2027年３月期　第２四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕(非連結)

2026年11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）	白石　直織　　(TEL) 03-5840-7697
半期報告書提出予定日	2026年11月13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）

１．2027年３月期第２四半期（中間期）の業績（2026年４月１日～2026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	%
2027年３月期中間期	0	△50.0	△1,330	―	△1,323	―	△1,304	―
2026年３月期中間期	0	△40.0	△464	―	△460	―	△462	―

	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
2027年３月期中間期	△9.39	―
2026年３月期中間期	△4.53	―

（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、記載しておりません。

（２）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2027年３月期中間期	1,500	1,044	69.6
2026年３月期	2,604	2,368	90.1

（参考）自己資本　2027年３月期中間期　1,044百万円　　2026年３月期　2,348百万円

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
2026年３月期	―	0.00	―	0.00	0.00
2027年３月期	―	0.00			
2027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

３．2027年３月期の業績予想（2026年４月１日～2027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	―	△1,965	―	△1,947	―	△1,949	―	△13.24

（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）	2027年３月期中間期	138,891,300株	2026年３月期	138,891,300株
②　期末自己株式数	2027年３月期中間期	81株	2026年３月期	81株
③　期中平均株式数（中間期）	2027年３月期中間期	138,891,219株	2026年３月期中間期	102,200,703株

※　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、中間決算短信（添付資料）４ページ「１．当中間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．当中間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．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
（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．当中間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BCMA CAR-NKT細胞療法：BP2202〕

BP2202は、多発性骨髄腫の治療薬候補として開発中の、「B細胞成熟抗原（BCMA）」を標的とし、iPS細胞から作製したナチュラル・キラーT（NKT）細胞[*1]をエフェクターとして用いる、作り置き型（off-the-shelf）の新規他家CAR-T細胞医薬[*2]です。BCMAは多発性骨髄腫に対する治療標的としての臨床的有効性が確立された抗原であり、BP2202はBCMAを発現する骨髄腫細胞を標的として攻撃します。NKT細胞は稀少なT細胞分画であり、自然免疫と獲得免疫の双方に関与し、多面的な抗腫瘍効果をもち、iPS細胞から大量製造して用います。あらかじめ製造・保管された細胞を用いることから、自家CAR-T細胞療法のような患者ごとの製造待ち時間を要さず、患者の診断から迅速に治療を開始することが可能となります。また、NKT細胞を用いることで、CARを介する直接的な抗腫瘍効果に加えて、NKT細胞本来の免疫活性化機能を活かした持続的な臨床効果を有する他家CAR-T細胞療法となることを目指しています。

多発性骨髄腫は骨髄内で異常な形質細胞が増殖し、骨病変、腎機能障害、貧血などを引き起こす血液がんです。治療法の進歩により患者の予後は改善しているものの、依然として根治が難しく、多くの患者が再発と治療を繰り返します。米国の有病者数は2023年時点で約20万3,000人（※）、2026年の新規診断患者数は約３万6,000人（※）と推定されており、新たな治療選択肢が求められています。

当中間会計期間においては、2026年７月末にFDAに対するBP2202の治験申請（IND）が受理され、米国において第Ⅰ相臨床試験を開始することが可能となりました。本試験は、再発・難治性の多発性骨髄腫患者を対象とする、オープンラベル（非盲検）、多施設共同、用量漸増の第Ⅰ相臨床試験です。被験者は、標準的なリンパ球枯渇前処置を受けた後、あらかじめ製造・保管されたBCMA CAR-NKT細胞を２週間にわたり計３回投与されます。投与後は、所定の期間、安全性、忍容性及び臨床活性の評価を行います。

現在当社は、米国の治験実施施設における試験実施体制の整備を進めております。これと並行して、製造と品質試験を終えた治験薬を製造委託先（CDMO）から各治験実施施設へ移送し、2026年内の第１症例への投与を目指して取り組みを進めております。BP2202は、米国食品医薬品局（FDA）より多発性骨髄腫を対象疾患とする希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されています。

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遺伝子組換型iPS細胞由来CAR-NKT細胞を創出することが可能となりました。BP2202はその先駆けとなる位置づけで、今回のIND受理は、当社独自のiPS細胞由来CAR-NKT細胞プラットフォームを臨床開発に進める上での重要なマイルストーンです。今後は、BP2202の安全性及び初期的臨床活性を評価していくとともに、当該プラットフォーム技術のさらなる展開につながる基盤の構築を目指して開発を進めてまいります。

（※） National Cancer Institute. *SEER Cancer Stat Facts: Myeloma.* Bethesda, MD: National Cancer Institute. （2026年８月２日閲覧）

〔iPS細胞由来再生NKT細胞療法：BP2201〕

BP2201は、がん細胞の殺傷を含め多面的な抗腫瘍効果をもつNKT細胞を、iPS細胞技術を使って大量製造し、作り置きしたうえでがん治療に用いる新規の他家細胞医薬候補です。

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相臨床試験が実施され、主要評価項目である忍容性および安全性に問題がないこと、並びに腫瘍増殖抑制例を含む初期的な臨床活性の確認が示され、Nature Communications誌2025年12月30日版で報告されています。

本治験で用いられた非遺伝子改変iPS-NKT細胞は、様々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/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する位置づけのものです。

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細胞由来NKT細胞のCAR-T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ています。

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんで高発現するHER2を標的とする自家CAR-T細胞医薬候補です。現在、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相医師主導治験を継続しております。

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、承認されてきました。しかし、より患者数の多い固形がんへの展開においては、血液がんのような有効性を示すことができていません。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からと考えられています。

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）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、国立大学法人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。本製造方法は、国内、中国、及び米国にて特許査定を受けています。

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。

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、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BP1223を開発パイプラインとして有します。

BP1212は、固形がんを対象に、腫瘍組織内の樹状細胞が陥る免疫抑制状態を解除し、抗腫瘍T細胞免疫を誘導させるものです。この作用メカニズムを裏付ける非臨床試験データを、2025年6月に開催された学会Immune Response in Cancer and Infection（IRCI）2025において発表しております。

またBP1223は、急性骨髄性白血病を対象に、がん細胞が発現するCD39を標的に、T細胞に活性化刺激を入れながらがん細胞に接近させ、がん細胞を殺傷させる作用メカニズムのものです。急性骨髄性白血病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にて発表しました。

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1,330,407千円（前年同期の営業損失は464,575千円）、経常損失は1,323,189千円（前年同期の経常損失は460,935千円）、中間純損失は1,304,065千円（前年同期の中間純損失は462,737千円）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の橋渡しをする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細胞受容体を通して樹状細胞など他の免疫細胞を活性化させる作用をもつ。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細胞医薬）

キメラ抗原受容体遺伝子導入Ｔ細胞医薬。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。

*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。

（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1,104,753千円減少し1,500,111千円となりました。これは主に、研究開発活動に伴う支出等により現金及び預金が878,334千円減少したこと、及び前払金が185,370千円減少したことによるものであります。

(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218,986千円増加し455,398千円となりました。これは主に、未払金が235,619千円増加したことによるものであります。

(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1,323,739千円減少し1,044,712千円となりました。これは、中間純損失1,304,065千円の計上により利益剰余金が減少したこと、及び新株予約権の失効により新株予約権が19,674千円減少したことによるものであります。

以上の結果、自己資本比率は前事業年度末の90.1%から69.6%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878,334千円減少し、1,277,863千円となりました。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879,248千円（前年同期は591,231千円の支出）となりました。これは、主に税引前中間純損失1,302,855千円を計上した一方で、未払金の増加235,619千円及び前払金の減少185,370千円があっ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］

投資活動の結果得られた資金は913千円（前年同期は1,928千円の支出）となりました。これは主に、差入保証金の回収による収入4,914千円及び有形固定資産の売却による収入1,059千円があった一方で、資産除去債務の履行による支出5,060千円があったこと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］

当中間会計期間において、財務活動によるキャッシュ・フローは発生しておりません（前年同期は1,035,282千円の収入）。

（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、2026年５月14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 (2026年３月31日)	当中間会計期間 (2026年９月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,156,198	1,277,863
売掛金	55	6
前払金	333,381	148,010
その他	64,595	28,511
流動資産合計	2,554,230	1,454,391
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	50,634	45,720
固定資産合計	50,634	45,720
資産合計	2,604,864	1,500,111
負債の部		
流動負債		
買掛金	32	4
未払金	120,353	355,972
未払法人税等	29,140	20,712
資産除去債務	5,056	－
その他	6,775	6,952
流動負債合計	161,358	383,641
固定負債		
退職給付引当金	48,468	45,064
資産除去債務	26,585	26,692
その他	0	0
固定負債合計	75,053	71,756
負債合計	236,412	455,398
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,574,735	2,574,735
資本剰余金	4,883,269	4,883,269
利益剰余金	△5,109,816	△6,413,881
自己株式	△4	△4
株主資本合計	2,348,184	1,044,118
新株予約権	20,268	594
純資産合計	2,368,452	1,044,712
負債純資産合計	2,604,864	1,500,111

（２）中間損益計算書

（単位：千円）

	前中間会計期間 （自 2025年４月１日 至 2025年９月30日）	当中間会計期間 （自 2026年４月１日 至 2026年９月30日）
売上高	33	16
売上原価	8	4
売上総利益	25	12
販売費及び一般管理費	464,600	1,330,420
営業損失（△）	△464,575	△1,330,407
営業外収益		
受取利息	12	0
為替差益	－	7,187
受取和解金	8,713	－
その他	－	30
営業外収益合計	8,726	7,218
営業外費用		
為替差損	1,162	－
株式交付費	3,924	－
営業外費用合計	5,086	－
経常損失（△）	△460,935	△1,323,189
特別利益		
固定資産売却益	－	659
新株予約権戻入益	－	19,674
特別利益合計	－	20,333
特別損失		
減損損失	591	－
その他	－	0
特別損失合計	591	0
税引前中間純損失（△）	△461,527	△1,302,855
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
法人税等合計	1,210	1,210
中間純損失（△）	△462,737	△1,304,065

（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 2025年４月１日 至 2025年９月30日）	当中間会計期間 （自 2026年４月１日 至 2026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（△）	△461,527	△1,302,855
減損損失	591	－
新株予約権戻入益	－	△19,674
有形固定資産売却損益（△は益）	－	△659
受取利息及び受取配当金	△12	△0
売上債権の増減額（△は増加）	1,148	49
前払金の増減額（△は増加）	△178,649	185,370
仕入債務の増減額（△は減少）	△26	△27
退職給付引当金の増減額（△は減少）	2,870	△3,404
未払金の増減額（△は減少）	△2,799	235,619
その他	40,338	27,540
小計	△598,066	△878,041
利息及び配当金の受取額	21	2
法人税等の支払額	△1,900	△1,210
和解金の受取額	8,713	－
営業活動によるキャッシュ・フロー	△591,231	△879,248
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	△591	－
有形固定資産の売却による収入	－	1,059
資産除去債務の履行による支出	－	△5,060
差入保証金の回収による収入	－	4,914
敷金及び保証金の差入による支出	△1,337	－
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,928	913
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	△25,000	－
自己株式の取得による支出	△1	－
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,060,284	－
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,035,282	－
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	442,121	△878,334
現金及び現金同等物の期首残高	810,470	2,156,198
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,252,592	1,277,863

（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）

該当事項はありません。

（重要な後発事象）

（第三者割当による第21回新株予約権の発行及び行使）

当社は、2026年９月18日開催の取締役会において、第三者割当による第21回新株予約権の発行を決議し、2026年10月５日に当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了いたしました。その概要は以下のとおりであります。

(1) 割当日　2026年10月５日

(2) 新株予約権の総数　345,000個

(3) 発行価額　総額2,415,000円（新株予約権１個当たり７円）

(4) 当該発行による潜在株式数　34,500,000株

(5) 資金調達の額　1,952,915,000円（差引手取概算額）

(6) 行使価額及び行使価額の修正条件　当初行使価額は57円であります。行使価額は、割当日の翌取引日以降、１取引日が経過する毎に、修正日の直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の97%に相当する金額（１円未満の端数切上げ）に修正されます。ただし、修正後の行使価額が下限行使価額（29円）を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。

(7) 行使期間　2026年10月６日から2027年10月６日まで

(8) 割当先　フィリップ・キャピタル証券株式会社

(9) 資金使途　米国第Ⅰ相臨床試験実施に係る費用、新規パイプライン開発に係る費用及びその他の事業運営資金

また、2026年10月６日から2026年11月12日までの間に、当該新株予約権の一部（37,143個）について権利行使があり、普通株式3,714,300株を発行いたしました。これにより、資本金が70,404千円、資本準備金が70,404千円増加しております。