

【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】 2021年2月12日

【四半期会計期間】 第18期第3四半期(自 2020年10月1日 至 2020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 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3四半期 累計期間	第18期 第3四半期 累計期間	第17期
会計期間	自 2019年4月1日 至 2019年12月31日	自 2020年4月1日 至 2020年12月31日	自 2019年4月1日 至 2020年3月31日
売上高 (千円)	2,799	1,845	11,300
経常損失() (千円)	1,323,898	1,294,368	1,823,996
四半期(当期)純損失() (千円)	1,337,711	1,278,191	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)	5,432,961	6,362,352	5,433,211
発行済株式総数 (株)	42,096,000	49,718,500	42,101,000
純資産額 (千円)	3,754,800	3,787,858	3,235,237
総資産額 (千円)	3,998,478	3,972,996	3,474,639
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	31.84	27.32	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 (%)	92.5	94.6	91.5

回次	第17期 第3四半期 会計期間	第18期 第3四半期 会計期間
会計期間	自 2019年10月1日 至 2019年12月31日	自 2020年10月1日 至 2020年12月31日
1株当たり四半期純損失金額() (円)	11.90	10.17

(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。

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。

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。

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、12月に第1症例目の投与が完了しました。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。

BP2301 (HER2 CAR-T細胞療法³⁾)

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、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。

BP1200 (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は多くのがんが高発現し、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。現在、リード最適化とさらなる機能評価並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。

BP1210 (抗TIM-3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TIM-3を阻害する新規抗体です。TIM-3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TIM-3を阻害することにより、TIM-3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TIM-3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。現在、リード最適化とさらなる機能評価並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。

その他の開発プログラム

これらに加え、抗HLA-DR抗体及び抗PVR抗体をはじめとした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1,290,120千円(前年同四半期の営業損失は1,324,986千円)、経常損失は1,294,368千円(前年同四半期の経常損失は1,323,898千円)、四半期純損失は1,278,191千円(前年同四半期の四半期純損失は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 「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 cell) 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う特徴がある。

(2) 財政状態の状況

(資産)

当第3四半期累計期間末における総資産は前事業年度末より498,357千円増加し、3,972,996千円となりました。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490,695千円増加したことが主な要因であります。

(負債)

当第3四半期累計期間末における負債は前事業年度末より54,263千円減少し、185,137千円となりました。これは、流動負債その他に含まれる未払金が25,014千円減少したこと及び未払法人税等が20,466千円減少したことが主な要因であります。

(純資産)

当第3四半期累計期間末における純資産は前事業年度末より552,620千円増加し、3,787,858千円となりました。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929,140千円増加したこと及び四半期純損失1,278,191千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94.6%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、1,047,369千円であります。

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) (2020年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年2月12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	49,718,500	49,948,500	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	49,718,500	49,948,500	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2021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】

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14回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第3四半期会計期間 (2020年10月1日から2020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)	797
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	797,000
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)	220
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	168,890
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)	7,470
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)	7,470,000
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)	242

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)	1,843,098
--	-----------

(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10月1日～ 2020年12月31日 (注1)	917,000	49,718,500	90,468	6,362,352	90,468	6,345,936

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2021年1月1日から2021年1月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が230,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ20,515千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】

2020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 48,789,800	487,898	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	普通株式 11,700	-	-
発行済株式総数	48,801,500	-	-
総株主の議決権	-	487,898	-

(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(2020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(2020年10月1日から2020年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2020年4月1日から2020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 (2020年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,018,356	3,509,052
売掛金	659	468
その他	309,169	347,460
流動資産合計	3,328,186	3,856,981
固定資産		
有形固定資産	97,156	65,780
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	49,296	50,234
固定資産合計	146,452	116,014
資産合計	3,474,639	3,972,996
負債の部		
流動負債		
買掛金	814	397
未払法人税等	34,158	13,691
その他	137,889	112,373
流動負債合計	172,862	126,462
固定負債		
退職給付引当金	44,254	36,323
資産除去債務	22,285	22,352
その他	0	0
固定負債合計	66,539	58,675
負債合計	239,401	185,137

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2020年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,433,211	6,362,352
資本剰余金	5,416,796	6,345,936
利益剰余金	7,671,989	8,950,180
株主資本合計	3,178,018	3,758,108
新株予約権	57,219	29,749
純資産合計	3,235,237	3,787,858
負債純資産合計	3,474,639	3,972,996

(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2019年4月1日 至2019年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自2020年4月1日 至2020年12月31日)
売上高	2,799	1,845
売上原価	957	721
売上総利益	1,841	1,124
販売費及び一般管理費	1,326,828	1,291,244
営業損失()	1,324,986	1,290,120
営業外収益		
受取利息	23	15
為替差益	1,093	3,856
その他	28	98
営業外収益合計	1,144	3,971
営業外費用		
株式交付費	-	8,219
その他	56	0
営業外費用合計	56	8,219
経常損失()	1,323,898	1,294,368
特別利益		
固定資産売却益	95	-
新株予約権戻入益	12,454	27,622
特別利益合計	12,550	27,622
特別損失		
固定資産売却損	255	-
減損損失	24,140	9,629
固定資産除却損	-	0
特別損失合計	24,396	9,629
税引前四半期純損失()	1,335,744	1,276,376
法人税、住民税及び事業税	2,127	1,815
法人税等調整額	160	-
法人税等合計	1,967	1,815
四半期純損失()	1,337,711	1,278,191

【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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
減価償却費	38,946千円	49,109千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第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。

(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3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	31円84銭	27円32銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	1,337,711	1,278,191
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	1,278,191
普通株式の期中平均株式数(株)	42,010,045	46,794,450
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)

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

2021年2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 斎 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3四半期会計期間（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2020年4月1日から2020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2020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。