

【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2月10日

【四半期会計期間】 第19期第3四半期(自 2021年10月1日 至 2021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

【電話番号】 044-440-3939

【事務連絡者氏名】 管理部長 吉田 哲也

【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 吉田 哲也

【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18期 第3四半期 累計期間	第19期 第3四半期 累計期間	第18期
会計期間		自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2021年4月1日 至 2021年12月31日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
売上高	(千円)	1,845	330	2,504
経常損失()	(千円)	1,294,368	1,076,020	1,738,636
四半期(当期)純損失()	(千円)	1,278,191	1,078,669	1,719,634
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	6,362,352	6,575,098	6,459,712
発行済株式総数	(株)	49,718,500	52,388,000	50,817,500
純資産額	(千円)	3,787,858	2,685,201	3,537,642
総資産額	(千円)	3,972,996	2,860,228	3,749,428
1株当たり四半期(当期)純損失 金額()	(円)	27.32	20.96	36.14
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	(%)	94.6	93.1	93.7

回次		第18期 第3四半期 会計期間	第19期 第3四半期 会計期間
会計期間		自 2020年10月1日 至 2020年12月31日	自 2021年10月1日 至 2021年12月31日
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	10.17	6.77

- (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。
3. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第3四半期累計期間及び当第3四半期会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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、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、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あります。

(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を始めとして、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いたしました。

GRN-1201 (グローバル向けがんペプチド¹ワクチン)

GRN-1201は、抗腫瘍効果をもつT細胞(リンパ球の一種で、抗腫瘍活性や抗腫瘍免疫促進機能をもつ)を誘導する腫瘍関連抗原ペプチドワクチンです。米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定して欧米人に多いHLA²-A2型の腫瘍関連抗原ペプチドを用い、より多くの抗腫瘍T細胞を誘導できるよう4種抗原をワクチンとして同時投与するところに特徴があります。米国でメラノーマ(悪性黒色腫)を対象に第一相臨床試験を実施し、安全性と免疫誘導が示され、現在は同じく米国で、非小細胞肺癌の、免疫細胞にダメージを与える化学療法をいくつも経た患者でなく一次治療(ファースト・ライン)の患者を対象に、免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブとの併用による第二相臨床試験を実施しています。これまでのがんワクチンの開発では、ワクチンで誘導された活性化T細胞が、免疫抑制がかかる腫瘍局所に浸潤したとき「疲弊」(無機能化)してしまうことが、臨床効果の発揮を妨げる一つの要因として考えられています。そこで、本第二相臨床試験では、ペンブロリズマブをワクチンと併用することで免疫抑制を一部解除し、T細胞に本来の力を発揮させることを想定しています。間もなく、中間評価を行うことを計画しており、目標とする奏効率をクリアしていれば、さらに症例数を積み重ねていきます。免疫チェックポイント抗体と併用したときの安全性と一定の有効性が示唆されるこの段階で、後期臨床開発以降を手掛けることができる製薬企業に導出する計画です。

BP1101・BP1209 (ネオアンチゲンワクチン)

患者一人一人で全く異なるがん特有の遺伝子変異由来の抗原(ネオアンチゲン³)をがんの目印として抗腫瘍効果を発揮するT細胞(がん免疫)を誘導する完全個別化ネオアンチゲンワクチン⁴です。

がん遺伝子変異量(ネオアンチゲンの量)と免疫チェックポイント抗体療法の奏効が関連することから、同抗体によりネオアンチゲンをがんの目印として認識するT細胞の抗腫瘍効果が高まると考えられています。このネオアンチゲンは患者一人ひとりで全く異なるため、一人ひとりに個別のネオアンチゲンワクチンを製造し投与する完全個別化治療となり、一定の患者層に共通した薬剤を大量製造することを前提とする従来の医薬品とは異なる開発法が求められます。

現在は、ペプチドワクチンBP1101で開発したネオアンチゲン予測アルゴリズムと同じシステムを用いながら、T細胞を活性化させる樹状細胞⁵へのワクチン送達能を付与した、樹状細胞マーカー抗体結合ワクチンBP1209において、動物モデルで有効性を確認したところで、臨床試験準備のための非臨床試験や製剤開発を進める段階にあります。

BP1401 (TLR9アゴニスト)

BP1401は、免疫抑制が強くなる腫瘍微小環境において抗腫瘍効果を持つ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。がん細胞を攻撃するT細胞が腫瘍局所に存在しない“Cold Tumor”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。

BP1401は、このTLR9アゴニストの有効成分である核酸を脂質に織り込む脂質製剤とすることで安定性を高め、

標的とするTLR9発現樹状細胞への核酸のデリバリーを高めています。現在非臨床試験を進めています。

iPS-NKT (iPS細胞由来再生NKT細胞⁶療法)

iPS-NKTは、iPS細胞から再分化誘導したNKT細胞を用い、固形がんを対象とする新規の他家細胞医薬です。NKT細胞は、多面的な抗腫瘍効果(直接傷害/自然免疫の活性化/獲得免疫の誘導/免疫抑制環境の改善)を持つものの血中に僅かしか存在しないため、従来の培養法では細胞療法として機能を保った細胞を十分量確保できないという課題がありました。そこで、NKT細胞を一旦iPS細胞化することによってiPS細胞ならではの高い増殖能を付与し、そこからNKT細胞に再び分化誘導する技術の開発に成功し、これをがん免疫細胞療法に用いられるようになりました。iPS細胞技術は、現在の患者さん自身の血液から製造開始する自家中心の細胞療法の世界に、ドナー健康人の血液からマスターiPSセルバンクを作製し、このマスターセルバンクから均質な細胞を大量製造する他家細胞療法を可能にしました。

2020年6月から頭頸部がんを対象として世界でも初となるiPS細胞由来再生NKT細胞療法の医師主導治験が開始されました。2022年に入ってからiPS細胞由来のマスターセルバンク型の免疫細胞療法にグローバル大手製薬企業も参入を表明する等、依然として注目が高い開発領域ですが、本iPS-NKT細胞療法は臨床試験入りにおいて先行組の一つとなっております。

当社は2018年に、理化学研究所が進める本開発プロジェクトに参画し、共同研究を進めており、iPS-NKTの独占の開発製造販売ライセンスの導入オプション権を有しています。

本医師主導治験は順調に進んでおり、当社は医師主導治験を後押しするとともに、企業治験及び商業化を見据えた製造工程改良を本格化する段階に入りました。

BP2301 (HER2 CAR-T細胞療法⁷)

BP2301は、様々な固形がんが高発現しているHER2抗原を認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞(HER2 CAR-T細胞)療法です。血液がん70-90%の奏効率に至ることもあり、優れた臨床効果を示し承認されたCAR-T療法を、より多くの患者がいる固形がんへと適応を拡げることを目指しています。

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す。この課題を解決するために、当社は信州大学の中沢洋三教授及び京都府立医科大学の柳生茂希助教らと新規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、若いメモリーフェノタイプの、体内で長期生存可能で、したがって持続的な抗腫瘍効果発現が期待されるCAR-T細胞の製造に成功しました。

2023年第1四半期に最初の治験対象として小児がんの一つである骨・軟部肉腫および特定領域の固形がんを対象とする医師主導試験を開始する予定で、現在準備を進めています。

抗体医薬

BP1200(抗CD73抗体)、BP1210(抗TIM-3抗体)等がん免疫を成立させることを目指した抗体を複数開発しています。T細胞ががん細胞を殺傷する「がん免疫」の成立を妨げる様々な要因が腫瘍局所には存在しますが、その要因のトリガーとなる免疫調整因子の代表的なものがPD-1/PD-L1です。ニボルマブやペンブロリズマブといった抗PD-1抗体により、T細胞疲弊を促す免疫チェックポイントPD-1を抗体で阻害することによってがん免疫の成立が可能となることが、科学的に証明されました。抗PD-1抗体はがん治療の革新をもたらしましたが、それでも奏効率はがん種により10-40%であり、当社は、残りの抗PD-1抗体で効果が得られない60-90%の患者においても効果が得られる次世代の免疫調整因子に対する抗体医薬の創成を目指して、開発を進めています。

BP1200(抗CD73抗体)は、2021年9月に欧州臨床腫瘍学会(ESMO 2021)において非臨床データを発表し、Best Poster Awardを受賞しました。現在は、非臨床および製造関連の試験を進めています。

BP1210(抗TIM-3抗体)は、2021年11月に米国癌免疫治療学会(SITC 2021)において、二重特異性抗体技術を駆使して創成したバイパラトピック抗体⁸の特性について発表しました。

さらに、BP1210等の開発過程で樹立した二重特異性抗体技術を多価標的の新規パイスペシフィック抗体の創成へと展開しようとしています。

その他の開発プログラム

これらに加え、新しい世代のがん免疫を亢進する抗体医薬シーズ等を複数創製し、川崎創薬研究所において研究を進めています。また、国立研究開発法人国立がん研究センターとの間のネオアンチゲンワクチン設計に用い

る抗原予測アルゴリズムを新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のウイルス抗原同定に活用する共同研究があります。

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1,073,717千円（前年同期の営業損失は1,290,120千円）、経常損失は1,076,020千円（前年同期の経常損失は1,294,368千円）、四半期純損失は1,078,669千円（前年同期の四半期純損失は1,278,191千円）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 「ペプチド」：アミノ酸が複数個つながったもの。タンパク質の断片。
- 2 「HLA」：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―」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。
- 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。
- 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。海外で臨床試験が行われている。
- 5 「樹状細胞」：枝状、樹状の形態をした突起を有する細胞であり、抗原提示細胞としての機能を有する免疫細胞の一種。体内に侵入した細菌やウイルスなどの抗原を細胞内に取り込み消化し、免疫情報をリンパ球に伝える。がんにおいては、細胞傷害性T細胞にがん抗原の情報を伝達して、がん細胞への攻撃などの免疫反応を開始させる。
- 6 「NKT細胞」：(NKT: Natural Killer T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、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HLA陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ特徴がある。
- 7 「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に対する抗体を改変した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、がん細胞を抗原を目印として認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞を培養で増やして投与する治療法。
- 8 「バイパラトピック抗体」：(Biparatopic antibody) 遺伝子組み換え技術によって、標的分子の異なる2つの部位に同時に結合するように設計された人工抗体。

(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889,199千円減少し2,860,228千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で881,951千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36,758千円減少し175,027千円となりました。これは、未払金等を含むその他流動負債が24,860千円減少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852,441千円減少し2,685,201千円となりました。これは、資金調達において新株式を発行したことにより資本金及び資本剰余金がそれぞれ115,386千円増加したこと及び四半期純損失1,078,669千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93.7%から93.1%となりました。

(3)優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期累計期間において、重要な変更及び新たに生じた課題はありません。

(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812,234千円であります。

なお、当第3四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) (2021年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年2月10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	52,388,000	52,388,000	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	52,388,000	52,388,000	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2022年2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】

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)
2021年10月1日～ 2021年12月31日	20,000	52,388,000	1,000	6,575,098	1,000	6,558,683

(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】

2021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 52,357,500	523,575	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	10,500	-	-
発行済株式総数	52,368,000	-	-
総株主の議決権	-	523,575	-

(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(2021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。

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(2021年10月1日から2021年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2021年4月1日から2021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 (2021年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,265,388	2,383,437
売掛金	283	73
前払金	229,524	299,903
その他	155,796	93,556
流動資産合計	3,650,992	2,776,970
固定資産		
有形固定資産	48,201	33,023
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	98,435	83,258
資産合計	3,749,428	2,860,228
負債の部		
流動負債		
買掛金	468	90
未払法人税等	31,998	19,658
その他	123,939	99,078
流動負債合計	156,405	118,828
固定負債		
退職給付引当金	33,005	33,756
資産除去債務	22,374	22,442
その他	0	0
固定負債合計	55,379	56,198
負債合計	211,785	175,027
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,459,712	6,575,098
資本剰余金	6,443,296	6,558,683
利益剰余金	9,391,623	10,470,292
株主資本合計	3,511,385	2,663,488
新株予約権	26,257	21,712
純資産合計	3,537,642	2,685,201
負債純資産合計	3,749,428	2,860,228

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
売上高	1,845	330
売上原価	721	82
売上総利益	1,124	247
販売費及び一般管理費	1,291,244	1,073,965
営業損失()	1,290,120	1,073,717
営業外収益		
受取利息	15	14
為替差益	3,856	-
その他	98	89
営業外収益合計	3,971	103
営業外費用		
為替差損	-	976
株式交付費	8,219	1,430
その他	0	-
営業外費用合計	8,219	2,407
経常損失()	1,294,368	1,076,020
特別利益		
固定資産売却益	-	13
新株予約権戻入益	27,622	4,455
特別利益合計	27,622	4,468
特別損失		
減損損失	9,629	5,264
固定資産除却損	0	37
特別損失合計	9,629	5,301
税引前四半期純損失()	1,276,376	1,076,854
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等合計	1,815	1,815
四半期純損失()	1,278,191	1,078,669

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第3四半期累計期間の損益に与える影響は軽微であります。また、利益剰余金の当期首残高に与える影響はありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第3四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等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おりません。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。

	前第3四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
減価償却費	49,109千円	25,866千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2020年4月1日 至 2020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

当第3四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929,140千円、資本剰余金が929,140千円増加しました。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が6,362,352千円、資本剰余金が6,345,936千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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

当第3四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115,386千円、資本剰余金が115,386千円増加しました。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が6,575,098千円、資本剰余金が6,558,683千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	当第3四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
顧客との契約から生じる収益	330
その他の収益	-
外部顧客への売上高	330

(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3四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	27円32銭	20円96銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	1,278,191	1,078,669
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)	1,278,191	1,078,669
普通株式の期中平均株式数(株)	46,794,450	51,455,680
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)

第15回新株予約権及び無担保社債（私募債）の発行

当社は、2022年1月14日開催の取締役会決議に基づき、2022年2月1日にマッコリー・バンク・リミテッドを割当先とする第三者割当ての方法による第15回新株予約権及び無担保社債（私募債）を発行しております。なお同日付で当該新株予約権及び無担保社債の発行価額の総額の払込が完了し、割当を行っております。

1. 新株予約権の発行概要（第15回新株予約権）

(1) 割当日	2022年2月1日
(2) 新株予約権の総数	105,000個
(3) 発行価額	総額3,675,000円（新株予約権1個当たり35円）
(4) 当該発行による潜在株式数	10,500,000株（新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありませぬ。 本新株予約権の下限行使価額（以下に定義します。）は59円ですが、下限行使価額においても潜在株式数は、10,500,000株です。
(5) 資金調達の額	1,127,175,000円（差引手取概算額：1,107,175,000円）（注） （内訳）新株予約権発行による調達額：3,675,000円 新株予約権行使による調達額：1,123,500,000円
(6) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額は107円です。 行使価額は、本新株予約権の各行使請求に係る通知を当社が受領した日（但し、最初に当該通知を受領した日を除きます。）（以下「修正日」といいます。）以降、各修正日の前取引日（以下に定義します。）の東京証券取引所（以下「取引所」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額に修正されます。 本新株予約権の行使価額は、59円を下回らないこととします。（以下「下限行使価額」といいます。）上記の計算による修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合、行使価額は下限行使価額とします。「取引日」とは、取引所において売買立会が行われる日をいいます。但し、取引所において当社普通株式に関して何らかの種類の取引停止処分又は取引制限があった場合（一時的な取引制限を含みます。）には、当該日は「取引日」にあたらぬものとします。 また、本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の発行要項に従って調整されることがあります。
(7) 行使期間	2022年2月2日から2025年2月3日まで
(8) 募集又は割当方法（割当先）	マッコリー・バンク・リミテッドに対して第三者割当ての方法によって割り当てます。
(9) その他	当社は、割当先との間で、本新株予約権に係る買取契約（以下「本買取契約」といいます。）を締結いたしました。本買取契約においては、割当先が当社取締役会の事前の承諾を得て本新株予約権を譲渡する場合、割当先からの譲受人が本買取契約の割当先としての権利義務の一切を承継する旨が規定されています。

（注） 本新株予約権に係る調達資金の額は、本新株予約権の発行価額の総額に、当初行使価額に基づき全ての本新株予約権が行使されたと仮定して算出した本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額（20,000,000円）を差し引いた金額です。行使価額が修正又は調整された場合には、当該調達資金の額は変動いたします。

2. 本社債の発行概要

(1) 名称	ブライトパス・バイオ株式会社第1回無担保社債
--------	------------------------

(2)	社債の総額	金300,000,000円
(3)	各社債の金額	金6,250,000円
(4)	払込期日	2022年 2 月 1 日
(5)	償還期日	2024年 8 月30日
(6)	利率	年率1.0%
(7)	利払方法	<p>当社は、本社債の未払元本金額に対する利息を利率に応じて支払います。利息は、発行日（同日を含みます。）から予定償還日（同日を含みます。）まで発生し、又は期限前償還の場合には、期限前償還日（同日を含みます。）まで発生します。利息は当社によって本社債権者に対して3月、6月、9月、及び12月の最終日並びに予定償還日又は本社債の償還日までに発生した分を翌月15日までに支払われます。</p>
(8)	発行価額	額面100円につき金100円
(9)	償還価額	額面100円につき金100円
(10)	償還方法	<p>満期一括償還</p> <p>本社債に係る買取契約上、本社債の社債権者（以下「本社債権者」といいます。）は、当社に対する各月の15日（営業日でない場合は翌営業日）及び各月の最終営業日における通知をもって、本社債発行日より27か月間は本社債の償還金額の累計額が本新株予約権の行使により割当先から当社に払い込まれた金額の累計額を超えない範囲でのみ、また、本社債発行日より27か月を経過後は償還金額の上限なく、額面100円につき金100円で本社債の全部又は一部を期限前に償還することを求めることができるとされており、</p> <p>当社は、本社債権者に対し遅くとも10営業日前までに通知をすることで、いつでも、額面100円につき金100円で本社債の全部又は一部を期限前に償還することを本社債権者に対して請求することができます。</p> <p>本新株予約権の発行要項に規定される取得事由が生じた場合や当社が割当先より本新株予約権の買取請求を受けた場合、本社債に係る買取契約に従って同契約が解除された場合等には、当社はその時点で残存する本社債の元本の全部又は一部を期限前償還するものとされており、</p>
(11)	総額引受人	マッコーリー・バンク・リミテッド

3. 資金使途

がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費及びその他事業運営資金

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2月9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	斎	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2021年4月1日から2022年3月31日までの第19期事業年度の第3四半期会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2021年4月1日から2021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。

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2021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。

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は2022年1月14日開催の取締役会決議に基づき、2022年2月1日に第15回新株予約権(第三者割当て)及び無担保社債(私募債)を発行した。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

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。