



2023年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年11月11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11月11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 : 有 (アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2023年3月期第2四半期の業績 (2022年4月1日~2022年9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2四半期	0	△31.9	△805	—	△809	—	△810	—
2022年3月期第2四半期	0	△81.5	△721	—	△723	—	△723	—
	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2四半期	△14.20		—					
2022年3月期第2四半期	△14.20		—					

(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、記載しておりません。

(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2四半期	2,117	2,006	93.8
2022年3月期	2,771	2,531	90.5

(参考) 自己資本 2023年3月期第2四半期 1,985百万円 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	—	0.00			
2023年3月期(予想)			—	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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数 (四半期累計)

2023年3月期2Q	58,903,100株	2022年3月期	55,253,100株
2023年3月期2Q	1株	2022年3月期	—株
2023年3月期2Q	57,094,711株	2022年3月期2Q	50,996,480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) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(会計方針の変更)	8
(セグメント情報)	8
(収益認識関係)	8
(重要な後発事象)	9

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2四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ナチュラル・キラーT（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、健康人ドナーの血液由来のマスターiPS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（以下「理研」）が進める本開発プロジェクトに参画し、共同研究を進めてきました。

2022年11月、当社は理研に対してiPS-NKTにかかわる独占的開発製造販売権の導入オプションを行使し、同プロジェクトを全世界で独占的に開発・製造・販売するライセンスを獲得しました。

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。今回のライセンス獲得により、1) 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）、2) 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「マスターiPSセルバンク」、3) マスターiPSセルバンクからNKT細胞への「分化誘導法」、以上3つの構成要素を擁することになり、同プラットフォームの世界展開を図ってまいります。

また、当社はキメラ抗原受容体（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とみており、同テーマでの研究も推進しています。

[HER2 CAR-T：BP2301]

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^{※1}・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月に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相臨床試験の早期中止を決定し、現在は当初の治験対象と試験プロトコルを見直し新しい開発パートナーと新しく臨床試験を開始する道を模索しています。

この結果、当第2四半期累計期間におきましては、営業損失は805,068千円 (前年同期の営業損失は721,471千円)、経常損失は809,792千円 (前年同期の経常損失は723,461千円)、四半期純損失は810,742千円 (前年同期の四半期純損失は723,920千円) 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。

< 語句説明 >

*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細胞療法)

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。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第2四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より653,854千円減少し2,117,347千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で391,113千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第2四半期会計期間末における負債は前事業年度末より129,176千円減少し110,550千円となりました。これは、未払法人税等が30,603千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より524,677千円減少し2,006,797千円となりました。これは、新株予約権の行使により、資本金が143,671千円、資本準備金が143,671千円増加したものの、四半期純損失810,742千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93.8%となりました。

(キャッシュ・フローの状況)

当第2四半期累計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前事業年度末と比べて391,113千円減少し、1,913,913千円となりました。当第2四半期累計期間末における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

[営業活動によるキャッシュ・フロー]

営業活動の結果使用した資金は588,604千円（前年同期は751,928千円の支出）となりました。これは、主に税引前四半期純損失809,792千円を計上したことによるものであります。

[投資活動によるキャッシュ・フロー]

投資活動による資金の変動はありません（前年同期は11,293千円の支出）。

[財務活動によるキャッシュ・フロー]

財務活動の結果得られた資金は197,491千円（前年同期は228,683千円の収入）となりました。これは、主に新株予約権の行使による株式の発行による収入284,991千円、社債の償還による支出87,500千円によるものであります。

(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2四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,305,026	1,913,913
売掛金	16,586	80
その他	374,437	136,561
流動資産合計	2,696,050	2,050,555
固定資産		
有形固定資産	24,918	16,558
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	66,792
資産合計	2,771,202	2,117,347
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,912	1,849
未払法人税等	38,817	8,214
その他	143,925	44,564
流動負債合計	184,655	54,628
固定負債		
退職給付引当金	32,606	33,411
資産除去債務	22,465	22,511
その他	0	0
固定負債合計	55,071	55,922
負債合計	239,727	110,550
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,700,382	243,671
資本剰余金	6,683,967	2,552,205
利益剰余金	△10,875,815	△810,742
自己株式	—	△0
株主資本合計	2,508,534	1,985,134
新株予約権	22,940	21,663
純資産合計	2,531,475	2,006,797
負債純資産合計	2,771,202	2,117,347

(2) 四半期損益計算書

第2四半期累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
売上高	263	179
売上原価	65	44
売上総利益	197	134
販売費及び一般管理費	721,668	805,202
営業損失(△)	△721,471	△805,068
営業外収益		
受取利息	14	11
その他	44	546
営業外収益合計	59	557
営業外費用		
為替差損	618	4,146
株式交付費	1,430	1,073
その他	—	61
営業外費用合計	2,049	5,281
経常損失(△)	△723,461	△809,792
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	3,667	—
固定資産除却損	37	—
特別損失合計	3,704	—
税引前四半期純損失(△)	△722,710	△809,792
法人税、住民税及び事業税	1,210	950
法人税等合計	1,210	950
四半期純損失(△)	△723,920	△810,742

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失 (△)	△722,710	△809,792
減価償却費	16,934	8,359
減損損失	3,667	—
新株予約権戻入益	△4,455	—
固定資産除却損	37	—
受取利息及び受取配当金	—	△11
売上債権の増減額 (△は増加)	227	16,506
仕入債務の増減額 (△は減少)	△395	△63
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△1,404	805
その他	△41,424	198,200
小計	△749,523	△585,995
利息及び配当金の受取額	14	13
利息の支払額	—	△202
法人税等の支払額	△2,420	△2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	△751,928	△588,604
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△11,293	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△11,293	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の償還による支出	—	△87,500
自己株式の取得による支出	—	△0
新株予約権の行使による株式の発行による収入	228,683	284,991
財務活動によるキャッシュ・フロー	228,683	197,491
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△534,538	△391,113
現金及び現金同等物の期首残高	3,265,388	2,305,026
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,730,849	1,913,913

(4) 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2四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2四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

当社は、7月26日付で効力が発生した減資により、資本金が6,600,382千円、資本準備金が6,683,967千円減少しました。また、資本金及び資本準備金の減少によって増加するその他資本剰余金のうち、10,875,815千円を繰越利益剰余金に振り替えて、繰越欠損の填補を行いました。

また、当第2四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143,671千円、資本準備金が143,671千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が243,671千円、資本剰余金が2,552,205千円、利益剰余金が△810,742千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)

【セグメント情報】

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	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
顧客との契約から生じる収益	263	179
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	263	179

(重要な後発事象)

(第15回新株予約権の権利行使)

2022年10月1日から2022年11月2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。なお、第15回新株予約権は、2022年11月2日をもって全ての権利行使が完了しております。

1. 発行した株式の種類および数 普通株式 3,984,900株

2. 発行価額の総額 235,314千円

※ この結果、新株予約権の振替額1,394千円を含め、資本金が118,354千円、資本準備金が118,354千円それぞれ増加しました。