

## 【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年11月14日

【会社名】 ブライトパス・バイオ株式会社

【英訳名】 BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 永井 健一

【本店の所在の場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番22号

【電話番号】 044-440-3939

【事務連絡者氏名】 取締役CF0 竹下 陽一

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区麹町二丁目2番地4

【電話番号】 03-5840-7697(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役CF0 竹下 陽一

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 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)

【届出の対象とした募集金額】 (第16回新株予約権)  
その他の者に対する割当 5,167,800円  
新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額  
1,633,807,800円

(注) 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。

【安定操作に関する事項】 該当事項はありません。

【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 【証券情報】

## 第1 【募集要項】

## 1 【新規発行新株予約権証券】

## (1) 【募集の条件】

発行数	156,600個(新株予約権1個につき100株)
発行価額の総額	5,167,800円
発行価格	新株予約権1個につき33円(新株予約権の目的である株式1株当たり0.33円)
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1個
申込期間	2023年11月30日
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	ブライトパス・バイオ株式会社 管理部 東京都千代田区麹町二丁目2番地4
払込期日	2023年11月30日
割当日	2023年11月30日
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 新橋支店

- (注) 1. ブライトパス・バイオ株式会社第16回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)の発行については、2023年11月14日付の当社取締役会決議によるものであります。
2. 申込み及び払込みの方法は、当社及びマッコーリー・バンク・リミテッド(以下「割当予定先」といいます。)との間で本新株予約権に係る買取契約(以下「本買取契約」といいます。)を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとしします。
3. 本有価証券届出書の効力発生後、払込期日までに本新株予約権の割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合は、本新株予約権に係る割当は行われなないこととなります。
4. 本新株予約権の募集は、第三者割当の方法によります。
5. 振替機関の名称及び住所は次のとおりであります。  
名称：株式会社証券保管振替機構  
住所：東京都中央区日本橋兜町7番1号

## (2) 【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<p>1. 本新株予約権の目的となる株式の種類及び数          本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式(別記「新株予約権の目的となる株式の種類」欄参照。)15,660,000株(本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項参照。)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(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項において定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、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。</p> <p>2. 行使価額の修正          当社が決定する別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号を条件に、行使価額は、各修正日(以下に定義する。)の前取引日(以下に定義する。但し、前取引日が当社普通株式に係る株主確定日(株式会社証券保管振替機構の株式等の振替に関する業務規程第144条に定義する株主確定日をいう。))又は株式会社証券保管振替機構において本新株予約権の行使請求を取り次ぎがない日に該当する場合は、それぞれ株主確定日の4取引日前の日又は株式会社証券保管振替機構において本新株予約権の行使請求の取り次ぎが行えた直近の取引日とする。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値(以下「終値」という。)(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額に修正される。          「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいう。但し、東京証券取引所において当社普通株式に関して何らかの種類の取引停止処分又は取引制限(一時的な取引制限も含む。)があった場合には、当該日は「取引日」にあたらぬものとする。          「修正日」とは、各行使価額の修正につき、欄外注記第7項第(1)号に定める本新株予約権の各行使請求に係る通知を当社が受領した日(但し、最初に当該通知を受領した日を除く。)をいう。</p> <p>3. 行使価額の修正頻度          行使の際に本欄第2項に記載の条件に該当する都度、各修正日の前取引日において、修正される。</p> <p>4. 行使価額の下限          行使価額は57円(但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に準じて調整を受ける。)(以下「下限行使価額」という。)を下回らないものとする。本欄第2項に基づく計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合、修正後の行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>5. 割当株式数の上限          15,660,000株(2023年9月30日現在の当社発行済普通株式総数62,891,200株に対する割合は、24.90%(小数第3位の端数を四捨五入した値))。但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整される場合がある。</p> <p>6. 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(本欄第4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)          897,787,800円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)</p> <p>7. 当社の請求による本新株予約権の取得          本新株予約権には、当社の決定により、本新株予約権の全部又は一部を取得することを可能とする条項が設けられている(詳細については、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄参照。)</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式          完全議決権株式であり株主の権利に特に限定のない株式          単元株式数 100株</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<p>1. 本新株予約権の目的となる株式の種類及び総数は、当社普通株式15,660,000株(本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株)とする。但し、本欄第2項乃至第5項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整される。</p> <p>2. 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。</p> <p style="text-align: center;">調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率</p>

	<p>3. 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に従って行使価額の調整を行う場合(但し、株式分割等を原因とする場合を除く。)には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。</p> $\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>4. 本項に基づく調整において、調整後割当株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項第(2)号及び第(5)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。</p> <p>5. 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨及びその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数並びにその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は算定方法 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</p> <p>2. 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初104円(以下「当初行使価額」という。)とする。但し、行使価額は本欄第3項に定める修正及び第4項に定める調整を受ける。</p> <p>3. 行使価額の修正</p> <p>(1) 本項第(2)号を条件に、行使価額は、各修正日の前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額に修正される。</p> <p>(2) 行使価額は下限行使価額を下回らないものとする。本項第(1)号に基づく計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合、修正後の行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>4. 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の発行済普通株式の総数に変更が生じる場合又は変更が生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left( \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}} \right)}{1}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>下記第(5)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬として株式を発行又は処分する場合、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、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)</p> <p>調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p> <p>株式の分割により普通株式を発行する場合 調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。なお、新株発行等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、株式の分割により増加する当社の普通株式数をいうものとする。</p>

下記第(5)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記第(5)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社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。)を発行又は付与する場合(但し、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とするストック・オプションを発行する場合を除く。)

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして新株発行等による行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに下記第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記にかかわらず、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)に関して、当該調整前に本号 による行使価額の調整が行われている場合には、調整後行使価額は、当該調整を考慮して算出するものとする。

本号 乃至 の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 乃至 にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を追加的に交付する。

$$\text{株式数} = \frac{\left( \begin{array}{c} \text{調整前} \\ \text{行使価額} \end{array} - \begin{array}{c} \text{調整後} \\ \text{行使価額} \end{array} \right) \times \text{調整前行使価額により当該} \\ \text{期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、本号 に定める配当を実施する場合には、次に定める算式(以下「配当による行使価額調整式」といい、新株発行等による行使価額調整式と併せて「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使} \\ \text{価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たりの配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たりの配当」とは、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間の末日までの間に到来する配当に係る各基準日につき、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭も含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額をいう。1株当たりの配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

配当による行使価額の調整は、当該配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日から5取引日目以降これを適用する。

行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、新株発行等による行使価額調整式の場合は調整後行使価額が初めて適用される日(但し、本項第(2)号 の場合は基準日)又は配当による行使価額調整式の場合は当該配当に係る基準日に先立つ45取引日目に始まる30連続取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

新株発行等による行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を

	<p>控除した数とする。また、上記第(2)号の場合には、新株発行等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。</p> <p>(5) 上記第(2)号及び第(3)号の行使価額の調整を必要とする場合以外に、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議のうえ、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 行使価額の調整を行うとき(下限行使価額が調整されるときを含む。)は、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨及びその事由、調整前行使価額、調整後行使価額(調整後の下限行使価額を含む。)並びにその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
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額の総額	<p>1,633,807,800円</p> <p>(注) 全ての本新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定して算出された金額であり、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価額の総額は増加又は減少する可能性がある。また、新株予約権行使期間(別記「新株予約権の行使期間」欄に定義する。)内に行使が行われない場合、新株予約権の割当てを受けた者がその権利を喪失した場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、当該金額は減少する。</p>
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	<p>1. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2. 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。</p>
新株予約権の行使期間	2023年12月1日から2026年11月30日まで(以下「新株予約権行使期間」という。)とする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1. 新株予約権の行使請求の受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2. 新株予約権の行使請求の取次場所 該当事項はありません。</p> <p>3. 新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 新橋支店</p>
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。

自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>1. 当社が発行した社債を本新株予約権者又はその関連会社が保有する期間を除き、当社は、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は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って15取引日前までに通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有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。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。本新株予約権の発行要項(以下「本新株予約権発行要項」という。)の他のいかなる規定にもかかわらず、当社による本新株予約権者に対する本新株予約権の取得の通知は、かかる取得に関して本新株予約権者が得たいかなる情報も、金融商品取引法第166条第2項に定める未公表の重要事実を構成しないよう、当社が当該取得について開示をしない限り効力を有しないものとする。</p> <p>2. 当社は、当社が合併(合併により当社が消滅する場合に限る。)をする場合、株式交換、株式交付若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となることにつき株主総会で承認決議した場合又は東京証券取引所において当社の普通株式の上場廃止が決定された場合、会社法第273条の規定に従って15取引日前までに通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。本新株予約権発行要項の他のいかなる規定にもかかわらず、当社による本新株予約権者に対する本新株予約権の取得の通知は、かかる取得に関して本新株予約権者が得たいかなる情報も、金融商品取引法第166条第2項に定める未公表の重要事実を構成しないよう、当社が当該取得について開示をしない限り効力を有しないものとする。</p> <p>3. 当社は、新株予約権行使期間の末日(休業日である場合には、その直前営業日とする。)に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	(会社法第236条第1項第6号における)該当事項はありません。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡について、割当予定先とその関連会社間で譲渡する場合を除き、当社取締役会の承認を要する旨の譲渡制限を合意します。
代用払込みにに関する事項	該当事項はありません。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項はありません。

(注) 1 本資金調達により資金調達をしようとする理由

### (1) 資金調達の主な目的

当社は、人が誰も備えもつ免疫<sup>1</sup>の仕組みを使ってがん細胞を殺傷する「がん免疫治療薬」の開発に特化した創薬ベンチャー企業です。現在、細胞医薬、抗体医薬、がんワクチンの3つのモダリティ(医薬品形態)のがん免疫治療薬を開発しています。

特に細胞医薬パイプラインのBP2201(iPS-NKT)は、昨年開発元の理化学研究所から開発製造販売権を導入するオプションを行使し、特許・マスターセルバンク・製造法の3つで構成されるプラットフォームを確立しました。多様な腫瘍抗原に対する他家CAR-T細胞医薬を、このプラットフォームを基盤とするiPS細胞由来NKT細胞<sup>2</sup>を用いて創出し、他の細胞タイプで先行している米国細胞医薬企業が実現しているプラットフォーム型ライセンス取引の再現を目指す事業構想を打ち出しております。NKT細胞は、日本の研究者によって発見され、開発元の理研と千葉大学で研究が育まれてきた本邦発の、T細胞やNK細胞のような他の免疫細胞とも一線を画する特性を有した細胞です。それに同じく本邦発のiPS細胞技術を掛け合わせたiPS-NKT細胞を世界に先駆けて作製したのが本プラットフォームのオリジンであり、今踊り場に来ている世界の他家CAR-T/NK細胞医薬開発を革新する可能性を秘めたものと考えています。

2023年5月に提携を発表した米Artisan Bio社からのCRISPR系の遺伝子編集技術は、CAR(キメラ抗原受容体)や他の因子をマスターiPSセルバンクに遺伝子導入するときに必要となるものです。同種の技術の中でArtisan Bio社のSTAR-CRISPR<sup>TM</sup>は差別化された世界最先端の技術の一つであり、本技術導入もプラットフォーム型開発を推進する一環として行ったものです。

これまで調達した資金を投じた開発は、次のとおり進んでいます。

BP2201(iPS-NKT)は、企業治験を見据えた製造法開発、米国がん免疫学会SITC2022でもデータ発表したプロトタイプとなるCD19又はHER2を標的抗原とするCAR-iPSNKTの開発を進めたほか、理研からの開発製造販売権の導入オプションの行使に資金を費やしました。

他の細胞医薬パイプラインとして、信州大学との共同研究で創製した抗HER2 CAR-T細胞療法<sup>3</sup>BP2301は、「幹細胞様T細胞を多く含むCAR-T細胞療法は、免疫抑制性の高い固形がんにおいて有効」という開発コンセプトに基づき、幹細胞様T細胞を多く含むCAR-T細胞の製造法を確立し、固形がん動物モデルでがん細胞の殺傷能の高さとその持続性を確認し終え、2022年度初頭より信州大学で第I相臨床試験(医師主導治験)を開始しております。

抗体医薬は、免疫抑制が働く腫瘍環境下において抗腫瘍免疫の成立に重要な影響を及ぼす免疫チェックポイント/免疫調整因子を標的とする、モノクローナル抗体(BP1200)、フコース削減モノクローナル抗体(BP1202)、パイ・パトピック抗体(BP1210)、パイ・スペシフィック抗体(BP1212)と、抗体改変技術の駆使によって先行開発品と機能的に差別化された抗体開発を進めてきました。なかでもBP1212は、標的抗原の組み合わせ例において先行品の無い、ファーストイン・クラスのものになります。現在では複数のターゲットに対し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。

がんワクチンは、2014年に非臨床試験を開始した共通抗原ペプチドワクチンGRN-1201の米国における第I相臨床試験を昨年早期中止しました。コロナ禍で臨床試験が遅延し、その間に他の新薬が出てきて事業性を見出しにくくなったため、適応と試験プロトコルを見直し、仕切り直しを図っているところです。また、2018年に研究を始めた完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン<sup>4</sup>は現在デリバリー機能を付与したBP1209に発展し、動物モデルで有効性を確認したところで、臨床試験準備のための非臨床試験や製剤開発を進める段階にあります。

当社は2023年9月末現在で1,063百万円の現金及び預金を保有しておりますが、2023年5月12日付で公表した2024年3月期当期純損失の業績予想は1,357百万円(2024年3月期第2四半期累計期間の四半期純損失は551百万円)と、現有資金はおよそ1年分の事業資金であり、今後、iPS-NKT細胞プラットフォーム型開発を推し進め、細胞医薬及び抗体医薬を基軸とする研究開発投資を継続していくためには、機動的な資金調達手段を確保しつつ、既存株主の利益に十分配慮した資金調達が必要であると判断し、この度の資金調達を決議いたしました。当社は、これまで2015年10月の株式上場以降、4回に渡って今回と同様の新株予約権発行による資金調達を実行してまいりました。前々回の2020年4月発行の第14回新株予約権の引受先の行使による調達資金は、全て予定どおり2022年度末までに上記パイプラインを含むがん免疫治療薬パイプラインの研究開発及びその他事業運営に支出しています。前回の2022年2月発行の新株予約権の引受先の行使による調達資金は2022年11月に完了しており、調達した資金は当初の調達予定額1,107百万円に対して、行使時の株価が当初の想定を下回ったことから775百万円の調達に留まり、こちらは当初予定から早まって2023年7月まで各パイプラインの開発とその他事業運営に充当しております。

## 〔用語解説〕

## 1 (免疫)

ウイルスや病原菌などの外敵、がん細胞などの内敵から体を守るための、特定の細胞・組織・臓器から成るシステム。

## 2 (NKT細胞)

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

## 3 (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

ある特定のがんに対する、キメラ抗原受容体の遺伝子を患者のT細胞という免疫細胞に導入し、その遺伝子が導入されたT細胞を体外で増やして患者に戻すという治療法。ヒト白血球抗原(HLA)の型に依存せず、多くの患者に適用することができるといった特徴がある。

## 4 (完全個別化ネオアンチゲン・ワクチン)

個々の患者のがん細胞にあるネオアンチゲンを探索し、これに対するオーダーメイドのがんワクチン。海外で臨床試験が行われている。

## (2) 資金調達方法の概要及び選択理由

当社は、資金調達の検討を進めるなかで、間接金融による調達の状況及び見通し、当社の財務状況、今後の事業展開等を勘案し、直接金融で調達できる方法を検討してまいりました。当該検討の過程で、下記「＜他の資金調達方法との比較＞」に記載の各項目及び他の手段との比較を行い、また、「(3) 本資金調達の特徴」に記載の「＜メリット＞」及び「＜デメリット＞」を総合的に勘案した結果、割当予定先からの提案である第三者割当による本新株予約権及び第2回無担保社債(私募債)(以下「本社債」といいます。)の発行による資金調達を採用することといたしました。

本資金調達の特徴として、本新株予約権の発行と並行して、割当予定先に対して本社債を発行することで、本新株予約権の行使を待たずに当社が一定の資金を調達し、本新株予約権の行使による払込代金により、資本調達及び社債の償還を行う仕組みとなっております。本資金調達は、新株予約権と社債を組み合わせた資金調達手法である点では、2022年1月14日付の「第三者割当による行使価額修正条項付第15回新株予約権及び無担保社債(私募債)の発行に関するお知らせ」において公表した前回の資金調達(以下「前回ファイナンス」といいます。)と同様ですが、本社債ファシリティ(以下の＜本社債＞において定義します。)の方法を採用することにより、追加の社債発行をより柔軟に実施することが可能となっております。本新株予約権、本社債の概要は以下のとおりです。

## ＜本新株予約権＞

当社が割当予定先に対して行使期間を3年間とする本新株予約権156,600個を発行し、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って当社資本が増加する仕組みとなっております。本新株予約権の内容は以下のとおりです。

本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株と固定されており、本新株予約権の目的となる株式の総数は15,660,000株です。

本新株予約権者は原則としてその裁量により本新株予約権を行使することができます。但し、当社と割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に締結予定の本買取契約の規定により、未償還の本社債又は追加社債(以下の＜本社債＞において定義します。)が残存している場合には、その時点で発行済みの全ての本社債及び追加社債の累計額に500万円を加算した金額を超えて本新株予約権の行使を行うことはできません。また、発行済の本社債及び追加社債が全て償還されている場合であっても、割当予定先は、各暦月における本新株予約権の累計行使額が1億円を超える場合(当該暦月において、社債が残存している間に行使された金額は除きます。また、当該取引日のいずれかの時点で、当社株価が2023年11月13日の終値(114円)及びその直前取引日の終値の105%相当額をいずれも超過している日における本新株予約権の行使額は除きます。)には、本新株予約権の行使を行うことはできません。但し、いずれの場合も当社の承諾を得た場合には、これらの制限なく行使を行うことが可能となります。当社としては、急激な希薄化を防止する観点から、上記の枠組みの中で本新株予約権の行使が進むことを期待しており、現時点でかかる承諾を行うことは想定しておりませんが、今後の本新株予約権の行使状況及び当社の資金需要に照らして、承諾の可否を随時検討いたします。なお、当社がかかる承諾を行った場合には速やかに適時開示します。

また、未償還の本社債又は追加社債が残存していない場合、当社は、当社の裁量により不行使期間の指定を行うこともできます(不行使期間の指定の詳細は、「(3)本資金調達の特徴 <メリット>」をご参照ください。)。なお、不行使期間の指定を取締役会で決議した場合には速やかに適時開示します。

以上のような仕組みを採用することにより、短期間での急激な希薄化を防止するとともに、本新株予約権の行使の数量やタイミングを当社が一定程度コントロールすること意図しております。

本新株予約権の行使価額は、初回の行使請求を行った日は当初行使価額と同額である104円とし、当該日の翌日以降、本新株予約権の行使期間の満了日(2026年11月30日)まで、各修正日の前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額に修正されます。但し、上記の計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、行使価額は下限行使価額とします。

本新株予約権の行使期間は、3年間(2023年12月1日から2026年11月30日までの期間)であります。

#### <本社債>

また当社は、本新株予約権の発行と同時に割当予定先であるマッコーリー・バンク・リミテッドに対して、契約上で規定されている標準的な前提条件の充足を条件として、以下に記載の「本社債の概要」記載の内容にて発行価額総額500,000,000円の本社債を発行することを予定しております。当社と本社債の社債権者であるマッコーリー・バンク・リミテッド(以下「本社債権者」といいます。))の間で締結される予定の社債買取契約(以下「本社債買取契約」といいます。))において、本社債権者は、本社債発行日より6か月間は、償還金額の累計額(追加社債に係る償還金額を含みます。))が本新株予約権の行使により割当予定先から当社に払い込まれた金額の累計額を超えない範囲でのみ、本社債の一部又は全部の期限前償還を請求することができるとされ、本社債発行日より6か月を経過後は、償還金額の上限なく、本社債の償還を請求することができるとされております。

本新株予約権の行使による払込金額は、本社債の未償還額が残存する限り、概ね本社債の償還に用いられる見込みです。本新株予約権は、将来の当社普通株式の株価の動向次第では行使がされない場合もあり、その場合は本新株予約権の行使による資金調達ができなくなるか、又は当初の想定調達額を下回る可能性があります。しかしながら、本社債の発行により、本新株予約権の行使を待たずに一定の金額の資金調達が証券の発行時に可能となり、当社の手元資金の流動性の厚みも増すことから、本新株予約権及び本社債を同時に発行することを決議いたしました。なお、本新株予約権発行要項に規定される取得事由が生じた場合や当社が割当予定先より下記「(3)本資金調達の特徴」に記載される本新株予約権の買取請求を受けた場合、本買取契約の解除事由が発生した場合等には、当社はその時点で残存する本社債を期限前償還するものとされており、この期限前償還を実施する場合には、かかる償還に必要な資金を当社は別途手当てする必要があります。かかる償還が必要となった場合、現状、当該償還に係る費用は、手許資金から充当する予定であります。

#### 本社債の概要

1. 名称	ブライトパス・バイオ株式会社第2回無担保社債
2. 社債の総額	金500,000,000円
3. 各社債の金額	金12,500,000円
4. 払込期日	2023年11月30日
5. 償還期日	2024年11月29日
6. 利率	年率0%
7. 発行価額	額面100円につき金100円
8. 償還価額	額面100円につき金100円
9. 償還方法	満期一括償還 本社債買取契約上、本社債権者は、本社債発行日より6か月間は、当社に対し遅くとも5取引日前までに通知をすることで、本社債の償還金額の累計額(追加社債に係る償還金額を含みます。))が本新株予約権の行使により割当予定先から当社に払い込まれた金額の累計額を超えない範囲でのみ、額面100円につき金100円で本社債の全部又は一部を期限前に償還することを求めることができるとされております。また、本社債権者は、本社債発行日より6か月を経過後は、当社に対し遅くとも20取引日前までに通知をすることで、償還金額の上限なく、額面100円につき金100円で本社債の全部又は一部を期限前に償還することを求めることができるとされております。 当社は、本社債権者に対し遅くとも20取引日前までに通知をすることで、いつでも、額面100円につき金100円で本社債の全部又は一部を期限前に償還することを本社債権者に対して請求することができます。 本新株予約権発行要項に規定される取得事由が生じた場合や当社が割当予定先より下記「(3)本資金調達の特徴」に記載される本新株予約権の買取請求を受けた場合、本買取契約に従って同契約が解除された場合等には、当社はその時点で残存する本社債の元本の全部又は一部を期限前償還するものとされております。
10. 総額引受人	マッコーリー・バンク・リミテッド

また、本社債は、本社債買取契約において定められる社債ファシリティ(以下「本社債ファシリティ」といいます。))に基づき、その一部として発行されるものです。本社債ファシリティにおいて、当社は、2026年2月28日

までの間、直近で発行された本社債又は追加社債の総額の60%以上が償還されていること等、一定の条件を満たした場合には、本社債権者に対して、発行済の本社債及び追加社債の未償還額の合計が500,000,000円を超えない範囲で、新規の無担保社債(以下「追加社債」といいます。)を、その累計発行額(本社債の発行総額を含みます。)が15億円を超えない限り、何度でも発行することができ、本社債権者は当該追加社債を買い取ることとされています。追加社債の発行条件は概ね本社債と同一となる予定であり、利率は年率0%、償還期限は当該社債発行日の12か月後の営業日又は本社債発行日の35か月後の営業日(2026年10月31日)のいずれか早く到来する日となる予定です。また、追加社債の償還方法についても、上表「9.償還方法」に記載のとおりとされる予定です。追加社債が発行された場合、追加社債の発行による調達資金は本新株予約権の資金使途に充当され、本新株予約権の行使による払込金額は、追加社債の未償還額が残存する限り、概ね追加社債の償還に用いられる見込みです。本社債ファシリティによって、社債の償還が進んでいる等の一定の条件を満たすことができれば、残存する本新株予約権の行使を待たずに一定の金額を利息なしで速やかに調達することが可能となります。

### (3) 本資金調達の特徴

本資金調達は、当社が割当予定先に対し本新株予約権を割り当て、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って当社が資金を調達する仕組みとなっております。上記「(2) 資金調達方法の概要及び選択理由」に記載のとおり、本新株予約権の発行と同時に、割当予定先であるマッコーリー・バンク・リミテッドに対して本社債を発行することで、本新株予約権の行使を待たずに当社が一定の資金を調達し、本新株予約権の行使による払込代金により資本拡充及び社債の償還を行います。

本資金調達は以下の特徴を有しております。当社は、現状の株式市場の状況及び資金使途に鑑み、当初時点の資金調達と当社の裁量権の確保の両立を重視しており、社債による一定の資金の確保と当社裁量権のある新株予約権を組み合わせた本資金調達が当社に適した調達手法であると考え、本資金調達を実施することを決定いたしました。

#### <メリット>

##### 当初における一定の資金の調達

本社債の発行により、本社債の発行時に一定の資金を調達することが可能となっております。また、累計発行額(本社債の発行総額を含みます。)が15億円を超えない限り、都度、発行済の本社債及び追加社債の未償還額の合計が500,000,000円を超えない範囲で追加社債の発行を行うことにより、その時点で残存する本新株予約権の行使を待たずに一定の資金を調達することが可能となっております。

##### 対象株式数の固定

本新株予約権の対象株式数は、発行当初から本新株予約権発行要項に示される合計15,660,000株で固定されており、将来的な市場株価の変動によって潜在株式数が変動することはありません。なお、株式分割等の一定の事由が生じた場合には、本新株予約権発行要項に従って調整されることがあります。

##### 取得条項

本新株予約権は、本社債及び追加社債が全額償還された場合には、当社取締役会の決議に基づき、20取引日前までに本新株予約権者に通知することによって残存する本新株予約権の全部又は一部を本新株予約権の発行価額相当額で取得することができる設計となっております。これにより、将来的に当社の資金ニーズが後退した場合や資本政策方針が変更になった場合等、本新株予約権を取得することにより、希薄化を防止できるほか、資本政策の柔軟性が確保できます。

##### 不行使期間

本買取契約において、不行使期間が定められる予定です。当社は、本新株予約権の行使期間中、割当予定先が本新株予約権を行使することができない期間(以下「不行使期間」といいます。)を合計4回まで定めることができます。1回の不行使期間は10連続取引日以下とします。当社は割当予定先に対し、当該期間の初日から遡って3取引日前までに書面により不行使期間の通知をすることにより、不行使期間を設定することができます。各不行使期間の間は少なくとも5取引日空けるものとします。また、当社は、割当予定先に対して通知することにより、不行使期間を短縮することができます。なお、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第(1)号又は第(2)号に基づく通知がなされた後取得日までの期間及び未償還の本社債又は追加社債が存在する場合には、不行使期間を定めることはできません。不行使期間については、当社の株価動向等に鑑み定める予定であり、当社が不行使期間を定めた場合には、速やかに開示いたします。

##### 譲渡制限

本買取契約において、譲渡制限が定められる予定です。本新株予約権は、割当予定先に対する第三者割当の方法により発行されるものであり、かつ本買取契約において譲渡制限が付される予定であり、割当予定先とその関連会社間で譲渡する場合を除き、当社取締役会の事前の承認がない限り、割当予定先から第三者へは譲渡されません。

## &lt; デメリット &gt;

不特定多数の新投資家へのアクセスの限界

第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新規投資家から資金調達を募るといった点において限界があります。

株価低迷時に資金調達が当初想定額を大きく下回る可能性

株価が長期的に行使価額の下限を下回る場合等では、本新株予約権の行使はされず、資金調達額が当初想定額を大きく下回る可能性があります。また、株価が当初行使価額を下回る状況では資金調達額が当初想定額を下回る可能性があります。

割当予定先が当社普通株式を市場売却することにより当社株価が下落する可能性

割当予定先の当社普通株式に対する保有方針は短期保有目的であることから、割当予定先が本新株予約権を行使して取得した株式を市場売却することを前提としており、現在の当社普通株式の流動性に鑑みると、割当予定先による当社普通株式の売却により当社株価が下落する可能性があります。

買取請求

本買取契約には、割当予定先は、一定の条件を満たした場合、それ以後いつでも、その選択により、当社に対して書面で通知することにより、本新株予約権の全部又は一部を買い取ることを請求することができる旨が定められる予定です。一定の条件とは、以下の事由のいずれかが存在する場合をいいます。

- (i) いずれかの取引日において、その直前20連続取引日間の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の出来高加重平均価格が、2023年11月13日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50% (57円) (但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項により行使価額が調整される場合には、当該行使価額の調整に応じて適宜に調整されるものとする。)を下回った場合
- (ii) いずれかの取引日において、その直前20連続取引日間の当社普通株式の1取引日当たりの東京証券取引所における普通取引の平均日次売買代金が、25,000,000円を下回った場合
- (iii) 東京証券取引所における当社普通株式の取引が5連続取引日以上期間にわたって停止された場合

割当予定先により買取請求がなされた場合、当社は、当該買取請求に係る書面が到達した日から起算して15取引日目の日（但し、本新株予約権の行使期間の満了日が先に到来する場合は、当該満了日）において、本新株予約権に係る発行価額と同額の金銭と引換えに、当該買取請求に係る新株予約権の全部を買い取ります。割当予定先が当社に対して本新株予約権の買取請求を行った場合には、本新株予約権の行使による資金調達が行われないことにより、資金調達額が当社の想定額を下回る可能性があり、また、本新株予約権の払込金額と同額の金銭の支払いが必要となることにより、本新株予約権による最終的な資金調達額が減少する場合があります。

エクイティ性証券の発行の制限

## &lt; 他の資金調達方法との比較 &gt;

当社が本資金調達を選択するに際して検討した他の資金調達方法は以下のとおりです。

公募増資

株式の公募増資は、資金調達が当初から実現するものの、同時に1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、株価への影響が大きいと考え、今回の資金調達方法としては適切でないと判断しました。また、今回の資金調達の検討の中で具体的な提案を証券会社から受けることはありませんでした。

株主割当増資

株主割当増資では、既存株主持分の希薄化懸念は払拭されますが、調達額が割当先である既存株主参加率に左右されることから、当社の資金需要の額に応じた資金調達が困難であるため、今回の資金調達方法としては適切でないと判断いたしました。

新株発行による第三者割当増資

第三者割当による新株発行は、即時の資金調達の有効な手法となりえますが、公募増資と同様、発行と同時に1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考え、今回の資金調達手法としては適切でないと判断いたしました。

MSCB

株価に連動して行使価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆるMSCB)の発行条件及び行使条件は多様化していますが、一般的には、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定せず、行使価額の下修正がなされた場合には潜在株式数が増加するため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられることから今回の資金調達方法としては適切でないと判断いたしました。

#### 新株予約権無償割当による増資(ライツ・オフアリング)

いわゆるライツ・オフアリングには、金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・オフアリングと、そのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・オフアリングがありますが、コミットメント型ライツ・オフアリングについては、引受手数料等のコストが増大することが予想されます。また、ノンコミットメント型ライツ・オフアリングについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

#### 借入れによる資金調達

低金利環境が継続する中、負債調達における調達環境は良好であるものの、借入れによる資金調達では、調達金額が全額負債として計上されるため、財務健全性が低下する可能性があります。当社の事業特性、財務状況及び本件資金使途を勘案し、資本金調達が最適であるとの結論に至りました。また、今後の事業戦略推進において、機動性の高い有利子負債調達余力を残す観点からも、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。

これらに対し、割当予定先から提案された資金調達方法においては、割当予定先が本新株予約権の発行と同時に本社債の買受けを行うことにより、当社が資金調達を予定する金額の一部を本社債の発行代わり金として証券の発行時に調達することが可能となっております。このような本新株予約権及び本社債を組み合わせ合わせた仕組みにより、証券の発行時に一部の資金調達が可能としつつも、本新株予約権の段階的な行使により本社債の段階的な償還の実現と株価への即時の悪影響を緩和することが可能となります。以上の検討の結果、割当予定先から提案を受けた本新株予約権及び本社債の発行による、証券の発行時に一定の資金を調達しつつ、証券の発行後に段階的に資金を調達していく本件の資金調達は、上記の他の資金調達方法よりも当社の希望する資金調達を達成し得るものであり、既存株主の利益にもかなうものと判断いたしました。

2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容  
該当事項はありません。
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予定先との間で締結する予定の取決めの内容  
本買取契約には、上記「(注) 1 本資金調達により資金調達をしようとする理由 (2) 資金調達方法の概要及び選択理由」に記載した内容が含まれています。  
また、当社と割当予定先は、本新株予約権について、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定め、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える部分に係る行使を制限するよう措置を講じています。
4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容  
該当事項はありません。
5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容  
割当予定先と当社及び当社の特別利害関係者等との間において、当社の株券の貸借に関する契約を締結しておらず、またその予定もありません。
6. その他投資者の保護を図るため必要な事項  
該当事項はありません。
7. 本新株予約権の行使請求の方法
  - (1) 本新株予約権を行使する場合、新株予約権行使期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対し、行使請求に必要な事項を通知するものとします。
  - (2) 本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を、現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
  - (3) 本新株予約権の行使請求は、別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に効力が発生します。
8. 新株予約権証券の不発行  
当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しません。
9. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等  
本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の

規定の適用を受けます。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従います。

10. 株券の交付方法

当社は、本新株予約権の行使の効力が発生した日以後、遅滞なく振替株式の新規記録又は自己株式の当社名義からの振替によって株式を交付します。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

## 2 【新規発行による手取金の使途】

### (1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
1,633,807,800	20,000,000	1,613,807,800

- (注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の発行価額の総額(5,167,800円)及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額(1,628,640,000円)を合算した金額であります。
2. 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
3. 払込金額の総額は、全ての本新株予約権が当初行使価額で行使された場合の金額であり、行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の払込金額の総額及び差引手取概算額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合又は当社が本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少する可能性があります。
4. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価額算定費用、登記関連費用等の合計額であります。

### (2) 【手取金の使途】

当社は、がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費用等に充当する資金調達を行うことを目的として、本新株予約権の発行を決議いたしました。本新株予約権発行による上記差引手取概算額1,613,807,800円については、本社債償還資金及び上記の資金使途に充当する予定であり、具体的な使途及び支出予定時期につきましては、以下のとおりです。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費 - 細胞医薬 - 抗体医薬	1,370 1,227 143	2023年12月～2024年12月
その他事業運営資金	244	2023年12月～2024年12月
合計	1,614	-

- (注) 1. 本新株予約権の行使により調達された資金のうち、500百万円については、本社債の償還資金として充当される予定です。また、追加社債が発行された場合には、本新株予約権の行使により調達された資金の一部は当該追加社債の償還資金としても充当される可能性があります。もっとも、それらの社債の発行により調達された資金は、上記及びのうち実施時期が早い事項に充当される予定ですので、上記においては本新株予約権の行使により調達される資金の実質的な使途を記載しています。本社債の詳細については、上記「1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 (注)1 本資金調達により資金調達をしようとする理由 (2)資金調達方法の概要及び選択理由 <本社債の概要>」をご参照下さい。
2. 調達資金は上記及びのうち実施時期が早い事項から充当する予定であり、調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金使途には充当できなくなる可能性があります。一方、調達額が予定より増額となった場合には、事業を展開する上で適切な配分等を勘案して、上記及びの双方に充当する予定であります。
3. 当社は本社債の発行及び本新株予約権の払込みにより調達した資金を上記の資金使途に充当するまでの間、当社の銀行預金等での安定的な金融資産で運用保管する予定であります。
4. 支出予定時期までの期間中に、本新株予約権の行使により十分な資金が調達できなかった場合には、細胞医薬パイプラインの開発に優先的に資金配分するとともに、別途の手段による資金調達の実施又は事業計画の見直しを行う可能性があります。

当社は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しておりますが、各資金使途についての詳細は以下のとおりです。また、本新株予約権の行使による払込みの有無と権利行使の時期は新株予約権者の判断に依存し、また本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があるため、現時点において調達できる資金の額及び時期は確定したのではなく、現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期に差異が発生する可能性があります。

### がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費用

BP2201は、本年度はがん細胞のセンサーであるCARを実装していないiPS細胞由来NKT細胞(iPS-NKT)の頭頸部がんを対象とする医師主導治験が完了し、世界で初めてヒトに投与されたiPS-NKT細胞の臨床的安全性の確認が進む予定です。当社は、同時並行でCARを実装したiPS-NKTであるCAR-iPSNKTにおける大手製薬企業とのプラットフォーム型ライセンスアウト取引の成立を目指し、大手製薬企業が欲するCAR-iPSNKTのいわば見本となる、プロトタイプ製品の開発を進めてまいります。CAR-iPSNKTの特性をプロファイリングする実験データを取得していくとともに、Artisan Bio社から導入するCRISPR系遺伝子編集技術を始めとする様々な外部から導入する先端技術をCAR-iPSNKT細胞に織り込んでいきます。実際の当社のラボで行う実験に要する費用のみならず、Artisan Bio社への技術ライセンス料やGMP製造にかかる資材・施設の準備に要する費用に、資金を充当し、プロトタイプ開発品の非臨床試験や製造移管が相当程度進んでいる段階への到達を目指します。

抗HER2 CAR-T細胞療法BP2301は、現在第I相医師主導治験が共同研究開発先の信州大学で実施されており、現在大きな割合が国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究助成金でまかなわれているため、こちらの治験薬製造を含む臨床試験への資金充当は限定的で、臨床試験期間中の当社研究員の人件費等に充当されます。この治験で臨床的安全性と一定の有効性の確認が取れば、導出への機会が大きく広がります。前回のファイナンス(第15回新株予約権)の発行決議を2022年1月に行った後で、信州大学における本助成金プログラムへの採択が2022年3月に決まりました。前回の2022年2月発行の新株予約権の引受先の行使による調達資金は2022年11月に完了しており、調達した資金は当初の調達予定額1,107百万円に対して、行使時の株価が当初の想定を下回ったことから775百万円の調達に留まりましたが、不足分の一部は、本プロジェクト充当予定額が減ったことで相殺される結果となりました。

また、抗体医薬パイプラインは、マウスモデル(in vivo)での非臨床コンセプト証明が取り進められており、大手製薬企業へのライセンスアウトに向けた、抗体のプロファイリングのための非臨床データ取りがさらに進められる予定です。今回の調達額の一部は、これらにかかる委託研究費、研究試薬費、研究員の人件費に資金が充当される予定です。

なお、がんワクチン・パイプラインでは、GRN-1201のライセンスアウトの準備で必要となる臨床データ整備やBP1209の非臨床試験に必要な費用を、前回までの新株予約権発行を通じてすでに調達済みです。

### その他事業運営資金について

当社の事業活動は、新薬創製や非臨床・臨床開発に関わる研究開発、導入・導出双方のライセンス取引を中心とする事業開発、並びに研究開発推進の支援及び経営管理があります。

その他事業運営資金は、上記のうち研究開発費を除いた一般管理費であり、主に上記人員に係る人件費、支払報酬、地代家賃、旅費交通費、事業税等であります。なお、想定金額は、当社の実績値をベースに算出しております。

当社が、2022年1月に発行決議した第15回新株予約権の発行による資金調達に関する現在までの充当状況等については、以下のとおりです。なお、第15回新株予約権については、2022年11月までにその全ての行使が完了しており、2023年7月まで順次支出してきました。第15回新株予約権で予定した調達額を、2022年11月の行使完了時点で下回りましたが、期中でBP2301の共同開発先である信州大学がAMED助成金に採択され、こちらに充当予定であった資金と一部調達不足分が相殺されるかたちとなりました。その他の調達未達分は、予定していた支出完了時期が、2023年9月から2023年7月へ早まることで吸収されました。

各モダリティごとの資金使用用途は次のとおりです。

#### 細胞医薬：

- ・ iPS-NKT：製造法開発、プロトタイプCD19/HER2 CAR-iPSNKT開発、理研からの導入オプション行使
- ・ BP2301(抗HER2 CAR-T)：臨床試験入りまでの臨床試験実施体制整備、細胞加工施設の整備、実製造準備

#### 抗体医薬：

- ・ 動物モデルにおける腫瘍増殖抑制を含む非臨床コンセプト証明
- ・ パイ・パラトピック抗体、パイ・スペシフィック抗体の安定製造技術確立

#### がんワクチン：

- ・ GRN-1201の米国臨床試験の実施と早期中止後の収束化
- ・ BP1209の完全個別化ネオアンチゲン予測アルゴリズムの予測精度向上



### 第3 【第三者割当の場合の特記事項】

#### 1 【割当予定先の状況】

##### a. 割当予定先の概要

名称	マッコーリー・バンク・リミテッド(Macquarie Bank Limited)
本店の所在地	Level 6, 50 Martin Place, Sydney NSW 2000, Australia
国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
代表者の役職及び氏名	会長 G. R. スティーブン AC(G.R. Stevens AC) CEO S.グリーン(S. Green)
資本金	10,161百万豪ドル(911,340百万円) (2023年3月31日現在)
事業の内容	商業銀行
主たる出資者及びその出資比率	Macquarie B.H. Pty Ltd. 100%

##### b. 提出者と割当予定先との関係

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術関係	該当事項はありません。
取引関係	当社は割当予定先に、2022年2月1日付で行使価額修正条項付第15回新株予約権(潜在株式数10,500,000株)及び第1回無担保社債(私募債)(社債の総額300,000,000円)の発行を行っております。第15回新株予約権は全て行使済みであり、第1回無担保社債(私募債)は償還済みです。その他、当社と割当予定先の間には、記載すべき取引関係はありません。

(注) 割当予定先の概要欄及び提出者と割当予定先との関係の欄は、特記している場合を除き、本有価証券届出書提出日現在におけるものです。

##### c. 割当予定先の選定理由

当社は、間接金融からの調達のみならず、直接金融からの調達も含め、資金調達方法を模索してまいりました。その中で、2023年7月頃に、割当予定先の斡旋を行うマッコーリーキャピタル証券会社(所在地:東京都千代田区紀尾井町1番3号、日本における代表者:渡邊 琢二)から前回ファイナンスの割当先であるマッコーリー・バンク・リミテッドを割当先とする提案を受けました。複数の証券会社からの提案と比較検討した結果、マッコーリーキャピタル証券会社及び割当予定先からの資金調達のストラクチャー・基本条件の提案、その後の面談の過程で設計されたスキームが、当社の資金調達ニーズを満たすものであると判断し、最終的な割当予定先の選定に至りました。また、当社は、割当予定先のこれまでのグローバルな活動実績や保有方針等を総合的に勘案し、本新株予約権の第三者割当の割当予定先として適切と判断いたしました。

(注)マッコーリー・バンク・リミテッドに対する本新株予約権の発行は、日本証券業協会会員であるマッコーリーキャピタル証券会社の斡旋を受けて行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」の適用を受けて募集が行われるものです。

##### d. 割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は15,660,000株であります。

##### e. 株券等の保有方針

当社と割当予定先の担当者との協議において、割当予定先の保有方針は純投資であり、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式については、適宜判断の上、比較的短期で売却を目指すものの、運用に際しては市場の影響に常に留意する方針であることを口頭にて確認しております。

なお、本新株予約権について、当社と割当予定先の間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後、本買取契約を締結する予定です。

また、本買取契約において、当社と割当予定先は、本新株予約権について、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定め、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える部分に係る行使(以下「制限超過行使」といいます。)を制限するよう措置を講じる予定です。

具体的には、以下の内容を本買取契約で締結しています。

割当予定先が制限超過行使を行わないこと

割当予定先が本新株予約権を行使する場合、あらかじめ、当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うこと

割当予定先が本新株予約権を転売する場合には、あらかじめ、転売先となる者に対し、当社との間で前記及びに定める事項と同様の内容を約させること

割当予定先は、転売先となる者がさらに第三者に転売する場合も、あらかじめ当該第三者に対し当社との間で前記及びに定める事項と同様の内容を約させること

当社は割当予定先による制限超過行使を行わせないこと

当社は、割当予定先からの転売先となる者(転売先となる者から転売を受ける第三者を含みます。)との間で、当社と割当予定先が合意する制限超過行使の制限と同様の合意を行うこと

#### f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先の2023年度のアニュアルレポート(豪州の平成13年(2001年)会社法(英名:Corporations Act 2001)に基づく資料)により、2023年3月31日現在の新株予約権割当予定先単体が現金及び現金同等物56,563百万豪ドル(円換算額:5,073,135百万円)、参照為替レート:89.69円(株式会社三菱UFJ銀行2023年3月31日時点仲値))であることを確認しており、払込み及び本新株予約権の行使に必要なかつ十分な資金を有していると認められることから、当該払込み及び行使に支障はないと判断しております。

#### g. 割当予定先の実態

割当予定先であるマッコリー・バンク・リミテッドは、マッコリー・ピーエイチ・ピーティーワイ・リミテッドの100%子会社であり、マッコリー・ピーエイチ・ピーティーワイ・リミテッドは、オーストラリア証券取引所(ASX)に上場し、オーストラリアの銀行規制機関であるオーストラリア健全性規制庁APRA(Australian Prudential Regulation Authority)の監督及び規制を受けておりますマッコリー・グループ・リミテッドの100%子会社であります。また、マッコリー・グループは、金融行為規制機構(Financial Conduct Authority)及び健全性監督機構(Prudential Regulation Authority)の規制を受ける英国の銀行であるマッコリー・バンク・インターナショナルも傘下においております。日本においては、割当予定先の関連会社であるマッコリーキャピタル証券会社が第一種金融商品取引業の登録を受け、金融庁の監督及び規制を受けております。以上のような、割当予定先の属するグループが諸外国の監督及び規制のもとにある事実について、当社は割当予定先の担当者との面談によるヒアリング及びAPRAホームページ、割当予定先のアニュアルレポート等で確認しております。また、割当予定先、当該割当予定先の役員及び主要株主が反社会的勢力とは一切関係がないことについて、割当予定先からその旨を証する書面を受領し確認しております。以上から、割当予定先並びにその役員及び主要株主が反社会的勢力とは関係がないものと判断しており、その旨の確認書を東京証券取引所に提出しております。

## 2 【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、本買取契約において、割当予定先とその関連会社間で譲渡する場合を除き、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定です。

## 3 【発行条件に関する事項】

### (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権発行要項及び本買取契約の諸条件を考慮した本新株予約権の評価を第三者算定機関(株式会社赤坂国際会計、代表者:山本顕三、住所:東京都港区元赤坂一丁目1番8号)に依頼しました。当該算定機関は、価格算定に使用する価格算定モデルの決定に当たって、ブラック・ショールズ・モデルや二項モデルといった他の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、新株予約権発行要項及び本新株予約権買取契約の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを適用して算定を実施するものとししました。また、当該算定機関は、評価基準日(2023年11月13日)における当社株式の株価(114円)、ボラティリティ(64.4%)、予想配当額(0円/株)、無リスク利率率(0.2%)等を考慮し、当社及び割当予定先の権利行使行動等に関する一定の前提(取得条項に基づく当社からの通知による取得はなされないこと、当社の資金調達需要が発生している場合には当社による不行使期間の指定が行われなないこと、割当予定先による権利行使及び株式売却が当社株式の出来高の一定割合の株数の範囲内で実行されることを含みます。)を置き、評価を実施しています。

当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額を参考に、割当予定先との間での協議の上で、本新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額である金33円としました。なお、本新株予約権の行使価額は、当初、2023年11月13日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する額である104円とするとともに、本新株予約権の行使価額の修正に係るディスカウント率は、当社普通株式の株価動向等を勘案した上で、割当予定先との間での協議を経て8%としました。

本新株予約権の払込金額の決定に当たっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額を参考に、当該評価額と同額であるため、本新株予約権の払込金額は特に有利な金額には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

なお、当社監査役3名(うち社外監査役3名)全員より、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、2023年11月13日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値に基づき決定された本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しないという取締役の判断は適法である旨の意見がなされています。

## (2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

全ての本新株予約権が行使された場合に発行される当社の普通株式の数は15,660,000株(当該株式に係る議決権数は156,600個)であり、2023年9月30日現在における当社の発行済株式総数62,891,200株(当該株式に係る議決権数は628,809個)を分母とする希薄化率は24.90%(議決権数に係る希薄化率は24.90%)となります。また、全ての本新株予約権が行使された場合に発行される当社の普通株式の数15,660,000株に対し、当社過去6か月間における1日当たり平均出来高は688,843株、過去3か月間における1日当たりの平均出来高は673,076株及び過去1か月間における1日当たりの平均出来高は503,210株となっております。したがって、市場で売却することによる流通市場への影響は、行使期間である3年間(年間取引日数:250日/年営業日で計算)で行使して希薄化規模が最大になった場合、1日当たりの売却数量は20,880株(過去6か月間における1日当たりの平均出来高の3.03%)となることから、当社株式は、本新株予約権の目的である株式の総数を勘案しても一定の流動性を有していると判断しており、本新株予約権の行使により発行された当社株式の売却は当社株式の流動性によって吸収可能であると判断しております。

また、本新株予約権の発行による資金調達に当社及び当社の既存株主の皆様にとっても、本新株予約権について当社が不行使期間を指定できることから新株予約権の行使のタイミングについてある程度のコントロールが可能であり、急激な発行株式数の増加を防止し得る点では一定の優位性があり、この資金調達により当社の成長戦略を後押し、結果的に企業価値の向上に寄与することから、既存株主の皆様への利益にも資するものと考えております。当社といたしましては、本資金調達において発行される新株予約権の内容及び数量は、当社の企業価値及び株式価値の向上を図るために必要なものであると考えております。

なお、本新株予約権には、当社の判断により、残存する新株予約権を取得できる旨の取得事由が定められているため、将来何らかの事由により資金調達の必要性が低下した場合又は本新株予約権より有利な資金調達方法が利用可能となった場合に、必要以上の発行株式数の増加が進行しないように配慮されております。

以上の点を勘案し、本新株予約権の発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると考えております。

## 4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

## 5 【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数に 対する所有議 決権数の割合 (%)	割当後の所有 株式数(株)	割当後の総議 決権数に対す る所有議決権 数の割合(%)
マッコーリー・バン ク・リミテッド	Level 6, 50 Martin Place, Sydney NSW 2000, Australia	-	-	15,660,000	19.94
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6 番21号	738,500	1.17	738,500	0.94
J P モルガン証券株式 会社	東京都千代田区丸の内2丁 目7-3	454,100	0.72	454,100	0.58
三菱UFJキャピタル 株式会社	東京都中央区日本橋2丁目 3-4	450,000	0.72	450,000	0.57
明尾 寛	大阪府枚方市	400,000	0.64	400,000	0.51
中里 武彦	東京都大田区	390,300	0.62	390,300	0.50
中村 隼輔	沖縄県那覇市	373,000	0.59	373,000	0.47
金子 和彦	神奈川県横浜市西区	355,300	0.56	355,300	0.45
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6 番1号	332,494	0.53	332,494	0.42
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町 1丁目2-10号	301,000	0.48	301,000	0.38
計	-	4,072,294	6.48	19,454,694	24.77

(注) 1 割当前の「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2023年9月30日現在の株主名簿上の株式数及び単元株式数(100株)によって算出しております。

2 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に基づき、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数で除して算出しております。

4 割当予定先であるマッコーリー・バンク・リミテッドの割当後の総議決権数に対する所有議決権数は、本新株予約権を全て行使した上で取得する当該株式を全て保有したと仮定した場合の数となります。本新株予約権の行使により交付される当社普通株式に関する割当予定先の保有方針は、純投資であり、長期間保有する意思を表明しておりません。なお、独占禁止法第11条にて、銀行業を営む会社は、原則他の事業会社(保険会社を除きます。)の発行済株式数の5%を超えて保有することはできない旨定められておりますので、割当予定先は、原則として当社発行済株式数の5%を超えて保有することはできず、よって、原則として割当予定先が一度の行使請求によって当社発行済株式数の5%を超える株式を取得することはありません。

## 6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

## 7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

## 8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

## 第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

## 第二部 【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

## 第三部 【追完情報】

### 1．事業等のリスクについて

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書(第20期、提出日2023年6月22日)及び四半期報告書(第21期第2四半期、提出日2023年11月10日)(以下「有価証券報告書等」と総称します。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2023年11月14日)までの間において生じた変更その他の事由はありません。

なお、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は本有価証券届出書提出日(2023年11月14日)現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しておりません。

### 2．臨時報告書の提出について

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書(第20期)の提出日(2023年6月22日)以後、本有価証券届出書提出日(2023年11月14日)までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

(2023年6月23日提出の臨時報告書)

#### 1 提出理由

当社は、2023年6月22日の定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

#### 2 報告内容

##### (1) 株主総会が開催された年月日

2023年6月22日

##### (2) 決議事項の内容

###### 第1号議案 取締役5名選任の件

取締役として永井 健一、中村 徳弘、山田 亮、竹内 弘高、竹下 陽一の5名を選任する。

###### 第2号議案 監査役3名選任の件

監査役として岸野 努、阿部 武敏、山口 芳泰の3名を選任する。

- (3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思の表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成数(個)	反対数(個)	棄権数(個)	可決要件	決議の結果及び賛成割合(%)	
第1号議案 取締役5名選任の件						
永井 健一	342,951	28,667	0	(注)	可決	91.13
中村 徳弘	349,870	21,748	0			92.97
山田 亮	345,082	26,536	0			91.70
竹内 弘高	347,157	24,461	0			92.25
竹下 陽一	347,711	23,907	0			92.39
第2号議案 監査役3名選任の件						
岸野 努	355,657	15,964	0	(注)	可決	94.50
阿部 武敏	355,213	16,408	0			94.39
山口 芳泰	355,609	16,012	0			94.49

(注) 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、出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

- (4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主のうち賛否に関して確認できたものを合計したことにより、決議事項の可決又は否決が明らかになったため、本総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない議決権数は加算しておりません。

### 3. 資本金の増減

該当事項はありません。

## 第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第20期)	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日	2023年6月22日 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第21期第2四半期)	自 2023年7月1日 至 2023年9月31日	2023年11月19日 関東財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用して提出したデータを、開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について(電子開示手続等ガイドライン)A4-1に基づき本有価証券届出書の添付書類としております。

## 第五部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 第六部 【特別情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2023年6月21日

ブライトパス・バイオ株式会社  
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人  
東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 安 齋 裕 二

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 田 中 友 康

## &lt; 財務諸表監査 &gt;

## 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているブライトパス・バイオ株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの第20期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ブライトパス・バイオ株式会社の2023年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 監査上の主要な検討事項

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

研究開発費の期間帰属	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<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。注記事項（損益計算書関係）に記載されているとおり、会社の当事業年度における研究開発費は1,168,473千円であり、販売費及び一般管理費の約79%を占めている。</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又は臨床試験成績の取得、そこに至るまでの最先端のサイエンスに基づく知的財産の創出が前提となる。これらの活動の進捗状況及び将来の成長に対する投資規模は、財務諸表上、研究開発費という指標に集約される。</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、個々の契約金額の規模が大きく、かつ、単一の契約に発生した態様及び支払条件の異なる数多くのサービスが内包されている。これらのサービスを研究開発費として正確に会計処理に反映するためには、委託したサービスの態様に応じた進捗状況を勘案して期間帰属を決定することが求められる。</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"> <li>・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</li> <li>・契約書、作業完了報告書及び請求書について、期間帰属を把握し決定する統制</li> </ul> <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、委託したサービスの態様に応じた進捗状況と期間帰属の整合性を検討するため、以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約内容及び契約条件を把握するため、契約書を閲覧し会社担当者への質問を行った。</li> <li>・契約内容・契約条件及び作業完了報告書並びに請求書の内容と会計処理との整合性を検討した。</li> <li>・会社が認識している債務と委託先の債権の一致を確認するため、委託先に対して残高確認を実施した。</li> </ul>

#### 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、継続企業を前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 財務諸表監査における監査人の責任

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

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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

### < 内部統制監査 >

#### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ブライトパス・バイオ株式会社の2023年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、ブライトパス・バイオ株式会社が2023年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告

に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

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

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

#### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1 . 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2 . XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年11月9日

ブライトパス・バイオ株式会社  
取締役会 御中

### EY新日本有限責任監査法人 東京事務所

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

#### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているブライトパス・バイオ株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの第21期事業年度の第2四半期会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2023年4月1日から2023年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、ブライトパス・バイオ株式会社の2023年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

#### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

#### 四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。