

【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】	2023年6月22日
【事業年度】	第20期(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
【会社名】	ブライトパス・バイオ株式会社
【英訳名】	BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 永井 健一
【本店の所在の場所】	神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番22号
【電話番号】	044-440-3939
【事務連絡者氏名】	取締役CFO 竹下 陽一
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区麹町二丁目2番地4
【電話番号】	03-5840-7697(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役CFO 竹下 陽一
【縦覧に供する場所】	ブライトパス・バイオ株式会社 本社事業所 (東京都千代田区麹町二丁目2番地4) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第 1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2019年 3 月	2020年 3 月	2021年 3 月	2022年 3 月	2023年 3 月
売上高 (千円)	155,808	11,300	2,504	15,408	5,280
経常損失 (△) (千円)	△1,678,084	△1,823,996	△1,738,636	△1,481,945	△1,473,774
当期純損失 (△) (千円)	△1,884,318	△1,857,774	△1,719,634	△1,484,192	△1,485,633
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	5,427,836	5,433,211	6,459,712	6,700,382	362,185
発行済株式総数 (株)	41,993,500	42,101,000	50,817,500	55,253,100	62,891,200
純資産額 (千円)	5,096,072	3,235,237	3,537,642	2,531,475	1,567,541
総資産額 (千円)	5,304,463	3,474,639	3,749,428	2,771,202	1,701,444
1株当たり純資産額 (円)	119.66	75.49	69.10	45.40	24.60
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失金額 (△) (円)	△44.95	△44.20	△36.14	△28.55	△24.90
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 (%)	94.7	91.5	93.7	90.5	90.9
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)	△1,457,571	△1,784,461	△1,769,848	△1,512,022	△1,204,401
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△185,115	△106,879	△36,211	△17,566	△1,760
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	15,810	8,521	2,053,090	569,226	432,104
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	4,901,177	3,018,356	3,265,388	2,305,026	1,530,969
従業員数〔ほか、平均臨時 雇用者数〕 (名)	42 [3]	44 [—]	44 [4]	38 [6]	32 [1]
株主総利回り (%)	38.3	27.0	24.2	12.8	21.4
(比較指標：東証マザーズ指 数) (%)	(79.2)	(51.4)	(99.8)	(65.5)	(62.1)
最高株価 (円)	822	389	356	199	270
最低株価 (円)	158	170	171	85	61

(注) 1. 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記載しておりません。

2. 第16期、第17期、第18期、第19期及び第20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。

3. 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。
4. 第16期、第17期、第18期、第19期及び第20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。
5. 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。
6. 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所マザーズにおけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。

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、元久留米大学医学部の伊東恭悟教授らが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拡げて、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Ⅰ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Ⅰ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅰ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Ⅱ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（BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.）に変更
2018年4月	国立研究開発法人理化学研究所（以下：理研）のiPS細胞由来再生NKT細胞療法開発プロジェクトに参画
2018年5月	ITK-1の去勢抵抗性前立腺がん患者に対する第Ⅲ相臨床試験の開鍵（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
2020年6月	iPS-NKT細胞療法の医師主導治験開始
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しによりマザーズ市場からグロース市場へ移行
2022年5月	HER2 CAR-T細胞療法（BP2301）の医師主導治験開始
2022年5月	GRN-1201の米国第Ⅱ相臨床試験の早期中止を発表
2022年11月	理研に対してiPS-NKTに関わる全世界での独占的開発製造販売権の導入オプションを行使

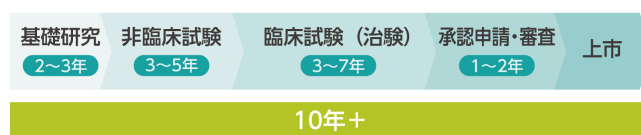
3 【事業の内容】

当社は、新規の「がん免疫治療薬」の開発に領域を定める、探索研究から早期臨床試験段階にある複数の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。

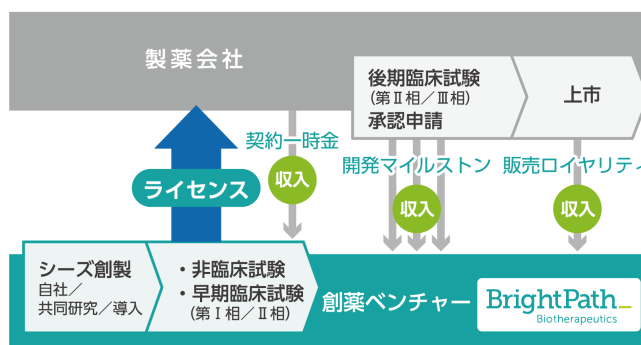
(1) 事業モデル

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、国内外の製薬会社に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、投資回収までが長く、開発後期段階になるほど要する資金が大きくなるため、ベンチャーで創薬を事業として成立させるためには、開発投資を早期に回収できる仕組みが必要ですが、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が創製するシーズをライセンスインする取引が豊富に行われています。現在は承認薬に至ったシーズのうち、ベンチャーが創製するシーズの数が、従来の大手製薬企業のそれを上回っています。



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、色々な形態があります。



当社は、様々な開発ステージにあるパイプライン（医薬品候補）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

がん免疫治療薬の開発では、動かなくなってしまったがん免疫を再び動くようにすること、いったん動いたがん免疫が、任務を終えた後に「元に戻る」仕組みによってブレーキをかけられるのを防ぎ、持続させることが、創薬のターゲットとなります。これに成功すればがんを治療できることは、2018年にノーベル賞を受賞したPD-1という免疫チェックポイント（免疫のブレーキ）を阻害する抗体が、がん治療に革新をもたらしたことによって、立証されてきました。今を生きる私たちは、この治療の革新の恩恵を受ける途上にあり、がんの個性や免疫応答の多様性にどう対応していくか、未解明の領域がたくさん残されていると考えています。がん免疫にがんの目印を与えるがんワクチン、T細胞というがん免疫そのものを大量に外から投入する細胞医薬、PD-1以外にもいくつもある「免疫が元に戻る仕組み」を一定期間止める抗体医薬、これらが当社の開発している薬です。がんの克服を目指す人に、新たな治療選択肢を提供するために、これからも研究活動を推進してまいります。

(3) 開発パイプライン

当社の開発パイプラインは以下のとおりです。このほか、次世代パイプラインの構築を目的として複数の探索・

非臨床試験研究を実施しております。

開発品	メカニズム/標的	がん種	探索	非臨床	PI	PII
細胞医薬						
BP2201	iPS細胞由来再生NKT細胞	頭頸部がん				
BP2301	HER2 CAR-T	骨・軟部肉腫 婦人科がん				
抗体医薬						
BP1200	CD73					
BP1202	CD39					
BP1210	TIM-3					
BP1212	CD39×TIM-3					
がんワクチン						
GRN-1201	4種共通抗原	肺癌	ペムブロリズマブ併用			
BP1209	個別化ネオアンチゲン	固形がん				

細胞医薬

〔iPS細胞由来再生NKT細胞療法：BP2201〕

BP2201（iPS-NKT）は、iPS細胞から分化誘導したナチュラル・キラーT（NKT）細胞^{*1}をがん治療に用いる新規の他家細胞医薬です。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することにより、間接的にも抗腫瘍効果を発揮する免疫細胞です。しかし、ヒト末梢血中にわずか0.01～0.1%程度しか存在しないとされ、NKT細胞を体外に取り出し、がん治療に必要な細胞数まで培養・増殖させることが非常に難しいという課題がありました。

そこで国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」）では、生命医科学研究センター副センター長の古関明彦氏を中心に、この課題を解決する方法として、iPS細胞技術を用いることが計画されました。具体的には、NKT細胞を初期化して樹立したiPS細胞（NKT-iPS細胞）から再度NKT細胞（iPS-NKT細胞）に分化・誘導可能なことが示され、2010年、iPS細胞から抗腫瘍活性を備えたNKT細胞だけを大量に作り出すことに成功しました。

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

本ライセンスにより、1）iPS由来NKT細胞の他家細胞療法使用を広範かつ排他的に保護する「特許」（日米欧で登録済み）、2）現在進行中の治験によって臨床上の安全性と一定の有効性の示唆が期待される「マスターiPSセルバンク」、3）マスターiPSセルバンクからNKT細胞へ高純度で大量に分化誘導させる「製造法」の3つで構成されるプラットフォームを有することになりました。

このプラットフォームは、いろいろながん種のがん抗原に対するCAR遺伝子を導入した、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬へ展開する土台となり、幅広いがん種と世界の幅広い地域への展開を可能にします。

また、2020年6月より国立大学法人千葉大学において頭頸部がんを対象とするiPS-NKTの臨床第Ⅰ相医師主導治験（以下「本治験」）が行われています。

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんを高発現するHER2を標的抗原とするCAR-T細胞療法^{*2}です。CAR-T細胞療法とは、がん

細胞が細胞表面上に発現する抗原（がんの目印）を認識するキメラ抗原受容体（CAR: Chimeric Antigen Receptor）を、体外でT細胞に遺伝子導入し、CARを導入したCAR-T細胞を培養で増殖させて投与する治療法です。

これまで血液がんを標的とするCAR-T細胞療法は、優れた臨床効果が臨床試験で示され、グローバルで承認されてきました。しかし、より多くの方が罹患される固形がんへの展開においては、投与されたCAR-T細胞が、免疫抑制的な腫瘍微小環境において疲弊して機能を喪失し、十分に臨床効果を発揮できないという課題が明らかになってきました。

この課題を解決するために、BP2301 では、体内での優れた複製能と長期生存能を特徴とし、それによって腫瘍微小環境における疲弊抵抗性と持続的抗腫瘍効果が期待される幹細胞様免疫記憶型（ステムセル・メモリー・フェノタイプ）細胞を多く含むCAR-T細胞を用います。これは、信州大学の中沢洋三教授の非ウイルス遺伝子導入法に基づき、中沢教授及び同大学柳生茂希教授と新規の細胞培養法を共同開発したことによって可能になりました。

2022年5月より国立大学法人信州大学においてHER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の臨床第Ⅰ相医師主導治験が行われています。

抗体医薬

抗体医薬では、腫瘍組織においてがん細胞を排除する免疫の働きを抑制する免疫チェックポイント分子^{*3}もしくは免疫調整分子に結合し、その機能を阻害する抗体の開発を進めています。がん免疫を抑制するアデノシン産生に介入するCD73とCD39をそれぞれ標的とするBP1200とBP1202、免疫細胞に発現し、その抑制に関わるTIM-3を標的とするBP1210のほかに、CD39とTIM-3を共発現する免疫細胞において同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212を開発パイプラインとして有します。

がんワクチン

〔免疫チェックポイント抗体連結個別化ネオアンチゲン・ワクチン:BP1209〕

BP1209は、がん細胞由来の遺伝子変異に由来しヒトの免疫システムが高い反応性を示すネオアンチゲンを標的とするがん免疫を、患者1人ひとりに対応して誘導するのに最適化された、完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン^{*4}・プラットフォームです。ワクチンとなるネオアンチゲン・ペプチドを、T細胞へ標的情報を伝える樹状細胞へ送達するのに免疫チェックポイント抗体を用います。同抗体への結合が可能となるよう当社オリジナルのリンカー技術が組み込まれています。抗腫瘍免疫を指令する樹状細胞に効率よくワクチン抗原を送達することによって、ネオアンチゲンを標的とするT細胞をペプチド単体よりもはるかに強力に惹起させることを、担がんマウスモデルで証明しました。

今後、個別化ネオアンチゲン・ワクチン開発は、BP1209のフォーマットに絞って、臨床応用に向けて準備を進めていきます。

〔がんペプチドワクチンGRN-1201〕

GRN-1201は、欧米人に多いHLA^{*5}-A2型の共通抗原ペプチド4種で構成される、米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。2022年5月に米国で実施してきたGRN-1201の非小細胞肺癌を対象とする免疫チェックポイント抗PD-1抗体併用第Ⅱ相臨床試験の早期中止を決定し、現在は当初の治験対象と試験プロトコルを見直し、開発パートナーと新しく臨床試験を開始する道を模索しています。

(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

当社は、2022年11月に理研からiPS由来NKT細胞を全世界で独占的に開発・製造・販売する権利を導入するオプション権を行使し、iPS由来NKT細胞の他家細胞療法使用を広範かつ排他的に保護する特許の独占実施権を得ました。

<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	
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	5706895	日本	当社
	5980303	日本	
NKT細胞由来iPS細胞およびそれ由来のNKT細胞	5652783	日本	理研
	8945922	米国	
	2336303	欧州	
アロNKT細胞を用いた免疫療法およびそのためのT細胞抗原受容体（TCR）遺伝子の α 鎖領域が均一なV α -J α に再構成されている細胞および該細胞由来NKT細胞のバンキング	6320473	日本	理研
	10813950	米国	
	264738	欧州	

（注）欧州については、欧州特許条約に則った特許出願（EPC出願）によっております。

[用語解説]

*1（NKT細胞）

ナチュラル・キラー（NK）細胞とT細胞の特徴を併せもち、自然免疫と獲得免疫をつなぐ役割をもつ免疫細胞。がん細胞をT細胞受容体やNK細胞受容体を通して直接殺傷する能力をもつと同時に、T細胞や樹状細胞など他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ。活性化すると、多様なサイトカインを産生し、自然免疫系に属するNK細胞の活性化と樹状細胞の成熟化を促す。成熟した樹状細胞は、さらに獲得免疫系に属するキラーT細胞を増殖・活性化させることで、相乗的に抗腫瘍効果が高まる。

*2（CAR-T細胞療法）

Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy：キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞療法。がん細胞が発現する抗原を認識するキメラ抗原受容体を、T細胞（抗腫瘍免疫をもつリンパ球の一種）に遺伝子導入し、培養で増殖させて投与する治療法。

*3（免疫チェックポイント分子）

免疫恒常性を保つために自己に対する免疫応答を抑制するとともに、過剰な免疫反応を抑制する分子群のこと。がん免疫においては、過剰な活性化によって自己を攻撃するのを防ぐために存在しているが、発がん過程では、がん細胞が免疫系からの攻撃を回避し増殖するために利用される。

*4（完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン）

個々の患者のがん細胞にあるネオアンチゲンを探索し、これに対するオーダーメイドのがんワクチン。海外ではアカデミアや先行開発企業による臨床試験が行われており、その中にはネオアンチゲンをコードするmRNAを脂質ナノパーティクル（LNP）に格納したmRNAワクチンも含まれる。

*5 (HLA)

Human Leukocyte Antigen＝ヒト白血球抗原は、体のほとんど全ての細胞表面で発現がみられる、免疫機構において重要なタンパク質で、細菌やウイルスなどの病原体の排除やがん細胞の拒絶、臓器移植の際の拒絶反応などに関与しており「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれている。HLAはがん細胞でも細胞表面上に発現しており、がんワクチンの作用機序においては、がん細胞内でがん抗原タンパクが分解されて生成されたペプチドと結合して細胞表面に移動し、CTLにがん細胞として認識させるように機能する。HLAは自己と非自己（他）を区別する「自他認識のマーカ―」であり、非常に多様な「他(た)」を自己と区別するために、非常に多様な型がある。ペプチドはHLAの特定の型に結合し、型が合わない場合は結合しない。

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

2023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)
32	47.4	3.8	8,690

事業部門の名称	従業員数(名)
医薬開発部	6
CMC開発部	4
創薬研究部	9
細胞医薬部	6
事業開発部	2
全社(共通)	5
合計	32

- (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。
 4. 前事業年度末に比べ従業員数が6名減少しておりますが、全て自己都合退職によるものです。

(2) 労働組合の状況

当社には、労働組合は組織されておりませんが、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及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拓くことによって、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及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くら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。

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と考えています。

(4) 会社の対処すべき課題

持続的な企業価値の向上を図るうえで、当社が対処すべき課題として認識している事項は、以下のとおりです。

① 各開発パイプラインの次の開発段階への移行

当社は、資金や人的リソースを効率的に活用して研究開発を推進するために共同開発パートナーやアカデミア等の連携先と綿密なコミュニケーションをとり、協業を進めることが既存の開発パイプラインの価値を高め、次の開発段階へと前進させる原動力と認識しています。当社はパイプライン別に他社の開発動向を精査した上で競争力を保ちつつ開発を進めるための戦略・戦術を策定し、製薬企業等へのライセンスアウトを模索しております。

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います。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みながら、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ことを求められています。

また、抗CD39抗体（BP1202）と抗TIM-3抗体（BP1210）を掛け合わせて創製した抗CD39抗体×抗TIM-3二重特異性抗体（BP1212）のように、複数パイプラインの相乗的な効果により開発を加速し、早期に臨床試験が可能なパイプラインを拡充していくことを課題としています。

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、OJT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る、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。

⑤ 気候変動関連課題への取り組みとサステナビリティに対する考え方

気候変動に関連する影響は様々な形で社会・経済活動に影響を与えており、当社に関しても例外ではありません。これらの影響は今後ますます大きくなると考えられ、各ステークホルダーにおいても関心が高い分野となっています。当社は、気候変動関連問題はサステナビリティに影響を与える重要な要素としてとらえており、そのサステナビリティは事業活動の前提であるとの認識から、かねてよりペーパーレス化を推進するといった事業活動の継続・発展に必要な対応をとっています。

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティに関する考え方及び取組は、次のとおりであります。

なお、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) サステナビリティに関する考え方

当社は創業以来、がん細胞を排除する免疫の仕組みを利用してがんを治療する新規医薬品の開発を行ってまいりました。がんの個性や免疫応答の多様性にどう対応していくか、未解明の領域、満たされていない医療ニーズがたくさん残されていると考えています。当社は、コーポレート・アイデンティティである「一人ひとりが、自ら（備え持つ免疫）の力でがんを克服する世界の実現」を目指しておりますが、当社の研究開発活動は、国連で定められたSDGs（持続可能な開発目標）「17の目標」に含まれる「3 すべての人に健康と福祉を」に通ずるものです。当社の事業活動の原動力は当社で働くすべての従業員であり、従業員がいきいきと働き続けられるような「働きやすい職場づくり」を今後も継続して整備してまいります。

また、気候変動に関連する問題は様々な形で社会・経済活動に影響を与えており、サステナビリティを語るうえで避けては通れない課題です。当社は、サステナビリティが事業活動の前提であるという認識に立ち、「気候変動関連課題」へも取り組んでいく所存です。「気候変動関連課題」については、かねてよりペーパーレス化の推進といった対応を取っておりますが、現時点では当社に影響を与えると考えられるリスク・機会のうち、気候関連問題との関連から特定や抽出をおこなっておらず、今後具体的な検討を始めます。

なお、情報管理に関する事項については「第2 事業の状況 3 事業等のリスク (7) 社内体制について ② 情報管理について」に、ガバナンス体制に関する事項については「第4 提出会社の概況 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」にそれぞれ記載しております。

(2) サステナビリティに関する取組

① ガバナンス

当社では、リスク管理規程を設け、取締役社長は、全社的なリスクの統括実施管理に当たる総括実施責任者を任命し、かつリスク管理のための組織としてリスク管理委員会を設置しています。リスク管理委員会は、代表取締役社長が委員長を務め、総括実施責任者及び各部長が委員を構成しています。取締役会は、リスク管理委員会から報告、提案された内容について審議・監督を行っています。

② リスク管理

リスク管理委員会では、事務局である管理部が中心となって、当社に影響を与えられるリスクの洗い出しと評価を行い、その影響度と発生の可能性から議題を選定しています。四半期ごとに会議を開催し、リスク事例の共有や、リスク対策課題の策定とその対応策について議論しています。

(3) 人的資本に関する戦略（方針）、指標及び目標

① 戦略（方針）

当社では、当社のコーポレート・アイデンティティに基づき、「がんを克服する世界の実現」に向けてともに目指していける人材を、様々な経験、スキルを鑑み、積極的に中途で採用し、多様性のある組織を目指しています。そのような人材が当社の研究開発を進めるうえでの最も重要な財産ですので、育児や介護といった個々の抱える事情が、能力を十分に発揮することの妨げとならないよう環境整備を行い、「働きやすい職場づくり」の実現を目指しています。

② 指標及び目標

当社は、従来「働きやすい職場づくり」の実現に向けて、社内管理職への啓蒙活動の実施と、各事案への個別対応に努めてまいりました。今後においては、現状把握を行った上で適切なKPIの定義と目標設定を行い、その進捗管理に努めることで一層の「働きやすい職場づくり」への改善に取り組んでまいります。

3 【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あります。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、一つひと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及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ろどころで緩和し、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ます。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ます。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はありますが、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8名（取締役5名、監査役3名）、従業員は32名（2023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790,900株（2023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1.26%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。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。2020年4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、次世代型へのシフトを進める「ワクチン」、固形がんへの展開を図るiPS-NKT細胞療法やHER2 CAR-T細胞療法を始めとする「細胞医薬」、抗PD-1抗体の次に来る免疫調整因子を標的とする「抗体」の3分野のがん免疫治療薬パイプライン開発の推進に充当しております。2022年1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、次の開発ステージに移行するとともに新規展開を含む細胞医薬と抗体医薬パイプラインの開発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ます。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、事業拡大に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を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症拡大の影響

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、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。

4 【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（2022年4月1日から2023年3月31日まで）の世界の経済情勢は、ロシアによるウクライナ侵攻後不確実性が高まり、資源価格の高騰を契機とするインフレ加速への懸念から欧米各国中央銀行は金融引締め政策を継続し、株式市場に大きく影響を与えています。2021年以降、バイオテック企業の株価指数は長らく低迷しており、ビッグファーマと言われる大手製薬企業の中には開発投資分野を見直す動きが現れ、バイオテック企業とのライセンス契約が打ち切られるケースも見られました。一方、我が国の経済は、底堅い力強さに欠けるものの一部産業では緩やかに回復傾向が見られました。国内バイオテック企業の株価指数は1年前とほぼ同水準ですが、企業別にみると、株価の浮沈は分かれている状況です。

かかる環境下において、当社は、後述するとおりiPS細胞由来再生NKT細胞療法の研究開発環境を整え、事業化に向けて一歩前進しております。

細胞医薬

〔iPS細胞由来再生NKT細胞療法：BP2201〕

BP2201（iPS-NKT）は、iPS細胞から分化誘導したナチュラル・キラーT（NKT）細胞をがん治療に用いる新規の他家細胞医薬です。がん治療用細胞医薬として、がん抗原を認識するキメラ抗原受容体（CAR）を付加したCAR-T細胞療法の開発がグローバルに進められています。NKT細胞は、これらに多く用いられているT細胞やNK細胞、 $\gamma\delta$ T細胞に対して、差別化された機能を有し、今後CAR-T細胞療法の土台となる免疫細胞として、大きな存在感をもって台頭してくることが想定されます。

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

本ライセンスにより、1）iPS由来NKT細胞の他家細胞療法使用を広範かつ排他的に保護する「特許」（日米欧で登録済み）、2）現在進行中の治験によって臨床上の安全性と一定の有効性の示唆が期待される「マスターiPSセルバンク」、3）マスターiPSセルバンクからNKT細胞へ高純度で大量に分化誘導させる「製造法」の3つで構成されるプラットフォームを構築できました。

このプラットフォームは、いろいろながん種のがん抗原に対するCAR遺伝子を導入した、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬へ展開する土台となり、幅広いがん種と世界の幅広い地域への展開を可能にします。

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

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

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

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんを高発現するHER2を標的抗原とするCAR-T細胞療法です。HER2を発現する固形がんが対象となり、2022年5月より国立大学法人信州大学においてHER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の臨床第I相医師主導治験が行われています。

これまで血液がんを標的とするCAR-T細胞療法は、優れた臨床効果が臨床試験で示され、グローバルで承認されてきました。しかし、より多くの方が罹患される固形がんへの展開においては、投与されたCAR-T細胞が、免疫抑制的な腫瘍微小環境において疲弊して機能を喪失し、十分に臨床効果を発揮できないという課題が明らかになってきました。この課題を解決するために、BP2301 では、体内での優れた複製能と長期生存能を特徴とし、それによって腫瘍微小環境における疲弊抵抗性と持続的抗腫瘍効果が期待される幹細胞様免疫記憶型（ステムセル・メモリー・フェノタイプ）細胞を多く含むCAR-T細胞を用います。これは、信州大学の中沢洋三教授の非ウイルス遺伝子導入法に基づき、中沢教授及び同大学柳生茂希教授と新規の細胞培養法を共同開発したことによって可能になりました。

抗体医薬

抗体医薬では、腫瘍組織においてがん細胞を排除する免疫の働きを抑制する免疫チェックポイント分子もしくは免疫調整分子に結合し、その機能を阻害する抗体の開発を進めています。がん免疫を抑制するアデノシン産生に介入するCD73とCD39をそれぞれ標的とするBP1200とBP1202、免疫細胞に発現し、その抑制に関わるTIM-3を標的とするBP1210のほかに、CD39とTIM-3を共発現する免疫細胞において同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212を開発パイプラインとして有します。

BP1202に関しては、腫瘍組織でがん免疫に強力な抑制をかける制御性T細胞（Treg）でのCD39の高発現を確認していることから、Tregを選択的に排除する機能を加える改変を施しました。BP1212の標的の組み合わせは、ファースト・イン・クラス（同じカテゴリーの中で最初に認可された新薬のこと）を狙うものとなります。こちらも2022年11月開催のSITC2022で研究報告しています。今後はこれらの非臨床試験を進めるとともに、まだ非臨床コンセプト証明に至っていない抗体についてはその段階へ到達させます。

がんワクチン

〔免疫チェックポイント抗体連結個別化ネオアンチゲン・ワクチン:BP1209〕

BP1209は、がん細胞由来の遺伝子変異に由来シヒトの免疫システムが高い反応性を示すネオアンチゲンを標的とするがん免疫を、患者1人ひとりに対応して誘導するのに最適化された、完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン・プラットフォームです。ワクチンとなるネオアンチゲン・ペプチドを、T細胞へ標的情報を伝える樹状細胞へ送達するのに免疫チェックポイント抗体を用います。同抗体への結合が可能となるよう当社オリジナルのリンカー技術が組み込まれています。抗腫瘍免疫を指令する樹状細胞に効率よくワクチン抗原を送達することによって、ネオアンチゲンを目印にがん細胞を殺傷するT細胞をペプチド単体よりもはるかに多く誘導することを、担がんマウスモデルで証明しました。

〔がんペプチドワクチンGRN-1201〕

GRN-1201は、欧米人に多いHLA-A2型の共通抗原ペプチド4種で構成される、米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。2022年5月に米国で実施してきたGRN-1201の非小細胞肺癌を対象とする免疫チェックポイント抗PD-1抗体併用第Ⅱ相臨床試験の早期中止を決定し、現在は当初の治験対象と試験プロトコルを見直し、開発パートナーと新しく臨床試験を開始する道を模索しています。

これらの結果、当事業年度につきましては、売上高は5,280千円（前年同期の売上高は15,408千円）、営業損失は1,467,059千円（前年同期の営業損失は1,476,033千円）、経常損失は1,473,774千円（前年同期の経常損失は1,481,945千円）、当期純損失は1,485,633千円（前年同期の当期純損失は1,484,192千円）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1,044,839千円減少し1,651,210千円となりました。これは、現金及び預金が株式の発行による収入があったものの、研究開発に関連する支出等で減少したことにより774,056千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24,917千円減少し50,234千円となりました。これは、研究機器の減価償却等により工具、器具及び備品が24,917千円減少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108,097千円減少し76,558千円となりました。これは、1年内償還予定の社債87,500千円を償還したこと、未払法人税等が28,408千円減少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2,274千円増加し57,345千円となりました。これは、退職給付引当金が2,183千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963,934千円減少し、1,567,541千円となりました。これは、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金の合計が524,371千円増加し、当期純損失により利益剰余金が1,485,633千円減少したことが主な要因であります。以上の結果、自己資本比率は前事業年度末の90.5%から90.9%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774,056千円減少し、1,530,969千円となりました。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1,204,401千円（前事業年度は1,512,022千円の支出）となりました。これは主に税引前当期純損失1,483,733千円を計上したことによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は1,760千円（前事業年度は17,566千円の支出）となりました。これは、会計システムの切替えに備えた、過年度データ閲覧のためのサーバーの取得による支出1,005千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432,104千円（前事業年度は569,226千円の収入）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519,604千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	—	—
合計	—	—

(注) 前事業年度及び当事業年度ともに生産実績がありませんでした。

(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	—	—	—	—
合計	—	—	—	—

(注) 前事業年度及び当事業年度ともに受注実績がありませんでした。

(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	5,280	△65.7
合計	5,280	△65.7

(注) 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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)		当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
学校法人順天堂 順天堂大学	15,000	97.3	5,000	94.7

(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、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。

(経営指標について)

当社は、創業ベンチャーであり、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ROE、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1,069,757千円減少し1,701,444千円となりました。

これは、現金及び預金が、財務活動による収入があったものの研究開発に関連する支出が大きかったこと等により774,056千円減少したことが、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1,530,969千円と、資産の合計の90.0%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105,823千円減少し133,903千円となりました。

これは、1年内償還予定の社債87,500千円を償還したこと、未払法人税等が28,408千円減少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7.9%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963,934千円減少し1,567,541千円となりました。

これは、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金の合計が524,371千円増加し、当期純損失により利益剰余金が1,485,633千円減少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90.5%から90.9%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10,128千円減少（65.7%減）し、5,280千円となりました。

た。

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8,973千円損失が減少し1,467,059千円となりました。

当社は新規のがん免疫治療薬に開発領域を特化し、細胞医薬、抗体医薬、がんワクチン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おりますが、当事業年度の研究開発費は前事業年度と比べ2.9%増加し1,168,473千円となりました。

当社の販管費に占める研究開発費の割合は79.5%となり、研究開発費の推移が営業損益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、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1,441千円損失が増加し1,485,633千円となりました。

当事業年度の売上総利益が前事業年度と比べ8,707千円減少した一方、販売費及び一般管理費が前事業年度と比べ17,680千円減少したこと、また特別損益では、新株予約権戻入益が前事業年度と比べ5,899千円減少し、減損損失が前事業年度と比べ4,257千円増加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 4 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 3 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。

5 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入

① 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。

国立研究開発法人 理化学研究所	実施許諾契 約書	2022年11月1日	契約締結日から本特許に 基づく特許権が全て消滅 した日から10年経過した 日まで	当社は、理化学研究所より、 iPS-NKT細胞医薬（医療用医薬 品）に関する全世界における独占 的通常実施権（再実施許諾権を含 む）の許諾を受け、その対価とし て、契約締結時の一時金、マイル ストーン及びロイヤルティーを支払 う。
--------------------	-------------	------------	---	--

6 【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1,168,473千円であります。

(1) iPS細胞由来再生NKT細胞療法（BP2201）

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

本ライセンスにより、1）iPS由来NKT細胞の他家細胞療法使用を広範かつ排他的に保護する「特許」（日米欧で登録済み）、2）現在進行中の治験によって臨床上の安全性と一定の有効性の示唆が期待される「マスターiPSセルバンク」、3）マスターiPSセルバンクからNKT細胞へ高純度で大量に分化誘導させる「製造法」の3つで構成されるプラットフォームを構築できました。

このプラットフォームは、いろいろながん種のがん抗原に対するCAR遺伝子を導入した、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬へ展開する土台となり、幅広いがん種と世界の幅広い地域への展開を可能にします。

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

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

また、2020年6月より国立大学法人千葉大学において頭頸部がんを対象とするiPS-NKTの臨床第Ⅰ相医師主導治験（以下「本治験」）が行われています。

(2) HER2 CAR-T細胞療法（BP2301）

2022年5月6日付でHER2陽性の再発・進行骨・軟部肉腫及び婦人科悪性腫瘍を対象とする非ウイルス遺伝子改変HER2 CAR-T細胞の臨床第Ⅰ相医師主導治験が、信州大学医学部附属病院において開始されました。数年間を予定する臨床第Ⅰ相医師主導治験で臨床上の安全性及び薬効が示唆された後は、企業治験となる第Ⅱ相臨床試験へ進みます。

(3) 抗体医薬

抗CD73抗体（BP1200）、抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）について、先行品と差別化されたリード抗体を有し、担がんマウスモデルでの有効性を確認し、非臨床コンセプト証明に至っています。今後はこれらの非臨床試験を進めるとともに、まだ非臨床コンセプト証明に至っていない抗体をその段階へ到達させます。

また、これらの1つの標的抗原に対する抗体を基に、免疫抑制性の腫瘍微小環境でより高い抗腫瘍免疫を発揮させることを目的として、2つの標的抗原に対する二重特異性を付与したバイスペシフィック抗体を作製し、付加価値を高めていく展開を想定しています。他社先行抗体とスペックにおいて差別化されたシングル標的抗体である抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）に、BP1210開発過程において樹立した二重特異性抗体化技術を掛け合わせるにより、抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体（BP1212）を創出しました。

(4) がんワクチン

- ・免疫チェックポイント抗体連結個別化ネオアンチゲン・ワクチン (BP1209)

BP1209は、がん細胞由来の遺伝子変異に由来しヒトの免疫システムが高い反応性を示すネオアンチゲンを標的とするがん免疫を、患者1人ひとりに対応して誘導するのに最適化された、完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン・プラットフォームです。ワクチンとなるネオアンチゲン・ペプチドを、T細胞へ標的情報を伝える樹状細胞へ送達するのに免疫チェックポイント抗体を用います。同抗体への結合が可能となるよう当社オリジナルのリンカー技術が組み込まれています。抗腫瘍免疫を指令する樹状細胞に効率よくワクチン抗原を送達することによって、ネオアンチゲンを目印にがん細胞を殺傷するT細胞をペプチド単体よりもはるかに多く誘導することを、担がんマウスモデルで証明しました。

- ・がんペプチドワクチン (GRN-1201)

GRN-1201は、欧米人に多いHLA*6-A2型の共通抗原ペプチド4種で構成される、米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。2022年5月に米国で実施してきたGRN-1201の非小細胞肺癌を対象とする免疫チェックポイント抗PD-1抗体併用第Ⅱ相臨床試験の早期中止を決定し、現在は当初の治験対象と試験プロトコルを見直し、開発パートナーと新しく臨床試験を開始する道を模索しています。

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、1,005千円であり、その内訳は、会計システムの切替えに備えた、過年度データ閲覧のためのサーバーの取得であります。

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】

2023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	—	0	0	0	17(1)
本社事業所 (東京都千代田区)	研究設備等	0	0	0	0	0	15(—)

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 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	221,000,000
計	221,000,000

② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2023年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2023年6月22日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	62,891,200	62,891,200	東京証券取引所 グロース市場	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	62,891,200	62,891,200	—	—

(注) 提出日現在の発行数には、2023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)※	6,144(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)※	614,400(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(2023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(2023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、囑託（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)※	900(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)※	90,000(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(2023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(2023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。

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

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 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)※	300 (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)※	30,000 (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(2023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(2023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、これを切り捨ててのものとする。

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

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)※	465(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)※	46,500(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(2023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(2023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) 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(2023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(2023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)※	20(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)※	2,000(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(2023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(2023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。
- 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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15回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第4四半期会計期間 (2023年1月1日から2023年3月31日まで)	第20期 (2022年4月1日から2023年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	—	76,349
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	—	7,634,900
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	—	68
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	—	521,379
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)	—	105,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	—	10,500,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	—	73
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	—	770,944

(注) 第15回新株予約権は、2022年11月2日に全ての権利行使が完了しております。

(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)
2018年4月1日～2019年 3月31日(注) 1	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) 2	普通株式 107,500	普通株式 42,101,000	5,375	5,433,211	5,375	5,416,796
2020年4月1日～2021年 3月31日(注) 3	普通株式 161,500	普通株式 42,262,500	8,075	5,441,286	8,075	5,424,871
2020年4月1日～2021年 3月31日(注) 4	普通株式 8,555,000	普通株式 50,817,500	1,018,425	6,459,712	1,018,425	6,443,296
2021年4月1日～2022年 3月31日(注) 5	普通株式 22,500	普通株式 50,840,000	1,125	6,460,837	1,125	6,444,421
2021年4月1日～2022年 3月31日(注) 6	普通株式 4,413,100	普通株式 55,253,100	239,545	6,700,382	239,545	6,683,967
2022年4月1日～2022年 7月26日(注) 7	普通株式 2,225,000	普通株式 57,478,100	92,474	6,792,857	92,474	6,776,441
2022年7月26日 (注) 8	—	普通株式 57,478,100	△6,600,382	192,474	△6,683,967	92,474
2022年7月27日～2023年 3月31日(注) 7	普通株式 5,409,900	普通株式 62,888,000	169,551	362,025	169,551	262,025
2022年4月1日～2023年 3月31日(注) 9	普通株式 3,200	普通株式 62,891,200	160	362,185	160	262,185

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 新株予約権の権利行使による増加であります。

3. 新株予約権の権利行使による増加であります。

4. 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使による増加であります。

5. 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. 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。

8. 2022年6月23日開催の定時株主総会決議に基づき無償減資を行い、2022年7月26日に効力が発生したことにより、資本金の額6,600,382千円を減少させその他資本剰余金に振り替え、資本準備金の額6,683,967千円を減少させその他資本剰余金に振り替えております(減資割合97.2%)。また、同日付でその他資本剰余金のうち10,875,815千円を、繰越利益剰余金に振り替えて欠損填補に充当しました。

9. 新株予約権の権利行使による増加であります。

(5) 【所有者別状況】

2023年3月31日現在

2023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）	－	2	32	127	20	71	28,397	28,649	－
所有株式数 （単元）	－	5,374	26,420	12,093	5,795	1,200	577,916	628,798	11,400
所有株式数 の割合（％）	－	0.86	4.20	1.92	0.92	0.19	91.91	100.00	－

(注) 自己株式1株は、「単元未満株式の状況」に1株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2023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(%)
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13番1号	825,100	1.31
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	560,994	0.89
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2-10号	487,400	0.77
明尾 寛	大阪府枚方市	450,000	0.71
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区日本橋2丁目3-4	450,000	0.71
西村 彰	石川県金沢市	360,000	0.57
金子 和彦	神奈川県横浜市西区	355,300	0.56
中里 武彦	東京都大田区	350,000	0.55
葛 科明	東京都練馬区	327,200	0.52
JPMorgan証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3	273,600	0.43
計	—	4,439,594	7.06

(注) 1. 持株比率は自己株式(1株)を控除して計算しております。

2. 2023年3月17日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、楽天証券株式会社が2023年3月15日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年3月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんでしたので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の 数(株)	株券等 保有割合 (%)
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	3,290,800	5.23

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2023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 62,879,800	628,798	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	11,400	—	—
発行済株式総数	62,891,200	—	—
総株主の議決権	—	628,798	—

(注) 「単元未満株式」の欄には、当社保有の自己株式1株が含まれております。

② 【自己株式等】

2023年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式 数(株)	他人名義 所有株式 数	所有株式 数の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 割合 (%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

(注) 単元未満株式の買取請求に伴い、当事業年度末現在の自己株式数は1株となっております。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】会社法第155条第7号による普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(百万円)
当事業年度における取得自己株式	1	0
当期間における取得自己株式	—	—

(注) 当期間における取得自己株式には、2023年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (百万円)	株式数(株)	処分価額の総額 (百万円)
引き受ける者の募集を行った 取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割 に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他(—)	—	—	—	—
保有自己株式数	1	—	1	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、2023年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

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。

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

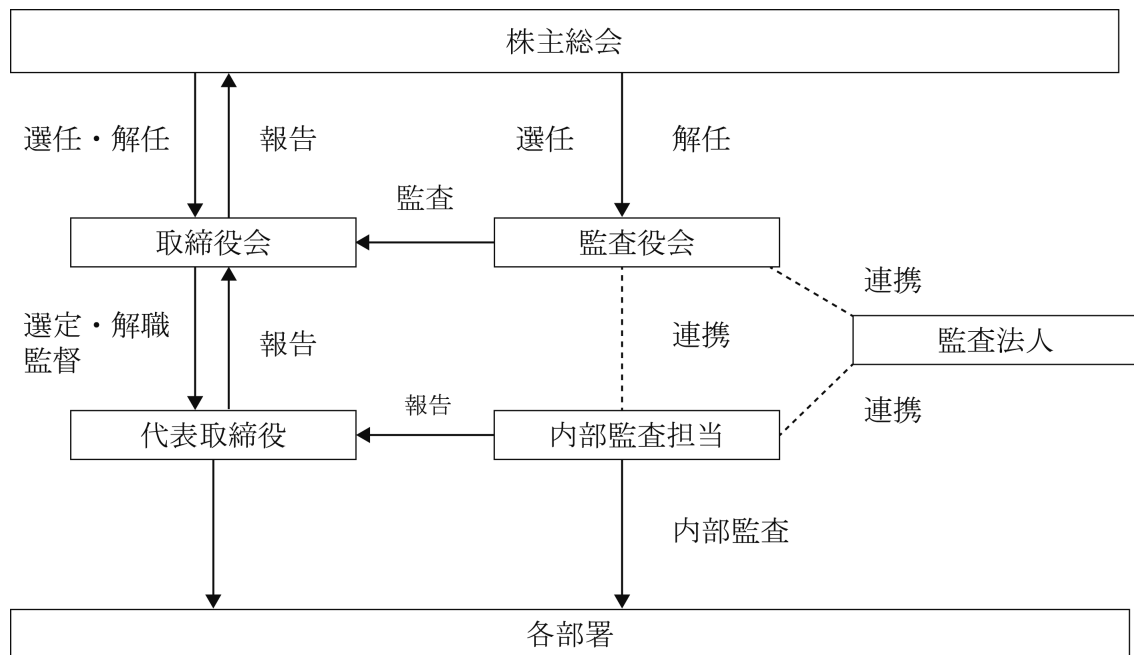
当社は、「私たちは、がん免疫治療分野の最先端を切り拓くことにより、一人ひとりが自らの力でがんを克服する世界を実現します。」という経営理念のもと、患者、医療機関等に安全、有効な薬剤、革新的な治療法を長期的、安定的に提供し続けていくことを経営の基本としております。そのためには、患者、医療機関をはじめ、株主、取引先、地域社会、行政機関等の全てのステークホルダーから信頼される企業でなければならず、その信頼のうえで、長期的、安定的な成長、そして企業価値の最大化を図ることが重要であると考えております。上場企業として、その社会的責任を全うするため、リスク・マネジメント及び法令遵守の徹底、適時適切な情報開示、不正や誤謬を防ぐ内部統制の強化等を実行し、コーポレート・ガバナンスの強化・充実を図ることを基本的な考え方としております。

1) 企業統治の体制の概要

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。

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。



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・ルールへの遵守を徹底し、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。

5) 取締役会の活動状況

当事業年度において当社は取締役会を月1回開催しており、個々の取締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
永井 健一	12回	12回
中村 徳弘	12回	12回
山田 亮	12回	12回
竹内 弘高	12回	11回

取締役会における具体的な検討内容として、重要な契約の締結や重要な財産の処分、事業計画、決算に関連する事項、リスク管理に関する事項等であります。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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 8名 女性 1名 (役員のうち女性の比率 1%)

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 EDSジャパン(株) 入社 1996年8月 メリルリンチ証券(株) 投資銀行部門 入社 2005年4月 (株)ペルセウスプロテオミクス 取締役CFO 管理部長 2009年1月 当社 取締役CFO 管理部長 2011年3月 当社 代表取締役社長 (現任) 2016年12月 (株)アドバンスト・イミュノセラピー 代表取締役社長 2019年3月 (株)KORTUC 社外取締役	(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 協和発酵工業(株) 入社 東京研究所 1998年4月 大阪大学産業科学研究所博士研究員 2000年7月 大阪大学大学院理学研究科助教 2005年7月 イェール大学医学部細胞生物学部門 研究員 2007年7月 Genentech Inc., Cancer Immunology 部門 入社 2016年5月 当社入社 研究開発部副部長 2017年4月 当社 創薬研究部長 2018年6月 当社 取締役 創薬研究部長 (現任)	(注) 3	—
取締役 CFO	竹下 陽一	1970年10月3日生	1993年4月 伊藤忠商事(株) 入社 2001年5月 ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) 入社 経理部長 2006年8月 旭硝子(株) (現AGC(株)) 入社 2008年5月 グラクソ・スミスクライン(株) 入社 ファイナンス・ディレクター 2013年10月 マテル・インターナショナル(株) シニア・ファイナンス・マネージャー 2015年10月 アマゾンジャパン・ロジスティクス(株) (現アマゾンジャパン(同)) ファイナンス・マネージャー 2020年3月 (株)ネットジャパン 社長室長 経営管理部長 2022年10月 当社 管理部長 2023年6月 当社 取締役CFO (現任)	(注) 3	—

取締役	山田 亮	1957年3月11日生	1995年4月 久留米大学医学部免疫学講座講師 2000年5月 久留米大学医学部免疫学講座助教授 2003年5月 当社設立 代表取締役 2003年12月 久留米大学先端癌治療研究センター教授 2004年1月 当社 取締役（現任） 2016年4月 久留米大学先端癌治療研究センター所長 2022年4月 久留米大学先端癌治療研究センター学長直属特命教授／名誉教授（現任） 2022年4月 日本がん免疫学会アドバイザー（現任）	(注) 3	185,000
取締役	竹内 弘高	1946年10月16日生	1969年4月 (株)マッキンゼーエリクソン博報堂（現(株)マッキンゼーエリクソン）入社 1976年9月 ハーバード大学経営大学院講師 1977年12月 ハーバード大学経営大学院助教授 1983年4月 一橋大学商学部助教授 1987年4月 一橋大学商学部教授 1998年4月 一橋大学大学院国際企業戦略研究科長 2008年4月 インテグラル(株) 社外取締役（現任） 2010年4月 一橋大学名誉教授（現任） 2010年7月 ハーバード大学経営大学院教授（現任） 2015年6月 当社 社外取締役（現任） 2016年6月 (株)大和証券グループ本社 社外取締役（現任） 2019年6月 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 日本開発銀行（現 (株)日本政策投資銀行）入行 1992年3月 米ブルッキングス研究所 客員研究員派遣 1993年3月 日本開発銀行設備投資研究所 主任研究員 1997年4月 同行 富山事務所長 1999年6月 同行 ニューヨーク首席駐在員 2002年6月 日本政策投資銀行 北陸支店長 2004年6月 池袋地域冷暖房(株) 常務取締役 2016年6月 同社 専務取締役 2017年6月 同社 代表取締役専務取締役 2019年6月 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 三共(株)（現 第一三共(株)）入社 2001年4月 同社 法務部長 2005年2月 (株)ポストゲノム研究所 入社 2005年4月 三共化成工業(株) 入社 2006年3月 (株)ポストゲノム研究所 監査役 2009年6月 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 山一證券(株) 入社 1989年4月 最高裁判所司法研修所入所 1991年4月 東京弁護士会登録 TMI総合法律事務所入所 1997年9月 米エーザイ・インク法務部出向 1998年6月 米国ニューヨーク州弁護士登録 1998年6月 英シモンズ・アンド・シモンズ法律事務所出向 1999年4月 TMI総合法律事務所 パートナー就任（現任） 2015年6月 当社 社外監査役（現任）	(注) 4	—

計	425,000
---	---------

- (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、2023年3月期に係る定時株主総会終結の時から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、2023年3月期に係る定時株主総会終結の時から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	13回	13回
阿部 武敏	13回	13回
山口 芳泰	13回	13回

監査役会における具体的な検討事項は、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、内部監査の実効性を確保しています。

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

10年間

iii) 業務を執行した公認会計士

安斎 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8名、会計士試験合格者等8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)
18,640	—	18,640	—

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

1) 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定方針に関する事項

(ア) 当該方針の決定の方法

報酬等の決定に関する基本方針及び取締役が受ける個人別の報酬等の基本方針を2021年2月12日に開催した取締役会において決定致しました。

(イ) 当該方針の内容の概要

- i 当社の役員報酬制度は、当社の中長期的な業績の向上と企業価値の増大に向けて健全なインセンティブとして機能し、株主及び従業員に対する説明責任を果たしうる公正で合理性の高い制度とする。
- ii 当社の取締役の報酬は、優秀な人材が確保できる報酬内容で、かつ取締役が、その職務である経営監督機能を十分に発揮できるのに相応しい報酬内容とする。
- iii 当社の取締役の報酬は固定基本報酬のみとする。
- iv 当社の取締役の個人別の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、当社の重要な経営指標の達成状況、従業員給与の水準、他社の水準も考慮し、総合的に判断し決定する。

(ウ) 当該事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容が当該方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

取締役の個人別の報酬等の内容の決定に当たっては、取締役会より委任を受けた代表取締役社長が、決定方針との整合性を含めた多角的な検討を行ったうえで、株主総会にて決議された報酬限度額の範囲内で個人別報酬等の内容を決定しており、取締役会も基本的にその内容を尊重し決定方針に沿うものと判断しております。

2) 取締役の個人別の報酬等の内容の決定の委任に関する事項

当社においては、取締役会の委任決議に基づき代表取締役社長永井健一が取締役の個人別の報酬額の具体的内容を決定しております。その権限の内容は、各取締役の職務の内容及び実績・成果等を踏まえた基本報酬額の決定であり、これらの権限を代表取締役社長に委任した理由は、代表取締役社長が当社全体の業績を俯瞰しつつ各取締役の担当事業の評価を行うのに最も適任であるからです。代表取締役社長によって当該権限が適切に行使されるよう、代表取締役社長が取締役の個人別の報酬額を決定するにあたっては、社外取締役を含む全ての取締役の意見を踏まえたうえで手続きを経ることとなっております。

3) 役員の報酬限度額に関する事項

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。

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。

なお、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)	59,400	59,400	-	-	3
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	-	-	3

(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(2022年4月1日から2023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 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,305,026	1,530,969
売掛金	16,586	55
その他	374,437	120,184
流動資産合計	2,696,050	1,651,210
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）	24,918	0
有形固定資産合計	※1 24,918	※1 0
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	50,234	50,234
投資その他の資産合計	50,234	50,234
固定資産合計	75,152	50,234
資産合計	2,771,202	1,701,444

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年 3 月 31 日)	当事業年度 (2023年 3 月 31 日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,912	77
1 年内償還予定の社債	87,500	—
未払金	45,650	56,716
未払費用	5,436	4,047
未払法人税等	38,817	10,409
預り金	5,338	5,308
流動負債合計	184,655	76,558
固定負債		
繰延税金負債	0	0
退職給付引当金	32,606	34,789
資産除去債務	22,465	22,556
固定負債合計	55,071	57,345
負債合計	239,727	133,903
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,700,382	362,185
資本剰余金		
資本準備金	6,683,967	262,185
その他資本剰余金	—	2,408,534
資本剰余金合計	6,683,967	2,670,720
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△10,875,815	△1,485,633
利益剰余金合計	△10,875,815	△1,485,633
自己株式	—	△0
株主資本合計	2,508,534	1,547,272
新株予約権	22,940	20,268
純資産合計	2,531,475	1,567,541
負債純資産合計	2,771,202	1,701,444

② 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年 4 月 1 日 至 2022年 3 月31日)	当事業年度 (自 2022年 4 月 1 日 至 2023年 3 月31日)
売上高	15,408	5,280
売上原価		
研究開発原価	102	70
その他の売上原価	3,215	1,825
売上原価合計	3,317	1,895
売上総利益	12,091	3,384
販売費及び一般管理費	※1、※2 1,488,124	※1、※2 1,470,443
営業損失(△)	△1,476,033	△1,467,059
営業外収益		
受取利息	27	20
その他	89	546
営業外収益合計	117	567
営業外費用		
社債利息	362	61
為替差損	3,470	4,822
株式交付費	2,197	2,094
その他	—	305
営業外費用合計	6,029	7,283
経常損失(△)	△1,481,945	△1,473,774
特別利益		
新株予約権戻入益	5,899	—
固定資産売却益	※3 13	—
特別利益合計	5,912	—
特別損失		
減損損失	※4 5,701	※4 9,958
その他	37	—
特別損失合計	5,738	9,958
税引前当期純損失(△)	△1,481,772	△1,483,733
法人税、住民税及び事業税	2,420	1,900
法人税等合計	2,420	1,900
当期純損失(△)	△1,484,192	△1,485,633

【製造原価明細書】

1. 研究開発原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)		当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		—	—	—	—
II 労務費		—	—	—	—
III 経費		102	100.0	70	100.0
当期総製造費用		102	100.0	70	100.0
仕掛品期首棚卸高		—		—	
仕掛品期末棚卸高		—		—	
合計		102		70	
当期研究開発原価		102		70	

(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。

2. その他の売上原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)		当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		—	—	—	—
II 労務費		1,250	38.9	1,000	54.8
III 経費	※1	1,965	61.1	825	45.2
当期総製造費用		3,215	100.0	1,825	100.0
仕掛品期首棚卸高		—		—	
仕掛品期末棚卸高		—		—	
合計		3,215		1,825	
当期その他の売上原価		3,215		1,825	

(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)
支払手数料	1,800	400

(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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	6,459,712	6,443,296	—	6,443,296	△9,391,623	△9,391,623	—	3,511,385
当期変動額								
新株の発行	240,670	240,670		240,670				481,341
資本金から剰余金への振替								—
準備金から剰余金への振替								—
欠損填補								—
当期純損失(△)					△1,484,192	△1,484,192		△1,484,192
自己株式の取得								—
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	240,670	240,670	—	240,670	△1,484,192	△1,484,192	—	△1,002,850
当期末残高	6,700,382	6,683,967	—	6,683,967	△10,875,815	△10,875,815	—	2,508,534

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	26,257	3,537,642
当期変動額		
新株の発行		481,341
資本金から剰余金への振替		—
準備金から剰余金への振替		—
欠損填補		—
当期純損失(△)		△1,484,192
自己株式の取得		—
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△3,316	△3,316
当期変動額合計	△3,316	△1,006,167
当期末残高	22,940	2,531,475

当事業年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	6,700,382	6,683,967	—	6,683,967	△10,875,815	△10,875,815	—	2,508,534
当期変動額								
新株の発行	262,185	262,185		262,185				524,371
資本金から剰 余金への振替	△6,600,382		6,600,382	6,600,382				—
準備金から剰 余金への振替		△6,683,967	6,683,967					—
欠損填補			△10,875,815	△10,875,815	10,875,815	10,875,815		—
当期純損失 (△)					△1,485,633	△1,485,633		△1,485,633
自己株式の取 得							△0	△0
株主資本以外 の項目の当期 変動額(純 額)								
当期変動額合計	△6,338,197	△6,421,781	2,408,534	△4,013,247	9,390,182	9,390,182	△0	△961,261
当期末残高	362,185	262,185	2,408,534	2,670,720	△1,485,633	△1,485,633	△0	1,547,272

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	22,940	2,531,475
当期変動額		
新株の発行		524,371
資本金から剰余金への振替		—
準備金から剰余金への振替		—
欠損填補		—
当期純損失(△)		△1,485,633
自己株式の取得		△0
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)	△2,672	△2,672
当期変動額合計	△2,672	△963,934
当期末残高	20,268	1,567,541

④ 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年 4 月 1 日 至 2022年 3 月31日)	当事業年度 (自 2022年 4 月 1 日 至 2023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 (△)	△1,481,772	△1,483,733
減価償却費	35,123	16,719
減損損失	5,701	9,958
新株予約権戻入益	△5,899	—
有形固定資産売却損益 (△は益)	△13	—
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△399	2,183
受取利息及び受取配当金	△27	△20
社債利息	362	61
売上債権の増減額 (△は増加)	△16,302	16,530
仕入債務の増減額 (△は減少)	1,444	△1,835
前受金の増減額 (△は減少)	△8	—
その他	△47,618	238,335
小計	△1,509,410	△1,201,800
利息及び配当金の受取額	28	21
利息の支払額	△221	△202
法人税等の支払額	△2,420	△2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,512,022	△1,204,401
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	△17,646	△1,005
無形固定資産の取得による支出	—	△755
有形固定資産の売却による収入	80	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△17,566	△1,760
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	478,051	519,604
社債の発行による収入	300,000	—
社債の償還による支出	△212,500	△87,500
自己株式の取得による支出	—	△0
新株予約権の発行による収入	3,675	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	569,226	432,104
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△960,361	△774,056
現金及び現金同等物の期首残高	3,265,388	2,305,026
現金及び現金同等物の期末残高	※1 2,305,026	※1 1,530,969

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 引当金の計上基準

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。

5. 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リ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。

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

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)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。）を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。なお、財務諸表に与える影響はありません。

(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 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	378,258千円	394,977千円

(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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
一般管理費	1,135,847千円	1,168,473千円

※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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
役員報酬	52,300千円	58,300千円
給料及び手当	62,326千円	49,829千円
退職給付費用	1,207千円	887千円
減価償却費	15千円	10千円
研究開発費	1,135,847千円	1,168,473千円
おおよその割合		
販売費	0.0%	0.0%
一般管理費	100.0%	100.0%

※3 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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
工具、器具及び備品	13千円	一千円

※4 減損損失

前事業年度（自 2021年4月1日 至 2022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	工具、器具及び備品	5,701

(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）
工具、器具及び備品	5,701
合計	5,701

(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 2022年4月1日 至 2023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	工具、器具及び備品	8,169
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	1,788

(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）
工具、器具及び備品	9,203
ソフトウェア	754
合計	9,958

(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 2021年4月1日 至 2022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)	50,817,500	4,435,600	—	55,253,100

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権行使 4,435,600 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)	—	—	—	—	—	16,786
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)	—	—	—	—	—	594
第15回新株予約権(自社株式オプションとしての新株予約権)	—	—	—	—	—	2,672
合計		—	—	—	—	22,940

当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023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)	55,253,100	7,638,100	—	62,891,200

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権行使 7,638,100 株によるものであります。

2. 自己株式に関する事項

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)	—	1	—	1

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 1 株

3. 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)	—	—	—	—	—	16,786
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)	—	—	—	—	—	594
合計		—	—	—	—	20,268

(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 2021年 4 月 1 日 至 2022年 3 月 31 日)	当事業年度 (自 2022年 4 月 1 日 至 2023年 3 月 31 日)
現金及び預金	2,305,026千円	1,530,969千円
現金及び現金同等物	2,305,026千円	1,530,969千円

(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。社債は主に研究開発費及びその他事業運営資金の調達を目的としたものであり、固定金利による調達を行っております。

(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。現金は注記を省略しており、短期間で決済される金融商品は時価が帳簿価額に近似するものであることから、注記を省略しています。

前事業年度(2022年 3 月 31 日)

該当ありません。

当事業年度(2023年 3 月 31 日)

該当ありません。

(注) 1. 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(2022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	2,305,026	—	—	—
売掛金	16,586	—	—	—
合計	2,321,612	—	—	—

当事業年度(2023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	1,530,969	—	—	—
売掛金	55	—	—	—
合計	1,531,025	—	—	—

(注) 2. 社債の決算日後の返済予定額
前事業年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
社債	87,500	—	—	—	—	—
合計	87,500	—	—	—	—	—

当事業年度(2023年3月31日)
該当ありません。

(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

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)		当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	
退職給付引当金の期首残高	33,005		32,606	
退職給付費用	13,077		12,489	
退職給付の支払額	△13,476		△10,306	
退職給付引当金の期末残高	32,606		34,789	

(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

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	32,606	34,789
退職給付引当金	32,606	34,789

(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13,077千円 当事業年度12,489千円

(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
該当事項はありません。

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	5,899千円	一千円

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(2023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	614,400	93,200	32,500	46,500	8,000
権利確定	—	—	—	—	—
権利行使	—	3,200	—	—	—
失効	—	—	2,500	—	—
未行使残	614,400	90,000	30,000	46,500	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	—
付与	—
失効	—
権利確定	—
未確定残	—
権利確定後(株)	
前事業年度末	2,000
権利確定	—
権利行使	—
失効	—
未行使残	2,000

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)	—	170	—	—	—
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. スtock・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。

5. スtock・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Stock・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	52,876千円
(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	224千円

(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 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	11,130千円	2,602千円
退職給付引当金	9,970千円	10,638千円
繰越欠損金(注) 2	3,319,975千円	3,759,614千円
減価償却費	18,233千円	42,059千円
資産除去債務	6,869千円	6,897千円
新株予約権	6,198千円	6,198千円
繰延資産	2,803千円	一千円
その他	4,540千円	2,252千円
繰延税金資産小計	3,379,721千円	3,830,263千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注) 2	△3,319,975千円	△3,759,614千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△59,746千円	△70,649千円
評価性引当額小計(注) 1	△3,379,721千円	△3,830,263千円
繰延税金資産合計	一千円	一千円
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	△0千円	△0千円
繰延税金負債合計	△0千円	△0千円
繰延税金負債純額	△0千円	△0千円

(注) 1. 評価性引当額が450,541千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(2022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	723,694	2,195,728	3,319,975
評価性引当額	—	△400,551	△723,694	△2,195,728	△3,319,975
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(2023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※	125,438	591,799	1,016,322	2,026,054	3,759,614
評価性引当額	△125,438	△591,799	△1,016,322	△2,026,054	△3,759,614
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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
期首残高	22,374千円	22,465千円
時の経過による調整額	90千円	91千円
期末残高	22,465千円	22,556千円

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

項目	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
研究開発収益	408	280
その他の収益	15,000	5,000
顧客との契約から生じる収益	15,408	5,280
外部顧客への売上高	15,408	5,280

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

重要性が乏しいため記載を省略しております。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

重要性が乏しいため記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度（自 2021年4月1日 至 2022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
学校法人順天堂 順天堂大学	15,000	医薬品開発事業

当事業年度（自 2022年4月1日 至 2023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
学校法人順天堂 順天堂大学	5,000	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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年4月1日 至 2023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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
1株当たり純資産額	45.40円	24.60円
1株当たり当期純損失金額(△)	△28.55円	△24.90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 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
当期純損失金額(△) (千円)	△1,484,192	△1,485,633
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)	△1,484,192	△1,485,633
普通株式の期中平均株式数(株)	51,993,131	59,660,271
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 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,531,475	1,567,541
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	22,940	20,268
(うち新株予約権)(千円)	(22,940)	(20,268)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,508,534	1,547,272
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)	55,253,100	62,891,199

(重要な後発事象)
該当事項はありません。

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	11,436	—	—	11,436	11,436	—	0
機械及び装置	714	—	—	714	714	—	0
工具、器具及び備品	391,025	1,005	9,203 (9,203)	382,827	382,826	16,719	0
有形固定資産計	403,176	1,005	9,203 (9,203)	394,978	394,977	16,719	0
無形固定資産							
ソフトウェア	9,866	755	754 (754)	9,866	9,865	—	0
無形固定資産計	9,866	755	754 (754)	9,866	9,865	—	0
長期前払費用	510	—	—	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。

〔工具、器具及び備品〕 1,005千円（本社事業所における情報機器）

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】

銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
第1回無担保社債	2022年 2月1日	87,500	—	1.0	無担保社債	2024年 8月30日
合計	—	87,500	—	—	—	—

【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	1,530,969
合計	1,530,969

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	55
合計	55

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) $\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
16,586	5,808	22,338	55	99.8	522.9

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	77
合計	77

(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)	106	179	5,229	5,280
税引前四半期 (当期)純損失金額 (△) (千円)	△548,221	△809,792	△1,223,957	△1,483,733
四半期(当期)純損失 金額 (△) (千円)	△548,696	△810,742	△1,225,382	△1,485,633
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (△) (円)	△9.75	△14.20	△20.91	△24.90

(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)	△9.75	△4.52	△6.73	△4.14

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19期(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日) 2022年6月23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

2022年6月23日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書、確認書

第20期第1四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日) 2022年8月12日関東財務局長に提出。

第20期第2四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) 2022年11月11日関東財務局長に提出。

第20期第3四半期(自 2022年10月1日 至 2022年12月31日) 2023年2月10日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

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）の規定に基づく臨時報告書

2022年6月27日関東財務局長に提出。

(5) 有価証券報告書の訂正報告書及びその確認書

事業年度 第19期(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日) 2022年12月19日関東財務局長に提出。

事業年度 第18期(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日) 2022年12月19日関東財務局長に提出。

事業年度 第17期(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日) 2022年12月19日関東財務局長に提出。

事業年度 第16期(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日) 2022年12月19日関東財務局長に提出。

事業年度 第15期(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日) 2022年12月19日関東財務局長に提出。

事業年度 第14期(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日) 2022年12月19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

2023年6月21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2022年4月1日から2023年3月31日までの第20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2023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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

研究開発費の期間帰属	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
会社は、新規の「がん免疫治療薬」の開発に領域を定める、探索研究から早期臨床試験段階にある複数のパイプラインを有する創薬ベンチャーである。注記事項（損益計算書関係）に記載されているとおり、会社の当事業年度における研究開発費は1,168,473千円であり、販売費及び一般管理費の約79%を占めている。 会社の事業モデルは、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ある。製薬企業へのライセンスアウトの成立は、シーズの創製や創薬コンセプトを証明する非臨床試験又は臨床試験成績の取得、そこに至るまでの最先端のサイエンスに基づく知的財産の創出が前提となる。これらの活動の進捗状況及び将来の成長に対する投資規模は、財務諸表上、研究開発費という指標に集約される。 会社の研究開発費は、試薬等の購入に伴う材料費、社内研究者の労務費及び経費の3種類の形態から構成される。このうち、材料費及び労務費は定型的かつ単純な取引が多い一方で、経費のうち海外のCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造受託機関）に対する委託費や、大学との共同研究に係る委託費等は、個々の契約金額の規模が大きく、かつ、単一の契約に発生の態様及び支払条件の異なる数多くのサービスが内包されている。これらのサービスを研究開発費として正確に会計処理に反映するためには、委託したサービスの態様に応じた進捗状況を勘案して期間帰属を決定することが求められる。 以上から、当監査法人は、研究開発費のうち外部委託に係る費用の期間帰属を監査上の主要な検討事項と判断した。	当監査法人は、研究開発費のうち外部委託に係る費用の期間帰属を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。 （１）内部統制の評価 研究開発費の期間帰属に関する会社の以下の内部統制の整備・運用状況を評価した。 ・作業完了報告書について、専門知識を有する社内研究者がその内容を検収し、上席者がその事実を確認する統制 ・契約書、作業完了報告書及び請求書について、期間帰属を把握し決定する統制 （２）実証手続の実施 金額的な重要性等に基づき抽出した研究開発費について、委託したサービスの態様に応じた進捗状況と期間帰属の整合性を検討するため、以下の手続を実施した。 ・契約内容及び契約条件を把握するため、契約書を閲覧し会社担当者への質問を行った。 ・契約内容・契約条件及び作業完了報告書並びに請求書の内容と会計処理との整合性を検討した。 ・会社が認識している債務と委託先の債権の一致を確認するため、委託先に対して残高確認を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

<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2023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2023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。

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、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。

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。

【表紙】

【提出書類】	内部統制報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の4第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年6月22日
【会社名】	ブライトパス・バイオ株式会社
【英訳名】	BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 永井 健一
【最高財務責任者の役職氏名】	取締役CFO 竹下 陽一
【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
【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)

1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

代表取締役社長 永井 健一及び取締役CFO 竹下 陽一は、当社の財務報告に係る内部統制の整備及び運用に責任を有しており、企業会計審議会の公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して財務報告に係る内部統制を整備及び運用しております。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものであります。このため、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または発見することができない可能性があります。

2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

財務報告に係る内部統制の評価は、当事業年度の末日である2023年3月31日を基準日として行われており、評価に当たっては、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おります。

本評価においては、財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（全社的な内部統制）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定しております。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行いました。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲については、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定いたしました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定いたしました。

業務プロセスに係る内部統制の評価範囲については、当社を「重要な事業拠点」とし、企業の事業目的に大きく関わる勘定科目として「売上高」「売掛金」及び「研究開発費」に至る業務プロセスを評価の対象といたしました。

さらに、重要な虚偽記載の発生可能性が高く、見積りや予測を伴う重要な勘定科目に係る業務プロセスやリスクが大きい事業又は業務に係る業務プロセスを財務報告への影響を勘案して重要性の大きい業務プロセスとして評価対象に追加いたしました。

3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当事業年度末日時点において、当社の財務報告に係る内部統制は有効であると判断いたしました。

4 【付記事項】

該当事項はありません。

5 【特記事項】

該当事項はありません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年6月22日
【会社名】	ブライトパス・バイオ株式会社
【英訳名】	BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 永井 健一
【最高財務責任者の役職氏名】	取締役CFO 竹下 陽一
【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
【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)

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長 永井 健一及び取締役CFO 竹下 陽一は、当社の第20期(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。