

2021年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2021年5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
 定時株主総会開催予定日 2021年6月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2021年6月25日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 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月期の業績 (2020年4月1日~2021年3月31日)

(1) 経営成績

(%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期	2	△77.8	△1,732	—	△1,738	—	△1,719	—
2020年3月期	11	△92.7	△1,827	—	△1,823	—	△1,857	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2021年3月期	△36.14	—	△51.4	△48.1	△69,188.5
2020年3月期	△44.20	—	△45.3	△41.6	△16,170.4

(参考) 持分法投資損益 2021年3月期 ー百万円 2020年3月期 ー百万円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当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	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年3月期	3,749	3,537	93.7	69.10
2020年3月期	3,474	3,235	91.5	75.49

(参考) 自己資本 2021年3月期 3,511百万円 2020年3月期 3,178百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年3月期	△1,769	△36	2,053	3,265
2020年3月期	△1,784	△106	8	3,018

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	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	百万円	%	%
2020年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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) 1. 当社は年次での業績管理を行っておりますので、第2四半期(累計)の業績予想の記載を省略していません。

※ 注記事項

(1) 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

(2) 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

2021年3月期	50,817,500 株	2020年3月期	42,101,000 株
2021年3月期	— 株	2020年3月期	— 株
2021年3月期	47,581,918 株	2020年3月期	42,031,977 株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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、決算短信（添付資料）3ページ「1. 経営成績の概況（4）今後の見通し」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) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	2
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	3
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	4
3. 財務諸表及び主な注記	5
(1) 貸借対照表	5
(2) 損益計算書	7
(3) 株主資本等変動計算書	9
(4) キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(キャッシュ・フロー計算書関係)	11
(セグメント情報等)	11
(1株当たり情報)	11
(重要な後発事象)	11

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度（2020年4月1日から2021年3月31日まで）のわが国経済及び世界経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的蔓延に大打撃を受けましたが、ロックダウンや本邦における緊急事態宣言が繰り返し発令される中ではあるもののワクチン接種も始まり、経済活動は段階的に再開されてきています。

当社は、がん免疫治療薬（がんを駆逐する免疫の仕組みを利用して治療する薬）^{*1}の新規開発を手掛けています。がん免疫治療薬は、これまで約50年サイクルで起こってきたがん治療の革新をもたらし、近年の全医薬品市場成長を大きく牽引している領域です。ブレイクスルーをもたらした免疫チェックポイント阻害抗体^{*2}の適応がん種の拡大と、抗体以外への多様な医薬品形態への展開が進められています。しかし、がんという病気が根治に至るまでにはまだ隔たりがあり、アンメット・メディカルニーズは依然として大きく、「がん免疫」という科学的に証明されたメカニズムを用いた治療薬が、現在進行形のがん治療の革新をさらに推し進める余地は大きく残されています。当社はこの開発領域において、がんワクチン、細胞医薬、そして抗体医薬という医薬品形態の開発パイプラインを、探索から早期臨床試験段階において、同時並行で進めています。

パイプラインの中で現在臨床試験段階にあるのが、がんペプチドワクチン（GRN-1201）で、現在は米国で、非小細胞肺癌を対象に、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進めています。

また、2020年6月からiPS細胞由来再生NKT細胞療法（iPS-NKT）の、頭頸部がんを対象とする医師主導治験が開始されました。本治験は、国立研究開発法人理化学研究所と国立大学法人千葉大学が主体となって実施されています。細胞医薬パイプラインとしては、国立大学法人信州大学から導入したHER2 CAR-T細胞療法（BP2301）が臨床試験開始にむけて具体的な準備に入っています。

抗体医薬パイプラインは、PD-1/PD-L1に次いでT細胞の疲弊や機能抑制に関する免疫チェックポイント分子としてそれを阻害することの有効性が科学的に示される途上にある標的分子に対する抗体の開発を進めています。

これらに加え、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。

これらの結果、当事業年度につきましては、研究開発活動の拡大により、営業損失は1,732,802千円（前年同期の営業損失は1,827,349千円）、経常損失は1,738,636千円（前年同期の経常損失は1,823,996千円）、当期純損失は1,719,634千円（前年同期の当期純損失は1,857,774千円）となりました。

(2) 当期の財政状態の概況

当事業年度末における資産は前事業年度末より274,789千円増加し3,749,428千円となりました。これは、現金及び預金が前事業年度末と比べ247,031千円増加したことによるもので、新株予約権行使に伴う資金調達、研究開発等に関連する支出を上回ったことが主な要因であります。

負債は前事業年度末より27,615千円減少し211,785千円となりました。これは、研究開発等に関連する支出が減少したことにより未払金が15,847千円減少したことが主な要因であります。

純資産は前事業年度末より302,405千円増加し3,537,642千円となりました。これは、資本金及び資本剰余金が各1,026,500千円増加し、当期純損失1,719,634千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93.7%となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

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247,031千円増加し3,265,388千円となりました。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1,769,848千円（前事業年度は1,784,461千円の支出）となりました。これは主に税引前当期純損失1,717,214千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36,211千円（前事業年度は106,879千円の支出）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34,920千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2,053,090千円（前事業年度は8,521千円の収入）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2,052,505千円によるものであります。

(4) 今後の見通し

当社は、がん免疫治療薬に開発領域を特化し、創業以来開発を続けるがんワクチンと新たに加えた細胞医薬と抗体医薬との3つのモダリティ（医薬品形態）の医薬品候補の、探索研究から早期臨床試験までを手掛けた後にライセンス・アウトする事業モデルを継続してまいります。

がんペプチドワクチン（GRN-1201）は、非小細胞肺癌を対象に免疫チェックポイント阻害剤との併用による第二相臨床試験を米国で進めており、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。

第一相臨床試験（医師主導治験）が開始された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。本治験は、国立研究開発法人理化学研究所と国立大学法人千葉大学が主体となって実施されていますが、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。

BP2301は、様々な固形がん中で高発現している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。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。

非臨床段階にある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^{※3}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。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。探索研究を進めています。

同じく非臨床段階にある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。

抗体医薬パイプラインは、探索研究段階にあり、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。ライセンスアウトを目指し、取り組みを継続しています。

以上から、2022年3月期の業績見通しにつきましては、研究開発をさらに推進すべく研究開発費1,515百万円の計上を予定しており、営業損失は1,852百万円、経常損失は1,852百万円、当期純損失は1,854百万円をそれぞれ見込んでおります。

< 語句説明 >

※1（がん免疫療法）

がん免疫療法は、がん細胞に対する免疫反応（がん免疫）を惹起または増強させ、がん免疫によりがん細胞を殺傷し、腫瘍縮小、がんの進行・転移抑制、再発予防を図るもの。

※2（免疫チェックポイント阻害抗体）

がん細胞がもつ、免疫チェックポイントと呼ばれる分子を介して免疫の働きにブレーキをかけて免疫細胞の攻撃から逃れる仕組みを阻止するため、免疫チェックポイント分子を阻害してブレーキを解除し、がん細胞に対する免疫反応を高める抗体医薬品。

※3（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いる。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準につきましては日本基準を適用しております。今後のIFRS(国際財務報告基準)の検討につきましては、国内外の諸情勢を踏まえて、適切に対応していく方針であります。

3. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,018,356	3,265,388
売掛金	659	283
その他	309,169	385,321
流動資産合計	3,328,186	3,650,992
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	0
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	97,156	48,201
有形固定資産合計	97,156	48,201
無形固定資産		
ソフトウェア	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
長期前払費用	0	0
その他	49,296	50,234
投資その他の資産合計	49,296	50,234
固定資産合計	146,452	98,435
資産合計	3,474,639	3,749,428

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	814	468
未払金	128,261	112,413
未払費用	1,661	6,662
未払法人税等	34,158	31,998
前受金	976	8
預り金	6,989	4,853
流動負債合計	172,862	156,405
固定負債		
繰延税金負債	0	0
退職給付引当金	44,254	33,005
資産除去債務	22,285	22,374
固定負債合計	66,539	55,379
負債合計	239,401	211,785
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,433,211	6,459,712
資本剰余金		
資本準備金	5,416,796	6,443,296
資本剰余金合計	5,416,796	6,443,296
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△7,671,989	△9,391,623
利益剰余金合計	△7,671,989	△9,391,623
株主資本合計	3,178,018	3,511,385
新株予約権	57,219	26,257
純資産合計	3,235,237	3,537,642
負債純資産合計	3,474,639	3,749,428

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上高		
研究開発収益	3,800	2,504
商品売上高	7,500	—
売上高合計	11,300	2,504
売上原価		
研究開発原価	1,467	1,145
商品売上原価		
当期商品仕入高	3,000	—
合計	3,000	—
商品売上原価	3,000	—
売上原価合計	4,467	1,145
売上総利益	6,832	1,358
販売費及び一般管理費	1,834,182	1,734,161
営業利益	△1,827,349	△1,732,802
営業外収益		
受取利息	42	35
為替差益	3,009	3,131
その他	357	98
営業外収益合計	3,409	3,265
営業外費用		
雑損失	56	0
株式交付費	—	9,099
営業外費用合計	56	9,099
経常利益	△1,823,996	△1,738,636
特別利益		
新株予約権戻入益	12,454	31,051
固定資産売却益	95	—
特別利益合計	12,550	31,051
特別損失		
固定資産売却損	255	—
減損損失	48,159	9,629
その他	—	0
特別損失合計	48,415	9,629
税引前当期純利益	△1,859,861	△1,717,214
法人税、住民税及び事業税	2,732	2,420
法人税等調整額	△4,819	—
法人税等合計	△2,087	2,420
当期純利益	△1,857,774	△1,719,634

製造原価明細書

研究開発原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費	※1	—	—	—	—
II 労務費		—	—	—	—
III 経費		1,467	100.0	1,145	100.0
当期研究開発費用		1,467	100.0	1,145	100.0
仕掛品期首たな卸高		—		—	
合計		1,467		1,145	
他勘定振替高		—		—	
当期研究開発原価		1,467		1,145	

(注) ※1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
委託費	720	720

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	5,427,836	5,411,421	5,411,421	△5,814,215	△5,814,215	5,025,042	71,029	5,096,072
当期変動額								
新株の発行	5,375	5,375	5,375			10,750		10,750
当期純損失(△)				△1,857,774	△1,857,774	△1,857,774		△1,857,774
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)							△13,810	△13,810
当期変動額合計	5,375	5,375	5,375	△1,857,774	△1,857,774	△1,847,024	△13,810	△1,860,834
当期末残高	5,433,211	5,416,796	5,416,796	△7,671,989	△7,671,989	3,178,018	57,219	3,235,237

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	5,433,211	5,416,796	5,416,796	△7,671,989	△7,671,989	3,178,018	57,219	3,235,237
当期変動額								
新株の発行	1,026,500	1,026,500	1,026,500			2,053,001		2,053,001
当期純損失(△)				△1,719,634	△1,719,634	△1,719,634		△1,719,634
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)							△30,961	△30,961
当期変動額合計	1,026,500	1,026,500	1,026,500	△1,719,634	△1,719,634	333,366	△30,961	302,405
当期末残高	6,459,712	6,443,296	6,443,296	△9,391,623	△9,391,623	3,511,385	26,257	3,537,642

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失	△1,859,861	△1,717,214
減価償却費	62,471	66,688
株式報酬費用	872	—
減損損失	48,159	9,629
新株予約権戻入益	△12,454	△31,051
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	11,112	△11,249
受取利息及び受取配当金	△42	△35
売上債権の増減額 (△は増加)	181	376
仕入債務の増減額 (△は減少)	△27,519	△346
前受金の増減額 (△は減少)	△967	△967
その他	△4,329	△82,980
小計	△1,782,376	△1,767,150
利息及び配当金の受取額	42	35
法人税等の支払額	△2,127	△2,732
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,784,461	△1,769,848
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	△107,282	△34,920
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	—
差入保証金の差入による支出	—	△937
差入保証金の回収による収入	2,758	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△106,879	△36,211
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	10,750	2,052,505
自己新株予約権の取得による支出	△2,228	—
新株予約権の発行による収入	—	585
財務活動によるキャッシュ・フロー	8,521	2,053,090
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,882,820	247,031
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期末残高	3,018,356	3,265,388

(5) 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。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

重要な非資金取引の内容

資産除去債務

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
重要な資産除去債務の計上額	583千円	一千円

(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。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり純資産額	75.49円	69.10円
1株当たり当期純損失金額(△)	△44.20円	△36.14円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期純損失金額(△)(千円)	△1,857,774	△1,719,634
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失金額(△)(千円)	△1,857,774	△1,719,634
普通株式の期中平均株式数(株)	42,031,977	47,581,918
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	—	—

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,235,237	3,537,642
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	57,219	26,257
(うち新株予約権)(千円)	(57,219)	(26,257)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	3,178,018	3,511,385
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	42,101,000	50,817,500

(重要な後発事象)

該当事項はありません。