

2022年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2021年11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) 管理部長 (氏名) 濱本 尚志 (TEL) 03-5840-7697
 四半期報告書提出予定日 2021年11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 : 有 (アナリスト・機関投資家向け)
 (百万円未満切捨て)

1. 2022年3月期第2四半期の業績 (2021年4月1日~2021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	%
2022年3月期第2四半期	0	△81.5	△721	—	△723	—	△723	—
2021年3月期第2四半期	1	△27.5	△772	—	△777	—	△774	—
	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					
2022年3月期第2四半期	△14.20		—					
2021年3月期第2四半期	△17.05		—					

(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	%
2022年3月期第2四半期	3,202	3,037	94.2
2021年3月期	3,749	3,537	93.7

(参考) 自己資本 2022年3月期第2四半期 3,016百万円 2021年3月期 3,511百万円

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
2021年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年3月期	—	0.00			
2022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. 2022年3月期の業績予想 (2021年4月1日~2022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	2	△20.1	△1,852	—	△1,852	—	△1,854	—	△36.49

(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)

2022年3月期2Q	52,368,000株	2021年3月期	50,817,500株
2022年3月期2Q	一株	2021年3月期	一株
2022年3月期2Q	50,996,480株	2021年3月期2Q	45,423,546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) 5 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	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(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
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(会計方針の変更)	9
(セグメント情報等)	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^{*1}ワクチン)

GRN-1201は、欧米人に多いHLA^{*2}-A2型の腫瘍関連抗原ペプチド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。より多くの抗腫瘍効果をもつT細胞（リンパ球の一種で、抗腫瘍活性や抗腫瘍免疫促進機能をもつ）を誘導できるよう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、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では、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」（無機能化）してしまうことが、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。米国における新型コロナウイルス感染状況を受けて、臨床試験は停止や中止をすることなく継続できていますが、症例登録には時間がかかっています。

②BP1101・BP1209 (ネオアンチゲンワクチン)

一人一人で全く異なるがん特有の遺伝子変異由来の抗原(ネオアンチゲン^{*3})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^{*4}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効が関連することから、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。

BP1209は、BP1101の次世代型で、投与されたネオアンチゲンワクチンが体内で効果的にT細胞を活性化できるように、樹状細胞^{*5}とT細胞が会合するリンパ節へのネオアンチゲンワクチン送達能を高めた、樹状細胞マーカー抗体結合ワクチンです。現在探索研究を進めています。

2021年9月に欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2021）において、個別化ネオアンチゲンワクチンの新しいプラットフォームとしての研究成果を発表しました。

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。がん細胞を攻撃するT細胞が腫瘍局所に存在しない“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発現樹状細胞への核酸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^{*6}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（直接傷害／自然免疫の活性化／獲得免疫の誘導／免疫抑制環境の改善）を持つものの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iPS細胞ならでは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技術の開発に成功し、これをがん免疫細胞療法に用いられるようにな

りました。iPS細胞技術は、現在の患者さん自身の血液から製造開始する自家中心の細胞療法の世界に、ドナー健康人の血液からマスターiPSセルバンクを作製し、このマスターセルバンクから均質な細胞を大量製造する他家細胞療法を可能にしました。

2020年6月から頭頸部がんを対象として、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開始されました。固形がんを対象とするマスターセルバンク型の免疫細胞療法には大手製薬企業も参入を表明していますが、臨床試験に進むに当たって先行組の一つとなっております。

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、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。

当社は医師主導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^{*7})

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) 療法です。血液がんで70-90%の奏効率に至ることもあり、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拡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。

最初の治験対象がん種として小児がんの一つである骨・軟部肉腫を対象とする臨床試験開始に向けて準備を進めています。

⑥抗体医薬

BP1200 (抗CD73抗体)、BP1210 (抗TIM-3抗体) 等がん免疫を成立させることを目指した抗体を複数開発しています。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、科学的に証明しました。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%の患者においても効果が得られる次世代免疫調整因子抗体となることを目指して開発を進めています。現在複数候補の探索研究を進めています。

2021年9月に欧州臨床腫瘍学会 (ESMO 2021) において、BP1200 (抗CD73抗体) の非臨床データを発表し、Best Poster Awardを受賞しました。

⑦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、国立研究開発法人国立がん研究センターとの間の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があります。

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721,471千円 (前年同期の営業損失は772,286千円)、経常損失は723,461千円 (前年同期の経常損失は777,270千円)、四半期純損失は723,920千円 (前年同期の四半期純損失は774,565千円) 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いません。

< 語句説明 >

※1 「ペプチド」：アミノ酸が複数個つながったもの。タンパク質の断片。

- ※2 「HLA」：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「自己認識のマーカー」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。
- ※3 「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。
- ※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。海外で臨床試験が行われている。
- ※5 「樹状細胞」：枝状、樹状の形態をした突起を有する細胞であり、抗原提示細胞としての機能を有する免疫細胞の一種。体内に侵入した細菌やウイルスなどの抗原を細胞内に取り込み消化し、免疫情報をリンパ球に伝える。がんにおいては、細胞傷害性T細胞にがん抗原の情報を伝達して、がん細胞への攻撃などの免疫反応を開始させる。
- ※6 「NKT細胞」：(NKT:Natural Killer T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、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HLA陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ特徴がある。
- ※7 「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に対する抗体を改変した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、がん細胞を抗原を目印として認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞を培養で増やして投与する治療法。

(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546,704千円減少し3,202,723千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で534,538千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47,011千円減少し164,773千円となりました。これは、未払金が48,646千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499,692千円減少し3,037,949千円となりました。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114,386千円増加したこと及び四半期純損失723,920千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93.7%から94.2%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534,538千円減少し、2,730,849千円となりました。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751,928千円（前年同期は888,659千円の支出）となりました。これは、主に税引前四半期純損失722,710千円を計上したこと、減価償却費16,934千円を計上したこと、新株予約権戻入益4,455千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11,293千円（前年同期は13,401千円の支出）となりました。これは、研究開発機器等の有形固定資産の取得による支出11,293千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228,683千円（前年同期は1,677,543千円の収入）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228,683千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、2021年5月13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 (2021年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,265,388	2,730,849
売掛金	283	55
その他	385,321	382,728
流動資産合計	3,650,992	3,113,633
固定資産		
有形固定資産	48,201	38,855
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	98,435	89,089
資産合計	3,749,428	3,202,723
負債の部		
流動負債		
買掛金	468	72
未払法人税等	31,998	35,680
その他	123,939	74,999
流動負債合計	156,405	110,752
固定負債		
退職給付引当金	33,005	31,601
資産除去債務	22,374	22,420
その他	0	0
固定負債合計	55,379	54,021
負債合計	211,785	164,773
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,459,712	6,574,098
資本剰余金	6,443,296	6,557,683
利益剰余金	△9,391,623	△10,115,544
株主資本合計	3,511,385	3,016,237
新株予約権	26,257	21,712
純資産合計	3,537,642	3,037,949
負債純資産合計	3,749,428	3,202,723

(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2020年4月1日 至2020年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)
売上高	1,420	263
売上原価	614	65
売上総利益	805	197
販売費及び一般管理費	773,092	721,668
営業損失(△)	△772,286	△721,471
営業外収益		
受取利息	15	14
為替差益	2,394	—
その他	98	44
営業外収益合計	2,508	59
営業外費用		
為替差損	—	618
株式交付費	7,492	1,430
その他	0	—
営業外費用合計	7,492	2,049
経常損失(△)	△777,270	△723,461
特別利益		
新株予約権戻入益	12,475	4,455
特別利益合計	12,475	4,455
特別損失		
減損損失	8,560	3,667
固定資産除却損	—	37
特別損失合計	8,560	3,704
税引前四半期純損失(△)	△773,355	△722,710
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
法人税等合計	1,210	1,210
四半期純損失(△)	△774,565	△723,920

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021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 (△)	△773,355	△722,710
減価償却費	31,596	16,934
減損損失	8,560	3,667
新株予約権戻入益	△12,475	△4,455
固定資産除却損	—	37
売上債権の増減額 (△は増加)	△110	227
仕入債務の増減額 (△は減少)	△138	△395
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△5,105	△1,404
その他	△136,438	△41,424
小計	△887,465	△749,523
利息及び配当金の受取額	15	14
法人税等の支払額	△1,210	△2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	△888,659	△751,928
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	△13,047	△11,293
無形固定資産の取得による支出	△354	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,401	△11,293
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	1,676,958	228,683
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,677,543	228,683
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	775,483	△534,538
現金及び現金同等物の期首残高	3,018,356	3,265,388
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,793,840	2,730,849

(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)

当第2四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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114,386千円、資本剰余金が114,386千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が6,574,098千円、資本剰余金が6,557,683千円となっております。

(会計方針の変更)

[収益認識に関する会計基準等の適用]

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第2四半期累計期間の損益に与える影響は軽微であります。また、利益剰余金の当期首残高に与える影響はありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載していません。

[時価の算定に関する会計基準等の適用]

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等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。