



2025年3月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年11月8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
半期報告書提出予定日 2024年11月8日 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 : 有（アナリスト・機関投資家向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年3月期第2四半期（中間期）の業績（2024年4月1日～2024年9月30日）

（1）経営成績（累計）（%表示は、対前年中間期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年3月期中間期	0	25.0	△542	—	△537	—	△538	—
2024年3月期中間期	0	△75.0	△550	—	△551	—	△553	—
	1株当たり 中間純利益		潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益					
	円 銭		円 銭					
2025年3月期中間期	△7.11		—					
2024年3月期中間期	△8.81		—					

（注）潜在株式調整後1株当たり中間純利益は、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間純損失であるため、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月期中間期	1,696	1,234	71.4
2024年3月期	1,230	978	77.7

（参考）自己資本 2025年3月期中間期 1,211百万円 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) 中間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月期中間期	83,791,300株	2024年3月期	70,741,300株
2025年3月期中間期	1株	2024年3月期	1株
2025年3月期中間期	75,817,309株	2024年3月期中間期	62,891,199株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (中間期)

※ 第2四半期 (中間期) 決算短信は公認会計士又は監査法人の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	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 中間財務諸表及び主な注記	5
(1) 中間貸借対照表	5
(2) 中間損益計算書	6
中間会計期間	6
(3) 中間キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 中間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
(重要な後発事象)	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

当中間会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、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品候補です。

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、iPS細胞由来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)をはじ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がないこと、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]

BP2202 (CAR-iPSNKT) は、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^{*2}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、現在そのプロトタイプ製品である血液がん対象のBP2202の研究開発を進めています。また、これと並行して、当該プロトタイプ製品のマスターセルバンクの構築と、GMP準拠での治験薬製造準備を進めています。

[HER2 CAR-T細胞療法：BP2301]

BP2301は、様々な固形がんを高発現する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のほか、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ているところです。

その過程で、CD39分子をがん細胞の標的として、T細胞を活性化させてがん細胞へ誘導する二重特異性抗体であるBP1223を創製しました。急性骨髄性白血病をはじ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研究で進めています。BP1223については、2024年12月開催の米国血液学会(ASH2024)にて発表する予定です。

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^{※1}・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、当中間会計期間におきましては、営業損失は542,559千円(前年同期の営業損失は550,569千円)、経常損失は537,786千円(前年同期の経常損失は551,566千円)、中間純損失は538,736千円(前年同期の中間純損失は553,922千円)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 (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 (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) 財政状態に関する説明

(資産)

当中間会計期間末における総資産は前事業年度末より465,967千円増加し1,696,224千円となりました。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482,034千円増加したことが主な要因であります。

(負債)

当中間会計期間末における負債は前事業年度末より210,847千円増加し462,117千円となりました。これは、1年内償還予定の社債が212,500千円増加したことが主な要因であります。

(純資産)

当中間会計期間末における純資産は前事業年度末より255,120千円増加し1,234,107千円となりました。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794,520千円増加し、中間純損失により538,736千円減少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71.4%となりました。

(キャッシュ・フローの状況)

当中間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、前事業年度末と比べて482,034千円増加し、1,539,394千円となりました。当中間会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520,584千円(前年同期は466,327千円の支出)となりました。これは、主に税引前中間純損失537,786千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]

投資活動による資金の変動はありません(前年同期は1,454千円の支出)。

[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1,002,619千円(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、主に新株予約権の行使による株式の発行による収入788,581千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、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. 中間財務諸表及び主な注記

(1) 中間貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,057,360	1,539,394
売掛金	6	30
その他	123,594	107,502
流動資産合計	1,180,960	1,646,927
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	1,696,224
負債の部		
流動負債		
買掛金	20	15
1年内償還予定の社債	112,500	325,000
未払法人税等	12,815	12,436
その他	65,675	60,302
流動負債合計	191,011	397,755
固定負債		
退職給付引当金	37,610	41,667
資産除去債務	22,648	22,694
その他	0	0
固定負債合計	60,258	64,361
負債合計	251,270	462,117
純資産の部		
株主資本		
資本金	650,661	1,047,921
資本剰余金	2,959,195	3,356,455
利益剰余金	△2,653,715	△3,192,452
自己株式	△0	△0
株主資本合計	956,141	1,211,925
新株予約権	22,845	22,182
純資産合計	978,987	1,234,107
負債純資産合計	1,230,257	1,696,224

(2) 中間損益計算書

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
売上高	44	56
売上原価	11	14
売上総利益	33	42
販売費及び一般管理費	550,603	542,601
営業損失(△)	△550,569	△542,559
営業外収益		
受取利息	6	47
為替差益	—	2,098
受取和解金	—	5,939
その他	186	4
営業外収益合計	193	8,089
営業外費用		
為替差損	1,190	—
株式交付費	—	3,226
その他	—	90
営業外費用合計	1,190	3,316
経常損失(△)	△551,566	△537,786
特別損失		
減損損失	1,406	—
特別損失合計	1,406	—
税引前中間純損失(△)	△552,972	△537,786
法人税、住民税及び事業税	950	950
法人税等合計	950	950
中間純損失(△)	△553,922	△538,736

(3) 中間キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間純損失(△)	△552,972	△537,786
減価償却費	48	—
減損損失	1,406	—
受取利息及び受取配当金	△6	△47
売上債権の増減額(△は増加)	24	△24
仕入債務の増減額(△は減少)	△64	△4
退職給付引当金の増減額(△は減少)	660	4,057
その他	86,468	9,140
小計	△464,436	△524,665
利息及び配当金の受取額	9	42
法人税等の支払額	△1,900	△1,900
和解金の受取額	—	5,939
営業活動によるキャッシュ・フロー	△466,327	△520,584
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		
社債の発行による収入	—	500,000
社債の償還による支出	—	△287,500
自己新株予約権の取得による支出	—	△1,042
新株予約権の発行による収入	—	2,580
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	788,581
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	1,002,619
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△467,781	482,034
現金及び現金同等物の期首残高	1,530,969	1,057,360
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,063,188	1,539,394

(4) 中間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)

当中間会計期間において、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8,400,000株を発行総額492,980千円で発行しました。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756千円も含めて、資本金が397,260千円、資本準備金が397,260千円それぞれ増加しました。

この結果、当中間会計期間末において、資本金が1,047,921千円、資本剰余金が3,356,455千円となっております。

(重要な後発事象)

(第17回新株予約権の権利行使)

2024年10月1日から2024年11月8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1,600,000株を発行総額72,700千円で発行し、新株予約権の振替額144千円を含めて、資本金が36,422千円、資本準備金が36,422千円それぞれ増加しました。