

平成30年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成30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) 取締役管理部長 (氏名) 酒井 輝彦 (TEL) 03-5840-7697  
 四半期報告書提出予定日 平成30年2月14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 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成30年3月期第3四半期の連結業績(平成29年4月1日～平成29年12月31日)

(1) 連結経営成績(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		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
30年3月期第3四半期	246	△42.8	△1,169	—	△1,172	—	△1,175	—
29年3月期第3四半期	431	—	△699	—	△711	—	△712	—

(注) 包括利益 30年3月期第3四半期 △1,176百万円( —%) 29年3月期第3四半期 △716百万円( —%)

	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
30年3月期第3四半期	△31.52	—
29年3月期第3四半期	△21.45	—

(注) 1. 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) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
30年3月期第3四半期	4,471	4,231	93.4
29年3月期	5,408	5,201	95.8

(参考) 自己資本 30年3月期第3四半期 4,175百万円 29年3月期 5,179百万円

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
29年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
30年3月期	—	0.00	—	—	—
30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. 平成30年3月期の連結業績予想(平成29年4月1日～平成30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		親会社株主に帰属する当期純利益		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	280	△47.1	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△53.73

(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) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無  
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)  
 新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 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

(4) 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)

30年3月期3Q	37,600,700株	29年3月期	37,218,400株
30年3月期3Q	—株	29年3月期	—株
30年3月期3Q	37,295,466株	29年3月期3Q	33,232,809株

※ 四半期決算短信は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、当社グループ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当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) 連結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) 経営成績等の概況	2
(2) 財政状態の概況	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	4
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	4
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	4
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	4
3. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
(3) 四半期連結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
(セグメント情報等)	9
(重要な後発事象)	9

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績等の概要

当第3四半期連結累計期間において、当社グループは、リード開発品であるITK-1の第Ⅲ相臨床試験の推進、及び米国で研究開発中のグローバル向けがんペプチドワクチンGRN-1201のメラノーマを対象とする第Ⅰ相臨床試験、及び非小細胞肺癌<sup>\*1</sup>を対象とする第Ⅱ相臨床試験を推進いたしました。また、今後の更なる成長を目指した取り組みとして、iPS技術を利用したT細胞療法(iPS-T療法)と、ネオアンチゲン(遺伝子変異抗原)<sup>\*2</sup>ペプチドワクチンの研究開発を推進しております。その他にも、新規シーズの探索や、各種研究機関との共同研究の推進など、創薬パイプラインの拡充と企業価値の向上を図りました。

#### ①ITK-1(薬剤選択型前立腺がんペプチドワクチン)

平成25年6月以降、ライセンス・アウト先の富士フィルム株式会社とともに、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施しております。平成27年6月に行われた中間解析を経て、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され治験継続となり、平成28年4月に症例登録が完了いたしました。現在は観察期間となっておりますが、今後一定の期間を経て第Ⅲ相臨床試験を終了する予定であり、引き続き安全性に十分留意し本試験を実施してまいります。

#### ②GRN-1201(グローバル向けがんペプチドワクチン)

第Ⅲ相臨床試験まで進んでいるITK-1の知見を活かし、米国でのライセンス・アウトを目指すGRN-1201については、第1適応をメラノーマ(悪性黒色腫)として、米国FDA(米国食品医薬品局)へ平成27年10月に治験申請(IND)を行い、現在米国での第Ⅰ相臨床試験を実施中です。また、平成29年1月には、非小細胞肺癌へ適応拡大し、現在米国で免疫チェックポイント阻害剤との併用による第Ⅱ相臨床試験を推進しております。

#### ③GRN-1301(ネオアンチゲン-遺伝子変異抗原ペプチドワクチン)

平成28年12月9日に、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構が有する特許「上皮成長因子受容体(EGFR)<sup>\*3</sup>のT790M点突然変異<sup>\*4</sup>に由来する抗原ペプチド」の譲渡を受け、現在非小細胞肺癌を適応症とするネオアンチゲン(遺伝子変異抗原)ペプチドワクチンの開発を推進しております。

肺がんは、米国では約22万人、日本では約13万人が罹患すると報告されています。その内一部の患者は、治療の過程で既存の治療薬であるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)に対し耐性を生じている状態でした。しかし、これらの患者の約6割にEGFR-T790M点突然変異という遺伝子変異が生じていることが分かっており、当社は、このEGFR-TKI耐性遺伝子変異を抗原とするペプチドワクチンの開発を推進しております。

#### ④iPS-T(iPS-T細胞療法)

平成28年12月1日に、株式会社アドバンスト・イミュノセラピーを子会社化し、現在中内啓光東京大学医科学研究所教授兼スタンフォード大学教授等が開発した技術を利用するiPS-T細胞療法に関する研究開発を、東京大学及び順天堂大学とともに推進しております。同社は、iPS技術を用いてT細胞を再生させる(若返らせる)ことにより、がん免疫療法においてこれまで課題とされてきたがん細胞を攻撃するT細胞の疲弊と、様々な過程で起こりうる副作用を回避する独自の技術を保有しております。

当初はコンセプトを示しやすいウイルス性血液がんの一種であるEBウイルス<sup>\*5</sup>性リンパ腫を適応症といたしますが、将来的には固形がんを含む需要の大きい適応症への展開を見込んでおります。

上記以外の取り組みとしましては、新規パイプラインの創製に繋げるためのシーズ探索や、東京大学、順天堂大学、神奈川県立がんセンターなど、各種研究機関との共同研究を推進いたしました。

平成29年10月27日に開示いたしました、国立がん研究センターとの共同研究では、遺伝子解析技術の飛躍的な進歩を背景に患者個人へ最適な治療を提供する完全個別化がん免疫療法の研究を国内に先駆けて開始いたしました。

続いて、平成30年1月25日には、東京大学及び神奈川県立がんセンターとの間に完全個別化がん免疫療法に関する共同研究を開始いたしました。本共同研究では、東京大学 先端科学技術研究センター 油谷浩幸教授をはじめ遺伝子研究、プロテオミクス研究及びがん免疫研究において国内最高峰の技術が集約されており、完全個別化

がんワクチン療法に用いる新規ネオアンチゲン同定法の開発を進めてまいります。

既存パイプラインの導出に係るパートナーリング面では、国内外で開催されるイベントへの参加による提携先企業の開拓などに積極的に取り組み、知財面では、現在開発中の既存パイプラインを知的財産権の観点から保護することを目的に、積極的に特許の取得に努めました。また当社は、平成29年7月1日より社名を「ブライトパス・バイオ株式会社」に変更しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間におきましては、売上高は246,634千円、営業損失は1,169,529千円、経常損失は1,172,418千円、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,175,412千円となりました。

なお、当社グループは単一事業であり、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。

また、当社は今後の企業価値の向上に資する研究開発資金、また新規パイプライン獲得のためのM&Aや共同研究のための資金調達を行い、財務基盤を拡充することを目的に、平成29年12月8日付でクレディ・スイス証券株式会社を割当先とする行使価額修正条項付き第12回新株予約権（行使許可条項付）及び第13回新株予約権（行使条件付・行使許可条項付）を発行しており、第12回新株予約権につきましては、平成30年1月26日をもってその全ての権利行使を完了しております。

#### < 語句説明 >

- ※1 「非小細胞肺癌」：(NSCLC: Non-small cell lung cancer) 肺癌は、大きく「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」の2種類に分けられる。「非小細胞肺癌」は「小細胞肺癌」に比べ比較的進行が穏やかである一方、化学療法と放射線療法の効果が現れにくいという特徴を有する。日本人においては、肺癌患者の8割以上がこの「非小細胞肺癌」に分類される。「非小細胞肺癌」は更に「腺がん」、「扁平上皮がん」、「大細胞がん」などに分類される。
- ※2 「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。がんワクチンの抗原として使われるのみならず、免疫チェックポイント抗体が有効な患者を選別するためのバイオマーカーとしての使用、またこちらも近年台頭してきているT細胞療法（CAR-T：キメラ抗原遺伝子導入T細胞療法、TCR-T：養子T細胞受容体遺伝子組換えT細胞療法、そしてiPS-T：iPS化再生T細胞）の精度の高い標的として使用されることも期待されている。
- ※3 「上皮成長因子受容体」：(EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor) 細胞の増殖や成長を制御する上皮成長因子 (Epidermal Growth Factor) と結合し、シグナル伝達を行う受容体(Receptor)。この受容体が活性化されると細胞の分化・増殖が起こる。またEGFRは多くの細胞に見られ、変異が起こることでもがん化や浸潤・転移に関わるようになる。
- ※4 「T790M点突然変異」：EGFRの790番目のアミノ酸がスレオニンからメチオニンへの変異することを指す。この変異はタルセバやイレッサ等、既存のチロシンキナーゼ阻害剤に対する薬剤耐性を示すとされている。
- ※5 「EBウイルス」：エプスタイン・バー・ウイルス。EBウイルスはヘルペスウイルスに属し、ほとんどの人が感染しており、その一部がヒトに腫瘍を発生させる。1964年にEpsteinとBarrによって発見されたヒトの腫瘍から見つかった最初のウイルス。

## (2) 財政状態の概況

### ①財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間末における総資産は前連結会計年度末より936,898千円減少し、4,471,402千円となりました。これは、主に研究開発に関連する支出により現金及び預金が1,008,532千円減少したこと、一方で研究開発に関する機器の購入により工具器具備品が46,947千円増加したことが主な要因であります。

負債は前連結会計年度末より32,295千円増加し、239,447千円となりました。これは、研究開発費などの増加により未払金が45,020千円増加したこと、一方で未払法人税等が11,438千円減少したことが主な要因であります。

純資産は前連結会計年度末より969,193千円減少し、4,231,955千円となりました。これは、親会社株主に帰属する四半期純損失1,175,412千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の95.8%から93.4%となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

現時点の業績予想につきましては、平成29年5月12日に公表した通期業績予想から変更はありません。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

該当事項はありません。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

該当事項はありません。

3. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,950,570	3,942,037
売掛金	54,944	34,783
商品及び製品	180	1,890
仕掛品	18,557	2,850
原材料及び貯蔵品	23,573	23,573
前払金	136,909	156,440
その他	54,734	68,763
流動資産合計	5,239,469	4,230,339
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	38,789	57,856
機械及び装置（純額）	327	225
工具、器具及び備品（純額）	76,755	123,702
有形固定資産合計	115,872	181,784
無形固定資産		
その他	13,789	14,266
無形固定資産合計	13,789	14,266
投資その他の資産		
その他	39,169	45,011
投資その他の資産合計	39,169	45,011
固定資産合計	168,831	241,062
資産合計	5,408,300	4,471,402
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	22,554	20,517
未払金	89,179	134,199
未払法人税等	24,689	13,250
その他	24,846	18,618
流動負債合計	161,268	186,586
固定負債		
退職給付に係る負債	25,219	28,009
資産除去債務	16,552	20,036
繰延税金負債	4,110	4,814
固定負債合計	45,882	52,860
負債合計	207,151	239,447

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,774,413	3,859,963
資本剰余金	3,757,998	3,843,547
利益剰余金	△2,352,753	△3,528,166
株主資本合計	5,179,658	4,175,345
新株予約権	20,216	56,610
非支配株主持分	1,274	-
純資産合計	5,201,149	4,231,955
負債純資産合計	5,408,300	4,471,402



(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
売上高	431,430	246,634
売上原価	423,034	240,058
売上総利益	8,395	6,576
販売費及び一般管理費	707,606	1,176,105
営業損失(△)	△699,210	△1,169,529
営業外収益		
受取利息	14	23
補助金収入	-	300
その他	108	17
営業外収益合計	122	341
営業外費用		
株式交付費	9,064	292
為替差損	-	2,528
その他	3,739	409
営業外費用合計	12,804	3,230
経常損失(△)	△711,892	△1,172,418
特別損失		
固定資産除却損	372	-
特別損失合計	372	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△712,264	△1,172,418
法人税、住民税及び事業税	2,010	3,572
法人税等調整額	2,499	696
法人税等合計	4,510	4,268
四半期純損失(△)	△716,775	△1,176,687
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△3,892	△1,274
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△712,882	△1,175,412

四半期連結包括利益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
四半期純損失(△)	△716,775	△1,176,687
四半期包括利益	△716,775	△1,176,687
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△712,882	△1,175,412
非支配株主に係る四半期包括利益	△3,892	△1,274

