

【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】 2024年2月9日

【四半期会計期間】 第21期第3四半期(自 2023年10月1日 至 2023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】 取締役CFO 竹下 陽一

【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】 取締役CFO 竹下 陽一

【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20期 第3四半期 累計期間	第21期 第3四半期 累計期間	第20期
会計期間	自 2022年4月1日 至 2022年12月31日	自 2023年4月1日 至 2023年12月31日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
売上高 (千円)	5,229	67	5,280
経常損失 () (千円)	1,223,957	947,580	1,473,774
四半期(当期)純損失 () (千円)	1,225,382	953,765	1,485,633
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	362,025	439,412	362,185
発行済株式総数 (株)	62,888,000	64,841,300	62,891,200
純資産額 (千円)	1,827,471	772,753	1,567,541
総資産額 (千円)	1,974,925	1,428,572	1,701,444
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	20.91	15.14	24.90
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 (%)	91.5	52.4	90.9

回次	第20期 第3四半期 会計期間	第21期 第3四半期 会計期間
会計期間	自 2022年10月1日 至 2022年12月31日	自 2023年10月1日 至 2023年12月31日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	6.73	6.32

(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、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^{*1}を、iPS細胞技術を使って大量製造し、がん治療に用いる新規の他家細胞医薬候補です。

がん治療は、患者自身または健常人から採取したT細胞に、がんの目印（抗原）を認識するキメラ抗原受容体（CAR）を付加しがん細胞殺傷能を高めたCAR-T細胞^{*2}が、新しいがん治療医薬として加わり、新しい時代に入りました。血液がん患者自身から採取したT細胞を遺伝子改変したCAR-T細胞製品は、すでに複数承認されており、現在はより機能を高めた次世代のCAR-T細胞の開発が進められています。当社は、ここで用いるT細胞として、健常人ドナー由来のiPS細胞から作製したNKT細胞を用いることで差別化されたCAR-T細胞（CAR-iPSNKT）を開発しています。

これまでに当社は、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由来NKT細胞の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）の独占使用権の取得や、マスターiPSセルバンクからNKT細胞へ高純度で大量に分化誘導させる製造法の構築、遺伝子編集技術の導入等を進めるとともに、国立大学法人千葉大学で頭頸部がん患者を対象とした医師主導の第1相試験（2020年6月開始）が行われています。本試験は順調に進んでおり、臨床上の安全性における問題も報告されていません。

このプラットフォームは、いろいろ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。

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんを高発現するHER2を標的抗原とするCAR-T細胞療法です。HER2を発現する固形がんが対象となり、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遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の臨床第 相医師主導試験が行われています。

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、グローバルで承認されてきました。しかし、より多くの方が罹患される固形がんへの展開においては、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という課題が明らかになってきました。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。がん免疫を抑制するアデノシン産生に介入するCD73とCD39をそれぞれ標的とするBP1200とBP1202、免疫細胞に発現し、その抑制に関わるTIM-3を標的とするBP1210のほかに、CD39とTIM-3を共発現する免疫細胞において同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212を開発パイプラインとして有します。

BP1202に関しては、特定のがん種および腫瘍組織でがん免疫に強力な抑制をかける制御性T細胞（Treg）でのCD39の高発現を確認していることから、がん細胞およびTregを選択的に排除する機能を加える改変を施しました。また、BP1212の標的の組み合わせは、ファースト・イン・クラス（同じカテゴリーの中で最初に認可された新薬のこと）を狙うものとなります。

これらにおいては非臨床段階でのコンセプト証明に至っております。

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、がん細胞由来の遺伝子変異に由来しヒトの免疫システムが高い反応性を示すネオアンチゲンを標的とするがん免疫を、患者1人ひとりに対応して誘導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。ワクチンとなるネオアンチゲン・ペプチドを、T細胞へ標的情報を伝える樹状細胞へ送達するのに免疫チェックポイント抗体を用います。同抗体への結合が可能となるよう当社オリジナルのリンカー技術が組み込まれています。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、ネオアンチゲンを目印にがん細胞を殺傷するT細胞をペプチド単体よりもはるかに多く誘導することを、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Ⅲ相臨床試験の早期中止を決定し、当初の治験対象と試験プロトコルを見直し、新たに臨床試験を開始するための開発パートナーを模索しております。

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947,173千円（前年同期の営業損失は1,218,371千円）、経常損失は947,580千円（前年同期の経常損失は1,223,957千円）、四半期純損失は953,765千円（前年同期の四半期純損失は1,225,382千円）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（NK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をつなぐ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細胞や樹状細胞など他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ。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）

Chimeric Antigen Receptor T-cell：キメラ抗原受容体遺伝子改変T細胞。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）に遺伝子導入したものの。

*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おり、そのなかにはネオアンチゲンをコードするmRNAを脂質名ナノパーティクル(LNP)に格納したmRNAワクチンも含まれる。

*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―」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272,872千円減少し1,428,572千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で234,026千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521,915千円増加し655,819千円となりました。これは、社債が500,000千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794,787千円減少し772,753千円となりました。これは、四半期純損失953,765千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90.9%から52.4%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、重要な変更およ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647,578千円であります。

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	221,000,000
計	221,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年2月9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	64,841,300	66,391,300	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	64,841,300	66,391,300	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2024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】

当第3四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

(第16回新株予約権)

決議年月日	2023年11月30日
新株予約権の数(個)	156,600
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	15,660,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり104円
新株予約権の行使期間	2023年12月1日から 2026年11月30日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(a)本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各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に、当該行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、行使請求に係る割当株式数(注記2「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」第(a)項に定義する。)で除した数とする。 (b)本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。

新株予約権の譲渡に関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

新株予約権の発行時（2023年11月30日）における内容を記載しております。

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質

- (a) 本新株予約権の目的である株式の総数は、15,660,000株、(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。))は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(注記5「新株予約権の行使時の払込金額」第(a)項第(2)号に定義する。)が修正されても変化しない(但し、注記4「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。
- (b) 行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日における当社普通株式の東京証券取引所(以下「東証」という。)における普通取引の終値(以下「終値」という。)(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(1円未満の端数を切り捨てる。)が、当該効力発生日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該効力発生日以降、当該金額に修正される。
- (c) 行使価額の修正頻度：行使の際に本注記第(b)項に記載の条件に該当する都度、修正される。
- (d) 行使価額の下限：当初57円(但し、注記5「新株予約権の行使時の払込金額」第(c)項の規定を準用して調整されることがある。)
- (e) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は15,660,000株(2023年9月30日現在の発行済株式総数に対する割合は24.90%、割当株式数は100株で確定している。)
- (f) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本注記第(d)項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：892,620,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)
- (g) 本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、注記6「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。

3. 新株予約権の目的となる普通株式の内容は「(1) 株式の総数等 発行済株式」の内容と同一であります。

4. 新株予約権の目的となる株式の数

- (a) 本新株予約権の目的である株式の総数は、15,660,000株とする(割当株式数は100株とする。)。但し、以下の第(b)項乃至第(e)項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
- (b) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。
調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率
- (c) 当社が注記5「新株予約権の行使時の払込金額」第(c)項の規定に従って行使価額の調整を行う場合(但し、株式分割等を原因とする場合を除く。))には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、注記5「新株予約権の行使時の払込金額」第(c)項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

(d) 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る注記5「新株予約権の行使時の払込金額」欄第(c)項第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

(e) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。))に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、注記5「新株予約権の行使時の払込金額」欄第(c)項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

5. 新株予約権の行使時の払込金額

(a) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。

(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初104円とする。

(b) 行使価額の修正

本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)の直前取引日の終値(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(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が57円(以下「下限行使価額」といい、本注記第(c)項の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

(c) 行使価額の調整

- (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。なお、新株発行等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、株式の分割により増加する当社の普通株式数をいうものとする。

下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))を発行又は付与する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、ストックオプション制度に基づき新株予約権を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の取得と引換えに下記第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記にかかわらず、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))に関して、当該調整前に上記による行使価額の調整が行われている場合には、調整後行使価額は、当該調整を考慮して算出するものとする。

上記乃至の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記乃至にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。
- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日(但し、上記第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日(終値のない日数を除く。))の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。新株発行等による行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号の場合には、新株発行等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

(5)上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

(6)行使価額の調整を行うとき(下限行使価額が調整される時を含む。)は、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨及びその事由、調整前行使価額、調整後行使価額(調整後の下限行使価額を含む。)並びにその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

6. 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件

(a)当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って20取引日前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。

(b)当社は、当社が合併(合併により当社が消滅する場合に限る。)をする場合、株式交換、株式交付若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となることにつき株主総会で承認決議した場合又は東京証券取引所において当社の普通株式の上場廃止が決定された場合、会社法第273条の規定に従って15取引日前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。

(c)当社は、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間の末日(休業日である場合には、その直前営業日とする。)に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。

7. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間で締結した取り決めの内容

(a)本新株予約権の行使の特徴

当社が割当予定先に対し本新株予約権を割り当て、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って当社が資金を調達する仕組みとなっておりますが、本新株予約権の発行と同時に、割当予定先であるマコーリー・バンク・リミテッドに対して社債を発行することで、本新株予約権の行使を待たずに当社が一定の資金を調達し、本新株予約権の行使による払込代金により資本拡充及び社債の償還を行います。社債の累計発行額が15億円を超えない限り、都度、発行済の社債及び追加社債の未償還額の合計が500,000,000円を超えない範囲で追加社債の発行を行うことにより、その時点で残存する本新株予約権の行使を待たずに一定の資金を調達することが可能です。

(b)本新株予約権の行使の停止

当社は、その裁量により、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定(以下「停止指定」といいます)することができます。停止指定の期間は当社の裁量により決定することができ、また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも短縮することができます。但し、上記注記6第(a)項又は第(b)項に基づく通知がなされた後取得日までの期間、あるいは当社が発行した社債をマコーリー・バンク・リミテッド又はその関連会社が保有する期間は、本新株予約権の行使を妨げることとなるような停止指定を行うことはできません。

(c)本新株予約権の取得に係る請求

マコーリー・バンク・リミテッドは、下記第(1)号乃至第(3)号に該当する事由が発生して以降、当社に対して書面で通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができます。かかる請求がなされた場合、当社は、本新株予約権の発行要項に従い、当該時点で残存する新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、当該取得請求に係る書面が到達した日の翌取引日から起算して15取引日目の日に当該本新株予約権を取得します。

(1)いずれかの取引日において、その直前20連続取引日間の取引所における当社株式の普通取引の出来高加重平均価格が行使価額の下限を下回った場合

(2)いずれかの取引日において、その直前20連続取引日間の当社株式の平均日時売買代金が25,000千円を下回った場合

(3)取引所における当社株式の取引が5連続取引日以上期間にわたって停止された場合

なお、上記の条項とは別に、本新株予約権の発行要項において、行使請求期間の末日において残存する本新株予約権がある場合、当社がかかる本新株予約権を払込金額と同額で取得する旨が規定されています。

(d)本新株予約権の譲渡

本第三者割当て契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当予定先に対して本新株予約権の停止指定及びその期間を短縮する権利、並びに割当予定先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれます。

8. 当社の株券の売買について割当先との間で締結した取り決めの内容

該当事項はありません。

9. その他投資者の保護を図るために必要な事項

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3四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16回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第3四半期会計期間 (2023年10月1日から2023年12月31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)	19,501
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,950,100
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)	79
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	153,810
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)	19,501
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)	1,950,100
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)	79
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)	153,810

(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)
2023年10月1日～ 2023年12月31日 (注)	1,950,100	64,841,300	77,226	439,412	77,226	339,412

(注) 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】

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】

2023年12月31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 62,880,900	628,809	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	10,300	-	-
発行済株式総数	62,891,200	-	-
総株主の議決権	-	628,809	-

(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(2023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】

2023年12月31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 有株式の 割合 (%)
計					

(注) 単元未満株式の買取請求に伴い、当第3四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3四半期会計期間(2023年10月1日から2023年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2023年4月1日から2023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 (2023年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,530,969	1,296,943
売掛金	55	24
その他	120,184	82,307
流動資産合計	1,651,210	1,379,275
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	50,234	49,296
固定資産合計	50,234	49,296
資産合計	1,701,444	1,428,572
負債の部		
流動負債		
買掛金	77	18
1年内償還予定の社債	-	500,000
未払法人税等	10,409	5,976
その他	66,072	91,907
流動負債合計	76,558	597,902
固定負債		
退職給付引当金	34,789	35,291
資産除去債務	22,556	22,625
その他	0	0
固定負債合計	57,345	57,916
負債合計	133,903	655,819
純資産の部		
株主資本		
資本金	362,185	439,412
資本剰余金	2,670,720	2,747,947
利益剰余金	1,485,633	2,439,399
自己株式	0	0
株主資本合計	1,547,272	747,960
新株予約権	20,268	24,792
純資産合計	1,567,541	772,753
負債純資産合計	1,701,444	1,428,572

(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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
売上高	5,229	67
売上原価	1,282	16
売上総利益	3,946	50
販売費及び一般管理費	1,222,318	947,223
営業損失()	1,218,371	947,173
営業外収益		
受取利息	11	6
その他	546	186
営業外収益合計	557	193
営業外費用		
為替差損	4,018	510
株式交付費	2,064	-
その他	61	90
営業外費用合計	6,144	601
経常損失()	1,223,957	947,580
特別損失		
減損損失	-	4,760
特別損失合計	-	4,760
税引前四半期純損失()	1,223,957	952,340
法人税、住民税及び事業税	1,425	1,425
法人税等合計	1,425	1,425
四半期純損失()	1,225,382	953,765

【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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
減価償却費	12,539千円	310千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022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262,025千円、資本準備金が262,025千円増加しました。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が362,025千円、資本剰余金が2,670,560千円、利益剰余金が1,225,382千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2023年4月1日 至 2023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77,226千円、資本準備金が77,226千円増加しました。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が439,412千円、資本剰余金が2,747,947千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3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
顧客との契約から生じる収益	5,229	67
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	5,229	67

(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 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	20円91銭	15円14銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	1,225,382	953,765
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)	1,225,382	953,765
普通株式の期中平均株式数(株)	58,603,295	63,008,301
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16回新株予約権の権利行使)

2024年1月1日から2024年2月8日までの間にマッコーリー・バンク・リミテッドが保有する行使価額修正条項付第16回新株予約権(第三者割当)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。

1. 発行した株式の種類および数 普通株式 2,050,000株
2. 発行価額の総額 160,350千円

この結果、新株予約権の振替額676千円を含め、資本金が80,513千円、資本準備金が80,513千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

2024年2月8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2023年4月1日から2024年3月31日までの第21期事業年度の第3四半期会計期間（2023年10月1日から2023年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2023年4月1日から2023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2023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。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。