

2025年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)



2025年2月14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
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年3月期第3四半期の業績 (2024年4月1日~2024年12月31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	%
2025年3月期第3四半期	0	33.3	△815	—	△812	—	△815	—
2024年3月期第3四半期	0	△98.7	△947	—	△947	—	△953	—
	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					
2025年3月期第3四半期	△10.30		—					
2024年3月期第3四半期	△15.14		—					

(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	%
2025年3月期第3四半期	1,450	1,131	76.5
2024年3月期	1,230	978	77.7

(参考) 自己資本 2025年3月期第3四半期 1,110百万円 2024年3月期 956百万円

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
2024年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年3月期	—	0.00	—		
2025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. 2025年3月期の業績予想 (2024年4月1日~2025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	△31.3	△925	—	△925	—	△927	—	△13.08

(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)

2025年3月期3Q	87,496,300株	2024年3月期	70,741,300株
2025年3月期3Q	1株	2024年3月期	1株
2025年3月期3Q	79,146,408株	2024年3月期3Q	63,008,301株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー : 無

※ 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. 経営成績等の概況 (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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期累計期間の経営成績の概況	2
(2) 当四半期累計期間の財政状態の概況	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
第3四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(セグメント情報等の注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	7
(重要な後発事象)	7

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期累計期間の経営成績の概況

当第3四半期累計期間（2024年4月1日から2024年12月31日まで）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、がん細胞の殺傷を含め多面的な抗腫瘍効果をもつナチュラル・キラーT（NKT）細胞^{※1}を、iPS細胞技術を使って大量製造し、がん治療に用いる新規の他家細胞医薬候補です。

これまでに当社は、開発元の国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」）からのiPS由来NKT細胞（iPS-NKT）のCAR-T（キメラ抗原受容体遺伝子改変T細胞療法）^{※2}を始めとする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）の独占使用権を取得し、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構築や、遺伝子編集技術の導入等を進めてまいりました。一方で、2000年代初期より自家NKT細胞療法の臨床研究を進めてきた国立大学法人千葉大学において、世界初のiPS-NKTを用いた頭頸部がん患者を対象とする医師主導の第I相臨床試験（2020年6月開始）が実施され、2024年1月に終了しました。本治験について、2024年2月に学会で発表されたトップライン・データでは、主要評価項目である忍容性及び安全性に問題ないこと、並びに初期的な臨床活性の確認が示されました。

本治験で用いられた非遺伝子改変iPS-NKT細胞は、いろいろながん種のがん抗原に対するCAR（キメラ抗原受容体）遺伝子を導入した、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬（CAR-iPSNKT）へ展開する土台/プラットフォームとなり、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。

[CAR-iPSNKT細胞療法：BP2202]

CAR-iPSNKT細胞療法は、BP2201（非遺伝子改変iPS-NKT細胞）にがんの目印（抗原）を認識するキメラ抗原受容体（CAR:Chimeric Antigen Receptor）を付加し、がん細胞殺傷能を高めた新規のCAR-T細胞療法です。

当社が試作したHER2を標的抗原とするCAR-iPSNKTは、非遺伝子改変iPS-NKTと比較して抗腫瘍効果が高まることをマウスモデルで確認しています。

当社は2023年5月にSTAR-CRISPR[™]遺伝子編集技術をライセンス導入し、固形がんを含む様々な適応症に対して高度な遺伝子組換え型CAR-iPSNKT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が、現在そのプロトタイプ製品として多発性骨髄腫を標的とするBCMA CAR-iPSNKT（BP2202）の研究開発を進めています。BP2202は、2026年3月の米国臨床試験開始申請を目指し、マスターセルバンクの構築と、GMP準拠でマスターセルバンクからNKT細胞への分化誘導を行う治験薬製造の準備を進めています。前者については、健常人ドナー由来のiPS細胞バンクの構築に取りかかっており、後者については、当社で確立した高純度かつ高増殖の製造工程を、iPS細胞治療薬製造の先進企業で3Dバイオリアクター（三次元細胞培養）ベースの製造プラットフォームを有するCellistic社に移管するための戦略的提携を2024年12月に締結しました。

[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。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細胞を用いる技術の開発に成功しました。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。

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。

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^{*3}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分子とCD39分子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分子を標的とするBP1210、CD39分子とTIM-3分子を双方発現する免疫細胞においてこれらを同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212のほかに、がん細胞上に発現するCD39分子とT細胞上に発現するCD3分子双方を標的とするT細胞エンゲージャー^{*4}BP1223を開発パイプラインとして有します。これらの抗体医薬パイプラインについて、ライセンス活動の過程で望まれる非臨床コンセプトを裏付けるための追加データを取得し、事業開発活動を行っているところです。

BP1223については、急性骨髄性白血病を始めとする血液がんを対象とする薬効薬理試験及び作用機序解析を国立がん研究センター東病院と共同で進めており、研究成果の一部を2024年12月開催の米国血液学会（ASH2024）にて発表しました。

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、がん細胞由来の遺伝子変異に由来し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ています。

これらの結果、当第3四半期累計期間におきましては、営業損失は815,698千円（前年同期の営業損失は947,173千円）、経常損失は812,290千円（前年同期の経常損失は947,580千円）、四半期純損失は815,085千円（前年同期の四半期純損失は953,765千円）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)

Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy：キメラ抗原受容体遺伝子改変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 (T細胞エンゲージャー)

T細胞に結合して活性化させるとともに、T細胞を疾患の原因となるがん細胞等にも結合し、T細胞をがん細胞等に接近させることによって、T細胞にがん細胞等を排除させるように設計された抗体。

*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。

(2) 当四半期累計期間の財政状態の概況

(資産)

当第3四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より219,971千円増加し1,450,228千円となりました。これは、現金及び預金が株式や社債の発行による収入等で203,608千円増加したことが主な要因であります。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債は前事業年度末より67,084千円増加し318,354千円となりました。これは、1年内償還予定の社債が50,000千円増加したことが主な要因であります。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より152,886千円増加し1,131,873千円となりました。これは、株式の発行により資本金及び資本剰余金の合計が968,968千円増加し、四半期純損失815,085千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77.7%から76.5%となりました。

(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、2024年5月10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 (2024年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,057,360	1,260,968
売掛金	6	36
その他	123,594	139,925
流動資産合計	1,180,960	1,400,931
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	49,296	49,296
固定資産合計	49,296	49,296
資産合計	1,230,257	1,450,228
負債の部		
流動負債		
買掛金	20	24
1年内償還予定の社債	112,500	162,500
未払法人税等	12,815	9,940
その他	65,675	78,825
流動負債合計	191,011	251,291
固定負債		
退職給付引当金	37,610	44,345
資産除去債務	22,648	22,718
その他	0	0
固定負債合計	60,258	67,063
負債合計	251,270	318,354
純資産の部		
株主資本		
資本金	650,661	1,135,145
資本剰余金	2,959,195	3,443,680
利益剰余金	△2,653,715	△3,468,800
自己株式	△0	△0
株主資本合計	956,141	1,110,024
新株予約権	22,845	21,849
純資産合計	978,987	1,131,873
負債純資産合計	1,230,257	1,450,228

(2) 四半期損益計算書

第3四半期累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)
売上高	67	89
売上原価	16	22
売上総利益	50	67
販売費及び一般管理費	947,223	815,765
営業損失(△)	△947,173	△815,698
営業外収益		
受取利息	6	61
受取和解金	—	10,569
その他	186	4
営業外収益合計	193	10,635
営業外費用		
為替差損	510	3,257
株式交付費	—	3,880
その他	90	90
営業外費用合計	601	7,228
経常損失(△)	△947,580	△812,290
特別損失		
減損損失	4,760	1,369
その他	—	0
特別損失合計	4,760	1,370
税引前四半期純損失(△)	△952,340	△813,660
法人税、住民税及び事業税	1,425	1,425
法人税等合計	1,425	1,425
四半期純損失(△)	△953,765	△815,085

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(セグメント情報等の注記)

【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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第3四半期累計期間において、第16回新株予約権の権利行使があり、普通株式4,650,000株を発行総額299,250千円で発行し、また、第17回新株予約権の権利行使があり、普通株式12,105,000株を発行総額667,095千円で発行しました。第16回新株予約権の振替額1,534千円及び第17回新株予約権の振替額1,089千円も含めて、資本金が484,484千円、資本準備金が484,484千円それぞれ増加しました。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が1,135,145千円、資本剰余金が3,443,680千円となっております。

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、以下のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)
減価償却費	310千円	一千円

(重要な後発事象)

(第17回新株予約権の権利行使)

2025年1月1日から2025年2月14日までの間に、第17回新株予約権の権利行使があり、普通株式650,000株を発行総額27,150千円で発行し、新株予約権の振替額58千円を含めて、資本金が13,604千円、資本準備金が13,604千円それぞれ増加しました。