



2027年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2026年8月14日

東

上場会社名 ブライトパス・バイオ株式会社 上場取引所
 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
 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. 2027年3月期第1四半期の業績（2026年4月1日～2026年6月30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	％
2027年3月期第1四半期	0	△66.7	△547	—	△545	—	△530	—
2026年3月期第1四半期	0	20.0	△245	—	△240	—	△241	—

	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
2027年3月期第1四半期	△3.82	—
2026年3月期第1四半期	△2.59	—

（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月期第1四半期	2,024	1,822	89.8
2026年3月期	2,604	2,368	90.1

（参考）自己資本 2027年3月期第1四半期 1,817百万円 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	—				
2027年3月期（予想）		0.00	—	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、通期は対前期）

	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) 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）

2027年3月期1Q	138,891,300株	2026年3月期	138,891,300株
2027年3月期1Q	81株	2026年3月期	81株
2027年3月期1Q	138,891,219株	2026年3月期1Q	93,464,095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 : 無

法人によるレビュー

※ 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1四半期累計期間	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1四半期累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^{a1}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 (2020年6月開始) が実施され、2024年1月に終了しました。

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。

本治療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。

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 (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ています。

〔iPS細胞由来BCMA CAR-NKT細胞療法：BP2202〕

BP2202は、BCMA (B細胞成熟抗原) を標的とし、iPS細胞から作製したナチュラル・キラーT (NKT) 細胞をエフェクター細胞として用いる、作り置き型 (off-the-shelf) の新規他家CAR-T細胞療法^{a2}です。

2026年7月末に米国食品医薬品局 (FDA) が治験申請 (Investigational New Drug application: IND) を受理し、再発・難治性多発性骨髄腫を対象とする米国第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

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、用量漸増第Ⅰ相臨床試験となります。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週間に渡り計3回投与されます。投与後は、安全性と忍容性および臨床活性の評価を所定の期間実施します。

BP2202が攻撃の目印とする標的抗原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。あらかじめ製造・保管された細胞を用いることから、患者の診断から実際に投与されるまで、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、迅速な治療開始が可能となります。BP2202は、稀少ながら自然免疫と獲得免疫の双方に関与するNKT細胞をiPS細胞から大量製造して用いることで、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可能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、開発を進めています。

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すため、新たな治療選択肢が求められています。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 (National Cancer Institute, *SEER Cancer Stat Facts: Myeloma*)、日本でも2025年の新規診断患者数は8,100人 (がん研究振興財団「がんの統計 2026」) と推定されています。

同プログラムは、2025年7月に米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。

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんを高発現するHER2を標的とするCAR-T細胞療法です。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・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、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。

今後の見通し

当社は、新規がん免疫治療薬の創出を事業目的としています。がん細胞を殺傷する免疫の仕組みを利用した治療薬を開発領域とし、早期の開発段階を手掛け、製薬企業へのライセンスアウトを主な収益化の方法とする事業モデルを採っています。各開発パイプラインを、ライセンス取引フローが多くある開発段階へと進めることが現在の目標になります。

現状のパイプラインは以下のとおりで、これまで想定していた展開どおりに開発を進めていきます。

開発品	作用機序/標的	がん種	探索	非臨床	PI	PII
細胞医薬						
BP2201	iPS細胞由来再生NKT細胞	頭頸部がん				
BP2202	iPS細胞由来BCMA CAR-NKT	多発性骨髄腫				
BP2301	HER2 CAR-T	骨・軟部肉腫 婦人科がん				
抗体医薬						
BP1212	CD39×TIM-3	固形がん				
BP1223	CD39×CD3	急性骨髄性白血病				

これらの結果、当第1四半期累計期間におきましては、営業損失は547,065千円（前年同期の営業損失は245,350千円）、経常損失は545,988千円（前年同期の経常損失は240,673千円）、四半期純損失は530,591千円（前年同期の四半期純損失は241,869千円）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。

(2) 当四半期累計期間の財政状態の概況

(資産)

当第1四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より580,254千円減少し2,024,610千円となりました。これは、研究開発に関連する支出により、現金及び預金が575,373千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第1四半期会計期間末における負債は前事業年度末より34,321千円減少し202,091千円となりました。これは、未払金が11,908千円減少したこと及び未払法人税等が18,784千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より545,933千円減少し1,822,518千円となりました。これは、新株予約権が15,342千円減少したことに加え、四半期純損失530,591千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90.1%から89.8%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、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. 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 (2026年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2026年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,156,198	1,580,824
売掛金	55	12
前払金	333,381	318,344
その他	64,595	74,794
流動資産合計	2,554,230	1,973,975
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	50,634
固定資産合計	50,634	50,634
資産合計	2,604,864	2,024,610
負債の部		
流動負債		
買掛金	32	3
未払金	120,353	108,444
未払法人税等	29,140	10,356
資産除去債務	5,056	—
その他	6,775	8,052
流動負債合計	161,358	126,856
固定負債		
退職給付引当金	48,468	48,595
資産除去債務	26,585	26,639
その他	0	0
固定負債合計	75,053	75,234
負債合計	236,412	202,091
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	△5,640,407
自己株式	△4	△4
株主資本合計	2,348,184	1,817,592
新株予約権	20,268	4,926
純資産合計	2,368,452	1,822,518
負債純資産合計	2,604,864	2,024,610

(2) 四半期損益計算書

第1四半期累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2026年4月1日 至 2026年6月30日)
売上高	33	11
売上原価	8	2
売上総利益	25	8
販売費及び一般管理費	245,375	547,074
営業損失(△)	△245,350	△547,065
営業外収益		
為替差益	929	1,077
受取和解金	4,291	—
営業外収益合計	5,220	1,077
営業外費用		
株式交付費	543	—
営業外費用合計	543	—
経常損失(△)	△240,673	△545,988
特別利益		
固定資産売却益	—	659
新株予約権戻入益	—	15,342
特別利益合計	—	16,001
特別損失		
減損損失	591	—
その他	—	0
特別損失合計	591	0
税引前四半期純損失(△)	△241,264	△529,986
法人税、住民税及び事業税	605	605
法人税等合計	605	605
四半期純損失(△)	△241,869	△530,591

(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)

該当事項はありません。

(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1四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1四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1四半期累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2026年4月1日 至 2026年6月30日)
減価償却費	一千円	一千円

(重要な後発事象)

該当事項はありません。