

【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】 2023年11月10日

【四半期会計期間】 第21期第2四半期(自 2023年7月1日 至 2023年9月30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2四半期 累計期間	第21期 第2四半期 累計期間	第20期
会計期間	自 2022年4月1日 至 2022年9月30日	自 2023年4月1日 至 2023年9月30日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
売上高 (千円)	179	44	5,280
経常損失 () (千円)	809,792	551,566	1,473,774
四半期(当期)純損失 () (千円)	810,742	553,922	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)	243,671	362,185	362,185
発行済株式総数 (株)	58,903,100	62,891,200	62,891,200
純資産額 (千円)	2,006,797	1,013,618	1,567,541
総資産額 (千円)	2,117,347	1,163,667	1,701,444
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	14.20	8.81	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 (%)	93.8	85.4	90.9
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	588,604	466,327	1,204,401
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	1,454	1,760
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	197,491	-	432,104
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (千円)	1,913,913	1,063,188	1,530,969

回次	第20期 第2四半期 会計期間	第21期 第2四半期 会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	4.52	4.10

(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2四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2四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2四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、iPS細胞から分化誘導したナチュラル・キラーT（NKT）細胞^{*1}をがん治療に用いる新規の他家細胞医薬です。がん治療用細胞医薬として、がん抗原を認識するキメラ抗原受容体（CAR）を付加したCAR-T細胞療法^{*2}の開発がグローバルに進められています。NKT細胞は、これらに多く用いられているT細胞やNK細胞、T細胞に対して、差別化された機能を有し、今後CAR-T細胞療法の土台となる免疫細胞として、大きな存在感をもって台頭してくることが想定されます。

当社は、本細胞療法の研究開発に、開発元の国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」）とともに取り組んでまいりましたが、2022年11月に導入オプション権を行使し、全世界で独占的に開発・製造・販売するライセンスを取得しました。

本ライセンスにより、1）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）、2）現在進行中の治験によって臨床上的安全性と一定の有効性の示唆が期待される「マスターiPSセルバンク」、3）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3つで構成されるプラットフォームを構築できました。

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。

2022年11月には、世界で初めてiPS-NKTプラットフォームで作製したプロトタイプのCAR-iPSNKTを2022年度米国癌免疫療法学会（Society for Immunotherapy of Cancer、以下「SITC2022」）年次会議で発表し、in vitro^{*3}での抗腫瘍効果を示しました。

2023年5月には、米国Artisan Bio社から遺伝子編集技術を導入する契約を締結し、固形がんを含む様々な適応症に対して高度な遺伝子組み換え型CAR-iPSNKTを利用した細胞療法プログラムを創出することが可能となりました。

また、2020年6月より国立大学法人千葉大学において頭頸部がんを対象とするiPS-NKTの臨床第 相医師主導治験（以下「本治験」）が行われています。本治験は順調に進んでおり、臨床上的安全性における問題も報告されておりません。

〔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 相医師主導治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^{*4}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、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、Tregを選択的に排除する機能を加える改変を施しました。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^{*5}・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^{*6}-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の非小細胞肺がん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、現在は当初の治療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2四半期累計期間におきましては、営業損失は550,569千円（前年同期の営業損失は805,068千円）、経常損失は551,566千円（前年同期の経常損失は809,792千円）、四半期純損失は553,922千円（前年同期の四半期純損失は810,742千円）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ありません。

< 語句説明 >

*1（NKT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、培養で増殖させて投与する治療法。

*3 (in vitro)

試験管の中で行うモデル環境での実験。

*4 (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。

*5 (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。

*6 (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「自他認識のマーカー」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2四半期会計期間末における総資産は前事業年度末より537,777千円減少し1,163,667千円となりました。これは、現金及び預金が研究開発に関連する支出等で467,781千円減少したことが主な要因であります。

(負債)

当第2四半期会計期間末における負債は前事業年度末より16,145千円増加し150,048千円となりました。これは、流動負債その他に含まれる未払金が13,960千円増加したことが主な要因であります。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産は前事業年度末より553,922千円減少し1,013,618千円となりました。これは、四半期純損失553,922千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85.4%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期累計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前事業年度末と比べて467,781千円減少し、1,063,188千円となりました。当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は466,327千円(前年同期は588,604千円の支出)となりました。これは、主に税引前四半期純損失552,972千円を計上したことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は1,454千円(前年同期は資金の変動はありません。)となりました。これは、無形固定資産の取得による支出であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動による資金の変動はありません(前年同期は197,491千円の収入)。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四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。

(5) 研究開発活動

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は363,891千円であります。

なお、当第2四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2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年11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	62,891,200	62,891,200	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	62,891,200	62,891,200	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2023年11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)
2023年7月1日～ 2023年9月30日		62,891,200		362,185		262,185

(5) 【大株主の状況】

2023年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式 を除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	738,500	1.17
JPMorgan証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3	454,100	0.72
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区日本橋2丁目3-4	450,000	0.71
明尾 寛	大阪府枚方市	400,000	0.63
中里 武彦	東京都大田区	390,300	0.62

中村 隼輔	沖縄県那覇市	373,000	0.59
金子 和彦	神奈川県横浜市西区	355,300	0.56
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	332,494	0.52
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2-10号	301,000	0.47
モルガン・スタンレーMUF G証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目9番7号	277,600	0.44
計		4,072,294	6.47

(注) 持株比率は自己株式(1株)を控除して計算しております。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023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 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	-

【自己株式等】

2023年9月30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 株式割 合 (%)
計					

(注) 単元未満株式の買取請求に伴い、当第2四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2四半期会計期間(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第2四半期累計期間(2023年4月1日から2023年9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 (2023年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,530,969	1,063,188
売掛金	55	30
その他	120,184	50,214
流動資産合計	1,651,210	1,113,432
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	50,234
固定資産合計	50,234	50,234
資産合計	1,701,444	1,163,667
負債の部		
流動負債		
買掛金	77	12
未払法人税等	10,409	8,836
その他	66,072	83,148
流動負債合計	76,558	91,997
固定負債		
退職給付引当金	34,789	35,449
資産除去債務	22,556	22,602
その他	0	0
固定負債合計	57,345	58,051
負債合計	133,903	150,048
純資産の部		
株主資本		
資本金	362,185	362,185
資本剰余金	2,670,720	2,670,720
利益剰余金	1,485,633	2,039,555
自己株式	0	0
株主資本合計	1,547,272	993,350
新株予約権	20,268	20,268
純資産合計	1,567,541	1,013,618
負債純資産合計	1,701,444	1,163,667

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2023年4月1日 至2023年9月30日)
売上高	179	44
売上原価	44	11
売上総利益	134	33
販売費及び一般管理費	1 805,202	1 550,603
営業損失()	805,068	550,569
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	4,146	1,190
株式交付費	1,073	-
その他	61	-
営業外費用合計	5,281	1,190
経常損失()	809,792	551,566
特別損失		
減損損失	-	1,406
特別損失合計	-	1,406
税引前四半期純損失()	809,792	552,972
法人税、住民税及び事業税	950	950
法人税等合計	950	950
四半期純損失()	810,742	553,922

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	809,792	552,972
減価償却費	8,359	48
減損損失	-	1,406
受取利息及び受取配当金	11	6
売上債権の増減額(は増加)	16,506	24
仕入債務の増減額(は減少)	63	64
退職給付引当金の増減額(は減少)	805	660
その他	198,200	86,468
小計	585,995	464,436
利息及び配当金の受取額	13	9
利息の支払額	202	-
法人税等の支払額	2,420	1,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	588,604	466,327
投資活動によるキャッシュ・フロー		
無形固定資産の取得による支出	-	1,454
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	1,454
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の償還による支出	87,500	-
自己株式の取得による支出	0	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	284,991	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	197,491	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	391,113	467,781
現金及び現金同等物の期首残高	2,305,026	1,530,969
現金及び現金同等物の四半期末残高	1 1,913,913	1 1,063,188

【注記事項】

(四半期損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
研究開発費	643,726千円	363,891千円
退職給付費用	407千円	- 千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次の通りであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
現金及び預金	1,913,913千円	1,063,188千円
現金及び現金同等物	1,913,913千円	1,063,188千円

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9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2四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2四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、2022年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2四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143,671千円、資本準備金が143,671千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が243,671千円、資本剰余金が2,552,205千円、利益剰余金が810,742千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9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2四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2四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。

(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2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
顧客との契約から生じる収益	179	44
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	179	44

(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2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	14円20銭	8円81銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	810,742	553,922
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)	810,742	553,922
普通株式の期中平均株式数(株)	57,094,711	62,891,199
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。

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

2023年11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 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2四半期会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2023年4月1日から2023年9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、四半期キャッシュ・フロー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9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。