

平成30年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成29年11月10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) 取締役管理部長 (氏名) 酒井 輝彦 (TEL) 03-5840-7697  
 四半期報告書提出予定日 平成29年11月10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. 平成30年3月期第2四半期の連結業績(平成29年4月1日~平成29年9月30日)

(1) 連結経営成績(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		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
30年3月期第2四半期	182	—	△685	—	△685	—	△687	—
29年3月期第2四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

(注) 包括利益 30年3月期第2四半期 △688百万円(—%) 29年3月期第2四半期 一百万円(—%)

	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
30年3月期第2四半期	△18.45	—
29年3月期第2四半期	—	—

(注) 1. 平成29年3月期第3四半期より四半期連結財務諸表を作成しているため、平成29年3月期第2四半期の数値及び対前年同四半期増減率については記載しておりません。

2. 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) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
30年3月期第2四半期	4,762	4,538	94.5
29年3月期	5,408	5,201	95.8

(参考) 自己資本 30年3月期第2四半期 4,503百万円 29年3月期 5,179百万円

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
29年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年3月期	—	0.00	—	—	—
30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. 平成30年3月期の連結業績予想(平成29年4月1日~平成30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		親会社株主に帰属する当期純利益		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	280	△47.1	△2,000	—	△20,000	—	△2,000	—	△53.73

(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) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無  
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)  
 新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 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 : 無
- 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

(4) 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)	30年3月期2Q	37,325,200株	29年3月期	37,218,400株
② 期末自己株式数	30年3月期2Q	-株	29年3月期	-株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	30年3月期2Q	37,256,851株	29年3月期2Q	32,698,468株

※ 四半期決算短信は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、当社グループ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当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) 連結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) 経営成績等の概況	2
(2) 財政状態の概況	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	4
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	4
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	4
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	4
3. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等)	10
(重要な後発事象)	10

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績等の概況

当第2四半期連結累計期間において、当社グループは、リード開発品であるITK-1の第Ⅲ相臨床試験の推進、及び米国で研究開発中のグローバル向けがんペプチドワクチンGRN-1201のメラノーマを対象とする第Ⅰ相臨床試験、及び非小細胞肺癌<sup>\*1</sup>を対象とする第Ⅱ相臨床試験を推進いたしました。また、今後の更なる成長を目指した取り組みとして、iPS技術を利用したT細胞療法(iPS-T療法)と、ネオアンチゲン(遺伝子変異抗原)<sup>\*2</sup>ペプチドワクチンの研究開発を推進しております。その他にも、新規シーズの探索や、各種研究機関との共同研究の推進など、創薬パイプラインの拡充と企業価値の向上を図りました。

#### ①ITK-1(薬剤選択型前立腺がんペプチドワクチン)

平成25年6月以降、ライセンス・アウト先の富士フィルム株式会社とともに、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施しております。平成27年6月に行われた中間解析を経て、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され治験継続となり、平成28年4月に症例登録が完了いたしました。現在は観察期間となっておりますが、今後一定の期間を経て第Ⅲ相臨床試験を終了する予定であり、引き続き安全性に十分留意し本試験を実施してまいります。

#### ②GRN-1201(グローバル向けがんペプチドワクチン)

第Ⅲ相臨床試験まで進んでいるITK-1の知見を活かし、米国でのライセンス・アウトを目指すGRN-1201については、第1適応をメラノーマ(悪性黒色腫)として、米国FDA(米国食品医薬品局)へ平成27年10月に治験申請(IND)を行い、現在米国での第Ⅰ相臨床試験を実施中です。また、平成29年1月には、非小細胞肺癌へ適応拡大し、現在米国で免疫チェックポイント阻害剤との併用による第Ⅱ相臨床試験を推進しております。

#### ③GRN-1301(ネオアンチゲン-遺伝子変異抗原ペプチドワクチン)

平成28年12月9日に、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構が有する特許「上皮成長因子受容体(EGFR)<sup>\*3</sup>のT790M点突然変異<sup>\*4</sup>に由来する抗原ペプチド」の譲渡を受け、現在非小細胞肺癌を適応症とするネオアンチゲン(遺伝子変異抗原)ペプチドワクチンの開発を推進しております。

肺がんは、米国では約22万人、日本では約13万人が罹患すると報告されています。その内一部の患者は、治療の過程で既存の治療薬であるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)に対し耐性を生じている状態でした。しかし、これらの患者の約6割にEGFR-T790M点突然変異という遺伝子変異が生じていることが分かっており、当社は、このEGFR-TKI耐性遺伝子変異を抗原とするペプチドワクチンの開発を推進しております。

#### ④iPS-T(iPS-T細胞療法)

平成28年12月1日に、株式会社アドバンスト・イミュノセラピーを子会社化し、現在中内啓光東京大学医科学研究所教授兼スタンフォード大学教授等が開発した技術を利用するiPS-T細胞療法に関する研究開発を、東京大学とともに推進しております。同社は、iPS技術を用いてT細胞を再生させる(若返らせる)ことにより、がん免疫療法においてこれまで課題とされてきたがん細胞を攻撃するT細胞の疲弊と、様々な過程で起こりうる副作用を回避する独自の技術を保有しております。

当初はコンセプトを示しやすいウイルス性血液がんの一種であるEBウイルス<sup>\*5</sup>性リンパ腫を適応症といたしますが、将来的には固形がんを含む需要の大きい適応症への展開を見込んでおります。

上記以外の取り組みとしましては、新規パイプラインの創製に繋げるためのシーズ探索や、東京大学、順天堂大学、神奈川県立がんセンターなど、各種研究機関との共同研究を推進いたしました。平成29年10月27日に開示いたしました、国立がん研究センターとの共同研究では、遺伝子解析技術の飛躍的な進歩を背景に患者個人へ最適な治療を提供する「完全個別化がん免疫療法」の研究を国内に先駆けて開始いたしました。

既存パイプラインの導出に係るパートナーリング面では、国内外で開催されるイベントへの参加による提携先企業の開拓などに積極的に取り組み、知財面では、現在開発中の既存パイプラインを知的財産権の観点から保護することを目的に、積極的に特許の取得に努めました。また当社は、平成29年7月1日より社名を「ブライトパス・バイオ株式会社」に変更しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間におきましては、売上高は182,683千円、営業損失は685,920千円、経常損失は685,187千円、親会社株主に帰属する四半期純損失は687,332円となりました。

なお、当社グループは単一事業であり、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いません。

(注) 当社グループは、前期第3四半期より四半期連結財務諸表を作成しているため、前年同四半期連結累計期間との比較分析は行っていません。

#### < 語句説明 >

- ※1 「非小細胞肺癌」：(NSCLC: Non-small cell lung cancer) 肺癌は、大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」の2種類に分けられる。「非小細胞肺癌」は「小細胞肺癌」に比べ比較的進行が穏やかである一方、化学療法と放射線療法の効果が現れにくいという特徴を有する。日本人においては、肺癌患者の8割以上がこの「非小細胞肺癌」に分類される。「非小細胞肺癌」は更に「腺がん」、「扁平上皮がん」、「大細胞がん」などに分類される。
- ※2 「ネオアンチゲン」：(Neoantigen) がん細胞に独自の遺伝子異常が起きた際に生じる、遺伝子変異(アミノ酸変異)を含む抗原のこと。個々の患者のがん細胞に生じた独自の遺伝子変異によって発現されるようになったがん特異的な抗原で、正常な細胞には存在しない。免疫系から「非自己」として認識されるネオアンチゲンを標的とすることで、がん細胞を殺傷する免疫を効率よく誘導できるようになることが期待されている。がんワクチンの抗原として使われるのみならず、免疫チェックポイント抗体が有効な患者を選別するためのバイオマーカーとしての使用、またこちらも近年台頭してきているT細胞療法(CAR-T: キメラ抗原遺伝子導入T細胞療法、TCR-T: 養子T細胞受容体遺伝子組換えT細胞療法、そしてiPS-T: iPS化再生T細胞)の精度の高い標的として使用されることも期待されている。
- ※3 「上皮成長因子受容体」：(EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor) 細胞の増殖や成長を制御する上皮成長因子(Epidermal Growth Factor)と結合し、シグナル伝達を行う受容体(Receptor)。この受容体が活性化されると細胞の分化・増殖が起こる。またEGFRは多くの細胞に見られ、変異が起こることでもがん化や浸潤・転移に関わるようになる。
- ※4 「T790M点突然変異」：EGFRの790番目のアミノ酸がスレオニンからメチオニンへの変異することを指す。この変異はタルセバやイレッサ等、既存のチロシンキナーゼ阻害剤に対する薬剤耐性を示すとされている。
- ※5 「EBウイルス」：エプスタイン・バール・ウイルス。EBウイルスはヘルペスウイルスに属し、ほとんどの人が感染しており、その一部がヒトに腫瘍を発生させる。1964年にEpsteinとBarrによって発見されたヒトの腫瘍から見つかった最初のウイルス。

## (2) 財政状態の概況

### ① 財政状態の分析

当第2四半期連結会計期間末における総資産は前連結会計年度末より645,685千円減少し、4,762,614千円となりました。これは、現金及び預金が主に研究開発に関連する支出により662,844千円減少したことが主な要因であります。

負債は前連結会計年度末より17,178千円増加し、224,330千円となりました。これは、研究開発費などの増加により未払金が24,159千円増加したこと、一方で未払法人税等が7,091千円減少したことが主な要因であります。

純資産は前連結会計年度末より662,864千円減少し、4,538,284千円となりました。これは、第2四半期における親会社株主に帰属する四半期純損失687,332千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の95.8%から94.5%となりました。

### ② キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会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、前連結会計年度末より662,844千円減少し、4,287,725千円となりました。

当第2四半期連結累計期間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、641,404千円となりました。これは主として、パイプラインの増加による研究開発費などが増加したことに伴い税金等調整前四半期純損失を685,187千円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)

投資活動の結果使用した資金は32,120千円となりました。これは、主に研究開発機器等の有形固定資産の取得による支出30,745千円を行ったことによるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果獲得した資金は10,680千円となりました。これは新株予約権の行使による株式の発行による収入10,680千円によるものであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

現時点の業績予想につきましては、平成29年5月12日に公表した通期業績予想から変更はありません。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

該当事項はありません。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

該当事項はありません。

3. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成29年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,950,570	4,287,725
売掛金	54,944	41,527
商品及び製品	180	2,310
仕掛品	18,557	1,371
原材料及び貯蔵品	23,573	23,573
前払金	136,909	158,895
その他	54,734	62,555
流動資産合計	5,239,469	4,577,959
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	38,789	47,202
機械及び装置（純額）	327	259
工具、器具及び備品（純額）	76,755	76,228
建設仮勘定	-	3,456
有形固定資産合計	115,872	127,146
無形固定資産		
その他	13,789	13,328
無形固定資産合計	13,789	13,328
投資その他の資産		
その他	39,169	44,179
投資その他の資産合計	39,169	44,179
固定資産合計	168,831	184,655
資産合計	5,408,300	4,762,614
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	22,554	20,314
未払金	89,179	113,339
未払法人税等	24,689	17,597
その他	24,846	19,593
流動負債合計	161,268	170,844
固定負債		
退職給付に係る負債	25,219	28,542
資産除去債務	16,552	20,014
繰延税金負債	4,110	4,928
固定負債合計	45,882	53,485
負債合計	207,151	224,330

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成29年9月30日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,774,413	3,779,753
資本剰余金	3,757,998	3,763,338
利益剰余金	△2,352,753	△3,040,086
株主資本合計	5,179,658	4,503,005
新株予約権	20,216	35,279
非支配株主持分	1,274	-
純資産合計	5,201,149	4,538,284
負債純資産合計	5,408,300	4,762,614

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年9月30日)
売上高	182,683
売上原価	177,943
売上総利益	4,739
販売費及び一般管理費	690,660
営業損失(△)	△685,920
営業外収益	
受取利息	23
為替差益	395
補助金収入	300
その他	14
営業外収益合計	733
経常損失(△)	△685,187
税金等調整前四半期純損失(△)	△685,187
法人税、住民税及び事業税	2,609
法人税等調整額	810
法人税等合計	3,420
四半期純損失(△)	△688,607
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,274
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△687,332

四半期連結包括利益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年9月30日)
四半期純損失(△)	△688,607
四半期包括利益	△688,607
(内訳)	
親会社株主に係る四半期包括利益	△687,332
非支配株主に係る四半期包括利益	△1,274

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	当第2四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	
税金等調整前四半期純損失(△)	△685,187
減価償却費	24,724
株式報酬費用	15,063
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	3,323
受取利息及び受取配当金	△23
補助金収入	△300
売上債権の増減額(△は増加)	13,417
たな卸資産の増減額(△は増加)	15,055
仕入債務の増減額(△は減少)	△2,239
前受金の増減額(△は減少)	△5,455
その他	△16,849
小計	△638,472
利息及び配当金の受取額	23
補助金の受取額	300
法人税等の支払額	△3,255
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△641,404</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	
有形固定資産の取得による支出	△30,745
無形固定資産の取得による支出	△1,375
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△32,120</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	10,680
財務活動によるキャッシュ・フロー	10,680
<b>現金及び現金同等物の増減額(△は減少)</b>	<b>△662,844</b>
現金及び現金同等物の期首残高	4,950,570
<b>現金及び現金同等物の四半期末残高</b>	<b>4,287,725</b>

(4) 四半期連結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)

当第2四半期連結累計期間(自平成29年4月1日至平成29年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結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

該当事項はありません。

(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。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。