

2021年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2020年11月13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) 管理部長 (氏名) 長野 清司 (TEL) 03-5840-7697
 四半期報告書提出予定日 2020年11月13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. 2021年3月期第2四半期の業績 (2020年4月1日~2020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	%
2021年3月期第2四半期	1	△27.5	△772	—	△777	—	△774	—
2020年3月期第2四半期	1	—	△843	—	△841	—	△837	—
	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					
2021年3月期第2四半期	△17.05		—					
2020年3月期第2四半期	△19.94		—					

(注) 1. 2019年3月期第2四半期は四半期財務諸表を作成していないため、2020年3月期第2四半期の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) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2021年3月期第2四半期	4,315	4,125	94.6
2020年3月期	3,474	3,235	91.5

(参考) 自己資本 2021年3月期第2四半期 4,080百万円 2020年3月期 3,178百万円

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
2020年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年3月期	—	0.00	—	—	—
2021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. 2021年3月期の業績予想 (2020年4月1日~2021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	3	△73.5	△1,894	—	△1,894	—	△1,907	—	△45.30

(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 : 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

(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)

2021年3月期2Q	48,801,500株	2020年3月期	42,101,000株
2021年3月期2Q	一株	2020年3月期	一株
2021年3月期2Q	45,423,546株	2020年3月期2Q	41,994,155株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

※ 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	7
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9
(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、米国で非小細胞肺癌対象の第二相臨床試験を実施中のがんペプチドワクチンGRN-1201を始めとして、がんワクチン、細胞医薬、抗体医薬をモダリティとする新規がん免疫療法の研究開発を推進いたしました。

①GRN-1201 (グローバル向けがんペプチドワクチン)

GRN-1201は、欧米人に多いHLA-A2型のペプチド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。より多くの抗腫瘍効果をもつT細胞を誘導できるような複数抗原をワクチンとして投与するところに特徴があります。米国でメラノーマ（悪性黒色腫）を対象に第一相臨床試験を実施し、安全性と免疫誘導が示され、現在は同じく米国で、非小細胞肺癌の、免疫細胞にダメージを与える化学療法をいくつも経た患者でなく一次治療（ファースト・ライン）の患者を対象に、日本発ワクチンとしては初となる、免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブとの併用による第二相臨床試験を実施しています。これまでのがんワクチンの開発は、ワクチンで誘導された活性化T細胞が、免疫抑制がかかる腫瘍局所に浸潤したとき疲弊してしまう可能性が技術課題として挙げられてきました。そこで、本第二相臨床試験では、ペンブロリズマブをワクチンと併用することで免疫抑制を一部解除し、T細胞が本来の抗腫瘍効果を発揮できるようになることを想定しています。一定の累積症例数に至ったところで、中間評価を行い、目標とする奏効率をクリアしていれば、さらに症例数を積み重ねていきます。

②BP1101 (ネオアンチゲン^{※1}ワクチン)

BP1101は、がん特有の遺伝子変異由来の抗原（ネオアンチゲン）に対するがん免疫を誘導する完全個別化ネオアンチゲンワクチンです。がん遺伝子変異量（ネオアンチゲンの量）と免疫チェックポイント抗体療法の奏功が相関することから、同抗体によりネオアンチゲンをがんの目印として認識するT細胞の抗腫瘍効果が高まると考えられています。このネオアンチゲンは患者一人ひとりで全く異なるため、一人ひとりに個別のネオアンチゲンワクチンを製造し投与する完全個別化治療となり、一定の患者層に共通した薬剤を大量製造することを前提とする従来の医薬品とは異なる開発法が求められます。現在、非臨床試験を進めています。

③BP1401 (TLR9アゴニスト)

BP1401は、免疫抑制が強くなる腫瘍微小環境において、抗腫瘍効果を持つT細胞が能動的に賦活化される環境を整えるために、樹状細胞の受容体TLR9を刺激するTLR9アゴニストです。BP1401による刺激はサイトカインシグナルを介して、T細胞が腫瘍局所に浸潤していない“Cold Tumor”を、それらが多く存在する“Hot Tumor”へと転換することを図るものです。BP1401は、このTLR9アゴニストの有効成分である核酸を脂質に織り込む脂質製剤とすることで安定性を高め、標的とするTLR9発現樹状細胞へのデリバリーを高めています。現在、非臨床試験を進めています。

④iPS-NKT (iPS細胞由来再生NKT細胞^{※2}療法)

iPS-NKTは、iPS細胞から再分化誘導したNKT細胞を用い、固形がんを対象とする新規の他家細胞医薬です。NKT細胞は、多面的な抗腫瘍効果を持ちながら、血中に僅かしか存在しないため、従来の培養法では細胞療法として機能を保った細胞を十分量確保できないという課題がありました。そこで、NKT細胞を一旦iPS細胞化することによって、培養での高い増殖能を付与し、そこからNKT細胞に再び分化誘導するという技術開発に成功し、これをがん免疫細胞療法に用いることができるようになりました。iPS細胞技術は、現在の自家中心の細胞療法に、均質な細胞の大量製造を可能にするマスターセルバンク型の他家細胞療法を可能にし、大手製薬企業の参入が表明されましたが、これらに先行しております。

当社は2018年に、理化学研究所が進める本開発プロジェクトに参画して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。世界でも初となるiPS細胞由来再生NKT細胞療法の臨床応用実現に向け、2020年6月から千葉大学医学部附属病院による頭頸部がんに対する医師主導治験が開始され、10月より初回投与が行われました。当社は本治験を後押しするとともに、医師主導治験に続く企業治験を見据えた製造工程改良を進めています。

⑤BP2301 (HER2 CAR-T細胞療法^{※3})

BP2301は、様々な固形がんで高発現しているHER2抗原を認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞 (HER2 CAR-T細胞) 療法で、固形がん (骨肉腫) を対象として研究開発を進めています。血液がんで70-90%の奏効率に至る等、優れた臨床効果を示し承認されたCAR-T療法を、より多くの患者がいる固形がんへと適応を広げることを目指しています。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す。この課題を解決するために、当社は信州大学の中沢洋三教授及び京都府立医科大学の柳生茂希助教らと新規CAR-T細胞培養法を共同開発し、これを中沢教授の非ウイルス遺伝子導入法と組み合わせることにより、若いメモリーフェノタイプの、体内で長期生存可能で、したがって持続的な抗腫瘍効果発現が期待されるCAR-T細胞の製造に成功しました。現在、非臨床試験を実施中です。

⑥BP1200 (抗CD73抗体)

BP1200は、腫瘍内でのアデノシン産生に介入するCD73を標的とする新規免疫調整因子抗体です。腫瘍内で産生されるアデノシンは、T細胞の疲弊と抑制を引き起こし、抗腫瘍免疫活性を低下させます。CD73は多くのがんで高発現し、予後不良を引き起こすことが報告されています。BP1200はCD73のアデノシン産生酵素の機能を阻害します。

T細胞ががん細胞を殺傷するがん免疫の成立を妨げる様々な要因が腫瘍局所には存在しますが、その要因のトリガーとなる免疫調整因子の代表的なものがPD-1/PD-L1です。ニボルマブやペンブロリズマブといった抗PD-1抗体は、T細胞疲弊を促す免疫チェックポイントPD-1を抗体で阻害することによってがん免疫の成立が可能となることを、科学的に証明されたことが報告されています。抗PD-1抗体はがん治療の革新をもたらしましたが、それでも奏効率はがん種により10-40%であり、残りの抗PD-1抗体で効果が得られない60-90%の患者の「がん免疫」を、PD-1以外の抑制系免疫調整因子の一つであるCD73を阻害することによって成立させようとするのがBP1200です。現在、リード最適化とさらなる機能評価並びにより機能の高い新規クローンの取得を進めています。

⑦BP1210 (抗TIM-3抗体)

BP1210は、世界各国の多様ながん種、ステージで医薬品承認が進む免疫チェックポイントPD-1/PD-L1阻害抗体に続く、免疫チェックポイントTIM-3を阻害する新規抗体です。TIM-3はPD-1分子の局在や機能と同様に、T細胞に発現し、腫瘍局所においてT細胞の疲弊を促します。BP1210は、T細胞に発現するTIM-3を阻害することにより、TIM-3がもたらす細胞疲弊を回避し、抗腫瘍免疫活性を亢進します。抗PD-1抗体で、抑制系免疫チェックポイントの阻害で「がん免疫」が成立することが科学的に証明されたように、同じ抑制系免疫チェックポイントTIM-3を阻害することにより、抗PD-1抗体だけでは不十分だった「がん免疫」を成立させることを目指します。現在、リード最適化とさらなる機能評価並びにより機能の高い新規クローンの取得を進めています。

⑧その他の開発プログラム

これらに加え、新しい世代のがん免疫を亢進する抗体医薬シーズ等を複数創製し、川崎創薬研究所において研究を進めています。また、コロナ禍にあって国立研究開発法人国立がん研究センターとの間で、ネオアンチゲン・ワクチン設計に用いる抗原予測アルゴリズムを新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のウイルス抗原同定に活用する共同研究を実施しました。

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772,286千円 (前年同四半期の営業損失は843,962千円)、経常損失は777,270千円 (前年同四半期の経常損失は841,578千円)、四半期純損失は774,565千円 (前年同四半期の四半期純損失は837,549千円) 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 「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。

※2 「NKT細胞」：(NKT:Natural Killer T cell) NKT細胞は、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。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、更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MHC陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ。

※3 「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。ある特定のがんに対する、キメラ抗原受容体の遺伝子を患者のT細胞という免疫細胞に導入し、その遺伝子導入されたT細胞を体外で増やして患者に戻すという治療法。ヒト白血球抗原 (HLA) の型に依存せず、多くの患者に適用することができるといった特徴がある。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第2四半期累計期間末における総資産は前事業年度末より840,794千円増加し、4,315,433千円となりました。これは、研究開発等に関連する支出の一方で資金調達の実施により現金及び預金が775,483千円増加したことが主な要因であります。

(負債)

当第2四半期累計期間末における負債は前事業年度末より49,709千円減少し、189,692千円となりました。これは、流動負債その他に含まれる未払金が46,443千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第2四半期累計期間末における純資産は前事業年度末より890,503千円増加し、4,125,741千円となりました。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838,672千円増加したこと及び四半期純損失774,565千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91.5%から94.6%となりました。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度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775,483千円増加し、3,793,840千円となりました。当事業年度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888,659千円（前年同四半期は862,341千円の支出）となりました。これは主に税引前四半期純損失773,355千円を計上したこと、減価償却費31,596千円を計上したこと、新株予約権戻入益12,475千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)

投資活動の結果使用した資金は13,401千円（前年同四半期は19,677千円の支出）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13,047千円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)

財務活動の結果得られた資金は1,677,543千円（前年同四半期は3,000千円の収入）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1,676,958千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、2020年5月15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 (2020年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2020年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,018,356	3,793,840
売掛金	659	770
その他	309,169	390,507
流動資産合計	3,328,186	4,185,118
固定資産		
有形固定資産	97,156	81,018
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	49,296	49,296
固定資産合計	146,452	130,314
資産合計	3,474,639	4,315,433
負債の部		
流動負債		
買掛金	814	676
未払法人税等	34,158	34,094
その他	137,889	93,442
流動負債合計	172,862	128,213
固定負債		
退職給付引当金	44,254	39,149
資産除去債務	22,285	22,329
その他	0	0
固定負債合計	66,539	61,478
負債合計	239,401	189,692

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2020年9月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,433,211	6,271,884
資本剰余金	5,416,796	6,255,468
利益剰余金	△7,671,989	△8,446,554
株主資本合計	3,178,018	4,080,798
新株予約権	57,219	44,942
純資産合計	3,235,237	4,125,741
負債純資産合計	3,474,639	4,315,433

(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2019年4月1日 至2019年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2020年4月1日 至2020年9月30日)
売上高	1,959	1,420
売上原価	747	614
売上総利益	1,211	805
販売費及び一般管理費	845,174	773,092
営業損失(△)	△843,962	△772,286
営業外収益		
受取利息	23	15
為替差益	2,388	2,394
その他	28	98
営業外収益合計	2,440	2,508
営業外費用		
株式交付費	—	7,492
その他	56	0
営業外費用合計	56	7,492
経常損失(△)	△841,578	△777,270
特別利益		
固定資産売却益	95	—
新株予約権戻入益	11,371	12,475
特別利益合計	11,467	12,475
特別損失		
固定資産売却損	255	—
減損損失	5,707	8,560
特別損失合計	5,963	8,560
税引前四半期純損失(△)	△836,074	△773,355
法人税、住民税及び事業税	1,522	1,210
法人税等調整額	△47	—
法人税等合計	1,475	1,210
四半期純損失(△)	△837,549	△774,565

(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 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020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 (△)	△836,074	△773,355
減価償却費	25,416	31,596
株式報酬費用	872	—
減損損失	5,707	8,560
新株予約権戻入益	△11,371	△12,475
売上債権の増減額 (△は増加)	55	△110
仕入債務の増減額 (△は減少)	△27,915	△138
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	6,917	△5,105
その他	△24,450	△136,438
小計	△860,842	△887,465
利息及び配当金の受取額	23	15
法人税等の支払額	△1,522	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△862,341	△888,659
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	△19,121	△13,047
無形固定資産の取得による支出	△2,850	△354
有形固定資産の売却による収入	495	—
差入保証金の回収による収入	1,798	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△19,677	△13,401
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による収入	—	585
新株予約権の行使による株式の発行による収入	3,000	1,676,958
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,000	1,677,543
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△879,019	775,483
現金及び現金同等物の期首残高	4,901,177	3,018,356
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,022,158	3,793,840

(4) 四半期財務諸表に関する注記事項

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第2四半期累計期間(自 2020年4月1日 至 2020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838,672千円、資本剰余金が838,672千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が6,271,884千円、資本剰余金が6,255,468千円となっております。

(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。