

【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】 | 2025年 6 月19日 |
| 【事業年度】 | 第22期(自 2024年 4 月 1 日 至 2025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】 | 管理部 藤井 厚裕 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都千代田区麹町二丁目 2 番地 4 |
| 【電話番号】 | 03-5840-7697(代表) |
| 【事務連絡者氏名】 | 管理部 藤井 厚裕 |
| 【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18期 | 第19期 | 第20期 | 第21期 | 第22期 |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 決算年月 | 2021年 3 月 | 2022年 3 月 | 2023年 3 月 | 2024年 3 月 | 2025年 3 月 |
| 売上高 (千円) | 2,504 | 15,408 | 5,280 | 72 | 1,133 |
| 経常損失 () (千円) | 1,738,636 | 1,481,945 | 1,473,774 | 1,158,929 | 1,147,879 |
| 当期純損失 () (千円) | 1,719,634 | 1,484,192 | 1,485,633 | 1,168,082 | 1,151,149 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 (千円) | - | - | - | - | - |
| 資本金 (千円) | 6,459,712 | 6,700,382 | 362,185 | 650,661 | 1,199,869 |
| 発行済株式総数 (株) | 50,817,500 | 55,253,100 | 62,891,200 | 70,741,300 | 90,491,300 |
| 純資産額 (千円) | 3,537,642 | 2,531,475 | 1,567,541 | 978,987 | 924,987 |
| 総資産額 (千円) | 3,749,428 | 2,771,202 | 1,701,444 | 1,230,257 | 1,120,612 |
| 1株当たり純資産額 (円) | 69.10 | 45.40 | 24.60 | 13.52 | 9.98 |
| 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) | 36.14 | 28.55 | 24.90 | 18.21 | 14.12 |
| 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 (%) | 93.7 | 90.5 | 90.9 | 77.7 | 80.6 |
| 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) | 1,769,848 | 1,512,022 | 1,204,401 | 1,156,920 | 1,250,359 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー (千円) | 36,211 | 17,566 | 1,760 | 7,648 | 1,370 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー (千円) | 2,053,090 | 569,226 | 432,104 | 690,959 | 1,004,840 |
| 現金及び現金同等物 の期末残高 (千円) | 3,265,388 | 2,305,026 | 1,530,969 | 1,057,360 | 810,470 |
| 従業員数〔ほか、平均臨時 雇用者数〕 (名) | 44 〔4〕 | 38 〔6〕 | 32 〔1〕 | 24 〔4〕 | 24 〔1〕 |
| 株主総利回り (%) | 89.9 | 47.5 | 79.3 | 30.9 | 20.3 |
| (比較指標：東証グロース市 場250指数) (%) | (194.0) | (127.4) | (120.9) | (120.4) | (105.1) |
| 最高株価 (円) | 356 | 199 | 270 | 185 | 89 |
| 最低株価 (円) | 171 | 85 | 61 | 63 | 41 |

(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18期、第19期、第20期、第21期及び第22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18期、第19期、第20期、第21期及び第22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. 株主総利回りの比較指標については、東京証券取引所の市場区分見直しに伴い、「東証マザーズ指数」から「東証グロース市場250指数」へ変更されております。
7. 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求し研究領域を拡大・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 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 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 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 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 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 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 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 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 |
| 2024年1月 | iPS-NKT細胞療法の頭頸部がん患者に対する第 相臨床試験が終了 |

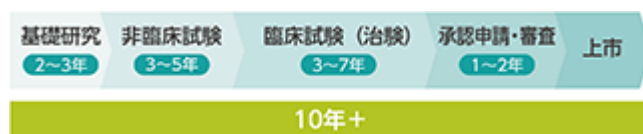
3 【事業の内容】

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。

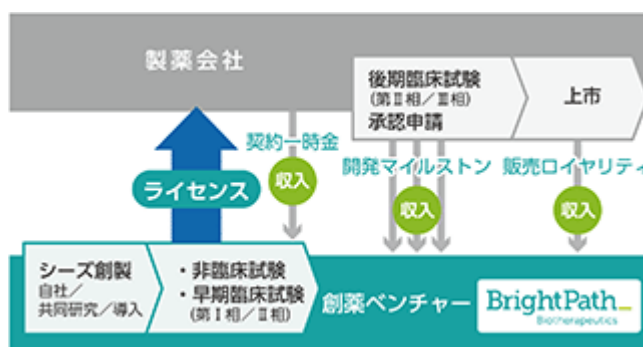
(1) 事業モデル

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、国内外の製薬会社が開発製造販売権をライセンスアウトし、ライセンス先からライセンス収入を得るものです。

医薬品開発は上市までに一般的に10年以上かかり、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、がんの個別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以外にもいくつかもある「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 | | | | |
| BP2202 | BCMA CAR-iPSNKT | 多発性骨髄腫 | | | | |
| 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 | | | | | |
| BP1223 | CD39×CD3 | 急性骨髄性 白血病 | | | | |
| がんワクチン | | | | | | |
| 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品候補です。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／プラットフォームとなり、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、世界初のiPS-NKTを用いた頭頸部がんを対象とする臨床第Ⅰ相医師主導治験（以下「本治験」）が実施され、2024年１月に無事終了しました。本治験について、2024年２月に学会で発表されたトップライン・データでは、主要評価項目である忍容性および安全性に問題ないこと、並びに初期的な臨床活性の確認が示されました。

〔CAR-iPSNKT細胞療法：BP2202〕

BP2202（CAR-iPSNKT）は、非遺伝子改変iPS-NKT細胞にがんの目印（抗原）を認識するキメラ抗原受容体（CAR：Chimeric Antigen Receptor）を付加し、がん細胞殺傷能を高めた新規の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。

当社が試作したHER2を標的抗原とする CAR iPS-NKTは、非遺伝子改変iPS-NKTと比較して抗腫瘍効果が高まることをマウスモデルで確認しています。

また、当社は2023年5月にSTAR-CRISPRTM 遺伝子編集技術をライセンス導入し、固形がんを含む様々な適応症に対して高度な遺伝子組換え型CAR-iPSNKT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。BP2202はその最初の製品として位置づけられた、多発性骨髄腫を標的とするBCMA CAR-iPSNKTです。現在、米国での第 Ⅲ 相臨床試験に向けての準備を進めています。

〔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 Ⅲ 相医師主導試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、CD39分子とTIM-3分子を双方発現する免疫細胞においてこれらを同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212に加えて、がん細胞上に発現するCD39分子とT細胞上に発現するCD3分子双方を標的とするT細胞エンゲージャー^{*4}BP1223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^{*5}・プラットフォームです。ワクチンとなるネオアンチゲン・ペプチドを、T細胞へ標的情報を伝える樹状細胞へ送達するのに免疫チェックポイント抗体を用います。同抗体への結合が可能となるよう当社オリジナルのリンカー技術が組み込まれています。抗腫瘍免疫を指令する樹状細胞に効率よくワクチン抗原を送達することによって、ネオアンチゲンを標的とする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。

(4) 許認可、免許及び登録等の状況について

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。

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 |
| 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）遺伝子の鎖領域が均一なV-J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 | |
| CAR発現免疫細胞を含む細胞集団の製造方法 | 7576547 | 日本 | 当社 国立大学法人 信州大学 京都府公立 大学法人 |

（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（T細胞エンゲージャー）

T細胞に結合して活性化させるとともに、T細胞を疾患の原因となるがん細胞等にも結合し、T細胞をがん細胞等に接近させることによって、T細胞にがん細胞等を排除させるように設計された抗体。

*5（完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン）

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

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

| 2025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) |
| 24 | 46.9 | 5.1 | 8,453 |

| 事業部門の名称 | 従業員数(名) |
|---------|-----------|
| 医薬開発部 | 12 |
| CMC開発部 | 3 |
| 創薬研究部 | 7 |
| 事業開発部 | 1 |
| 全社(共通) | 1 (1) |
| 合計 | 24 (1) |

- (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. 従業員数の（外書）は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。
 3. 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。
 4. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

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

(3) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

当社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（平成27年法律第64号）」及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号）」の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

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 開発領域をがん免疫治療薬に特化し、 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、 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。

がん免疫治療薬にフォーカスするのは、がん免疫に働きかけてがんを排除するという創薬コンセプトの有効性が免疫チェックポイント阻害抗体によって証明されており、この創薬コンセプトを具現化する方法を拡げることによって、従来の治療法では治療効果を得られなかったアンメットメディカルニーズを満たすことができるフロンティアが依然として大きく存在するからです。それは、当社が創業以来取り組んで来た経験とノウハウの蓄積がある領域であり、世界の医薬品市場の成長を他のどの医薬品カテゴリーよりも牽引している領域でもあります。

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 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。

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 Ⅲ 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りにくいと考えております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

現在当社は、免疫システムに働きかけ免疫を使ってがんを排除させるメカニズムの「がん免疫治療」薬に開発領域を定め、その医薬品形態としてがんワクチン、細胞医薬、抗体医薬という3つのモダリティでパイプラインを構成し、医薬品開発プロセス上は探索研究から早期臨床試験までを国内外で手掛け、早期収益化を図るために国内外の製薬企業に開発途中段階でライセンスアウトしていく事業モデルを採っています。

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

(4) 会社の対処すべき課題

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。

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。

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。

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、常にこれを向上させていく必要があります。

経営体制の強化

() 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。

() 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。

() 資金調達・財務基盤の強化

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

IR活動の推進

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

2 【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。がんの個別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が、研究開発活動を主体とする当社の現在の状況を鑑みた際に著しく重要である課題とは認められませんでした。従いまして、当社のサステナビリティ戦略上重要課題として取り扱いませんが、社会の一構成員の責任としてペーパーレス化や節電節水など資源を無駄にしないよう引き続き取り組んでまいります。

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

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

ガバナンス

当社では、かねてより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、四半期ごとに開催される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。

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。当事業年度においては、リスク管理委員会において、主に防災対策の見直しや、人材流出時の事業継続計画について議論し、それぞれ対策を検討しました。

(3) 人的資本に関する戦略（方針）、指標及び目標

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。小規模な組織であるがゆえに経験を積んだ人材を登用する傾向があり、従業員の平均年齢が比較的高くなっておりますので、積極的に若い世代の従業員を採用しています。

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ったり、管理職にマネジメント研修を行いハラスメント防止に努めたりすることで「働きやすい職場づくり」の実現を目指してきました。

また、それらの対応策として、管理職へのリーダーシップ教育やハラスメント防止の研修を継続して実施するとともに、当社のコアスキル以外の専門業務のアウトソース化や、派遣社員の正社員登用などの施策を推進しています。

指標及び目標

当社は、「働きやすい職場づくり」の実現に向けて、従前より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。指標たるKPIの定義と目標設定を検討しておりますが、小規模な組織であるため適切なKPIの設定に時間を要しており、現在具体的な指標及び目標を定めるに至っておりません。今後においても、現状を踏まえ、適切なKPIの定義と目標設定のための議論を継続してまいります。

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はありますが、それらのすべてについて回避できる保証はありません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。

なお、本項記載の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 創薬事業全般にかかるリスクについて

当社の手掛ける創薬事業では、一つ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るところで緩和し、持続可能な成長を実現させるために、当社は医薬品候補物質毎に、シーズの創製や創薬コンセプト証明に集中し、大掛かりな組織体制を必要とする後期臨床試験以降は、製造販売網を有する製薬企業にライセンスアウトして早期収益化を図る事業モデルを採っています。

ライセンスアウトは、開発の段階毎に目標とする試験成績が積み上げられていくことが前提となるので、いずれにせよ研究開発の進捗がライセンスアウトの成否を大きく左右します。そのため、試験成績の目標未達、開発が先行する競合新薬候補が及ぼす影響や、技術革新がもたらす当該技術の陳腐化等により、研究開発が進行遅延若しくは終了・中止を免れない状況になった場合には、ライセンスアウトが成立しなくなる可能性があり、成立した後でも、ライセンス契約解消若しくはロイヤリティ収入の低迷の可能性があります。その場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 法的規制等にかかる不確実性について

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

(3) 競合について

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

(4) 研究開発活動について

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。

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。

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

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。

知的財産権に関する訴訟及びクレーム等について

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

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

(6) 研究開発費が多額の見通しであることについて

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

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

(7) 社内体制について

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24名（2025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。

す。

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

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18,006,500株（2025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19.27%であります。

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。2023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、主にBP2202の非臨床試験や製造移管の準備に充当しております。2024年6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BP2202の米国における臨床試験に向けた準備に充当しております。

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

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

M&A等（買収、合併等）による事業拡大に関する事項

当社は、事業拡大へ向けた新たな経営資源を取得するため、また保有する経営資源の効率的運用と企業価値を最大化するため、M&A等を活用して事業規模の拡大を図ること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。

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。

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。

継続企業の前提に関する重要事象等

当社の手がける創薬事業では、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 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。研究開発費用が先行する事業モデルであるため、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなり、営業損失を計上する状況が継続し、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が存在しております。

このような状況に対し、研究開発投資を重要パイプラインに集約し、早期に導出が可能なパイプラインについては精力的にライセンス契約締結による導出一時金の獲得のための提携交渉を継続しています。資金面では、当期末時点で現預金810百万円を有しており、2024年6月19日に決議した第17回乃至第19回新株予約権による資金調達は順調に行使が進んでいるとともに、金融機関と今後の資金調達の協議を継続していることから、今後も継続的な支援を頂ける可能性は高いと思われます。さらに、開発段階の移行に応じてより一層の固定費削減を図ることが可能となるため、研究開発活動を展開するための資金を確保できており、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

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（2024年4月1日から2025年3月31日まで）は、国際紛争が長期化する傍ら主要欧米各国の政権交代等により、継続して先行きが不透明な様相を呈していますが、世界経済はインフレの鈍化もあり緩やかに回復しました。海外株式市場は2024年末にかけて概ね上昇傾向となりましたが、バイオテック企業の株価は一進一退を繰り返しながら停滞しています。我が国の経済は弱含んでいた民間消費に底打ち感がみられ、緩やかに持ち直しつつありますが、株価は昨夏の乱高下を挟みながら全体的には軟調に推移し、国内中小企業をめぐる株式市場の状況は引き続き厳しいものとなっています。

当社は第17回乃至第19回新株予約権を発行して調達した資金を、主にCAR-iPS細胞療法の米国臨床試験の準備に投じ、事業化に向けて着実に前進しております。

細胞医薬

〔iPS細胞由来再生NKT細胞療法：BP2201〕

BP2201（iPS-NKT）は、がん細胞の殺傷を含め多面的な抗腫瘍効果をもつナチュラル・キラーT（NKT）細胞を、iPS細胞技術を使って大量製造し、がん治療に用いる新規の他家細胞医薬品候補です。

これまでに当社は、開発元の国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」）から、iPS細胞由来NKT細胞（iPS-NKT）のCAR-T（キメラ抗原受容体遺伝子改変T細胞療法）を始めとする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）の独占使用権を取得し、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構築や、遺伝子編集技術の導入等を進めてまいりました。一方で、2000年代初期より自家NKT細胞療法の臨床研究を進めてきた国立大学法人千葉大学において、世界初のiPS-NKTを用いた頭頸部がん患者を対象とする医師主導の第Ⅲ相臨床試験（2020年6月開始）が実施されました。本試験について、2024年2月に学会で発表されたトップライン・データでは、主要評価項目である忍容性および安全性に問題ないこと、並びに初期的な臨床活性の確認が示されました。

本試験で用いられた非遺伝子改変iPS-NKT細胞は、いろいろながん種のがん抗原に対するCAR（キメラ抗原受容体）遺伝子を導入した、新たな遺伝子改変iPS-NKT細胞医薬（CAR-iPSNKT）へ展開する土台/プラットフォームとなり、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。

〔CAR-iPSNKT細胞療法：BP2202〕

CAR-iPSNKT細胞療法は、iPS細胞由来再生NKT細胞（非遺伝子改変iPS-NKT細胞）にがんの目印（抗原）を認識するCARを付加し、がん細胞殺傷能を高めた新規のCAR-T細胞療法です。これまで承認されている自家CAR-T細胞に用いられている患者自身のT細胞の代わりに、健康人ドナーから作製した他家のiPS細胞由来NKT細胞を用いることを特徴とします。医薬品として承認されている、すなわち臨床試験を通して検証されている作用メカニズムを有する細胞医薬のパーツ（エフェクター細胞）をより利便性の高いものに切り替えていくという考え方で開発を進めています。

当社が試作したHER2またはBCMAを標的抗原とするCAR-iPSNKTは非遺伝子改変iPS-NKTと比較して抗腫瘍効果が高まることをマウスモデルで確認しています。

当社は2023年5月にSTAR-CRISPRTM遺伝子編集技術をライセンス導入し、固形がんを含む様々な適応症に対して高度な遺伝子組換え型CAR-iPSNKT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が、現在そのプロトタイプ製品として多発性骨髄腫を標的とするBCMA CAR-iPSNKT（BP2202）の研究開発を進めています。BP2202は、2026年3月の米国臨床試験開始申請を目指し、マスターセルバンクの構築と、GMP準拠でマスターセルバンクからNKT細胞への分化誘導を行う治験薬製造の準備を進めています。前者については、健康人ドナー由来のiPS細胞バンクの構築に取りかかっており、後者については、当社で確立した高純度かつ高増殖の製造工程を、iPS細胞治療薬製造の先進企業で3Dバイオリクター（三次元細胞培養）ベースの製造プラットフォームを有するCellistic社に移管するための戦略的提携を2024年12月に締結しました。

〔HER2 CAR-T細胞療法：BP2301〕

BP2301は、様々な固形がんで高発現するHER2を標的抗原とするCAR-T細胞療法です。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細胞を用いる技術の開発に成功しました。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ったものです。

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分子とTIM-3分子を双方発現する免疫細胞においてこれらを同時に阻害する抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体BP1212のほかに、がん細胞上に発現するCD39分子とT細胞上に発現するCD3分子双方を標的とするT細胞エンゲージャーBP1223を開発パイプラインとして有します。これらの抗体医薬パイプラインについて、ライセンス活動の過程で望まれる非臨床コンセプトを裏付けるための追加データを取得し、事業開発活動を行っているところです。

BP1223については、急性骨髄性白血病を始めとする血液がんを対象とする薬効薬理試験及び作用機序解析を国立がん研究センター東病院と共同で進めており、研究成果の一部を2024年12月開催の米国血液学会（ASH2024）にて発表しました。

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1,133千円（前年同期の売上高は72千円）、営業損失は1,160,918千円（前年同期の営業損失は1,155,078千円）、経常損失は1,147,879千円（前年同期の経常損失は1,158,929千円）、当期純損失は1,151,149千円（前年同期の当期純損失は1,168,082千円）となりました。

(2) 財政状態の状況

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109,644千円減少し1,071,315千円となりました。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246,889千円減少したことが主な要因であります。

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0千円減少し49,296千円となりました。これは、長期前払費用の費用効果の及ぶ期間が期末後1年以内に終了するため前払費用に振り替えたことが主な要因であります。

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59,349千円減少し131,661千円となりました。これは、1年内償還予定の社債が87,500千円減少したことが主な要因であります。

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3,703千円増加し63,962千円となりました。これは、退職給付引当金が3,611千円増加したことが主な要因であります。

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53,999千円減少し、924,987千円となりました。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1,098,417千円増加し、当期純損失により利益剰余金が1,151,149千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77.7%から80.6%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246,889千円減少し、810,470千円となりました。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1,250,359千円（前事業年度は1,156,920千円の支出）となりました。これは主に税引前当期純損失1,149,249千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1,370千円（前事業年度は7,648千円の支出）となりました。これは、主に研究開発機器等の有形固定資産の取得による支出1,370千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1,004,840千円（前事業年度は690,959千円の収入）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1,090,805千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 | 1,133 | 1,456.8 |
| 合計 | 1,133 | 1,456.8 |

(注) 1. 当事業年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは、医薬品開発事業におきまして、当事業年度に特許実施許諾による一時金収入があったことによるものであります。

2. 主な相手先別の販売実績及び総販売実績に対する割合

| 相手先 | 前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日) | | 当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日) | |
|------------------|--|-------|--|-------|
| | 販売高(千円) | 割合(%) | 販売高(千円) | 割合(%) |
| 株式会社A-SEEDS | - | - | 1,004 | 88.6 |
| 株式会社日本バイオセラピー研究所 | 72 | 100.0 | 128 | 11.4 |

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

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

従いまして、売上高や当期純損益の推移やROE、ROAといった経営指標を目的とすることはせず、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

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109,644千円減少し1,120,612千円となりました。

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246,889千円減少し、前払金が111,629千円増加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810,470千円と、資産の合計の72.3%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。

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55,645千円減少し195,624千円となりました。

これは、1年内償還予定の社債が87,500千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、未償還の社債を一時的に有するため17.5%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、未払金が負債の大部分を占める傾向にあります。また、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、比較的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。

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53,999千円減少し924,987千円となりました。

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1,098,417千円増加し、当期純損失により利益剰余金が1,151,149千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77.7%から80.6%となりました。

(3) 当事業年度の経営成績の分析

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1,060千円増加(1,456.8%増)し、1,133千円となりました。

これは、当事業年度に当社保有特許の実施許諾による一時金収入があったためです。

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5,839千円損失が増加し1,160,918千円となりました。

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14.5%増加し888,064千円となりました。研究開発費の増額は、主にBP2202の米国臨床試験に向けた準備（マスターセルバンク製造準備や製造工程移管準備など）を進めていることによります。

当社の販管費に占める研究開発費の割合は76.5%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、川崎創薬研究所及び細胞医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。

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16,933千円損失が減少し1,151,149千円となりました。

当事業年度の売上総利益が前事業年度と比べ1,046千円増加し、販売費及び一般管理費が前事業年度と比べ6,886千円増加した一方、営業外収益では、受取和解金を15,108千円計上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 【重要な契約等】

(1) 技術導入

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 | <p>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、上記及び「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</p> <p>1. 当社は、久留米大学に対し以下の支払いを行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 上記の特許譲受けに関する契約を内包する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| | | | | |
|--------------------|-------------|------------|---|---|
| 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888,064千円であります。

(1) iPS細胞由来再生NKT細胞療法（BP2201）

当社は、これまでに本細胞療法の開発元である国立研究開発法人理化学研究所（以下「理研」）から、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）の独占使用権を取得しております。

2020年6月より千葉大学医学部附属病院で進められた頭頸部がんを対象とする医師主導治験が2024年1月に終了しました。2024年2月に学会で発表されたトップライン・データでは、主要評価項目である忍容性および安全性に問題ないこと、並びに初期的な臨床活性が確認されました。

2025年4月に開催された米国癌学会（The American Association for Cancer Research、AACR 2025）年次総会では、当社が作製したHER2を目標抗原とするCAR-iPSNKTが、まわりの抗腫瘍性免疫細胞を活性化するアジュバント効果を示し、持続的な治療効果を達成できる可能性を示唆するデータを発表しました。

(2) CAR-iPSNKT細胞療法（BP2202）

2023年5月に導入した遺伝子編集技術を利用し、高度な遺伝子組み換え型CAR-iPSNKTの最初の製品として、多発性骨髄腫を標的とするBCMA CAR-iPSNKTの研究開発を進めています。現在、米国における臨床試験の開始申請を目指し、マスターセルバンクの構築と治験薬製造の準備に着手しています。

2024年12月にはCellistic社とプロセス開発・製造契約を締結し、当社で確立した高純度かつ高増殖の製造工程を同社へ移管し、GMP準拠の臨床規模での製造方法の開発を進めています。

2025年5月に開催された米国遺伝子治療学会議（American Society of Gene + Cell Therapy、ASGCT 2025）年次総会では、GMP準拠の製造条件のもと、高純度かつ高増殖のBP2202を分化・増殖工程を構築し、作製された細胞がin vitro及びin vivo双方で抗腫瘍効果を示したことを発表しました。

(3) HER2 CAR-T細胞療法（BP2301）

2022年5月より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 Ⅲ相医師主導治験が、信州大学医学部附属病院において進められています。当初国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究助成を受けた本研究開発は、数年間を予定する臨床第 Ⅲ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 Ⅲ相臨床試験へ進みます。

(4) 抗体医薬

抗CD73抗体（BP1200）、抗CD39抗体（BP1202）、抗TIM-3抗体（BP1210）、抗CD39×抗TIM-3二重特異性抗体（BP1212）および抗CD39 T細胞エンゲージャー（BP1223）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。今後はこれらの導出活動を進めてまいります。

(5) 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）

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（腫瘍抗原）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、1,370千円であり、主たる設備投資は研究用機器の取得であります。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2 【主要な設備の状況】

2025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 | 13 |
| 本社事業所 (東京都千代田区) | 研究設備等 | 0 | - | 0 | 0 | 0 | 11(1) |

(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】

【株式の総数】

| 種類 | 発行可能株式総数(株) |
|------|-------------|
| 普通株式 | 221,000,000 |
| 計 | 221,000,000 |

【発行済株式】

| 種類 | 事業年度末現在 発行数(株) (2025年3月31日) | 提出日現在 発行数(株) (2025年6月19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 | 90,491,300 | 93,441,300 | 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 | 90,491,300 | 93,441,300 | | |

(注) 提出日現在の発行数には、2025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】

【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10回新株予約権)

| | |
|--|---------------------------------------|
| 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(2025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(2025年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

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

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

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

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

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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

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。

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。

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。

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 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。

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。

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。

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)

| | |
|--|---------------------------------------|
| 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(2025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(2025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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

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

2. 本新株予約権1個あたりの行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる当社普通株式1株あたりの払込金額(以下「行使価額」という。)に付与株式数を乗じた金額とする。
行使価額は、割当日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く。)における株式会社東京証券取引所が公表する当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額(1円未満の端数は切り上げる。)と割当日の前営業日における当社普通株式の普通取引の終値(当日に取引が無い場合には、それに先立つ直近日の終値)のいずれか高い金額とする。
ただし、割当日後に、当社の普通株式の株式分割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。

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

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

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

なお、上記の算式において、「既発行株式数」とは、当社の普通株式にかかる発行済株式の総数から当社の普通株式にかかる自己株式数を控除して得た数とする。
さらに、上記のほか、割当日後、当社が他社と合併、会社分割、株式交換又は株式移転を行う場合、普通株式の無償割当てを行う場合その他行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、かかる資本金の額の減少の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

3. 新株予約権行使の条件

- (1) 本新株予約権者は、権利行使時において、当社又は当社の関係会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要す。ただし、監査役が任期満了により退任した場合、または従業員が定年により退職した場合にはこの限りではない。
- (2) 本新株予約権の相続人は、その死亡時において本新株予約権の割当てを受けた者が行使し得る株式数を上限として死亡後6か月以内（ただし、上記の行使期間終了日までとする。）に限りこれを行使することができる。
- (3) 各新株予約権の一部行使はできない。
- (4) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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（2025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（2025年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

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

ただし、当社が本新株予約権を割り当てる日（以下「割当日」という。）後、当社の株式の株式分割又は株

式併合が行われる場合には、本新株予約権の目的となる株式の数（以下「付与株式数」という。）を次の算式により調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

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

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。

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。

新株予約権の目的である株式の種類

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。

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。

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。

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。

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
に定めており、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。

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。

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。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当社は会社法に基づき行使価額修正条項付新株予約権を発行しております。

(第18回新株予約権)

| | |
|--|---|
| 決議年月日 | 2024年6月19日 |
| 新株予約権の数(個) | 119,000 [89,500] (注) 2 |
| 新株予約権のうち自己新株予約権の数(個) | - |
| 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) | 11,900,000 [8,950,000] (注) 2 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 当初行使価額 1株当たり62円 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 2024年7月8日から2026年7月7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) | (a)本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式 1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1 株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行 使に際して出資される財産の価額の総額に、当該行使 請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた 額を、行使請求に係る割当株式数(注記2「当該行使 価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」第(a)項 に定義する。)で除した数とする。 (b)本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加 する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増 加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めると ころに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗 じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場 合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準 備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金 の額を減じた額とする。 |
| 新株予約権の行使の条件 | 各本新株予約権の一部行使はできない。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | - |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | - |

当事業年度の末日(2025年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末
現在(2025年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載
しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。

(a)本新株予約権の目的である株式の総数は、12,000,000株(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以
下「割当株式数」という。)は100株)で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されて
も変化しない(但し、当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、調整されることがあ
る。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達の額は
増加又は減少する。

(b)行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、割当日の翌取引日(株式会社東京証券取引所(以下「取

引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。)に初回の修正がなされ、以後1取引日が経過する毎に修正される(以下、かかる修正が行われる日を、個別に又は総称して「修正日」という。)。行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、修正日の直前取引日(以下「価格算定日」という。)において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の96%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額(以下「修正後行使価額」という。)に修正される。

- (c)行使価額の修正頻度：行使の際に本注記第(b)項に記載のとおり、修正される。
- (d)行使価額の下限：当初32円
- (e)割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は12,000,000株(割当株式数は100株)で確定している。
- (f)本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本注記第(d)項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：384,000,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)
- (g)本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている。当社は、当社が2024年8月1日に発行したブライトパス・バイオ株式会社第3回無担保普通社債が全て償還されており、かつ、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合には、会社法第273条及び第274条の規定に従って、当社取締役会が定めた本新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。)の2週間以上前に本新株予約権者に通知することにより(但し、通知が当該日の16時までに本新株予約権者に到達しなかった場合、かかる通知は翌取引日に行われたものとして取り扱われる。)、本新株予約権1個当たりの払込金額と同額(対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。本新株予約権の一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。

3. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間で締結した取り決めの内容は以下のとおりであります。

- (a)本新株予約権の行使の制限
当社は、割当先による本新株予約権の行使に際し、当該行使が行われる日を含む暦月において割当先が本新株予約権の行使により取得することとなる当社普通株式の累計数(本新株予約権を複数の者が保有している場合にあっては、当該行使が行われる日を含む暦月において当該複数の者による本新株予約権の行使により取得される当社普通株式の数を合算した数量)が、本払込期日時点における当社の上場株式数(取引所が当該時点で公表している直近の上場株式数をいう。但し、株式の分割、併合又は無償割当てが行われた場合には公正かつ合理的な調整を行う。)の10%を超えることとなる場合は、当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使(以下「制限超過行使」という。)を行わせない。なお、当社が本新株予約権とは別の行使価額修正条項付新株予約権付社債等で当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に係る新株予約権等の行使期間が本新株予約権と重複するものを発行している場合には、上記の「当該行使が行われる日を含む暦月において割当先が本新株予約権の行使により取得することとなる当社普通株式の累計数」を計算するにあたって、同じ暦月において当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に係る新株予約権等の行使により交付されることとなる当社普通株式の数も合算するものとする。
但し、割当先は、以下のいずれかの期間又は場合においては制限超過行使を行うことができるものとする。
 - (1)本新株予約権の行使により交付される株券及びこれと同一の銘柄の株券(以下「対象株券等」という。)が上場廃止となる合併、株式交換又は株式移転等(以下「合併等」という。)が行われることが公表された時から、当該合併等がなされた時又は当該合併等がなされないことが公表された時までの間
 - (2)当社に対して公開買付けの公告がなされた時から、当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間
 - (3)取引所金融商品市場において対象株券等が監理銘柄又は整理銘柄に指定された時から当該指定が解除されるまでの間
 - (4)本新株予約権の行使に際して、本新株予約権の行使価額が発行決議日の取引所金融商品市場の売買立会における対象株券等の終値(但し、株式の分割、併合又は無償割当てが行われた場合には公正かつ合理的な調整を行う。)以上の場合
 - (5)本新株予約権の行使期間の最終2ヶ月間
- (b)本新株予約権の行使の停止
割当先は、本新株予約権の全部又は一部につき、払込期日(2024年7月5日)の12カ月後の応当日までの期間、行使することができない。但し、当社が2024年8月1日に発行したブライトパス・バイオ株式会社第3回無担保普通社債が残存しており、かつ、第17回新株予約権の全部が行使されている場合にはこの限りではない。
また、当社は、本新株予約権の全部又は一部につき、前倒しで行使を開始するよう指示を行うことができる。
- (c)本新株予約権の取得に係る請求
割当先は、本新株予約権の取得を請求することができない。

4. 当社の株券の売買について割当先との間で締結した取り決めの内容はあります。

(第19回新株予約権)

| | |
|------------|--------------|
| 決議年月日 | 2024年6月19日 |
| 新株予約権の数(個) | 90,000 (注) 2 |

| | |
|--|---|
| 新株予約権のうち自己新株予約権の数(個) | - |
| 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) | 9,000,000 (注) 2 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 当初行使価額 1株当たり64円 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 2024年7月8日から2027年7月7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) | (a) 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、当該行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、行使請求に係る割当株式数(注記2「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」第(a)項に定義する。)で除した数とする。 (b) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。 |
| 新株予約権の行使の条件 | 各本新株予約権の一部行使はできない。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | - |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | - |

当事業年度の末日(2025年3月31日)における内容を記載しており、当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。
2. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。
- (a) 本新株予約権の目的である株式の総数は、9,000,000株(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。))は100株)で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しない(但し、当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。
- (b) 行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、割当日の翌取引日(株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。))において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。))に初回の修正がなされ、以後3取引日が経過する毎に修正される(以下、かかる修正が行われる日を、個別に又は総称して「修正日」という。))。行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、修正日に先立つ3連続取引日(以下「価格算定期間」という。))において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額と当該修正日の直前取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額のいずれか高い方の金額(以下「修正後行使価額」という。))に修正される。
- (c) 行使価額の修正頻度：行使の際に本注記第(b)項に記載のとおり、修正される。
- (d) 行使価額の下限：当初32円
- (e) 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は9,000,000株(割当株式数は100株)で確定している。
- (f) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本注記第(d)項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：288,000,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)
- (g) 本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている。当社は、当社が2024年8月1日に発行したブライトパス・バイオ株式会社第3回無担保普通社債が全て償還されており、かつ、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合には、会社法第273条及び第274条の規定に従って、当社取締役会が定めた本新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。))の2週間以上前に本新株予約権者に通知することにより(但し、通知が当該日の16時までに本新株予約権者に到達しなかった場合、かかる通知は翌取引日に行われたものとして取り扱われる。)、本新株予約権1個当たりの払込金額と同額(対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。))で、当該取得日に残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。本新株予約権の一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。
3. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間で締結した取り決めの内容は以下のとおりであります。
- (a) 本新株予約権の行使の制限
当社は、割当先による本新株予約権の行使に際し、当該行使が行われる日を含む暦月において割当先が本新

株予約権の行使により取得することとなる当社普通株式の累計数（本新株予約権を複数の者が保有している場合にあっては、当該行使が行われる日を含む暦月において当該複数の者による本新株予約権の行使により取得される当社普通株式の数を合算した数量）が、本払込期日時点における当社の上場株式数（取引所が当該時点に公表している直近の上場株式数をいう。但し、株式の分割、併合又は無償割当てが行われた場合には公正かつ合理的な調整を行う。）の10%を超えることとなる場合は、当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使（以下「制限超過行使」という。）を行わせない。なお、当社が本新株予約権とは別の行使価額修正条項付新株予約権付社債等で当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に係る新株予約権等の行使期間が本新株予約権と重複するものを発行している場合には、上記の「当該行使が行われる日を含む暦月において割当先が本新株予約権の行使により取得することとなる当社普通株式の累計数」を計算するにあたって、同じ暦月において当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に係る新株予約権等の行使により交付されることとなる当社普通株式の数も合算するものとする。

但し、割当先は、以下のいずれかの期間又は場合においては制限超過行使を行うことができるものとする。

- (1) 本新株予約権の行使により交付される株券及びこれと同一の銘柄の株券（以下「対象株券等」という。）が上場廃止となる合併、株式交換又は株式移転等（以下「合併等」という。）が行われることが公表された時から、当該合併等がなされた時又は当該合併等がなされないことが公表された時までの間
- (2) 当社に対して公開買付けの公告がなされた時から、当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間
- (3) 取引所金融商品市場において対象株券等が監理銘柄又は整理銘柄に指定された時から当該指定が解除されるまでの間
- (4) 本新株予約権の行使に際して、本新株予約権の行使価額が発行決議日の取引所金融商品市場の売買立会における対象株券等の終値（但し、株式の分割、併合又は無償割当てが行われた場合には公正かつ合理的な調整を行う。）以上の場合
- (5) 本新株予約権の行使期間の最終2ヶ月間

(b) 本新株予約権の行使の停止

割当先は、本新株予約権の全部又は一部につき、払込期日（2024年7月5日）の24カ月後の応当日までの期間、行使することができない。但し、当社が2024年8月1日に発行したブライトパス・バイオ株式会社第3回無担保普通社債が残存しており、かつ、第18回新株予約権の全部が行使されている場合にはこの限りではない。

また、当社は、本新株予約権の全部又は一部につき、前倒しで行使を開始するよう指示を行うことができる。

(c) 本新株予約権の取得に係る請求

割当先は、本新株予約権の取得を請求することができない。

4. 当社の株券の売買について割当先との間で締結した取り決めの内容はあります。

(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16回新株予約権（行使価額修正条項付）

| | 中間会計期間 (2024年10月1日から2025年3月31日まで) | 第22期 (2024年4月1日から2025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) | - | 46,500 |
| 当該期間の権利行使に係る交付株式数(株) | - | 4,650,000 |
| 当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | - | 64 |
| 当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | - | 299,250 |
| 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) | - | 125,001 |
| 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) | - | 12,500,100 |
| 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) | - | 70 |
| 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) | - | 873,610 |

(注) 第16回新株予約権は、2024年7月18日に全部取得のうえ消却しております。

第17回新株予約権（行使価額修正条項付）

| | 中間会計期間 (2024年10月 1 日から2025年 3 月31 日まで) | 第22期 (2024年 4 月 1 日から2025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) | 66,000 | 150,000 |
| 当該期間の権利行使に係る交付株式 数 (株) | 6,600,000 | 15,000,000 |
| 当該期間の権利行使に係る平均行使 価額等 (円) | 45 | 53 |
| 当該期間の権利行使に係る資金調達 額 (千円) | 298,795 | 791,775 |
| 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) | - | 150,000 |
| 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) | - | 15,000,000 |
| 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) | - | 53 |
| 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) | - | 791,775 |

(注)第17回新株予約権は、2024年7月5日に発行しております。

第18回新株予約権（行使価額修正条項付）

| | 中間会計期間 (2024年10月1日から2025年3月31日まで) | 第22期 (2024年4月1日から2025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) | 1,000 | 1,000 |
| 当該期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 100,000 | 100,000 |
| 当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | 45 | 45 |
| 当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 4,500 | 4,500 |
| 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) | - | 1,000 |
| 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) | - | 100,000 |
| 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) | - | 45 |
| 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) | - | 4,500 |

(注)第18回新株予約権は、2024年7月5日に発行しております。

第19回新株予約権（行使価額修正条項付）

| | 中間会計期間 (2024年10月1日から2025年3月31日まで) | 第22期 (2024年4月1日から2025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) | - | - |
| 当該期間の権利行使に係る交付株式数(株) | - | - |
| 当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円) | - | - |
| 当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | - | - |
| 当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個) | - | - |
| 当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株) | - | - |
| 当該期間の末日における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) | - | - |
| 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) | - | - |

(注)第19回新株予約権は、2024年7月5日に発行しております。

(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) |
|---------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2020年4月1日～2021年 3月31日 (注) 1 | 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) 2 | 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) 3 | 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) 4 | 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) 5 | 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) 6 | | 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) 5 | 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) 7 | 普通株式 3,200 | 普通株式 62,891,200 | 160 | 362,185 | 160 | 262,185 |
| 2023年4月1日～2024年 3月31日 (注) 8 | 普通株式 7,850,100 | 普通株式 70,741,300 | 288,475 | 650,661 | 288,475 | 550,661 |
| 2024年4月1日～2025年 3月31日 (注) 9 | 普通株式 19,750,000 | 普通株式 90,491,300 | 549,208 | 1,199,869 | 549,208 | 1,099,869 |

(注) 1. 新株予約権の権利行使による増加であります。

2. 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。

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. 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。

6. 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。

7. 新株予約権の権利行使による増加であります。

8. 行使価額修正条項付新株予約権の権利行使による増加であります。

9. 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。

10. 2025年4月1日から2025年5月31日までの間に、行使価額修正条項付新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が2,950,000株、資本金が54,118千円および資本準備金が54,118千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2025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 | 26 | 111 | 33 | 84 | 25,717 | 25,973 | - |
| 所有株式数（単元） | - | 4,261 | 73,801 | 12,099 | 42,099 | 3,703 | 768,828 | 904,791 | 12,200 |
| 所有株式数の割合（％） | - | 0.47 | 8.16 | 1.34 | 4.65 | 0.41 | 84.97 | 100.00 | - |

（注）自己株式51株は、「単元未満株式の状況」に51株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2025年3月31日現在

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数（株） | 発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（％） |
|---|---|-----------|-----------------------------------|
| 楽天証券株式会社 | 東京都港区南青山2丁目6番21号 | 1,531,200 | 1.69 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木1丁目6番1号 | 1,206,094 | 1.33 |
| 湯 細 亜 | 千葉県船橋市 | 1,110,000 | 1.22 |
| 三菱UFJ eスマート証券株式会社 | 東京都千代田区霞が関3丁目2番5号 霞が関ビルディング24階 | 1,017,300 | 1.12 |
| BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY （常任代理人 香港上海銀行東京支店） | 10 HAREWOOD AVENUE LONDON NW1 6AA, UK （東京都中央区日本橋3丁目11-1） | 758,000 | 0.83 |
| 岸間 健 | 大阪府池田市 | 750,000 | 0.82 |
| 中里 武彦 | 東京都大田区 | 710,000 | 0.78 |
| 松井証券株式会社 | 東京都千代田区麹町1丁目4番地 | 647,400 | 0.71 |
| BNPパリバ証券株式会社 | 東京都千代田区丸の内1丁目9番1号 グラントウキョウノースタワー | 645,300 | 0.71 |
| 明尾 寛 | 大阪府枚方市 | 600,000 | 0.66 |
| 計 | | 8,975,294 | 9.91 |

（注）1．持株比率は自己株式（51株）を控除して計算しております。

2．2025年3月31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、エボ ファンド（Evo Fund）が2025年3月24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2025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（％） |
|-------------------|---|------------|------------|
| エボ ファンド（Evo Fund） | ケイマン諸島、グランド・ケイマンKY1-9005、カマナ・ベイ、ワン・ネクスス・ウェイ、インタートラスト・コーポレート・サービスズ（ケイマン）リミテッド方 | 22,423,000 | 20.13 |

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025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 90,479,100 | 904,791 | 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 | 12,200 | - | - |
| 発行済株式総数 | 90,491,300 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 904,791 | - |

(注) 「単元未満株式」の欄には、当社保有の自己株式51株が含まれております。

【自己株式等】

2025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 対する株 式の割合 (%) |
|----------------|--------|----------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------------|
| - | - | - | - | - | - |
| 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51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 | 50 | 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、2025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 | 51 | - | 51 | - |

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025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。

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】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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にしております。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。

企業統治の体制

1) 企業統治の体制の概要

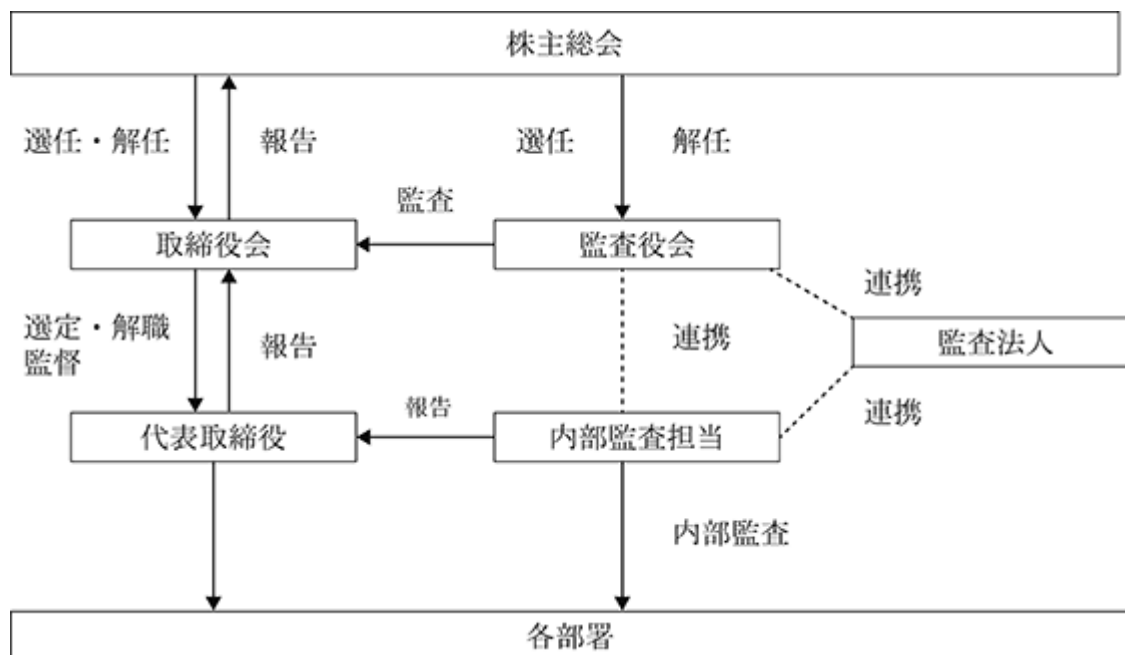
当社では、経営の透明性と説明責任を向上させることが、経営の効率性の向上と健全性の維持を図る上で大変重要であると認識し、これを達成するためにコーポレート・ガバナンスの強化は、経営上の重要な課題であると考えております。

当社は、取締役会及び監査役会設置会社であり、会計監査人設置会社であります。

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

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

当社の企業統治の体制の模式図は以下の通りであります。



2) 当該企業統治の体制を採用する理由

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

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

3) 内部統制システムの整備状況

当社は、少数精鋭の人員体制にて経営に臨んでおりますが、社内規程に適切な分掌・権限体制・手続きを定

めるとともに法令・ルールの遵守を徹底し、良好な内部統制システムの構築に努めております。

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

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

4) リスク管理体制の整備状況

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

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

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

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 |
| 竹下 陽一 | 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。

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。

役員等賠償責任保険契約の内容と概要

当社は会社法第430条の3第1項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、被保険者が会社の役員としての業務につき行った行為（不作為を含む。）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や争訟費用等を当該保険契約により填補することとしております。保険料は全額当社が負担しております。なお、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った役員自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じております。

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。

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。

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。

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。

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。

自己株式の取得に関する事項

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

(2) 【役員の状況】

男性 7名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 | 任期 | 所有株式数 (株) |
|---------------|-------|-------------|--|-------|--------------|
| 代表取締役社長 | 永井 健一 | 1970年5月15日生 | 1994年4月 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)ベ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 | 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 1976年 9月 1977年12月 1983年 4月 1987年 4月 1998年 4月 2008年 4月 2010年 4月 2010年 7月 2015年 6月 2016年 6月 2019年 6月 | (株)マッキ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 ハーバード大学経営大学院講師 ハーバード大学経営大学院助教授 一橋大学商学部助教授 一橋大学商学部教授 一橋大学大学院国際企業戦略研究科 長 インテグラル(株) 社外取締役 （現任） 一橋大学名誉教授（現任） ハーバード大学経営大学院教授 当社 社外取締役（現任） (株)大和証券グループ本社 社外取締 役 国際基督教大学理事長（現任） | (注) 3 | - |
| 監査役 （常勤） | 岸野 努 | 1953年 1月28日生 | 1977年 4月 1992年 3月 1993年 3月 1997年 4月 1999年 6月 2002年 6月 2004年 6月 2016年 6月 2017年 6月 2018年8月 2019年 6月 | 日本開発銀行（現 (株)日本政策投資 銀行）入行 米ブルッキングス研究所 客員研究 員派遣 日本開発銀行設備投資研究所 主任 研究員 同行 富山事務所長 同行 ニューヨーク首席駐在員 日本政策投資銀行 北陸支店長 池袋地域冷暖房(株) 常務取締役 同社 専務取締役 同社 代表取締役専務取締役 一般社団法人日本医療研究センター 理事 当社 社外監査役（現任） | (注) 4 | - |
| 監査役 | 阿部 武敏 | 1944年 1月29日生 | 1969年 4月 2001年 4月 2005年 2月 2005年 4月 2006年 3月 2009年 6月 | 三共(株)（現 第一三共(株)）入社 同社 法務部長 (株)ポストゲノム研究所 入社 三共化成工業(株) 入社 (株)ポストゲノム研究所 監査役 当社 社外監査役（現任） | (注) 4 | - |
| 監査役 | 山口 芳泰 | 1964年 2月12日生 | 1988年 4月 1989年 4月 1991年 4月 1997年 9月 1998年 6月 1998年 6月 1999年 4月 2015年 6月 | 山一證券(株) 入社 最高裁判所司法研修所入所 東京弁護士会登録 TMI総合法律事務 所入所 米エーザイ・インク法務部出向 米国ニューヨーク州弁護士登録 英シモンズ・アンド・シモンズ法律 事務所出向 TMI総合法律事務所 パートナー就任 （現任） 当社 社外監査役（現任） | (注) 4 | - |
| 計 | | | | | | 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. 取締役の任期は、2025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. 監査役の任期は、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。

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。

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。

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】

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。

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、事業年度の初めに年度監査計画(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。

会計監査の状況

）監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

）継続監査期間

12年間

）業務を執行した公認会計士

奥見 正浩

田中 友康

）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 5 名、その他 4 名となります。

）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。

）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。

監査報酬の内容等

）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 | - | 18,220 | - |

）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。

）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。

）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】

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

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。

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。

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。

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) | 84,000 | 84,000 | - | - | 4 |
| 監査役(社外監査役を除く) | - | - | - | - | - |
| 社外取締役 | 8,500 | 8,500 | - | - | 1 |
| 社外監査役 | 14,400 | 14,400 | - | - | 3 |

(注) 1. 当事業年度末現在の人数は、取締役5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。

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(2024年4月1日から2025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、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、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】
 【貸借対照表】

| | (単位：千円) | |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| | 前事業年度 (2024年 3 月31日) | 当事業年度 (2025年 3 月31日) |
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1,057,360 | 810,470 |
| 売掛金 | 6 | 1,148 |
| 前払金 | 71,409 | 183,039 |
| 未収消費税等 | 37,979 | 63,531 |
| その他 | 14,204 | 13,125 |
| 流動資産合計 | 1,180,960 | 1,071,315 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物（純額） | 0 | 0 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 0 | 0 |
| 有形固定資産合計 | 1 0 | 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 | - |
| その他 | 49,296 | 49,296 |
| 投資その他の資産合計 | 49,296 | 49,296 |
| 固定資産合計 | 49,296 | 49,296 |
| 資産合計 | 1,230,257 | 1,120,612 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2024年 3 月31日) | 当事業年度 (2025年 3 月31日) |
|-------------|-------------------------|-------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 20 | 35 |
| 1 年内償還予定の社債 | 112,500 | 25,000 |
| 未払金 | 52,729 | 82,683 |
| 未払費用 | 6,088 | 3,277 |
| 未払法人税等 | 12,815 | 17,068 |
| 預り金 | 6,856 | 3,598 |
| 流動負債合計 | 191,011 | 131,661 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 0 | 0 |
| 退職給付引当金 | 37,610 | 41,221 |
| 資産除去債務 | 22,648 | 22,741 |
| 固定負債合計 | 60,258 | 63,962 |
| 負債合計 | 251,270 | 195,624 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 650,661 | 1,199,869 |
| 資本剰余金 | | |
| 資本準備金 | 550,661 | 1,099,869 |
| その他資本剰余金 | 2,408,534 | 2,408,534 |
| 資本剰余金合計 | 2,959,195 | 3,508,404 |
| 利益剰余金 | | |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | 2,653,715 | 3,804,864 |
| 利益剰余金合計 | 2,653,715 | 3,804,864 |
| 自己株式 | 0 | 2 |
| 株主資本合計 | 956,141 | 903,407 |
| 新株予約権 | 22,845 | 21,580 |
| 純資産合計 | 978,987 | 924,987 |
| 負債純資産合計 | 1,230,257 | 1,120,612 |

【損益計算書】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|--------------|--|--|
| 売上高 | 72 | 1,133 |
| 売上原価 | | |
| 研究開発原価 | 18 | 32 |
| 売上原価合計 | 18 | 32 |
| 売上総利益 | 54 | 1,101 |
| 販売費及び一般管理費 | 1、 2 1,155,133 | 1、 2 1,162,019 |
| 営業損失（ ） | 1,155,078 | 1,160,918 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 12 | 69 |
| 為替差益 | - | 2,245 |
| 受取和解金 | - | 15,108 |
| その他 | 286 | 4 |
| 営業外収益合計 | 299 | 17,428 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 2,659 | - |
| 株式交付費 | 1,399 | 4,298 |
| その他 | 90 | 90 |
| 営業外費用合計 | 4,149 | 4,388 |
| 経常損失（ ） | 1,158,929 | 1,147,879 |
| 特別損失 | | |
| 減損損失 | 3 7,252 | 3 1,369 |
| その他 | 0 | 0 |
| 特別損失合計 | 7,252 | 1,370 |
| 税引前当期純損失（ ） | 1,166,182 | 1,149,249 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,900 | 1,900 |
| 法人税等合計 | 1,900 | 1,900 |
| 当期純損失（ ） | 1,168,082 | 1,151,149 |

【製造原価明細書】

1．研究開発原価明細書

| | | 前事業年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) | |
|----------|----------|--|------------|--|------------|
| 区分 | 注記 番号 | 金額(千円) | 構成比 (%) | 金額(千円) | 構成比 (%) |
| 材料費 | | - | - | - | - |
| 労務費 | | - | - | - | - |
| 経費 | | 18 | 100.0 | 32 | 100.0 |
| 当期総製造費用 | | 18 | 100.0 | 32 | 100.0 |
| 仕掛品期首棚卸高 | | - | | - | |
| 仕掛品期末棚卸高 | | - | | - | |
| 合計 | | 18 | | 32 | |
| 当期研究開発原価 | | 18 | | 32 | |

(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。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2023年 4 月 1 日 至 2024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 | 利益剰余金 合計 | | |
| | | | | | 繰越利益 剰余金 | | | |
| 当期首残高 | 362,185 | 262,185 | 2,408,534 | 2,670,720 | 1,485,633 | 1,485,633 | 0 | 1,547,272 |
| 当期変動額 | | | | | | | | |
| 新株の発行 | 288,475 | 288,475 | | 288,475 | | | | 576,950 |
| 当期純損失 () | | | | | 1,168,082 | 1,168,082 | | 1,168,082 |
| 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 | 288,475 | 288,475 | - | 288,475 | 1,168,082 | 1,168,082 | - | 591,131 |
| 当期末残高 | 650,661 | 550,661 | 2,408,534 | 2,959,195 | 2,653,715 | 2,653,715 | 0 | 956,141 |

| | 新株予約権 | 純資産合計 |
|-------------------------|--------|-----------|
| 当期首残高 | 20,268 | 1,567,541 |
| 当期変動額 | | |
| 新株の発行 | | 576,950 |
| 当期純損失() | | 1,168,082 |
| 自己株式の取得 | | - |
| 株主資本以外の項目の 当期変動額(純額) | 2,577 | 2,577 |
| 当期変動額合計 | 2,577 | 588,554 |
| 当期末残高 | 22,845 | 978,987 |

当事業年度(自 2024年4月1日 至 2025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 | 利益剰余金 合計 | | |
| | | | | | 繰越利益 剰余金 | | | |
| 当期首残高 | 650,661 | 550,661 | 2,408,534 | 2,959,195 | 2,653,715 | 2,653,715 | 0 | 956,141 |
| 当期変動額 | | | | | | | | |
| 新株の発行 | 549,208 | 549,208 | | 549,208 | | | | 1,098,417 |
| 当期純損失 () | | | | | 1,151,149 | 1,151,149 | | 1,151,149 |
| 自己株式の取得 | | | | | | | 2 | 2 |
| 株主資本以外の項目の当期 変動額（純額） | | | | | | | | |
| 当期変動額合計 | 549,208 | 549,208 | - | 549,208 | 1,151,149 | 1,151,149 | 2 | 52,733 |
| 当期末残高 | 1,199,869 | 1,099,869 | 2,408,534 | 3,508,404 | 3,804,864 | 3,804,864 | 2 | 903,407 |

| | 新株予約権 | 純資産合計 |
|-------------------------|--------|-----------|
| 当期首残高 | 22,845 | 978,987 |
| 当期変動額 | | |
| 新株の発行 | | 1,098,417 |
| 当期純損失() | | 1,151,149 |
| 自己株式の取得 | | 2 |
| 株主資本以外の項目の 当期変動額(純額) | 1,265 | 1,265 |
| 当期変動額合計 | 1,265 | 53,999 |
| 当期末残高 | 21,580 | 924,987 |

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025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 () | 1,166,182 | 1,149,249 |
| 減価償却費 | 395 | - |
| 減損損失 | 7,252 | 1,369 |
| 受取利息及び受取配当金 | 12 | 69 |
| 売上債権の増減額 (は増加) | 49 | 1,141 |
| 仕入債務の増減額 (は減少) | 56 | 15 |
| 退職給付引当金の増減額 (は減少) | 2,821 | 3,611 |
| その他 | 698 | 118,164 |
| 小計 | 1,155,034 | 1,263,628 |
| 利息及び配当金の受取額 | 13 | 60 |
| 法人税等の支払額 | 1,900 | 1,900 |
| 和解金の受取額 | - | 15,108 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 1,156,920 | 1,250,359 |
| 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 | 6,194 | 1,370 |
| 無形固定資産の取得による支出 | 1,454 | - |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 7,648 | 1,370 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 社債の発行による収入 | 500,000 | 500,000 |
| 社債の償還による支出 | 387,500 | 587,500 |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 573,382 | 1,090,805 |
| 自己株式の取得による支出 | - | 2 |
| 新株予約権の発行による収入 | 5,076 | 2,580 |
| 自己新株予約権の取得による支出 | - | 1,042 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 690,959 | 1,004,840 |
| 現金及び現金同等物の増減額 (は減少) | 473,609 | 246,889 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,530,969 | 1,057,360 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 1 1,057,360 | 1 810,470 |

【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

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を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。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

前事業年度において、流動資産の「その他」に含めていた「前払金」「未収消費税等」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、流動資産の「その他」に表示していた123,594千円は、「前払金」71,409千円、「未収消費税等」37,979千円、「その他」14,204千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

| | 前事業年度 (2024年3月31日) | 当事業年度 (2025年3月31日) |
|----------------|-----------------------|-----------------------|
| 有形固定資産の減価償却累計額 | 390,241千円 | 389,388千円 |

(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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|-------|--|--|
| 一般管理費 | 775,556千円 | 888,064千円 |

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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|---------|--|--|
| 役員報酬 | 76,300千円 | 82,300千円 |
| 給料及び手当 | 29,794千円 | 18,485千円 |
| 退職給付費用 | 545千円 | 490千円 |
| 減価償却費 | 48千円 | - 千円 |
| 研究開発費 | 775,556千円 | 888,064千円 |
| おおよその割合 | | |
| 販売費 | 0.0% | 0.0% |
| 一般管理費 | 100.0% | 100.0% |

3 減損損失

前事業年度（自 2023年 4 月 1 日 至 2024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 | 5,846 |
| 本社事業所（東京都千代田区） | 研究設備等 | ソフトウェア | 1,406 |

(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 | 5,846 |
| ソフトウェア | 1,406 |
| 合計 | 7,252 |

(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 2024年 4 月 1 日 至 2025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 | 1,369 |

(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は、収益性の低下により投資額の回収が見込めなくなった

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 | 1,369 |
| 合計 | 1,369 |

(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ますが、売却や他への転用が困難なことから備忘価額をもって評価しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2023年4月1日 至 2024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) | 62,891,200 | 7,850,100 | - | 70,741,300 |

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権行使 7,850,100 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 |

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(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(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16回新株予約権(自社株式オプションとしての新株予約権) | - | - | - | - | - | 2,577 |
| 合計 | | - | - | - | - | 22,845 |

当事業年度（自 2024年 4 月 1 日 至 2025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) | 70,741,300 | 19,750,000 | - | 90,491,300 |

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、新株予約権行使 19,750,000 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 | 50 | - | 51 |

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 50株

3．新株予約権等に関する事項

| 内 記 | 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（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（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18回新株予約権(自社株式オプションとしての新株予約権) | - | - | - | - | - | 952 |
| 第19回新株予約権(自社株式オプションとしての新株予約権) | - | - | - | - | - | 360 |
| 合計 | | - | - | - | - | 21,580 |

(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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|-----------|--|--|
| 現金及び預金 | 1,057,360千円 | 810,470千円 |
| 現金及び現金同等物 | 1,057,360千円 | 810,470千円 |

(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

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。

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(2024年3月31日)

該当ありません。

当事業年度(2025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(2024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 | 1,057,360 | - | - | - |
| 売掛金 | 6 | - | - | - |
| 合計 | 1,057,366 | - | - | - |

当事業年度(2025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 | 810,470 | - | - | - |
| 売掛金 | 1,148 | - | - | - |
| 合計 | 811,618 | - | - | - |

(注) 2. 社債の決算日後の返済予定額

前事業年度(2024年3月31日)

当事業年度末に発行している社債は金利の負担を伴わないため、返済予定額を一定の期間に区分した金額を注記しておりません。

当事業年度(2025年3月31日)

当事業年度末に発行している社債は金利の負担を伴わないため、返済予定額を一定の期間に区分した金額を注記しておりません。

(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。

なお、当社が有する退職一時金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2．簡便法を適用した確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

| | (千円) | |
|--------------|--|--|
| | 前事業年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
| 退職給付引当金の期首残高 | 34,789 | 37,610 |
| 退職給付費用 | 9,621 | 9,101 |
| 退職給付の支払額 | 6,800 | 5,490 |
| 退職給付引当金の期末残高 | 37,610 | 41,221 |

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

| | (千円) | |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| | 前事業年度 (2024年 3 月31日) | 当事業年度 (2025年 3 月31日) |
| 非積立型制度の退職給付債務 | 37,610 | 41,221 |
| 退職給付引当金 | 37,610 | 41,221 |

(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9,621千円 当事業年度9,101千円

(ストック・オプション等関係)

１．ストック・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．ストック・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 (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 (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 | |
|--------------|----------------------------|
| 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 | |
|--------------|----------------------------|
| 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(2025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。

ストック・オプションの数

| | 第7回新株予約権 | 第7回新株予約権 | 第8回新株予約権 | 第10回新株予約権 | 第10回新株予約権 |
|----------|-------------|-------------|------------|------------|------------|
| 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 | 90,000 | 30,000 | 46,500 | 8,000 |
| 権利確定 | - | - | - | - | - |
| 権利行使 | - | - | - | - | - |
| 失効 | 614,400 | 90,000 | 30,000 | - | - |
| 未行使残 | - | - | - | 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 |

単価情報

| | 第7回新株予約権 | 第7回新株予約権 | 第8回新株予約権 | 第10回新株予約権 | 第10回新株予約権 |
|-----------------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|
| 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) | - | - | - | - | - |
| 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。

3. 自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) 自社株式オプションの内容

| 第16回新株予約権 | |
|-----------------------|---------------------------|
| 決議年月日 | 2023年11月14日 |
| 付与対象者 | マッコーリー・バンク・リミテッド |
| 株式の種類別の自社株式オプションの数（注） | 普通株式15,660,000株 |
| 付与日 | 2023年11月30日 |
| 権利確定条件 | - |
| 対象勤務期間 | - |
| 権利行使期間 | 2023年12月 1 日から2026年11月30日 |

| 第17回新株予約権 | |
|-----------------------|------------------------------|
| 決議年月日 | 2024年 6 月19日 |
| 付与対象者 | エボ・ファンド |
| 株式の種類別の自社株式オプションの数（注） | 普通株式15,000,000株 |
| 付与日 | 2024年 7 月 5 日 |
| 権利確定条件 | - |
| 対象勤務期間 | - |
| 権利行使期間 | 2024年 7 月 8 日から2026年 7 月 7 日 |

| 第18回新株予約権 | |
|-----------------------|------------------------------|
| 決議年月日 | 2024年 6 月19日 |
| 付与対象者 | エボ・ファンド |
| 株式の種類別の自社株式オプションの数（注） | 普通株式12,000,000株 |
| 付与日 | 2024年 7 月 5 日 |
| 権利確定条件 | - |
| 対象勤務期間 | - |
| 権利行使期間 | 2024年 7 月 8 日から2026年 7 月 7 日 |

| 第19回新株予約権 | |
|-----------------------|------------------------------|
| 決議年月日 | 2024年 6 月19日 |
| 付与対象者 | エボ・ファンド |
| 株式の種類別の自社株式オプションの数（注） | 普通株式9,000,000株 |
| 付与日 | 2024年 7 月 5 日 |
| 権利確定条件 | - |
| 対象勤務期間 | - |
| 権利行使期間 | 2024年 7 月 8 日から2027年 7 月 7 日 |

（注）株式数に換算して記載しております。

(2) 自社株式オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2025年3月期)において存在した自社株式オプションを対象とし、自社株式オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

自社株式オプションの数

| | 第16回新株予約権 | 第17回新株予約権 | 第18回新株予約権 | 第19回新株予約権 |
|----------|-------------|------------|------------|------------|
| 決議年月日 | 2023年11月14日 | 2024年6月19日 | 2024年6月19日 | 2024年6月19日 |
| 権利確定前(株) | | | | |
| 前事業年度末 | - | - | - | - |
| 付与 | - | 15,000,000 | 12,000,000 | 9,000,000 |
| 失効 | - | - | - | - |
| 権利確定 | - | 15,000,000 | 12,000,000 | 9,000,000 |
| 未確定残 | - | - | - | - |
| 権利確定後(株) | | | | |
| 前事業年度末 | 7,809,900 | - | - | - |
| 権利確定 | - | 15,000,000 | 12,000,000 | 9,000,000 |
| 権利行使 | 4,650,000 | 15,000,000 | 100,000 | - |
| 失効(注) | 3,159,900 | - | - | - |
| 未行使残 | - | - | 11,900,000 | 9,000,000 |

(注) 第16回新株予約権は、2024年7月18日に全部取得のうえ消却しております。

単価情報

| | 第16回新株予約権 | 第17回新株予約権 | 第18回新株予約権 | 第19回新株予約権 |
|-----------------------|-------------|------------|------------|------------|
| 決議年月日 | 2023年11月14日 | 2024年6月19日 | 2024年6月19日 | 2024年6月19日 |
| 権利行使価格(円) | 64 | 53 | 45 | - |
| 行使時平均株価(円) | 70 | 55 | 46 | - |
| 付与日における 公正な評価単価(円) | 0.33 | 0.09 | 0.08 | 0.04 |

(3) 当事業年度に付与された自社株式オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において付与された第17回乃至第19回新株予約権についての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

使用した評価技法 モンテカルロ・シミュレーション

主な基礎数値及び見積方法

| | 第17回新株予約権 | 第18回新株予約権 | 第19回新株予約権 |
|----------------|-----------|-----------|-----------|
| 算定時点における株価(注)1 | 64円 | 64円 | 64円 |
| ボラティリティ(注)2 | 66.4% | 66.4% | 66.4% |
| 予想配当(注)3 | 0円/株 | 0円/株 | 0円/株 |
| 無リスク利率(注)4 | 0.3% | 0.3% | 0.3% |

(注) 1. 評価基準日(2024年6月18日)時点での当社普通株式の市場終値であります。

2. 評価基準日時点から本件新株予約権の権利行使期間満了日までの期間に対応する過去の期間の株価情報を参照して算定したヒストリカル・ボラティリティを採用しております。

3. 直近の配当予想に基づく配当額を採用しております。

4. 評価基準日時点から本件新株予約権の権利行使期間満了日までの期間に対応する日本国債の市場利回りを参考に算定した利率を採用しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

(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 (2024年3月31日) | 当事業年度 (2025年3月31日) |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 繰延税金資産 | | |
| 未払事業税 | 3,338千円 | 4,638千円 |
| 退職給付引当金 | 11,501千円 | 12,972千円 |
| 繰越欠損金(注)2 | 3,990,330千円 | 4,181,103千円 |
| 減価償却費 | 36,156千円 | 30,674千円 |
| 資産除去債務 | 6,925千円 | 7,156千円 |
| 新株予約権 | 6,198千円 | 6,378千円 |
| 繰延資産 | 905千円 | 692千円 |
| その他 | 2,845千円 | 1,585千円 |
| 繰延税金資産小計 | 4,058,200千円 | 4,245,200千円 |
| 税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2 | 3,990,330千円 | 4,181,103千円 |
| 将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額 | 67,870千円 | 64,096千円 |
| 評価性引当額小計(注)1 | 4,058,200千円 | 4,245,200千円 |
| 繰延税金資産合計 | - 千円 | - 千円 |
| 繰延税金負債 | | |
| 資産除去債務に対応する除去費用 | 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186,999千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(2024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 | 275,113 | 723,694 | 609,313 | 2,382,208 | 3,990,330 |
| 評価性引当額 | 275,113 | 723,694 | 609,313 | 2,382,208 | 3,990,330 |
| 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(2025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 | 316,686 | 418,854 | 1,212,422 | 2,233,141 | 4,181,103 |
| 評価性引当額 | 316,686 | 418,854 | 1,212,422 | 2,233,141 | 4,181,103 |
| 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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

税法の改正に伴い、2027年3月期以降に解消が見込まれる一時差異等に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.58%から31.47%に変更し計算しております。

この変更による繰延税金資産及び繰延税金負債への影響額は僅少です。

(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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|------------|--|--|
| 期首残高 | 22,556千円 | 22,648千円 |
| 時の経過による調整額 | 91千円 | 92千円 |
| 期末残高 | 22,648千円 | 22,741千円 |

(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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|---------------|--|--|
| 研究開発収益 | 72 | 1,133 |
| その他の収益 | - | - |
| 顧客との契約から生じる収益 | 72 | 1,133 |
| 外部顧客への売上高 | 72 | 1,133 |

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 2023年4月1日 至 2024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 |
|------------------|-----|------------|
| 株式会社日本バイオセラピー研究所 | 72 | 医薬品開発事業 |

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025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 |
|------------------|-------|------------|
| 株式会社A - SEEDS | 1,004 | 医薬品開発事業 |
| 株式会社日本バイオセラピー研究所 | 128 | 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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2024年 4 月 1 日 至 2025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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|-------------------|--|--|
| 1 株当たり純資産額 | 13.52円 | 9.98円 |
| 1 株当たり当期純損失金額 () | 18.21円 | 14.12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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日) | 当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日) |
|--|--|--|
| 当期純損失金額 () (千円) | 1,168,082 | 1,151,149 |
| 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) | 1,168,082 | 1,151,149 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 64,162,271 | 81,506,284 |
| 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 (2024年 3 月31日) | 当事業年度 (2025年 3 月31日) |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 純資産の部の合計額(千円) | 978,987 | 924,987 |
| 純資産の部の合計額から控除する金額(千円) | 22,845 | 21,580 |
| (うち新株予約権)(千円) | (22,845) | (21,580) |
| 普通株式に係る期末の純資産額(千円) | 956,141 | 903,407 |
| 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) | 70,741,299 | 90,491,249 |

(重要な後発事象)

(第18回新株予約権の権利行使)

2025年 4 月 1 日から2025年 6 月18日までの間にエボ・ファンドが保有する行使価額修正条項付第18回新株予約権 (第三者割当) の一部について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。

１．発行した株式の種類および数 普通株式 4,100,000株

２．発行価額の総額 152,750千円

この結果、新株予約権の振替額328千円を含め、資本金が76,539千円、資本準備金が76,539千円それぞれ増加しました。

【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 |
| 工具、器具及び備品 | 378,805 | 1,370 | 2,222 (1,369) | 377,952 | 377,952 | - | 0 |
| 有形固定資産計 | 390,241 | 1,370 | 2,222 (1,369) | 389,388 | 389,388 | - | 0 |
| 無形固定資産 | | | | | | | |
| ソフトウェア | 923 | - | - | 923 | 923 | - | 0 |
| 無形固定資産計 | 923 | - | - | 923 | 923 | - | 0 |
| 長期前払費用 | 510 | - | 510 | - | - | - | - |

(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〕1,370千円（本店における研究機器）

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2回無担保社債 | 2023年 11月30日 | 112,500 | - | 0.0 | 無担保社債 | 2024年 11月29日 |
| 第3回無担保社債 | 2024年 8月1日 | - | 25,000 (25,000) | 0.0 | 無担保社債 | 2025年 7月31日 |
| 合計 | - | 112,500 | 25,000 (25,000) | - | - | - |

(注) 1. 「当期末残高」欄の(内書)は、1年内償還予定の金額であります。

2. 貸借対照表日後5年内における1年ごとの償還予定額の総額

| 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) |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 25,000 | - | - | - | - |

【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】

現金及び預金

| 区分 | 金額(千円) |
|------|---------|
| 預金 | |
| 普通預金 | 810,470 |
| 合計 | 810,470 |

売掛金

相手先別内訳

| 相手先 | 金額(千円) |
|------------------|--------|
| 京都府公立大学法人 | 1,105 |
| 株式会社日本バイオセラピー研究所 | 43 |
| 合計 | 1,148 |

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

| 当期首残高(千円) | 当期発生高(千円) | 当期回収高(千円) | 当期末残高(千円) | 回収率(%) | 滞留期間(日) $\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$ |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------------------------|---|
| (A) | (B) | (C) | (D) | $\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$ | |
| 6 | 1,246 | 104 | 1,148 | 8.4 | 169.0 |

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 | 35 |
| 合計 | 35 |

前払金

| 内容 | 金額(千円) |
|---------------|---------|
| BP2202関連研究開発費 | 179,130 |
| BP2301関連研究開発費 | 1,496 |
| その他 | 2,412 |
| 合計 | 183,039 |

未収消費税等

| 内容 | 金額(千円) |
|-----------------------|--------|
| 令和7年3月期消費税及び地方消費税還付税額 | 63,531 |
| 合計 | 63,531 |

未払金

| 内容 | 金額(千円) |
|---------------|--------|
| BP2202関連研究開発費 | 39,215 |
| 抗体医薬関連研究開発費 | 2,927 |
| BP2301関連研究開発費 | 1,430 |
| その他の研究開発費 | 407 |

| | |
|-------|--------|
| 事業運営費 | 38,701 |
| 合計 | 82,683 |

(3) 【その他】

当事業年度における半期情報等

| (累計期間) | 第1四半期 累計期間 | 中間会計期間 | 第3四半期 累計期間 | 当事業年度 |
|-----------------------------|---------------|---------|---------------|-----------|
| 売上高 (千円) | 28 | 56 | 89 | 1,133 |
| 税引前中間(四半期) (当期)純損失 (千円) | 329,946 | 537,786 | 813,660 | 1,149,249 |
| 中間(四半期)(当期) 純損失 (千円) | 330,421 | 538,736 | 815,085 | 1,151,149 |
| 1株当たり中間(四半期) (当期)純損失 (円) | 4.66 | 7.11 | 10.30 | 14.12 |

| (会計期間) | 第1四半期 会計期間 | 第2四半期 会計期間 | 第3四半期 会計期間 | 第4四半期 会計期間 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 1株当たり 四半期純損失 (円) | 4.66 | 2.59 | 3.22 | 3.79 |

(注) 第1四半期累計期間及び第3四半期累計期間に係る財務情報に対するレビュー : 無

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21期(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日) 2024年6月21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

2024年6月21日関東財務局長に提出。

(3) 半期報告書、確認書

第22期中(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日) 2024年11月8日関東財務局長に提出。

(4) 有価証券届出書及びその添付書類

新株予約権証券(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等) 2024年6月19日関東財務局長に提出。

(5) 有価証券届出書の訂正届出書

訂正届出書(上記(4)有価証券届出書の訂正届出書) 2024年6月21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

2025年6月18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 | 奥 | 見 | 正 | 浩 |
| 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2024年4月1日から2025年3月31日までの第22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2025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。

| 継続企業の前提に関する経営者の対応策の評価 | |
|---|---|
| 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 |
| <p>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。会社の手がける創薬事業では、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 Ⅲ 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する。</p> <p>研究開発費用が先行する事業モデルであるため、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなり、営業損失を計上する状況が継続し、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が存在している。</p> <p>このような状況に対し、経営者は、当該事象又は状況を解消又は改善するため、研究開発投資に関するパイプラインの集約、導出一時金の獲得のための提携交渉、既存の新株予約権による資金調達及び金融機関との今後の資金調達に関する協議を行っている。さらに、開発段階の移行に応じたより一層の固定費削減も計画していることから、研究開発活動を展開するための資金は確保できていると判断し、財務諸表において継続企業の前提に関する重要な不確実性の注記を行っていない。</p> <p>上記の対応策には経営者による仮定が含まれ、また不確実性を伴うことから、当監査法人は、継続企業の前提に関する経営者の対応策の評価を監査上の主要な検討事項と判断した。</p> | <p>当監査法人は、継続企業の前提に関する経営者の対応策の評価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。</p> <p>(1) 経営者の対応策の理解</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経営者の対応策が取締役会により承認されていることを確認するとともに、その策定方法及び前提等について経営者に質問を行った。 ・ 取締役会の議事録を閲覧し、経営者の対応策との整合性を確認した。 <p>(2) 資金調達額に対する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経営者の対応策に含まれる資金調達の実行可能性について、経営者に質問を行った。 ・ 資金調達先の金融機関の担当者に質問を行い、経営者による回答との整合性を確認した。 ・ 既存の新株予約権の権利行使の可能性について、会社が資金調達先の金融機関から入手した意思表示の書面を閲覧した。 ・ 期末日から監査報告書日までに調達済みの金額について、入金証憑と照合した。 <p>(3) 支出額に対する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経営者の対応策に含まれる主な支出の内容及び固定費削減の実行可能性について、積算根拠資料と照合するとともに、経営者に質問を行った。 ・ 会社の過去の事業計画と実績額を比較し、経営者による見積りの精度を評価した。 <p>(4) 不確実性に対する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記手続の結果を踏まえ、経営者の対応策について、一定の不確実性を織り込んだ場合の月次の資金繰りを検討した。 ・ 期末日の翌日から12か月を超えた期間に発生する可能性のある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の有無について、経営者に質問を行った。 |

| 研究開発費のうち外部委託に係る費用の期間帰属 | |
|---|---|
| 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 |
| <p>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業ベンチャーである。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888,064千円であり、販売費及び一般管理費の約76%を占めている。</p> <p>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また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。</p> <p>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、個々の契約金額が大きく、かつ、単一の契約に発生の様態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発生状況を勘案して期間帰属を決定することが求められる。</p> <p>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。</p> | <p>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。</p> <p>（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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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基づき期間帰属を把握し決定する統制 <p>（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以下の手続を実施し、委託したサービスの態様に応じた発生状況と期間帰属の整合性を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約書の閲覧及び会社担当者に質問を行い、契約内容を把握した。 ・契約書、作業完了報告書及び請求書の内容と会計処理との整合性を検討した。 ・委託先に対して残高確認を実施し、会社が認識している債務額と委託先の債権額の一致を確認した。 |

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を検討すること、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を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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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2025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2025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ために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社の監査証明業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等（３）【監査の状況】に記載されている。

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。