



2023年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2022年8月12日

上場会社名 ブライトパス・バイオ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4594 URL <https://www.brightpathbio.com>
 代表者（役職名） 代表取締役社長（氏名） 永井 健一
 問合せ先責任者（役職名） 管理部（氏名） IR担当（TEL） 03-5840-7697
 四半期報告書提出予定日 2022年8月12日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

（百万円未満切捨て）

1. 2023年3月期第1四半期の業績（2022年4月1日～2022年6月30日）

（1）経営成績（累計）（%表示は、対前年同四半期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期第1四半期	0	△50.0	△545	—	△548	—	△548	—
2022年3月期第1四半期	0	△33.3	△402	—	△403	—	△402	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2023年3月期第1四半期	△9.75	—
2022年3月期第1四半期	△7.93	—

（注）潜在株式調整後1株当たり四半期純利益は、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載していません。

（2）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年3月期第1四半期	2,281	2,134	92.6
2022年3月期	2,771	2,531	90.5

（参考）自己資本 2023年3月期第1四半期 2,112百万円 2022年3月期 2,508百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2022年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年3月期	—				
2023年3月期（予想）		0.00	—	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2023年3月期の業績予想（2022年4月1日～2023年3月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	5	△67.6	△1,635	—	△1,635	—	△1,637	—	△29.63

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無
- (3) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	2023年3月期1Q	57,073,100株	2022年3月期	55,253,100株
② 期末自己株式数	2023年3月期1Q	一株	2022年3月期	一株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2023年3月期1Q	56,266,396株	2022年3月期1Q	50,831,153株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、四半期決算短信 (添付資料) 4 ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(会計方針の変更)	7
(セグメント情報)	8
(収益認識関係)	8
(重要な後発事象)	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期累計期間において当社は、新規がん免疫治療薬の創出を目指して研究開発を推進いたしました。

細胞医薬

[iPS-NKT：iPS細胞由来再生NKT細胞療法]

iPS-NKTは、iPS細胞から分化誘導したNKT細胞¹をがん治療に用いる新規の他家細胞医薬です。多面的な抗腫瘍効果を持つものの血中に僅かしか存在しないため、細胞医薬へは適用困難と考えられていたNKT細胞が、iPS細胞技術によって、ドナー健康人の血液由来のiPSマスターセルバンクから大量かつ均質に製造可能になりました。

2020年6月より世界でも初となるiPS細胞由来再生NKT細胞療法の医師主導治験が頭頸部がんを対象として国立大学法人千葉大学で進められています。当社は2018年に、国立研究開発法人理化学研究所が進める本開発プロジェクトに参画し、共同研究を進めており、iPS-NKTの独占的開発製造販売ライセンスの導入オプション権を有しています。本治験は着実に前進しており、当社は医師主導治験を支援するとともに、次相企業治験を見据えた製造工程改良を進めています。

当社はiPS-NKTを幅広いがん種・地域へ展開するため、プラットフォームの構築を目指しています。その構成要素となるのが、iPS由来NKT細胞の活動領域を広範かつ排他的に保護する「特許」（日米欧で登録済み）、本治験によって臨床上の安全性と一定の有効性の示唆が期待される「iPSマスターセルバンク」、及び現在工程改良に取り組んでいるマスターセルバンクからNKT細胞への「分化誘導法」の3つです。このプラットフォームにキメラ抗原受容体（CAR）導入等の遺伝子改変技術を組み合わせることによって、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬への展開も可能になります。

[HER2 CAR-T：BP2301]

BP2301は、さまざまな固形がんを高発現する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²です。2022年5月より国立大学法人信州大学において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ました。

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柳生茂希教授と新規の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。

抗体

抗体医薬では、PD-1/PD-L1の次に来る有望な標的として、T細胞の疲弊や機能抑制に関する免疫チェックポイント分子³もしくは免疫調整因子の機能を阻害する抗体の開発を進めています。抗CD73抗体（BP1200）、抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）については、先行開発品と機能的に差別化されたリード抗体を有し、担がんマウスモデルでの有効性を確認し非臨床コンセプト証明に至っています。今後はこれらの非臨床試験を進めるとともに、まだ非臨床コンセプト証明に至っていない抗体をその段階へ到達させます。

また、これらの1つの標的抗原に対する抗体を基に、免疫抑制性の腫瘍微小環境でより高い抗腫瘍免疫を発揮させることを目的として、2つの標的抗原に対する二重特異性を付与したバイスペシフィック抗体を作製し、付加価値を高めていく展開を想定しています。

他社先行抗体とスペックにおいて差別化されたシングル標的抗体の抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）に、BP1210開発過程において樹立した二重特異性抗体化技術を掛け合わせることで、抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体（BP1212）を創出しました。

がんワクチン

〔免疫チェックポイント抗体連結個別化ネオアンチゲン・ワクチン（BP1209）〕

BP1209は、腫瘍特異的で高い免疫原性を持つネオアンチゲンを標的にした抗腫瘍免疫を、患者1人ひとりに対応して惹起するのに最適化された、完全個別化ネオアンチゲンワクチン*4・プラットフォームです。これまで開発を進めてきたBP1101のモダリティ（医薬品形態）はペプチドワクチンであるのに対し、BP1209は免疫チェックポイント抗体とネオアンチゲン・ペプチドの複合体ワクチンです。BP1101ペプチドに免疫チェックポイント抗体への結合が可能となる当社オリジナルのリンカー技術を付加し、免疫チェックポイント抗体がワクチン抗原を樹状細胞へ送達するとともに、ワクチンによる腫瘍特異的T細胞誘導を促進する、新規の薬効メカニズムを織り込みました。抗腫瘍免疫を指令する樹状細胞に効率よくワクチン抗原を送達することによって、腫瘍抗原を標的とする細胞性免疫をBP1101よりもはるかに強力に惹起させることを、担がんマウスモデルで証明しました。

〔がんペプチドワクチンGRN-1201〕

GRN-1201は、欧米人に多いHLA*5-A2型の共通抗原ペプチド4種で構成される、米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。2022年5月12日開催の取締役会で、米国で実施してきたGRN-1201の非小細胞肺癌を対象とする免疫チェックポイント抗PD-1抗体併用第Ⅱ相臨床試験を計画より早く切り上げることを決議しました。このまま当初の治験対象と試験プロトコルで継続するよりも、評価項目、適格要件を再検討して、仕切り直す方が適切と判断しました。

本試験の主要評価項目であるORR*6（Objective Response Rate：奏効率）の妥当性や、より長期的な指標であるPFS*7（Progression Free Survival：無増悪生存期間）やOS*8（Overall Survival：全生存期間）といった本来がんワクチンが存在感を示すことができる臨床データも見えてきました。

この結果、当第1四半期累計期間におきましては、営業損失は545,423千円（前年同期の営業損失は402,573千円）、経常損失は548,221千円（前年同期の経常損失は403,904千円）、四半期純損失は548,696千円（前年同期の四半期純損失は402,988千円）となりました。

なお、当社は単一事業であり、セグメントは「医薬品開発事業」でありますので、セグメントごとの記載はしておりません。

用語解説

*1（NKT細胞）

がん細胞を直接殺傷する能力をもつと同時に、他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ免疫細胞のこと。活性化すると、多様なサイトカインを産生し、自然免疫系に属するNK細胞の活性化と樹状細胞の成熟化を促す。成熟した樹状細胞は、さらに獲得免疫系に属するキラーT細胞を増殖・活性化させることで、相乗的に抗腫瘍効果が高まる。また、自然免疫系を同時に活性化させることで、T細胞では殺傷できないHLA陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ特徴がある。

*2（CAR-T療法）

Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy：キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞療法。がん細胞が発現する抗原を認識するキメラ抗原受容体を、T細胞（抗腫瘍免疫をもつリンパ球の一種）に遺伝子導入し、培養で増殖させて投与する治療法。

*3（免疫チェックポイント分子）

免疫恒常性を保つために自己に対する免疫応答を抑制するとともに、過剰な免疫反応を抑制する分子群のこと。がん免疫においては、過剰な活性化によって自己を攻撃するのを防ぐために存在しているが、発がん過程では、がん細胞が免疫系からの攻撃を回避し増殖するために利用される。

*4（完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン）

個々の患者のがん細胞にあるネオアンチゲンを探索し、これに対するオーダーメイドのがんワクチン。海外では

アカデミアや先行開発企業による臨床試験が行われている。

*5 (HLA)

Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球抗原は、体のほとんど全ての細胞表面で発現がみられる、免疫機構において重要なタンパク質で、細菌やウイルスなどの病原体の排除やがん細胞の拒絶、臓器移植の際の拒絶反応などに関与しており「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれている。HLAはがん細胞でも細胞表面上に発現しており、がんワクチンの作用機序においては、がん細胞内でがん抗原タンパクが分解されて生成されたペプチドと結合して細胞表面に移動し、CTLにがん細胞として認識させるように機能する。HLAは自己と非自己(他)を区別する「自他認識のマーカー」であり、非常に多様な「他(た)」を自己と区別するために、非常に多様な型がある。ペプチドはHLAの特定の型に結合し、型が合わない場合は結合しない。

*6 (ORR Objective Response Rate: 奏効率)

あるがん治療法を患者に用いた際、その治療を実施した後に腫瘍が縮小もしくは消滅した患者の割合を示したものの。

*7 (PFS Progression Free Survival: 無増悪生存期間)

治療中あるいは治療後のがんが進行せず安定した状態である期間。

*8 (OS Overall Survival: 全生存期間)

致命的疾患の臨床試験において、患者の登録から死亡前の最終生存確認日までの期間。療中あるいは治療後のがんが進行せず安定した状態である期間。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第1四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より489,329千円減少し2,281,872千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で222,202千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第1四半期会計期間末における負債は前事業年度末より92,383千円減少し147,344千円となりました。これは、未払法人税等が34,968千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より396,946千円減少し2,134,528千円となりました。これは、資金調達において新株式を発行したことにより資本金及び資本剰余金がそれぞれ76,193千円増加したこと及び四半期純損失548,696千円を計上したことが主な要因であります。

以上の結果、自己資本比率は前事業年度末の90.5%から92.6%となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

現時点での業績予想につきましては、2022年5月12日に公表した業績予想から変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,305,026	2,082,823
売掛金	16,586	117
その他	374,437	127,959
流動資産合計	2,696,050	2,210,900
固定資産		
有形固定資産	24,918	20,738
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	50,234	50,234
固定資産合計	75,152	70,972
資産合計	2,771,202	2,281,872
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,912	1,829
未払法人税等	38,817	3,848
その他	143,925	83,828
流動負債合計	184,655	89,506
固定負債		
退職給付引当金	32,606	35,349
資産除去債務	22,465	22,488
その他	0	0
固定負債合計	55,071	57,837
負債合計	239,727	147,344
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,700,382	6,776,576
資本剰余金	6,683,967	6,760,160
利益剰余金	△10,875,815	△11,424,512
株主資本合計	2,508,534	2,112,224
新株予約権	22,940	22,303
純資産合計	2,531,475	2,134,528
負債純資産合計	2,771,202	2,281,872

(2) 四半期損益計算書
第1四半期累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年6月30日)
売上高	212	106
売上原価	53	26
売上総利益	159	79
販売費及び一般管理費	402,732	545,503
営業損失(△)	△402,573	△545,423
営業外収益		
その他	8	308
営業外収益合計	8	308
営業外費用		
為替差損	777	2,428
株式交付費	562	617
その他	—	61
営業外費用合計	1,339	3,106
経常損失(△)	△403,904	△548,221
特別利益		
新株予約権戻入益	4,455	—
特別利益合計	4,455	—
特別損失		
減損損失	2,896	—
固定資産除却損	37	—
特別損失合計	2,933	—
税引前四半期純損失(△)	△402,383	△548,221
法人税、住民税及び事業税	605	475
法人税等合計	605	475
四半期純損失(△)	△402,988	△548,696

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当第1四半期累計期間において、新株予約権の権利行使により、資本金が76,193千円、資本剰余金が76,193千円増加しました。

この結果、当第1四半期会計期間末において、資本金が6,776,576千円、資本剰余金が6,760,160千円となっております。

(会計方針の変更)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

項目	当第1四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
顧客との契約から生じる収益	106
その他の収益	—
外部顧客への売上高	106

(重要な後発事象)

(第15回新株予約権の権利行使)

2022年7月1日から2022年8月10日までの間にマッコーリー・バンクLIMITED DBU ACが保有する行使価額修正条項付き第15回新株予約権（第三者割当て）の一部について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。

1. 発行した株式の種類および数 普通株式 680,000株
2. 発行価額の総額 54,170千円

※ この結果、新株予約権の振替額238千円を含め、資本金が27,204千円、資本準備金が27,204千円それぞれ増加しました。