開を前進させるステップとなります。

【発表演題】

A novel iPSC-derived CAR-invariant natural killer T (iNKT) cell therapy platform for hematologic malignancies and solid tumors（発表番号：290）

血液がん及び固形がんを対象とする新規 CAR-iPS-NKT プラットフォーム

発表時間：日本時間 11 月 10 日（木）午後 11 時～11 月 11 日（金）午前 11 時
（米国東部標準時間 11 月 10 日（木）午前 9 時～午後 9 時）

*1 フィーダー細胞: 目的の細胞を培養する際に、増殖や分化に必要な環境を整えるために補助的に用いられる細胞のことで、栄養因子や足場を提供する有用な細胞。フィーダー細胞を用いると、そのために準備が必要、分化効率が低い、作業者によってデータのばらつきが出る、大量製造が難しい等の問題が指摘されてきたほか、製品にフィーダー細胞が混入した場合、フィーダー細胞由来の未同定の成分が混入するとのリスク等もあり、フィーダー細胞を用いない製造が望ましい。

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>