

【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8月14日

【四半期会計期間】 第18期第1四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)

【会社名】 ブライトパス・バイオ株式会社

【英訳名】 Bright Path 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 長野 清司

【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 長野 清司

【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17期 第1四半期 累計期間	第18期 第1四半期 累計期間	第17期
会計期間	自 2019年4月1日 至 2019年6月30日	自 2020年4月1日 至 2020年6月30日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上高 (千円)	823	319	11,300
経常損失(△) (千円)	△ 421,812	△ 407,412	△ 1,823,996
四半期(当期)純損失(△) (千円)	△ 417,292	△ 409,935	△ 1,857,774
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	5,924,372	5,433,211
発行済株式総数 (株)	41,993,500	45,823,500	42,101,000
純資産額 (千円)	4,668,280	3,807,996	3,235,237
総資産額 (千円)	4,829,064	3,972,271	3,474,639
1株当たり四半期(当期)純損失金額 (△) (円)	△ 9.94	△ 9.52	△ 44.20
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 (%)	95.4	94.4	91.5

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 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。

3. 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1四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1四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1四半期累計期間において当社は、米国で非小細胞肺癌がん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。

① GRN 1201（グローバル向けがんペプチドワクチン）

GRN 1201は、欧米人に多いHLA-A2型のペプチド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。より多くの抗腫瘍効果をもつT細胞を誘導できるよう複数抗原をワクチンとして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、非小細胞肺癌がんの、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、日本発ワクチンとしては初となる、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してしまう可能性が技術課題として挙げられてきました。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細胞が本来の抗腫瘍効果を発揮できるようになることを想定しています。一定の累積症例数に至ったところで、中間評価を行い、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。

② BP1101（ネオアンチゲン^{※1}ワクチン）

BP1101は、がん特有の遺伝子変異由来の抗原（ネオアンチゲン）に対する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功が相関することから、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。現在非臨床試験を進めています。

③ BP1401（TLR9アゴニスト）

BP1401は、免疫抑制が強いかか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。BP1401による刺激はサイトカインシグナルを介して、T細胞が腫瘍局所に浸潤していない“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。

④ iPS-NKT（iPS細胞由来再生NKT細胞^{※2}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を持ちながら、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、培養で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という技術開発に成功し、これをが

ん免疫細胞療法に用いることができるようになりました。iPS細胞技術は、現在の自家中心の細胞療法に、均質な細胞の大量製造を可能にするマスターセルバンク型の他家細胞療法を可能にし、大手製薬企業の参入が表明されましたが、これらに先行しております。

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て共同研究を進めており、iPS-NKTの独占的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。世界でも初となるiPS細胞由来再生NKT細胞療法の臨床応用実現に向け、2020年6月から千葉大学医学部附属病院による頭頸部がんに対する医師主導治験が開始されました。当社は本治験を後押しするとともに、医師主導治験に続く企業治験を見据えた製造工程改良を進めています。

⑤BP2301（HER2 CAR-T細胞療法^{※3}）

BP2301は、様々な固形がんを高発現している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、固形がん（骨肉腫）を対象として研究開発を進めています。血液がんでは70-90%の奏効率に至る等、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。現在、非臨床試験を実施中です。

⑥BP1200（抗CD73抗体）

BP1200は、腫瘍内でのアデノシン産生に介入するCD73を標的とする新規免疫調整因子抗体です。腫瘍内で産生されるアデノシンは、T細胞の疲弊と抑制を引き起こし、抗腫瘍免疫活性を低下させます。CD73は多くのがんを高発現し、予後不良を引き起こすことが報告されています。BP1200はCD73のアデノシン産生酵素の機能を阻害します。

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抗体は、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を、科学的に証明されたことが報告されています。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、残りの抗PD-1抗体で効果が得られない60-90%の患者の「がん免疫」を、PD-1以外の抑制系免疫調整因子の一つであるCD73を阻害することによって成立させようとするのがBP1200です。今後リード最適化とさらなる機能評価ならびにより機能の高い新規クローンの取得を進めています。

⑦BP1210（抗TIM3抗体）

BP1210は、世界各国の多様ながん種、ステージで医薬品承認が進む免疫チェックポイントPD-1/PD-L1阻害抗体に続く、免疫チェックポイントTIM3を阻害する新規抗体です。TIM3はPD-1分子の局在や機能と同様に、T細胞に発現し、腫瘍局所においてT細胞の疲弊を促します。BP1210は、T細胞に発現するTIM3を阻害することにより、TIM3がもたらす細胞疲弊を回避し、抗腫瘍免疫活性を亢進します。抗PD-1抗体で、抑制系免疫チェックポイントの阻害で「がん免疫」が成立することが科学的に証明されたように、同じ抑制系免疫チェックポイントTIM3を阻害することにより、抗PD-1抗体だけでは不十分だった「がん免疫」を成立させることを目指します。今後リード最適化とさらなる機能評価ならびにより機能の高い新規クローンの取得を進めています。

⑧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を複数創製しており、川崎創薬研究所においてこれらの研究を実施しています。

この結果、当第1四半期累計期間におきましては、営業損失は408,896千円（前年同期の営業損失は423,333千円）、経常損失は407,412千円（前年同期の経常損失は421,812千円）、四半期純損失は409,935千円（前年同期の四半期純損失は417,292千円）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 「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 「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 「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。ある特定のがんに対する、キメラ抗原受容体の遺伝子を患者のT細胞という免疫細胞に導入し、その遺伝子導入されたT細胞を体外で増やして患者に戻すという治療法。ヒト白血球抗原（HLA）の型に依存せず、多くの患者に適用することができるといった特徴がある。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第1四半期累計期間末における総資産は前事業年度末より497,632千円増加し、3,972,271千円となりました。これは、研究開発等に関連する支出の一方で資金調達の実施により現金及び預金が451,459千円増加したことが主な要因であります。

(負債)

当第1四半期累計期間末における負債は前事業年度末より75,125千円減少し、164,275千円となりました。これは、流動負債その他に含まれる未払金が61,493千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第1四半期累計期間末における純資産は前事業年度末より572,758千円増加し、3,807,996千円となりました。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491,161千円増加したこと及び四半期純損失409,935千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91.5%から94.4%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1四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1四半期累計期間における研究開発費の総額は、313,977千円であります。

なお、当第1四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1四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】

① 【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

② 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2020年8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	45,823,500	48,284,500	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	45,823,500	48,284,500	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2020年8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】

① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

② 【その他の新株予約権等の状況】

当第1四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14回新株予約権)

決議年月日	2020年4月7日
新株予約権の数(個)	10,103
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)	10,103,000
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204円
新株予約権の行使期間	2020年4月24日から 2022年4月25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、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、注2「新株予約権の目的となる株式の数」の株式の数で除した額とする。 (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

	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（2020年4月23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、10,103,000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1,000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122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10,103,000株(2019年12月31日現在の発行済株式総数に対する割合は24.00%、割当株式数は1,000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)：1,233,151,974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 ② 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、10,103,000株とする(割当株式数は1,000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⑤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204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122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。
- ① 下記第(4)号②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。
- ② 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。
- ③ 下記第(4)号②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②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。
- ④ 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②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③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。
- ⑤ 上記①乃至③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①乃至③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) ①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。
 ②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⑤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。

③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②の場合には、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。

①株式の併合、資本の減少、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。

②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。

③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)上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が本注記第(b)項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

(7)行使価額の調整を行うときは、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並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額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、上記第(2)号⑤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、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。

(c)当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下「組織再編行為」という。)につき公表を行った場合又は当社株主総会で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って取得日の2週間前までに通知をした上で、当該組織再編行為の効力発生日より前のいずれかの日に、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。

(d)当社は、当社が発行する株式が東証により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日(休業日である場合には、その翌営業日とする。)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指定

コミットメント条項付き第三者割当て契約は、あらかじめ一定数の行使価額修正条項付き新株予約権をメリルリンチ日本証券株式会社(以下「メリルリンチ日本証券」といいます)に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定(以下「行使指定」といいます。)できる仕組みとなっており、メリルリンチ日本証券は、かかる指定を受けた場合、指定された数の本新株予約権を、20取引日の期間中に、終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合、当社から本新株予約権の取得に関する通知を受け取った場合や行使指定時に当社によりメリルリンチ日本証券に対してなされた表明及び保証が当該期間中に充足されなくなった場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、本第三者割当て契約に定める一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットします。当社は、この仕組みを活用することにより、資金需要に応じた機動的な資金調達を行うことができます。

但し、当社が一度に指定できる本新株予約権の数には一定の限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社普通株式の数が、行使指定の前日までの1ヶ月間又は3ヶ月間における当社普通株式の1日当たり平均出来高数のいずれか少ない方の3日分を超えないように指定する必要があります。複数回の行使指定を行う場合には20取引日以上の間隔を空けなければならない、また、当社による行使指定は本第三者割当て契約に定める一定の条件のもとで行われ、終値が本新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、未公表のインサイダー情報等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な悪影響をもたらす事態が発生した場合等本第三者割当て契約に定める一定の条件が充足されない場合には当社は行使指定を行うことはできず、この場合メリルリンチ日本証券は行使の義務を負いません。なお、当社は、行使指定を行った場合、その都度、東証を通じて適時開示を行います。

(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す、また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取り消すことができます。但し、上記の行使指定を受けてメ

リルリンチ日本証券がコミットしている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

メリルリンチ日本証券は、行使請求期間の初日(同日を含みます。)から行使請求期間の末日の直前の暦月の応当日(同日を含みます。)の間のいずれかの取引日における終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日の翌取引日に当社に対して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、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、原則として15取引日以内に当該本新株予約権を取得します。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行使指定、停止指定及びその取消しを行う権利、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1四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14回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第1四半期会計期間 (2020年4月1日から2020年6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)	3,695
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	3,695,000
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)	248
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	979,358,000
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)	3,695
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)	3,695,000
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)	248
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)	979,358,000

(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)
2020年4月1日～ 2020年6月30日	3,722,500	45,823,500	491,161	5,924,372	491,161	5,907,957

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2020年7月1日から2020年8月12日までの間に、第14回新株予約権の行使により、発行済株式総数が2,542,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ297,588千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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】

① 【発行済株式】

2020年3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 42,095,900	420,959	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	5,100	-	-
発行済株式総数	42,101,000	-	-
総株主の議決権	-	420,959	-

(注) 当第1四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(2020年3月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

② 【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1四半期会計期間(2020年4月1日から2020年6月30日まで)及び第1四半期累計期間(2020年4月1日から2020年6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 (2020年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2020年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,018,356	3,469,816
売掛金	659	351
その他	309,169	366,699
流動資産合計	3,328,186	3,836,866
固定資産		
有形固定資産	97,156	86,108
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	49,296	49,296
固定資産合計	146,452	135,405
資産合計	3,474,639	3,972,271
負債の部		
流動負債		
買掛金	814	87
未払法人税等	34,158	14,699
その他	137,889	79,396
流動負債合計	172,862	94,183
固定負債		
退職給付引当金	44,254	47,785
資産除去債務	22,285	22,307
その他	0	0
固定負債合計	66,539	70,092
負債合計	239,401	164,275

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2020年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,433,211	5,924,372
資本剰余金	5,416,796	5,907,957
利益剰余金	△ 7,671,989	△ 8,081,924
株主資本合計	3,178,018	3,750,405
新株予約権	57,219	57,590
純資産合計	3,235,237	3,807,996
負債純資産合計	3,474,639	3,972,271

(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 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
売上高	823	319
売上原価	205	79
売上総利益	617	239
販売費及び一般管理費	423,951	409,136
営業損失(△)	△ 423,333	△ 408,896
営業外収益		
為替差益	1,548	1,889
その他	28	79
営業外収益合計	1,577	1,969
営業外費用		
株式交付費	-	486
その他	56	0
営業外費用合計	56	486
経常損失(△)	△ 421,812	△ 407,412
特別利益		
固定資産売却益	95	-
新株予約権戻入益	11,371	-
特別利益合計	11,467	-
特別損失		
固定資産売却損	255	-
減損損失	5,707	1,917
特別損失合計	5,963	1,917
税引前四半期純損失(△)	△ 416,309	△ 409,330
法人税、住民税及び事業税	917	605
法人税等調整額	65	-
法人税等合計	983	605
四半期純損失(△)	△ 417,292	△ 409,935

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

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 2019年 4 月 1 日 至 2019年 6 月30日)	当第 1 四半期累計期間 (自 2020年 4 月 1 日 至 2020年 6 月30日)
減価償却費	12, 815千円	15, 396千円

(株主資本等関係)

前第 1 四半期累計期間(自 2019年 4 月 1 日 至 2019年 6 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 1 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 1 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。

当第 1 四半期累計期間(自 2020年 4 月 1 日 至 2020年 6 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 1 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 1 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 1 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491, 161千円、資本剰余金が491, 161千円増加しました。

この結果、当第 1 四半期会計期間末において、資本金が5, 924, 372千円、資本剰余金が5, 907, 957千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。

(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 1 四半期累計期間 (自 2019年 4 月 1 日 至 2019年 6 月30日)	当第 1 四半期累計期間 (自 2020年 4 月 1 日 至 2020年 6 月30日)
1 株当たり四半期純損失金額 (△)	△ 9円94銭	△ 9円52銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額 (△) (千円)	△ 417, 292	△ 409, 935
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)	△ 417, 292	△ 409, 935
普通株式の期中平均株式数(株)	41, 993, 500	43, 072, 505
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14回新株予約権の権利行使)

2020年 7 月 1 日から2020年 8 月12日までの間にメリルリンチ日本証券株式会社が保有する行使価額修正条項付き第14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。

- ① 発行した株式の種類および数 普通株式 2, 542, 000株
- ② 発行価額の総額 595, 029千円

※ この結果、新株予約権の振替額147千円を含め、資本金が297, 588千円、資本準備金が297, 588千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

2020年 8月12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 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

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2020年4月1日から2021年3月31日までの第18期事業年度の第1四半期会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（2020年4月1日から2020年6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2020年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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、継続企業の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。