

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2020年6月29日
【事業年度】	第17期(自 2019年4月1日 至 2020年3月31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】

(1) 連結経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2016年 3 月	2017年 3 月	2018年 3 月	2019年 3 月	2020年 3 月
売上高 (千円)	-	529, 612	354, 410	-	-
経常損失 (△) (千円)	-	△ 1, 116, 556	△ 1, 573, 292	-	-
親会社株主に帰属する 当期純損失 (△) (千円)	-	△ 1, 113, 661	△ 1, 577, 142	-	-
包括利益 (千円)	-	△ 1, 122, 000	△ 1, 578, 417	-	-
純資産額 (千円)	-	5, 201, 149	6, 950, 570	-	-
総資産額 (千円)	-	5, 408, 300	7, 235, 902	-	-
1 株当たり純資産額 (円)	-	139. 17	164. 78	-	-
1 株当たり当期純損失金額 (△) (円)	-	△ 32. 74	△ 41. 25	-	-
潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	-	95. 8	95. 3	-	-
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	△ 1, 067, 512	△ 1, 591, 336	-	-
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	△ 96, 564	△ 111, 556	-	-
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	3, 559, 188	3, 281, 082	-	-
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	-	4, 950, 570	6, 528, 759	-	-
従業員数 〔ほか、平均臨時 雇用者数〕 (名)	- 〔 - 〕	37 〔 4 〕	42 〔 4 〕	- 〔 - 〕	- 〔 - 〕

(注) 1. 第14期及び第15期は連結財務諸表を作成しているため、第13期については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 従業員数は就業人員であり、従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員数（派遣社員を含む）の期中平均雇用人員であります。

4. 潜在株式調整後 1 株当たり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 株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

5. 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

6. 株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

7. 第16期より連結財務諸表を作成しておりませんので、第16期以降の連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2016年 3 月	2017年 3 月	2018年 3 月	2019年 3 月	2020年 3 月
売上高 (千円)	822, 556	529, 612	354, 410	155, 808	11, 300
経常利益又は 経常損失 (△) (千円)	△ 992, 977	△ 1, 089, 724	△ 1, 569, 648	△ 1, 678, 084	△ 1, 823, 996
当期純利益又は 当期純損失 (△) (千円)	△ 994, 464	△ 1, 113, 661	△ 1, 577, 142	△ 1, 884, 318	△ 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)	1, 988, 085	3, 774, 413	5, 419, 931	5, 427, 836	5, 433, 211
発行済株式総数 (株)	31, 807, 700	37, 218, 400	41, 835, 400	41, 993, 500	42, 101, 000
純資産額 (千円)	2, 720, 663	5, 199, 874	6, 950, 570	5, 096, 072	3, 235, 237
総資産額 (千円)	2, 877, 251	5, 404, 266	7, 237, 434	5, 304, 463	3, 474, 639
1株当たり純資産額 (円)	85. 53	139. 17	164. 78	119. 66	75. 49
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益金額 又は当期純損失金額(△) (円)	△ 35. 28	△ 32. 74	△ 41. 25	△ 44. 95	△ 44. 20
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	94. 6	95. 8	95. 2	94. 7	91. 5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△ 908, 711	-	-	△ 1, 457, 571	△ 1, 784, 461
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△ 32, 125	-	-	△ 185, 115	△ 106, 879
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	2, 672, 558	-	-	15, 810	8, 521
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	2, 555, 458	-	-	4, 901, 177	3, 018, 356
従業員数〔ほか、平均臨時 雇用者数〕 (名)	21 〔 5 〕	37 〔 4 〕	42 〔 4 〕	42 〔 3 〕	44 〔 - 〕
株主総利回り (%)	-	72. 9	93. 5	35. 8	25. 2
(比較指標：東証マザーズ指 数) (%)	(-)	(104. 9)	(118. 2)	(93. 6)	(60. 7)
最高株価 (円)	861	2, 229	968	822	389
最低株価 (円)	235	471	410	158	170

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため、また第14期及び第15期は連結財務諸表を作成しているため記載しておりません。

3. 当社は、A種優先株式(42,428株)について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、2015年7月14日付で普通株式(42,428株)を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得しました。当該自己株式は同日付で消却しております。その後、2015年7月31日付で普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は当期純損失金額は、第13期の期首に当該株式分割にかかる一連の手続きが行われたと仮定して算定しております。

4. 第13期、第14期、第15期、第16期及び第17期の潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

5. 自己資本利益率については、当期純損失のため記載しておりません。

6. 第13期、第14期、第15期、第16期及び第17期の株価収益率については、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。
7. 従業員数は就業人員であり、従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員数（派遣社員を含む）の期中平均雇用人員であります。
8. 第14期及び第15期は連結財務諸表を作成しているため、第14期及び第15期の営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
9. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。
ただし、当社株式は2015年10月22日から東京証券取引所マザーズに上場されており、それ以前の株価については該当事項がありません。
10. 当社株式は、2015年10月22日から東京証券取引所マザーズに上場しているため、株主総利回り及び比較指数の最近5年間の推移は第14期以降に記載しております。

2 【沿革】

当社は、がん治療における手術・放射線療法・化学療法に次ぐ「第4の治療法」として、アンメット・メディカル・ニーズ（未だに有効な治療方法がない医療ニーズ）を満たす新規がん治療薬となりうる「がん免疫治療薬」の開発を行っております。当社の事業は、学校法人久留米大学 医学部の伊東恭悟教授（現 久留米大学がんワクチンセンター長）らが1992年から先駆的に実施したがんペプチドワクチンの基礎研究及び臨床研究の成果を、2003年の設立とともに承継したところから出発しました。

2016年8月には、本格的な自社創製シーズの開発と、他研究機関との共同研究の拠点として、川崎市殿町のライフイノベーションセンター内に川崎創薬研究所を設置し、免疫調整因子を標的とする抗体医薬の分野に研究領域を拡大しており、さらに、2016年10月以降は、細胞医薬の分野にも研究領域を広げて、パイプラインの拡充・新薬の開発を進めております。

2017年7月には、がん免疫治療薬分野における最先端のサイエンスを追及し研究領域を拡大・推進していく意思として、会社名を「ブライトパス・バイオ株式会社」に変更いたしました。

年 月	変遷の内容
2003年5月	福岡県久留米市旭町67番地に当社設立（資本金10,000千円）
2006年1月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がんに対する第一相臨床試験を開始
2008年11月	本社を福岡県久留米市百年公園1番1号に移転
2009年6月	東京支社を東京都文京区本郷に設置
2009年7月	ITK-1の膠芽腫及び去勢抵抗性前立腺がんに対する第一相臨床試験継続投与試験が完了
2011年11月	富士フイルム株式会社とITK-1に関する独占的ライセンス契約を締結
2013年6月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がん患者に対する第三相臨床試験を開始
2014年10月	東京支社を東京都千代田区麹町に移転
2015年6月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がん患者に対する第三相臨床試験の中間解析の結果、最終解析における主要評価項目達成の見込みが一定以上あることが示され、効果安全性評価委員会が計画通りの試験継続を推奨
2015年10月	GRN-1201のメラノーマ（悪性黒色腫）患者に対する第一相臨床試験を開始 東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場
2016年8月	神奈川県川崎市殿町地区に川崎創薬研究所を開所
2017年1月	GRN-1201の免疫チェックポイント阻害剤との併用による非小細胞肺癌に対する米国での第二相臨床試験を開始
2017年7月	会社名をブライトパス・バイオ株式会社（Bright Path Biotherapeutics Co., Ltd.）に変更
2018年5月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がん患者に対する第三相臨床試験の鍵（キーオープン）を実施
2019年5月	ITK-1の開発を中止
2019年6月	本店を神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番22号に移転

3 【事業の内容】

当社は、新規の「がん免疫治療薬」の開発に領域を定める、臨床試験段階にあるパイプラインを有する創薬ベンチャーです。事業モデル、技術の特徴は以下のとおりであります。

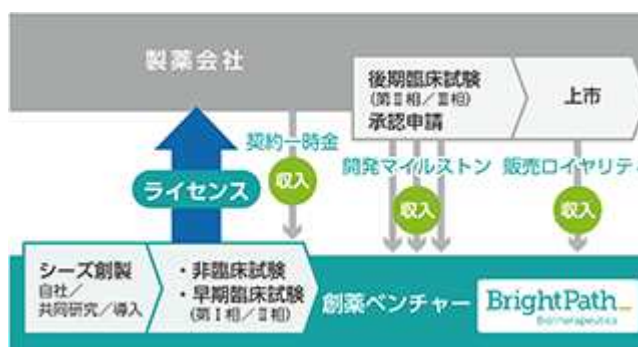
(1) 事業モデル

当社の事業モデルは、新規がん免疫治療薬を自社創製もしくは導入し、探索研究から早期臨床試験までを手掛け、国内外の製薬会社が開発製造販売権をライセンスアウトし、ライセンス先からライセンス収入を得るものです。

医薬品開発は上市までに一般的に10年以上かかります。よって、開発投資が先行し、後期段階になるほど要する資金が大きくなります。投資を早期に回収する仕組みを作らなければベンチャーで創薬を行うことは難しいですが、現在は承認薬に至ったシードのうち、直近ではベンチャーが創製するシードの数が、従来の大手製薬企業のそれを上回っていることからわかるように、医薬品産業においては大手製薬企業が開発途上にあるベンチャー創製シーズを導入する仕組みが成立しています。



この事業モデルでは、上市前の開発段階で、ライセンス先製薬企業から開発進捗に応じたライセンス関連収入（ライセンス契約締結時の一時金、その後開発進捗に応じて設定したマイルストーンを達成する毎に得られる開発マイルストーン収入、上市後は製品売上高の一定割合を得る販売ロイヤリティ収入等）を得ることを目指します。ライセンス後もライセンス先企業と共同開発し、開発費の貢献に合わせて将来の利益を按分したり、ライセンス先から開発協力金を得て開発を主導する等、色々なバリエーションがあります。



当社は、様々な開発ステージにあるパイプラインの開発を同時並行で進めることにより、投資早期回収と黒字転換後の継続的な収入の実現を図ります。

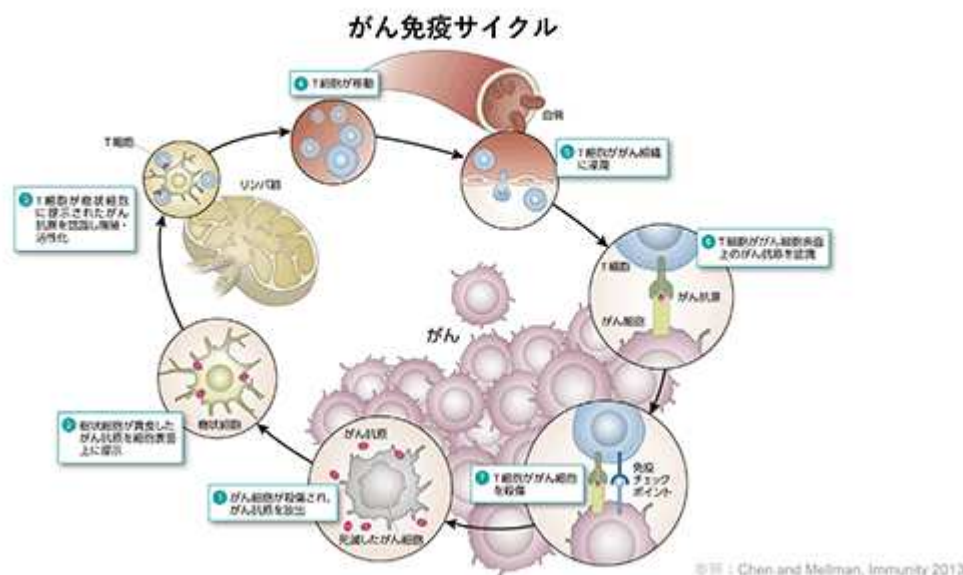
(2) 開発中のがん免疫治療薬の特徴

当社は「一人ひとりが、自らの力で、がんを克服する世界を実現する」ことを目指し、新規のがん免疫治療薬の開発を行っています。

がん免疫療法は、がん細胞に対する免疫反応（がん免疫）を惹起または増強させ、がん免疫によりがん細胞を殺傷し、腫瘍縮小、がんの進行・転移抑制、再発予防を図るものです。がん治療には約50年に一度生存率を大きく改善する治療法の革新が起こってきましたが、がん免疫治療は、近年において、外科手術・放射線療法・化学療法に次ぐ「第4の治療」としての地位を確立しました。特に、免疫チェックポイント阻害抗体^{※1}は、多様ながん種、がんのステージにおいて標準療法に組み込まれ、がん治療を大きく変えました。一方で、今ある免疫チェックポイント阻害抗体単剤で治療効果が出せる領域にも限りがあることも分かってきており、他の新しいがん免疫治療薬を組み合わせる複合的ながん免疫療法や、欧米に続き本邦でも承認されたCAR-T（キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞）療法^{※2}に代表される細胞医薬という新しいモダリティ（医薬品形態）も出て来ています。

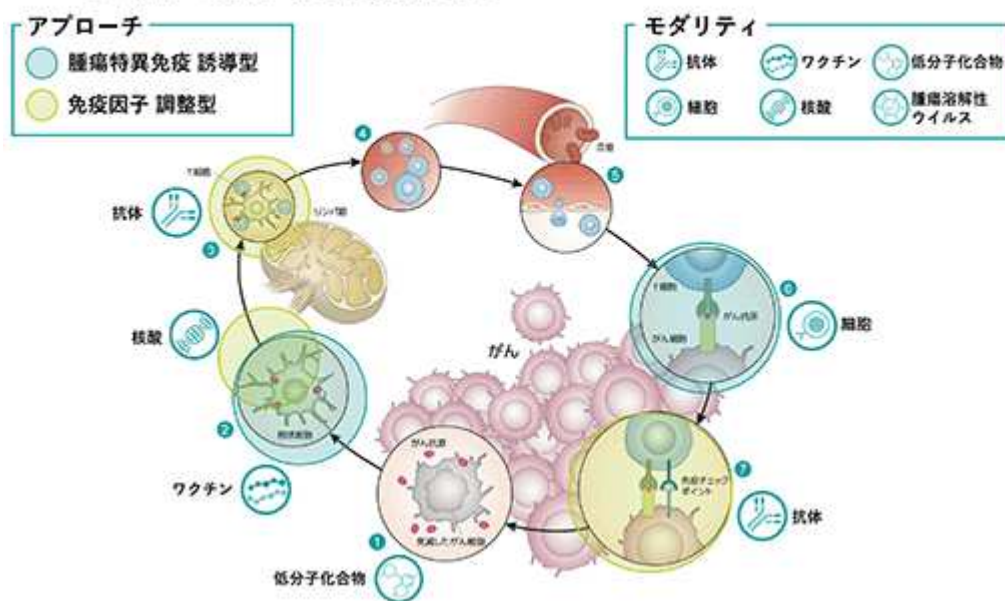
がん免疫治療薬は、人がもともと備え持つ、がんを排除する免疫システム＝がん免疫を適正に「成立」させることによってがんの治療を図るものです。

■ がん細胞を排除する免疫＝「がん免疫」を成立させる7つのステップ

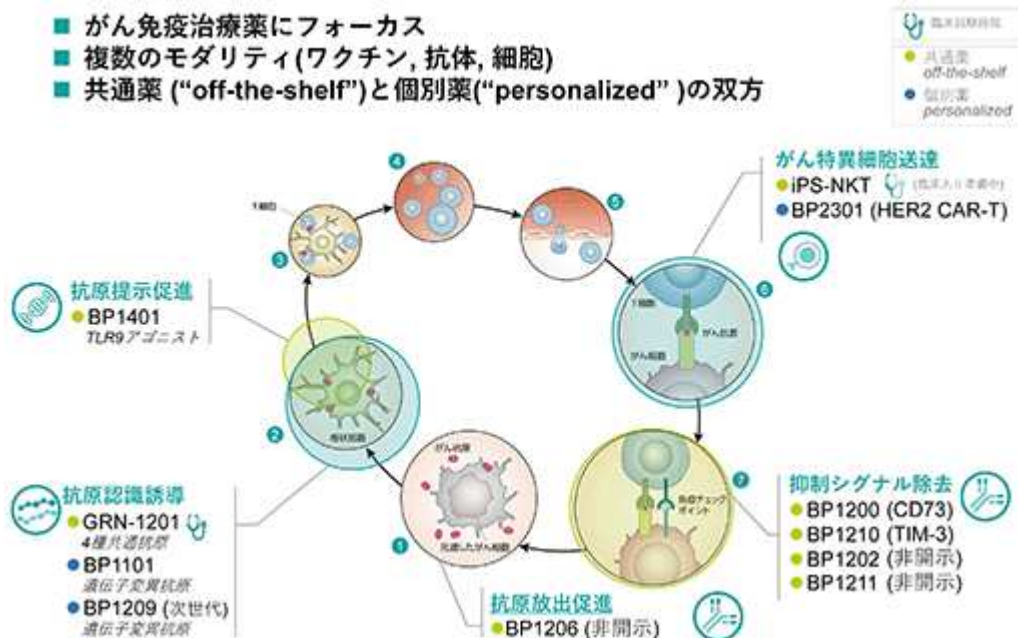


がん免疫の成立を妨げる要因（がん免疫サイクルが滞る箇所）は、がん種、がんのステージ、個人差等によって、異なります。当社はパイプラインにおいて、複数のメカニズム／モダリティを有することによって、その滞りの解消に適した法を選択することを可能にしています。

■ がん種、ステージ、個人差等によって、サイクルが滞る箇所が異なり、その滞りの解消に適した方法を採用



■ 当社の事業領域



(3) 開発パイプライン

当社が開発を手掛ける新規がん免疫治療薬のモダリティ（医薬品形態）は、がんワクチン、細胞、抗体に及んでいます。4種抗原ペプチド^{※3}で構成されるGRN 1201が最も開発ステージが進んでおり、現在、非小細胞肺癌を対象に本邦初の免疫チェックポイント阻害剤との併用による第Ⅱ相臨床試験を米国で進めています。それに、まもなく頭頸部がんを対象とする臨床試験が始まるiPS細胞由来再生NKT細胞^{※4}療法（導入オプションを取得済み）が続ぎ、その他各種固形がんを対象とする複数の探索・非臨床試験ステージのパイプラインを有します。

開発品	メカニズム/標的	がん種	探索	非臨床	臨床PI	臨床PII
がんワクチン						
● GRN-1201	4種共通抗原	肺癌 メラノーマ				ペンブロリズマブ併用
● BP1101	ネオアンチゲン					
● BP1209	次世代ネオアンチゲン					
● BP1401	TLR9アゴニスト					
細胞						
● iPS-NKT	iPS細胞由来再生NKT細胞	頭頸部がん 骨肉腫				
● BP2301	HER2 CAR-T					
抗体						
● BP1200	CD73					
● BP1210	TIM-3					
● BP1202	(非開示)					
● BP1206	(非開示)					
● BP1211	(非開示)					

● 共通薬
● off-the-shelf
● 個別薬
● personalized

GRN 1201（がんペプチドワクチン）

・米国でメラノーマ（悪性黒色腫）を対象とする単剤第一相臨床試験及び非小細胞肺癌を対象とした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中

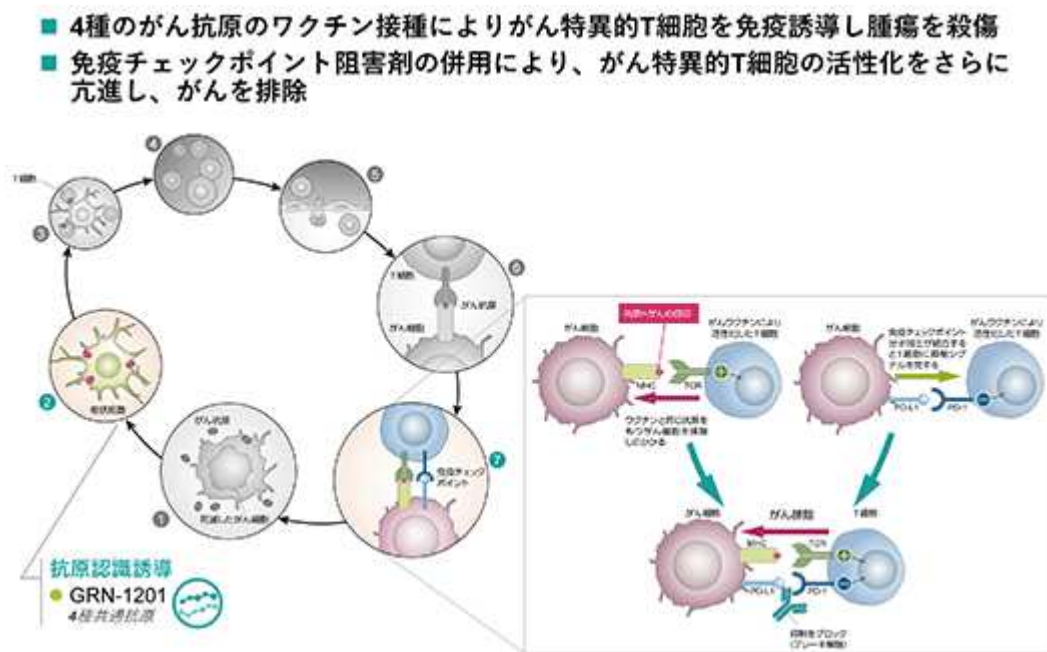
GRN 1201は、欧米人が多く有するA2型のHLA^{※5}（HLA-A2）に結合するペプチド4種で構成される米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。米国でメラノーマ（悪性黒色腫）を対象に第一相臨床試験を実施し、安全性と免疫誘導が示され、現在は同じく米国で非小細胞肺癌を対象に免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブとの併用による第二相臨床試験を実施しています。

がん細胞では、がん細胞特有のペプチドがHLAと結合して表出しており、それを認識する細胞傷害性T細胞（CTL^{※6}）はがん細胞を特異的に直接攻撃します。このため、CTLはがん免疫において最も重要な免疫細胞の一つとされています。GRN-1201を構成するペプチドは、このCTLに認識される生体内のペプチドと同じアミノ酸配列をもつ化学合成ペプチドであり、このペプチドを投与することにより、これをがんの目印として認識するCTLを誘導・活性化し、活性化したCTLが生体内で同じペプチドを表出させているがん細胞を攻撃・傷害します。

元来、患者がん細胞由来のcDNAライブラリ（がん細胞内のmRNA^{※7}から逆転写酵素^{※8}を用いて合成された相補的DNAのライブラリ）と、がん細胞に特異的に反応する患者T細胞株とを使ってスクリーニングされたもので、非臨床試験と久留米大学における臨床研究を通して、免疫原性と安全性を示唆するデータが得られています。

ペプチドが結合するHLAには型があり、個人差・人種差があります。日本人に最も多いのはHLA-A24型で全体の60%を占めますが、欧米ではHLA-A2型が最も多く全体の50%を占めており、日本人ではHLA-A2型は40%といわれています。GRN-1201はグローバルで患者数の多いHLA-A2型に結合するペプチドで構成され、欧米での開発を先行させています。

がんペプチドワクチンは、T細胞にがんの目印を与えてがん細胞を排除するよう誘導するものですが、腫瘍局所はそのようなT細胞の機能を抑え込む免疫抑制が働く環境にあります。一方で、現在米国の第二相臨床試験で併用している免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブは、腫瘍局所においてT細胞の活性化を抑制するがん細胞側からの攻撃抑制シグナルをブロックします。すなわち、免疫チェックポイント阻害抗体は腫瘍局所に既に存在するT細胞を活性化する機能を有します。免疫チェックポイント阻害抗体はがん治療に革新をもたらし、様々ながん種で治療効果を示しており、がん種によりますが、単剤での奏効率は10-40%程度とされており、現在、治療効果の得られない患者が治療効果を得られるように、既存の化学療法や分子標的薬との併用に加えて、互いの作用メカニズムを補完して免疫サイクル（免疫機構によりがん細胞が認識され殺傷されるまでの一連の流れ）の複数のステップに働きかける作用を持つがん免疫治療薬同士を併用したいいわゆる複合的がん免疫療法が盛んに検討されています。当社のがんペプチドワクチンGRN-1201と免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブの併用も、このがん免疫療法の次のテーマである複合的がん免疫療法の一つなることを期待して臨床開発を進めています。



i PS-NKT（i PS細胞由来再生NKT細胞療法）

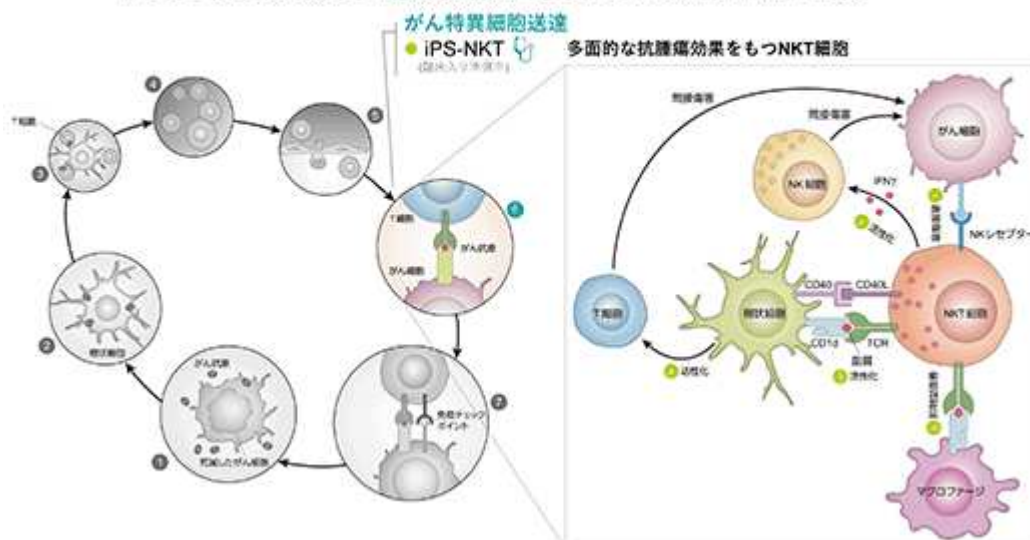
- ・多面的な抗腫瘍効果を有する免疫細胞（直接傷害／自然免疫の活性化／獲得免疫の誘導／免疫抑制環境の改善）
- ・理化学研究所との導入オプション付共同研究を実施中

早期の免疫応答に関与しがん細胞を直接殺傷するとともに、自然免疫を増強するのみならず、自然免疫から獲得免疫への橋渡し役も担い、他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもちながら、体内には微量（末梢血リンパ球のうち0.1%以下）にしか存在しない免疫細胞であるNKT細胞を、i PS細胞の高い増殖性を活かして必要量を確

保し、がん免疫治療として用います。

■ iPS細胞から分化誘導したNKT細胞による新規他家がん免疫細胞療法

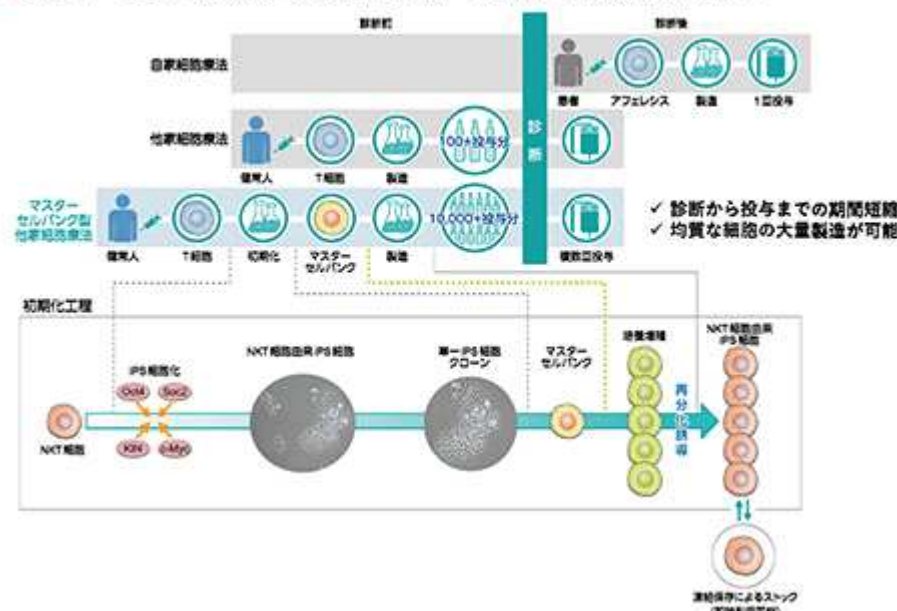
- 多面的な抗腫瘍効果をもつものの血中に僅かにしか存在しないNKT細胞を、iPS細胞から人工的に分化誘導し、臨床効果が期待できる十分量の細胞をがん患者に供与



欧米に続き本邦でも昨年承認されたCAR-T（キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞）に代表される細胞医薬の次のテーマと言える、血液がん対象から固形がん対象への拡張、ならびにエフェクター細胞の自家（都度特注となり製造原価が高い）から他家（健康人由来で作り置きと診断後即時投与を可能にする）への移行を、iPS細胞技術のがん免疫療法に応用することによって実現しようとするものです。

■ NKT細胞に分化可能なiPS細胞のマスターセルバンクを樹立

■ GMP下でのiPS細胞からのNKT細胞への再分化誘導技術を確立



当社は、2018年3月に、国立研究開発法人理化学研究所統合生命医科学研究センターが進める細胞医薬の技術開発と臨床応用に向けたプロジェクトに参画しました。本プロジェクトは、理化学研究所が中心となって日本医療研究開発機構（AMED）再生医療実現拠点ネットワークプログラム疾患・組織別実用化研究拠点（拠点B）に採択された「NKT細胞再生によるがん免疫治療技術開発拠点」プロジェクト及び理研創薬・医療技術基盤プログラムのプロジェクトとして進められているもので、頭頸部がんを対象とする医師主導治験を予定しています。当社は、理化学研究所からiPS-NKT細胞療法の独占的開発製造販売ライセンスのオプション権を取得しており、世界でも初となるiPS-NKT細胞療法の臨床応用実現にむけ、本医師主導治験を全面的に後押しいたします。

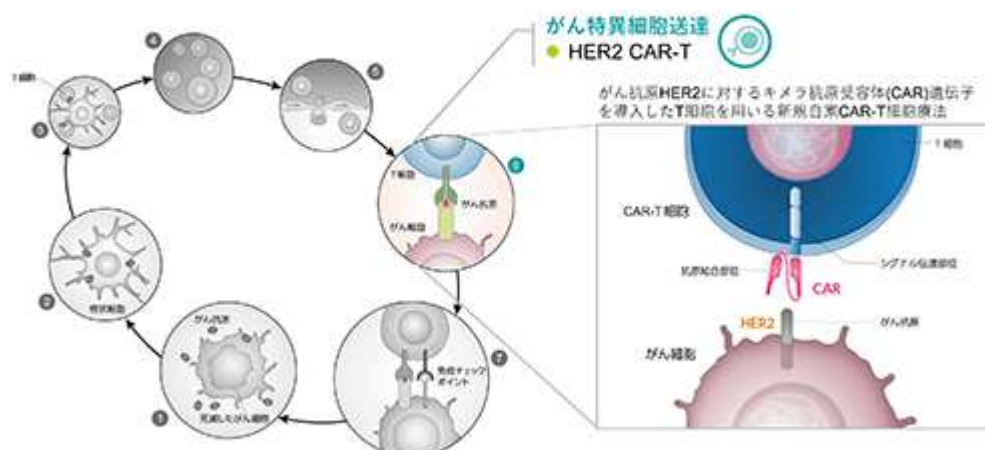
BP1101 (ネオアンチゲン^{※9})

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)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^{※10}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相関することから、ネオアンチゲンががん免疫の標的であると考えられています。

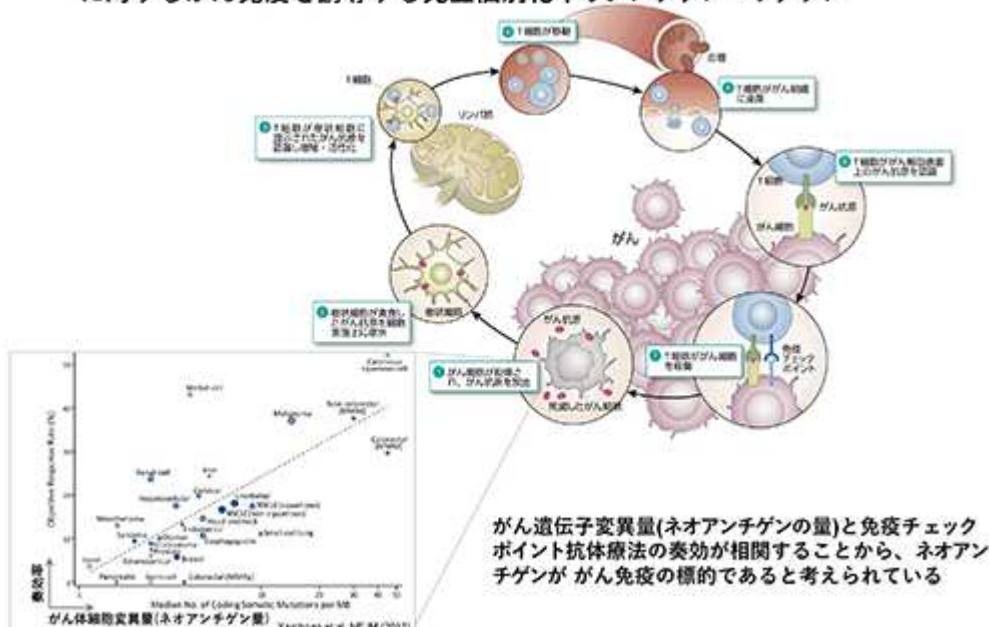
■ 自家HER2 CAR-T細胞療法

- 血液がんで奏効率70-90%にも至るCAR-Tモダリティを固形がんへ展開
- その中でも既に米国で臨床成功例^{*}をもつHER2 CAR-Tをより良いフォーマットで展開



^{*} Baylor College of Medicine HEROS2試験で完全寛解1例、奏効率18% (AACR2019)
固形がんを対象とするCAR-T標的抗原でCRが出ているものは少ない

■ 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)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



BP2301 (HER2 CAR-T)

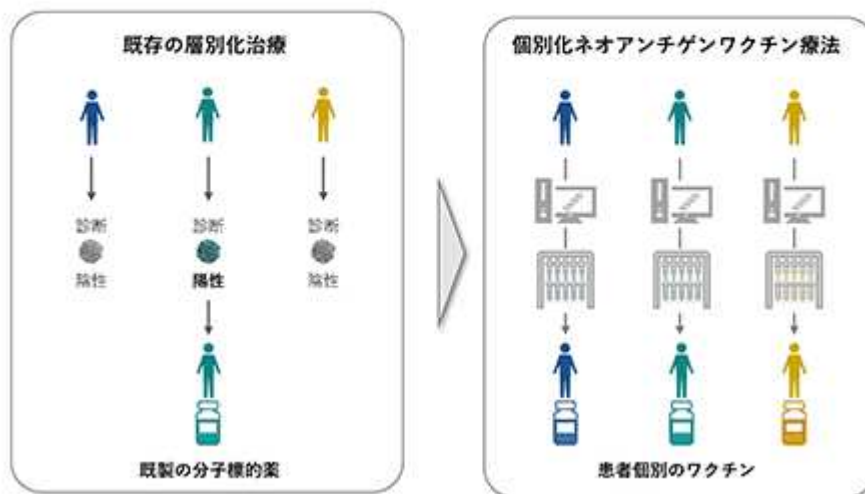
BP2301は、様々な固形がんを高発現しているHER2抗原を認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞(HER2 CAR-T細胞)療法です。

血液がんで優れた臨床効果を示し承認されたCAR-T療法は、より多くの患者がいる固形がんへと適応を広げるにあたって、がん免疫に抑制がかかる腫瘍微小環境において疲弊し十分に機能を発揮できないという課題がありました。この課題を乗り越えるために、当社は中沢教授らと新規CAR-T細胞培養法を共同開発し、これを中沢教授の非ウ

ウイルス遺伝子導入法と組み合わせることにより、疲弊していない若いメモリーフェノタイプのまま体内で長期生存可能なCAR-T細胞の製造に成功しました。これにより、CAR-T細胞移入後の持続的な抗腫瘍効果発現が期待されます。

■ 各患者の腫瘍を解析し、最適なワクチンを患者ごとに製造し投与

層別化治療から完全個別化治療へ

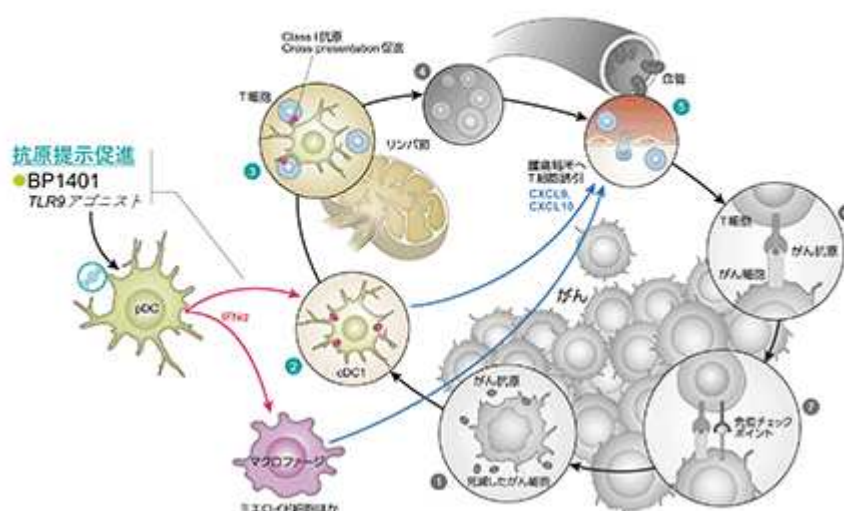


BP1401 (TLR9アゴニスト)

BP1401は、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、賦活化されたT細胞をはじめとする免疫細胞が腫瘍局所に存在していない、いわゆる“Cold tumor”の状態を、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。これにより、抗腫瘍免疫が効果的に働くことが期待されます。

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。

■ Cold tumorをHot tumorへ変える免疫調整因子TLR9(Toll-like receptor 9)に対するアゴニスト



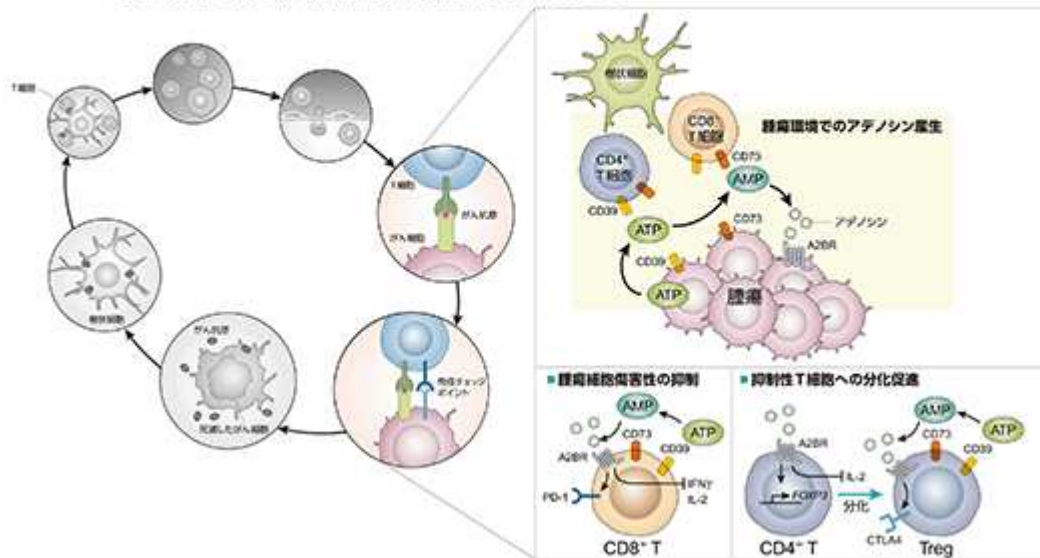
BP1200 (抗CD73抗体)

CD73を標的とする新規腫瘍環境改善・免疫活性化抗体です。

腫瘍内でのアデノシン産生は、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は多くの腫瘍で高発現し、予後不良を引き起こすことも報告されています。BP1200はアデノシン産生酵素の機能を阻害します。

■ CD73を標的とする新規腫瘍環境改善・免疫活性化抗体

- 腫瘍内でのアデノシン産生は、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る
- CD73は多くの腫瘍で高発現し、予後不良を引き起こす

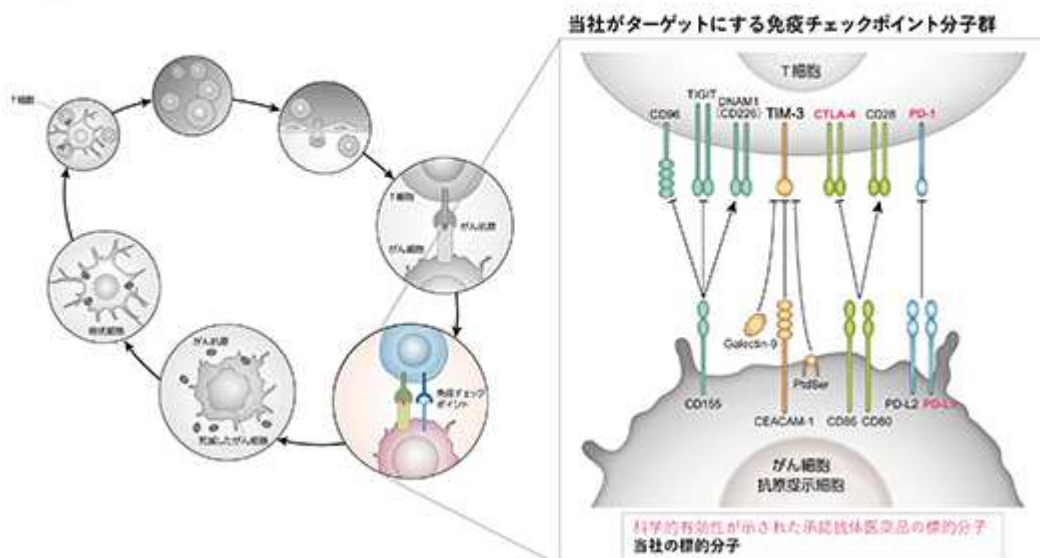


BP1210 (抗TIM3抗体)

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。

BP1210は、細胞傷害性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抑制し、抗腫瘍免疫活性を亢進します。

- キイトルーダ、オプジーボ、テセントリクに続く、新規免疫チェックポイント阻害抗体
- 細胞傷害性T細胞の疲弊を抑制し、抗腫瘍免疫活性を亢進する



(4) 許認可、免許及び登録等の状況について

① 許認可、免許及び登録、行政指導等

医薬品開発は、各国の医薬品の開発及び当局への申請等に関する法律、日本では「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：薬機法、2014年11月25日施行、「薬事法」から改称）、米国では「連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）及びその関連する法令」、上記の他、日本及び米国を含め各国における当局の省令やガイダンス、ならびに安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP；Good Laboratory Practice）、臨床試験の実施基準（GCP；Good Clinical Practice）、製造管理及び品質管理規則（GMP；Good Manufacturing Practice）の下で進めております。

② 知的財産権の状況

知的財産は、個別のペプチドの物質特許を押さえ、その上で複数ペプチド投与を前提とするためその組み合わせの臨床上的有用性を、実際の臨床試験のデータを実施例として特許化する2層構造が骨格となります。なお、GRN 1201については、物質特許を含め当社が特許を有しております。

< 主要な特許の状況 >

発明の名称	特許登録番号	出願国 (登録国)	権利者
上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）由来ペプチド	4579836	日本	当社
	7655751	米国	
	2554195	カナダ	
腫瘍抗原	7465452	米国	当社
	1207199	欧州（注）	
	2381348	カナダ	
	4051602	日本	
	4097178	日本	
	4035845	日本	
	4624377	日本	
CD4陽性T細胞に認識されるペプチド	4443202	日本	当社
副甲状腺ホルモン関連タンパク質のHLA-A24またはHLA-A2結合ペプチド	4579581	日本	当社
がんペプチドワクチン	2591799	欧州（注）	当社
	5706895	日本	
	5980303	日本	

（注）欧州については、ドイツ、スペイン、フランス、英国、イタリアが含まれております。

[用語解説]

※ 1（免疫チェックポイント阻害抗体）

がん細胞がもつ、免疫の働きにブレーキをかけて免疫細胞の攻撃から逃れる仕組みを阻止するため、免疫チェックポイントと呼ばれる分子を阻害してブレーキを解除する抗体医薬品を指す。

※ 2（CAR-T）

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。

※ 3 (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。

※ 4 (NKT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のこと。活性化すると、多様なサイトカインといわれる物質を産生し、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CTL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特徴がある。

※ 5 (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」とも呼ばれています。

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します。

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ります。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ません。

※ 6 (CTL: 細胞傷害性T細胞)

CTLはCytotoxic T Lymphocyteの略語で、リンパ球のうちのT細胞の一種。細胞表面のT細胞受容体を通じて、樹状細胞等の抗原提示細胞から提示された異物を特異的に認識し、同じくその異物を表面上に提示しているウイルス感染細胞やがん細胞を認識し、細胞傷害物質のサイトカインであるパーフォリンやグランザイムなどを放出することで殺傷することができます。以前はキラーT細胞とも呼ばれていました。

※ 7 (RNA)

リボ核酸(Ribonucleic Acid)の略称。DNAも核酸であるが、DNAは核の中で様々な情報を蓄積・保存をする役割があるのに対し、RNAはその情報の一時的な処理を行うという役割があります。

生体内の働き・構造から、翻訳の鋳型となる伝令RNA(メッセンジャーRNA、mRNA)、リボソームの主要構成成分であり細胞内RNAの最多成分であるリボソームRNA(rRNA)などに分類されます。

この中でメッセンジャーRNAは、DNAからタンパク質を合成するための塩基配列情報を持ったRNAで、mRNAと表記されます。タンパク質の合成は、DNAからタンパク質を合成するために必要な塩基配列情報をコピーしたmRNAが合成され、このmRNAの塩基配列情報に従ってタンパク質が合成されます。

※ 8 (逆転写酵素)

RNA依存性DNAポリメラーゼ(RNA-dependent DNA polymerase)のこと。逆転写反応を触媒する酵素。この酵素は一本鎖RNAを鋳型としてDNAを合成(逆転写)するもので、レトロウイルスの増殖に必須の因子として発見されました。逆転写酵素は相補的DNA(cDNA)の合成に利用され(逆転写反応)、遺伝子工学や分子生物学的実験には必須のツールとなっています。

※ 9 (ネオアンチゲン)

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)を含む抗原を指します。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ません。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ます。

※ 10 (完全個別化ワクチン)

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。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2020年3月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
44	45.3	3.4	9,173

事業部門の名称	従業員数(名)
医薬開発部	9
創薬研究部	18
CMC開発部	6
品質保証部	1
事業開発部	2
全社(共通)	8
合計	44

(注) 1. 当社は単一セグメントであるため、事業部門別の従業員数を記載しております。

2. 全社(共通)は、総務及び経理等の管理部門の従業員であります。

3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

当社には、労働組合は組織されておきませんが、労使関係は良好に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営の基本方針

当社は、「私たちは、がん免疫治療分野の最先端を切り拓くことにより、一人ひとりが自らの力でがんを克服する世界を実現します。」を経営理念として、新規がん免疫治療薬を創製することによって、現在進行しているがん治療革新の一翼を担いたいと考えております。

これを実現するために、当社は①開発領域をがん免疫治療薬に特化し、②シーズ導入・創製において国内外のアカデミアやベンチャー企業と広く連携するオープンイノベーションを進めながら、③ライセンスアウト型事業モデルによる好循環で持続可能な開発および企業成長を目指してまいります。

- ① がん免疫治療薬にフォーカスするのは、がん免疫に働きかけてがんを排除するという創薬コンセプトの有効性が免疫チェックポイント阻害抗体によって証明されており、この創薬コンセプトを具現化する方法を拡げることによって、従来の治療法では治療効果を得られなかったアンメットメディカルニーズを満たすことができるフロンティアが依然として大きく存在するからです。それは、当社が創業以来取り組んで来た経験とノウハウの蓄積がある領域であり、世界の医薬品市場の成長を他のどの医薬品カテゴリーよりも牽引している領域でもあります。
- ② オープンイノベーションを進めるのは、今や日進月歩でサイエンスが更新されていくがん免疫療法の領域において、最先端のサイエンスへのアクセスを可能にするためです。がん免疫治療のフロンティアには、アンメットメディカルニーズを満たすためのサイエンスがまだ数多く存在しています。創薬ベンチャーとして創薬を好循環で進めるために、当社は③のライセンスアウト型の事業モデルを採っています。知的財産を導出することによって収益化を図るモデルで、その知的財産は、最先端のサイエンスが織り込まれていないと成立しません。
- ③ ライセンスアウト型の事業モデル（シーズの創製や創薬コンセプト証明に集中し、大掛かりな組織体制を必要とする後期臨床試験以降は、製造販売網を有する製薬企業にライセンスアウトして早期収益化を図る事業モデル）を採るのは、創薬ベンチャーとして開発を持続して行えるようにするためです。一つひとつの新規医薬品候補物質の研究開発は、シーズの創製から規制当局の承認を得て医薬品として製造販売に至るまで、薬事規制等に則って探索的研究から第三相臨床試験まで段階を踏みながら進められ、全体として長期間におよぶとともに多額の資金を必要とします。よって、財務負担が蓄積し経営の機動性を喪失する前に、早期収益化を図ります。

(2) 目標とする経営指標

当社では、ライセンスアウト時の契約一時金と、その後の継続的なマイルストーン報酬（マイルストーン収入、販売ロイヤリティなど）を収益とするビジネスモデルを採っているため、製薬企業へのライセンスアウト（タイミングとライセンス取引額）、原則としてライセンスアウト成立の前提となる、創薬コンセプトを証明する非臨床試験または臨床試験成績の取得、そこに至るまでの開発イベント（例えば、当局による治験開始申請の受理）が、重要な経営イベントとなります。

持続可能な企業成長と企業価値の向上を目指して、また技術革新著しいがん免疫治療薬分野における事業機会を逃さないために、開発ポートフォリオの継続的な更新を重視しており、既存のパイプラインの開発推進や新規パイプラインの自社創製のみならず、新規パイプラインの導入やオープンイノベーションに基づく共同創出も積極的に進めてまいります。

なお、研究開発型の創薬ベンチャーは、研究開発投資からライセンスアウトによる収益化までの長期間に及ぶ事業サイクルが、開発パイプライン複数個によって資産（企業価値を構成するソフトな資産）構成されるため、売上高や当期純損益や、ROE、ROAといった年単位で見る指標は、適切な経営指標となりにくいと考えております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

現在当社は、免疫システムに働きかけ免疫を使ってがんを排除させるメカニズムの「がん免疫治療」薬に開発領域を定め、その医薬品形態としてがんワクチン、細胞医薬、抗体医薬という3つのモダリティでパイプラインを構成し、医薬品開発プロセス上は探索研究から早期臨床試験までを国内外で手掛け、早期収益化を図るために国内外の製薬企業に開発途中段階でライセンス・アウトしていく事業モデルを採っています。想定するライセンス・アウトの開発段階は、モダリティや個々のパイプラインで異なっており、現在米国で第二相臨床試験を実施中のがんワクチンもあれば（GRN 1201）、探索研究段階にある各種抗体医薬シーズもあります。

中長期的には、開発領域は、軸足をがん免疫治療薬に置き続けることは変わりませんが、がん免疫治療薬で築いた創薬プラットフォームを他の疾患の治療薬（例えば感染症）に用いる可能性はあり、モダリティも現在の主力の3つに軸足を置きながらもより新しいモダリティ（例えば核酸、融合タンパク）を採用していく可能性はあります。手掛ける医薬品開発プロセスは、現在のモデルでいずれかのパイプラインのライセンス・アウトが成功し、開発費の負担に耐えうる資金力がついた暁には、より多くの収益を当社が取り込めるよう、それに続く複数のパイプラインのうちいくつかは後期臨床試験以降まで進め、創薬ベンチャーから製薬企業へ転換を図っていくことも想定しています。そのときには、各パイプラインの開発が進み、一つひとつを独立したものでなく、複合的に治療に用いて相乗効果を引き出す統合的ながん免疫治療アプローチを採ることができるようになっていくと考えています。

(4) 会社の対処すべき課題

今後もライセンスアウトの動向及び財務状況を鑑みながら研究開発を積極的に推進又は新規投資・導入を行い、企業価値の向上を図っていくために、研究開発活動の質及びその研究開発活動を支える企業活動の基盤としての経営の質を向上させる必要があると認識しております。当社が対処すべき事項として認識している事項は、以下のとおりです。

① 競争力のあるパイプラインのポートフォリオ構築

当社は創業以来がんペプチドワクチンを中心にパイプラインを構成してきましたが、近年がん治療の新時代を築き、当社が開発領域として焦点を定めているがん免疫治療薬の形態(モダリティ)も多様化へ向かい、治療効果が証明され後続が列をなす抗体(免疫チェックポイント阻害抗体)や細胞(CAR-T)では承認薬も出て、16年前の創業時から様変わりしております。

当社も、免疫調整因子抗体と細胞医薬を開発領域に加えており、さらにがんペプチドワクチン自体も、多数のがん患者に共有される共通抗原(がんの目印)を標的とするITK-1から、共通抗原と免疫チェックポイント阻害抗体を組み合わせる複合的ながん免疫療法を志向するGRN 1201へ、さらに、患者ごとにほぼ完全に異なる遺伝子変異抗原を標的として個別にジャスト・イン・タイム製造するネオアンチゲンワクチンへと展開しております。

当社は現時点では新薬候補を後期臨床試験に至る前に製薬企業にライセンスアウトする事業モデルを採っており、ライセンスを成功させるためには当該新薬候補がその時点でサイエンスの面で陳腐化してはならず、さらにがん免疫療法は全医薬品業界の成長を牽引する領域であるからこそ日進月歩でサイエンスが進んでいるため、当社は常に同分野全体のサイエンスが向かう方向性と進捗を見ながら、各パイプラインの開発ステージを探索から非臨床試験、そして臨床試験へと一定期間内に上げて行くとともに、必要に応じてパイプラインの入れ替えを図っていく必要があります。

② 最先端のサイエンスへのアクセスを可能とする研究開発体制の構築

当社が関わるがん免疫療法は、医薬品業界の成長を牽引するとともにサイエンスが日進月歩で進展する領域であるため、社内に専門性の高い研究員と充実した研究施設を有することが不可欠で、現在も研究施設として川崎創薬研究所を構えておりますが、常にこれを向上させていく必要があります。

さらに、研究開発体制を社内に留めることなく社外にもオープンイノベーションの機会を積極的に求めて行くことが、この領域の最先端のサイエンスの情報収集のみならずパイプラインの充実と迅速なアップデートのためにも不可欠で、現在も国立がん研究センター、東京大学、三重大学、神奈川県立がんセンター、理化学研究所など本邦を代表する研究機関との共同研究を進めております。アカデミアの研究シーズを企業シーズへと迅速かつ着実にトランスレーションする組織能力をより一層高める必要があります。

③ 経営体制の強化

(i) 人材の確保と育成

他の創薬ベンチャーと同様に当社も新規性のある医薬品の開発を行っておりますので、個々の社員には非常に高度な専門性が要求されます。そのため、適切な人材の確保が重要な課題となります。十分な技術・知識のみならずベンチャーマインドを有し、成長意欲のある人材を全部門において採用し、QTによる人材育成により、今後拡大・加速していくことが予想される事業・研究開発スピードに対応してまいりたいと考えております。

(ii) コーポレート・ガバナンスの強化

当社にとって前述のアライアンス・ネットワーク体制の構築は重要な課題であり、また株主を含めたステークホルダーとの良好な関係も重要な課題であります。社外関係者との良好な関係の構築のためには、社会的信用を維持・向上させていく必要があると認識しております。特に、当社の取引先は主に上場企業、医療機関、公的な研究機関でありますので、協業体制を構築し、取引関係を維持していくには、当社も社会的信用を維持していく必要があります。また、世間に広く製品を提供していく創薬企業としての社会的責任を果たしていく必要があると認識しております。

そのため、当社は小規模ではありますが、コーポレート・ガバナンス体制を構築し、内部管理体制及び管理部門の強化を推進してまいります。また、内部監査の充実及び監査役との連携強化などの施策により業務執行の適法性・妥当性を監視する機能を強化し、財務報告に係るリスクを最小化して、経営の健全化に努めてまいります。

(iii) 資金調達・財務基盤の強化

当社は創薬ベンチャーであり、実際の製品化までの研究開発活動において年単位での時間を要します。製品化までの研究開発活動において設備投資、人材の採用・育成、また、企業価値向上のための新規パイプラインの創製（最新の技術の探索、導入及び共同研究など）に多額の資金が必要となります。これらの資金を外部から調達する必要があり、中長期的な視点から、財務基盤の強化のためにも、様々な資金調達の可能性を検討してまいります。

④ IR活動の推進

当社は、株主・投資家等のステークホルダーからの意見を収集し、経営のさらなる改善に努め、また、企業情報及び研究開発の状況等を正確、適時及び適切に発信し、信頼と正当な評価を得ていくことを目指します。

2 【事業等のリスク】

当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を以下に記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で又は当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ではありますが、それらのすべてについて回避できる保証はありません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。なお、本項記載の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 創薬事業全般にかかるリスクについて

当社の手掛ける創薬事業では、一つ一つの新規医薬品候補物質の研究開発が、シーズの創製から規制当局の承認を得て医薬品として製造販売に至るまで、薬事規制等に則って探索的研究から第三相臨床試験まで段階を踏みながら進められ、全体として長期間におよぶとともに多額の資金を必要とします。

そのため、財務状況への負荷の蓄積をとこところで緩和し、持続可能な成長を実現させるために、当社は医薬品候補物質毎に、シーズの創製や創薬コンセプト証明に集中し、大掛かりな組織体制を必要とする後期臨床試験以降は、製造販売網を有する製薬企業にライセンスアウトして早期収益化を図る事業モデルを採っています。

ライセンスアウトは、開発の段階毎に目標とする試験成績が積み上げられていくことが前提となるので、いずれにせよ研究開発の進捗がライセンスアウトの成否を大きく左右します。そのため、試験成績の目標未達、開発が先行す

る競合新薬候補が及ぼす影響や、技術革新がもたらす当該技術の陳腐化等により、研究開発が進行遅延若しくは終了・中止を免れない状況になった場合には、ライセンスアウトが成立しなくなる可能性があり、成立した後でも、ライセンス契約解消若しくはロイヤリティ収入の低迷の可能性があります。その場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 法的規制等にかかる不確実性について

当社が携わる研究開発領域は、研究開発を実施する国ごとに薬事に係る法律、薬価等が関係する医療保険制度及びその他の関係法規・法令による規制が存在します。当社の事業計画・研究開発計画は、現行の薬事関連法規・法令や規制当局の承認・認可の基準（Good Laboratory Practice、Good Manufacturing Practice、Good Clinical Practice等）を前提に作成しておりますが、これらの法律・法令及び基準は技術の発展・市場の動向などにより適宜改定されます。これにより既存の研究開発の体制（組織的な体制、製造方法、開発手法、臨床試験の進め方、追加試験を行う必要性の発生など）の変更が必要となる場合、その体制の変更に速やかに対処できず研究開発が遅延・中止となるリスク、人員確保や設備投資に計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となるリスクがあり、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 競合について

当社が携わる研究開発領域は、急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入する可能性があります。競合他社の有する医薬品候補物質の研究開発が当社の有する医薬品候補物質と同じ疾患領域で先行した場合又は競合新薬が上市された場合、当社の開発品の競争力が低下する可能性があります。その結果として、当社が進める臨床試験の被験者登録が停滞する等により臨床試験が遅延する可能性若しくは目標被験者数に届かない等により臨床試験が中止となる可能性、導出していた場合はライセンス契約解約の可能性又は上市後に想定したロイヤリティが得られない可能性があり、当社の事業戦略や経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 研究開発活動について

① 製造物責任のリスクについて

臨床試験実施中に使用する治験薬、大学及びその提携施設が実施する医師主導治験用に提供する治験薬等並びに当社が研究開発した上市後の医薬品に起因して、未知の重篤な健康被害を被験者又は患者に与えた場合、製造物責任を当社が負う可能性又は治験薬等の提供先若しくは導出先の企業から損害賠償の請求を受ける可能性があります。これらの場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

② 副作用に関するリスクについて

当社が研究開発を実施した治験薬及び上市後の医薬品で、臨床試験段階から製品上市後にかけて、予期せぬ重篤な副作用が発現する可能性があります。重篤な副作用が発現した場合、製造物責任等の損害賠償リスクが発生する可能性があります。保険の加入などにより財政的な影響を回避又は最小限にしていこう対応しておりますが、当社の業績及び財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

③ 研究開発施設等における事故等の発生に関するリスクについて

当社は、本店及び事業所に研究開発施設を有しております。事故防止の管理教育は徹底しておりますが、何らかの原因により火災や環境汚染事故、感染等が発生した場合、研究開発活動の中断、停止、又は、損害賠償や風評被害等重大な損失を招く可能性があります。また、当社は、経営の機動性・効率性の観点、コスト低減や専門性の高い分野における協業などの観点から、研究開発業務の一部を専門機関である外部委託先（CRO 医薬品開発業務受託機関、治験実施施設、原薬・製剤の製造業者等）に委託しており、これら外部委託先において何らかの原因により火災や環境汚染事故等が発生した場合にも、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 知的財産権について

① 特許の状況について

現在出願中の特許については、特許出願時に特許性等に関する調査を行っておりますが、すべてのものが特許として成立するとは限りません。出願中の特許が成立しなかった場合又は登録された特許権が無効化された場合、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。また、特許の出願は、特許の内容、対象国などについて費用対効果を考慮して行いますので、研究開発で得られたすべての特許を出願するものではありません。また、出願

費用・維持費用等のコストを回収できない可能性があります。

なお、当社のパイプラインにおいて、その実施に支障又は支障をきたす可能性のある事項は、当社が調査した限りにおいて存在しておりません。

② 知的財産権に関する訴訟及びクレーム等について

本書提出日現在において、当社の事業に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生した事実はありません。当社は、弁護士及び弁理士との連携を図って可能な限り特許侵害・被侵害の発生リスクを軽減する対策を講じております。

ただし、今後において当社が第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、弁護士等と協議のうえ、その内容によって個別に対応策を検討していく方針であります。解決に時間及び多大の費用を要する可能性があり、場合によっては当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 研究開発費が多額の見通しであることについて

当社による医薬品候補物質の研究開発の期間は長期間にわたります。また、研究開発の期間においては非常に多くの実証・確認すべき事項があること、また当社では日本国内のみならず海外においても研究開発活動を行っていることなどから研究開発費は多額となる見通しであります。

製薬企業等とのライセンス契約から発生する契約一時金収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入を研究開発中のパイプライン及び新規パイプラインに再投資することを事業及び資金サイクルとしていくこととしておりますが、製薬企業等との契約締結が想定通りに進まない場合又は既存のパイプラインにおいて想定以上の研究開発費が必要となった場合などにおいては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 社内体制について

① 小規模組織であることについて

当社は、役員7名（取締役4名、監査役3名）、従業員は44名（2020年3月31日現在）であり小規模な組織となっており、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。人員については、研究開発の状況に応じて増員を図っていく予定であり、内部管理体制も規模に応じて体制の強化を図っていく予定であります。

しかし、小規模組織のため、役員はじめ従業員においてもそれぞれが重要な役割を持って業務に従事しており、特定の役員・従業員への過度な負担・依存とならないよう経営組織の強化を図る予定であります。退任・退職により人材が流出した場合、長期休養等により長期間業務の遂行が困難となった場合、代替要員を適時に確保できない場合、業務の引継ぎが不十分となった場合などにおいては、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

② 情報管理について

当社の事業においては、研究開発におけるデータ、ノウハウ、技術など、経理業務における財務データ、人事業務における役員、社員に関する情報などは非常に重要な機密事項になります。また、業務を通して入手した個人情報も重要な機密事項となります。その機密事項の流出リスクを低減するために、機密事項を取り扱う役員、社員に対しては規程等を整備し、情報管理の重要性を周知徹底するとともに、取引先等と守秘義務に関する契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、当社の通信インフラの破壊や故障などにより当社が利用しているシステム全般が正常に稼働しない状況に陥ってしまった場合、システムに不具合が発生した場合、又は役員・職員、取引先等により情報管理が十分に遵守されず、重要な機密情報・個人情報などが漏えいした場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(8) その他

① 新株予約権にかかる事項

当社は、優秀な人材を確保するため、また当社の事業及び研究開発活動へのモチベーションの維持・向上を目的として、新株予約権（ストック・オプション）を役員、社員及び社外の協力者等に付与しております。今後においても上記の目的のため新たに新株予約権を付与していく予定であります。また、研究開発領域の拡大に伴い、研究開発費及び事業運営経費が多額に必要となることから新株予約権を活用した資金調達を実施する可能性があります。これらの新株予約権が行使された場合には、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

なお、当社が発行した新株予約権にかかる潜在的株式の数は10,708,600株（2020年5月31日現在）であり、発行済株式総数に対する潜在株式数の割合は25.14%であります。

② 資金使途にかかる事項

2015年10月の株式上場時における公募増資の資金使途につきましては、主にGRN-1201の臨床開発試験、新規パイプライン導入のための研究開発費及び事業運営上必要となる経費等に充当しております。また、2016年5月に開示いたしました第三者割当増資の資金使途につきましては、主にGRN-1201の新規適応症への新規パイプラインに関する臨床開発試験、新規パイプラインの探索・研究開発のための研究開発費、M&A資金及び事業運営上必要となる経費等に充当しております。さらに、2017年11月に開示いたしました第三者割当増資の資金使途につきましては、がん免疫治療領域における研究開発費用及び事業運営上必要となる経費等に充当しております。

しかしながら、今後において事業環境の変化等により、また、上記本項目「事業等のリスク」に記載のリスクの発生により、たとえ計画通りに使用した場合でも、想定している成果を達成できない可能性があります。

なお、当社が携わる研究開発の領域においては、技術開発の変化など外部環境が急速に変化する可能性があります。新薬の上市、法令等の改正、当社の研究開発・臨床試験の進捗状況によっては、上記の資金使途以外の事象に資金を充当する可能性があり、今後の戦略の策定において新たな事象の発生、新たな戦略の実行により、研究開発資金が想定以上に増加する可能性もあります。

③ M&A等（買収、合併等）による事業拡大に関する事項

当社は、事業拡大へ向けた新たな経営資源を取得するため、また保有する経営資源の効率的運用と企業価値を最大化するため、M&A等を活用して事業規模の拡大を図ること検討してまいります。M&A候補の選定に当たりましては、詳細なデューデリジェンスを行うことにより極力リスクを回避してまいります。買収後の偶発債務の発生や、のれんが発生する場合は買収後の事業環境や競合状況の変化等により想定通りの効果が得られない場合にのれんの減損損失を計上する等、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

④ 資金調達にかかる事項

当社のパイプラインの研究開発が完了し製品化となるまでまだ長期間を要しますので、今後も多額の資金調達を必要とします。この期間において、事業計画の修正を必要とする状況になった場合、資金不足が生じる可能性があります。その場合、公的補助金の活用や日本国内のみならず海外企業・機関を含めた新規提携契約の締結、新株発行等により資金需要に対応していく予定であります。しかしながら、適切なタイミングで資金調達ができなかった場合には、当社の事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

また、今後において、さらなる事業拡大等のための資金調達の方法として新株発行や新株予約権付社債などを発行する可能性があります。新株等発行の結果、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

⑤ 自然災害について

当社は、東京都千代田区及び神奈川県川崎市に事業所及び研究施設を設けております。当社の事業地域で地震等の大規模な災害が発生した場合には、不測の事態の発生により事業活動が停滞する可能性があります。いずれかの地域で大規模な災害が発生した場合でも、いずれかで業務を継続できる体制となっており、また電子データ等のバックアップも前述の各地域以外の場所に設置しております。しかしながら、自然災害の規模、状況によっては、当社及び外部委託先の設備・インフラが支障をきたし稼働できない状況、従業員等が出社できない状況など一時的又は長期間業務が停止し、臨床開発及び事業活動を一時的又は長期間休止せざるを得ない状況が発生した場合には、当社の臨床開発、事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

⑥ 新型コロナウイルス感染拡大の影響

新型コロナウイルス感染拡大に伴い、当社の事業所及び研究施設並びに国内外の臨床試験・非臨床試験・製造委託先及び共同研究開発先社員等の罹患や移動制限・自粛等に伴う要員不足や原材料の納入遅延、並びに製造機能や物流・卸機能の停滞が生じ、結果として研究開発活動に影響を及ぼす可能性があります。また、臨床試験施設においても感染拡大回避のための新規登録の一時中断や来院制限の措置が取られ、現在進行中または新規に立ち上げようとしている臨床試験の遅延等の発生の可能性があります。当社は、リスク情報共有会議を立ち上げ、頻回開催し、当社の国内・海外の製造委託先、共同研究開発のパートナー及び臨床試験施設の状況確認やビジネスにおける影響等について、情報の把握と対応の検討、経営レベルでの議論と意思決定を行っています。

3 【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】

(業績等の概要)

(1) 業績

当事業年度（2019年4月1日から2020年3月31日まで）の世界経済は、保護主義的な通商政策の影響などにより経済成長に減速傾向が見られていた中、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）のパンデミック（世界的大流行）が起こり、2020年は戦後最大の経済成長の落ち込みの見通しが示されるなど、極めて先行き不透明な状況となりました。わが国の経済も、概ね緩やかな回復傾向を示してはいたものの、COVID-19が拡大し、医療崩壊を避けるための経済活動自粛が続く中で、インバウンド消費、内需、輸出等が大幅に減速し、先行き不透明な状況となりました。

当社の開発領域であるがん免疫治療薬は、これまで約50年に一度起こってきたがん治療の革新をここ5年でもたらし、適応されるがん種の拡大とモダリティ（医薬品形態）の多様化が進み、依然として医薬品産業成長の牽引役となっています。それでも、がん免疫療法にブレイクスルーをもたらした免疫チェックポイント阻害抗体の単剤の奏効率は多くのがん種で10-40%程度にとどまっており、アンメット・メディカルニーズは未だ大きく、「がん免疫」という科学的に証明されたメカニズムを用いた治療薬ががん治療の革新をさらに推し進める余地は大きく広がっています。

このような環境下で、当社は「一人ひとりが、自らの力で、がんを克服する世界を実現する」ことを目指し、新規のがん免疫治療薬に開発領域を特化し、がんワクチン、細胞医薬、抗体医薬モダリティに関する、探索から早期臨床試験段階にある複数のパイプラインの開発を、同時並行で進めてまいりました。

パイプラインの中で現在臨床試験段階にあるのが、がんペプチドワクチン（GRN-1201）で、現在は米国で、非小細胞肺癌を対象に、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進めています。

次に臨床試験段階に入るのが、細胞医薬パイプラインのiPS細胞由来再生NKT細胞療法（iPS-NKT）で、国立研究開発法人理化学研究所と国立大学法人千葉大学が主体となって、頭頸部がんを対象とする医師主導治験がまもなく開始される予定で、現在準備が進められています。

これらに次いで臨床試験に進むべく非臨床試験を実施中であるのが、次世代のがんワクチンとなる完全個別化ネオアンチゲンワクチン（BP1101）、当年度に国立大学法人信州大学から導入したHER2 CAR-T細胞療法（BP2301）、同じく当年度に国立大学法人大阪大学から導入したTLR9アゴニスト（BP1401）です。抗体医薬パイプラインはすべて自社創製で、PD-1/PD-L1に次いで、T細胞の疲弊や機能抑制に関する免疫チェックポイント分子としてそれを阻害することの有効性が科学的に示される途上にある標的分子に対する抗体を、Best-in-classとなることを目指して開発しています。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る予定です。

これらの結果、当事業年度につきましては研究開発活動の拡大により営業損失は1,827,349千円（前年同期の営業損失は1,665,548千円）、経常損失は1,823,996千円（前年同期の経常損失は1,678,084千円）、当期純損失は1,857,774千円（前年同期の当期純損失は1,884,318千円）となりました。

(2) 財政状態の状況

① 流動資産

当事業年度末における流動資産は前事業年度末より1,833,461千円減少し3,328,186千円となりました。これは、現金及び預金の研究開発等に関連する支出により1,882,820千円減少したことが主な要因であります。

② 固定資産

当事業年度末における固定資産は前事業年度末より3,636千円増加し146,452千円となりました。これは、研究機器の購入により工具、器具及び備品が6,395千円増加したことが主な要因であります。

③ 流動負債

当事業年度末における流動負債は前事業年度末より24,045千円増加し172,862千円となりました。これは、久留米大学への包括的業務契約に基づくロイヤリティ支払により買掛金が27,519千円減少したこと、前事業年度末と比べて研究開発費及び研究機器の取得が増加したことにより未払金が54,260千円増加したことが主な要因であります。

④ 固定負債

当事業年度末における固定負債は前事業年度末より6,964千円増加し66,539千円となりました。これは、対象社員

数の増加により退職給付引当金が11,112千円増加したことが主な要因であります。

⑤ 純資産

当事業年度末における純資産は前事業年度末より1,860,834千円減少し、3,235,237千円となりました。これは、当期純損失1,857,774千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94.7%から91.5%となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況

当事業年度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1,882,820千円減少し、3,018,356千円となりました。当事業年度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1,784,461千円（前事業年度は1,457,571千円の支出）となりました。これは主に税引前当期純損失1,859,861千円を計上したこと、減損損失48,159千円を計上したこと、減価償却費62,471千円を計上したこと、仕入債務の減少27,519千円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106,879千円（前事業年度は185,115千円の支出）となりました。これは主に研究開発機器等の有形固定資産の取得による支出107,282千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果得られた資金は8,521千円（前事業年度は15,810千円の収入）となりました。これは、主に新株予約権の行使による株式の発行による収入10,750千円によるものであります。

(生産、受注及び販売の状況)

(1) 生産実績

当事業年度における生産実績をセグメントごとに示すと、以下のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
医薬品開発事業	1,467	△ 97.8
合計	1,467	△ 97.8

(注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2. ITK-1第三相臨床試験が終了したため、前年同期と比べ65,244千円減少しております。

(2) 受注実績

当事業年度における受注実績をセグメントごとに示すと、以下のとおりであります。

セグメントの名称	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
医薬品開発事業	8,309	△ 93.5	-	-
合計	8,309	△ 93.5	-	-

(注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2. ITK-1第三相臨床試験が終了したため、前年同期と比べ120,458千円減少しております。

(3) 販売実績

当事業年度における販売実績をセグメントごとに示すと、以下のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬品開発事業	11,300	△ 92.7
合計	11,300	△ 92.7

(注) 1. ITK-1第三相臨床試験が終了したため、前年同期と比べ144,508千円減少しております。

2. 最近事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
富士フイルム株式会社	121,420	77.9	-	-
大日本住友製薬株式会社	-	-	7,500	66.4

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

4. 当事業年度の富士フイルム株式会社に対する販売実績につきましては、当該割合が10%未満の為記載を省略しております。

5. 前事業年度の大日本住友製薬株式会社に対する販売実績につきましては、当該割合が10%未満の為記載を省略しております。

(経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容)

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析は下記のとおりであります。
なお、当社は、医薬品開発事業の単一事業であるため、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。また、文中の将来に関する事項は、本書提出日時点において当社が判断したものであります。

(経営指標について)

当社は、創薬ベンチャーであり、研究開発活動という投資期間が長く、その研究開発活動の成果として、ライセンスアウトによる契約一時金やマイルストーン収入などを獲得するビジネスモデルであります。

中長期的視点からの経営の安定化、企業価値の向上を目指して、また著しい技術革新がなされ、大きな期待を受けているがん免疫治療薬分野における大きな事業機会を逃さないために、既存のパイプラインの推進のみならず、新規のパイプラインを積極的に導入していく方針であります。

従いまして、売上高や当期純損益の推移やRCE、ROAといった経営指標を目的とすることはせずに、現預金残高の推移、研究開発活動の効率化、パイプライン数の拡大・充実について、財務状況を勘案しながら、早期のライセンスアウト及び黒字化の実現に向けて、事業を進めてまいります。

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。この財務諸表の作成にあたり、見積りが必要な事項につきましては合理的な基準に基づき、会計上の見積りを行っております。この見積りに関しては、過去の実績や適切と判断する仮定に基づいて合理的に算出しておりますが、実際の結果はこれらの見積りと相違する可能性があります。

(2) 当事業年度末の財政状態の分析

① 資産の状況

当事業年度末における資産合計は、前事業年度末より1,829,824千円減少し3,474,639千円となりました。

これは研究開発等に関連する支出により1,882,820千円現金及び預金が減少したことが主な理由であります。

また、当事業年度末における資産の内訳としましては、現金及び預金が3,018,356千円と、資産の合計の86.9%を占めており、研究開発を推進していくにあたり、当面の資金は確保している状況にあります。

今後の現金及び預金の残高推移については、株式市場等からの資金調達やライセンスアウトによる契約一時金収入・マイルストーン収入の獲得が実施されるまでの期間において、主に研究開発費用及び研究機器等の購入に伴う支出により減少する傾向にあります。現金及び預金の残高推移を注視しつつ、がん免疫治療薬分野の最先端の研究開発を積極的に推進してまいります。

② 負債の状況

当事業年度末における負債合計は、前事業年度末より31,010千円増加し239,401千円となりました。

これは久留米大学への包括的業務契約に基づくロイヤリティ支払により買掛金が27,519千円減少した一方で前事業年度末と比べて研究開発費及び研究機器の取得が増加したことにより未払金が54,260千円増加したことが主な理由であります。

当事業年度末における総資産に占める負債の割合は、6.9%であります。当社の有するパイプライン開発の推進に伴い、未払金は増加する傾向にあります。当事業年度末における現金及び預金の残高に対する負債の割合は非常に小さいと考えており、引き続き効率的な研究開発活動を推進してまいります。

③ 純資産の状況

当事業年度末における純資産は、前事業年度末より1,860,834千円減少し3,235,237千円となりました。

これは当期純損失1,857,774千円を計上したことが主な理由であります。自己資本比率は前事業年度末の94.7%から91.5%となりました。

(3) 当事業年度の経営成績の分析

① 売上高の状況

当事業年度の売上高につきましては、前事業年度と比べ144,508千円減少（92.7%減）し、11,300千円となりました。

これはITK-1の開発中止に伴い治験受託業務が終了したことが主な要因であります。

② 営業損益の状況

当事業年度における営業損失は、前事業年度と比べ161,800千円損失が増加し1,827,349千円となりました。

当社は新規のがん免疫治療薬に開発領域を特化し、がんワクチン、細胞医薬、抗体医薬モダリティに関する、探索から早期臨床試験段階にある複数のパイプラインの開発を、同時並行で進めたことにより、当事業年度の研究開発費は前事業年度と比べ97,180千円増加し、1,484,854千円となりました。

当社の販管費に占める研究開発費の割合は約81%であり、事業運営費用が約19%となっております。このため、研究開発費の計上額の推移が営業損益の金額に直接影響を与える構造となっております。

各パイプラインの推進に加え、日進月歩でサイエンスが進む環境に迅速に適合していくためにも、新規シーズの導入は今後も引き続き積極的に行っていく方針であるとともに、さらには川崎創薬研究所において創出している新規医薬品候補の開発を順次進めてまいります。

③ 当期純損益の状況

当事業年度における当期純損益は、前事業年度と比べ26,544千円損失が減少し1,857,774千円となりました。

当事業年度の研究開発費が前事業年度と比べ97,180千円増加しましたが、減損損失が前事業年度と比べ146,670千円減少したことが主な要因であります。

(4) 当事業年度のキャッシュ・フローの分析

当事業年度のキャッシュ・フローの分析については、「第2 事業の状況 3. 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 業績等の概要 (3) キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

(5) 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因は、当社が推進する研究開発を遅延又は中止させる事象であります。詳細については「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

(6) 資金の財源及び資金の流動性についての分析

当社の資金需要は、研究開発にかかる人件費、試薬等材料費、消耗品費、外部委託費及び研究機器の購入等及び事業運営・上場維持にかかる人件費、外部委託費及び特許関連費用等であります。これらの費用及び研究機器の購入等については、自己資金により支出していく予定であります。自己資金については、すべて銀行預金としておりますので、すべての支出について迅速かつ確実に対応できるよう資金の流動性を確保しております。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入

① 特許譲受けに関する契約

契約相手方名 (譲渡人)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
伊東 恭悟	譲渡契約	2004年10月 4 日	契約の効力発生日から特許等存続期間満了日までの最も遅い日まで	譲渡人の有するペプチドの物質特許を当社が譲り受ける契約
伊東 恭悟	譲渡契約	2007年 7 月31日 2008年 8 月25日 2008年10月 1 日 2008年10月14日	—	譲渡人の有するペプチドの物質特許を当社が譲り受ける契約 1．当社は譲渡の対価として、一定額を譲渡人に支払う。

(注) 上記譲渡契約は、下記の「③包括的業務契約」に内包されております。下記の「③包括的業務契約」は、上記5件の譲渡契約の後に締結している契約であり、上記5件の譲渡契約の内容を補完する包括的契約であります。当社が久留米大学に支払うロイヤリティ及び契約解除の取扱いなど上記譲渡契約に規定されていない事項については、下記の「③包括的業務契約」において、上記5件の譲渡契約に関して包括的に規定しております。

② 特許譲受けに関する契約

契約相手方名 (譲渡者)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
久留米大学	譲渡契約	2005年 3 月16日 2010年 2 月10日	特許存続期間	譲渡者が有するペプチドの物質特許を譲り受ける契約 1．当社は譲渡の対価として、一定額の契約一時金を譲渡先に支払う。

(注) 上記譲渡契約は、下記の「③包括的業務契約」に内包されております。下記の「③包括的業務契約」は、上記2件の譲渡契約の後に締結している契約であり、上記2件の譲渡契約の内容を補完する包括的契約であります。当社が久留米大学に支払うロイヤリティ及び契約解除の取扱いなど上記譲渡契約に規定されていない事項については、下記の「③包括的業務契約」において、上記2件の譲渡契約に関して包括的に規定しております。

③ 包括的業務契約

契約相手方名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
久留米大学	包括的業務契約	2011年3月11日	以下のいずれか長い時点まで 1. 5年 2. 特許及び産業財産権の権利消滅 3. 特許及び産業財産権の権利の不成立または無効の確定	久留米大学免疫・免疫治療学講座の研究者個人もしくは久留米大学から譲渡を受けた特許出願もしくは特許につき、将来の自己実施もしくは第三者への使用許諾から得る収入のうち一定の割合を、ロイヤリティとして久留米大学に支払う旨など、上記①及び②「特許譲受けに関する契約」に記載している7件の譲渡契約の内容を補完する包括的契約 1. 当社は、久留米大学に対し以下の支払いを行う。 a. 当社が自ら本件特許及び本件技術を実施して製品を製造し、これを販売した場合は、当社は当該製品の正味販売金額の2%を久留米大学に支払う。 b. 当社が第三者からの委託等に基づき、自ら本件特許及び本件技術を実施して得られた収入の2%を久留米大学に支払う。 c. 当社が本件特許及び本件技術を第三者に実施許諾もしくは譲渡し、当社が得た収入については、当該収入の25%を久留米大学に支払う。 2. 上記②の特許譲受けに関する契約を内包する。 3. 契約解除の取扱いについて 当社が下記の事項に該当した場合には、久留米大学は通告なしに直ちに、本契約を解除し、かつ損害賠償を請求できる。また、下記の事項により本契約を解除した場合、当社は本契約に定める特許及び技術を久留米大学に返還する。 a. 当社が支払停止、破産等の申し立てをしたとき、または他から受け、あるいは差押等を受けるなどの信用が著しく悪化し、もしくは営業停止を受けたとき。 b. 合併、吸収、役員の交代等の事由により、当社の会社運営の実権に大幅な変更が生じ、当該実権の変更が久留米大学に著しい悪影響があると判断されるとき。

(2) 技術導出

① 特許実施許諾契約

契約相手方名	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
久留米大学	特許実施 許諾契約	2011年 3 月11日	特許存続期間	久留米大学もしくは久留米大学教授らから譲渡された特許について、久留米大学が行う非商業目的の臨床研究における使用許諾契約

5 【研究開発活動】

当社は、設立以来、新規作用メカニズムのがん免疫治療薬の研究開発を行っています。

なお、当社は医薬品開発事業及びこれに付随する単一セグメントであり、当事業年度における研究開発費は1,484百万円であります。

(1) GRN 1201：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。

本試験は米国で進めており、治験施設は地域の中核病院として新型コロナウイルスの感染拡大防止への対応に追われているため、現在の臨床試験中のがん治療薬候補の大部分と同様に、追加の患者登録が一時的に滞っている状況にあります。この状況が想定より長引けば全体の治験計画に影響を及ぼす可能性があります。

(2) BP1101：ネオアンチゲン

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。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、当年度は数々の大手製薬企業の参入が表明されましたが、臨床試験に進むに当たって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、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、医師主導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まいります。

(5) BP2301：HER2 CAR-T

BP2301は、様々な固形がんで高発現している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広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授と新規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。

(6) 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は多くのがんで高発

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、科学的に証明しました。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、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る予定です。

(7) BP1210：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る予定です。

(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加速してまいります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資については、研究開発機能の充実・強化を目的とした設備投資を実施いたしました。

当事業年度の設備投資の総額は、107,282千円であり、主たる設備投資は研究用機器の取得であります。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2 【主要な設備の状況】

2020年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
		建物	機械及び 装置	工具、器具 及び備品	ソフトウェア	合計	
本店 (神奈川県川崎市川崎区)	研究設備等	0	-	96,645	0	96,645	20(-)
本社事業所 (東京都千代田区)	研究設備等	0	0	510	0	510	24(-)

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

3. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数(派遣社員)は年間平均人員を(外書)で記載しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第4 【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	事業年度末現在 発行数(株) (2020年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年6月29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	42,101,000	42,590,500	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無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	42,101,000	42,590,500	—	—

(注) 提出日現在の発行数には、2020年6月1日からこの有価証券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】

当社は、新株予約権方式によるストックオプション制度を採用しております。

当該制度は、会社法に基づき、当社の取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して新株予約権を発行することを下記取締役会において決議されたものであります。

(第7回新株予約権①)

決議年月日	2014年10月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	①当社取締役 4 ②当社従業員 17
新株予約権の数(個)※	7,944(7,919)(注)1
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)※	794,400(791,900)(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	100(注)2、6
新株予約権の行使期間※	2014年9月1日から2024年8月31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)※	発行価格 100 資本組入額 50 (注)6
新株予約権の行使の条件※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)5

※ 当事業年度の末日(2020年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を()内に記載しており、その他の事項については、当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 2015年7月31日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
- ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、本新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ調整する。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券の転換、当社の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与されたものを含む。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも払込金額の調整を行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{調整前払込金額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 第7回新株予約権①の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」において、新株予約権の行使期間について、第7回新株予約権①の付与決議を行った日(2014年10月17日)から2年を経過した日から当該決議の日後10年を経過する日又は上記の行使期間の終了日のいずれか早い日までと定めております。
- (2) 新株予約権者は、本新株予約権の割当個数の全部又は一部につき本新株予約権を行使することができる。ただし、1個の本新株予約権を分割して行使することはできないものとする。
- (3) 本新株予約権が行使された結果新株予約権者に振替又は交付される株式の数に1株に満たない端数がある場合、当社はかかる端数を切り捨てた数の株式を振替又は交付するものとする。
- (4) 新株予約権者は、次の一に該当した場合は、各記載の時点において未行使の本新株予約権全部を放棄する。
 - ① 当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」の規定にいずれかに違反した場合については、当該違反の事実が発生した時点
 - ② 法令又は社内諸規則等に違反し懲戒解雇、諭旨退職又はそれらと同等の処分を受けた場合については、処分を受けた時点
 - ③ 当社の事前の書面による承認を得ずに当社と競業関係にある会社の役員、従業員、代理人、嘱託(派遣社員を含む。)、顧問、相談役、代表者又はコンサルタントに就いた場合については、当該事実に関連した時点
 - ④ 禁錮以上の刑に処せられた場合については、刑が確定した時点
 - ⑤ 当社が自らの合理的裁量により、新株予約権者が当社の社会的信用を著しく失墜させ、もしくは悪影響を及ぼす又は及ぼす可能性の高い行為を行ったと判断した場合については、取締役会が判断した時点
 - ⑥ 新株予約権者が後見開始、保佐開始又は補助開始の審判を受けた場合については、審判を受けた時点
 - ⑦ 新株予約権者が破産手続開始決定又は民事再生手続開始決定を受けた場合については、決定を受けた時点
 - ⑧ 新株予約権者が当社又は当社の子会社の取締役、監査役又は従業員のいずれの地位にも該当しなくなった場合については、該当しなくなった時点ただし、任期満了による退任又は定年退職の場合、その地位に該当しなくなった時点から2年を経過した日又は当社と新株予約権者との間で締結した「新株予約権割当契約」に定める行使期間の最終日のいずれか早く到来する日において、未行使の本新株予約権全部を放棄する。
- (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 第7回新株予約権①の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」においては、新株予約権の譲渡は禁止されております。

5. 合併、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転をする場合の新株予約権の交付

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(これらを総称して、以下「組織再編行為」という。)を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。
- ② 新株予約権の目的である株式の種類
再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。
- ③ 新株予約権の目的である株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1に準じて決定する。
- ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上調整した再編後の行使価額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- ⑤ 新株予約権を行使することができる期間
交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
- ⑥ 新株予約権の取得事由
新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。
- ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得について、再編対象会社取締役会の承認を要する。

6. 2015年7月31日付をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、並びに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が調整されております。

(第7回新株予約権②)

決議年月日	2014年10月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	①当社監査役 2 ②社外協力者 5
新株予約権の数(個)※	972(注)1
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)※	97,200(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	100(注)2、6
新株予約権の行使期間※	2014年9月1日から2024年8月31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)※	発行価格 100 資本組入額 50 (注)6
新株予約権の行使の条件※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)5

※ 当事業年度の末日(2020年3月31日)における内容を記載しております。なお提出日の前月末(2020年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 2015年7月31日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、本新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ調整する。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券又は転換できる証券の転換、当社の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与されたものを含む。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも払込金額の調整を行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込(処分)金額}}{\text{調整前払込金額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 新株予約権者は、本新株予約権の割当個数の全部又は一部につき本新株予約権を行使することができる。ただし、1個の本新株予約権を分割して行使することはできないものとする。
- (2) 本新株予約権が行使された結果新株予約権者に振替又は交付される株式の数に1株に満たない端数がある場合、当社はかかる端数を切り捨てた数の株式を振替又は交付するものとする。
- (3) 新株予約権者は、次の一に該当した場合は、各記載の時点において未行使の本新株予約権全部を放棄する。
 - ① 当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」の規定にいずれかに違反した場合については、当該違反の事実が発生した時点
 - ② 禁錮以上の刑に処せられた場合については、刑が確定した時点
 - ③ 当社が自らの合理的裁量により、新株予約権者が当社の社会的信用を著しく失墜させ、もしくは悪影響を及ぼす又は及ぼす可能性の高い行為を行ったと判断した場合については、取締役会が判断した時点
 - ④ 新株予約権者が後見開始、保佐開始補助開始の審判を受けた場合については、審判を受けた時点

- ⑤新株予約権者が破産手続開始決定又は民事再生手続開始決定を受けた場合については、決定を受けた時点
- ⑥新株予約権者が当社所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合については、申し出た時点
- (4) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。
4. 第7回新株予約権②の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」においては、新株予約権の譲渡は禁止されております。
5. 合併、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転をする場合の新株予約権の交付
- 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- ①交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。
- ②新株予約権の目的である株式の種類
再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。
- ③新株予約権の目的である株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1に準じて決定する。
- ④新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上調整した再編後の行使価額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- ⑤新株予約権を行使することができる期間
交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。
- ⑥新株予約権の取得事由
新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。
- ⑦譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得について、再編対象会社取締役会の承認を要する。
6. 2015年7月31日付をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、並びに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が調整されております。

(第8回新株予約権)

決議年月日	2015年6月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	①当社取締役 1 ②当社従業員 6
新株予約権の数(個)※	325 (注) 1
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)※	32,500 (注) 1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	100 (注) 2、6
新株予約権の行使期間※	2014年9月1日から2024年8月31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)※	発行価格 100 資本組入額 50 (注) 6
新株予約権の行使の条件※	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注) 5

※ 当事業年度の末日(2020年3月31日)における内容を記載しております。なお提出日の前月末(2020年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 2015年7月31日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、本新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ調整する。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券又は転換できる証券の転換、当社の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与されたものを含む。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも払込金額の調整を行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{調整前払込金額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権行使の条件

(1) 第8回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」において、新株予約権の行使期間について、第8回新株予約権の付与決議を行った日(2015年6月29日)から2年を経過した日から当該決議の日後10年を経過する日又は上記の行使期間の終了日のいずれか早い日までと定めております。

(2) 新株予約権者は、本新株予約権の割当個数の全部又は一部につき本新株予約権を行使することができる。ただし、1個の本新株予約権を分割して行使することはできないものとする。

(3) 本新株予約権が行使された結果新株予約権者に振替又は交付される株式の数に1株に満たない端数がある場合、当社はかかる端数を切り捨てた数の株式を振替又は交付するものとする。

(4) 新株予約権者は、次の一に該当した場合は、各記載の時点において未行使の本新株予約権全部を放棄する。

① 当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」の規定にいずれかに違反した場合については、当該違反の事実が発生した時点

② 法令又は社内諸規則等に違反し懲戒解雇、諭旨退職またはそれらと同等の処分を受けた場合については、処分を受けた時点

③ 当社の事前の書面による承認を得ずに当社と競業関係にある会社の役員、従業員、代理人、囑託(派遣社員を含む。)、顧問、相談役、代表者またはコンサルタントに就いた場合については、当該事実が該

当した時点

④禁錮以上の刑に処せられた場合については、刑が確定した時点

⑤当社が自らの合理的裁量により、新株予約権者が当社の社会的信用を著しく失墜させ、もしくは悪影響を及ぼす又は及ぼす可能性の高い行為を行ったと判断した場合については、取締役会が判断した時点

⑥新株予約権者が後見開始、保佐開始又は補助開始の審判を受けた場合については、審判を受けた時点

⑦新株予約権者が破産手続開始決定又は民事再生手続開始決定を受けた場合については、決定を受けた時点

⑧新株予約権者が当社又は当社の子会社の取締役、監査役または従業員のいずれの地位にも該当しなくなった場合については、該当しなくなった時点

ただし、任期満了による退任又は定年退職の場合、その地位に該当しなくなった時点から2年を経過した日又は当社と新株予約権者との間で締結した「新株予約権割当契約」に定める行使期間の最終日のいずれか早く到来する日において、未行使の本新株予約権全部を放棄する。

(5)その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 第8回新株予約権の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」においては、新株予約権の譲渡は禁止されております。

5. 合併、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転をする場合の新株予約権の交付

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

①交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。

②新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。

③新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1に準じて決定する。

④新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上調整した再編後の行使価額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤新株予約権を行使することができる期間

交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。

⑥新株予約権の取得事由

新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。

⑦譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得について、再編対象会社取締役会の承認を要する。

6. 2015年7月31日付をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、並びに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が調整されております。

(第10回新株予約権①)

決議年月日	2016年8月15日
付与対象者の区分及び人数(名)	①当社従業員 12
新株予約権の数(個)※	925(注)1
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)※	92,500(95,500)(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	820(注)2
新株予約権の行使期間※	2018年8月16日から2026年8月15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)※	発行価格 820 資本組入額 410
新株予約権の行使の条件※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)4

※ 当事業年度の末日(2020年3月31日)における内容を記載しております。なお提出日の前月末(2020年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 新株予約権1個あたりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という)は100株とする。

ただし、当社が本新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という。)後、当社の株式の株式分割又は株式併合が行われる場合には、本新株予約権の目的となる株式の数(以下「付与株式数」という。)を次の算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

2. 本新株予約権1個あたりの行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる当社普通株式1株あたりの払込金額(以下「行使価額」という。)に付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、割当日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く。)における株式会社東京証券取引所が公表する当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額(1円未満の端数は切り上げる。)と割当日の前営業日における当社普通株式の普通取引の終値(当日に取引が無い場合には、それに先立つ直近日の終値)のいずれか高い金額とする。

ただし、割当日後、当社の普通株式の株式分割又は株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、割当日後、当社が、普通株式について、時価を下回る価額でこれを発行し、又は自己株式の処分を行う場合(本新株予約権の行使を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券又は転換できる証券の転換、当社の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。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも行使価額の調整を行わない。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株あたり払込(処分)金額}}{\text{時 価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

なお、上記の算式において、「既発行株式数」とは、当社の普通株式にかかる発行済株式の総数から当社の普通株式にかかる自己株式数を控除して得た数とする。

さらに、上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、普通株式の無償割当てを行う場合その他行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、かかる資本金の額の減少の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

3. 新株予約権行使の条件

(1) 第10回新株予約権①の割り当てを受けた者との間で締結した「新株予約権割当契約」において、新株予約権の行使期間について、第10回新株予約権①の付与決議を行った日(2016年8月15日)から2年を経過した日から当該決議の日後10年を経過する日又は上記の行使期間の終了日のいずれか早い日までと定めております。

(2) 本新株予約権者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要す。ただし、監査役が任期満了により退任した場合、又は従業員が定年により退職した

場合にはこの限りではない。

- (3) 本新株予約権の相続人は、その死亡時において本新株予約権の割当てを受けた者が行使し得る株式数を上限として死亡後 6 か月以内（但し、上記の行使期間終了日までとする。）に限りこれを行行使することができる。
- (4) 各新株予約権の一部行使はできない。
- (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。

② 新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。

③ 新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1 に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上調整した再編後の行使価額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行行使することができる期間

交付される新株予約権を行行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。

⑥ 新株予約権の取得事由

新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。

⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社取締役会の承認を要する。

(第10回新株予約権②)

決議年月日	2016年8月15日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社監査役 1
新株予約権の数(個)※	80(注)1
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)※	8,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	820(注)2
新株予約権の行使期間※	2018年8月16日から2026年8月15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)※	発行価格 820 資本組入額 410
新株予約権の行使の条件※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)4

※ 当事業年度の末日(2020年3月31日)における内容を記載しております。なお提出日の前月末(2020年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 新株予約権1個あたりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という)は100株とする。

ただし、当社が本新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という。)後、当社の株式の株式分割又は株式併合が行われる場合には、本新株予約権の目的となる株式の数(以下「付与株式数」という。)を次の算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

2. 本新株予約権1個あたりの行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる当社普通株式1株あたりの払込金額(以下「行使価額」という。)に付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、割当日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く。)における株式会社東京証券取引所が公表する当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額(1円未満の端数は切り上げる。)と割当日の前営業日における当社普通株式の普通取引の終値(当日に取引が無い場合には、それに先立つ直近日の終値)のいずれか高い金額とする。

ただし、割当日後に、当社の普通株式の株式分割または株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、割当日後、当社が、普通株式について、時価を下回る価額でこれを発行し、又は自己株式の処分を行う場合(本新株予約権の行使を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券の転換、当社の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。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも行使価額の調整を行わない。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{時 価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

なお、上記の算式において、「既発行株式数」とは、当社の普通株式にかかる発行済株式の総数から当社の普通株式にかかる自己株式数を控除して得た数とする。

さらに、上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、普通株式の無償割当てを行う場合その他行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、かかる資本金の額の減少の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

3. 新株予約権行使の条件

(1) 本新株予約権者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要す。ただし、監査役が任期満了により退任した場合、または従業員が定年により退職した場合にはこの限りではない。

(2) 本新株予約権の相続人は、その死亡時において本新株予約権の割当てを受けた者が行使し得る株式数を上限として死亡後6か月以内(ただし、上記の行使期間終了日までとする。)に限りこれを行使することができる。

(3) 各新株予約権の一部行使はできない。

(4) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で

定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。

② 新株予約権の目的である株式の種類

再編対象会社の普通株式と同内容の普通株式とする。

③ 新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1 に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上調整した再編後の行使価額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行使することができる期間

交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。

⑥ 新株予約権の取得事由

新株予約権の取得事由は、本新株予約権の取得事由に準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。

⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社取締役会の承認を要する。

(第11回新株予約権)

決議年月日	2017年5月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 9
新株予約権の数(個)※	705(注)1
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)※	70,500(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	597(注)2
新株予約権の行使期間※	2019年5月13日から2027年5月12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)※	発行価格 597 資本組入額 299
新株予約権の行使の条件※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を得るものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)4

※ 当事業年度の末日(2020年3月31日)における内容を記載しております。なお提出日の前月末(2020年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(注) 1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という)は100株とする。

ただし、当社が本新株予約権を割り当てる日(以下「割当日」という。)後、当社の株式の株式分割又は株式併合が行われる場合には、本新株予約権の目的となる株式の数(以下「付与株式数」という。)を次の算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、株式の無償割当てを行う場合その他付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

2. 本新株予約権1個あたりの行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる当社普通株式1株あたりの払込金額(以下「行使価額」という。)に付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、割当日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く。)における株式会社東京証券取引所が公表する当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額(1円未満の端数は切り上げる。)と割当日の前営業日における当社普通株式の普通取引の終値(当日に取引が無い場合には、それに先立つ直近日の終値)のいずれか高い金額とする。

ただし、割当日後に、当社の普通株式の株式分割又は株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × $\frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$

また、割当日後、当社が、普通株式について、時価を下回る価額でこれを発行し、又は自己株式の処分を行う場合(本新株予約権の行使を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、当社の普通株式に転換される証券又は転換できる証券の転換、当社の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。)の行使、単元未満株主の単元未満株式売渡請求に基づく自己株式の処分及び株式交換による自己株式の処分の場合は、いずれも行使価額の調整を行わない。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × $\frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込(処分)金額}}{\text{時 価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$

なお、上記の算式において、「既発行株式数」とは、当社の普通株式にかかる発行済株式の総数から当社の普通株式にかかる自己株式数を控除して得た数とする。

さらに、上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、普通株式の無償割当てを行う場合その他行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、かかる資本金の額の減少の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

3. 新株予約権行使の条件

(1) 本新株予約権者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要す。ただし、監査役が任期満了により退任した場合、または従業員が定年により退職した場合にはこの限りではない。

(2) 本新株予約権の相続人は、その死亡時において本新株予約権の割当てを受けた者が行使し得る株式数を上限として死亡後6か月以内(ただし、上記の行使期間終了日までとする。)に限りこれを行使することができる。

(3) 各新株予約権の一部行使はできない。

(4) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で

定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（これらを総称して、以下「組織再編行為」という。）を行う場合においては、組織再編行為の効力発生日の直前の時点において本新株予約権を保有する新株予約権者に対し、会社法第236条第1項第8号イ乃至ホに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとする。この場合においては、残存する本新株予約権は消滅し、再編対象会社は新たに新株予約権を発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生日の直前の時点において新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。

② 新株予約権の目的である株式の種類

③ 新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1 に準じて決定する。

④ 新株予約権の目的である株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記（注）1 に準じて決定する。

⑤ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上調整した再編後の行使価額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑥ 新株予約権を行使することができる期間

交付される新株予約権を行使することができる期間は、本新株予約権の行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、新株予約権の行使期間の満了日までとする。

⑦ 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」において以下のよう to 定めており、これに準じて決定する。

1）本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則

第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げる。

2）本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記1）の資本金等増加限度額から上記1）に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧ 新株予約権の取得事由

当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」において、本新株予約権取得者が本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は無償にてこれを取得することができると定めており、これに準じて、組織再編行為の際に当社取締役会で定める。

⑨ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社取締役会の承認を要する。

② 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③ 【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】

第13回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第4四半期会計期間 (2020年1月1日から2020年3月31日まで)	第17期 (2019年4月1日から2020年3月31日まで)
当該期間中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)	-	-
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	-
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	-
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	-
当該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)	-	-
当該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に係る累計の交付株式数(株)	-	-
当該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に係る累計の平均行使価額(円)	-	-
当該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に係る累計の資金調達額(千円)	-	-

(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)
2015年7月14日(注) 1	普通株式 42,428	普通株式 253,077 A種優先株式 42,428	-	642,585	-	626,170
2015年7月14日(注) 1	A種優先株式 △ 42,428	普通株式 253,077	-	642,585	-	626,170
2015年7月31日(注) 2	普通株式 25,054,623	普通株式 25,307,700	-	642,585	-	626,170
2015年10月21日(注) 4	普通株式 6,500,000	普通株式 31,807,700	1,345,500	1,988,085	1,345,500	1,971,670
2016年4月1日～2017年 3月31日(注) 5	普通株式 2,700	普通株式 31,810,400	135	1,988,220	135	1,971,805
2016年4月1日～2017年 3月31日(注) 6	普通株式 5,408,000	普通株式 37,218,400	1,786,193	3,774,413	1,786,193	3,757,998
2017年4月1日～2018年 3月31日(注) 7	普通株式 137,000	普通株式 37,355,400	6,850	3,781,263	6,850	3,764,848
2017年4月1日～2018年 3月31日(注) 8	普通株式 4,480,000	普通株式 41,835,400	1,638,667	5,419,931	1,638,667	5,403,516
2018年4月1日～2019年 3月31日(注) 9	普通株式 158,100	普通株式 41,993,500	7,905	5,427,836	7,905	5,411,421
2019年4月1日～2020年 3月31日(注) 10	普通株式 107,500	普通株式 42,101,000	5,375	5,433,211	5,375	5,416,796

(注) 1. A種優先株式について、普通株式を対価とする取得請求権の行使を受け、2015年7月14日付で普通株式を発行し、当該A種優先株式を自己株式として取得し、当該自己株式は同日付で消却したことによるものであります。

2. 2015年7月31日を効力発生日として、株式分割(1:100)を行っております。

3. A種優先株式の内容は以下のとおりです。

(1) A種優先配当金

当社は、剰余金の配当(配当財産の種類は問わない。)をするときは、当該配当の基準日(以下「配当基準日」という。)の最終の株主名簿に記載又は記録されたA種優先株式を有する株主(以下「A種優先株主」という。)又はA種優先株式の登録株式質権者(以下「A種優先登録株式質権者」という。)に対し、配当基準日の最終の株主名簿に記載又は記録された普通株式を有する株主(以下「普通株主」という。)又は普通株式の登録株式質権者(以下「普通登録株式質権者」という。)と同列に、A種優先株式1株につき、当該配当において普通株式1株に対して交付する配当財産の額と同額の剰余金の配当(配当財産の種類は問わない。)を行う。

(2) 残余財産の分配

① 当社は、残余財産を分配するときは、A種優先株主又はA種優先登録株式質権者に対し、普通株主又は普通登録株式質権者に先立ち、A種優先株式1株あたりの残余財産分配価額として、5,800円(ただし、A種優先株式につき、株式分割、株式併合、株式無償割当て又はこれに類する事項があった場合には、適切に調整される。)を支払う。

② 上記①の残余財産の分配後、なお残余する財産があるときは、A種優先株主又はA種優先登録株式質権者に対し、普通株主又は普通登録株式質権者と同順位にて同額の残余財産の分配を行う。

(3) 株主総会における議決権

A種優先株主は、株主総会において、A種優先株式1株につき1議決権を有するものとする。

(4) 種類株主総会の決議事項

当社が以下の事項を行うためには、取締役会又は株主総会の決議に加えて、A種優先株主により構成される種類株主総会の決議を得るものとする。このA種優先株主により構成される種類株主総会において、A種優先株主は、A種優先株式1株につき、1個の議決権を有する。

- ① 定款の変更
- ② 株式、新株予約権又は新株予約権付社債の発行もしくは交付
- ③ 合併、株式交換、株式移転、会社分割、事業の全部もしくは一部の譲渡もしくは譲受又は解散
- ④ 資本の減少、準備金の減少
- ⑤ 剰余金の配当、中間配当、その他の配当
- ⑥ 自己株式の取得又は処分
- ⑦ 株式分割、株式併合、株式無償割当て又は単元株の設定
- ⑧ 取締役又は監査役の選任もしくは解任
- ⑨ 子会社又は関連会社の増資、減資、合併、株式交換、株式移転、会社分割、事業の全部もしくは一

部の譲渡もしくは譲受又は解散

- ⑩ 破産手続開始、会社更生手続開始、民事再生手続開始、特別清算開始又はその他の倒産手続の申立て

(5) 株式の併合又は分割、募集株式の割当て等

- ① 当社は、法令に定める場合を除き、A種優先株式について株式の分割又は併合を行わない。
② 当社は、A種優先株主には、募集株式の割当てを受ける権利又は募集新株予約権の割当てを受ける権利を与えず、また、株式無償割当て又は新株予約権無償割当てを行わない。

(6) 普通株式を対価とする取得請求権

A種優先株主は、当社に対し、下記①に定める取得を請求することができる期間中、下記②に定める条件で、その有するA種優先株式の全部又は一部につき、普通株式の交付を対価とする取得を請求することができる。

- ① 取得を請求することができる期間

2008年12月26日から無期限とする。

- ② 取得の条件

ア 当社は、取得請求に係るA種優先株式を取得したときは、A種優先株式1株につき、次に定める条件により当社の普通株式を交付する。なお、A種優先株主に交付される普通株式数の算出に際し、1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨てるものとする。

取得と引換えに交付すべき普通株式数 = A種優先株主が取得を請求したA種優先株式の払込金額の総額 ÷ 交付価額

イ 交付価額

当初交付価額は、5,800円とする。

ウ 取得の効力発生

取得請求書及びA種優先株式の株券が当社本店に到着した日に、当社は、A種優先株式を取得し、当該取得請求をした株主は、当社がその取得と引換えに交付すべき普通株式の株主となる。

エ 上記ア及びウのほか、交付価額の調整方法その他の交付すべき株式の数の算定方法等は、A種優先株式を初めて発行する時までに、株主総会の決議で定める。

(7) 普通株式を対価とする取得条項

当社は、当社の普通株式を日本国内の金融商品取引所に上場申請することを取締役会で決議し、これが当該金融商品取引所において承認された場合に限り、A種優先株式を、当社が別に定める日の到来をもって、当社の普通株式と引換えに取得するものとする。この場合の、A種優先株式1株の取得と引換えに交付すべき普通株式数は、取得日を取得請求の効力が生じる日とみなして、上記(6)により算出される株式数と同株数とする。

(8) 会社法第322条第2項に規定する定款の定めの有無

会社法第322条第2項に規定する定款の定めはありません。

4. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格	450円
引受価額	414円
資本組入額	207円

5. 新株予約権の権利行使による増加であります。

6. 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。

7. 新株予約権の権利行使による増加であります。

8. 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。

9. 新株予約権の権利行使による増加であります。

10. 新株予約権の権利行使による増加であります。

11. 2020年4月1日から2020年5月31日の間に、新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が489,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ55,334千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2020年3月31日現在

2020年3月31日現在

区分	株式の状況（ 1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	-	5	27	127	25	36	24,406	24,626	-
所有株式数（単元）	-	6,274	22,540	20,492	4,774	361	366,518	420,959	5,100
所有株式数の割合（％）	-	1.49	5.35	4.87	1.13	0.09	87.07	100.00	-

(6) 【大株主の状況】

2020年3月31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	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	500,500	1.18
上田八木短資株式会社	大阪府大阪市中央区高麗橋2丁目4-2	500,000	1.18
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	459,500	1.09
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	1.06
野村信託銀行株式会社（信託口）	東京都千代田区大手町2丁目2-2	407,200	0.96
明尾 寛	大阪府枚方市	300,000	0.71
株式会社滋慶	大阪府大阪市中央区島之内1丁目10番15号	270,000	0.64
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目9番1号	245,100	0.58
永井 健一	東京都目黒区	240,000	0.57
aucacom証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号	238,700	0.56
計	—	3,611,000	8.57

(7) 【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	-

② 【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

当社は設立以来配当を実施しておらず、現時点においても配当可能な状況にありません。また、今後も多額の先行投資を行う研究開発活動を計画的に実施していくため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。内部留保資金については、研究開発資金に充当していく予定であります。

ただし、株主への利益還元も重要な経営課題の一つと認識しております。今後の経営成績及び財政状況を勘案しながら早期に配当を実現すべく検討してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。なお、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

① 企業統治の体制

1) 企業統治の体制の概要

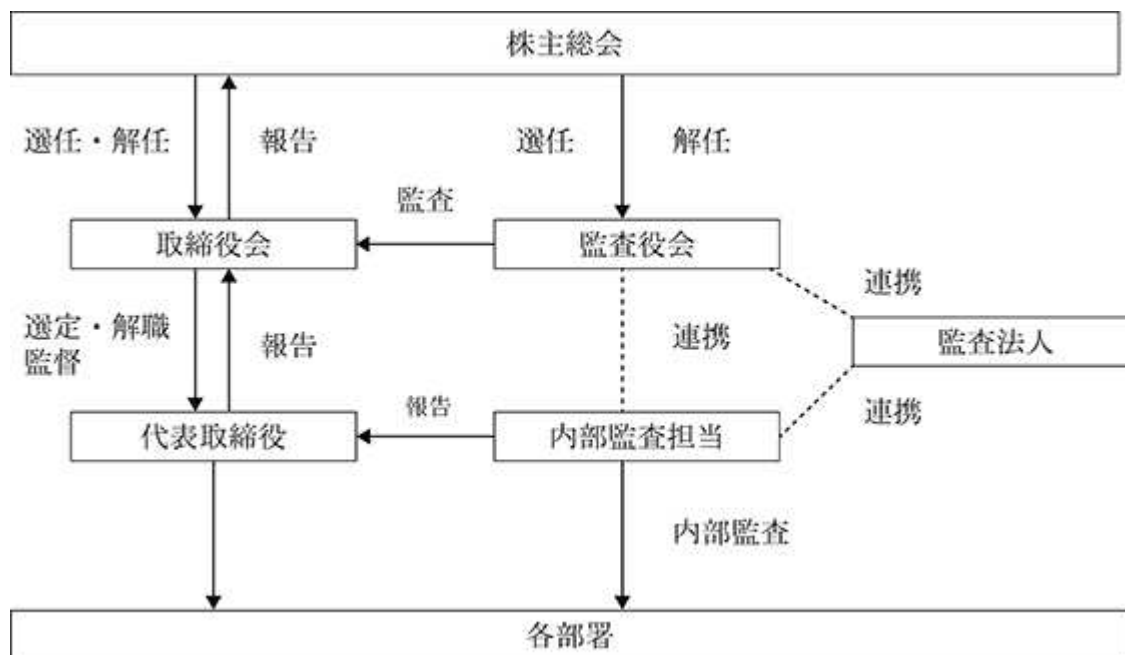
当社は、経営の透明性と説明責任を向上させることが、経営の効率性の向上と健全性の維持を図る上で大変重要であると認識し、これを達成するためにコーポレート・ガバナンスの強化は、経営上の重要な課題であると考えております。

当社は、取締役会及び監査役会設置会社であり、会計監査人設置会社であります。

取締役会は、4名の取締役で構成されており、毎月1回以上開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところにしたがって、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。また、監査役は取締役会に出席すると共に、決裁書類・契約書・決算案等の重要な書類に目を通しております。

当社の監査役会は、3名の社外監査役で構成され、うち1名が常勤監査役であります。

当社の企業統治の体制の模式図は以下の通りであります。



2) 当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、人権を尊重し、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守するとともに、社会的良識をもって、持続可能な社会の創造に貢献するためにコンプライアンス規程を制定しております。コンプライアンス規程では、取締役及び従業員は、責任ある社会の一員として社内外のステークホルダーに対し常に公正、公平、誠実に行動し接することとしております。

当社のコーポレート・ガバナンスの基本となるコンプライアンス規程の実効性を確保するために、取締役会をコーポレート・ガバナンス体制の軸とし、客観性及び中立性を確保した経営監視機能の強化並びに企業の透明性及び経営の健全性を図るために現在のコーポレート・ガバナンスの体制を採用しております。

3) 内部統制システムの整備状況

当社は、少数精鋭の人員体制にて経営に臨んでおりますが、社内規程に適切な分掌・権限体制・手続きを定めるとともに法令・ルールの遵守を徹底し、良好な内部統制システムの構築に努めております。

内部統制の有効性及び業務執行状況については、内部監査担当者による内部監査を実施しており、内部監査結果は当社の社長に報告され、内部監査結果に基づき被監査部門に対して要改善事項、必要な対策について指示しております。また、監査役は、取締役や部門長から重要事項について報告を受け、調査を必要とする場合には管理部の協力を得て監査が効率よく行われる体制を取っております。

監査役監査、監査法人による会計監査及び内部監査の三様監査を有機的に連携させるため、監査役は、内部監査の状況を適時に把握し内部監査担当者に対して必要な助言を行うとともに、監査法人と面談を行い、主として財務状況について話し合う等して、内部統制システムの強化・向上に努めております。

4) リスク管理体制の整備状況

当社では、リスク管理に関して、リスク管理規程を定めるとともに、継続的な成長を確保するためリスク管理を経営の重要課題と捉え、リスク管理体制の強化を図っております。

具体的には、リスク管理規程に基づき、総括実施責任者を当社管理部長とし、当社社長直轄の組織としてリスク管理委員会を設置しております。リスク管理委員会は、社長、各部署の担当取締役及び部長を構成員とし、適時に開催して、リスクの洗い出しとそれらのレベル分けを行い、優先的対応案件から順次その対応と予防、再発防止策の策定及び実施を行っております。

また、リスク管理委員会の議事内容については、当社の取締役会に報告され、必要に応じ、リスク管理に関して協議を行い、具体的な対応を検討しております。

② 責任限定契約の内容と概要

当社は、社外取締役、社外監査役及び会計監査人との間において、社外取締役、社外監査役又は会計監査人として任務を怠ったことによって当社に対して損害賠償責任を負う場合について、会社法第427条第1項の最低責任限度額を限度として責任を負う旨の責任限定契約を締結しております。なお、上記の責任限定が認められるのは、当該社外取締役、当該社外監査役又は当該会計監査人が責任の原因となった職務の遂行について、善意かつ重大な過失のないときに限るものと同契約で規定されております。

③ 取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第423条第1項の取締役及び監査役(取締役及び監査役であった者を含む。)の責任について、それぞれが職務を遂行するに当たり期待される役割を十分に発揮することができるように、取締役会の決議によって法令の限度において免除することができる旨定款に定めております。

④ 取締役の定数

当社の取締役は、10名以内とする旨定款に定めております。

⑤ 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。

また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めております。

⑥ 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

⑦ 中間配当に関する事項

当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものであります。

⑧ 自己株式の取得に関する事項

当社は、自己株式の取得について、経済情勢の変化に応じて財政政策等の経営諸施策を機動的に遂行できることを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

男性 7名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長	永井 健一	1970年 5 月15日生	1994年 4 月 1996年 8 月 2005年 4 月 2009年 1 月 2011年 3 月 2016年12月 2019年 3 月	EDSジャパン(株) 入社 メリルリンチ証券(株) 投資銀行部門 入社 (株)ベルセウスプロテオミクス 取締役CFO 管理部長 当社 取締役CFO 管理部長 当社 代表取締役社長 (現任) (株)アドバンスト・イミュノセラピー 代表取締役社長 (株)KORTUC 社外取締役 (現任)	(注) 3	240, 000
取締役 創薬研究部長	中村 徳弘	1968年11月 8 日生	1997年 4 月 1998年 4 月 2000年 7 月 2005年 7 月 2007年 7 月 2016年 5 月 2017年 4 月 2018年 6 月	協和発酵工業(株) 入社 東京研究所 大阪大学産業科学研究所博士研究員 大阪大学大学院理学研究科助教 イェール大学医学部細胞生物学部門 研究員 Genentech Inc. , Cancer Immunology 部門 入社 当社入社 研究開発部副部長 当社 創薬研究部長 当社取締役 創薬研究部長 (現任)	(注) 3	-
取締役	山田 亮	1957年 3 月11日生	1995年 4 月 2000年 5 月 2003年 5 月 2003年12月 2004年 1 月 2016年 4 月	久留米大学医学部免疫学講座講師 久留米大学医学部免疫学講座助教授 当社設立 代表取締役 久留米大学先端癌治療研究センター 教授(現任) 当社 取締役 (現任) 久留米大学先端癌治療研究センター 所長 (現任)	(注) 3	65, 000
取締役	竹内 弘高	1946年10月16日生	1969年 4 月 1976年 9 月 1977年12月 1983年 4 月 1987年 4 月 1998年 4 月 2008年 4 月 2010年 4 月 2010年 7 月 2015年 6 月 2016年 6 月 2019年 6 月	(株)マッキャンエリクソン博報堂 (現 (株)マッキャンエリクソン) 入社 ハーバード大学経営大学院講師 ハーバード大学経営大学院助教授 一橋大学商学部助教授 一橋大学商学部教授 一橋大学大学院国際企業戦略研究科 長 インテグラル(株) 社外取締役 (現任) 一橋大学名誉教授 (現任) ハーバード大学経営大学院教授 (現任) 当社 社外取締役 (現任) (株)大和証券グループ本社 社外取締 役(現任) 国際基督教大学理事長 (現任)	(注) 3	-

監査役 (常勤)	岸野 努	1953年 1 月28日生	1977年 4 月 1992年 3 月 1993年 3 月 1997年 4 月 1999年 6 月 2002年 6 月 2004年 6 月 2016年 6 月 2017年 6 月 2019年 6 月	日本開発銀行(現 ㈱日本政策投資銀行)入行 米ブルッキングス研究所 客員研究員派遣 日本開発銀行設備投資研究所 主任研究員 同行 富山事務所長 同行 ニューヨーク首席駐在員 日本政策投資銀行 北陸支店長 池袋地域冷暖房(株) 常務取締役 同社 専務取締役 同社 代表取締役専務取締役 当社 社外監査役(現任)	(注) 4	-
監査役	阿部 武敏	1944年 1 月29日生	1969年 4 月 2001年 4 月 2005年 2 月 2005年 4 月 2006年 3 月 2009年 6 月	三共(株)(現 第一三共(株))入社 同社 法務部長 ㈱ポストゲノム研究所 入社 三共化成工業(株) 入社 ㈱ポストゲノム研究所 監査役 当社 社外監査役(現任)	(注) 4	-
監査役	山口 芳泰	1964年 2 月12日生	1988年 4 月 1989年 4 月 1991年 4 月 1997年 9 月 1998年 6 月 1998年 6 月 1999年 4 月 2015年 6 月	山一證券(株) 入社 最高裁判所司法研修所入所 東京弁護士会登録 TM 総合法律事務所入所 米エーザイ・インク法務部出向 米国ニューヨーク州弁護士登録 英シモンズ・アンド・シモンズ法律事務所出向 TM 総合法律事務所 パートナー就任(現任) 当社 社外監査役(現任)	(注) 4	-
計						305,000

(注) 1. 取締役 竹内弘高は、社外取締役であります。

2. 監査役 岸野努、阿部武敏及び山口芳泰は、社外監査役であります。

3. 任期は、2019年 6 月19日後 2 年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

4. 任期は、2019年 6 月19日後 4 年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

① 社外取締役及び社外監査役

本書提出日現在において、当社は社外取締役 1 名及び社外監査役 3 名を選任しております。

社外取締役竹内弘高は、ハーバード大学経営大学院教授、一橋大学大学院国際企業戦略研究科長等を歴任し、企業戦略における深い知見を有し、業務執行を行う経営陣から独立した立場であることから、社外取締役として職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権300個(30,000株)を保有しておりますが、同氏と当社の間には、その他に資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

社外監査役岸野努は、日本開発銀行(現 株式会社日本政策投資銀行)に長年勤務し、相当程度の財務会計の知識・経験を有していることから、その豊富な経験、知識、見識により、経営全般を第三者的に客観的かつ公正に監査・指導が行える人材であると判断し、選任しております。

社外監査役阿部武敏は、三共株式会社(現 第一三共株式会社)において法務部長を経験しており、企業法務に関する相当程度の知見を有していることから、社外監査役としての職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権50個(5,000株)を保有しておりますが、同氏と当社の間には、その他に資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

社外監査役山口芳泰は、弁護士として法令についての高度な能力・見識を有することから、社外監査役としての職務を適切に遂行していただけるものと判断し、選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権80個(8,000株)を保有しておりますが、同氏と当社の間には、資本関係、人的関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役及び社外監査役の選任にあたり、独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、株式会社東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準を参考にし

ております。

また、社外監査役による監査と、内部監査担当者及び会計監査人との相互連携については、適宜報告及び意見交換がなされております。

(3) 【監査の状況】

① 監査役監査の状況

当社における監査役監査は、監査役会制度を採用しております。常勤監査役1名及び非常勤監査役2名で構成されており、3名が社外監査役であります。

常勤監査役岸野努は、日本開発銀行(現 株式会社日本政策投資銀行)に長年勤務し、相当程度の財務会計の知見を有しております。社外監査役阿部武敏は、三共株式会社(現 第一三共株式会社)において法務部長を経験しており、企業法務に関する相当程度の知見を有しております。社外監査役山口芳泰は、弁護士として法令についての高度かつ専門的な知見を有しております。

監査役は、監査役会で策定した監査計画に基づいて、当社の業務全般について、常勤監査役を中心として計画的かつ網羅的な監査を実施しております。また、取締役会その他重要な会議に出席し意見を述べる等、取締役会からの聴取、重要な決裁書類等の閲覧、検討状況の確認等を通じ監査を実施しております。監査役3名は独立機関としての立場から適正な監視を行うため定期的に打ち合わせを行い、また、会計監査人とも積極的な情報交換を行うことにより緊密な連携を保っております。

当事業年度において当社は監査役会を原則として月1回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
岸野 努	10回	10回
阿部 武敏	13回	13回
山口 芳泰	13回	13回

(注) 岸野努氏についての監査役会開催回数及び出席回数は、当事業年度に開催された監査役会のうち、2019年6月19日の就任後に開催されたもののみを対象としております。

監査役会における主な検討事項は、監査方針及び監査計画、内部統制システムの整備・運用状況、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性等であります。

常勤監査役の主な活動状況については、代表取締役及び取締役へのヒアリング、取締役会その他重要会議への出席、重要な決裁書類等の閲覧、内部監査責任者による監査結果の報告の確認、会計監査人からの監査の実施状況・結果の報告の確認を行い、その内容は他の監査役にも適時に共有いたしました。

② 内部監査の状況

当社は、当社における内部監査の有効性及び実際の業務執行状況について、内部監査による監査・調査を実施しております。具体的には、社長が内部監査責任者及び内部監査担当者を任命することとしております。内部監査責任者は、原則として事業年度末までに翌事業年度の年度監査計画(監査方針、監査対象部門、監査時期・監査担当者及びその他の必要事項)を作成し、社長の承認を得ております。内部監査担当者は、被監査部門の責任者に対し、監査予定日前までに文章又は口頭で内部監査実施の通知をしております。内部監査担当者は、被監査部門に対して、質問、書面監査及び実地監査によって行い、その記録を監査調書に残しております。内部監査実施後、速やかに監査報告書(監査実施日、被監査部門等の名称、監査項目、監査実施要領、監査結果、その他必要事項)を作成し、社長に提出することとしております。また、監査役監査、監査法人による会計監査及び内部監査の三様監査が有機的に連携するよう、内部監査結果については各監査役に報告しており、必要に応じて監査法人にも報告することとしております。

③ 会計監査の状況

i) 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

ii) 継続監査期間

7年間

iii) 業務を執行した公認会計士

安齋 裕二

田中 友康

iv) 監査業務に係る補助者の構成

会計監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士10名、会計士試験合格者等6名、その他4名となります。

v) 監査法人の選定方針と理由

当社は、会計監査人の選定及び評価に際しては、当社の業務内容に対応して効率的な監査業務を実施することができる一定の規模と世界的なネットワークを持つこと、審査体制が整備されていること、監査日数、監査期間及び具体的な監査実施要領並びに監査費用が合理的かつ妥当であること、さらに監査実績などにより総合的に判断いたします。また、日本公認会計士協会の定める「独立性に関する指針」に基づき独立性を有することを確認するとともに、必要な専門性を有することについて検証し、確認いたします。

v) 監査役による監査法人の評価

当社の監査役は、監査法人に対して評価を行っており、同法人による会計監査は、従前から適正に行われていることを確認しております。

また、監査役は会計監査人の再任に関する確認決議をしており、その際には日本監査役協会が公表する「会計監査の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」に基づき、総合的に評価しております。

④ 監査報酬の内容等

i) 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)
19,785	-	15,645	-

ii) その他重要な報酬の内容

(前事業年度) 該当事項はありません。

(当事業年度) 該当事項はありません。

iii) 監査報酬の決定方針

監査報酬については、当社の規模、特性及び監査日数等の諸要素を勘案し決定しております。

iv) 監査役が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査内容、従前の事業年度における職務執行状況や報酬見積の算出根拠等を確認し、妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

① 役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針を定めており、その内容は、取締役の報酬等の額又は算定方法の決定につきましては、株主総会にて決議された報酬限度額の範囲において、各取締役の職務の内容及び実績・成果等を勘案して決定しております。

監査役の報酬等の額又は算定方法の決定につきましては、株主総会にて決議された報酬限度額の範囲内において、監査役の協議により、決定しております。

当社の役員の報酬等に関する株主総会の決議年月日は、2015年6月29日であり、決議の内容は、取締役の報酬限度額を年度額200百万円以内、監査役の報酬限度額を年度額30百万円以内と定めるものであります。当該決議のほか、監査役の報酬等に関する株主総会の決議年月日として2016年6月22日、決議の内容は、監査役に対し、年額10百万円の範囲内でストック・オプションを付与するものであります。

当社の役員の報酬等の額又はその算定方法に関する権限を有する者は、取締役に關しては取締役会であり、取締役会の決議により、当該決定の全部を代表取締役社長に再一任しております。監査役に関しては、監査役の協議により決定いたします。

当社の役員報酬は、固定報酬のみで構成しております。

② 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動 報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	65,700	65,700	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-
社外取締役	8,500	8,500	-	-	1
社外監査役	14,400	14,400	-	-	4

(注) 1. 当事業年度末現在の人数は、取締役4名、監査役3名であります。

2. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与を含んでおりません。

③ 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在していないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)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、事業年度(2019年4月1日から2020年3月31日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人の監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についても的確に把握することができる体制を整備するため、監査法人等の主催する研修への参加や会計専門誌の定期購読を行っており、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,901,177	3,018,356
売掛金	841	659
その他	259,629	309,169
流動資産合計	5,161,647	3,328,186
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	0
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	90,760	97,156
有形固定資産合計	※ 1 90,760	※ 1 97,156
無形固定資産		
ソフトウェア	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
長期前払費用	0	0
その他	52,055	49,296
投資その他の資産合計	52,055	49,296
固定資産合計	142,815	146,452
資産合計	5,304,463	3,474,639

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	28,333	814
未払金	74,001	128,261
未払費用	6,234	1,661
未払法人税等	31,920	34,158
前受金	1,943	976
預り金	6,383	6,989
流動負債合計	148,816	172,862
固定負債		
繰延税金負債	4,819	0
退職給付引当金	33,142	44,254
資産除去債務	21,612	22,285
固定負債合計	59,574	66,539
負債合計	208,390	239,401
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,427,836	5,433,211
資本剰余金		
資本準備金	5,411,421	5,416,796
資本剰余金合計	5,411,421	5,416,796
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△ 5,814,215	△ 7,671,989
利益剰余金合計	△ 5,814,215	△ 7,671,989
株主資本合計	5,025,042	3,178,018
新株予約権	71,029	57,219
純資産合計	5,096,072	3,235,237
負債純資産合計	5,304,463	3,474,639

② 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年 4 月 1 日 至 2019年 3 月31日)	当事業年度 (自 2019年 4 月 1 日 至 2020年 3 月31日)
売上高		
研究開発収益	124, 920	3, 800
商品売上高	7, 348	7, 500
その他の売上高	23, 540	-
売上高合計	155, 808	11, 300
売上原価		
研究開発原価	66, 712	1, 467
商品売上原価		
商品期首たな卸高	990	-
当期商品仕入高	3, 000	3, 000
合計	3, 990	3, 000
商品売上原価	3, 990	3, 000
売上原価合計	70, 702	4, 467
売上総利益	85, 106	6, 832
販売費及び一般管理費	※ 1、※ 2 1, 750, 655	※ 1、※ 2 1, 834, 182
営業損失 (△)	△ 1, 665, 548	△ 1, 827, 349
営業外収益		
受取利息	※ 3 1, 762	42
為替差益	-	3, 009
補助金収入	14, 084	-
技術指導料	※ 3 3, 600	-
その他	※ 3 665	357
営業外収益合計	20, 111	3, 409
営業外費用		
為替差損	4, 033	-
雑損失	-	56
関係会社貸倒引当金繰入額	28, 614	-
営業外費用合計	32, 647	56
経常損失 (△)	△ 1, 678, 084	△ 1, 823, 996
特別利益		
新株予約権戻入益	-	12, 454
固定資産売却益	-	※ 4 95
特別利益合計	-	12, 550

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年 4 月 1 日 至 2019年 3 月31日)	当事業年度 (自 2019年 4 月 1 日 至 2020年 3 月31日)
特別損失		
関係会社株式評価損	7, 200	-
固定資産売却損	-	※ 5 255
減損損失	※ 6 194, 829	※ 6 48, 159
その他	415	-
特別損失合計	202, 445	48, 415
税引前当期純損失 (△)	△ 1, 880, 529	△ 1, 859, 861
法人税、住民税及び事業税	3, 670	2, 732
法人税等調整額	118	△ 4, 819
法人税等合計	3, 788	△ 2, 087
当期純損失 (△)	△ 1, 884, 318	△ 1, 857, 774

【製造原価明細書】

１．研究開発原価明細書

		前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	
区分	注記 番号	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費	※ 1	368	0.6	-	-
II 労務費		17,300	26.5	-	-
III 経費		47,637	72.9	1,467	100.0
当期研究開発費用		65,306	100.0	1,467	100.0
仕掛品期首たな卸高		3,006		-	
合計	※ 2	68,312		1,467	
他勘定振替高		1,600		-	
当期研究開発原価		66,712		1,467	

(注) ※ 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
委託費	15,866	720

(注) ※ 2 他勘定振替高の内容は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
未収入金	1,600	-

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

③ 【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金	利益剰余金			
				繰越利益 剰余金	合計			
当期首残高	5, 419, 931	5, 403, 516	5, 403, 516	△ 3, 929, 896	△ 3, 929, 896	6, 893, 551	57, 019	6, 950, 570
当期変動額								
新株の発行	7, 905	7, 905	7, 905			15, 810		15, 810
当期純損失（△）				△ 1, 884, 318	△ 1, 884, 318	△ 1, 884, 318		△ 1, 884, 318
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）							14, 010	14, 010
当期変動額合計	7, 905	7, 905	7, 905	△ 1, 884, 318	△ 1, 884, 318	△ 1, 868, 508	14, 010	△ 1, 854, 498
当期末残高	5, 427, 836	5, 411, 421	5, 411, 421	△ 5, 814, 215	△ 5, 814, 215	5, 025, 042	71, 029	5, 096, 072

当事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金	利益剰余金			
				繰越利益 剰余金	合計			
当期首残高	5, 427, 836	5, 411, 421	5, 411, 421	△ 5, 814, 215	△ 5, 814, 215	5, 025, 042	71, 029	5, 096, 072
当期変動額								
新株の発行	5, 375	5, 375	5, 375			10, 750		10, 750
当期純損失（△）				△ 1, 857, 774	△ 1, 857, 774	△ 1, 857, 774		△ 1, 857, 774
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）							△ 13, 810	△ 13, 810
当期変動額合計	5, 375	5, 375	5, 375	△ 1, 857, 774	△ 1, 857, 774	△ 1, 847, 024	△ 13, 810	△ 1, 860, 834
当期末残高	5, 433, 211	5, 416, 796	5, 416, 796	△ 7, 671, 989	△ 7, 671, 989	3, 178, 018	57, 219	3, 235, 237

④ 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年 4 月 1 日 至 2019年 3 月31日)	当事業年度 (自 2019年 4 月 1 日 至 2020年 3 月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失(△)	△ 1,880,529	△ 1,859,861
減価償却費	82,770	62,471
株式報酬費用	14,010	872
減損損失	194,829	48,159
関係会社株式評価損	7,200	-
関係会社貸倒引当金繰入額	28,614	-
新株予約権戻入益	-	△ 12,454
退職給付引当金の増減額(△は減少)	1,677	11,112
受取利息及び受取配当金	△ 1,762	△ 42
補助金収入	△ 14,084	-
売上債権の増減額(△は増加)	76,171	181
たな卸資産の増減額(△は増加)	27,569	-
仕入債務の増減額(△は減少)	19,564	△ 27,519
前受金の増減額(△は減少)	△ 6,988	△ 967
その他	△ 17,092	△ 4,329
小計	△ 1,468,048	△ 1,782,376
利息及び配当金の受取額	63	42
補助金の受取額	14,084	-
法人税等の支払額	△ 3,670	△ 2,127
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,457,571	△ 1,784,461
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△ 173,164	△ 107,282
無形固定資産の取得による支出	△ 2,093	△ 2,850
有形固定資産の売却による収入	-	495
子会社株式の取得による支出	△ 7,200	-
貸付けによる支出	△ 8,200	-
貸付金の回収による収入	10,000	-
差入保証金の差入による支出	△ 4,323	-
差入保証金の回収による収入	800	2,758
資産除去債務の履行による支出	△ 934	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 185,115	△ 106,879
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	15,810	10,750
自己新株予約権の取得による支出	-	△ 2,228
財務活動によるキャッシュ・フロー	15,810	8,521
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 1,626,876	△ 1,882,820
現金及び現金同等物の期首残高	6,528,053	4,901,177
現金及び現金同等物の期末残高	※ 1 4,901,177	※ 1 3,018,356

【注記事項】

(重要な会計方針)

1．資産の評価基準及び評価方法

(1) たな卸資産

評価基準は原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）によっております。

- | | |
|----------|-------|
| ① 商品及び製品 | 移動平均法 |
|----------|-------|

2．固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法によっております。

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物(建物附属設備)	5～15年
機械及び装置	7年
工具、器具及び備品	2～15年

(2) 無形固定資産

自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（3～5年）に基づく定額法によっております。

3．繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

4．外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5．引当金の計上基準

(1) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額（簡便法）に基づき、当事業年度末において発生していると認められる額を計上しております。

6．キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手元現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりスクしか負わない取得日から3か月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

7．その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(2) その他の注記

貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及び注記事項の記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(未適用の会計基準等)

- ・「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 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

- ・「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)が2003年に公表した国際会計基準(IAS)第1号「財務諸表の表示」(以下「IAS第1号」)第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準(以下「本会計基準」)が開発され、公表されたものです。

企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則(開示目的)を示したうえで、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第1号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

(2) 適用予定日

2021年3月期の年度末から適用します。

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症の拡大は、経済や企業活動に広範な影響を与える事象であります。当社財務諸表の作成において、固定資産の減損に関する見積項目に関しましては、新型コロナウイルス感染症の今後の広がり方や収束時期等について、財務諸表作成時に入手可能な情報をもとに検証等を行っております。

当社においては、新型コロナウイルス感染症の拡大が当事業年度の業績に一定程度影響を与えたものの、会計上の見積りに重要な影響を与えるものではないと判断しております。また、翌事業年度につきましては、一定期間後に新型コロナウイルス感染症の影響は収束し、当社の業績に重要な影響を与えないものと仮定しております。

(貸借対照表関係)

※ 1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	222,671千円	281,332千円

(損益計算書関係)

※ 1 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)	当事業年度 (自 2019年 4月 1日 至 2020年 3月31日)
一般管理費	1,387,674千円	1,484,854千円

※ 2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額ならびにおおよその割合は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)	当事業年度 (自 2019年 4月 1日 至 2020年 3月31日)
役員報酬	62,425千円	58,300千円
給料及び手当	60,737千円	77,151千円
退職給付費用	1,005千円	1,806千円
減価償却費	868千円	177千円
支払報酬	26,301千円	24,790千円
研究開発費	1,387,674千円	1,484,854千円

おおよその割合

販売費	0.0%	0.0%
一般管理費	100.0%	100.0%

※ 3 関係会社との取引高の内容は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)	当事業年度 (自 2019年 4月 1日 至 2020年 3月31日)
営業取引以外の取引による取引高	5,303千円	- 千円

※ 4 有形固定資産売却益の内容は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)	当事業年度 (自 2019年 4月 1日 至 2020年 3月31日)
工具、器具及び備品	- 千円	95千円

※ 5 有形固定資産売却損の内容は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)	当事業年度 (自 2019年 4月 1日 至 2020年 3月31日)
工具、器具及び備品	- 千円	255千円

※ 6 減損損失

前事業年度(自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)

(1) 減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類	金額(千円)
本社 (福岡県久留米市)	研究設備等	建物、機械及び装置、工具、 器具及び備品	3,037
東京支社 (東京都千代田区)	研究設備等	建物、工具、器具及び備品、 ソフトウェア、長期前払費用	36,180
川崎創薬研究所 (神奈川県川崎市川崎区)	研究設備等	建物、工具、器具及び備品、 ソフトウェア、長期前払費用	155,611

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社が保有する事業・研究開発用資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、減損損失を認識しております。

(3) 減損損失の金額

固定資産	金額(千円)
建物	54,542
機械及び装置	158
工具、器具及び備品	117,951
無形固定資産	14,120
投資その他の資産	8,058
合計	194,829

(4) 資産のグルーピングの方法

当社は、「医薬品開発事業」及びこれらに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業を単一の資産グループとしております。

(5) 回収可能価額の算定方法

回収可能価額は正味売却価額により測定しており、合理的に算定された価額に基づき算定しております。

当事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(1) 減損損失を認識した資産の概要

場所	用途	種類	金額(千円)
本店 (神奈川県川崎市川崎区)	研究設備等	建物、工具、器具及び備品	30,501
本社事業所 (東京都千代田区)	研究設備等	工具、器具及び備品、ソフトウェア、長期前払費用	17,658

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社が保有する事業・研究開発用資産につきまして営業活動から生ずる損益が継続してマイナスであり、現段階では将来のキャッシュ・フローに不確実性が高いことから、減損損失を認識しております。

(3) 減損損失の金額

固定資産	金額(千円)
建物	2,586
工具、器具及び備品	27,989
無形固定資産	2,707
投資その他の資産	14,876
合計	48,159

(4) 資産のグルーピングの方法

当社は、「医薬品開発事業」及びこれらに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業を単一の資産グループとしております。

(5) 回収可能価額の算定方法

回収可能価額は正味売却価額により測定しており、合理的に算定された価額に基づき算定しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
-------	---------	----	----	--------

普通株式(株)(注)	41,835,400	158,100	-	41,993,500
------------	------------	---------	---	------------

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権行使158,100株によるものであります。

２．新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第10回新株予約権①(ストック・オプションとしての新株予約権)	-	-	-	-	-	45,847
第10回新株予約権②(ストック・オプションとしての新株予約権)	-	-	-	-	-	2,888
第11回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権)(注)1	-	-	-	-	-	20,066
第13回新株予約権(自社株式オプションとしての新株予約権)	-	-	-	-	-	2,228
合計		-	-	-	-	71,029

(注) 1．第11回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。

当事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

１．発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)(注)	41,993,500	107,500	-	42,101,000

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権行使107,500株によるものであります。

２．新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第10回新株予約権①(ストック・オプションとしての新株予約権)	-	-	-	-	-	33,392
第10回新株予約権②(ストック・オプションとしての新株予約権)	-	-	-	-	-	2,888
第11回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権)	-	-	-	-	-	20,938
合計		-	-	-	-	57,219

(キャッシュ・フロー計算書関係)

※ １．現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
現金及び預金	4,901,177千円	3,018,356千円

現金及び現金同等物	4, 901, 177千円	3, 018, 356千円
-----------	---------------	---------------

2. 重要な非資金取引の内容

(1) 資産除去債務

	前事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)	当事業年度 (自 2019年 4月 1日 至 2020年 3月31日)
重要な資産除去債務の計上額	1, 892千円	583千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、設備投資及び短期的な運転資金を自己資金で賄っております。一時的な余裕資金につきましては安全性の高い短期的な現金及び預金で運用し、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金及び未収入金は、顧客の信用リスクに晒されております。営業債務である買掛金及び未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は、債権管理規程に従い、営業債権について、管理部が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

② 資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社は、各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、手元流動性を維持し、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2019年 3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	4, 901, 177	4, 901, 177	-
資産計	4, 901, 177	4, 901, 177	-
(1) 買掛金	28, 333	28, 333	-
負債計	28, 333	28, 333	-

当事業年度(2020年 3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	3, 018, 356	3, 018, 356	-
資産計	3, 018, 356	3, 018, 356	-
(1) 未払金	128, 261	128, 261	-

負債計	128, 261	128, 261	-
-----	----------	----------	---

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券及びデリバティブ取引に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金

これらはすべて短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1) 買掛金及び未払金

これらはすべて短期で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(注) 2. 金銭債権及び満期がある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度(2019年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,901,177	-	-	-
合計	4,901,177	-	-	-

当事業年度(2020年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,018,356	-	-	-
合計	3,018,356	-	-	-

(有価証券関係)

前事業年度(2019年3月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額 関係会社株式 - 千円)は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

なお、当事業年度において、関係会社株式について7,200千円の減損処理を行っております。

当事業年度(2020年3月31日)

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は退職給付制度として退職一時金制度を設けております。

2. 簡便法を適用した確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

(千円)

	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	31,465	33,142
退職給付費用	17,858	14,045
退職給付の支払額	△ 16,181	△ 2,933
退職給付引当金の期末残高	33,142	44,254

(2) 退職給付債務の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(千円)

	前事業年度 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	33,142	44,254
退職給付引当金	33,142	44,254

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度17,858千円 当事業年度14,045千円

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前事業年度	当事業年度
売上原価	180千円	-
販売費及び一般管理費の 株式報酬費用	13,829千円	872千円

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前事業年度	当事業年度
新株予約権戻入益	-	12,454千円

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

第7回新株予約権①(注)	
決議年月日	2014年10月17日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役他21名
株式の種類及び付与数	普通株式1,046,000株
付与日	2014年10月31日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	2014年9月1日から2024年8月31日

第7回新株予約権②(注)	
決議年月日	2014年10月17日
付与対象者の区分及び人数	当社監査役他7名
株式の種類及び付与数	普通株式253,400株
付与日	2014年10月31日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	2014年9月1日から2024年8月31日

第8回新株予約権(注)

決議年月日	2015年 6 月29日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役他 7 名
株式の種類及び付与数	普通株式70, 000株
付与日	2015年 7 月10日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	2014年 9 月 1 日から2024年 8 月31日

第10回新株予約権①	
決議年月日	2016年 8 月15日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員12名
株式の種類及び付与数	普通株式160, 000株
付与日	2016年 8 月19日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	2018年 8 月16日から2026年 8 月15日

第10回新株予約権②	
決議年月日	2016年 8 月15日
付与対象者の区分及び人数	当社監査役 1 名
株式の種類及び付与数	普通株式8, 000株
付与日	2016年 8 月19日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	2018年 8 月16日から2026年 8 月15日

第11回新株予約権	
決議年月日	2017年 5 月12日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 9 名
株式の種類及び付与数	普通株式92, 000株
付与日	2017年 5 月18日
権利確定条件	特に付されていない。
対象勤務期間	特に定めはない。
権利行使期間	2019年 5 月13日から2027年 5 月12日

(注) 2015年 7 月31日付で普通株式 1 株を100株に株式分割しておりますが、上記株式数は分割後の株式数で記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2020年3月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	第7回新株予約権①	第7回新株予約権②	第8回新株予約権	第10回新株予約権①	第10回新株予約権②
決議年月日	2014年10月17日	2014年10月17日	2015年6月29日	2016年8月15日	2016年8月15日
権利確定前(株)					
前事業年度末	-	-	-	-	-
付与	-	-	-	-	-
失効	-	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	-	-
権利確定後(株)					
前事業年度末	846,900	132,200	52,500	99,500	8,000
権利確定	-	-	-	-	-
権利行使	52,500	35,000	20,000	-	-
失効	-	-	-	7,000	-
未行使残	794,400	97,200	32,500	92,500	8,000

	第11回新株予約権
決議年月日	2017年5月12日
権利確定前(株)	
前事業年度末	70,500
付与	-
失効	-
権利確定	70,500
未確定残	-
権利確定後(株)	
前事業年度末	-
権利確定	70,500
権利行使	-
失効	-
未行使残	70,500

② 単価情報

	第7回新株予約権①	第7回新株予約権②	第8回新株予約権	第10回新株予約権①	第10回新株予約権②
決議年月日	2014年10月17日	2014年10月17日	2015年6月29日	2016年8月15日	2016年8月15日
権利行使価格(円)	100	100	100	820	820
行使時平均株価(円)	308	336	286	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-	-	361	361

	第11回新株予約権
決議年月日	2017年5月12日

権利行使価格 (円)	597
行使時平均株価 (円)	-
付与日における 公正な評価単価 (円)	297

(注) 2015年7月31日付で普通株式1株を100株に株式分割しておりますが、上記ストック・オプションの数及び権利行使価格は株式分割後の数値で記載しております。

4. 自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) 自社株式オプションの内容

第13回新株予約権	
決議年月日	2017年11月22日
付与対象者	クレディ・スイス証券株式会社
株式の種類別の自社株式オプションの数(注)	普通株式1,120,000株
付与日	2017年12月8日
権利確定条件	ITK-1が第Ⅲ相臨床試験における主要評価項目を達成し、当社がその旨のプレスリリースを開示した日以降において行使することができる。
対象勤務期間	-
権利行使期間	2017年12月11日から2019年12月10日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) 自社株式オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2020年3月期)において存在した自社株式オプションを対象とし、自社株式オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① 自社株式オプションの数

	第13回新株予約権
決議年月日	2017年11月22日
権利確定前(株)	
前事業年度末	1,120,000
付与	-
失効	1,120,000
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後(株)	
前事業年度末	-
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	-

② 単価情報

	第13回新株予約権
決議年月日	2017年11月22日
権利行使価格 (円)	-

行使時平均株価 (円)	-
付与日における 公正な評価単価 (円)	1.99

５．ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

６．ストック・オプションの単位あたり本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使における本源的価値の合計額

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額	108,119千円
(2) 当事業年度において権利行使された本源的価値の合計額	22,342千円

(税効果会計関係)

１．繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	8,605千円	9,609千円
退職給付引当金	10,095千円	13,532千円
たな卸資産	5,419千円	5,440千円
繰越欠損金(注)2	1,765,359千円	2,302,381千円
減価償却費	58,606千円	34,200千円
資産除去債務	6,583千円	6,814千円
新株予約権	20,956千円	17,497千円
繰延資産	11,930千円	8,919千円
その他	5,060千円	6,361千円
繰延税金資産小計	1,892,615千円	2,404,757千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	△ 1,765,359千円	△ 2,302,381千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△ 127,255千円	△ 102,376千円
評価性引当額小計(注)1	△ 1,892,615千円	△ 2,404,757千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	△ 4,819千円	△ 0千円
繰延税金負債合計	△ 4,819千円	△ 0千円
繰延税金負債純額	△ 4,819千円	△ 0千円

(注) １．評価性引当額が512,142千円増加しております。この増加の内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額を追加的に認識したことに伴うものであります。

(注) ２．税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2019年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 3年以内 (千円)	3年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金※	55,467	-	124,946	1,584,945	1,765,359
評価性引当額	△ 55,467	-	△ 124,946	△ 1,584,945	△ 1,765,359
繰延税金資産	-	-	-	-	-

※ 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2020年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 3年以内 (千円)	3年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金※	-	-	400,551	1,901,829	2,302,381
評価性引当額	-	-	△ 400,551	△ 1,901,829	△ 2,302,381
繰延税金資産	-	-	-	-	-

※ 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主な項目別の内訳

前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本店及び本社事業所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を15年と見積り、割引率は、0.055%から0.922%を使用しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
期首残高	20,059千円	21,612千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	1,892千円	583千円
時の経過による調整額	93千円	89千円
資産除去債務の履行による減少額	△ 432千円	- 千円
期末残高	21,612千円	22,285千円

(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。

【関連情報】

前事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産の金額がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
富士フイルム株式会社	121,420	医薬品開発事業

当事業年度（自 2019年4月1日 至 2020年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産の金額がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
大日本住友製薬株式会社	7,500	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

前事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
子会社	(株)アドバ ンスト・イ ミュノセラ ビー	東京都 千代田区	15,000	iPS-T細胞 を用いたがん 免疫療法製 剤の開発	(所有) 接 直 100.0	業務委託 資金の貸付 固定資産の 購入 役員の兼任	事務委託 (注1)	3,600	-	-
							資金の貸 付 (注2)	8,200	-	-
							固定資産 の購入等 (注3)	3,519	-	-
							株式の取 得	7,200	-	-
							債権放棄	180,859	-	-

(注) 1. 事務委託料については、市場価格を勘案し協議のうえ決定しております。

2. 資金の貸付については、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。

3. 固定資産の購入等については、市場価格を勘案し協議のうえ決定しております。

4. 株式会社アドバント・イミュノセラピーは2019年3月15日に清算終了したため、関連当事者に該当しないこととなりました。取引金額は清算時までの取引高を記載しております。また、議決権等の所有割合は同社が関連当事者に該当しなくなった時点のものを記載しております。

5. 上記金額のうち、取引金額には消費税等は含まれておりません。

当事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

	前事業年度 (自 2018年 4 月 1 日 至 2019年 3 月31日)	当事業年度 (自 2019年 4 月 1 日 至 2020年 3 月31日)
1 株当たり純資産額	119. 66円	75. 49円
1 株当たり当期純損失金額 (△)	△ 44. 95円	△ 44. 20円

(注) 1 . 潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、1 株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

2 . 1 株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年 4 月 1 日 至 2019年 3 月31日)	当事業年度 (自 2019年 4 月 1 日 至 2020年 3 月31日)
当期純損失金額 (△) (千円)	△ 1, 884, 318	△ 1, 857, 774
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失金額 (△) (千円)	△ 1, 884, 318	△ 1, 857, 774
普通株式の期中平均株式数(株)	41, 916, 427	42, 031, 977
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後 1 株当たり 当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	-	-

3 . 1 株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (2019年 3 月31日)	当事業年度 (2020年 3 月31日)
純資産の部の合計額(千円)	5, 096, 072	3, 235, 237
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	71, 029	57, 219
(うち新株予約権)(千円)	(71, 029)	(57, 219)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	5, 025, 042	3, 178, 018
1 株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式 の数(株)	41, 993, 500	42, 101, 000

(重要な後発事象)

第14回新株予約権の発行

当社は、2020年 4 月 7 日開催の取締役会決議に基づき、2020年 4 月23日に第14回新株予約権(第三者割当て) を発行しております。

なお同日付で当該新株予約権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。

また、当社は同取締役会決議に基づき、メリルリンチ日本証券株式会社と2020年 4 月23日にコミットメント条項付き第三者割当て契約を締結しております。

第14回新株予約権(第三者割当て) の内容は、以下のとおりであります。

新株予約権の数	10, 103個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 10, 103, 000株
発行価額	新株予約権 1 個当たり58円(総額585, 974円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数 10, 103, 000株 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は122円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は、10, 103, 000株であります。
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 204円 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の当社普通株式の終値の92%に相当する金額に修正されますが、その価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。

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
割当先	メリルリンチ日本証券株式会社
資金使途	①がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費 ②その他事業運営資金
コミットメント条項付き第三者割当契約の内容	当社は、メリルリンチ日本証券株式会社との間で、コミットメント条項付き第三者割当て契約を締結しております。当該第三者割当て契約において、本新株予約権の行使の指定及び停止、本新株予約権の譲渡の制限等が定められております。

⑤ 【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却 累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	11,395	2,627	2,586 (2,586)	11,436	11,436	41	0
機械及び装置	714	-	-	714	714	-	0
工具、器具及び備品	301,322	97,327	32,312 (27,989)	366,337	269,181	62,287	97,156
有形固定資産計	313,432	99,955	34,899 (30,576)	378,488	281,332	62,328	97,156
無形固定資産							
ソフトウェア	9,711	2,850	2,707 (2,707)	9,854	9,854	142	0
無形固定資産計	9,711	2,850	2,707 (2,707)	9,854	9,854	142	0
長期前払費用	510	16,363	16,363 (14,876)	510	510	-	0

(注) 1. 当期首残高および当期末残高については、取得価額により記載しております。

2. 当期増加額のうち、主なものは以下のとおりであります。

[建物] 2,627千円(本店建築工事)

[工具、器具及び備品] 97,056千円(本店における研究機器他)

[ソフトウェア] 2,850千円(本社事業所におけるソフトウェア導入にかかる費用)

3. 当期減少額のうち()内は内書きで減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

明細表に記載すべき事項が財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載されているため、記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	3,018,356
合計	3,018,356

② 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社日本バイオセラピー研究所	659
合計	659

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高(千円) (A)	当期発生高(千円) (B)	当期回収高(千円) (C)	当期末残高(千円) (D)	回収率(%) $\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	滞留期間(日) $\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{366}$
841	11,509	11,690	659	94.7	23.9

(注) 消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

③ 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
学校法人久留米大学	814
合計	814

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	当事業年度
売上高 (千円)	823	1, 959	2, 799	11, 300
税引前四半期 (当期) 純損失金額 (△) (千円)	△ 416, 309	△ 836, 074	△ 1, 335, 744	△ 1, 859, 861
四半期(当期) 純損失 金額 (△) (千円)	△ 417, 292	△ 837, 549	△ 1, 337, 711	△ 1, 857, 774
1 株当たり四半期 (当期) 純損失金額 (△) (円)	△ 9. 94	△ 19. 94	△ 31. 84	△ 44. 20

(会計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
1 株当たり 四半期純損失金額 (△) (円)	△ 9. 94	△ 10. 01	△ 11. 90	△ 12. 35

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の末日の翌日から3ヶ月以内
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	—
買取手数料	無料
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。 ただし事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載しております。 当社の公告掲載URLは次の通りであります。 https://www.brightpathbio.com
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の単元未満株式を有する株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使できない旨、定款に定めております。

(1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利

(2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

(3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第 7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

第16期(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日) 2019年6月20日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2019年6月20日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書、確認書

第17期第1四半期(自 2019年4月1日 至 2019年6月30日) 2019年8月9日関東財務局長に提出。

第17期第2四半期(自 2019年7月1日 至 2019年9月30日) 2019年11月8日関東財務局長に提出。

第17期第3四半期(自 2019年10月1日 至 2019年12月31日) 2020年2月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2019年6月21日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)に基づく臨時報告書であります。

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

第三者割当による新株予約権発行 2020年4月7日関東財務局長に提出

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。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2020年6月26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 □

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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2019年4月1日から2020年3月31日までの第17期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ブライトパス・バイオ株式会社の2020年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査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2020年4月7日開催の取締役会決議に基づき、2020年4月23日に第14回新株予約権(第三者割当て)を発行した。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

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企業会計の基準に準拠して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。

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企業会計の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。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 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企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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る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、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ブライトパス・バイオ株式会社の2020年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、ブライトパス・バイオ株式会社が2020年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査意見の根拠

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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書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、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。

- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の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. 上記は監査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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。