



2024年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023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CFO (氏名) 竹下 陽一 (TEL) 03(5840)7697
四半期報告書提出予定日 2023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. 2024年3月期第2四半期の業績 (2023年4月1日~2023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	%
2024年3月期第2四半期	0	△75.0	△550	—	△551	—	△553	—
2023年3月期第2四半期	0	△31.9	△805	—	△809	—	△810	—

	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
2024年3月期第2四半期	△8.81	—
2023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	%
2024年3月期第2四半期	1,163	1,013	85.4
2023年3月期	1,701	1,567	90.9

(参考) 自己資本 2024年3月期第2四半期 993百万円 2023年3月期 1,547百万円

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
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年3月期	—	0.00	—	—	—
2024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. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日~2024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	0	△100.0	△1,353	—	△1,353	—	△1,357	—	△21.58

(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）	2024年3月期2Q	62,891,200株	2023年3月期	62,891,200株
② 期末自己株式数	2024年3月期2Q	1株	2023年3月期	1株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期2Q	62,891,199株	2023年3月期2Q	57,094,711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

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細胞由来再生NKT細胞療法：BP2201〕

BP2201 (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。がん治療用細胞医薬として、がん抗原を認識するキメラ抗原受容体 (CAR) を付加したCAR-T細胞療法^{*2}の開発がグローバルに進められています。NKT細胞は、これらに多く用いられているT細胞やNK細胞、 γ δ T細胞に対して、差別化された機能を有し、今後CAR-T細胞療法の土台となる免疫細胞として、大きな存在感をもって台頭してくることが想定されます。

当社は、本細胞療法の研究開発に、開発元の国立研究開発法人理化学研究所 (以下「理研」) とともに取り組んでまいりましたが、2022年11月に導入オプション権を行使し、全世界で独占的に開発・製造・販売するライセンスを取得しました。

本ライセンスにより、1) iPS由来NKT細胞の他家細胞療法使用を広範かつ排他的に保護する「特許」(日米欧で登録済み)、2) 現在進行中の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細胞へ高純度で大量に分化誘導させる「製造法」の3つで構成されるプラットフォームを構築できました。

このプラットフォームは、いろいろながん種のがん抗原に対するCAR遺伝子を導入した、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬へ展開する土台となり、幅広いがん種と世界の幅広い地域への展開を可能にします。

2022年11月には、世界で初めてiPS-NKTプラットフォームで作製したプロトタイプのがん免疫療法を2022年度米国癌免疫療法学会 (Society for Immunotherapy of Cancer、以下「SITC2022」) 年次会議で発表し、in vitro^{*3}での抗腫瘍効果を示しました。

2023年5月には、米国Artisan Bio社から遺伝子編集技術を導入する契約を締結し、固形がんを含む様々な適応症に対して高度な遺伝子組み換え型CAR-iPSNKTを利用した細胞療法プログラムを創出することが可能となりました。

また、2020年6月より国立大学法人千葉大学において頭頸部がんを対象とするiPS-NKTの臨床第I相医師主導治験 (以下「本治験」) が行われています。本治験は順調に進んでおり、臨床上の安全性における問題も報告されていません。

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんが高発現するHER2を標的抗原とするCAR-T細胞療法です。HER2を発現する固形がんが対象となり、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遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の臨床第I相医師主導治験が行われています。

これまで血液がんを標的とするCAR-T細胞療法は、優れた臨床効果が臨床試験で示され、グローバルで承認されてきました。しかし、より多くの方が罹患される固形がんへの展開においては、投与されたCAR-T細胞が、免疫抑制的な腫瘍微小環境において疲弊して機能を喪失し、十分に臨床効果を発揮できないという課題が明らかになってきました。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。

抗体医薬

抗体医薬では、腫瘍組織においてがん細胞を排除する免疫の働きを抑制する免疫チェックポイント分子^{*4}もしくは免疫調整分子に結合し、その機能を阻害する抗体の開発を進めています。がん免疫を抑制するアデノシン産生に介入するCD73とCD39をそれぞれ標的とするBP1200とBP1202、免疫細胞に発現し、その抑制に関わるTIM-3を標的とするBP1210のほか、CD39とTIM-3を共発現する免疫細胞において同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212を開発パイプラインとして有します。

BP1202に関しては、腫瘍組織でがん免疫に強力な抑制をかける制御性T細胞（Treg）でのCD39の高発現を確認していることから、Tregを選択的に排除する機能を加える改変を施しました。BP1212の標的の組み合わせは、ファースト・イン・クラス（同じカテゴリーの中で最初に認可された新薬のこと）を狙うものとなります。これらにおいては非臨床段階でのコンセプト証明に至っております。

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、がん細胞由来の遺伝子変異に由来シヒトの免疫システムが高い反応性を示すネオアンチゲンを標的とするがん免疫を、患者1人ひとりに対応して誘導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^{*5}・プラットフォームです。ワクチンとなるネオアンチゲン・ペプチドを、T細胞へ標的情報を伝える樹状細胞へ送達するのに免疫チェックポイント抗体を用います。同抗体への結合が可能となるよう当社オリジナルのリンカー技術が組み込まれています。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、ネオアンチゲンを目印にがん細胞を殺傷するT細胞をペプチド単体よりもはるかに多く誘導することを、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^{*6}-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の非小細胞肺がん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、新たに臨床試験を開始するための開発パートナーを模索しております。

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550,569千円（前年同期の営業損失は805,068千円）、経常損失は551,566千円（前年同期の経常損失は809,792千円）、四半期純損失は553,922千円（前年同期の四半期純損失は810,742千円）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)

ナチュラル・キラー（NK）細胞とT細胞の特徴を併せもち、自然免疫と獲得免疫をつなぐ役割をもつ免疫細胞。がん細胞をT細胞受容体やNK細胞受容体を通して直接殺傷する能力をもつと同時に、T細胞や樹状細胞など他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ。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。

*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 (in vitro)

試験管の中で行うモデル環境での実験。

*4 (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。

*5 (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おり、そのなかにはネオアンチゲンをコードするmRNAを脂質名ナノパーティクル (LNP) に格納したmRNAワクチンも含まれる。

*6 (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。

(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537,777千円減少し1,163,667千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で467,781千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16,145千円増加し150,048千円となりました。これは、流動負債その他に含まれる未払金が13,960千円増加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553,922千円減少し1,013,618千円となりました。これは、四半期純損失553,922千円を計上したことが要因であります。

以上の結果、自己資本比率は前事業年度末の90.9%から85.4%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467,781千円減少し、1,063,188千円となりました。当第2四半期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466,327千円(前年同期は588,604千円の支出)となりました。これは、主に税引前四半期純損失552,972千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1,454千円(前年同期は資金の変動はありません。)となりました。これは、無形固定資産取得による支出であります。

[財務活動によるキャッシュ・フロー]

財務活動による資金の変動はありません(前年同期は197,491千円の収入)。

(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、2023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 (2023年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,530,969	1,063,188
売掛金	55	30
その他	120,184	50,214
流動資産合計	1,651,210	1,113,432
固定資産		
有形固定資産	0	0
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	50,234	50,234
資産合計	1,701,444	1,163,667
負債の部		
流動負債		
買掛金	77	12
未払法人税等	10,409	8,836
その他	66,072	83,148
流動負債合計	76,558	91,997
固定負債		
退職給付引当金	34,789	35,449
資産除去債務	22,556	22,602
その他	0	0
固定負債合計	57,345	58,051
負債合計	133,903	150,048
純資産の部		
株主資本		
資本金	362,185	362,185
資本剰余金	2,670,720	2,670,720
利益剰余金	△1,485,633	△2,039,555
自己株式	△0	△0
株主資本合計	1,547,272	993,350
新株予約権	20,268	20,268
純資産合計	1,567,541	1,013,618
負債純資産合計	1,701,444	1,163,667

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
売上高	179	44
売上原価	44	11
売上総利益	134	33
販売費及び一般管理費	805,202	550,603
営業損失(△)	△805,068	△550,569
営業外収益		
受取利息	11	6
その他	546	186
営業外収益合計	557	193
営業外費用		
為替差損	4,146	1,190
株式交付費	1,073	—
その他	61	—
営業外費用合計	5,281	1,190
経常損失(△)	△809,792	△551,566
特別損失		
減損損失	—	1,406
特別損失合計	—	1,406
税引前四半期純損失(△)	△809,792	△552,972
法人税、住民税及び事業税	950	950
法人税等合計	950	950
四半期純損失(△)	△810,742	△553,922

(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 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023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(△)	△809,792	△552,972
減価償却費	8,359	48
減損損失	—	1,406
受取利息及び受取配当金	△11	△6
売上債権の増減額(△は増加)	16,506	24
仕入債務の増減額(△は減少)	△63	△64
退職給付引当金の増減額(△は減少)	805	660
その他	198,200	86,468
小計	△585,995	△464,436
利息及び配当金の受取額	13	9
利息の支払額	△202	—
法人税等の支払額	△2,420	△1,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	△588,604	△466,327
投資活動によるキャッシュ・フロー		
無形固定資産の取得による支出	—	△1,454
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	△1,454
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	284,991	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	197,491	—
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△391,113	△467,781
現金及び現金同等物の期首残高	2,305,026	1,530,969
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,913,913	1,063,188

(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)

該当事項はありません。