

【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】 2020年2月14日

【四半期会計期間】 第17期第3四半期(自 2019年10月1日 至 2019年12月31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
(2019年6月19日から本店所在地 福岡県久留米市百年公園1番1号が上記に移転
しております。)

【電話番号】 044-440-3939

【事務連絡者氏名】 管理部長 小林 勝広

【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】 管理部長 小林 勝広

【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16期 第3四半期 連結累計期間	第17期 第3四半期 累計期間	第16期
会計期間		自 2018年4月1日 至 2018年12月31日	自 2019年4月1日 至 2019年12月31日	自 2018年4月1日 至 2019年3月31日
売上高	(千円)	154,621	2,799	155,808
経常損失()	(千円)	1,272,609	1,323,898	1,678,084
四半期(当期)純損失()	(千円)	1,469,947	1,337,711	1,884,318
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	5,427,836	5,432,961	5,427,836
発行済株式総数	(株)	41,993,500	42,096,000	41,993,500
純資産額	(千円)	5,504,339	3,754,800	5,096,072
総資産額	(千円)	5,690,725	3,998,478	5,304,463
1株当たり四半期(当期)純損失金額 ()	(円)	35.09	31.84	44.95
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	(%)	95.5	92.5	94.7

回次		第16期 第3四半期 連結会計期間	第17期 第3四半期 会計期間
会計期間		自 2018年10月1日 至 2018年12月31日	自 2019年10月1日 至 2019年12月31日
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	10.79	11.90

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 当社は、当第1四半期会計期間より四半期財務諸表を作成しているため、第16期第3四半期累計期間に代えて、第16期第3四半期連結累計期間について記載しております。

3. 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。

4. 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3四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3四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、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生及び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、当四半期会計期間末日現在において、当社が判断したものです。

(1) 経営成績の状況

当第3四半期累計期間において当社は、米国で非小細胞肺癌¹対象の第二相臨床試験を実施中のがんペプチドワクチン GRN-1201等、がんワクチン、細胞医薬、抗体医薬をモダリティとする新規がん免疫療法の研究開発を推進しました。

GRN-1201 (がんペプチドワクチン)

米国でのライセンスアウトを目指すGRN-1201は、メラノーマ(悪性黒色腫)を対象とした米国での第一相臨床試験の結果、主要評価項目である安全性・忍容性及び副次評価項目の免疫応答を確認し、現在はより患者数の多い非小細胞肺癌を対象に同じく米国で、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進めています。

免疫チェックポイント阻害剤との併用試験は、ワクチンで誘導されたGRN-1201抗原特異的細胞傷害性T細胞が、がん局所でPD1/PD-L1を介して受ける抑制シグナルから免れることにより、単剤の場合を上回るがん免疫誘導が発揮され、主要評価項目の奏効率に結びつくことが期待されます。

iPS-NKT (iPS再生NKT細胞療法)

iPS-NKTは、NKT細胞²由来iPS細胞から再分化誘導したNKT細胞を用いる新規他家細胞医薬です。がん細胞を直接殺傷するとともに他の免疫細胞を活性化させる作用を持つものの、体内には微量にしか存在しないiNKT細胞を、iPS細胞の高い増殖性を活かして大量に増やし、必要ときに即時提供することができる細胞医薬を目指すものです。

当社は、2018年3月に、国立研究開発法人理化学研究所統合生命医科学研究センターが進める細胞医薬の技術開発と臨床応用に向けたプロジェクトに参画しました。本プロジェクトは、理化学研究所が中心となって日本医療研究開発機構(AMED)の再生医療実現拠点ネットワークプログラム、疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)に採択された「NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」プロジェクト及び理研創薬・医療技術基盤プログラムのプロジェクトとして進められているもので、頭頸部がんを対象とする医師主導治験が2019年度中をめどに開始される計画となっています。

当社は、理化学研究所からiPS-NKT細胞療法の独占的開発製造販売ライセンスのオプション権を取得し、世界でも初となるiPS再生NKT細胞療法の臨床応用実現に向け、本医師主導治験を全面的に後押しするとともに、医師主導治験の次の企業治験を見据えた製造工程改良を進めています。

BP2301 (HER2 CAR-T)

BP2301は、固形がん(骨肉腫)を対象として、国立大学法人信州大学の中沢洋三教授及び京都府公立大学法人京都府立医科大学の柳生茂希助教らが製法を確立したHER2抗原を認識するHER2 CAR-T細胞療法です。

血液がんで優れた臨床効果を示し承認されたCAR-T(キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞)療法は、より多くの患者がいる固形がんへと適応を拡げるにあたって、がん免疫に抑制がかかる腫瘍微小環境において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。この課題を乗り越えるために、当社は中沢教授らと新規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、疲弊していない若いメモリーフェノタイプのまま体内で長期生存可能なCAR-Tの製造に成功しました。これにより、CAR-T移入後の持続的な抗腫瘍効果発現が期待されます。現在、非臨床試験を進めています。

BP1401 (TLR9アゴニスト)

BP1401は、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。BP1401による刺激はサイトカインシグナルを介して、賦活化されたT細胞をはじめとする免疫細胞が腫瘍局所に存在していない、いわゆる“Cold Tumor”の状態を、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。これにより、抗腫瘍免疫が効果的に働くことが期待されます。

このTLR9アゴニストの有効成分である核酸を脂質に包埋することにより、血中での安定性を高めることで、先行品の腫瘍局所投与のような制限のない静脈投与を可能にすることに、国立大学法人大阪大学の青枝大貴特任准教授、松崎高志特任講師、小山正平助教及び学校法人帝京大学の鈴木亮教授らが成功しました。がん治療薬として世界で臨床でのコンセプトが示されつつあるTLR9アゴニストですが、従来技術では臨床的制約の高い腫瘍内投与でしか用いることができませんでした。BP1401は静脈内投与が可能な新規デリバリーフォーマットを採用し、開発のリスクを低減しつつ、他剤とは大きく差別化された製品です。

当社は、2019年12月にライセンス契約及び共同研究契約を締結しており、これから非臨床試験に入ります。

上記の他、第2四半期に続き、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立大学法人東京大学、地方独立行政法人神奈川県立がんセンター、国立大学法人三重大学など各種研究機関との共同研究によるネオアンチゲン³（遺伝子変異抗原）をターゲットとする完全個別化ネオアンチゲンワクチンや、PD-1の次の世代の免疫チェックポイントを含む免疫調整因子を標的とする抗体医薬の創製も進めています。

この結果、当第3四半期累計期間におきましては、営業損失は1,324,986千円、経常損失は1,323,898千円、四半期純損失は1,337,711千円となりました。

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 「非小細胞肺がん」：(NSCLC: Non-small cell lung cancer) 肺がんは、大きく「小細胞肺がん」と「非小細胞肺がん」の2種類に分けられる。「非小細胞肺がん」は「小細胞肺がん」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、肺がん患者の8割以上がこの「非小細胞肺がん」に分類される。「非小細胞肺がん」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 「NKT細胞」：(NKT: Natural Killer T細胞) NKT細胞は、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。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、更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MHC陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ。
- 3 「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。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第3四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より1,305,985千円減少し、3,998,478千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発等に関連する支出により1,303,874千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債は前事業年度末より35,286千円増加し、243,677千円となりました。これは、久留米大学への包括的業務契約に基づくロイヤリティ等の支払により買掛金が27,684千円減少したこと、研究開発費等の増加により流動負債その他の未払金が68,934千円増加したことが主な要因であります。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より1,341,272千円減少し、3,754,800千円となりまし

た。これは、四半期純損失1,337,711千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94.7%から92.5%となりました。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は、1,057,369千円であります。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四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	80,000,000
計	80,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2020年2月14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	42,096,000	42,096,000	東京証券取引所 (マザーズ)	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	42,096,000	42,096,000	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2020年2月1日からこの四半期報告書提出日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】

該当事項はありません。

(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)
2019年10月1日～ 2019年12月31日(注)	72,500	42,096,000	3,625	5,432,961	3,625	5,416,546

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019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 42,018,000	420,180	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	5,500	-	-
発行済株式総数	42,023,500	-	-
総株主の議決権	-	420,180	-

(注) 当第3四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2019年9月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

該当事項はありません。

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。

なお、当社は第1四半期会計期間より四半期財務諸表を作成しているため、四半期損益計算書に係る比較情報を記載しておりません。

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3四半期会計期間(2019年10月1日から2019年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2019年4月1日から2019年12月31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 (2019年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,901,177	3,597,302
売掛金	841	924
その他	259,629	289,443
流動資産合計	5,161,647	3,887,670
固定資産		
有形固定資産	90,760	60,551
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	52,055	50,256
固定資産合計	142,815	110,807
資産合計	5,304,463	3,998,478
負債の部		
流動負債		
買掛金	28,333	649
未払法人税等	31,920	19,321
その他	88,562	156,704
流動負債合計	148,816	176,676
固定負債		
退職給付引当金	33,142	40,080
資産除去債務	21,612	22,262
その他	4,819	4,659
固定負債合計	59,574	67,001
負債合計	208,390	243,677

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,427,836	5,432,961
資本剰余金	5,411,421	5,416,546
利益剰余金	5,814,215	7,151,926
株主資本合計	5,025,042	3,697,581
新株予約権	71,029	57,219
純資産合計	5,096,072	3,754,800
負債純資産合計	5,304,463	3,998,478

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自2019年4月1日 至2019年12月31日)
売上高	2,799
売上原価	957
売上総利益	1,841
販売費及び一般管理費	1,326,828
営業損失()	1,324,986
営業外収益	
受取利息	23
為替差益	1,093
その他	28
営業外収益合計	1,144
営業外費用	
雑損失	56
営業外費用合計	56
経常損失()	1,323,898
特別利益	
固定資産売却益	95
新株予約権戻入益	12,454
特別利益合計	12,550
特別損失	
固定資産売却損	255
減損損失	24,140
特別損失合計	24,396
税引前四半期純損失()	1,335,744
法人税、住民税及び事業税	2,127
法人税等調整額	160
法人税等合計	1,967
四半期純損失()	1,337,711

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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いません。なお、第3四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。

	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
減価償却費	38,946千円

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年12月31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3四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3四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

該当事項はありません。

(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。

(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	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	31円84銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額()(千円)	1,337,711
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)	1,337,711
普通株式の期中平均株式数(株)	42,010,045
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、記載していません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

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

2020年2月13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

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 安 齋 裕 二 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 田 中 友 康 印

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2019年4月1日から2020年3月31日までの第17期事業年度の第3四半期会計期間(2019年10月1日から2019年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2019年4月1日から2019年12月31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、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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2019年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

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. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(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。