

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2022年11月11日

【四半期会計期間】 第20期第2四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)

【会社名】 ブライトパス・バイオ株式会社

【英訳名】 BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 永井 健一

【本店の所在の場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番22号

【電話番号】 044-440-3939

【事務連絡者氏名】 管理部 鷺池 秀樹

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町二丁目2番地4

【電話番号】 03-5840-7697(代表)

【事務連絡者氏名】 管理部 鷺池 秀樹

【縦覧に供する場所】 ブライトパス・バイオ株式会社 本社事業所
(東京都千代田区麹町二丁目2番地4)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第19期 第2四半期 累計期間	第20期 第2四半期 累計期間	第19期
会計期間	自 2021年4月1日 至 2021年9月30日	自 2022年4月1日 至 2022年9月30日	自 2021年4月1日 至 2022年3月31日
売上高 (千円)	263	179	15,408
経常損失 () (千円)	723,461	809,792	1,481,945
四半期(当期)純損失 () (千円)	723,920	810,742	1,484,192
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	6,574,098	243,671	6,700,382
発行済株式総数 (株)	52,368,000	58,903,100	55,253,100
純資産額 (千円)	3,037,949	2,006,797	2,531,475
総資産額 (千円)	3,202,723	2,117,347	2,771,202
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	14.20	14.20	28.55
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額 (円)	-	-	-
1株当たり配当額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	94.2	93.8	90.5
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	751,928	588,604	1,512,022
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	11,293	-	17,566
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	228,683	197,491	569,226
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	2,730,849	1,913,913	2,305,026

回次	第19期 第2四半期 会計期間	第20期 第2四半期 会計期間
会計期間	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	6.27	4.52

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失金額であるため記載しておりません。
 2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第2四半期累計期間におきまして、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第2四半期累計期間における当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、本書提出末日現在において、当社が判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

当第2四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-NKT：iPS細胞由来再生NKT細胞療法〕

iPS-NKTは、iPS細胞から分化誘導したナチュラル・キラーT(NKT)細胞^{*1}をがん治療に用いる新規の他家細胞医薬です。多面的な抗腫瘍効果を持つものの血中に僅かしか存在しないため、細胞医薬へは適用困難と考えられていたNKT細胞が、iPS細胞技術によって、健康人ドナーの血液由来のマスターiPSセルバンクから大量かつ均質に製造可能になりました。

2020年6月より世界でも初となるiPS細胞由来再生NKT細胞療法の医師主導治験が頭頸部がんを対象として国立大学法人千葉大学で進められています。当社は2018年に、国立研究開発法人理化学研究所(以下「理研」)が進める本開発プロジェクトに参画し、共同研究を進めてきました。

2022年11月、当社は理研に対してiPS-NKTにかかわる独占的開発製造販売権の導入オプションを行使し、同プロジェクトを全世界で独占的に開発・製造・販売するライセンスを獲得しました。

当社はiPS-NKTを幅広いがん種・地域へ展開するため、プラットフォームの構築を目指しています。今回のライセンス獲得により、1) iPS由来NKT細胞の活動領域を広範かつ排他的に保護する「特許」(日米欧で登録済み)、2) 本治験によって臨床上の安全性と一定の有効性の示唆が期待される「マスターiPSセルバンク」、3) マスターiPSセルバンクからNKT細胞への「分化誘導法」、以上3つの構成要素を擁することになり、同プラットフォームの世界展開を図ってまいります。

また、当社はキメラ抗原受容体(CAR)導入等の遺伝子改変技術を組み合わせることによって、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬への展開も可能とみており、同テーマでの研究も推進しています。

〔HER2 CAR-T：BP2301〕

BP2301は、さまざまな固形がんが高発現するHER2を標的抗原とするキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞(CAR-T細胞)療法^{*2}です。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非ウイルス遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の臨床第 Ⅲ相医師主導治験が開始されました。

これまで血液がんを標的とするCAR-T細胞療法は、70-90%の奏効率に至ることもあり、優れた臨床効果をもってグローバルで承認されてきました。HER2を標的とするBP2301は、より多くの患者がいる固形がんへとCAR-T細胞療法の適用を拡げる可能性もっています。しかし、固形がんへの展開には、がん免疫に抑制がかかる腫瘍微小環境においてCAR-T細胞が疲弊し、十分に機能を発揮できないという課題がありました。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細胞を用います。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。

抗体

抗体医薬では、PD-1/PD-L1の次に来る有望な標的として、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^{*3}もしくは免疫調整因子の機能を阻害する抗体の開発を進めています。抗CD73抗体（BP1200）、抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）については、先行開発品と機能的に差別化されたリード抗体を有し、担がんマウスモデルでの有効性を確認し非臨床コンセプト証明に至っています。今後はこれらの非臨床試験を進めるとともに、まだ非臨床コンセプト証明に至っていない抗体をその段階へ到達させます。

また、これらの1つの標的抗原に対する抗体を基に、免疫抑制性の腫瘍微小環境でより高い抗腫瘍免疫を発揮させることを目的として、2つの標的抗原に対する二重特異性を付与したバイスペシフィック抗体を作製し、付加価値を高めていく展開を想定しています。

他社先行抗体とスペックにおいて差別化されたシングル標的抗体の抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）に、BP1210開発過程において樹立した二重特異性抗体化技術を掛け合わせることで、抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体（BP1212）を創出しました。

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、腫瘍特異的で高い免疫原性を持つネオアンチゲンを標的にした抗腫瘍免疫を、患者1人ひとりに対応して惹起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^{*4}・プラットフォームです。これまで開発を進めてきたBP1101のモダリティ（医薬品形態）はペプチドワクチンであるのに対し、BP1209は免疫チェックポイント抗体とネオアンチゲン・ペプチドの複合体ワクチンです。BP1101ペプチドに免疫チェックポイント抗体への結合が可能となる当社オリジナルのリンカー技術を付加し、免疫チェックポイント抗体がワクチン抗原を樹状細胞へ送達するとともに、ワクチンによる腫瘍特異的T細胞誘導を促進する、新規の薬効メカニズムを織り込みました。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、腫瘍抗原を標的とする細胞性免疫をBP1101よりもはるかに強力に惹起させることを、担がんマウスモデルで証明しました。

〔がんペプチドワクチンGRN-1201〕

GRN-1201は、欧米人に多いHLA^{*5}-A2型の共通抗原ペプチド4種で構成される、米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。2022年5月に米国で実施してきたGRN-1201の非小細胞肺癌を対象とする免疫チェックポイント抗PD-1抗体併用第 相臨床試験の早期中止を決定し、現在は当初の治験対象と試験プロトコルを見直し新しい開発パートナーと新しく臨床試験を開始する道を模索しています。

この結果、当第2四半期累計期間におきましては、営業損失は805,068千円（前年同期の営業損失は721,471千円）、経常損失は809,792千円（前年同期の経常損失は723,461千円）、四半期純損失は810,742千円（前年同期の四半期純損失は723,920千円）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）

がん細胞を直接殺傷する能力をもつと同時に、他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ免疫細胞のこと。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。また、自然免疫系を同時に活性化させることで、T細胞では殺傷できないHLA陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ特徴がある。

*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いる。

*5 (HLA)

Human Leukocyte Antigen = ヒト白血球抗原は、体のほとんど全ての細胞表面で発現がみられる、免疫機構において重要なタンパク質で、細菌やウイルスなどの病原体の排除やがん細胞の拒絶、臓器移植の際の拒絶反応などに関与しており「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれている。HLAはがん細胞でも細胞表面上に発現しており、がんワクチンの作用機序においては、がん細胞内でがん抗原タンパクが分解されて生成されたペプチドと結合して細胞表面に移動し、CTLにがん細胞として認識させるように機能する。HLAは自己と非自己(他)を区別する「自他認識のマーカー」であり、非常に多様な「他(た)」を自己と区別するために、非常に多様な型がある。ペプチドはHLAの特定の型に結合し、型が合わない場合は結合しない。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第2四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より653,854千円減少し2,117,347千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で391,113千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第2四半期会計期間末における負債は前事業年度末より129,176千円減少し110,550千円となりました。これは、未払法人税等が30,603千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より524,677千円減少し2,006,797千円となりました。これは、新株予約権の行使により、資本金が143,671千円、資本準備金が143,671千円増加したものの、四半期純損失810,742千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90.5%から93.8%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期累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391,113千円減少し、1,913,913千円となりました。当第2四半期累計期間末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588,604千円(前年同期は751,928千円の支出)となりました。これは、主に税引前四半期純損失809,792千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11,293千円の支出)。

(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197,491千円(前年同期は228,683千円の収入)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284,991千円、社債の償還による支出87,500千円によるものであります。

(4)優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四半期累計期間において、重要な変更および新たに生じた課題はありません。

(5)研究開発活動

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は643,726千円であります。

なお、当第2四半期累計期間において当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	221,000,000
計	221,000,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年11月11日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	58,903,100	59,348,100	東京証券取引所 (グロース)	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	58,903,100	59,348,100	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2022年11月1日からこの四半期報告書提出までの新株予約権の行使により発行された株式数は含んでおりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第2四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等にかかる新株予約権が以下のとおり行使されております。

第15回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第2四半期会計期間 (2022年7月1日から2022年9月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	18,300
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,830,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	73
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	134,315
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	65,151
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	6,515,100
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	82
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	535,630

(注) 第15回新株予約権は、2022年11月2日に全ての権利行使が完了しております。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2022年7月1日～ 2022年7月26日 (注)1	405,000	57,478,100	16,280	6,792,857	16,280	6,776,441
2022年7月26日 (注)2	-	57,478,100	6,600,382	192,474	6,683,967	92,474
2022年7月27日～ 2022年9月30日 (注)3	1,425,000	58,903,100	51,196	243,671	51,196	143,671

1. 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使による増加であります。
2. 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、2022年6月23日開催の定時株主総会決議により、2022年7月26日付で減資の効力が発生し、資本金を6,600,382千円及び資本準備金を6,683,967千円減少しております(資本金減少割合97.2%、資本準備金減少割合98.6%)。
3. 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

2022年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式 を除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	2,508,300	4.25
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,745,518	2.96
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	778,600	1.32
明尾 寛	大阪府枚方市	450,000	0.76
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区日本橋2丁目3-4	450,000	0.76
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	353,800	0.60
岸間 健	大阪府池田市	317,500	0.53
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12-32	301,684	0.51
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3-2	281,200	0.47
株式会社滋慶	大阪府大阪市中央区島之内1丁目10番15号	270,000	0.45
計		7,456,602	12.65

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 58,893,300	588,933	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	9,800	-	-
発行済株式総数	58,903,100	-	-
総株主の議決権	-	588,933	-

(注)「単元未満株式」の欄には、当社保有の自己株式1株が含まれております。

【自己株式等】

2022年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式 数(株)	他人名義 所有株式 数	所有株式 数の合計 (株)	発行済株 式総数に 対する所 有株式数 の割合 (%)
計					

(注)単元未満株式の買取請求に伴い、当第2四半期会計期間末現在の自己株式数は1株となっております。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第2四半期累計期間(2022年4月1日から2022年9月30日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,305,026	1,913,913
売掛金	16,586	80
その他	374,437	136,561
流動資産合計	2,696,050	2,050,555
固定資産		
有形固定資産	24,918	16,558
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	50,234	50,234
固定資産合計	75,152	66,792
資産合計	2,771,202	2,117,347
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,912	1,849
未払法人税等	38,817	8,214
その他	143,925	44,564
流動負債合計	184,655	54,628
固定負債		
退職給付引当金	32,606	33,411
資産除去債務	22,465	22,511
その他	0	0
固定負債合計	55,071	55,922
負債合計	239,727	110,550
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,700,382	243,671
資本剰余金	6,683,967	2,552,205
利益剰余金	10,875,815	810,742
自己株式	-	0
株主資本合計	2,508,534	1,985,134
新株予約権	22,940	21,663
純資産合計	2,531,475	2,006,797
負債純資産合計	2,771,202	2,117,347

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
売上高	263	179
売上原価	65	44
売上総利益	197	134
販売費及び一般管理費	1 721,668	1 805,202
営業損失()	721,471	805,068
営業外収益		
受取利息	14	11
その他	44	546
営業外収益合計	59	557
営業外費用		
為替差損	618	4,146
株式交付費	1,430	1,073
その他	-	61
営業外費用合計	2,049	5,281
経常損失()	723,461	809,792
特別利益		
新株予約権戻入益	4,455	-
特別利益合計	4,455	-
特別損失		
減損損失	3,667	-
固定資産除却損	37	-
特別損失合計	3,704	-
税引前四半期純損失()	722,710	809,792
法人税、住民税及び事業税	1,210	950
法人税等合計	1,210	950
四半期純損失()	723,920	810,742

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	722,710	809,792
減価償却費	16,934	8,359
減損損失	3,667	-
新株予約権戻入益	4,455	-
固定資産除却損	37	-
受取利息及び受取配当金	-	11
売上債権の増減額(は増加)	227	16,506
仕入債務の増減額(は減少)	395	63
退職給付引当金の増減額(は減少)	1,404	805
その他	41,424	198,200
小計	749,523	585,995
利息及び配当金の受取額	14	13
利息の支払額	-	202
法人税等の支払額	2,420	2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	751,928	588,604
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	11,293	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	11,293	-
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	-	87,500
自己株式の取得による支出	-	0
新株予約権の行使による株式の発行による収入	228,683	284,991
財務活動によるキャッシュ・フロー	228,683	197,491
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	534,538	391,113
現金及び現金同等物の期首残高	3,265,388	2,305,026
現金及び現金同等物の四半期末残高	1 2,730,849	1 1,913,913

【注記事項】

(会計方針の変更)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期損益計算書関係)

- 1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
研究開発費	539,987千円	643,726千円
退職給付費用	- 千円	407千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

- 1 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次の通りであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
現金及び預金	2,730,849千円	1,913,913千円
現金及び現金同等物	2,730,849千円	1,913,913千円

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当第2四半期累計期間において、新株予約権の権利行使により、資本金が114,386千円、資本剰余金が114,386千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が6,574,098千円、資本剰余金が6,557,683千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当社は、7月26日付で効力が発生した減資により、資本金が6,600,382千円、資本準備金が6,683,967千円減少しました。また、資本金及び資本準備金の減少によって増加するその他資本剰余金のうち、10,875,815千円を繰越利益剰余金に振り替えて、繰越欠損の填補を行いました。

また、当第2四半期累計期間において、新株予約権の権利行使により、資本金が143,671千円、資本準備金が143,671千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が243,671千円、資本剰余金が2,552,205千円、利益剰余金が810,742千円となっております。

(セグメント情報等)

【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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

項目	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
顧客との契約から生じる収益	263	179
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	263	179

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	14円20銭	14円20銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	723,920	810,742
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失金額()(千円)	723,920	810,742
普通株式の期中平均株式数(株)	50,996,480	57,094,711
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

(第15回新株予約権の権利行使)

2022年10月1日から2022年11月2日までの間にマッコーリー・バンクLIMITED DBU ACが保有する行使価額修正条項付き第15回新株予約権(第三者割当て)の一部について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。なお、第15回新株予約権は、2022年11月2日をもって全ての権利行使が完了しております。

1. 発行した株式の種類および数 普通株式 3,984,900株
2. 発行価額の総額 235,314千円

この結果、新株予約権の振替額1,394千円を含め、資本金が118,354千円、資本準備金が118,354千円それぞれ増加しました。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年11月10日

ブライトパス・バイオ株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人 東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	安 齋 裕 二
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	田 中 友 康

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているブライトパス・バイオ株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの第20期事業年度の第2四半期会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2022年4月1日から2022年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、ブライトパス・バイオ株式会社の2022年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュフローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。