

証券コード 4594
2021年5月27日

株 主 各 位

神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番22号
ブライトパス・バイオ株式会社
代表取締役社長 永井 健一

第18回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第18回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますのでご通知申し上げます。

なお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大防止のため、来場はできる限りお控えいただき、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、以下のいずれかの方法で2021年6月23日（水曜日）午後5時30分までに議決権をご行使くださいますよう強くお願い申し上げます。

【郵送（書面）による議決権行使の場合】

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権行使の場合】

2頁に記載の「インターネットによる議決権行使のご案内」をご確認ください。

また、株主様の安全確保及び感染拡大防止に必要な措置として座席の間隔を広げることから、ご用意できる席数が前回同様に大幅に減少するため、会場に入場できる株主様の人数を制限させていただくとともに、ご来場される株主様におかれましては、入場前の手指の消毒及びマスク着用などのご協力をお願い申し上げます。併せて、当社の判断に基づき、発熱や咳などの症状を有する株主様に対しては、入場をお断りしたり、お帰りいただく等、必要な措置を講じる場合もありますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 2021年6月24日（木曜日）午前10時
(受付開始：午前9時15分)
2. 場 所 東京都千代田区隼町1番1号
ホテルグランドアーク半蔵門 3階 華の間
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)
3. 目的事項
報告事項 第18期（2020年4月1日から2021年3月31日まで）事業報告及び計算書類報告の件
決議事項 取締役4名選任の件

以 上

- ◎新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の発令の状況等により、会場の変更等の株主総会の運営に大きな変更が生ずる場合は、当社ウェブサイト (<https://brightpathbio.com>) にてお知らせします。
- ◎当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
- ◎本株主総会招集ご通知に際して提供すべき書類のうち、「計算書類の個別注記表」につきましては、法令及び当社定款第17条の規定に基づき、当社ウェブサイト (<https://brightpathbio.com>) に掲載しておりますので、本招集ご通知には記載していません。「計算書類の個別注記表」は、報告事項に関する添付書類とともに、会計監査人及び監査役の監査対象となっております。
- ◎株主総会参考書類、事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト (<https://brightpathbio.com>) に修正後の内容を掲載させていただきます。
- ◎株主総会における新型コロナウイルス感染拡大防止への対応として、以下ご理解ご協力のほどお願い申し上げます。
- ・当日、事務局スタッフはマスクを着用させていただきます。
 - ・株主総会の出席をご検討されている株主様におかれましては、日頃の健康状態にご留意いただいたうえでご出席ください。特に高齢の株主様や基礎疾患のある株主様、妊娠されている株主様におかれましては、くれぐれもご無理なさらぬよう、お願い申し上げます。
 - ・会場入り口付近など複数個所にアルコール消毒液を設置いたします。会場への入場の際にはアルコール消毒液による手指の消毒及びマスクの着用にご協力ください。
 - ・体調が悪化し、また気分が優れなくなった等の場合は、ご自身の判断でご退席ください。
- ◎定時株主総会終了後の会社説明会は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため規模を縮小し開催することを予定しています。重ねてのお願いとなりますが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、できる限り出席はご控えくださいますようお願い申し上げます。なお、会社説明会については、後日当社ウェブサイト (<https://brightpathbio.com>) より映像配信いたしますので、ご視聴くださいますようお願い申し上げます。

【インターネットによる議決権行使のご案内】

インターネットにより議決権を行使される場合は、下記事項をご確認のうえ、行使していただきますようお願い申し上げます。

当日ご出席の場合は、郵送（議決権行使書）またはインターネットによる議決権行使のお手続きはいずれも不要です。

記

1. 議決権行使サイトについて

- (1) インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォンまたは携帯電話から、当社の指定する議決権行使サイト (<https://evote.tr.mufg.jp/>) にアクセスしていただくことによるのみ実施可能です。(ただし、毎日午前2時から午前5時までは取り扱いを休止します。)
- (2) パソコンまたはスマートフォンによる議決権行使は、インターネット接続にファイアーウォール等を使用されている場合、アンチウイルスソフトを設定されている場合、proxyサーバーをご利用の場合、TLS暗号化通信を指定されていない場合等、株主様のインターネット利用環境によっては、ご利用できない場合もございます。
- (3) 携帯電話による議決権行使は、セキュリティ確保のため、TLS暗号化通信及び携帯電話情報の送信が不可能な機種には対応していません。
- (4) インターネットによる議決権行使は、2021年6月23日（水曜日）の午後5時30分まで受け付けいたしますが、お早めに行使していただき、ご不明な点等がございましたらヘルプデスクへお問い合わせください。

2. インターネットによる議決権行使方法について

(1) パソコン、携帯電話による方法

- ・議決権行使サイト (<https://evote.tr.mufg.jp/>) において、議決権行使書用紙に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。
- ・株主様以外の第三者による不正アクセス（“なりすまし”）や議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使サイト上で「仮パスワード」の変更をお願いすることになりますのでご了承ください。
- ・株主総会の招集の都度、新しい「ログインID」及び「仮パスワード」をご通知いたします。

(2) スマートフォンによる方法

- ・議決権行使書用紙に記載の「ログイン用QRコード」をスマートフォンにより読み取ることで、議決権行使サイトに自動的に接続し、議決権行使を行うことが可能です。（「ログインID」及び「仮パスワード」の入力は不要です。）
- ・セキュリティの観点からQRコードを用いた議決権行使は1回に限り可能です。2回目以降は、QRコードを読み取っても「ログインID」「仮パスワード」の入力が必要になります。
- ・スマートフォン機種によりQRコードでのログインが出来ない場合があります。QRコードでのログインが出来ない場合には、上記2.（1）パソコン、携帯電話による方法にて議決権行使を行ってください。
※QRコードは(株)デンソーウェブの登録商標です。

3. 複数回にわたり行使された場合の議決権の取り扱い

- (1) 郵送とインターネットにより重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使の内容を有効として取り扱わせていただきますのでご了承ください。
- (2) インターネットにより複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。また、パソコン、スマートフォンと携帯電話で重複して議決権を行使された場合も、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

4. 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用について

議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用（インターネット接続料金等）は、株主様のご負担となります。また、携帯電話等をご利用の場合は、パケット通信料・その他携帯電話等利用による料金が必要になりますが、これらの料金も株主様のご負担となります。

システム等に関するお問い合わせ

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部（ヘルプデスク）

電話 0120-173-027（受付時間 9:00～21:00、通話料無料）

事業報告

〔2020年4月1日から
2021年3月31日まで〕

1. 会社の現況に関する事項

(1) 当事業年度の概況

①事業の経過及びその成果

当事業年度（2020年4月1日から2021年3月31日まで）のわが国経済及び世界経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的蔓延に大打撃を受けましたが、ロックダウンや本邦における緊急事態宣言が繰り返し発令される中ではあるもののワクチン接種も始まり、経済活動は段階的に再開されて来ています。

当社は、がん免疫治療薬（がんを駆逐する免疫の仕組みを利用して治療する薬）¹の新規開発を手掛けています。がん免疫治療薬は、これまで約50年サイクルで起こって来たがん治療の革新をもたらし、近年の全医薬品市場成長を大きく牽引している領域です。ブレイクスルーをもたらした免疫チェックポイント阻害抗体²の適応がん種の拡大と、抗体以外への多様な医薬品形態への展開が進められています。しかし、がんという病気が根治に至るまでにはまだ隔たりがあり、アンメット・メディカルニーズは依然として大きく、「がん免疫」という科学的に証明されたメカニズムを用いた治療薬が、現在進行形のがん治療の革新をさらに推し進める余地は大きく残されています。当社はこの開発領域において、がんワクチン、細胞医薬、そして抗体医薬という医薬品形態の開発パイプラインを、探索から早期臨床試験段階において、同時並行で進めています。

パイプラインの中で現在臨床試験段階にあるのが、がんペプチドワクチン（GRN-1201）で、現在は米国で、非小細胞肺癌を対象に、免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブとの併用による第二相臨床試験を進めています。

また、2020年6月からiPS細胞由来再生NKT細胞療法（iPS-NKT）の、頭頸部がんを対象とする医師主導治験が開始されました。本治験は、国立研究開発法人理化学研究所と国立大学法人千葉大学が主体となって実施されています。細胞医薬パイプラインとしては、国立大学法人信州大学から導入したHER2 CAR-T細胞療法（BP2301）が臨床試験開始にむけて具体的な準備に入っています。

抗体医薬パイプラインは、PD-1/PD-L1に次いでT細胞の疲弊や機能抑制に関する免疫チェックポイント分子としてそれを阻害することの有効性が科学的に示される途上にある標的

分子に対する抗体の開発を進めています。

これらの結果、当事業年度につきましては、研究開発活動の拡大により、営業損失は1,732,802千円（前年同期の営業損失は1,827,349千円）、経常損失は1,738,636千円（前年同期の経常損失は1,823,996千円）、当期純損失は1,719,634千円（前年同期の当期純損失は1,857,774千円）となりました。

②設備投資の状況

当事業年度において実施した設備投資の総額は、34,920千円であり、その内訳は、主に川崎創薬研究所及び細胞技術研究所における研究機器の購入によるものであります。

③資金調達の状況

2020年4月23日付でBofA証券株式会社を割当先とする行使価額修正条項付き第14回新株予約権を発行しました。当事業年度中に8,555,000株の新株式を発行し、2,036百万円を調達しました。

(2) 財産及び損益の状況

区 分	第15期 (2018年3月期)	第16期 (2019年3月期)	第17期 (2020年3月期)	第18期 (当事業年度) (2021年3月期)
売 上 高 (千円)	354,410	155,808	11,300	2,504
当 期 純 損 失 (△) (千円)	△1,577,142	△1,884,318	△1,857,774	△1,719,634
1 株 当 たり 当 期 純 損 失 (△) (円)	△41.25	△44.95	△44.20	△36.14
総 資 産 (千円)	7,237,434	5,304,463	3,474,639	3,749,428
純 資 産 (千円)	6,950,570	5,096,072	3,235,237	3,537,642
1 株 当 たり 純 資 産 (円)	164.78	119.66	75.49	69.10

(3) 重要な親会社及び子会社の状況

該当事項はありません。

(4) 対処すべき課題

当社は設立以来、新規作用メカニズムのがん免疫治療薬を開発してまいりました。がんペプチドワクチンGRN-1201をリード開発品として、現在のプロジェクトの進捗は以下のとおりです。

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

今後がん免疫治療薬の開発領域において研究開発活動を進めてまいります。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パイプラインの進捗

がんワクチン

〔GRN-1201：がんペプチドワクチン〕

GRN-1201は、欧米人に多いHLA^{A2}型のペプチド4種で構成される、米国や欧州を始めとするグローバル展開を想定したがんペプチドワクチンです。より多くの抗腫瘍効果をもつT細胞（リンパ球の一種で、抗腫瘍活性や抗腫瘍免疫促進機能をもつ）を誘導できるように複数抗原をワクチンとして投与するところに特徴があります。米国でメラノーマ（悪性黒色腫）を対象に第一相臨床試験を実施し、安全性と免疫誘導が示され、現在は同じく米国で、

非小細胞肺がんの、免疫細胞にダメージを与える化学療法をいくつも経た患者でなく一次治療（ファースト・ライン）の患者を対象に、免疫チェックポイント阻害抗体ペンブロリズマブとの併用による第二相臨床試験を実施しています。これまでのがんワクチンの開発では、ワクチンで誘導された活性化T細胞が、免疫抑制がかかる腫瘍局所に浸潤したとき「疲弊」（無機能化）してしまうことが、技術課題として挙げられてきました。そこで、本第二相臨床試験では、ペンブロリズマブをワクチンと併用することで免疫抑制を一部解除し、T細胞が本来の抗腫瘍効果を発揮できるようになることを想定しています。一定の累積症例数に至ったところで、中間評価を行い、目標とする奏効率をクリアしていれば、さらに症例数を積み重ねていきます。米国における新型コロナウイルス感染状況を受けて、臨床試験は停止や中止をすることなく継続できていますが、症例登録には時間がかかっています。

〔BP1101・BP1209：完全個別化ネオアンチゲンワクチン〕

非臨床段階にあるBP1101は、がん特有の遺伝子変異由来の抗原（ネオアンチゲン⁴）に対するがん免疫を誘導する完全個別化ネオアンチゲンワクチン⁵です。がん遺伝子変異量（ネオアンチゲンの量）と免疫チェックポイント抗体療法の奏功が相関することから、同抗体によりネオアンチゲンをがんの目印として認識するT細胞の抗腫瘍効果が高まると考えられています。このネオアンチゲンは患者一人ひとりで全く異なるため、一人ひとりに個別のネオアンチゲンワクチンを製造し投与する完全個別化治療となり、一定の患者層に共通した薬剤を大量製造することを前提とする従来の医薬品とは異なる開発法が求められます。

BP1209は、BP1101の次世代型で、投与されたネオアンチゲンワクチンが体内で効果的にT細胞を活性化できるように、樹状細胞とT細胞が会合するリンパ節へのネオアンチゲンワクチン送達能を高めた、樹状細胞マーカー抗体結合ワクチンです。現在探索研究を進めています。

〔BP1401：TLR9アゴニスト〕

同じく非臨床段階にあるBP1401は、免疫抑制が強くなる腫瘍微小環境において抗腫瘍効果を持つT細胞が能動的に賦活化される環境を整えるために、樹状細胞の受容体TLR9を刺激するTLR9アゴニストです。がん細胞を攻撃するT細胞が腫瘍局所に存在しない“Cold Tumor”を、それらが多く存在する“Hot Tumor”へと転換することを図るものです。

細胞医薬

〔iPS-NKT：iPS細胞由来再生NKT細胞療法〕

iPS-NKTは、iPS細胞から再分化誘導したNKT細胞⁶を用い、固形がんを対象とする新規の他家細胞医薬です。NKT細胞は、多面的な抗腫瘍効果を持つものの血中に僅かしか存在しないため、従来の培養法では細胞療法として機能を保った細胞を十分量確保できないという課題がありました。そこで、NKT細胞を一旦iPS細胞化することによってiPS細胞ならではの高い増殖能を付与し、そこからNKT細胞に再び分化誘導する技術の開発に成功し、これをがん免疫細胞療法に用いられるようになりました。iPS細胞技術は、現在の患者さん自身の血液から製造開始する自家中心の細胞療法の世界に、ドナー健康人の血液からマスターiPSセルバンクを作製し、このマスターセルバンクから均質な細胞を大量製造する他家細胞療法を可能にしました。

2020年6月から頭頸部がんを対象として、世界でも初となるiPS細胞由来再生NKT細胞療法の医師主導治験が開始されました。固形がんを対象とするマスターセルバンク型の免疫細胞療法には大手製薬企業も参入を表明していますが、臨床試験に進むに当たって先行組の一つとなっております。

当社は2018年に、理化学研究所が進める本開発プロジェクトに参画し、共同研究を進めており、iPS-NKTの独占的開発製造販売ライセンスの導入オプション権を有しています。

当社は医師主導治験を後押しするとともに、医師主導治験に続く企業治験を見据えた製造工程改良を進めています。

〔BP2301：HER2 CAR-T〕

BP2301は、様々な固形がんを高発現しているHER2抗原を認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞（HER2 CAR-T細胞）療法です。血液がんでは70-90%の奏効率に至ることもあり、優れた臨床効果を示し承認されたCAR-T療法⁷を、より多くの患者がいる固形がんへと適応を拡げることを目指しています。固形がんへの展開には、がん免疫に抑制がかかる腫瘍微小環境においてCAR-T細胞が疲弊し十分に機能を発揮できないという課題があります。この課題を解決するために、当社は信州大学の中沢洋三教授及び京都府立医科大学の柳生茂希助教らと新規CAR-T細胞培養法を共同開発し、これを中沢教授の非ウイルス遺伝子導入法と組み合わせることにより、若いメモリーフェノタイプの、体内で長期生存可能で、したがって持続的な抗腫瘍効果発現が期待されるCAR-T細胞の製造に成功しました。最初の治験対象がん種として小児がんの一つである骨肉腫を対象とする臨床試験開始に向けて準備を進め

ています。

抗体医薬

BP1200（抗CD73抗体）、BP1210（抗TIM-3抗体）等がん免疫を成立させることを目指した抗体を複数開発しています。T細胞ががん細胞を殺傷する「がん免疫」の成立を妨げる様々な要因が腫瘍局所には存在しますが、その要因のトリガーとなる免疫調整因子の代表的なものがPD-1/PD-L1です。ニボルマブやペンブロリズマブといった抗PD-1抗体は、T細胞疲弊を促す免疫チェックポイントPD-1を抗体で阻害することによってがん免疫の成立が可能となることを、科学的に証明しました。抗PD-1抗体はがん治療の革新をもたらしましたが、それでも奏効率はがん種により10-40%であり、残りの抗PD-1抗体で効果が得られない60-90%の患者においても効果が得られる次世代免疫調整因子抗体となることを目指して開発を進めています。現在複数候補の探索研究を進めています。

②競争力のあるパイプラインのポートフォリオ構築

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

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

さらに、研究開発体制を社内に留めることなく社外にもオープンイノベーションの機会を積極的に求めて行くことが、この領域の最先端のサイエンスの情報収集のみならずパイプライン

インの充実と迅速なアップデートのためにも不可欠で、現在も国立がん研究センター、大阪大学、神奈川県立がんセンター、信州大学、東京大学、三重大学、理化学研究所など本邦を代表する研究機関との共同研究を進めております。アカデミアの研究シーズを企業シーズへと迅速かつ着実にトランスレーションする組織能力をより一層高める必要があります。

用語解説

*1 (がん免疫療法)

がん免疫療法は、がん細胞に対する免疫反応（がん免疫）を惹起または増強させ、がん免疫によりがん細胞を殺傷し、腫瘍縮小、がんの進行・転移抑制、再発予防を図るもの。

*2 (免疫チェックポイント阻害抗体)

がん細胞がもつ、免疫チェックポイントと呼ばれる分子を介して免疫の働きにブレーキをかけて免疫細胞の攻撃から逃れる仕組みを阻止するため、免疫チェックポイント分子を阻害してブレーキを解除し、がん細胞に対する免疫反応を高める抗体医薬品。

*3 (HLA)

HLA (Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球抗原) は、体のほとんど全ての細胞表面で発現がみられる、免疫機構において重要なタンパク質で、細菌やウイルスなどの病原体の排除やがん細胞の拒絶、臓器移植の際の拒絶反応などに関与しており「主要組織適合遺伝子複合体」とも呼ばれている。

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 (ネオアンチゲン)

がん細胞に独自の遺伝子異常が起きた際に生じる、遺伝子変異（アミノ酸変異）を含む抗原のこと。個々の患者のがん細胞に生じた独自の遺伝子変異によって発現されるようになったがん特異的な抗原で、正常な細胞には存在しない。免疫系から「非自己」として認識されるネオアンチゲンを標的とすることで、がん細胞を殺傷する免疫を効率よく誘導できるようになることが期待されている。

*5 (完全個別化ネオアンチゲンワクチン)

個々の患者のがん細胞にあるネオアンチゲンを探索し、これに対するオーダーメイドのがんワクチン。海外ではアカデミアや先行開発企業による臨床試験が行われている。

*6 (NKT細胞)

がん細胞を直接殺傷する能力をもつと同時に、他の免疫細胞を活性化させるアジュバント作用をもつ免疫細胞のこと。活性化すると、多様なサイトカインを産生し、自然免疫系に属するNK細胞の活性化と樹状細胞の成熟化を促す。成熟した樹状細胞は、更に獲得免疫系に属するキラーT細胞を増殖・活性化させることで、相乗的に抗腫瘍効果が高まる。また、自然免疫系を同時に活性化させることで、T細胞では殺傷できないHLA陰性のがん細胞に対しても殺傷能を持つ特徴がある。

*7 (CAR-T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に対する抗体を改変した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、がん細胞を抗原を目印として認識するキメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞を培養で増やして投与する治療法。

(5) 主要な事業内容 (2021年3月31日現在)

当社の主要な事業内容は、がん免疫療法にかかる治療薬の開発・研究業務、免疫測定検査の受託業務であります。当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載をしておりません。

(6) 主要な事業所 (2021年3月31日現在)

本店 (川崎創薬研究所/細胞技術研究所)	神奈川県川崎市川崎区
本社事業所	東京都千代田区

(7) 従業員の状況 (2021年3月31日現在)

従業員数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
44名 (4名)	0名 (4名増)	45.9歳	2.8年

(注) 従業員数は就業員数であり、臨時雇用者数 (パートタイマー、人材会社からの派遣社員) は最近1年間の平均人員を () 内に外数で記載しております。

(8) 主要な借入先 (2021年3月31日現在)

該当事項はありません。

(9) その他会社の現況に関する重要な事項

該当事項はありません。

2. 株式の状況（2021年3月31日現在）

- (1) 発行可能株式総数 80,000,000株
- (2) 発行済株式の総数 50,817,500株
- (3) 株主数 26,817名
- (4) 大株主（上位10位）

株主名	持株数（株）	持株比率
楽天証券株式会社	1,664,200	3.27 %
株式会社SBI証券	1,135,835	2.23
三菱UFJキャピタル株式会社	450,000	0.88
野村証券株式会社	378,121	0.74
松井証券株式会社	308,600	0.60
明尾 寛	300,000	0.59
株式会社滋慶	270,000	0.53
永井 健一	240,000	0.47
小山 曜	185,000	0.36
山田 亮	185,000	0.36

- (5) その他株式に関する重要な事項
該当事項はありません。

3. 新株予約権等の状況

(1) 当事業年度の末日において当社役員が保有している新株予約権の状況

新株予約権の名称		第7回新株予約権	第8回新株予約権	第10回新株予約権
発行決議日		2014年10月17日	2015年6月29日	2016年8月15日
新株予約権の数		7,301個	325個	585個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数		普通株式 730,100株 (新株予約権1個につき100株)	普通株式 32,500株 (新株予約権1個につき100株)	普通株式 58,500株 (新株予約権1個につき100株)
新株予約権の払込金額		無償	無償	無償
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額		新株予約権1個当たり 10,000円 (1株当たり100円)	新株予約権1個当たり 10,000円 (1株当たり100円)	新株予約権1個当たり 82,000円 (1株当たり820円)
権利行使期間		2014年9月1日から 2024年8月31日まで	2014年9月1日から 2024年8月31日まで	2018年8月16日から 2026年8月15日まで
行使の条件		(注)	(注)	(注)
役員 の 保 有 状 況	取締役 (社外取締役を除く)	新株予約権 の数 4,756個 目的となる 株式数 475,600株 保有者数 2名	—	新株予約権 の数 425個 目的となる 株式数 42,500株 保有者数 1名
	社外取締役	—	新株予約権 の数 300個 目的となる 株式数 30,000株 保有者数 1名	—
	監査役	新株予約権 の数 50個 目的となる 株式数 5,000株 保有者数 1名	—	新株予約権 の数 80個 目的となる 株式数 8,000株 保有者数 1名

(注) 主な行使の条件は以下のとおりです。

1. 新株予約権の割当時に於いて、当社の取締役、監査役又は従業員であった者については、権利行使時においても、当社の取締役、監査役又は従業員のいずれかであることを要する。但し、任期満了による退任又は定年退職の場合は、その地位に該当しなくなった時点から2年経過した日又は上記行使期間の最終日のいずれか早く到来する日において、未行使の新株予約権全部を放棄するものとする。
2. 各新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
3. その他の条件は、当社と新株予約権の割当てを受ける者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

(2) 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対し交付した新株予約権の状況
該当事項はありません。

(3) その他新株予約権に関する重要な事項

2020年4月7日開催の取締役会決議に基づく行使価額修正条項付き新株予約権

新株予約権の名称	第14回新株予約権
新株予約権の数	10,103個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 10,103,000株 (新株予約権1個につき1,000株)
新株予約権の払込金額	新株予約権1個当たり58円(1株当たり0.058円)
新株予約権の払込期日	2020年4月23日
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	当初行使価額 1株につき204円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の終値の92%に相当する金額に修正されるが、その価額が行使下限額(122円)を下回る場合には、下限行使価額とする。
権利行使期間	2020年4月24日から 2022年4月25日まで
行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。 その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「コミットメント条項付き第三者割当て契約証書」に定めるところによる。
割当先	BofA証券株式会社

4. 会社役員の状況

(1) 取締役及び監査役の状況 (2021年3月31日現在)

会社における地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役社長	永井健一	株式会社KORTUC 社外取締役
取締役	中村徳弘	創薬研究部長
取締役	山田亮	久留米大学先端癌治療研究センター教授・同所長
取締役	竹内弘高	一橋大学 名誉教授 ハーバード大学経営大学院教授 インテグラル株式会社 社外取締役 株式会社大和証券グループ本社 社外取締役 国際基督教大学 理事長
常勤監査役	岸野努	
監査役	阿部武敏	
監査役	山口芳泰	TMI総合法律事務所 パートナー

- (注) 1. 取締役 竹内弘高氏は、社外取締役であります。
2. 監査役 岸野努氏、阿部武敏氏及び山口芳泰氏は、社外監査役であります。
3. 監査役 岸野努氏は、株式会社日本政策投資銀行に長年勤務し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
4. 当社は、取締役 竹内弘高氏及び監査役 阿部武敏氏を、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

(2) 取締役及び監査役の報酬等に関する事項

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と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 取締役及び監査役の報酬等の総額

区 分	支払人数	報酬等の総額
取 締 役 (うち社外取締役)	4名 (1名)	67,900千円 (8,500千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	3名 (3名)	14,400千円 (14,400千円)
合 計 (うち社外役員)	7名 (4名)	82,300千円 (22,900千円)

(注) 1. 取締役の報酬限度額（使用人分給与は含まない）は、2015年6月29日開催の第12回定時株主総会

において年額200,000千円以内（当該定時株主総会終結時点の取締役の員数は5名）と決議いただいております。

2. 監査役の報酬限度額は、2015年6月29日開催の第12回定時株主総会において年額30,000千円以内（当該定時株主総会終結時点の監査役の員数は3名）と決議いただいております。
3. 取締役の報酬等の額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。

（3）責任限定契約の内容の概要

当社は、定款第30条第2項、同第41条第2項及び会社法第427条に基づき社外取締役及び社外監査役の全員と責任限定契約を締結しておりますが、その内容の概要は、会社法第423条第1項の責任について、取締役及び監査役が職務を行うにあたり善意でかつ重大な過失がないときは、会社法第425条第1項の最低責任限度額を限度として、限度額を超える部分については責任を負わないとするものです。

（4）役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、すべての取締役および監査役を被保険者として、会社法第430条の3に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しています。当該契約の内容の概要は以下のとおりです。

- ① 被保険者が当社の役員としての業務につき行った行為（不作為を含む。）に起因して被保険者に対して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が負担することとなった争訟費用および損害賠償金等の損害を填補の対象としております。ただし、被保険者による不当な利益供与に起因する損害等または被保険者による犯罪行為等に起因する損害等については、填補の対象外としています。
- ② 当該契約の保険料は全額当社が負担しています。

(5) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先である他の法人等と当社との関係

区分	氏名	兼職先	兼職内容
取締役	竹内 弘高	インテグラル株式会社	社外取締役
		株式会社大和証券グループ本社	社外取締役
		ハーバード大学経営大学院	教授
		国際基督教大学	理事長
監査役	山口 芳泰	TMI総合法律事務所	パートナー

(注) 当社と上記兼職先との間に特別な関係はありません。

② 社外役員の子な活動状況

地位	氏名	出席の状況 (出席回数)	主な活動状況 (社外取締役については期待される役割 に関して行った職務の概要を含む)
社外取締役	竹内 弘高	取締役会 14回中14回	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を歴任し、その企業戦略における深い知見に基づき質問・提言を適宜行う等積極的に発言を行っております。
社外監査役	岸野 努	取締役会 14回中14回 監査役会 13回中13回	財務及び会計に関する専門的な知見に基づき、取締役会の意思決定の適正性を確保するため、必要に応じて発言を行っております。また、監査役会において、当社の財務経理業務並びに内部監査について適宜、必要な発言を行っております。
社外監査役	阿部 武敏	取締役会 14回中14回 監査役会 13回中13回	企業法務における専門的な知見に基づき、取締役会の意思決定の適正性を確保するため、必要に応じて発言を行っております。また、監査役会において、当社の法務及びコンプライアンスについて、適宜、必要な発言を行っております。
社外監査役	山口 芳泰	取締役会 14回中14回 監査役会 13回中13回	弁護士として培ってきた豊富な経験・見地から取締役会の意思決定の適正性を確保するため、必要に応じて発言を行っております。また、監査役会において、当社の法務及びコンプライアンスについて、適宜、必要な発言を行っております。

(注) 書面決議による取締役会の回数は除いております。

5. 会計監査人の状況

(1) 名称 EY新日本有限責任監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、定款第46条及び会社法第427条第1項に基づき会計監査人と責任限定契約を締結しておりますが、その内容の概要は、会社法第423条第1項の責任について、会計監査人の職務を行うにあたり善意でかつ重大な過失がないときは、会社法第425条第1項の最低責任限度額を限度として、限度額を超える部分については責任を負わないとするものです。

(3) 報酬等の額

	報酬等の額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	17,640千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	17,640千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査及び金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できないため、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 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、会計監査人の監査計画の内容、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、妥当性を検証した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 非監査業務の内容

該当事項はありません。

(5) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合など、その必要があると判断した場合は、監査役会の決議により、会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められ、かつ改善の見込みがないと判断した場合は、監査役全員の同意に基づき監査役会が会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

(1) 業務の適正を確保するための体制

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制」について取締役会において決議しております。その概要は、以下のとおりであります。

- ① 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 - i 取締役会は、法令、定款、株主総会決議、取締役会決議等に従い、経営に関する重要な事項を決定する。
 - ii 取締役会は、内部統制の基本方針を決定し、取締役が適切に内部統制システムを構築・運用し、それに従い職務を執行するよう監督する。
 - iii 取締役は、他の取締役と情報の共有を推進することにより、相互に業務執行の監督を行う。
 - iv 取締役は、各監査役が監査役会で定めた監査方針・計画に従い、監査役の監査を受ける。
- ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
株主総会及び取締役会の議事録、経営及び業務執行に関わる重要な情報については、法令並びに当社が定める文書管理規程等の関連規程に従い、適切に記録し定められた期間これを保存する。
- ③ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - i 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会の運営に関する事項を取締役会規程に定めるとともに、社内規程において明確化された適切な職務分掌及び権限に基づいて業務運営を行うものとする。
 - ii 取締役は、ITを活用した情報システムを構築して、迅速かつ確かな経営情報把握に努める。
- ④ 使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 - i 取締役会は、当社における法令等遵守の徹底及び不正行為の防止等を図るために、コンプライアンスに係る規程を制定し、使用人の職務が法令及び定款に適合するための体制を整備する。
 - ii 当社は、コンプライアンスに反する事態が発生した場合又はそのおそれが生じた場合は、直ちに代表取締役社長、取締役会、監査役会に報告される体制を構築する。
 - iii 内部監査担当者は、使用人が法令及び定款並びに社内諸規程に準拠した業務執行を行っているかを定期的に監査し、監査結果について使用人に対し講評するとともに、代表取締役社長に対し監査報告を行う。
 - iv 当社は、著しいコンプライアンス違反やそのおそれがある場合に、社内外の部署又は専門家（常勤監査役・内部監査担当・弁護士）に、匿名で相談・申告できる相談窓口を設置し、事態の迅速な把握と是正に努める。

- ⑤ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - i 代表取締役社長は、管理部長をリスク管理の総括責任者として任命し、リスク管理委員会を設置する。リスク管理委員会は、重要なリスクの把握、分析及び対応策の策定を行い、各担当取締役及び各部長と連携しながら、リスクを最小限に抑える体制を構築する。
 - ii 当社は、リスク管理を円滑にするために、リスク管理規程等社内の規程を整備し、リスクに関する役員及び使用人の意識の向上、リスクの早期発見及び未然防止、並びに緊急事態発生時の対応等を定める。
- ⑥ 監査役がその職務を補助すべき使用人（以下「補助使用人」という。）を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項並びにその使用人の取締役からの独立性に関する事項
 - i 当社は、監査役職務を補助する補助使用人は配置していないが、取締役会は監査役会と必要に応じて協議を行い、補助使用人を任命及び配置することができる。
 - ii 補助すべき期間中は、補助使用人への指揮権は監査役に移譲されたものとし、取締役の指揮命令は受けない。
 - iii 補助使用人の評価は監査役が行い、補助使用人の解任、人事異動、賃金等の改定については、監査役会の同意を得た上で取締役会が決定する。
- ⑦ 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
 - i 監査役及び補助使用人は、取締役会以外の重要な社内会議へ出席することができ、当社における重要事項や損害を及ぼすおそれのある事実等について報告を受けることができる。
 - ii 取締役及び補助使用人は、取締役会に付議する重要な事項、その他重要な会議の決定事項、重要な会計方針・会計基準及びその変更、内部監査の実施状況、その他必要な重要事項を監査役に報告する。
 - iii 取締役及び補助使用人は、当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事項及び不正行為や重要な法令並びに定款違反行為を認知した場合、すみやかに、これを監査役に報告する。
 - iv 取締役会は、前項に基づき、監査役への報告を行った役職員に対し、当該報告を行ったことを理由として不利な取扱いを行うことを禁止し、その旨を役職員に周知徹底する。
- ⑧ その他監査役による監査が実効的に行われることを確保するための体制
 - i 監査役会は、代表取締役社長と定期的に会合を開き、当社の対処すべき課題及び監査上の重要課題等について意見交換を実施する。
 - ii 監査役は、会計監査人及び内部監査担当者とも意見交換を行い、連携を保ちながら必要に応じて調査及び報告を求める。

- iii 監査役がその職務の執行について、会社法第388条に基づく費用の前払い等の請求をしたときは、担当部署において審議の上、当該請求に係る費用又は債務が当該監査役の職務の執行に必要でないと認められた場合を除き、速やかに当該費用又は債務を処理する。

⑨ 反社会的勢力排除に向けた基本方針及び体制

当社は、反社会的勢力・団体・個人とは一切関わりを持たず、不当・不法な要求に応じないことを基本方針とする。また、かかる方針を取締役及び使用人に周知徹底するために「反社会的勢力排除規程」を制定し、平素より関係行政機関などからの情報収集に努め、問題が発生したときには関係行政機関や専門家等と緊密に連絡を取り、速やかに対処できる体制を整備する。

(2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況

取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他会社の業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要は、以下のとおりであります。

① 内部統制システム全般

当社の内部統制システム全般の整備・運用状況を内部監査担当者がモニタリングし、改善を進めております。

② コンプライアンス

当事業年度においては、当社は従業員に対し、社内コンプライアンス研修を実施しました。今後も引き続き、法令及び定款を遵守するための取り組みを継続的に行ってまいります。

③ リスク管理体制

当事業年度においては、リスク管理委員会において、主に新型コロナウイルス感染症に対するリスク管理及び情報共有に努めました。

④ 内部監査

内部監査担当者が作成した内部監査計画に基づき、当社の内部監査を実施しました。

7. 会社の支配に関する基本方針

該当事項はありません。

(注) 上記における記載金額は千円未満を切り捨てて表示しております。

貸借対照表

(2021年3月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	3,650,992	流動負債	156,405
現金及び預金	3,265,388	買掛金	468
売掛金	283	未払金	112,413
その他	385,321	未払費用	6,662
固定資産	98,435	未払法人税等	31,998
有形固定資産	48,201	前受金	8
建物	0	預り金	4,853
機械及び装置	0	固定負債	55,379
工具、器具及び備品	48,201	繰延税金負債	0
無形固定資産	0	退職給付引当金	33,005
ソフトウェア	0	資産除去債務	22,374
投資その他の資産	50,234	負債合計	211,785
長期前払費用	0	(純資産の部)	
その他	50,234	株主資本	3,511,385
		資本金	6,459,712
		資本剰余金	6,443,296
		資本準備金	6,443,296
		利益剰余金	△9,391,623
		その他利益剰余金	△9,391,623
		繰越利益剰余金	△9,391,623
		新株予約権	26,257
		純資産合計	3,537,642
資産合計	3,749,428	負債・純資産合計	3,749,428

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

損益計算書

(2020年4月1日から
2021年3月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売上高		2,504
売上原価		1,145
売上総利益		1,358
販売費及び一般管理費		1,734,161
営業損失(△)		△1,732,802
営業外収益		
受取利息	35	
為替差益	3,131	
その他	98	3,265
営業外費用		
株式交付費	9,099	
その他	0	9,099
経常損失(△)		△1,738,636
特別利益		
新株予約権戻入益	31,051	31,051
特別損失		
減損損失	9,629	
固定資産除却損	0	9,629
税引前当期純損失(△)		△1,717,214
法人税、住民税及び事業税	2,420	2,420
当期純損失(△)		△1,719,634

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(2020年4月1日から
2021年3月31日まで)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本 合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当 期 首 残 高	5,433,211	5,416,796	5,416,796	△7,671,989	△7,671,989	3,178,018	57,219	3,235,237
当 期 変 動 額								
新 株 の 発 行	1,026,500	1,026,500	1,026,500			2,053,001		2,053,001
当 期 純 損 失 (△)				△1,719,634	△1,719,634	△1,719,634		△1,719,634
株 主 資 本 以 外 の 項 目 の 事 業 年 度 中 の 変 動 額 (純 額)							△30,961	△30,961
当 期 変 動 額 合 計	1,026,500	1,026,500	1,026,500	△1,719,634	△1,719,634	333,366	△30,961	302,405
当 期 末 残 高	6,459,712	6,443,296	6,443,296	△9,391,623	△9,391,623	3,511,385	26,257	3,537,642

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2021年5月11日

ブライトパス・バイオ株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	安 齋 裕 二	Ⓔ
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	田 中 友 康	Ⓔ

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、ブライトパス・バイオ株式会社の2020年4月1日から2021年3月31日までの第18期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の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。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。
- ・ 計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等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。

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

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、2020年4月1日から2021年3月31日までの第18期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査担当者及びその他使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本店、本社事業所における業務及び財産の状況を調査いたしました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明しました。
 - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（2005年10月28日企業会計審議会）等に従い整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書並びに計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2021年5月13日

ブライトパス・バイオ株式会社 監査役会

常勤社外監査役	岸 野 努	㊟
社外監査役	阿 部 武 敏	㊟
社外監査役	山 口 芳 泰	㊟

以上

株主総会参考書類

議 案 取締役4名選任の件

取締役全員（4名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、取締役4名の選任をお願いするものです。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社の株式数
1	再任 ながい けんいち 永井 健一 (1970年5月15日)	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)パー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 (現任)	240,000株
2	再任 なかむら のりひろ 中村 徳弘 (1968年11月8日)	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)	—
3	再任 やまだ あきら 山田 亮 (1957年3月11日)	1995年4月 久留米大学医学部免疫学講座講師 2000年5月 同講座助教授 2003年5月 当社 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 (現任) 2004年1月 当社 取締役 (現任) 2005年4月 (株)イムノディア 取締役 2016年4月 久留米大学先端癌治療研究センター所長 (現任)	185,000株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社の株式数
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">再任 社外 独立</div> たけうち ひろたか 竹内 弘高 (1946年10月16日)	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) 2016年 6月 三井物産(株) 社外取締役 2019年 6月 国際基督教大学理事長 (現任)	—

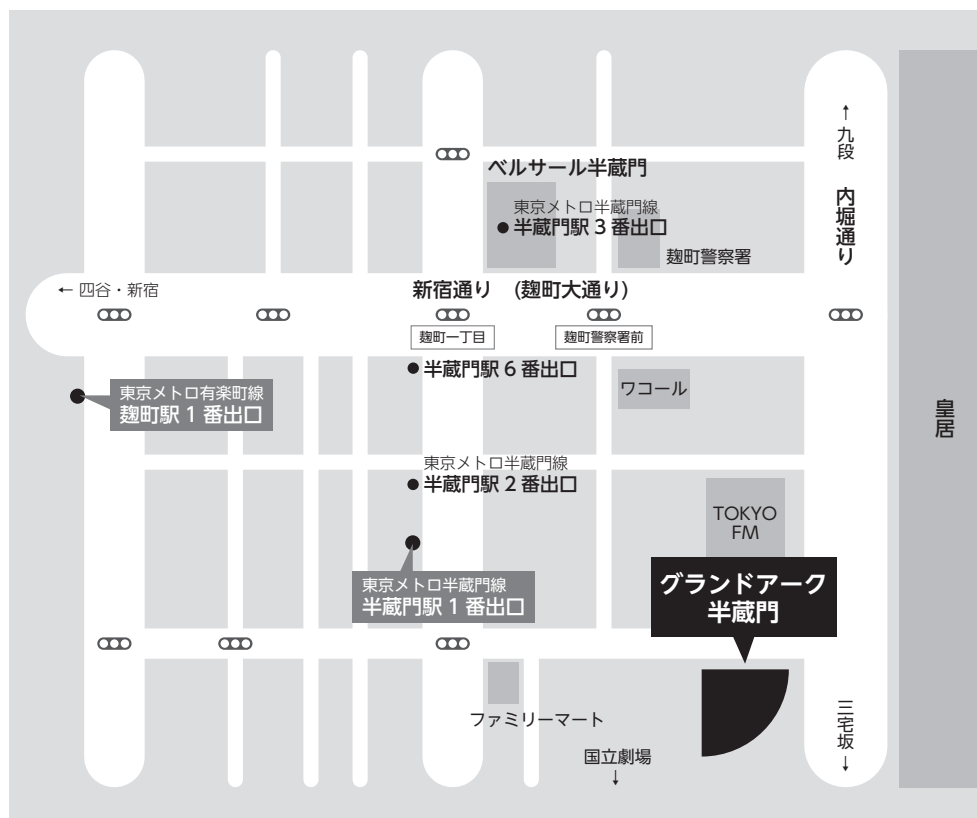
- (注) 1. 竹内弘高氏は、会社法施行規則第2条第3項第7号に定める社外取締役候補者であります。同氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏が、ハーバード大学経営大学院教授、一橋大学大学院国際企業戦略研究科長等を歴任し、企業戦略における深い知見を有し、業務執行を行う経営陣から独立した立場であることから、社外取締役として期待される役割を十分に発揮して、職務を遂行していただけのもので判断したためであります。当社は同氏の経験・能力を高く評価しており、同氏が社外取締役に選任された場合の役割として、専門性と知見を活かした監督とアドバイスを行っていただくことを期待しており、引き続き社外取締役として選任をお願いするものであります。
2. 竹内弘高氏は、東京証券取引所の定めに基づき独立役員として届け出ております。同氏の再任が承認された場合は、引き続き同氏を独立役員とする予定であります。
3. 社外取締役候補者との責任限定契約の内容の概要
竹内弘高氏と当社の間で会社法第425条第1項に規定する最低責任限度額を限度とする責任限定契約を締結しており、再任が承認された場合には、本契約を継続する予定であります。
4. 当社は、役員等賠償責任保険契約を締結しており、各取締役候補者の選任が承認された場合、当該保険契約に基づき被保険者となります。なお、当該保険契約の概要等は事業報告18頁をご参照ください。
5. 竹内弘高氏が社外取締役に就任してからの年数は、本総会の終結の時をもって6年であります。
6. その他、各取締役候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。

以 上

株主総会会場ご案内図

場所：東京都千代田区隼町1番1号
ホテルグランドアーク半蔵門 3階 華の間

電話：03 (3288) 0111



交通 ご案内

- ① 東京メトロ半蔵門線『半蔵門駅』(1番出口) → 徒歩2分
- ② 東京メトロ半蔵門線『半蔵門駅』(6番出口) → 徒歩3分
※地上までエスカレーターとエレベーターが通じています。
- ③ 東京メトロ有楽町線『麹町駅』(1番出口) → 徒歩8分